



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

TYRAH AR / AR2

Drifts- og vedlikeholdshåndbok

Løfte- og henteanordning



I samsvar med EU-forordning 745/2017

Utkast: oktober 2023
Rev 1: 24. desember

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

Kvalitetsstyringssystem EN ISO 9001:2015

Sammendrag

1	INLEDNING	3
1.1	SYMBOLER I HÅNDBOKEN	3
1.2	OVERHOLDELSE AV NORMER/LOVER/REFERANSESTANDARDE, OVERSETTELSE	4
1.3	FORMÅLET MED BRUKERHÅNDBOKEN	4
1.4	OPPBEVARING AV BRUKERHÅNDBOKEN OG INSTRUKSJONENE	5
2	TILTENKT BRUK	6
2.1	TILTENKT BRUK: MEDISINSK	6
2.2	SPESIFIKK TILTENKT BRUK	6
3	PASIENTKATEGORIER	6
4	GENERELL INFORMASJON FOR PROFESJONELLE KUNDER/BRUKERE	7
5	OVERVÅKNING ETTER MARKEDSFØRING	7
6	KONTRAINDIKASJONER: UØNSKEDE BIVIRKNINGER	8
7	UTDANNING OG OPPLÆRING	8
7.1	KAPASITET HOS LISENSIERTE OPERATØRER	9
8	SPESIFIKKE ADVARSELER FOR INSTALLATØRER, OPERATØRER OG VEDLIKEHOLDSTEKNIKERE	9
9	PRODUSENTENS ANSVAR	10
10	BESKRIVELSE AV ENHETEN	11
10.1	GENERELL BESKRIVELSE	11
10.2	KOMPONENTER	11
10.3	ENHETSDATBLAD	11
10.4	ENHETSKOMPATIBILITET	12
11	SIKKERHETSUTSTYR	12
12	BRUKSVILKÅR	12
12.1	TILTENKT BRUK	12
12.2	RIMELIG FORUTSIGBAR MISBRUK	12
12.3	RESTRISIKO	13
13	IGANGSETTING	14
13.1	FORUNDERSØKELSER	14

13.2	PAKKING OG UTPAKKING	14
13.3	STANDARD BELEGG	15
14	MERKING	19
15	BRUKSANVISNING	19
15.1	BRUKES TIL LØFTING AV REDNINGSUTSTYR MED TYRAH-ENHETEN	19
16	VEDLIKEHOLD – PERIODISK OVERHALING – RENGJØRING – DESINFEKSJON	20
16.1	RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD	21
16.2	NÅR DU MÅ TA PRODUKTET UT AV BRUK	21
16.3	EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD	22
16.4	ENHETENS LIVSSYKLUS OG LEVETID	22
16.5	RENGJØRING	22
16.6	DESINFEKSJON	23
17	LAGRING	24
18	TEKNISK HJELP	24
19	GARANTIBEGRENSNINGER	24
20	AVFALLSHÅNDTERING	24
21	OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	25
22	TRENINGSPÅMELDING	26
23	VEDLIKEHOLD REGISTRERING	27

1 Innledning

1.1 Symboler i håndboken



BRUKER- OG INSTRUKSJONSHÅNDBOK:

Før enheten tas i bruk, må brukerhåndboken leses nøye gjennom og oppbevares på et trygt sted for fremtidig bruk.



FORSIKTIG 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 kravene angitt i håndboken.



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/AVFALLSHÅNDTERING:

Instruksjoner for riktig demontering og avhending (gjenvinning).



TUNG:

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



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 batchkode, slik at batchen eller maskinen kan identifiseres. match.

**SERIENUMMER:**

Angir produsentens serienummer, slik at enheten kan identifiseres.
doktor.

spesifikk

**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 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 om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Denne bruker- og instruksjonshåndboken er skrevet på italiensk i originalen og deretter oversatt til engelsk, fransk og spansk. For å gjøre det kortfattet, kan den heretter bare refereres til som «håndboken».

**ADVARSEL:**

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

Spesifikke oversettelser kan bestilles fra Northwall, ved å kontakte 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 enhetene som produseres og markedsføres av Northwall, **må** være kjent med gjeldende lover i landet der enheten selges, for å sikre at enhetene oppfyller kravene i det landet, inkludert eventuelle standarder eller lover knyttet til sikkerhetskrav.

