



Northwall S.r.l

Via Cattaneo 5  
42122 Reggio Emilia Italia  
MVA-nr. 02663560346

Telefon: +39 0522 798998  
E-post: [info@northwall.it](mailto:info@northwall.it)  
Nettsted:  
[www.northwall.it](http://www.northwall.it)

# N-E-XT

## Bruks- og vedlikeholdsanvisning

Enhet for immobilisering av ryggraden og evakuering av pasienter fra trange rom



I samsvar med EU-forordning 745/2017

1. utkast: september 2013 Rev.  
8: oktober 2025

Norsk distributør: Rope Rescue Norway as  
[www.roperescuenorway.no](http://www.roperescuenorway.no)

Northwall srl organization with quality management system ISO 9001:2015 certified by Bureau Veritas Italia



# Innholdsfortegnelse

## Innholdsfortegnelse

<b>1 INDLEDNING</b> .....	<b>4</b>
1.1 SYMBOLER I HÅNDBOKEN .....	4
<b>1.2 OVERHOLDELSE AV REFERANSEFORSKRIFTER/LOVER/STANDARDE, OVERSETTELSER.</b> .....	<b>5</b>
1.3 FORMÅLET MED BRUKER- OG INSTRUKSJONSHÅNDBOKEN .....	5
<b>2 TILTENKT BRUK</b> .....	<b>6</b>
2.1 TILTENKT MEDISINSK BRUK .....	6
2.2 TILTENKT BRUK FOR DIAGNOSTIKK .....	6
2.3 SPESIFIKK TILTENKT BRUK.....	6
<b>3. Pasientkategorier</b> .....	<b>6</b>
4. OPPBEVARING AV BRUKSANVISNINGEN .....	6
5. GENERELLE ADVARSLER FOR KUNDER/PROFESJONELLE BRUKERE.....	7
6. OVERVÅKING ETTER MARKEDSFØRING .....	8
7. Kontraindikasjoner uønskede bivirkninger .....	8
8. INSTRUKSJON OG OPPLÆRING .....	9
8.1 Autoriserte operatørers ferdigheter .....	9
9. Spesifikke advarsler for installatører, operatører og vedlikeholdsteknikere .....	10
10. PRODUSENTENS ANSVAR .....	11
11. BESKRIVELSE AV ENHETEN .....	11
11.1 Generell beskrivelse .....	11
11.2 KOMPONENTER .....	11
11.3 TEKNISK DATABLAD FOR ENHETEN .....	12
11.4 KOMPATIBILITET MED TILBEHØR.....	13
12. SIKKERHETSINNRETNINGER .....	13
<b>13. BRUKSVILKÅR</b> .....	<b>13</b>
13.1 TILSIKTET BRUK.....	13
13.2 RIMELIG FORUTSIGBAR FEILBRUK.....	14
13.3 GJENVÆRENDE RISIKO.....	14
<b>14. TILTAK</b> .....	<b>14</b>
14.1 FORELØPIGE VURDERINGER .....	14
14.2 PAKKING OG UTPAKKING .....	15
<b>15. ETIKETTER</b> .....	<b>17</b>
<b>16. BRUKSANVISNING</b> .....	<b>17</b>
16.1 BRUKES SAMMEN MED BELTER FOR UTTREKKING OG REDNING FRA TRANGE ROM .....	17
16.1 BRUK TIL REDNINGSOPERASJONER VED LØFTING MED TYRAH-AR-ENHETEN .....	18
16.3 BRUKES SAMMEN MED FLYTEANORDNING FOR REDNING I VANN .....	19
<b>17. VEDLIKEHOLD – PERIODISK OVERHALING – RENGJØRING – DESINFISERING</b> .....	<b>21</b>
17.1 RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD .....	21
17.2 EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD .....	21
17.3 PERIODISK OVERHALING .....	21

17.4 ENHETENS LIVSSYKLUS OG BRUKBAR LEVETID .....	21
17.5 RENGJØRING .....	22
17.6 DESINFEKSJON .....	22
18. OPPBEVARING .....	22
19. FEILSØKING .....	22
19.1 TEKNISK ASSISTANSE .....	23
20. GARANTIBEGRENSNINGER .....	23
21. AVHENDING .....	23
22. ERKLÆRING OM SAMSVAR .....	24
23. REGISTRERING AV OPPLÆRING .....	25
24. REGISTRERING AV VEDLIKEHOLD .....	26

# 1 Innledning

## 1.1 Symboler i håndboken



### **BRUKER- OG INSTRUKSJONSHÅNDBOK:**

Bruker- og instruksjonshåndboken må leses nøye før enheten tas i bruk, og den må oppbevares på en forsvarlig måte for fremtidig bruk.



### **FORSIKTIG FARE:**

Advarsel om alvorlige farer for fysisk sikkerhet eller helseskader for operatøren og/eller tredjeparter. Følg nøye de beskrevne forholdsreglene.



### **ADVARSEL:**

Ekstremt viktig informasjon for å unngå alvorlig skade på enheten, eiendom, miljøet eller manglende overholdelse av bestemmelsene angitt i håndboken.



### **FORBUD**

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



### **FORPLIKTELSE:**

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



### **INSTRUKS:**

Forslag og/eller instruksjon for korrekt og sikker bruk av enheten.



### **SIKKERHETSBELTE:**

Plikt til å bruke sikkerhetsbelte.



