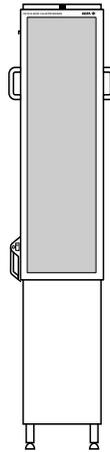


EASYLIFT

6009/100

Bedienungsanleitung



Inhalt

Rechtliche Hinweise	4
Haftungsausschluss.....	4
Zweck dieses Handbuchs	5
Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument	6
Vorgesehene Verwendung	7
Vorgesehene Anwender	8
Konfiguration	9
Einhaltung von Vorschriften	10
Allgemeines.....	11
Sicherheit.....	11
Einhaltung von Umweltvorschriften.....	11
Geräteklassifizierung	12
Schulung	13
Produktreklamationen	14
Systemdokumentation	15
Installation	16
Kompatibilität	17
Kennzeichnungen	18
Reinigung und Desinfektion	20
Reinigung.....	21

Desinfektion.....	22
Zugelassene Desinfektionsmittel.....	23
Sicherheitsanweisungen.....	24
Grundlegender Arbeitsablauf.....	26
Technische Daten.....	28

Rechtliche Hinweise



Agfa N.V. - Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgien

Für weitere Informationen über Produkte von Agfa besuchen Sie bitte agfaradiologysolutions.com.

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. EASYLIFT ist eine Marke von Agfa N.V., Belgien, oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden zu redaktionellen Zwecken und ohne die Absicht einer Rechtsverletzung erwähnt.

Agfa N.V. bürgt weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Richtigkeit, die Vollständigkeit oder den Nutzen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Gewährleistung in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Die dargestellten Produkte sind in Ihrer Region möglicherweise nicht verfügbar. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa N.V. bemüht sich gewissenhaft um die Bereitstellung möglichst fehlerfreier Informationen, übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige typografische Fehler. Agfa N.V. haftet unter keinen Umständen für Schäden, die durch die Verwendung oder nicht mögliche Verwendung von Informationen, Geräten, Methoden oder Verfahren entstehen, die im vorliegenden Dokument beschrieben sind. Agfa N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2025 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

2640 Mortsel - Belgien.

Ohne die schriftliche Einwilligung von Agfa N.V. darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert, vervielfältigt, bearbeitet oder übertragen werden

- [Haftungsausschluss](#) auf Seite 4

Haftungsausschluss

Bei unzulässigen Änderungen am Inhalt oder Format übernimmt Agfa keine Haftung bzgl. der Verwendung dieses Dokuments.

Es wurde jede erdenkliche Sorgfalt darauf verwandt, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Agfa übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler, Ungenauigkeiten oder Auslassungen in diesem Dokument. Agfa behält sich das Recht vor, das Produkt ohne weitere Benachrichtigung im Sinne einer Verbesserung der Zuverlässigkeit, Funktion oder Konstruktion zu ändern. Dieses Handbuch wird ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.



Anmerkung Nach US-amerikanischem Recht darf die Verwendung dieses Geräts in den Vereinigten Staaten nur von einem Arzt verschrieben werden.

Zweck dieses Handbuchs

Dieses Handbuch enthält Informationen für den sicheren und effektiven Einsatz des EASYLIFT.

Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument

Die folgenden Beispiele zeigen, wie Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise in diesem Handbuch angezeigt werden. Im Text wird der jeweilige Verwendungszweck erläutert.



GEFAHR: Ein Gefahr-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation einer direkten, unmittelbaren Gefahr einer potenziellen schweren Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen hin.



Warnung: Ein Sicherheitswarnhinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potenziellen schweren Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen führen kann.



Vorsicht: Ein Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potenziellen geringfügigen Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen führen kann.



Eine Anweisung ist eine Richtlinie, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Ein Verbot ist eine Richtlinie, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Anmerkung Mit allgemeinen Hinweisen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Hinweisen handelt es sich nicht um Anweisungen.

