



Northwall S.r.l
Innovasjonsbedrift

Via Cattaneo 5
42122 Reggio Emilia
Italia
p. iva 02663560346

telefon: +39 0522 798998
e-post: info@northwall.it
nettside:
www.northwall.it

FLUITANS

Bruks- og vedlikeholdsanvisning

Flytehjelp for medisinsk utstyr N-E-XT



I samsvar med EU-forordning 745/2017

Utkast: september 2023
Rev.1: August 2025

Norsk distributør: Rope Rescue Norway AS
www.roperescuenorway.no

Kvalitetsstyringssystem EN ISO 9001:2015

Indeks

1	INDLEDNING	3
1.1	SYMBOLER I HÅNDBOKEN	3
1.2	OVERHOLDELSE AV NORMER/LOVER/REFERANSESTANDARDE, OVERSETTELSE	4
1.3	FORMÅLET MED BRUKER- OG INSTRUKSJONSHÅNDBOKEN	4
2	TILTENKT BRUK	6
2.1	TILSIKTET BRUK: MEDISINSK	6
2.2	SPESIFIKK TILTENKT BRUK	6
3	PASIENTKATEGORIER	6
4	GENERELL INFORMASJON FOR PROFESJONELLE KUNDER/BRUKERE	6
5	OVERVÅKNING ETTER MARKEDSFØRING	7
6	KONTRAINDIKASJONER UØNSKEDE BIVIRKNINGER	7
7	UTDANNING OG OPPLÆRING	8
7.1	AUTORISERTE OPERATØRERS FERDIGHETER	8
8	SPESIFIKKE ADVARSELER FOR INSTALLATØRER, OPERATØRER OG VEDLIKEHOLDSTEKNIKERE	9
9	PRODUSENTENS ANSVAR	10
10	BESKRIVELSE AV ENHETEN	10
10.1	GENERELL BESKRIVELSE	10
10.2	KOMPONENTER (FLUITANS)	11
10.3	ENHETSATABLAD	11
10.4	KOMPATIBILITET MED TILBEHØR	11
11	SIKKERHETSUTSTYR	11
12	BRUKSVILKÅR	12
12.1	TILTENKT BRUK	12
12.2	RIMELIG FORUTSIGBAR MISBRUK	12
12.3	GJENVÆRENDE RISIKO	12
13	IGANGSETTING	13
13.1	FORELØPIGE VURDERINGER	13
13.2	PAKKING OG UTPAKKING	13
13.3	OPPSETT FOR STANDARD BRUK	14

14	MERKING	17
15	BRUKSANVISNING	18
15.1	BRUKES TIL GJENVINNING I AKVATISKE MILJØER	18
16	VEDLIKEHOLD – PERIODISK OVERHALING – RENGJØRING – DESINFISERING	18
16.1	RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD	18
16.2	EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD	19
16.3	ENHETENS LIVSSYKLUS OG LEVETID	19
16.4	RENGJØRING	19
16.5	DESINFEKSJON	19
17	LAGRING	20
18	TEKNISK HJELP	20
19	GARANTIBEGRENSNINGER	20
20	AVFALLSHÅNTERING	20
21	OPPLÆRING REGISTRERING	21
22	VEDLIKEHOLD REGISTRERING	22

1 Innledning

1.1 Symboler i håndboken



BRUKER- OG INSTRUKSJONSHÅNDBOK:

Før enheten tas i bruk, må brukerhåndboken leses nøye gjennom og oppbevares på en forsvarlig måte for fremtidig bruk.



ADVARSEL FARE:

Advarsel om alvorlig fare for fysisk sikkerhet eller helseskade for operatøren og/eller tredjeparter. Følg de beskrevne forholdsreglene nøye.



ADVARSEL:

Ekstremt viktig informasjon for å unngå alvorlig skade på enheten, eiendom, miljøet eller manglende overholdelse av instruksjonene i brukerhåndboken.



FORBUD

Spesifikt forbud for å forhindre og unngå skade på enheten, personer eller eiendom.



FORPLIKTELSE:

Spesifikk forpliktelse til å overholde kravene som er angitt i denne håndboken.



INSTRUKSJON:

Forslag og/eller instruksjoner for riktig og sikker bruk av apparatet.



SIKKERHETSBELTE:

Plikt til å bruke sikkerhetsbelte.



OPERATØRER:

Denne operasjonen må utføres av kvalifisert personell eller et servicesenter.



Operasjonen må utføres av flere kvalifiserte og autoriserte operatører.



DEMOLERING/AVFALLSHÅNDBOK:

Instruksjoner for riktig demontering og avhending (gjenvinning).



SPRÅK:

Symboler brukt i denne håndboken som kan brukes enten som alternativ til hverandre.



Den originale versjonen av denne håndboken er skrevet på italiensk.



OVERENSSTEMMELSESMERKE:

Symbol som bekrefter at enheten er i samsvar med EU-forordning 745/2017.

**BATCHKODE:**

Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres

**SERIENUMMER:**

Angir produsentens serienummer, slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.

**KATALOGNUMMER:**

Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.

**PRODUSENT:**

Betyr produsenten av det medisinske utstyret (produsent) som definert i forordning (EU) 745/2017.