### **OPERATØRER:**

Operasjoner som må utføres av kvalifisert personell eller av et servicesenter.



Operasjon som må utføres av flere kvalifiserte og autoriserte operatører.



### **DEMOLERING/AVFALLSHÅNTERING:**

Anvisninger for korrekt demontering og avhending (gjenvinning).



### **SPRÅK:**

**Symboler brukt i denne håndboken som kan brukes om 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.



### **PARTIKODE:**

Angir produsentens partikode, slik at partiet eller produksjonsbatchen ( ) 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:**

Angir 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 referansereguleringer/lover/standarder, oversettelser.

Denne bruker- og instruksjonshåndboken er utarbeidet av Northwall i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet 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 det nedenfor bare refereres til med begrepet «håndbok».

**ADVARSEL:**

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

Spesifikke oversettelser kan bestilles fra Northwalls kundeservice på e-postadressen «[info@northwall.it](mailto:info@northwall.it)». Informasjonen i denne bruker- og instruksjonshåndboken kan endres uten varsel.

**FORPLIKTELSE:**

Det er **obligatorisk** å lese hele bruksanvisningen 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 utstyr produsert og markedsført av Northwall, **må** være kjent med gjeldende lover i det landet hvor utstyret selges, for å sikre at utstyret 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 **N-E-XT-produktet** kjent for den profesjonelle brukeren for å garantere sikkerheten til brukere, pasienter og beskytte miljøet.

Håndboken, i papirformat, følger med N-E-XT-produktet, som for korthets skyld kan refereres til her med betegnelsen «enheten», og er rettet mot profesjonelle brukere.

En grundig gjennomlesning av brukerinstruksjonene og streng overholdelse av sikkerhetsreglene i håndboken sikrer at de beste resultatene oppnås når det gjelder ytelse, driftssikkerhet, driftskostnadseffektivitet og holdbarhet av enheten.

Brukerinstruksjonene i denne håndboken er utarbeidet 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, Operativt kontor: 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 OMTENDIGHETER KAN HOLDES ANSVARLIG FOR.**

## 2 Tiltentkt bruk

### 2.1 Tiltentkt medisinsk bruk

Northwall har utviklet og produsert det medisinske utstyret **N-E-XT** for bruk på mennesker, alene eller i kombinasjon med tilbehør, til følgende spesifikke medisinske formål:

- lindring eller kompensasjon av skader hos traumepasienter,
- forhindring av forverring av skader ved uthenting av traumepasienter.

### 2.2 Tiltentkt bruk for diagnostikk

Det medisinske utstyret **N-E-XT** er designet og produsert med komponenter som gjør det mulig å bruke det i diagnostiske bildeteknikker, som magnetisk resonansavbildning og CT.

### 2.3 Spesifikk tiltentkt bruk

Den tiltentkte bruken av det medisinske utstyret **N-E-XT** er å redde pasienter som gjennomgår førstehjelpsprosedyrer ved å:

- immobilisere pasientens hode og overkropp i et trangt rom,
- immobilisering, redning også ved hjelp av manøvrer i trange, utilgjengelige rom og i vann.

## 3. Pasientkategorier

For denne typen utstyr kan alle mennesker være potensielle pasienter, og det er ikke kjent noen spesifikk kategori av pasienter som er utsatt for større risiko.

**N-E-XT** er et spesifikt utstyr for pasienter som har fått traumer på grunn av ulykker og som befinner seg i områder som gjør redningen utfordrende.

**N-E-XT** er et utstyr som er designet for å kunne brukes på alle personer innenfor utstyrets maksimale kapasitet og størrelsesbegrensninger. Det er ikke et utstyr som er egnet for pasienter med alvorlig overvekt.

Pasienter som er immobilisert med NEXT, må håndteres av kvalifisert personell for å sikre pasientens sikkerhet under redningsoperasjonen.

## 4. Oppbevaring av bruksanvisningen

Bruksanvisningen i papirformat utgjør 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 konsultasjon i tilfelle problemer eller usikkerhet angående riktig bruk av enheten.

Hvis enheten selges, må kunden sørge for å levere denne håndboken til den nye kjøperen.

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

Hvis flere enheter er levert til en enkelt bruker og/eller på ett sted, følger det med en egen kopi av håndboken til hver enhet.

Northwall har gjort håndboken tilgjengelig i elektronisk format på sin nettside «[www.northwall.it](http://www.northwall.it)», på ett eller flere offisielle språk i Unionen som er fastsatt av medlemsstaten der enheten er gjort tilgjengelig for brukeren, for å sikre ubetinget tilgang til håndboken og fremme kommunikasjon av oppdateringer.

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

Håndboken som er publisert på nettstedet er en PDF-fil (Portable Document Format), som er kjent for profesjonelle brukere, og som krever et gratis PDF-leseprogram for å kunne leses (for eksempel ADOBE ACROBAT READER DC), mens det ikke kreves noen spesifikk maskinvarekonfigurasjon utover den som allerede finnes på vanlige PC-er. PDF-filer som er publisert på nettstedet er beskyttet mot endringer, 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 skal sende kopien innen maksimalt 7 virkedager fra forespørselen.

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

Siden N-E-XT-enheten ikke har noen utløpsdato, holder produsenten bruksanvisningen tilgjengelig i elektronisk format i 15 år fra datoen da den siste enheten ble markedsført.