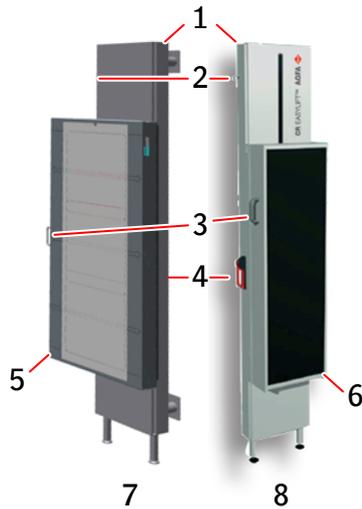
Vorgesehene Verwendung

Die vorgesehene Verwendung des EASYLIFT ist das Anheben und Absenken des montierten Kassettenhalters (CR-Anwendung für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat) oder der montierten Detektorhalterung (DR-Retrofit-System für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat).

Vorgesehene Anwender

Dieses Handbuch wurde für geschulte Benutzer von Agfa-Produkten und ausgebildetes Klinikpersonal geschrieben. Mit Benutzern werden Personen bezeichnet, die tatsächlich mit dem Gerät arbeiten, und Personen, die für das Gerät zuständig sind. Vor der Arbeit mit diesem Gerät muss der Benutzer alle Warnhinweise, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sowie Sicherheitskennzeichnungen auf dem Gerät lesen, verstehen, beachten und strikt befolgen.

Konfiguration



1. EASYLIFT
2. Hebel für den Sperrmechanismus
3. Griff für die Höheneinstellung
4. Freigabeklemme
5. DR-Detektorhalterung
6. CR-Kassettenhalter
7. Konfiguration für das DR-Retrofit-System für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat
8. Konfiguration für die CR-Anwendung für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat

Die Position der Freigabeklemme ist konfigurierbar und kann bei der Installation durch einen geschulten Servicetechniker an der linken oder rechten Seite des EASYLIFT montiert werden.

Einhaltung von Vorschriften

- [Allgemeines](#) auf Seite 11
- [Sicherheit](#) auf Seite 11
- [Einhaltung von Umweltvorschriften](#) auf Seite 11

Allgemeines

- Das Produkt wurde gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entwickelt.
- ISO 14971

Sicherheit

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

Einhaltung von Umweltvorschriften

- Richtlinie des Europäischen Rats 1907/2006 (REACH)
- Richtlinie des Europäischen Rats 2011/65/EU (RoHS 2)

Geräteklassifizierung

Laut EN/IEC 60601-1 ist dieses Gerät klassifiziert wie folgt:

Tabelle 1: Geräteklassifizierung

Eindringen von Wasser	Dieses Gerät hat keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser.
Reinigung	Siehe Abschnitt zur Wartung und Reinigung.
Desinfektion	Siehe Abschnitt zur Wartung und Reinigung.
Dauerbetrieb	Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.
Erwartete Betriebsdauer	Mindestens 7 Jahre.

Schulung

Der Benutzer muss eine entsprechende Schulung über die sichere und effiziente Verwendung des Systems durchlaufen haben, bevor er damit arbeitet. Die Schulungsanforderungen können von Land zu Land unterschiedlich sein. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Schulung den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen oder Vorschriften entspricht. Ihre örtliche Agfa-Vertretung oder Ihr Handelsvertreter kann Ihnen weitere Informationen zu Schulungen geben.

Der Benutzer muss die folgenden Informationen in der Systemdokumentation beachten:

- Vorgesehene Verwendung.
- Vorgesehene Anwender.
- Sicherheitsanweisungen.

Produktreklamationen

Jede Fachkraft, die im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsvorsorge tätig ist (z. B. Kunden oder Benutzer) und Reklamationen oder Beanstandungen hinsichtlich der Qualität, Beständigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz oder Leistung dieses Produkts hat, muss Agfa benachrichtigen.

Ist während oder als Folge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierter Händler sowie Ihrer nationalen Behörde.

Adresse des Herstellers:

Agfa Service Support - lokale Support-Adressen und Telefonnummern sind auf der Website www.agfa.com angegeben.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax: +32 3 444 7094

Systemdokumentation

Die Dokumentation ist zusammen mit dem System aufzubewahren, um ein einfaches Nachschlagen zu ermöglichen. In diesem Handbuch wird die umfassendste Konfiguration beschrieben, einschließlich der maximalen Anzahl von Optionen und sämtlichen Zubehörs. Möglicherweise wurde nicht jede beschriebene Funktion, Option oder Zubehör für ein bestimmtes Gerät erworben oder lizenziert.

