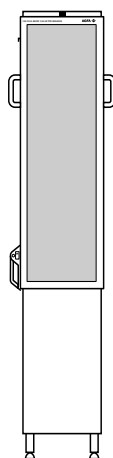


EASYLIFT

6009/100

用户手册



内容

法律声明..... 4

 免责声明.....4

手册内容..... 5

本文档中的安全通知..... 6

预期用途..... 7

预期用户..... 8

配置..... 9

合规性..... 10

 一般信息..... 11

 安全..... 11

 环境合规性..... 11

设备分类..... 12

培训..... 13

产品投诉..... 14

系统文档..... 15

安装..... 16

兼容性..... 17

标签..... 18

清洁和消毒.....	20
清洁.....	21
消毒.....	21
认可的消毒剂.....	21
安全指示.....	22
基本工作流程.....	23
技术数据.....	25

法律声明



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgium

有关 Agfa 产品的更多信息，请访问 agfaradiologysolutions.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 为比利时 Agfa-Gevaert N.V. 公司或其附属公司的商标。EASYLIFT 为比利时 Agfa NV 公司或其分支机构的商标。所有其他商标归其各自持有者所有，在本书中仅出于版面编辑目的加以使用，绝无侵权之意。

Agfa NV 对本文档所包含信息的精确性、完整性或有效性不做任何明确或暗示的保证或声明，并明确拒绝对任何特殊用途的适用性进行担保。在您所在的地区可能无法提供产品和服务。请与当地销售代表联系，了解可用性信息。Agfa NV 一直力求提供尽可能准确的信息，但是对任何印刷错误概不承担责任。在任何条件下，对于由使用或无法使用本文档所描述的信息、设备、方法或步骤而导致的任何损失，Agfa NV 均不承担任何责任。Agfa NV 保留不事先通知而修改本文档的权利。本文档的原始版本为英文。

版权所有 2025 Agfa NV

保留所有权利。

由 Agfa NV

2640 Mortsel - Belgium.

除非 Agfa NV 书面允许，否则禁止以任何形式或通过任何方式复制、拷贝、修改或分发本文档

- [免责声明](#) 在第 4 页

免责声明

若未经授权对本文档的内容或格式进行任何更改，对于使用本文档造成的后果，Agfa 概不承担责任。

我们已尽全力确保本文档中信息的准确性。但是，对本文档可能出现的错误、不准确或遗漏之处，Agfa 概不承担责任。出于增强产品可靠性、功能或设计的目的，Agfa 保留对产品进行修改的权利，恕不另行通知。本手册无任何形式的担保（无论暗示的或明示的），包括（但不限于）对适销性和特定用途适用性的暗示担保。



注意 在美国，联邦法律限制此设备只能在医生的处方下使用。

手册内容

本手册包含对 EASYLIFT 进行安全、有效操作的信息。

本文档中的安全通知

以下示例显示了整个文档中警告、注意事项、说明和注释的显示方式。文本解释了它们的预期用途。



危险：“危险”安全通知注明了可能给用户、服务工程师、患者或任何其他人员造成潜在严重伤害的直接紧迫危险情况。



警告：“警告”安全通知注明了可能给用户、服务工程师、患者或任何其他人员造成潜在严重伤害的危险情况。



小心：“注意”安全通知注明了可能给用户、服务工程师、患者或任何其他人员造成潜在轻微伤害的危险情况。



如果未遵循说明中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和／或其他设备或商品，以及造成环境污染。



如果未遵循禁止事项中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和／或其他设备或商品，以及造成环境污染。



注意 注释提供建议并指出特殊问题。注释不是指示。

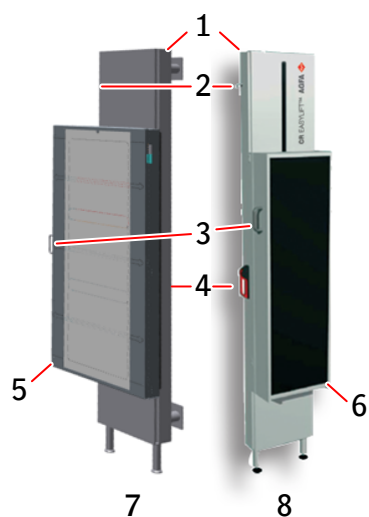
预期用途

EASYLIFT 的预期用途是提升和降低附带的暗盒架（CR Full Leg Full Spine 应用）或附带的探测器支架（Full Leg Full Spine DR Retrofit 系统）。