**PRODUKSJONSDATO:**

Angir produksjonsdatoen for det medisinske utstyret.



Angir at produktet er et medisinsk utstyr

1.2 Overholdelse av normer/lover/referansestandarder, oversettelser.

Denne bruker- og instruksjonshåndboken er utarbeidet av Northwall i samsvar med bestemmelsene i Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, som endrer direktiv 2001/83/EØF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Denne bruker- og instruksjonshåndboken er utarbeidet på originalspråket italiensk og deretter oversatt til engelsk, fransk og spansk.

For å gjøre det kortfattet, kan den nedenfor bare refereres til med betegnelsen «håndbok».

**ADVARSEL:**

Northwall er ikke ansvarlig for oversettelser som ikke er angitt i denne håndboken.

Spesifikke oversettelser kan bestilles fra Northwalls kundeservice på e-postadressen «info@northwall.it».

Informasjonen i denne bruker- og instruksjonshåndboken kan endres uten forvarsel.

**FORPLIKTELSE:**

Det er **obligatorisk** å lese hele håndboken og all relevant teknisk dokumentasjon (hvis tilgjengelig) før installasjon, igangkjøring, bruk og vedlikehold av det medisinske utstyret.

**FORPLIKTELSE:**

Distributøren, kunden eller andre som er involvert i forsyningskjeden og bruken av enheter produsert og markedsført av Northwall, **må** være kjent med gjeldende lover i det landet hvor enheten selges, for å sikre at enhetene oppfyller kravene i det landet, inkludert regler eller lover knyttet til sikkerhetskrav.

1.3 Formålet med bruker- og instruksjonshåndboken

Denne håndboken er utarbeidet for å **definere** og **gjøre** den tiltenkte bruken, brukerinstruksjonene, vedlikeholdet, håndteringen, lagringen og avhendingsmetodene for **FLUITANS-produktet** kjent for den profesjonelle brukeren, for å garantere sikkerheten til brukere, pasienter og beskytte miljøet.

Brukerhåndboken, i papirformat, følger med FLUITANS-produktet, som for korthets skyld kan refereres til her med betegnelsen «enhet», og er rettet mot profesjonelle brukere.

En grundig gjennomlesning av brukerveiledningen og streng overholdelse av sikkerhetsreglene i håndboken sikrer at du oppnår de beste resultatene når det gjelder ytelse, driftssikkerhet, driftseffektivitet og holdbarhet for enheten.

Brukerinstruksjonene i denne håndboken er utformet med begreper som er lett forståelige for alle brukere, og er supplert med tegninger og bilder.

Informasjonen i denne håndboken er eksklusiv eiendom til:

Northwall S.r.l, Driftskontor: Via Cattaneo 5, 42122, Reggio Emilia, Italia.

Northwall forbeholder seg alle rettigheter til innhold, bilder og tegninger.

Enhver fullstendig eller delvis reproduksjon av denne håndboken er forbudt uten uttrykkelig tillatelse fra Northwall.



ADVARSEL:

Manglende overholdelse av instruksjonene i håndboken kan forårsake skade på enheten, personer eller miljøet, som Northwall **UNDER INGEN OMSTENDIGHETER KAN HOLDES ANSVARLIG FOR.**

1.4 Oppbevaring av bruker- og instruksjonshåndboken

Brukerhåndboken i papirformat er en integrert del av enheten, og må derfor oppbevares forsvarlig i hele enhetens levetid, frem til den kasseres/avhendes, og skal gjøres tilgjengelig for kunden ved levering av enheten.

Det er kundens ansvar å oppbevare håndboken på et trygt sted, og den må være kjent og tilgjengelig for alle operatører, inkludert vedlikeholdspersonell, for å sikre umiddelbar referanse i tilfelle problemer eller usikkerhet om riktig bruk av enheten.

Ved salg av enheten må kunden sørge for at denne bruksanvisningen blir gitt til den nye kjøperen.

Ved tap kan en bekreftet kopi av håndboken rekvireres fra Northwall, med angivelse av enhetens navn.

Hvis mer enn én enhet er levert til en enkelt bruker og/eller på ett sted, skal hver enhet være ledsaget av sin egen kopi av håndboken.

For å sikre ubetinget tilgang til håndboken og for å lette kommunikasjonen av oppdateringer, har Northwall gjort håndboken tilgjengelig i elektronisk format på sin nettside «www.northwall.it» på ett eller flere offisielle språk i Unionen som er fastsatt av medlemsstaten der enheten er gjort tilgjengelig for brukeren.

Kunden eller den profesjonelle brukeren må registrere seg i det spesifikke kundeområdet, opprettet i samsvar med angivelsene i EUs gjennomføringsforordning 2021/2226 betraktning 5.

Håndboken som er publisert på nettstedet, er en PDF-fil (Portable Document Format), som er kjent for profesjonelle brukere, og som krever en gratis PDF-leser (for eksempel ADOBE ACROBAT READER DC) for å kunne vises. Det kreves ingen spesifikk maskinvarekonfigurasjon utover den som allerede finnes på vanlige PC-er.

PDF-filene som er publisert på nettstedet kan endres, men kan skrives ut og lastes ned når som helst.