Sehen Sie sich vor Verwendung der Anwendung Full Leg Full Spine die Benutzerdokumentation zum System an:

- Bedienungsanleitung zum DR-System und zugehörige Dokumentationen
- NX-Bedienungsanleitung

Die aktuellste Version dieses Dokuments finden Sie unter <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/>

Installation

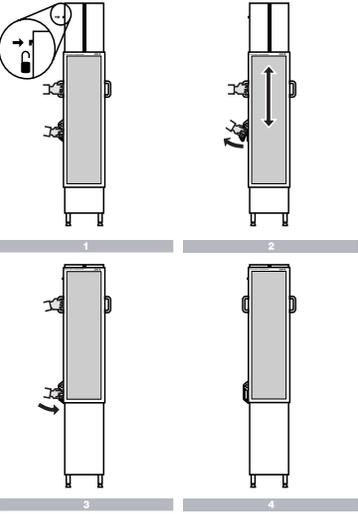
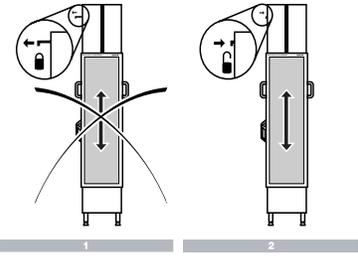
Die Installation und Konfiguration wird von einem von Agfa geschulten und autorisierten Servicetechniker durchgeführt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Support-Vertretung.

Kompatibilität

Das System darf nur zusammen mit anderen Geräten oder Komponenten verwendet werden, wenn diese von Agfa ausdrücklich als kompatibel anerkannt sind. Eine Liste solcher Geräte und Komponenten ist auf Anfrage von Agfa erhältlich.

Änderungen oder Erweiterungen an den Geräten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dafür von Agfa autorisiert sind. Derartige Änderungen müssen mit den optimalen technischen Verfahren und allen geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften übereinstimmen, die innerhalb der Zuständigkeit rechtskräftig sind.

Kennzeichnungen

	<p>Dieses Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 2017/745/EWG (für die Europäische Union) entspricht.</p>
 <p>Abbildung 1: Beispiel eines Typenschilds</p>	<p>Typenschild</p>
	<p>Wenn kein CR-Kassettenhalter oder DR-Detektorhalter angebracht ist, ziehen Sie niemals an der Entriegelungsklammer, während Sie den Bewegungsmechanismus ver- oder entriegeln.</p>
 <p>EASYLIFT AGFA </p>	<p>Hinweiskarte</p>
 <p>EASYLIFT AGFA </p>	<p>Hinweiskarte zum Sperren/Entsperren</p>

	Quetschstellen
---	----------------

Reinigung und Desinfektion

Alle zutreffenden Richtlinien und Verfahren müssen eingehalten werden, um eine Kontaminierung von Benutzern/Personal, Patienten und anderen Geräten zu vermeiden. Es müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Kontakt mit Patienten oder Kontakt mit potenziellen Kontaminationsquellen zu vermeiden. Der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darf nur von geschultem Personal mit dem erforderlichen Wissen über Reinigung und Desinfektion erfolgen. Die Auswahl von geeigneten, legal vermarkteten Desinfektionsmitteln und -verfahren liegt in der Verantwortung des Krankenhauses. Die Auswahl muss unter anderem entsprechend der Schwere der Kontamination getroffen werden.

- [Reinigung](#) auf Seite 21
- [Desinfektion](#) auf Seite 22
- [Zugelassene Desinfektionsmittel](#) auf Seite 23

Reinigung

So reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:

Wischen Sie die Außenseite des Geräts mit einem sauberen, weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie bei Bedarf eine milde Seife oder ein mildes Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine ätzenden, lösungsmittelhaltigen oder scheuernden Reinigungs- oder Poliermittel. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.



Vorsicht: Reinigen Sie das Gerät nur mit geringer Feuchtigkeit. Sprühen Sie das Gerät nicht direkt mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln ein. Geben Sie Flüssigkeiten nicht direkt auf das Gerät.

Die Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel oder -verfahren kann zu Sachschäden führen, wenn die Oberfläche stumpf und spröde wird (z. B. alkoholhaltige Mittel).

Desinfektion



Warnung: Verwenden Sie zum Desinfizieren des Geräts ausschließlich von Agfa zugelassene Desinfektionsmittel und Desinfektionsmethoden, die den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien sowie dem Schutz vor Explosionen entsprechen.