Tidligere elektroniske versjoner av bruksanvisningen er tilgjengelige på forespørsel.

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



**FORBUD:**

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

## 5. Generelle advarsler for kunder/profesjonelle brukere

Før installasjon, igangkjøring og hver gang enheten tas i bruk, må kunden og personalet/operatørene:

- ha lest og forstått driftsprosedurene og sikkerhetsbestemmelsene i denne håndboken
- ha de nødvendige ferdighetene for å utføre aktivitetene, i samsvar med alle bestemmelser i denne håndboken.



**FORPLIKTELSE:**

N-E-XT 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 N-E-XT 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 egenskapene til **N-E-XT** kan føre til uforutsigbare skader og driftsproblemer for operatører og pasienten.

**FORBUD:**

Kunden eller operatøren **må ikke** endre eller modifisere egenskapene til **N-E-XT** på noen måte.

## 6. Overvåking etter markedsføring

Northwall har implementert en plan for overvåking etter markedsføring, med sikte på proaktiv og reaktiv innsamling og analyse av erfaringer med enheter 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](mailto: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 **N-E-XT**, har rett til å rapportere alvorlige ulykker, i tillegg til å varsle produsenten, til den kompetente tilsynsmyndigheten i EU-medlemsstaten der enheten brukes.

## 7. Kontraindikasjoner uønskede bivirkninger

Northwalls overvåkingssystem gjør det mulig for oss å ta fullt ansvar for våre medisinske enheter og iverksette nødvendige tiltak for å evaluere og oppdatere all informasjon om nytte-risikoforholdet til våre produkter.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger knyttet til bruken av **N-E-XT**, forutsatt at kravene i denne håndboken overholdes.

## 8. Instruksjon og opplæring

**Operatører som søker** om bruk av N-E-XT må:



### FORPLIKTELSE:

- ha deltatt på det teoretiske og praktiske opplæringskurset som holdes av Northwall, og ved slutten av kurset vil det bli utstedt et sertifikat som kvalifiserer til bruk av **N-E-XT**;
- ha grunnleggende førstehjelpsopplæring i prosedyrer og forholdsregler som skal følges ved håndtering, flytting, løfting, håndtering av hengende laster og immobilisering av traumepasienter
- ha de nødvendige ferdighetene for å hjelpe pasienter i utilgjengelige omgivelser
- ha lest denne håndboken nøye og forstått innholdet fullt ut. Kontakt Northwall hvis du har spørsmål eller trenger avklaringer.
- ha gjennomført praktiske tester med enheten og tilbehøret for å bli kjent med den før du faktisk bruker **N-E-XT**;
- registrere opplærings- og treningsøktene som er gjennomført for bruk av **N-E-XT** i denne håndboken på det angitte stedet, med angivelse av navn på deltakerne, dato, sted, innhold og lærer/trener.

Opplæringen eller treningen kan også registreres i et dokument utarbeidet av kunden.

Denne dokumentasjonen, som bekrefter ferdighetene som brukerne av **N-E-XT** har tilegnet seg, må oppbevares av kunden i minst 10 år og gjøres tilgjengelig for de kompetente myndighetene eller produsenten hvis dette blir etterspurt.

De kompetente myndighetene kan ilegge sanksjoner dersom opplæringsregisteret ikke foreligger.

Northwall er alltid tilgjengelig for kunder for avklaringer eller for å planlegge utdanning og praktisk opplæring, både innledende og etterfølgende, for å bevare ferdighetene.



### FORPLIKTELSE:

**N-E-XT** må brukes av operatører som er utdannet og opplært spesielt for dette apparatet, og ikke for andre lignende apparater.



### ADVARSEL:

Uopplært personell kan forårsake eller pådra seg skader.

Kun personell som har fått riktig opplæring, skal få bruke **N-E-XT**.

### 8.1 Autoriserte operatørers ferdigheter

**Operatører som er autorisert** til å bruke **N-E-XT**, må:

- være i stand til å bruke **N-E-XT** i trange, industrielle eller vanskelige omgivelser
- være i stand til å anvende grunnleggende førstehjelpskunnskaper, som ikke er beskrevet i denne håndboken og som operatørene involvert tar for gitt;
- være i stand til å handle i miljøet, selv med forstyrrelser fra andre operatører;
- være i stand til å garantere 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 ekstraksjonsmanøvrer på riktig måte
- alltid være i stand til å kontrollere enhetens integritet før hver bruk
- være i stand til å kontrollere riktig bruk av sikkerhetsbelter eller tilbehørssystemer før hver bruk;
- kunne kontrollere integriteten til hodestøtte-/hjelmsystemet før hver bruk.

**FORPLIKTELSE:**

Bruk av medarbeidere eller sporadiske hjelpere til å flytte eller løfte pasienten **må** være begrenset, tilpasset de faktiske behovene og i samsvar med de generelle sikkerhetsbetingelsene.