I tilfelle nettstedet eller filen på nettstedet midlertidig ikke er tilgjengelig, kan kunden eller den profesjonelle brukeren be om en kopi i papirform eller elektronisk form fra Northwall.

Northwall sender kopien innen maksimalt 7 virkedager etter forespørselen.

Av sikkerhets- og effektivitetshensyn kan brukerne få håndboken på papir på forespørsel, uten ekstra kostnad, inntil 5 år etter salg.

Produsenten skal holde håndboken tilgjengelig for brukerne i elektronisk format i 15 år fra datoen for markedsføring av enheten.

Tidligere elektroniske versjoner av håndboken er tilgjengelige på forespørsel.

Nettstedet oppfylder kravene i forordning (EU) 2016/679 om personvern.



FORBUD:

Det er strengt forbudt å fjerne, rive ut eller endre deler av denne bruks- og vedlikeholdshåndboken.

2 Tiltent bruk

2.1 Tiltent bruk: Medisinsk

Northwall har utviklet og produsert det medisinske utstyret **FLUITANS**, som skal brukes på mennesker i kombinasjon med annet utstyr, til følgende spesifikke medisinske formål:

- Flytehjelp under redningsoperasjoner via N-E-XT

2.2 Spesifikk tiltent bruk

Det medisinske utstyret **FLUITANS** er beregnet på å hjelpe pasienter med å flyte under førstehjelpsprosedyrer gjennom:

- immobilisering av pasientens hode og overkropp (N-E-XT-utstyr)
- immobilisering og gjenoppliving i vann.

3 Pasientkategorier

På grunn av typen utstyr kan alle mennesker være potensielle pasienter, og det er ikke kjent hvilken spesifikk pasientgruppe som er mest utsatt. **FLUITANS** er et utstyr som er designet for å kunne brukes av alle personer som faller innenfor utstyrets maksimale rekkevidde og størrelsesbegrensninger. Det er ikke et utstyr for pasienter som lider av alvorlig overvekt.

Pasienten som er immobilisert med N-E-XT+FLUITANS må pleies av kvalifisert personell for å sikre pasientens sikkerhet under restitusjonsfasen.

4 Generell informasjon for profesjonelle kunder/brukere

Før installasjon, igangkjøring og bruk av enheten må kunden og operatørene/brukerne:

- ha lest og forstått driftsprosedyrene og sikkerhetsreglene som er beskrevet i denne håndboken;
- ha de nødvendige ferdighetene for å utføre aktivitetene, i samsvar med alle kravene i denne håndboken.



FORPLIKTELSE:

FLUITANS må kun og utelukkende brukes av profesjonelt personell som er spesielt informert og opplært, da uopplærte brukere kan forårsake alvorlige skader.



ADVARSEL:

Feil bruk av **FLUITANS** kan forårsake uforutsigbare skader og driftsproblemer for operatører og pasienten.



FORPLIKTELSE:

Kunden/operatøren må sikre at enheten ikke er farlig, selv i den aktuelle brukssituasjonen.



ADVARSEL

Endring av **FLUITANS'** egenskaper kan forårsake uforutsigbare skader og driftsproblemer for operatører og pasienten.



FORBUD:

Kunden eller operatøren **må ikke** endre eller modifisere egenskapene til **FLUITANS** på noen måte.

5 Overvåking etter markedsføring

Northwall har implementert en plan for overvåking etter markedsføring, med sikte på proaktiv og reaktiv innsamling og analyse av erfaringer med enhetene som selskapet markedsfører, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, for å identifisere behovet for å iverksette følgende umiddelbart:

- «**korrigerende tiltak**»: et tiltak som iverksettes for å **eliminere** årsaken til en **potensiell eller faktisk** avvik eller andre uønskede situasjoner;
- «en **sikkerhetskorrigerende tiltak**»: et korrigerende tiltak som iverksettes av tekniske eller medisinske årsaker for å **forhindre eller redusere** risikoen for alvorlige ulykker i forbindelse med utstyret;
- «en **sikkerhetsadvarsel**»: dette er en melding som sendes til brukere eller kunder i forbindelse med en sikkerhetskorrigerende tiltak. For dette formålet kreves det samarbeid fra kunden, som regelmessig må gi Northwall tilbakemeldinger, inkludert kommentarer eller klager, som skal kommuniseres til Northwalls kundeservice på e-postadressen info@northwall.it angående: (liste med eksempler, men ikke begrenset til)
 - en funksjonsfeil,
 - en endring i enhetens egenskaper eller ytelse, inkludert bruksfeil bestemt av ergonomiske egenskaper,
 - mangler oppdaget i informasjonen gitt av produsenten, inkludert informasjon gitt via nettstedet,
 - en uønsket bivirkning (ikke bare relatert til en funksjonsfeil i enheten, men snarere til en uønsket reaksjon hos pasienten på en enhet som fungerer som den skal),
 - en IKKE alvorlig ulykke,
 - en ALVORLIG ulykke.

De samme dataene som beskrevet ovenfor kan samles inn av Northwall under arrangementer som selskapet deltar i eller organiserer direkte, for eksempel opplærings-/utdannings- eller oppfriskningskurs rettet mot kunder/profesjonelle brukere, om enheten.