1.3 Formålet med brukerhåndboken

Formålet med denne håndboken er å **definere** og **informere** den profesjonelle brukeren om den tiltenkte bruken, bruksanvisningen, vedlikeholdsmetodene, håndtering, oppbevaring og avhending av **TYRAH** AR-produktet, for å garantere sikkerheten til brukere, pasienter og beskyttelsen av miljøet.

Håndboken, i papirformat, følger med **TYRAH** AR-produktet, som for korthets skyld kan refereres til som «enheten», og er beregnet på profesjonelle brukere.

En nøye gjennomlesning av bruksanvisningen og nøye overholdelse av sikkerhetsreglene i håndboken garanterer at du oppnår de beste resultatene når det gjelder ytelse, driftssikkerhet, driftsekonomi og holdbarhet for enheten.

Bruksanvisningen i denne håndboken er skrevet på en måte som er lett å forstå for alle brukere, og er supplert med tegninger og bilder.

Informasjonen i denne håndboken er eksklusiv eiendom tilhørende:

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

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

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



ADVARSEL:

Manglende overholdelse av instruksjonene i håndboken kan føre til skade på enheten, mennesker eller miljøet, **SOM UNDER INGEN OMSTENDIGHETER KAN TILSKRIVES** Northwall.

1.4 Oppbevaring av brukerhåndboken og instruksjonene

Bruksanvisningen 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 håndboken blir gitt til den nye kjøperen.

En ekte kopi av håndboken kan ved tap bestilles fra Northwall, med angivelse av enhetens navn.

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

For å sikre ubetinget tilgang til bruksanvisningen og for å lette kommunikasjonen av oppdateringer, har Northwall gjort bruksanvisningen 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.

Bruksanvisningen som er publisert på nettsiden, 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 midlertidig utilgjengelighet av nettstedet eller filen på nettstedet, kan kunden eller den profesjonelle brukeren be om en kopi i papirform eller elektronisk form fra Northwall.

Northwall vil sende 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 oppfyller kravene i forordning (EU) 2016/679 om personvern.



FORBUD:

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

2 Tiltent bruk

2.1 Tiltent bruk: Medisinsk

Denne enheten er produsert av Tyromont Alpin Technik GmbH på vegne av Northwall GmbH og er kompatibel for bruk i kombinasjon med Northwall N-E-XT.

TYRAH AR er en enhet som er designet for bruk på mennesker, i kombinasjon med tilbehør, for følgende spesifikke medisinske formål:

- redning via N-E-XT under tauhåndtering eller vinsjredningsoperasjoner

2.2 Spesifikk tiltent bruk

TYRAH AR-medisinsk utstyr er beregnet på å sikre best mulig posisjonering av pasienter under førstehjelpsprosedyrer gjennom:

- immobilisering av pasientens hode og overkropp (N-E-XT-apparat)
- immobilisering og gjenoppliving ved løfting

3 Pasientkategorier

På grunn av typen utstyr kan alle mennesker være potensielle pasienter, og det er ikke kjent noen spesifikk kategori av pasienter som er mest utsatt. **TYRAH AR** er et utstyr som er designet for å passe alle personer som faller innenfor utstyrets maksimale rekkevidde og størrelsesbegrensninger.

TYRAH AR er en enhet i én størrelse, men på grunn av produksjonsegenskapene kan den brukes på alle personer som veier mellom 20 (ca. 4 år) og 150 kg.

Pasienten som er immobilisert med TYRAH AR, må pleies av kvalifisert personell for å sikre pasientens sikkerhet under restitusjonsfasen.

Små personer bør pakkes helt inn i trekanten, med armene inne i kluten.

For tunge, store personer er det ikke mulig å helt unngå en viss sammentrekning av bryst-armhule-skulderområdet.

4 Generell informasjon for profesjonelle kunder/brukere

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

- ha lest og forstått driftsprosedurene 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:

TYRAH AR må kun brukes av profesjonelt, spesialutdannet og opplært personell. Uopplærte brukere kan forårsake alvorlig skade.



ADVARSEL:

Feil bruk av **TYRAH AR** kan føre til skader og uforutsigbare driftsproblemer for både pleiere og pasienter.