## 9. Spesifikke advarsler for installatører, operatører og vedlikeholdsteknikere

Installatører, **operatører**, vedlikeholdsteknikere og autorisert personell er personer som på grunn av sin opplæring, erfaring, utdanning og 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 bestemmelser i håndboken.
- **Operatører** som bruker enheten **må** ha tilstrekkelig fysisk kondisjon for å kunne løfte enheten og pasienten under normale bruksforhold. Operatørens evner bør vurderes av driftslederne før rollene for bruk av enheten tildeles.
- **Operatørene** som bruker enheten **må** overholde de lovmessige kravene knyttet til helse og sikkerhet på arbeidsplassen i det området hvor enheten er plassert, med hensyn til den maksimale vekten som hver enkelt operatør kan tåle.
- **Operatører** som bruker enheten **må** inspisere **N-E-XT** regelmessig for å kontrollere at den er intakt, og ta den ut av bruk ved overdreven slitasje eller skader. Skader eller lesjoner på N-E-XT-konstruksjonen kan påvirke ytelsen og sikkerheten.
- **Operatører** som bruker enheten **må** kontrollere at immobiliseringsbeltene, hodestøttesystemet eller hjelmen er riktig påført. Manglende eller feil påføring av sikkerhetssystemene kan forårsake alvorlige skader.
- **Operatører** som bruker enheten **må** passe på pasienten under alle faser av redningsaksjonen og ikke la dem være festet til **N-E-XT** av noen grunn.
- Hvis det er tilfeldige hjelpere til stede, **må operatører** som bruker enheten overvåke og opprettholde kontroll over disse hjelperne i alle redningsfaser, og spesielt ikke tillate dem å utføre forberedende manøvrer for **N-E-XT**.
- **Operatører** som bruker enheten, **må** kun bruke utstyr/tilbehør til N-E-XT som er angitt i denne håndboken. Bruk av utstyr som ikke er angitt, kan forårsake alvorlige ulykker.
  
- **Operatører** som bruker enheten, **må** kun la N-E-XT repareres av teknikere eller verksteder 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 inngrep utført av ufaglært 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: utpakking, håndtering, installasjon, igangkjøring, **må** utføres uten barn til stede.

## 10. Produsentens ansvar

Northwall er ikke ansvarlig for ulykker eller skader på personer og eiendom i tilfelle:

- Feil bruk eller bruk som ikke er i samsvar med anvisningen av enheten.
- Bruk som ikke er forutsett av produsenten, som angitt i denne håndboken.
- Manipulering av enheten;
- Manipulering eller fjerning av beskyttelsesanordninger (hvis til stede);
- Installasjon av uautorisert tilbehør;
- Bruk som ikke er i samsvar med gjeldende forskrifter om ulykkesforebygging og sikkerhet på arbeidsplassen
- Utilstrekkelig eller manglende rutinemessig vedlikehold
- Bruk av enheten hvis den er skadet eller har strukturelle feil
- Uautoriserte modifikasjoner eller inngrep
- Forsømmelse og manglende kontroll av pasienten som er koblet til **N-E-XT**;
- Unnlattelse eller feil bruk av pasientsikkerhetssystemer som angitt i denne håndboken.
- Bruk av sporadisk ukvalifisert og uovervåket personell;
- Delvis eller total manglende overholdelse av instruksjonene;
- Bruk av ukvalifiserte operatører
- Ekstraordinære hendelser som ikke kan forutses under normale bruksforhold.

## 11. Beskrivelse av enheten

### 11.1 Generell beskrivelse

**N-E-XT** er et medisinsk nødutstyr som brukes til immobilisering og uthenting av skadde eller traumepasienter under redningsaksjonen, også ved hjelp av en løfteprosedyre som involverer tau- eller vinsjmanøvrer ved bruk av spesialtilbehør.




Når **N-E-XT** brukes riktig på pasienten, forhindrer eller begrenser den bevegelser i ryggradens kranial-kaudale kanal.

### 11.2 Komponenter



Pos. nr.	KOMPONENTNAVN	Mengde
1	Løftehåndtak	3
2	Festespor for immobiliseringsbelter	10
3	Festespor for hodestøttesystem	4
4	Formet hodeside og avrundet bekken sideplate	1
5	Hodestøttebelter	2
6	Ischiatic Band	1
7	Pute	1

### 11.3 Teknisk datablad for enheten

<b>Modell</b>	N-E-XT
<b>BASIC UDI-DI-kode</b>	805948265V08050103N67
<b>Lengde</b>	900 mm
<b>Maksimal lengde</b>	300 mm
<b>Tykkelse</b>	4 mm
<b>Maksimal høyde</b>	30 mm
<b>Vekt (uten standardtilbehør)</b>	1,5 kg (+/-50 g)
<b>Vekt (med standardtilbehør) Putesett, hodestøtte immobiliser/hjelm elastiske bånd, belter</b>	2,6 kg (+/- 75 g)
<b>Maksimal belastning</b>	180 kg   <b>FORBUD:</b> Ikke overskrid belastningsgrensene som er angitt i denne bruksanvisningen.   <b>FORSIKTIG FARE:</b> Kontroller belastningsgrensene for produktene som brukes til redningsoperasjoner med N-E-XT-systemet.   <b>FORBUD</b> Ikke overskrid den laveste belastningsgrensen som er oppgitt for produktene som brukes til løfting.
<b>Temperatur for bruk og miljøforhold</b>	0 °C + 40 °C