Northwall skal kommunisere de mottatte rapportene til den kompetente tilsynsmyndigheten i EU-medlemsstaten der enheten ble plassert, ved hjelp av de relevante nasjonale kommunikasjonskanalene som er opprettet av myndighetene. (f.eks. for alvorlige ulykker).

Dataene brukes også til interne formål, som er nødvendige for å overvåke og forbedre enheten, særlig av sikkerhetshensyn. Kunden, operatøren, pasienten, distributøren eller andre personer som er involvert i bruken eller leveransen av **STILA TWIN**, har rett til å rapportere alvorlige ulykker, i tillegg til å varsle produsenten, til den kompetente tilsynsmyndigheten i EU-medlemsstaten der enheten brukes.

6 Kontraindikasjoner, bivirkninger, uønskede effekter

Northwalls overvåkingssystem gjør det mulig for oss å ta fullt ansvar for våre medisinske utstyr og iverksette nødvendige tiltak dersom det skulle være behov for å evaluere og oppdatere all informasjon om nytte-risikoforholdet til våre produkter. Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger knyttet til bruken av **FLUITANS**, forutsatt at kravene i denne bruksanvisningen overholdes.

7 Opplæring og trening

Operatører som søker om å bruke FLUITANS må:

FORPLIKTELSE:



- ha grunnleggende førstehjelpsopplæring i prosedyrer og forholdsregler ved håndtering, mobilisering, løfting, håndtering av hengende laster og immobilisering av traumepasienter;
- ha evnen til å hjelpe pasienter i utilgjengelige og akvatiske miljøer;
- ha lest og forstått denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål eller trenger avklaringer, kan du kontakte Northwall.
- ha gjennomført praktiske tester med enheten og tilbehøret før faktisk bruk av **FLUITANS**, for å bli kjent med den;
- sørge for at opplæringsøktene som gjennomføres for bruk av **FLUITANS**, registreres i denne håndboken på det angitte stedet, med angivelse av navn på deltakerne, dato, sted, innhold og lærer/trener.

Opptaket av opplæringen eller treningen kan også registreres i et dokument opprettet av kunden.

Denne dokumentasjonen, som bekrefter kompetansen som brukerne av **FLUITANS** har tilegnet seg, må oppbevares av kunden i minst 10 år og gjøres tilgjengelig for kompetente myndigheter eller produsenten ved forespørsel.

Northwall er alltid tilgjengelig for kunder for avklaringer eller for å planlegge opplæring og praktisk trening, både innledende og etterfølgende for å opprettholde kompetansen.

FORPLIKTELSE:



FLUITANS skal brukes av operatører som er spesielt opplært for dette apparatet og ikke for andre lignende apparater.

ADVARSEL:



Uopplært personell kan forårsake skade på seg selv eller andre.
Bare la spesialopplært personell betjene **FLUITANS**.

7.1 Autoriserte operatørers ferdigheter

Operatører som er autorisert til å bruke **FLUITANS** må:

- være i stand til å bruke **FLUITANS** i et tøft miljø
- være i stand til å anvende grunnleggende førstehjelpskunnskaper, som ikke er beskrevet i denne håndboken og som anses som selvfølgelige for de berørte operatørene
- være i stand til å handle i miljøet, selv med forstyrrelser fra andre operatører
- være i stand til å ivareta sikkerheten for seg selv og pasienten under alle operasjoner
- være i stand til å bruke alt tilbehør som følger med enheten
- være i stand til å utføre redningsmanøvrer på riktig måte
- være i stand til alltid å kontrollere enhetens integritet før hver bruk;
- være i stand til å kontrollere at sikkerhetsbelter eller tilbehørssystemer er riktig montert før hver bruk;

FORPLIKTELSE:



Bruk av midlertidige assistenter eller hjelpere til å flytte eller løfte pasienten **bør** begrenses, i samsvar med det reelle behovet og sammenlignet med de generelle sikkerhetsforholdene.

8 Spesifikke advarsler for installatører, operatører og vedlikeholdsteknikere

Installatører, **operatører**, vedlikeholdsteknikere, autorisert personell, det vil si personer som på grunn av sin utdanning, opplæring, erfaring/trening samt kunnskap om standarder og/eller forskrifter, er autorisert til å utføre alle nødvendige aktiviteter med og på enheten.



FORPLIKTELSE:

- Installatører, **operatører** og vedlikeholdsteknikere **må** overholde alle kravene i håndboken.
- Operatører som bruker enheten **må** ha tilstrekkelig fysisk kondisjon som sikrer løftekapasiteten til enheten og pasienten under normale bruksforhold. Operatørens evner bør vurderes av driftslederne før rollene for bruk av enheten tildeles.
- Operatører som bruker enheten **må** overholde lovkravene knyttet til helse og sikkerhet på arbeidsplassen i det området hvor enheten er plassert, med hensyn til maksimal vekt som hver enkelt operatør kan veie.
- Operatører som bruker enheten, **bør** regelmessig inspisere **FLUITANS** for å sikre at den er intakt, og ta den ut av bruk hvis den er utsatt for overdreven slitasje eller skade. Skader eller skader på **FLUITANS**-konstruksjonen kan påvirke ytelsen og sikkerheten.
- Operatører som bruker enheten **må** kontrollere at sikkerhetsbeltene, hodestøttesystemet eller hjelmen er riktig påført. Manglende eller feil påføring av sikkerhetssystemene kan forårsake alvorlige skader.
- Operatører som bruker enheten **må** vente på pasienten under alle faser av redningsaksjonen og ikke forlate ham av noen grunn knyttet til **FLUITANS**.
- Operatører som bruker enheten **må**, i tilfelle det er tilfeldige hjelpere til stede, overvåke og opprettholde kontroll over disse helperne i alle faser av redningsaksjonen, og særlig **ikke** tillate dem å utføre manøvrer for å forberede **FLUITANS**.
- Operatører **som bruker enheten**, må kun **bruke** utstyr/tilbehør som er angitt i denne håndboken til FLUITANS. Bruk av utstyr som ikke er angitt, kan føre til alvorlige ulykker.
- **Operatører som bruker enheten**, bør kun la **FLUITANS** repareres av teknikere eller laboratorier som er autorisert av Northwall S.r.l. Reparasjoner utført av uautorisert personell kan gjøre enheten ineffektiv og farlig.



ADVARSEL:

Northwall kan ikke holdes ansvarlig for arbeid utført av inkompetent personell, som kan skade enheten eller forårsake personskade eller materielle skader.



ADVARSEL:

Reparasjoner utført av ukvalifiserte teknikere som ikke er autorisert av Northwall S.r.l. medfører automatisk at garantien (hvis aktuelt) og enhetens samsvar med gjeldende standarder blir ugyldig.



ADVARSEL

Alle operasjoner knyttet til: fjerning av emballasje, håndtering, installasjon, igangkjøring, må utføres uten at barn er til stede.

9 Produsentens ansvar

Northwall kan ikke holdes ansvarlig for ulykker eller skader på personer eller eiendom i tilfelle:

- Feilaktig eller ikke-kompatibel bruk av enheten;
- Bruk som ikke er forutsatt av produsenten, som angitt i denne bruksanvisningen.
- Manipulering av enheten;
- Manipulering eller fjerning av beskyttelsesanordninger (hvis noen finnes);
- Installasjon av uautorisert tilbehør;
- Bruk som strider mot gjeldende forskrifter om ulykkesforebygging og sikkerhet på arbeidsplassen;
- Manglende eller ikke utført rutinemessig vedlikehold;
- Bruk av enheten hvis den har skader eller defekter;
- Uautoriserte modifikasjoner eller inngrep
- Forsømmelse og manglende kontroll av pasienten som er koblet til **FLUITANS**;
- Unnlatelse eller feil bruk av pasientsikkerhetssystemer som angitt i denne håndboken.
- Bruk av ukvalifisert og uovervåket vikarpersonell;
- Total eller delvis manglende overholdelse av instruksjonene;
- Bruk av ukvalifiserte operatører;
- Ekstraordinære hendelser som ikke kan forutses under normale bruksforhold.

10 Beskrivelse av enheten

10.1 Generell beskrivelse

Med tilbehøret «FLUITANS» kan selv bevisstløse pasienter garanteres å flyte i vannet. Enhetens utforming forhindrer velting og beskytter pasientens luftveier. N-E-XT FLUITANS er et tilbehør som gjør det mulig å forvandle N-E-XT-brettet til et perfekt immobiliseringsverktøy for ryggraden ved redningsaksjoner i vann. Oppfyller EN ISO 12402-3 og EN 396.

Il FLUITANS ble utviklet for å hjelpe til med oppdrift og redning av pasienter fra vannmiljøer, eller generelt ugjennomtrengelige miljøer, og garanterer alle håndteringsforholdsregler som vanligvis gjelder for traumepasienter.



10.2 Komponenter (FLUITANS)

Pos. nr.	KOMPONENTNAVN	Mengde
1	Flyter	1
2	Slang for manuell oppblåsing med munnen	1
3	CO2-flaske for automatisk oppblåsing	1
4	Borrelås + elastiske knapphull for hodebånd	2 + 4

10.3 Enhetsdatatablad

Vekt	97 g uten sylinder
Oppdrift [N]	150

Testet tilbehør

Immobiliseringssystem	Northwall N-E-XT
-----------------------	------------------

10.4 Kompatibilitet med tilbehør

FLUITANS er testet for bruk med immobiliseringstilbehør som:

- N-E-XT immobiliseringsanordning for ryggraden

og annet tilbehør som er spesifisert som kompatibelt av Northwall S.r.l.

Bruk kun immobiliseringssystemer på pasienten som er i samsvar med de tekniske spesifikasjonene som kreves av gjeldende lovgivning.

11 Sikkerhetsutstyr

Enheten er utstyrt med følgende pasientsikkerhetsanordninger

- 1) Flytesystem
- 2) Hodestøttesystem (N-E-XT)

Det er ingen spesifikke sikkerhetsanordninger på enheten for operatører.



FORPLIKTELSE:

Operatører **må** bruke spesielt PPE (personlig verneutstyr) under gjenopprettingsoperasjoner. (men ikke begrenset til, hansker for beskyttelse mot kroppsvæsker).



