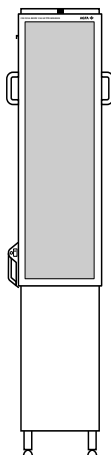


EASYLIFT

6009/100

Gebruikershandleiding



Inhoud

Juridische kennisgeving.....	4
Disclaimer.....	4
Toepassingsgebied van deze handleiding.....	5
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document.....	6
Beoogd gebruik.....	7
Beoogde gebruiker.....	8
Configuratie.....	9
Naleving.....	10
Algemeen.....	11
Veiligheid.....	11
Naleving van milieuvoorschriften.....	11
Classificatie van de apparatuur.....	12
Opleiding.....	13
Klachten over het product.....	14
Systeemdokumentatie.....	15
Installatie.....	16
Compatibiliteit.....	17
Labels.....	18
Reiniging en desinfectie.....	20
Reiniging.....	21

Desinfecteren.....	22
Goedgekeurde desinfecterende middelen.....	23
Veiligheidsaanwijzingen.....	24
Basiswerkschema.....	26
Technische gegevens.....	28

Juridische kennisgeving



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - België

Meer informatie over Agfa-producten kunt u vinden op agfaradiologysolutions.com.

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. EASYLIFT is een handelsmerk van Agfa NV, België of één van zijn dochtermaatschappijen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden voor redactionele doeleinden gebruikt zonder de intentie deze handelsmerken te schenden.

Agfa NV geeft geen garantie, expliciet noch impliciet, dat de informatie in dit document nauwkeurig, volledig of bruikbaar is en wijst in het bijzonder elke garantie van geschiktheid voor enig bepaald doel af. Producten en diensten zijn mogelijk niet beschikbaar in uw regio. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie betreffende beschikbaarheid. Agfa NV streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verschaffen, maar is niet verantwoordelijk voor eventuele typefouten. Agfa NV aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van de informatie, apparaten, methoden of procedures beschreven in dit document. Agfa NV behoudt zich het recht voor wijzigingen in dit document aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. De originele versie van dit document is opgesteld in het Engels.

Copyright 2025 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

2640 Mortsel - België.

Niets uit deze uitgave mag worden gereproduceerd, gekopieerd, gewijzigd of verzonden in enige vorm of op enige wijze zonder schriftelijke toestemming van Agfa NV

- [Disclaimer](#) op pagina 4

Disclaimer

Agfa kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van dit document, indien er niet-goedgekeurde inhoudelijke of vormelijke wijzigingen werden aangebracht.

De informatie in dit document werd met de grootste zorg samengesteld. Agfa aanvaardt echter geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele fouten, onnauwkeurigheden of weglatingen in dit document. Agfa behoudt zich het recht voor, het product zonder verdere kennisgeving te wijzigen met het oog op een betere betrouwbaarheid, werking of ontwerp. Deze handleiding wordt ter beschikking gesteld zonder enige garantie, impliciet noch expliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.



Opmerking In de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

Toepassingsgebied van deze handleiding

Deze handleiding bevat informatie om veilig en efficiënt te werken met de EASYLIFT.

Over de veiligheidskennisgevingen in dit document

Hieronder ziet u hoe waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen in dit document worden weergegeven. De tekst licht hun gebruiksdoel toe.



Gevaar!: Een veiligheidskennisgeving van het type 'gevaar' geeft een situatie aan waarbij direct en onmiddellijk gevaar bestaat van ernstige verwonding van een gebruiker, onderhoudstechnicus, patiënt of elke andere persoon.



Waarschuwing: Een veiligheidskennisgeving van het type 'waarschuwing' geeft een situatie aan die kan leiden tot ernstige verwonding van een gebruiker, onderhoudstechnicus, patiënt of elke andere persoon.



Voorzichtig: Een veiligheidskennisgeving van het type 'let op' geeft een situatie aan die kan leiden tot lichte verwonding van een gebruiker, onderhoudstechnicus, patiënt of elke andere persoon.