预期用户

本手册适用于经过培训的 **Agfa** 产品用户和临床人员。这些用户被视为实际操作此设备及有权使用此设备的人。试图使用本设备之前，用户必须阅读、理解、记住和严格遵守本设备的所有警告、注意事项和安全标志。

配置



1. EASYLIFT
2. 锁定机制控制杆
3. 调节高度的手柄
4. 释放夹
5. 平板探测器支架
6. CR 暗盒架
7. DR Full Leg Full Spine Retrofit 系统配置
8. CR Full Leg Full Spine 应用配置

释放夹的位置是可配置的，可由经过培训的服务工程师安装在 EASYLIFT 的左侧或右侧。

合规性

- [一般信息](#) 在第 11 页
- [安全](#) 在第 11 页
- [环境合规性](#) 在第 11 页

一般信息

- 产品根据欧盟医疗器械第 2017/745 号法规 (MDR) 设计
- ISO 14971

安全

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

环境合规性

- 欧共体理事会指令 1907/2006 (REACH)
- 欧共体理事会指令 2011/65/EU (RoHS 2)

设备分类

根据 EN/IEC60601-1 标准，此设备的分类如下：

表 1: 设备分类

进水	此设备不具有进水方面的防护措施。
清洁	请参见有关维护和清洁部分。
消毒	请参见有关维护和清洁部分。
连续操作	该装置适合连续运行。
预期使用寿命	至少 7 年。

培训

使用本设备之前，用户必须就如何安全有效地使用本系统接受适当的培训。培训要求因国家不同而有所差异。用户必须确保已接受了本地法律或具有法律效力的法规所规定的培训。您当地的 **Agfa** 或经销商代表可以提供有关培训的详细信息。

用户必须记住系统文档中的以下信息：

- 预期用途。
- 预期用户。
- 安全指示。

产品投诉

任何卫生保健专业人员（例如，客户或用户）对本产品的质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能等方面有任何意见或不满意之处，请务必通知 **Agfa**。

如果在使用此设备的期间，或因为使用此设备而发生严重的事故，请向制造商和/或其授权代表以及您的国家主管当局报告。

制造商地址：

Agfa 服务支持 - 当地支持地址和电话号码已在 www.agfa.com 上列出

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 传真 +32 3 444 7094

系统文档

为便于参考，请将本文档与系统保存在一起。本手册中介绍了最广泛的配置，包括选件和配件的最大数量。并非可以购买所介绍的有关特定设备的每个功能、选件或配件或得到其许可。

使用 **Full Leg Full Spine** 应用程序之前，请参阅系统用户文档：

- DR 系统的用户手册和相关的用户文档
- NX 用户手册

本文档的最新版本可在 <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/> 上找到

安装

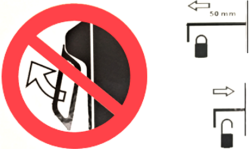
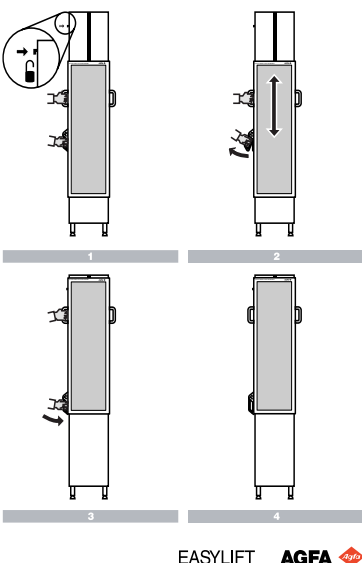
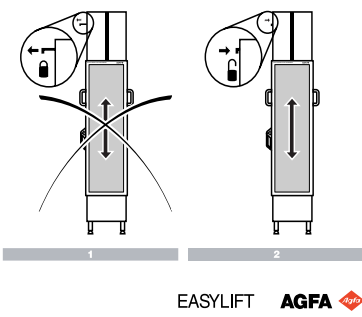
必须由经过 **Agfa** 培训和授权的维修工程师执行安装和配置。有关详细信息，请与您当地支持机构取得联系。