FORBUD

Operatører **må ikke** tukle med eller fjerne beskyttelsen (hvis tilstede) eller andre deler av enheten; enhver modifisering vil føre til at vår samsvarserklæring blir ugyldig og garantien automatisk oppheves.

12 Brukervilkår

12.1 Tiltent bruk

FLUITANS er et flytehjelpest sett som skal brukes sammen med N-E-XT for redning av skadde pasienter i vannmiljø.

FLUITANS gir flytehjelp (150 N) og forhindrer at pasientens hode tipper mot bunnen.

FLUITANS ble utviklet for å hjelpe til med oppdrift og redning av pasienter fra vannmiljøer, eller generelt ugjennomtrengelige miljøer, og garanterer alle de forsiktighetsregler som vanligvis gjelder for traumepasienter.



ADVARSEL FARE

Enhver annen bruk som ikke er spesifikt angitt, gjør brukeren alene ansvarlig for eventuelle skader på personer og/eller ting og ugyldiggjør garantien.

12.2 Rimelig forutsigbar feilbruk

Følgende er en oppsummering av rimelig forutsigbar, men **strengt forbudt feilbruk**:

- Igangsetting eller bruk av enheten før bruker- og vedlikeholdshåndboken er lest nøye gjennom.
- la enheten brukes av personell som ikke har tilstrekkelig informasjon eller opplæring
- la enheten brukes av personer med svak kroppsbygning og dårlig og/eller utilstrekkelig fysisk styrke til å utføre den nødvendige innsatsen
- la enheten brukes av mindreårige
- bruke enheten hvis pasienten ikke er i en stabil posisjon og ikke har beltene riktig plassert;
- bruke enheten hvis du oppdager feil i den eller i deler av den (f.eks. funksjonsfeil i beltene eller skader på strukturen)
- oppbevare enheten utendørs uten tilstrekkelig beskyttelse mot vær og sollys
- få rengjøring/vedlikehold utført av personell som ikke er tilstrekkelig opplært i prosedyrene som er angitt i denne håndboken
- la vedlikehold utføres av uforsiktig eller uoppmerksomt personell
- modifisere og/eller tukle med enhetens beskyttelses- og sikkerhetsanordninger
- bruke enheten som støtte eller arbeidsflate.



ADVARSEL FARE

Enhver form for manipulering gjør brukeren alene ansvarlig for skader på personer og/eller eiendom og ugyldiggjør garantien.

12.3 Gjenværende risiko



ADVARSEL FARE

Les nøye gjennom restrisikoene.

- Risiko for muskel- og skjelettplager for operatører som ikke har tilstrekkelig fysisk styrke.
- Risiko for at pasienten faller hvis han/hun ikke er riktig festet til enheten med de riktige beltene som angitt i bruksanvisningen, med potensielt alvorlige skader som følge.
- Risiko for at pasienten faller hvis vekten overstiger grensene angitt i bruksanvisningen, med potensielt alvorlige skader som følge.
- Risiko for kryssinfeksjon hvis enheten ikke rengjøres og desinfiseres på riktig måte.
- Risiko for brudd på løftesystemene ved bruk av vinsj eller tau som ikke er i samsvar med reglene angitt i denne håndboken og som er lært i den spesifikke og obligatoriske opplæringen.

13 Igangsetting

13.1 Foreløpige vurderinger

Før **FLUITANS-enheten** tas i bruk, må **operatørene** nøye vurdere følgende:

Kjennetegn ved omgivelsene:

- Kontroller området rundt der enheten skal brukes, og prøv å fjerne hindringer som kan påvirke riktig plassering og drift.

Temperatur:

- Enheten kan ikke brukes i omgivelser hvor temperaturen kan falle under -40 °C eller overstige 50 °C .

13.2 Emballering og utpakking

Enheten leveres til kunden i en ekstern emballasje av dobbeltbølgepapp, mens enheten inne i emballasjen er fullstendig innpakket og beskyttet av et lag med bobleplast.

Kontroller at emballasjen er intakt og at **FLUITANS** ikke er skadet. Pakk ut uten at barn er til stede.



For å ta enheten ut av den ytre emballasjen trengs det bare én person, som må utføre manøveren med ekstrem forsiktighet for ikke å skade produktet.

Komponentene inne i emballasjen er:

- FLUITANS-enheten, inkludert de ovennevnte komponentene,

Eventuelt tilbehør, inkludert i pakken eller solgt og levert separat

- N-E-XT

Kontroller at alle komponenter er til stede, avhengig av konfigurasjonen eller versjonen av FLUITANS som er bestilt, i henhold til pakkseddelen (DDT).