FORPLIKTELSE:

Kunden/operatøren **må** kontrollere at enheten ikke er farlig, selv i den konkrete brukssituasjonen.



ADVARSEL:

Endring av egenskapene til **TYRAH AR** kan føre til uforutsigbare skader og driftsproblemer, både for operatørene og pasienten.



FORBUD

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

5 Overvåking etter markedsføring

Northwall har aktivert en plan for overvåking etter markedsføring, som tar sikte på proaktiv og reaktiv innsamling og analyse av erfaringer med utstyret som selskapet markedsfører, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, for å identifisere behovet for umiddelbar aktivisering av:

- «**korrigerende** tiltak» betyr et tiltak som iverksettes **for å eliminere** årsaken til en **potensiell eller faktisk** manglende overholdelse eller annen uønsket situasjon
- «**sikkerhetskorrigerende** tiltak» betyr et korrigerende tiltak som iverksettes av tekniske eller medisinske årsaker **for å forhindre eller redusere** risikoen for alvorlige ulykker i forbindelse med utstyret;
- «Sikkerhetsvarsel» betyr 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 sendes til Northwalls kundeservice på e-postadressen info@northwall.it angående: (ikke uttømmende liste)
 - en funksjonsfeil,
 - en endring i enhetens egenskaper eller ytelse, inkludert feilbruk forårsaket av ergonomiske funksjoner,
 - mangler 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 opplysningene som beskrevet ovenfor kan samles inn av Northwall under arrangementer som selskapet deltar i eller organiserer direkte, for eksempel opplærings-/trenings- eller oppfriskningskurs rettet mot kunder/profesjonelle brukere, vedrørende enheten.

Northwall vil kommunisere til den kompetente tilsynsmyndigheten i EU-medlemsstaten der enheten er plassert, de mottatte rapportene, gjennom de aktuelle 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 **TYRAH AR**, har rett til å rapportere alvorlige hendelser til den kompetente tilsynsmyndigheten i EU-medlemsstaten der enheten brukes, i tillegg til å varsle produsenten.

6 Kontraindikasjoner: uønskede bivirkninger

Northwall har et overvåkingssystem som gjør det mulig for oss å ta fullt ansvar for våre medisinske enheter og iverksette passende tiltak hvis det er nødvendig for å evaluere og oppdatere all informasjon om nytte-risikoforholdet til våre produkter.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger knyttet til bruk av **TYRAH AR**, forutsatt at forskriftene i denne håndboken følges.

7 Utdanning og opplæring

Operatører som søker om å bruke TYRAH AR 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 håndboken nøye og fullstendig. Hvis du har spørsmål eller trenger avklaringer, kan du kontakte Northwall.
- ha gjennomført praktiske tester med enheten og tilbehøret før faktisk bruk av **TYRAH AR** for å bli kjent med den;
- sørge for at opplæringen og treningsøktene som gjennomføres for bruk av **TYRAH AR**, 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 **TYRAH AR** 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:

TYRAH AR skal brukes av operatører som har fått opplæring spesielt for dette apparatet og ikke for andre lignende apparater.



ADVARSEL:

Utrente personer kan forårsake skade på seg selv eller andre.

Kun spesialutdannet personell skal betjene **TYRAH AR**.

7.1 Kapasitet for lisensierte operatører

Operatører som er kvalifisert til å bruke **TYRAH AR** må:

- være i stand til å bruke **TYRAH AR** i et tøft miljø
- være i stand til å anvende grunnleggende førstehjelpskunnskaper, som ikke er beskrevet i denne håndboken og som anses som selvfølgelig 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
- kunne bruke alt tilbehør som følger med enheten
- være i stand til å utføre redningsmanøvrer på riktig måte
- være i stand til å kontrollere at enheten er i god stand før hver bruk
- være i stand til å kontrollere at sikkerhetsbelter eller tilbehørssystemer er riktig montert før hver bruk



FORPLIKTELSE:

Bruk av tilfeldige 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 de lovmessige kravene knyttet til helse og sikkerhet på arbeidsplassen i det området hvor enheten er plassert, med hensyn til maksimal vekt som hver enkelt operatør kan løfte.
- Operatører som bruker enheten, **bør** regelmessig inspisere **TYRAH AR** for å sikre at den er intakt, og ta den ut av bruk hvis det er tegn på overdreven slitasje eller skade. Skader på **TYRAH ARs** strukturer 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 alvorlig skade.
- **Operatører** som bruker enheten, **må** vente på pasienten under alle faser av redningsaksjonen og ikke forlate ham av noen grunn knyttet til **TYRAH AR**.
- **Operatørene** som bruker enheten **må**, i tilfelle det er tilfeldige hjelpere til stede, overvåke og opprettholde kontroll over disse hjelperne i alle faser av redningsaksjonen, og spesielt **ikke** tillate dem å utføre manøvrer for å klargjøre **TYRAH AR**.
- **Operatører** som bruker enheten **må kun** bruke **utstyr/tilbehør som er angitt i denne håndboken til TYRAH AR**. **Bruk av utstyr som ikke er angitt kan føre til alvorlige ulykker.**

- Operatører som bruker enheten, **bør** kun la **TYRAH AR** 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 skade på personer eller eiendom.



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 barn 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 håndboken
- Manipulering av enheten
- Manipulering eller fjerning av beskyttelsesanordninger (hvis noen)
- Installasjon av uautorisert tilbehør
- Bruk i strid med 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 festet til **TYRAH AR**;
- Utelatelse eller feil bruk av pasientsikkerhetssystemer som angitt i denne håndboken;
- Bruk av ukvalifisert og uovervåket midlertidig personale
- Total eller delvis manglende overholdelse av instruksjonene;
- Bruk av ukvalifiserte operatører;
- Ekstraordinære hendelser som ikke kan forutses under normale bruksforhold.