#### Brukte materialer

Struktur	Karbonbasert komposittmateriale.
Belter	Nylon 6.6
Pute	Polyuretan

#### Medfølgende tilbehør

<b>Beltsystem</b>	<b>Lengde</b>	65 cm	Northwall Standard belter HV
<b>Hodestøttepute</b>	<b>lengde</b>	22 cm	Northwall NQH2I
	<b>bredde</b>	22 cm	
<b>Evakueringstrekant</b>	<b>lengde</b>	130 cm	Tyromont TYRAH AR kode 93222
<b>Elastiske bånd</b>	<b>lengde</b>	33 cm	Northwall
<b>FLUITANS Flyteanordning</b>	<b>skyvekraft</b>	150 N	Northwall
<b>SAR-TFA Flytehjelp</b>	<b>skyvekraft</b>	50 N	Northwall

## 11.4 Kompatibilitet med tilbehør

N-E-XT er designet og testet for bruk med immobiliseringstilbehør som:

- Northwall hodefiksering
- Northwall beltesystem
- Sele- og løftesystem (evakueringstrekant) kompatibel med **N-E-XT**
- **Fluitans** flytesystem kompatibel med N-E-XT-enheten
- **SAR-TFA** flytehjelp

Bruk immobiliseringssystemer på pasienten som er i samsvar med de tekniske spesifikasjonene som er foreskrevet i gjeldende forskrifter.

## 12. Sikkerhetsanordninger

Enheten er utstyrt med følgende sikkerhetsanordninger for pasienten, som også er tilbehør som følger med **N-E-XT**:

- 1) Belteanordning
- 2) Hodestøttesystem
- 3) Sele- og løftesystem

Det finnes ingen spesifikke sikkerhetsanordninger på enheten for operatører.



### FORPLIKTELSE:

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



### FORBUD

Operatører **må ikke** tukle med eller fjerne beskyttelsesanordninger (hvis til stede) eller andre deler av enheten. Enhver endring vil medføre at vår samsvarserklæring blir ugyldig og garantien automatisk oppheves.

## 13. Brukervilkår

### 13.1 Tiltent bruk

N-E-XT er designet for redning av pasienter fra trange industrielle eller generelt vanskelige områder, samtidig som alle forholdsregler for håndtering av skadde pasienter overholdes.

N-E-XT gjør det mulig å utføre redningsmanøvrer for å raskt immobilisere pasientens ryggrad i en nøytral posisjon, selv uten bruk av nakkekrage.

N-E-XT gjør det mulig å beskytte pasienten i oppvåkingsrommet og transportere den immobiliserte pasienten ved å løfte vedkommende ved hjelp av spesielle håndtak eller tilbehørssystemer som er spesifisert som kompatible med enheten for spesielle operasjoner med tau eller vinsj.

Bruk av enheten er tillatt, forutsatt at alle sikkerhetslementer og funksjonelle deler av enheten er intakte i alle deler.

Enheten må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen, og bruksanvisningen må derfor leses nøye for å bli fullstendig kjent med enhetens funksjonalitet.



### FORSIKTIG FARE:

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

## 13.2 Rimelig forutsigbar feilbruk

Følgende er en oversikt over rimelig forutsigbar, men **strengt forbudt feilbruk**:

- igangsetting eller bruk av enheten før bruker- og vedlikeholdshåndboken er lest nøye gjennom
- å la enheten brukes av personell som ikke er tilstrekkelig informert eller opplært
- å la enheten brukes av personer med svak kroppsbygning og dårlig og/eller utilstrekkelig fysisk styrke til å utføre den nødvendige innsatsen
- la mindreårige bruke enheten;
- 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
- la rengjøring/vedlikehold utføres av personell som ikke er tilstrekkelig opplært i prosedyrene som er angitt i denne håndboken;
- få vedlikehold utført av uforsiktig eller uoppmerksomt personell;
- modifisere og/eller tukle med enhetens beskyttelses- og sikkerhetsanordninger;
- bruke enheten som støtte eller arbeidsflate.



### **FORSIKTIG FARE**

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

## 13.3 Gjenværende risiko



### **FORSIKTIG 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 bruksanvisningen og som er lært i spesifikk opplæring.

## 14. Igangkjøring

### 14.1 Foreløpige vurderinger

Før N-E-XT-enheten tas i bruk, må **operatørene** nøye vurdere følgende:

#### **Omgivelsene:**

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

#### **Temperaturområde:**

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

## 14.2 Pakking og utpakking

Enheten leveres til kunden i en ekstern dobbeltfløyet pappeske, mens enheten er fullstendig innpakket og beskyttet av et «bobleplast»-ark.

Kontroller at emballasjen er intakt og at **N-E-XT** ikke er skadet.




Fig. 1.1 – Enhet med ekstern emballasje



Fig. 1.2 – Enheten tatt ut av den ytre emballasjen

Fortsett med utpakkingen og sørg for at det ikke er barn til stede.

 Det er kun nødvendig med én person for å fjerne enheten fra den ytre emballasjen, og denne personen må utføre manøveren med ekstrem forsiktighet for ikke å skade produktet.

Komponentene i emballasjen er:

- N-E-XT-enheten
- En hodestøttepute
- To elastiske bånd til hodestøtten
- Et standard HV-belteanlegg
- Bruker- og instruksjonshåndbok.

Alt tilbehør som er inkludert i pakken eller selges og leveres separat

- Tyrah-AR evakueringstrekant + XL hjelmholder elastisk bånd
- Nødføltesystem for Tyrah-AR
- Fluitans oppblåsbart flytesystem + 2 hodestøttebånd

Kontroller at alle komponenter er til stede, avhengig av konfigurasjonen eller versjonen av N-E-XT som er bestilt, i henhold til leveringsnotaen (TD).