ADVARSEL:

**Etter at du har pakket ut enheten, må du kontrollere at den ikke er skadet.
Hvis du oppdager noen uregelmessigheter, må du umiddelbart kontakte Northwall Srl.**

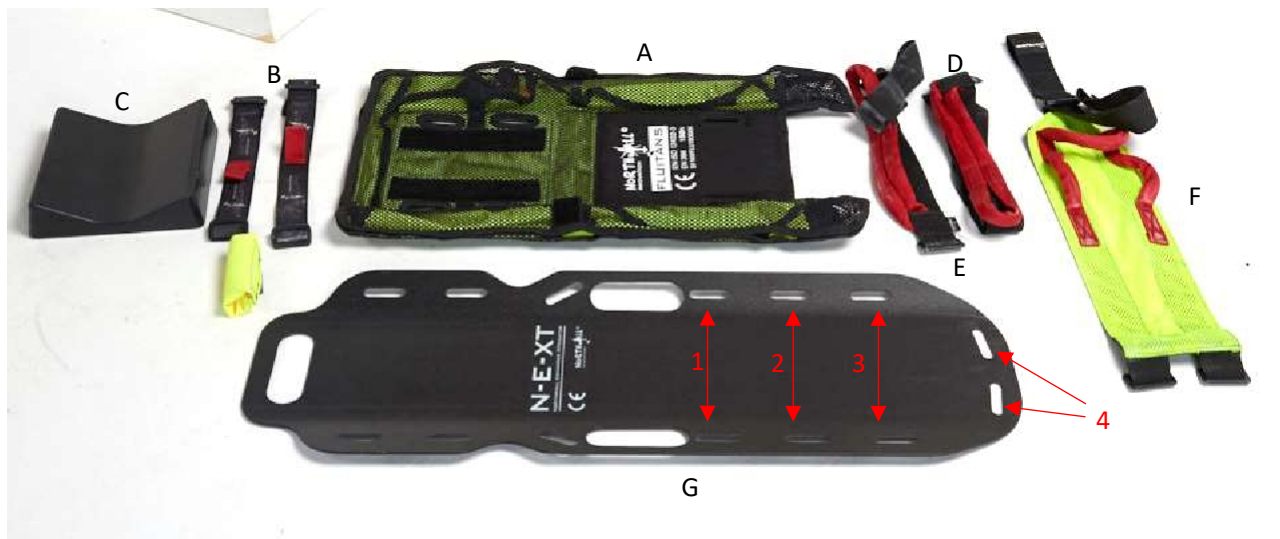


ADVARSEL:

Skader forårsaket av feil transport er ikke Northwalls ansvar og dekkes ikke av garantien.

Hvis kontrollene ikke avdekker noen avvik, kan du fortsette å bruke enheten. Hvis det er avvik, må du sette produktet til side og merke det som ikke-kompatibelt, og kontakte Northwall S.r.l.

13.3 Oppsett for standard bruk



- Ta FLUITANS-settet [A], legg det på N-E-XT (G) og sett (hodesiden) hodebåndets elastikker inn i sporene på enheten og deretter N-E-XT



- Fest puten til borrelåsstroppene på enheten og gjenta forrige operasjon med elastikkene på den andre siden av hodet.



- Fest FLUITANS i de midtre sidesporene [2] på N-E-XT med «føttene» på siden. Ta nå de røde håndtakene [D og E] og sett dem inn i de første sidesporene [1] på N-E-XT ved å føre dem gjennom sporene på sidene av FLUITANS-etiketten og passe på at «Northwall»-etikettene vender nedover. Fest stroppene på de røde håndtakene [D og E] til borrelåsen på FLUITANS.



- Ta stroppene på undersiden av selen [F] og før dem fra bunnen til toppen inn i de to nedre rommene på brettet [4].



- Før den øvre stroppen på selen [F] mellom nakkestøtteputen og de elastiske båndene, sett den inn i det øvre håndtaket på brettet og fest den med borrelåsen.



- Fest sidebåndene på håndtakene [D og E] med hurtigspenne mellom siden av puten og elastikken.



- N-E-XT + KIT FLUITANS er klar til bruk.



14 Merking

Viktig informasjon som brukeren må kjenne til, er angitt på etikettene og beskrevet nedenfor.

Hovedetikett:

Den inneholder produktnavnet (FLUITANS) sammen med produksjonsinformasjon for serienummeret.

På hovedetiketten finnes CE-merket og de tilhørende sertifiseringene.



Figur 1.1 – Faksimile av hovedetiketten FLUITANS

15 Bruksanvisning

15.1 Brukes til redning i vannmiljøer

Detaljerte instruksjoner for bruk av dette apparatet gis utelukkende til personer som har deltatt på og fullført det tilhørende opplæringskurset. Deltakelse på kurset sikrer at du har tilstrekkelig forståelse av de avanserte funksjonene og driftsprosedurene, slik at apparatet kan brukes på en sikker og effektiv måte.

Denne tilnærmingen har som mål å gi pålitelig og optimal veiledning i bruken av enheten, og er forbeholdt spesialisert og profesjonelt personell.

Bruk alltid tekniske redningshansker.



Hvilke fagpersoner som er kvalifisert til å bruke **N-E-XT** i trange, industrielle eller generelt ugjennomtrengelige miljøer, avhenger av lovgivningen i hvert enkelt land.

16 Vedlikehold – Periodisk overhaling – Rengjøring – Desinfeksjon

16.1 Rutinemessig vedlikehold

FLUITANS bør inspiseres og dekontamineres etter hver bruk. Hvis den ikke brukes, bør den inspiseres minst en gang i måneden.

Minst hvert annet år må FLUITANS vedlikeholdes av personer som er autorisert av Northwall S.r.l.