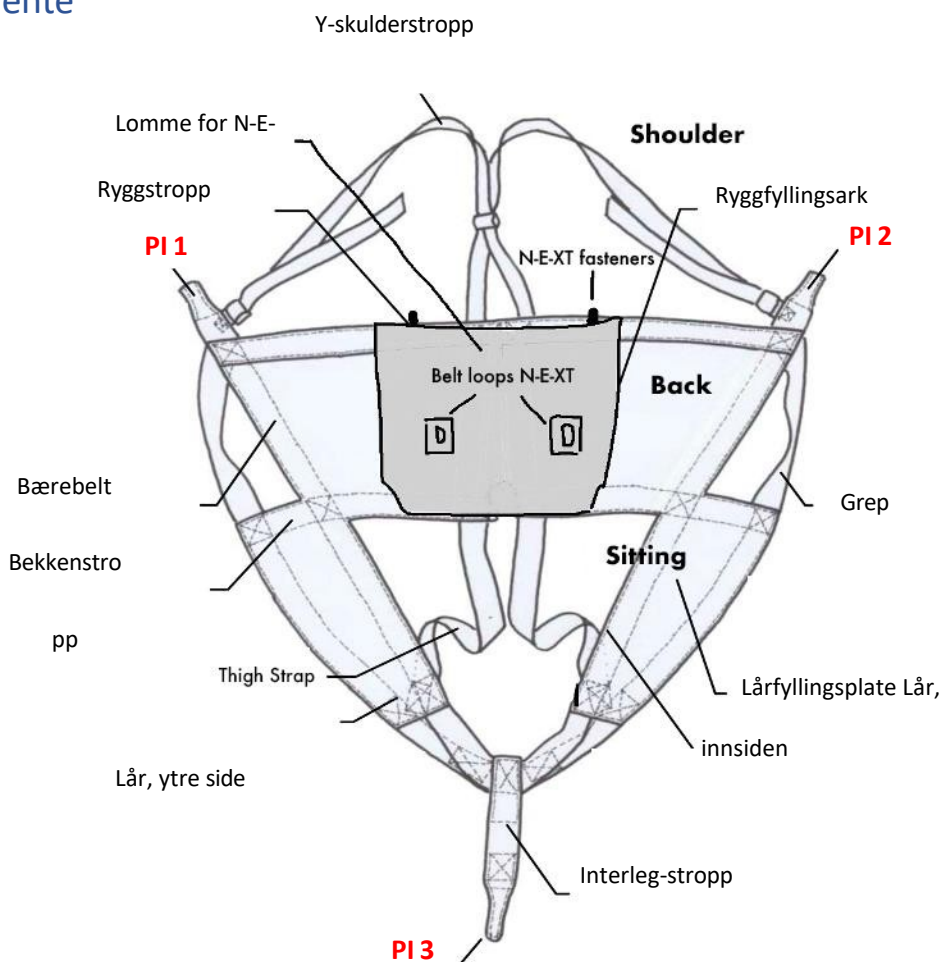
10 Beskrivelse av enheten

10.1 Generell beskrivelse

TYRAH AR2 evakueringstrekant er et redningsutstyr som oppfyller EN 1498 B (redningsstroppe). Den spesielle konstruksjonen til TYRAH AR2 gjør det mulig å fullstendig utelukke risikoen for klemning/kontusjon, som ofte forekommer i hestoområdet ved bruk av klassiske evakueringstrekanter. For å være fullt funksjonell må TYRAH AR festes til et annet personlig verneutstyr (kobling) ved hjelp av en EN 362-karabinkrok som samler de tre løkkene.

10.2 Komponente

r



10.3 Enhetsdatblad

Maksimal dimensjoner	100 x 100 cm +/- 4 cm
Driftstemperatur	-80 °C / +80 °C

Brukte materialer

Stoff	Polyester (PES)
Belter	Polyester (PES)

Testede enheter/tilbehør

Immobiliseringssystem	Northwall N-E-XT
Flytehjelssystem	SAR-TFA

10.4 Enhetskompatibilitet

TYRAH AR er testet for bruk med festemidler som:

- N-E-XT ryggradsimmobiliseringsutstyr

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) Hodefestesystem () (N-E-XT)

Det er ingen spesifikke sikkerhetsanordninger på enheten for operatører.



FORPLIKTELSE:

Operatører **må** bruke spesielt personlig verneutstyr (PPE) under gjenopprettingsoperasjoner. (blant annet 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

TYRAH AR-evakueringsstrekanten er produsert av svært pålitelige polyester (PES)-materialer.

Alle bærende stropper, samt 3-punkts selen (PI), er røde. Den bærende ryggstroppen er gul og forbinder selepunktene 1 og 2.

Stoffet på ryggen og låret er rødt, og dets funksjon er kun begrenset til å bære.

De gule skulderstroppene er ikke bærende, de fungerer kun som festemiddel når trekanten plasseres på personen som skal reddes.



FORSIKTIG 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 absolutt forbudt **feilbruk**:

- Igangsetting eller bruk av enheten før bruks- og vedlikeholdsanvisningen er lest nøye.
- la enheten brukes av personell som ikke er riktig opplært eller trent;
- Festing til selepunkter som ikke er beregnet og godkjent for dette formålet.
- Glidende kobling (knuter);
- Kobling på skuldrene av PI 1 med PI3 eller PI 2 med PI 3; i dette tilfellet blir evakueringsstrekanten snudd.
- Forlengelse av armene med uautoriserte komponenter eller med uegnede midler.

- Bruk av følgende deler som løftepunkter: skulderstropper, bekkenstropper, setestropper. (Bruk av disse delene som løftepunkter kan føre til at stroppen kommer ut av sømmen).
- Erstatning av tilbehør med ikke-sertifiserte produkter
- å la enheten brukes av personer med svak kroppsbygning og fysisk styrke og/eller som ikke er i stand til å utføre den nødvendige innsatsen;
- å la mindreårige bruke enheten;
- bruk av enheten hvis pasienten ikke er i en stabil posisjon og ikke har beltene riktig plassert;
- bruk ikke enheten hvis du oppdager feil på den eller deler av den (for eksempel: feil på belter eller skader på strukturen);
- oppbevare enheten utendørs uten tilstrekkelig beskyttelse mot vær og vind og sollys
- la rengjøring/vedlikehold utføres av personell som ikke er tilstrekkelig opplært i prosedyrene som er angitt i denne håndboken;
- la uforsiktig eller uoppmerksomt personell utføre vedlikehold;
- modifisere og/eller tukle med enhetens beskyttelses- og sikkerhetsanordninger;
- Bruk enheten som støtte eller arbeidsflate.