**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 faller ikke inn under Northwalls ansvar og dekkes ikke av garantien.**

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

### 14.3 Oppsett for standard bruk

Kontroller at hodestøtten og standard HV-belter er plassert riktig



Fig. 2.1



Fig. 2.2



Fig. 2.3



Fig. 2.4

Plasser det elastiske beltet som vist på figuren (fig. 2.1, 2), plasser puten på brettet ved å feste borrelåsen (fig. 2.3), og plasser deretter de kontralaterale spennene i de tilsvarende sporene. Hvis det er utstyrt med et elastisk bånd i tre størrelser, sett inn spennen som er nødvendig for den nødvendige justeringen (hode, hjelm osv.) (fig. 2.5).



Fig. 2.5



Fig. 3.1



Fig. 3.2

For å feste beltene og iskiasbåndet, sett metallspennene inn i sporene som vist (fig. 3.1, 2, 3, 4, 5) på N-E-X-I-brettet, og pass på å sette dem inn og trekke dem slik at de fungerer i kontrast til selve brettet.



Fig. 3.3



Fig. 3.4



Fig. 3.5

## 15. Etiketter

Enheten er utstyrt med en identifikasjonsetikett som er plassert på selve enheten på forsiden av brettet, lett identifiserbar og/eller på emballasjen.

Etiketten viser symbolet og identifikasjonsdataene til produsenten, navnet på enheten, symbolet som identifiserer produktet som et medisinsk utstyr, symbolet og partinummeret, produksjonssymbolet og datoen, CE-merkingen.



Figur 1 – NEXT-etikett

## 16. Bruksanvisning

### 16.1 Brukes med belter for uttrekking og redning fra trange rom

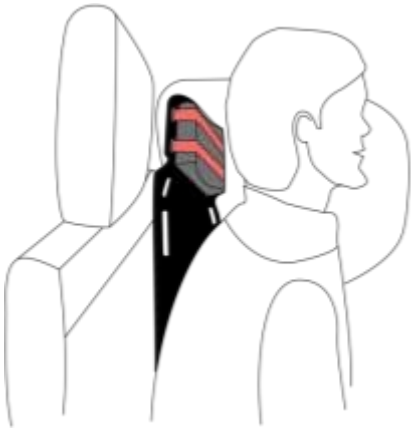
- Sett inn enheten bak pasienten i henhold til prosedyrer fastsatt av lokale helsemyndigheter (fig. 4.6)
- Hold pasienten i nøytral stilling, og immobiliser hodet ved hjelp av det elastiske båndet nærmest pasientens øre (fig. 4.7)



#### ADVARSEL:

**Ikke bruk beltene under haken eller den eventuelle hakebeskyttelsen på nakkekragen (hvis den er påført).**

- Løsne beltene med håndtak og bekkenbåndet, og før dem henholdsvis under pasientens armhuler (fig. 4.8) og under bekkenet, fra siden til under sittbeinet (fig. 4.12).
- Finn en posisjon som er nyttig for å fjerne pasienten, og bruk håndtakene (fig. 4.10) for å fordele belastningen mellom flere redningsmenn (fig. 4.12).
- Fjern pasienten ved å la N-E-XT-brettet gli til han er frigjort fra den innestengte posisjonen, og legg ham på transportbåren eller en annen immobiliseringsanordning for hele kroppen.



Figur 4.6



Figur 4.7



Figur 4.8



Figur 4.10



Figur 4.11

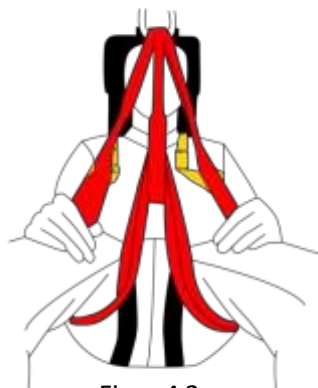


Figur 4.12

### 16.1 Brukes til redningsoperasjoner ved å løfte med TYRAH-AR-enheten



Figur 4.1



Figur 4.2



Figur 4.3

Etter å ha festet N-E-XT til pasienten, følg instruksjonene fra lokale helsemyndigheter for å feste redningsbeltene på pasienten som vist i fig. 4.1.

For å bruke festesystemet riktig, plasser de justerbare gule beltene på skuldrene og de faste gule beltene under armhulene, og juster dem deretter til riktig høyde for hode og bekken er oppnådd.

Lukk deretter systemet med en fjærlås som fungerer som forankrings- og løftepunkt, som vist i figur 4.2. TYRAH AR-festet kan varieres avhengig av pasientens størrelse og tilstand. Hvis pasienten er spesielt liten, kan det være nødvendig å tilpasse systemet som vist i figur 4.3.

Det er mulig å bestemme pasientens helling under løfting ved hjelp av TYRAH AR ved å bruke et justerbart belte på **N-E-XT**. ved å bruke det øverste håndtaket som vist i figur 4.4.

Før du løfter eller flytter pasienten ved hjelp av **N-E-XT**, må du kontrollere at systemet og pasienten er trygge.

Når **N-E-XT** brukes til begrensede forflytninger, må du bare bruke håndtakene og fordele pasientens vekt symmetrisk i forhold til enheten.

Operatørene må kunne vurdere antall hjelpere som er nødvendige for å løfte og flytte pasienten i henhold til hans/hennes vekt, og dermed begrense faren for seg selv og pasienten, i samsvar med gjeldende forskrifter.