Een instructie is een aanwijzing die bij niet-naleving kan leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Een verbod is een aanwijzing die bij niet-naleving kan leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Opmerking Opmerkingen bevatten goede raad en wijzen op ongebruikelijke punten. Een opmerking is niet als instructie bedoeld.

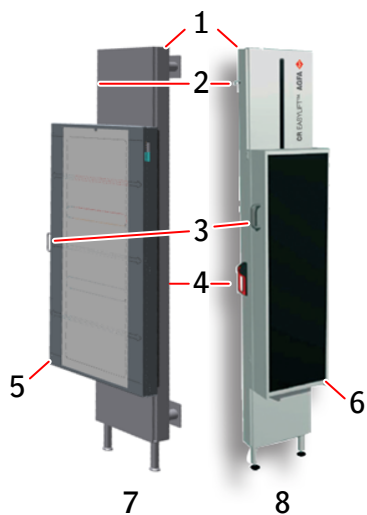
Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van de EASYLIFT is het optillen en neerlaten van de bevestigde cassettehouder (CR-toepassing Volledig been/volledige ruggengraat) of de bevestigde detectorhouder (Full Leg Full Spine DR Retrofit-systeem).

Beoogde gebruiker

Deze handleiding is bestemd voor opgeleide gebruikers van Agfa-producten en gekwalificeerd klinisch personeel. Als gebruikers worden de personen beschouwd die de apparatuur effectief bedienen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de apparatuur. Alvorens met de apparatuur aan de slag te gaan, moet de gebruiker alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidssymbolen op de apparatuur lezen, begrijpen en respecteren.

Configuratie



1. EASYLIFT
2. Hendel van vergrendelingsmechanisme
3. Hendel voor verstellen van hoogte
4. Ontgrendelklem
5. DR-detectorhouder
6. CR-cassettehouder
7. Configuratie van DR Full Leg Full Spine Retrofit-systeem
8. Configuratie van CR-toepassing voor volledig been/volledige ruggengraat

De positie van de ontgrendelklem is instelbaar en deze kan tijdens de installatie door een getrainde onderhoudstechnicus aan de linker- of rechterzijde van de EASYLIFT worden gemonteerd.

Naleving

- [Algemeen](#) op pagina 11
- [Veiligheid](#) op pagina 11
- [Naleving van milieuvoorschriften](#) op pagina 11

Algemeen

- Het product is ontworpen in overeenstemming met EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).
- ISO 14971

Veiligheid

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

Naleving van milieuvoorschriften

- Richtlijn van de Europese Raad 1907/2006 (REACH)
- Richtlijn van de Europese Raad 2011/65/EU (RoHS 2)

Classificatie van de apparatuur

Volgens EN/IEC60601-1 wordt dit apparaat als volgt geclassificeerd:

Tabel 1: Classificatie van de apparatuur

Binnendringen van water	Dit apparaat biedt geen bescherming tegen binnendringen van water.
Reiniging	Zie de sectie over reiniging en desinfectie.
Desinfectie	Zie de sectie over reiniging en desinfectie.
Continu bedrijf	De eenheid is geschikt voor continu bedrijf.
Verwachte levensduur	Minimaal 7 jaar.

Opleiding

De gebruiker moet een grondige opleiding in het veilige en doeltreffende gebruik van het systeem hebben genoten, voordat mag worden gewerkt met het systeem. De opleidingsvereisten verschillen van land tot land. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat aan alle plaatselijke wetten en voorschriften met betrekking tot opleiding wordt voldaan. Uw lokale Agfa-vertegenwoordiger of dealer zal u graag meer informatie over de opleidingsmogelijkheden geven.

De gebruiker dient rekening te houden met de volgende informatie in de documentatie bij het systeem:

- Beoogd gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

Klachten over het product

Elke medisch professional (bijv. een klant of gebruiker) die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid of prestaties van dit product, dient Agfa hiervan op de hoogte te brengen.

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn erkende vertegenwoordiger en aan uw nationale instantie.