FORSIKTIG FARE

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

12.3 Gjenværende risiko



FORSIKTIG FARE

Les nøye gjennom informasjonen om gjenværende risiko.

- Knutene på tauene.
- Festing av et objekt med et tau
- Fastkjøring av strekkstangen mellom steiner, vegger, trær eller annet
- Feil plassering av tilbehør under arbeid;
- Knusing og gnidning mot skarpe kanter, skarpe kanter eller andre materialer;
- Kontakt med elektriske kabler;
- Gnister forårsaket av induksjon eller elektrostatisk utladning
- Risiko for muskel- og skjelettplager for operatører som ikke har tilstrekkelig fysisk styrke
- Risiko for at pasienten faller, hvis han ikke er riktig festet til enheten med de riktige beltene som kreves i bruksanvisningen, med mulighet for alvorlige skader
- Risiko for at pasienten faller hvis vekten overstiger grensene angitt i bruksanvisningen, med mulighet for alvorlige skader
- Risiko for kryssinfeksjon hvis enheten ikke rengjøres og desinfiseres på riktig måte.
- Risiko for brudd på løftesystemene ved bruk av vinsj eller tau hvis reglene i denne håndboken og opplæringen ikke følges.

13 Igangsetting

13.1 Forundersøkelser

Før **TYRAH AR-enheten** tas i bruk, bør **operatørene** nøye vurdere følgende:

Omgivelsene:

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


Produktintegritet

- Kontroller at enheten er intakt og fungerer perfekt.
- Åpne/skadede sømmer, rifter i presenningen → for å få produktet reparert

13.2 Pakking og utpakking

Enheden leveres til kunden i en ekstern emballasje av dobbeltbølgepapp, mens enheten er fullstendig innpakket og beskyttet av et «bobleplast»-ark.

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

-  For å fjerne enheten fra 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:

- **TYRAH AR-enheten inkludert ovennevnte komponenter**

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

- N-E-XT
- SAR-TFA

Kontroller at alle komponenter er til stede, avhengig av konfigurasjonen eller versjonen av TYRAH AR 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 avvik, 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 skille ut produktet og merke det som ikke-kompatibelt, og kontakte Northwall S.r.l.

13.3 Standard belegg



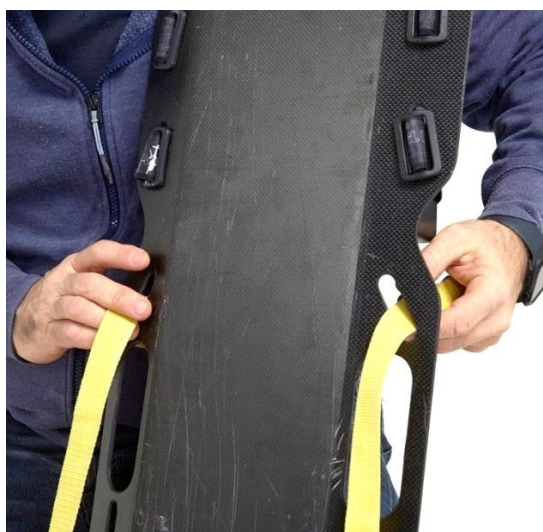
- Sett N-E-XT inn i TYRAHs gule midtlomme.



- Fest brettet til lommen ved å sette borrelåsstroppene som er sydd fast til lommen, inn i sporene på N-E-XT.



- Før de gule stroppene på TYRAH gjennom de skrå løkkene over det øverste håndtaket på N-E-XT, og pass på å føre dem inn fra baksiden av brettet.



- Sett stroppene inn i de respektive spennene ved siden av **PI 1** og **PI 2**.
- Hvis det er behov for høy mobilisering for å flytte pasienten, ta de røde håndtakene på N-E-XT (sørg for at Northwall-etikettene vender nedover), sett dem inn i sporene på selve N-E-XT ved å føre dem gjennom hakkene på TYRAH (plassert i den gule lommen, under borrelåsen som tidligere ble brukt).



- Fest sidebåndene, som finnes på de røde håndtakene, utstyrt med fastex-spenne mellom siden av puten og elastikken.



- Sett PI 3 inn i PI 1 og PI 2.