Wenn Sie andere Desinfektionsmittel verwenden möchten, ist zuvor die Genehmigung von Agfa einzuholen, da die meisten Desinfektionsmittel zu einer Beschädigung des Geräts führen können. Eine UV-Desinfizierung ist ebenfalls nicht zulässig.

Führen Sie die Maßnahmen entsprechend der Bedienungsanleitung, den Entsorgungsanweisungen und den Sicherheitsanweisungen für die ausgewählten Desinfektionsmittel und Instrumente des Krankenhauses aus.

Elemente, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, die hämatogene Krankheitserreger enthalten könnten, müssen gereinigt und anschließend mit einem Produkt, das von der EPA als wirksam gegen Hepatitis B zugelassenen wurde, mit mittlerer Intensität desinfiziert werden.

Zugelassene Desinfektionsmittel

Spezifikationen zu den Desinfektionsmitteln, die mit dem Verkleidungsmaterial des Geräts als verträglich gelten und für die Außenfläche des Geräts verwendet werden können, finden Sie auf der Agfa-Website.

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

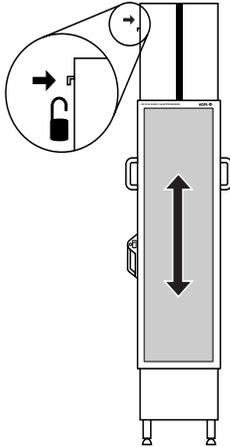
Sicherheitsanweisungen

-  **Warnung:** Verwenden Sie den EASYLIFT ausschließlich für seine vorgesehene Verwendung.
-  **Warnung:** Befolgen Sie stets die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
-  **Warnung:** Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn das Produkt von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker installiert wurde.
-  **Warnung:** Dieses System dürfen nur qualifizierte und befugte Personen bedienen. „Qualifiziert“ bezeichnet in diesem Zusammenhang Personen, die gesetzlich zur Bedienung dieser Ausrüstung unter der Gerichtsbarkeit berechtigt sind, unter der das Gerät verwendet wird. „Befugt“ bezeichnet die Personen, die durch die Behörde, die die Verwendung dieser Ausrüstung kontrolliert, befugt sind. Alle Funktionen, Einrichtungen, Systeme, Verfahren und Nebeneinrichtungen zum Schutz gegen Strahlung müssen in vollem Umfang eingesetzt werden.
-  **Warnung:** Unsachgemäße Änderungen, Zusätze, Wartungen oder Reparaturen des Geräts können zu Verletzungen von Personen und Beschädigungen des Geräts führen. Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen von einem durch Agfa zertifizierten Servicetechniker durchgeführt werden. Ein nicht zertifizierter Techniker, der eine Änderung oder einen Interventionsdienst an einem medizinischen Gerät durchführt, handelt auf eigene Verantwortung und führt zum Erlöschen der Garantie.
-  **Warnung:** Befolgen Sie unbedingt alle Warnungen, Anweisungen mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anmerkungen und Sicherheitskennzeichnungen in diesem Dokument und am Gerät.
-  **Warnung:** Der Benutzer ist für die Beurteilung der Bildqualität und die Kontrolle der Umgebungsbedingungen für die Betrachtung von Diagnose-Softcopies oder Ausdrucken verantwortlich.
-  **Warnung:** Das System ist aufgrund eines Hardwarefehlers nicht verfügbar. Wird das Produkt in kritischen klinischen Arbeitsabläufen verwendet, muss ein Back-up-System vorgesehen werden.
-  **Warnung:** Der Betrieb des Geräts bei Defekten birgt das Risiko von Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson. Betreiben Sie das Gerät nur unter sicheren und fehlerfreien Bedingungen.
-  **Warnung:** Schließen Sie ausschließlich spezifizierete Geräte an.
-  **Warnung:** Trotz höchster Sorgfalt besteht die Möglichkeit, dass dennoch geringfügige Fehler im Produkt bestehen. Es ist unwahrscheinlich, dass ein geringfügiger Fehler zu einem unkorrekten (unerwarteten) Gerätebetrieb führt.
-  **Warnung:** Um Verletzungen zu vermeiden, dürfen Abdeckungen nicht entfernt werden. Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen müssen von einem durch Agfa zertifizierten Servicetechniker durchgeführt werden.
-  **Warnung:** Risiko von Körperverletzungen durch hohes Gewicht. Die Wandbefestigung muss entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet werden.
-  **Warnung:** Absturzgefahr. Der EASYLIFT muss entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet werden.
-  **Warnung:** Bewegen Sie den CR-Kassettenhalter bzw. die DR-Detektorhalterung niemals, ohne den Griff zumindest mit einer Hand festzuhalten.