Adres van de fabrikant:

Agfa Service Support – lokale adressen en telefoonnummers vindt u op www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Systeemdokumentatie

De documentatie moet bij het systeem worden bewaard, zodat deze op elk moment kan worden geraadpleegd. In deze handleiding wordt de meest uitgebreide configuratie beschreven, met het maximumaantal opties en accessoires. Mogelijk is niet elke beschreven functie, optie of accessoire aangekocht of gelicentieerd voor een bepaald apparaat.

Raadpleeg de gebruikersdocumentatie van het systeem voordat u de Full Leg Full Spine-applicatie gebruikt:

- Gebruikershandleiding van het DR-systeem en bijbehorende gebruikersdocumentatie
- Gebruikershandleiding van NX

De meest recente versie van dit document is beschikbaar op <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/>

Installatie

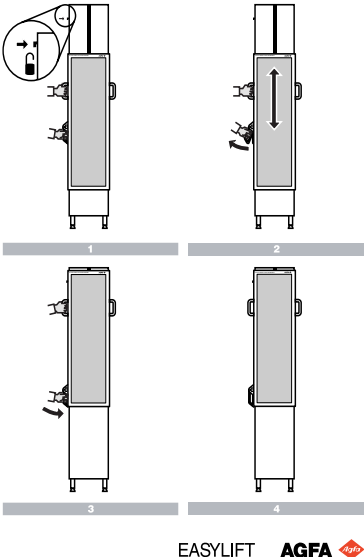
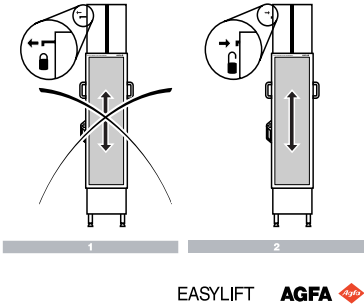
De installatie en configuratie worden uitgevoerd door een door Agfa opgeleide en bevoegd verklaarde servicetechnicus. Neem contact op met uw lokale supportorganisatie indien u meer informatie wenst.

Compatibiliteit

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met andere apparaten of componenten die door Agfa uitdrukkelijk als compatibel zijn verklaard. Een lijst van compatibele apparaten en componenten is op verzoek verkrijgbaar bij de Agfa-serviceorganisatie.

Wijzigingen of uitbreidingen van het apparaat mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiertoe uitdrukkelijk werden gemachtigd door Agfa. Dergelijke wijzigingen dienen te gebeuren volgens de regels van de kunst en moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften op de plaats waar het ziekenhuis zich bevindt.

Labels

	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Verordening 2017/745 (voor de Europese Unie).
 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium EASYLIFT Type 6009/100 SN xxxxx MD YYYY-MM-DD UDI: 0195414904270530 (11) 190404 (21) 12345 (240) 6009/100 Made in Serbia http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp	Typelabel
	Als er geen CR-cassettehouder of DR-detectorhouder is bevestigd, trek dan nooit aan de ontgrendelklem terwijl u het bewegingsmechanisme vergrendelt of ontgrendelt.
 EASYLIFT AGFA 	Instructiekaart
 EASYLIFT AGFA 	Instructiekaart voor vergrendelen/ontgrendelen

	Knijppunten
---	-------------

Reiniging en desinfectie

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden gevolgd om besmetting van de gebruiker/het personeel, patiënten en andere apparatuur te voorkomen. Alle nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om contact met patiënten en contact met mogelijke besmettingsbronnen te voorkomen. Reinigings- en desinfectiemiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide personen met de benodigde kennis om de reinigings- en desinfectietaak veilige en effectief uit te voeren. De keuze van geschikte, legaal in de handel gebrachte desinfectiemiddelen en -procedures is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Deze keuze moet onder meer worden gebaseerd op de ernst van de verontreiniging.