兼容性

只有当其它设备或组件由 **Agfa** 明确认可为兼容产品时，该系统才可与这些设备或组件配合使用。可向 **Agfa** 服务机构索取此类设备和组件的列表。

更改或添加设备仅应由 **Agfa** 授权执行这些工作的人员来完成。此类更改必须符合最佳工程实践，还应遵守医院所属司法管辖区内具有法律效力的所有适用法律法规。

标签

	此标记表示该设备符合指令 2017/745 的规定（适用于欧盟）。
 图 1: 类型标签示例	型号标签
	若未安装 CR 暗盒或平板探测器支架，当进行机芯机构的锁定或解锁操作时，切勿拉动释放夹。
	说明卡
	锁定-解锁说明卡

	夹伤点
---	-----

清洁和消毒

应遵循所有适用的政策和程序，以避免用户/人员、患者和其它设备受到污染。采取所有必要的预防措施来避免患者接触潜在的污染源。清洁剂和消毒剂应仅由接受过培训且具备安全有效地完成清洁和消毒工作所需知识的人员使用。医院有责任选择合法销售的适用消毒剂和程序。应基于污染的严重程度以及其他因素进行选择。

- [清洁](#) 在第 21 页
- [消毒](#) 在第 21 页
- [认可的消毒剂](#) 在第 21 页

清洁

要清洁设备的表面：

用干净、柔软的湿布擦拭设备的表面。如果需要，请使用温和的肥皂或清洁剂。切勿使用任何有腐蚀性、溶解性或磨蚀性的清洁剂或抛光剂。确保不要让液体进入设备。



小心：只能用少量的水清洁设备。切勿在设备上直接喷洒消毒剂或清洁剂。切勿将液体直接泼洒到设备上。

使用不适合的清洁剂或清洁方法（如含酒精的溶剂）会使设备表面变脆无光泽，从而造成财产损失。

消毒



警告：为设备消毒时，只能使用 **Agfa** 认可且符合国家法规和方针以及爆炸保护的消毒剂和消毒方法。

如果您计划使用其它消毒剂，则需要在使用前获得 **Agfa** 的认可，因为大多数消毒剂可能会损坏设备。此外，也不允许进行紫外线消毒。

按照所选消毒剂和工具及医院的使用说明、处理说明以及安全说明执行此程序。

受血液或体液污染的物品（可能含有血源性病原体）应进行清洁，然后接受经 **EPA** 注册对乙型肝炎有抑菌性的产品的中级消毒。

认可的消毒剂

请参阅 **Agfa** 网站，了解据我们所知可与设备覆盖材料相容并可用在设备外表面的消毒剂规格。

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

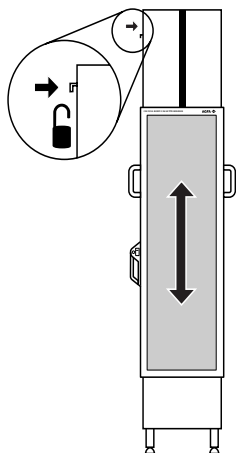
安全指示

-  警告：始终仅将 **EASYLIFT** 用于其预期用途。
-  警告：始终按照用户手册中的说明操作。
-  警告：只有 **Agfa** 认证的现场维修工程师安装本产品，才能保证安全。
-  警告：只有有资格且经授权的人员才能操作此系统。在这里，“有资格”意味着这些人员在所用设备所属的司法管辖区内经法律允许可以操作此设备，“经授权”表示这些人员已获得控制设备使用权限的管理机构的授权。必须完全使用所有辐射保护的功能、设备、系统、程序和附件。
-  警告：如果对设备进行不适当的更改、添加、维护或维修，则可能导致人员受伤或设备损坏。只有 **Agfa** 认证的现场维修工程师执行更改、添加、维护或维修，才能保证安全。非认证工程师对医疗器械执行修改或维修干预，须自行承担 responsibility，并会使保修无效。