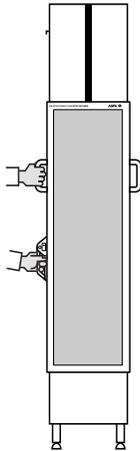
-  **Warnung:** Lehnen Sie sich niemals gegen den EASYLIFT mit angebrachtem CR-Kassettenhalter bzw. DR-Detektorhalterung und gestatten Sie dies auch keinen anderen Personen.
-  **Warnung:** Verwenden Sie den EASYLIFT mit angebrachtem CR-Kassettenhalter bzw. DR-Detektorhalterung niemals als Abstellfläche und gestatten Sie dies auch keinen anderen Personen.
-  **Warnung:** Belasten Sie den EASYLIFT mit angebrachtem CR-Kassettenhalter bzw. DR-Detektorhalterung niemals zusätzlich und gestatten Sie dies auch keinen anderen Personen.
-  **Warnung:** Der CR-Kassettenhalter oder die DR-Detektorhalterung können mit dem EASYLIFT-Gerät auf Bodenhöhe gebracht werden. Achten Sie darauf, dass sich keine Objekte oder Körperteile unter bzw. über dem CR-Kassettenhalter oder der DR-Detektorhalterung befinden! Dies könnte zu einem ernsthaften Verletzungsrisiko führen.
-  **Vorsicht:** Achten Sie darauf, Ihre Finger beim Bewegen des CR-Kassettenhalters oder der DR-Detektorhalterung nach oben oder unten nicht zu quetschen. Sie könnten sich Ihre Finger auch am Freigabeklemmmechanismus verletzen, daher sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Grundlegender Arbeitsablauf

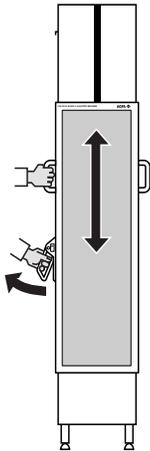
1. Überprüfen Sie, ob sich der Sperrmechanismus in entsperrter Position befindet.
Der Hebel des Sperrmechanismus wird nach innen gedrückt.



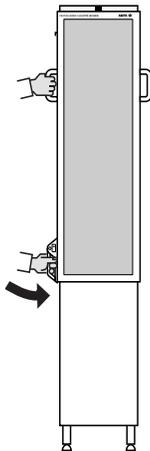
2. Nehmen Sie den Griff des CR-Kassettenhalters oder der DR-Detektorhalterung sowie die Freigabe-klemme.



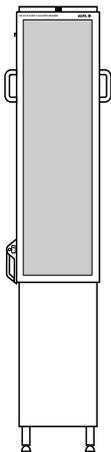
3. Ziehen Sie die Freigabeklemme und bewegen Sie den CR-Kassettenhalter oder die DR-Detektorhalterung nach oben oder unten.



4. Drücken Sie die Freigabeklemme wieder in ihre Position.



5. Lassen Sie den Griff des CR-Kassettenhalters oder der DR-Detektorhalterung wieder los.



Technische Daten

Tabelle 2: Technische Daten zum EASYLIFT

Typ	6009/100
Abmessungen	Breite: 390 mm Höhe: 2 300 mm Tiefe: 135 mm
Gewicht ca.	73 kg
Erwartete Lebensdauer des Produktes	7 Jahre

Tabelle 3: Umgebungsbedingungen für den EASYLIFT

Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Raumtemperatur	10 °C bis 35 °C
Maximale Temperaturänderung	0,5 °C/min.
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
Luftdruck	70 bis 106 kPa
Höhenlage	3 000 m bis 0 m
Umgebungsbedingungen (Lagerung)	
Temperatur	-20 °C bis +40 °C
Umgebungsbedingungen (Transport)	
Temperatur	-20 °C bis +40 °C