- [Reiniging](#) op pagina 21
- [Desinfecteren](#) op pagina 22
- [Goedgekeurde desinfecterende middelen](#) op pagina 23

Reiniging

De behuizing van het apparaat reinigen:

Reinig de buitenkant van het apparaat met een schone, zachte en vochtige doek. Gebruik indien nodig een milde zeep of een mild reinigingsmiddel. Gebruik geen schurende of oplosmiddelhoudende reinigings- of poetsmiddelen. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



Voorzichtig: Maak het doekje maar heel licht vochtig. Sproei de desinfecterende middelen of reinigingsmiddelen niet rechtstreeks op de apparatuur. Giet geen vloeistof direct op de apparatuur.

Als u ongeschikte reinigingsmiddelen of -methoden gebruikt, kan het product beschadigd raken wanneer het oppervlak dof en broos wordt (bijvoorbeeld als u middelen met een hoog alcoholgehalte gebruikt).

Desinfecteren



Waarschuwing: Als u het apparaat gaat desinfecteren, mag u alleen desinfecterende middelen en desinfectiemethoden gebruiken die zijn goedgekeurd door Agfa en die overeenkomen met de toepasselijke wet- en regelgeving, evenals met de vereisten voor explosiebescherming.

Als u van plan bent om andere desinfecterende middelen te gebruiken, hebt u vooraf de goedkeuring van Agfa nodig omdat de meeste desinfecterende middelen de apparatuur kunnen beschadigen. UV-desinfectie is ook niet toegestaan.

Voer de procedure uit volgens de gebruiksinstructies. Volg ook de instructies voor afvalverwijdering en veiligheidsinstructies van de geselecteerde desinfecterende middelen en hulpmiddelen, evenals die van het ziekenhuis.

Onderdelen die vervuild zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen, die door bloed overgedragen ziekteverwekkers zouden kunnen bevatten, moeten worden schoongemaakt en op gemiddeld niveau worden gedesinfecteerd met een product met een voor EPA geregistreerde claim dat het effectief is tegen hepatitis B.

Goedgekeurde desinfecterende middelen

Ga naar de website van Agfa voor specificaties van de desinfecterende middelen die geschikt zijn bevonden voor de behuizing van het apparaat en die kunnen worden gebruikt voor de buitenkant van het apparaat.

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

Veiligheidsaanwijzingen



Waarschuwing: Gebruik de EASYLIFT alleen waarvoor hij is bedoeld.



Waarschuwing: Volg altijd de instructies in de gebruikershandleiding.



Waarschuwing: De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als het product wordt geïnstalleerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.



Waarschuwing: Dit röntgensysteem mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd en bevoegd personeel. In deze context betekent 'gekwalificeerd' dat de betreffende personen de wettelijke toelating hebben om de apparatuur te bedienen volgens de geldende wetgeving op de plaats van gebruik, terwijl bevoegd betekent dat de personen bevoegd werden verklaard door de instantie die toezicht houdt op het gebruik van de apparatuur. Alle functies, voorzieningen, systemen, procedures en accessoires ter bescherming tegen straling moeten volledig worden gebruikt.



Waarschuwing: Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan de apparatuur kunnen lichamelijk letsel of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.



Waarschuwing: Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.



Waarschuwing: De gebruiker is verantwoordelijk voor de beoordeling van de beeldkwaliteit en controle van omgevingsfactoren bij de diagnostische softcopy- of afdrukweergave.



Waarschuwing: Het systeem is niet beschikbaar als gevolg van een hardwarefout. Als het product wordt gebruikt in kritieke klinische werkschema's, wordt een back-upsysteem aanbevolen.



Waarschuwing: Het bedienen van de apparatuur terwijl deze niet goed functioneert, brengt het risico met zich mee van mogelijk letsel van de patiënt en de persoon die het apparaat bedient. Gebruik het apparaat alleen onder veilige omstandigheden en als er geen storingen bekend zijn.



Waarschuwing: Sluit de apparatuur niet aan op iets anders dan in deze handleiding wordt beschreven.



Waarschuwing: Hoewel het product met de grootste zorg is samengesteld, is het mogelijk dat het nog kleine fouten bevat. Het is onwaarschijnlijk dat een kleine fout kan leiden tot een onjuiste (onverwachte) werking van het apparaat.