Figur 4.4



Figur 4.5

Bruk alltid tekniske redningshansker.

Fagpersoner som har tillatelse til å bruke **N-E-XT** i trange, industrielle eller generelt vanskelige omgivelser, må overholde gjeldende lover i hvert enkelt land.

### 16.3 Bruk med flyteanordning for vannredning

- Sett inn enheten under pasienten mens du holder den på linje, og plasser hodet på toppen av puten på den flytende delen. (fig. 4.13)
- Trekk i snoren til oppblåsningssystemet
- sørg for at systemet er fylt riktig (fig. 4.14)
- Spenn fast magebeltet og sørg for at flyteanordningen er plassert under pasientens armhuler (fig. 4.15)
- Fest hodet med den medfølgende elastiske stroppen (fig. 4.16)

**ADVARSEL**

Flytesystemet kan kombineres med bekkenbeltet på redningsbeltene. Hvis det ikke er nødvendig å løfte pasienten ved hjelp av vinsjer eller tau, må det kombineres med Tyrah AR hvis det er nødvendig å løfte pasienten ved hjelp av taljer eller tau. (fig. 4.17)

*Figur 4.13**Figur 4.14**Figur 4.15**Figur 4.16**Figur 4.17***ADVARSEL:**

Feil bruk kan føre til alvorlige ulykker. Bruk kun **N-E-XT** som vist i denne bruksanvisningen.

**ADVARSEL**

En pasient uten tilsyn kan bli skadet. Ikke la pasienten være uten tilsyn. Hjelp ham/henne under alle operasjoner.

## 17. Vedlikehold – Periodisk overhaling – Rengjøring – Desinfeksjon

### 17.1 Rutinemessig vedlikehold

**N-E-XT** må inspiseres og dekontamineres hver gang etter bruk. Hvis den ikke brukes, må den inspiseres minst en gang i måneden.

For tilbehør til helikopter eller begrenset, industriell eller generelt vanskelig gjenvinning, anbefales utskifting hvert femte år (selv om de ikke har blitt brukt), med mindre annet er angitt av produsenten.

Under inspeksjon, dekontaminering, vedlikehold og rengjøring må operatøren bruke egnet personlig verneutstyr, som hansker, vernebriller osv.

Inspeksjonen av enheten må kontrollere:

- at alle komponenter, inkludert tilbehør, er til stede
- fravær av uregelmessigheter eller skader på beltesystemet
- fravær av uregelmessigheter eller skader på hodestøttesystemet
- fravær av avvik eller skader på selen og løftesystemet
- fravær av anomalier eller skader på flytesystemet
- enhetens generelle funksjonalitet
- enhetens renhet



#### **ADVARSEL:**

Feil vedlikehold kan føre til alvorlige ulykker.

### 17.2 Ekstraordinært vedlikehold

Ekstraordinært vedlikehold må kun utføres av teknikere som er kvalifisert og autorisert av Northwall S.r.l. eller av Northwall S.r.l. direkte.

Kunden/operatøren må kun bruke originale reservedeler og/eller tilbehør som er godkjent av Northwall S.r.l., for å unngå skader, modifikasjoner eller endringer på enheten. Ved manglende overholdelse av denne bestemmelsen fraskriver Northwall S.r.l. seg ethvert ansvar for funksjonsfeil eller potensielle skader forårsaket av enheten selv, på pasienten eller operatøren. Denne situasjonen medfører også tap av garantien og overholdelse av EU-forordning 2017/745 for medisinsk utstyr.

### 17.3 Periodisk overhaling

**N-E-XT** skal inspiseres av personer autorisert av Northwall S.r.l. minst hvert annet år. Den toårige overhalingen består av:

Kontrollere at det ikke er strukturelle skader på komposittplaten

Kontrollere spenningen i toleransene til hodestøttebåndene

Kontrollere at det ikke er skader på hodestøtteputen

Kontrollere at det ikke er skader på beltesystemet

Kontrollere at alt tilbehør som følger med, fungerer som det skal

### 17.4 Enhetens livssyklus og brukstid

Northwall S.r.l. implementerer prosedyrer for revurdering av vedlikeholdet av enhetens ytelse og brukervennlighet gjennom hele enhetens livssyklus. Selv om medisinsk utstyr gjennomgår en ekstremt rask innovasjon og har kort levetid, er levetiden til **N-E-XT** 10 år, forutsatt at alle forskriftene i denne håndboken overholdes. Enhetens tekstilkomponenter, som seler og stropper, er utsatt for fysisk og mekanisk slitasje over tid. Av denne grunn er det fastsatt en maksimal levetid på 5 år, selv om enheten ikke brukes. Regelmessig bruk, intensitet og miljøforhold kan redusere denne levetiden ytterligere. Denne grensen er vedtatt for å sikre enhetens sikkerhet og funksjonelle integritet.

## 17.5 Rengjøring

Vask brettet med varmt vann og et nøytralt rengjøringsmiddel for overflater, som er vanlig tilgjengelig i butikkene, og la det tørke i luften uten direkte sollys, eller tørk det med en myk klut. Sikkerhetsbelter/håndtak må kun tørkes i luften, uten direkte sollys.

Ikke rengjør med automatiske vaskesystemer.

Ikke bruk vannstråler eller spray.