14 Merking

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

Hovedetikett:

Betegnelsen (S/N) TYRAH AR refererer til produktet (evakueringstrekant), som er en størrelse som passer alle.

Produksjonsdato (PROD:), utløpsdato (EXP:) og relaterte tekniske data om lasting og sertifisering er angitt.



Fig. 1.1 – TYRAH AR Hovedetikett

15 Bruksanvisning

15.1 Brukes til løfting ved redning med TYRAH-enhet

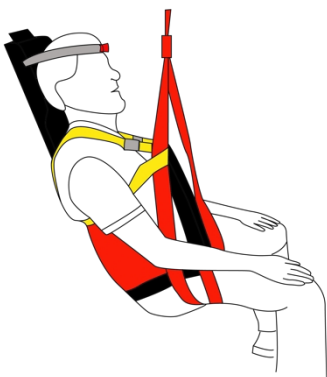


Fig. 15.1

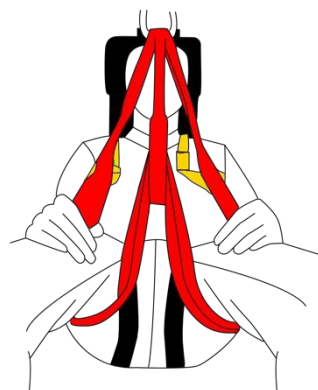


Fig. 15.2

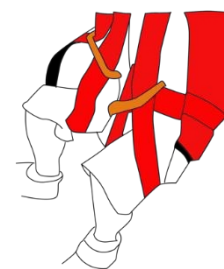


Fig. 15.3

Etter å ha påført **N-E-XT** på pasienten, i henhold til instruksjonene fra det lokale helsevesenet, påfører du pasientens redningssele som vist i fig. 15.1.

For å bruke festesystemet riktig, må de justerbare gule beltene plasseres på skuldrene og de faste gule beltene under armhulene, og deretter justeres til riktig høyde for hodet og bekkenet er oppnådd.

Lukk deretter systemet med en karabinkrok som fungerer som forankring og løftepunkt, som vist i figur 15.2.

Fikseringen av TYRAH AR er variabel avhengig av pasientens størrelse og tilstand. Hvis pasienten er spesielt liten, kan det være nødvendig å tilpasse systemet som vist i figur 15.3.

Det er mulig å bestemme pasientens helling under løfting med TYRAH AR ved å feste et justerbart belte til **N-E-XT** ved hjelp av det øverste håndtaket, som vist i figur 15.4.

Før du løfter eller mobiliserer pasienten med **N-E-XT**, må du kontrollere at systemet og pasienten er trygge.

Når **N-E-XT** er påført for begrenset bevegelse, bruk kun håndtakene og fordel pasientens vekt symmetrisk på enheten.

Operatørene må kunne vurdere antall assistenter som er nødvendige for å løfte og mobilisere pasienten i henhold til deres vekt, og begrenser farene for seg selv og pasienten, i henhold til gjeldende

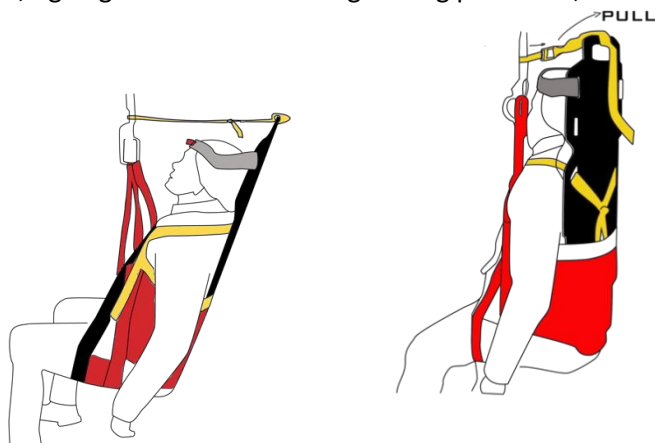


Fig. 15.4

Bruk alltid tekniske redningshansker.



Fig. 15.5



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

16 Vedlikehold – Periodisk overhaling – Rengjøring – Desinfeksjon

16.1 Rutinemessig vedlikehold

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



I henhold til EU-direktiv nr. 2009/104/EF (CH: OPI art. 32.b, CFSL 6512, art. 6.1; DE: BetrSichV Art. 10) må den testes minst en gang i året av en kvalifisert person med ekspertise på området (DE: BetrSV § 2 para. 7, TRBS 1203). Se også Suvas sjekklister nr. 67017.