For tilbehør til gjenvinning med helikopter, eller i trange, industrielle eller generelt ugjennomtrengelige omgivelser, anbefaler vi (selv om de ikke har vært brukt) utskifting hvert femte år, med mindre annet er angitt av produsenten.



Under inspeksjon, dekontaminering, vedlikehold og rengjøring må operatøren bruke egnet personlig verneutstyr (PPE), for eksempel hansker, vernebriller osv.

Inspeksjonen av enheten må kontrollere:

- at alle komponenter, inkludert tilbehør, er til stede
- fravær av unormale forhold eller skader på beltesystemet
- fravær av uregelmessigheter eller skader på nakkestøttesystemet
- Ingen unormale forhold eller skader på stropp- og løftesystemet
- Ingen unormale forhold eller skader på flytesystemene
- enhetens generelle funksjonalitet
- rengjøringsstatusen til enheten



ADVARSEL:

Feil vedlikehold kan føre til alvorlige ulykker.

16.2 Ekstraordinært vedlikehold



Ekstraordinært vedlikehold kan kun utføres av kvalifiserte teknikere som er autorisert av Northwall S.r.l. eller direkte av Northwall S.r.l.

Kunden/operatøren må kun bruke originale reservedeler og/eller tilbehør som er godkjent av Northwall S.r.l., for ikke å forårsake skade, modifisering eller endring av enheten. Ved manglende overholdelse av denne forskriften fraskriver Northwall S.r.l. seg ethvert ansvar for funksjonsfeil eller potensiell skade forårsaket av selve enheten, på pasienten eller operatøren. Denne situasjonen medfører også tap av garantien og medisinsk utstyrs samsvar med EU-forordning 2017/745.

16.3 Enhetens livssyklus og levetid

Northwall S.r.l. implementerer prosedyrer for revurdering av vedlikeholdet av enhetens ytelse og brukervennlighet gjennom hele enhetens livssyklus. Selv om medisinsk utstyr har en ekstremt rask innovasjonsgrad og livssyklus, er **FLUITANS'** levetid 10 år hvis alle kravene i denne håndboken overholdes.

16.4 Rengjøring



Vask flytesettet etter hver bruk (spesielt hvis det brukes i et marint miljø) med et nøytralt vaskemiddel og la det lufttørke uten direkte sollys.

Ikke rengjør med automatiske vaskesystemer. Ikke bruk vannstråler eller vannsprut.

16.5 Desinfeksjon

Bruk overflatedesinfeksjonsmidler som er godkjent av lokale helsemyndigheter.

Unngå ammoniakdesinfeksjonsmidler på metallforbindelsesdelene (karabiner og spenner).

Feil vedlikehold kan føre til alvorlige ulykker. Oppbevar FLUITANS som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Desinfeksjonsmidler som inneholder blekemidler, fenoler og jod kan skade tilbehøret til FLUITANS. Desinfiser og rengjør kun med produkter som ikke inneholder disse stoffene.

Vedlikeholdstabell:

	Hver gang	Når det er nødvendig	Hver måned
Rengjøring		•	
Inspeksjon	•	•	•
Desinfeksjon	•		

17 Oppbevaring

FLUITANS skal oppbevares på et tørt, kjølig sted beskyttet mot direkte sollys.

Det anbefales å oppbevare redningsvesten klar til bruk, med nødvendig tilbehør allerede påmontert.

Polyamidmaterialer (belter, tilbehør) forringes hvis de utsettes for solstråler over lengre tid, og kan ikke utsettes direkte for varmekilder.

18 Teknisk assistanse



For alle behov knyttet til teknisk assistanse for produktet: reparasjoner og informasjon, vennligst kontakt Northwall S.r.l.

For informasjon om bruk og for å avtale nødvendig opplæring, vennligst kontakt Northwall S.r.l.

19 Garantibegrensninger



Northwall S.r.l. garanterer at produktet er fri for produksjonsfeil i en periode på to år.

Denne garantien gjelder hvis produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

Feil bruk eller feil vedlikehold vil ugyldiggjøre garantibetingelsene.

Garantiperioden starter fra datoen og klokkeslettet for forsendelse av produktet fra Northwall S.r.l.

Fraktkostnader dekkes ikke av denne garantien.

Northwall er ikke ansvarlig for transportskader eller skader som oppstår under bruk av produktet.

Hvis produktet er skadet, helt eller delvis, forbeholder Northwall S.r.l. seg retten til å inspisere enheten, og vil etter eget teknisk skjønn reparere eller erstatte produktet fullstendig.

Northwall S.r.l. kan refundere kjøpesummen for produktet, men kun i tilfelle det ikke er mulig å erstatte produktet fullstendig.

Kunden aksepterer implisitt disse garantivilkårene.

20 Avhending



Bilde som inneholder transport, handlekurv Automatisk generert beskrivelse

Separer emballasje, metalleder, plastdeler og tilbehør fra hverandre og kast dem i henhold til lokale avfallsbestemmelser.



Northwall S.r.l
Innovasjonselskap

Via Cattaneo 5
42122 Reggio Emilia
Italia
P. iva 02663560346

telefon: +39 0522 798998
e-post: info@northwall.it
nettside: www.northwall.it