Waarschuwing: Om het risico van mechanisch letsel te vermijden, mogen de panelen niet worden verwijderd. Aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.



Waarschuwing: Een hoog gewicht kan fysiek letsel veroorzaken. De aan de muur bevestigde basis moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies.



Waarschuwing: Risico van vallende onderdelen. De EASYLIFT moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies.



Waarschuwing: Verplaats de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder nooit zonder ten minste één hand op de hendel te hebben.



Waarschuwing: Leun nooit op de EASYLIFT met bevestigde CR-cassettehouder of DR-detectorhouder.



Waarschuwing: Gebruik nooit de EASYLIFT met bevestigde CR-cassettehouder of DR-detectorhouder als ondersteuning.



Waarschuwing: Zet nooit extra gewicht op de EASYLIFT met bevestigde CR-cassettehouder of DR-detectorhouder.



Waarschuwing: De CR-cassettehouder of DR-detectorhouder kan door het EASYLIFT-apparaat op vloerniveau worden gebracht. Let erop dat er geen voorwerp of lichaamsdeel onder of boven de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder aanwezig is! Dit kan leiden tot een ernstig risico op letsel.

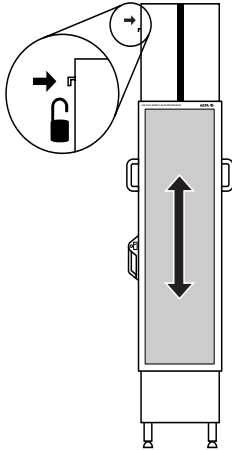


Voorzichtig: Zorg dat uw vingers niet klem komen te zitten tijdens het omhoog en omlaag bewegen van de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder. Het klemontgrendelmechanisme kan uw vingers verwonden, wees dus uiterst voorzichtig.

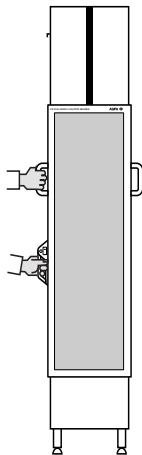
Basiswerkschema

1. Verifieer dat het vergrendelingsmechanisme in de ontgrendelde stand staat.

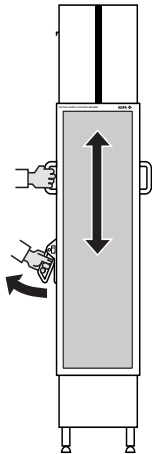
De hendel van het vergrendelingsmechanisme is naar binnen geduwd.



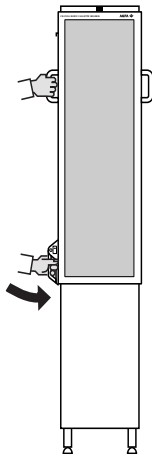
2. Pak de hendel van de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder en van de ontgrendelklem vast.



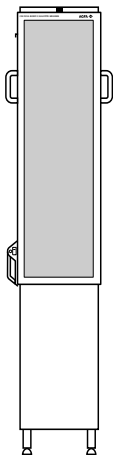
3. Trek aan de ontgrendelklem en beweeg de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder omhoog en omlaag.



4. Duw de ontgrendelklem terug.



5. Laat de hendel van de CR-cassettehouder of DR-detectorhouder los.



Technische gegevens

Tabel 2: Technische gegevens van de EASYLIFT

Type	6009/100
Afmetingen	Breedte: 390 mm Hoogte: 2300 mm Diepte: 135 mm
Gewicht circa	73 kg
Verwachte productlevensduur	7 jaar

Tabel 3: Omgevingsvereisten EASYLIFT

Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Kamertemperatuur	10°C tot 35°C
Maximale temperatuurverandering	0,5 °C/min.
Relatieve vochtigheid	30% tot 75%
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
Relatieve hoogte	3000 m tot 0 m
Omgevingsvereisten (opslag)	
Temperatuur	-20°C tot +40°C
Omgevingsvereisten (transport)	
Temperatuur	-20°C tot +40°C