-  警告：严格遵守本文档中和产品上的所有警告、注意事项、注释和安全标记。
-  警告：对于诊断软拷贝或打印件，用户应负责判断图像质量及控制环境条件。
-  警告：由于硬件故障导致系统不可用。如果该产品用于关键临床工作流程，必须预见备份系统。
-  警告：操作有缺陷的设备可能会导致患者和操作员受伤。请仅在安全且无错的情况下操作设备。
-  警告：切勿将该设备与指定设备之外的其它任何设备相连。
-  警告：尽管已非常注意，但产品中可能仍存在小问题。小问题不可能导致错误（意外）的设备操作。
-  警告：要避免机械性伤害，请勿移除任何盖板。更改、添加、维护或维修必须由 **Agfa** 认证的现场维修工程师来执行。
-  警告：重量极重，有造成人身伤害的风险。必须按照说明安装和使用壁挂式底座。
-  警告：小心重物跌落。必须按照说明安装和使用 **EASYLIFT**。
-  警告：切勿在（至少一只手）未抓住手柄的情况下移动 **CR** 暗盒架或平板探测器支架。
-  警告：切勿倚靠或允许他人倚靠在带有 **CR** 暗盒架或平板探测器支架的 **EASYLIFT** 上。
-  警告：切勿使用或允许他人使用将 **CR** 暗盒架或平板探测器支架作为支撑物的 **EASYLIFT**。
-  警告：切勿在带有 **CR** 暗盒架或平板探测器支架的 **EASYLIFT** 上增加额外的重量。
-  警告：**CR** 暗盒架或平板探测器支架可通过 **EASYLIFT** 设备降至地面。请注意，**CR** 暗盒架或平板探测器支架下方或上方不能放置任何物体或接触任何身体部位！否则，可能会造成严重的伤害。
-  小心：在 **CR** 暗盒架或平板探测器上下移动过程中，确保手指未受到挤压。释放夹机制可能会伤到手指，请务必格外小心。

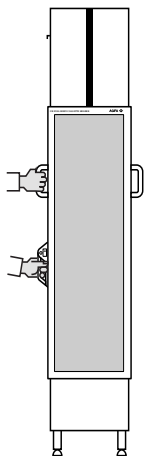
基本工作流程

1. 确认锁定机制处于解锁位置。

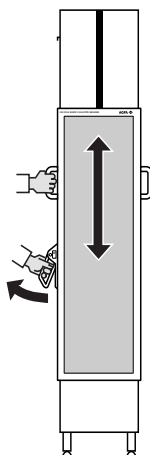
向内推动锁定机制的推杆。



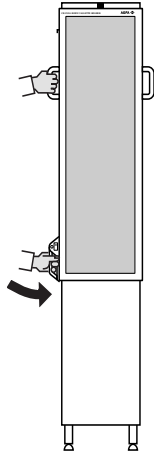
2. 握住 CR 暗盒架或平板探测器支架及释放夹的手柄。



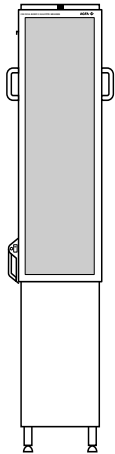
3. 拉动释放夹，上下移动 CR 暗盒架或平板探测器支架。



4. 向后推释放夹。



5. 松开 CR 暗盒架或平板探测器支架的手柄。



技术数据

表 2: EASYLIFT 技术数据

类型	6009/100
尺寸	宽度 : 390 mm 高度 : 2300 mm 深度 : 135 mm
重量近似值	73 kg
产品预期使用寿命	7 年

表 3: EASYLIFT 环境要求

环境要求 (运行)	
室温	10°C 至 35°C
最大温度变化	0.5 #/分钟
相对湿度	30% 至 75%
气压	70 kPa 至 106 kPa
相对海拔	3000 m 到 0 m
环境要求 (存储)	
温度	-20°C 至 +40°C
环境要求 (运输)	
温度	-20°C 至 +40°C