## 17.6 Desinfeksjon

Bruk desinfiserende rengjøringsmidler for overflater med påvist bakteriedrepende og bakteriedrepende evne. Det anbefales derfor å bruke medisinske kirurgiske produkter (MSP) som er vanlig tilgjengelige på markedet.

Unngå desinfeksjonsmidler med ammoniakk på metallforbindelsesdelene (fjærlåser og spenner).

Desinfeksjonsmidler som inneholder blekemidler, fenoler og jod kan skade N-E-XT-tilbehøret.

Desinfiser og rengjør kun med produkter som ikke inneholder disse stoffene.

Vedlikeholdstabell:

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

## 18. Oppbevaring

NEXT må oppbevares på et kjølig, tørt sted beskyttet mot direkte sollys.

Det anbefales å oppbevare immobiliserings- og redningssettet klart til bruk, med tilbehør som er nødvendig for operasjoner som allerede er utført.

Polyamidmaterialene (belter, hodestøtte, tilbehør) vil bli ødelagt hvis de utsettes for langvarig direkte sollys og må ikke utsettes for direkte varmekilder.



### ADVARSEL:

Oppbevar **N-E-XT** som beskrevet i denne bruksanvisningen.

## 19. Feilsøking

Komponenter/deler av MD	Problem	Løsning
N-E-XT-struktur	Riper på overflaten	Grundig rengjøring og kontroll av dybden. Hvis riper er hvite, trenger de ikke behandles, men hvis de når karbonlaget (svart), må du kontakte teknisk assistanse*
Pute	Kutt eller tap av overflatens jevnhet	Utskifting av pute
Hodestøtte	Tilstedeværelse av bølger i hvile	Belteutskifting
Spenner	Spenner er deformert Potensiell brudd på spennen	Kontakt teknisk support*



\* De angitte operasjonene må utføres utelukkende av Northwall S.r.l.

## 19.1 Teknisk assistanse

Hvis du trenger teknisk assistanse for dette produktet: reparasjoner og informasjon, vennligst kontakt Northwall S.r.l. For ytterligere informasjon om bruken og for å avtale nødvendig opplæring, vennligst kontakt Northwall S.r.l.

## 20. Garantibegrensninger

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

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

Misbruk eller feil vedlikehold vil gjøre garantibetingelsene ugyldige.

Garantiperioden gjelder fra den dagen og det tidspunktet produktet sendes av Northwall S.r.l.

Fraktkostnader dekkes ikke av denne garantien.

Northwall kan ikke holdes ansvarlig for skader som oppstår under frakt eller ved bruk av dette produktet.

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

Northwall S.r.l. kan kun refundere kjøpesummen for produktet dersom produktet ikke kan erstattes fullstendig.

Kunden aksepterer implisitt disse garantivilkårene.

## 21. Avhending

Hvis enheten tas ut av bruk, må den umiddelbart gjøres ubrukelig.

Skill emballasje, metaldeler, plastdeler og tilbehør fra hverandre og kast dem i henhold til lokale avfallsbestemmelser.

## 22. Erklæring om samsvar



**Northwall s.r.l.**  
innovation company

via Carlo Cattaneo, 5  
42122 Reggio Emilia, Italy  
P.iva 02663560346

Phone: +39 0522 798998  
web: [www.northwall.it](http://www.northwall.it)  
e-mail: [info@northwall.it](mailto:info@northwall.it)

Reggio Emilia, 01 Dicembre 2024

### UE DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION	MANUFACTURER
<i>Commercial Name: NEXT</i>  <i>REF: NMF0004D (NEXT-HV)</i> <i>N000X0003D (NEXT-HV+bag)</i> <i>NMF0006D (NEXT-Green)</i>	<b>Northwall s.r.l.</b>  via Carlo Cattaneo, 5 42122 Reggio Emilia - Italy P.IVA: 02663560346  SRN IT-MF-000045181
<i>Basic UDI-DI: 805948265 V08050103 NE 67</i>	
COMPLIANCE	STANDARDS APPLIED
<i>Medical Device Classification: Class I – Rule 1</i> <b>EMDN V08050103: EMERGENCY AND TRAUMATOLOGY STRETCHERS</b>	Regulation (UE) 2017/745
NOTIFY BODY REGISTRATION INFORMATION	
<i>CE Certificate number: not applicable for Class I medical devices</i>	

Northwall S.r.l. declares that the abovementioned products meet the provision of the Regulation (UE) 2017/745 for Medical Devices.

The EU Declaration of Conformity is issued under the responsibility of the manufacturer.

The Manufacturer points out that this declaration relates exclusively to the device described above, in the state and conditions of use for which it was placed on the market, excluding the added components and / or the operations carried out subsequently by the end user.

Name of the person authorized to compile the Technical Documentation is Mr. Nicola Campani at Northwall S.r.l.

All supporting documentation is retained at the premises of Manufacturer.

COMPANY REPRESENTATIVE: Nicola Campani

TITLE: General Manager & CEO

DATE: 01/12/2024

SIGNATURE:







**Northwall S.r.l**  
Innovasjonselskap

Via Cattaneo 5  
42122 Reggio Emilia  
Italia  
MVA-nr. 02663560346

Telefon: +39 0522 798998

E-post: [info@northwall.it](mailto:info@northwall.it)

Nettsted:  
[www.northwall.it](http://www.northwall.it)