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

Inspeksjonen av enheten må bekrefte:

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



ADVARSEL:

Feil vedlikehold kan føre til alvorlige ulykker.

- Før og etter hvert inngrep må de strukturelle komponentene kontrolleres visuelt én etter én for å sikre at de fungerer perfekt og ikke er skadet.
- Spesielt må låsemekanismen på krokene undersøkes for å sikre at den fungerer som den skal. Tauet bør også kontrolleres for ytre skader.
-

16.2 Når du må ta produktet ut av bruk



Hvis produktet ikke er slitt eller på annen måte skadet, kan det brukes som angitt på produsentens etikett. Slitasje eller andre skader kan derimot gjøre at produktet ikke fungerer fra første gang det tas i bruk.
Levetid = holdbarhet + brukstid

Strukturelle komponenter som er belastet av overbelastning, er ikke synlige og kan ikke repareres.

Stålkomponenter bør også skiftes ut før utløpsdatoen når kontaktslitasjen har nådd 10 % av komponentens minimumsdiameter ($D1 + D2 : 2 = >90 \% D1-2$).

Tekstilkomponenter må tas ut av bruk hvis beskyttelseskappen er skadet av mekanisk, kjemisk eller termisk belastning.

Produkt del	Konsekvenser av funksjonsfeilen			
	K1	K2	M	N
Stropper (alle), hvorav bare 1		X		
Skulderstropper (gule)				X
Valgfritt: metalltilbehør (PI1 til PI3)	X			
Valgfritt: tekstiltøkker (PI1 til PI3)	X			
Klut		X		
Kobling (karabinkrok; ikke inkludert i evakueringstrekanten): -10 % diameter eller synlig konisk form	X			

EVALUERING

K1 i tilfelle skade på strukturen fører til total funksjonssvikt av tauet/tilbehøret

K2 i tilfelle skade på strukturen fører ikke til total funksjonssvikt av produktet, men det er nødvendig å avbryte inngrepet

M mulig avbrudd av operasjonen, sikkerheten er ikke umiddelbart kompromittert

N Ingen innvirkning, ingen sikkerhet er kompromittert

TILTAK SOM SKAL IVERKSETTES

K1 Fjern tauet, det kan ikke repareres

Reparasjon mulig, men kun av Northwall S.r.l.

M Reparasjon mulig, av Northwall S.r.l.

N Reparasjon mulig, av Northwall S.r.l.

PRIORITETER

Umiddelbart K2

Umiddelbart

Dagli

g

Dagli

g

16.3 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.

16.4 Enhetens livssyklus og levetid



Hvis produktet ikke er slitt eller på annen måte skadet, kan det brukes som angitt på produsentens etikett. Slitasje eller andre skader kan derimot gjøre at produktet ikke fungerer fra første gang det tas i bruk.

Levetid = holdbarhet + brukstid

- Produksjonsdato: Se «PROD:» på produsentens typeskilt.
- Utløpsdato: Se «Exp.» på produsentens typeskilt.

En forlengelse av denne utløpsdatoen til kun lagring må i alle tilfeller godkjennes av produsenten.

16.5 Rengjøring

Vask enheten etter hver bruk med et nøytralt rengjøringsmiddel og la den lufttørke uten direkte sollys. Ikke rengjør med automatiske vaskesystemer.

Ikke bruk vannstråler eller vannsprut.

16.6 Desinfeksjon

Bruk overflatedesinfeksjonsmidler som er godkjent av lokale helsemyndigheter.

Unngå ammoniakdesinfeksjonsmidler på metallforbindelsesdelene (karabiner og spenner).

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

Desinfeksjonsmidler som inneholder blekemidler, fenoler og jod kan skade tilbehøret til TYRAH AR.

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

Vedlikeholdstabell:

	<i>Hver gang du bruker den</i>	<i>Når du trenger det</i>	<i>Hver måned</i>
<i>Rengjøring</i>		•	
<i>Inspeksjon</i>	•	•	•
<i>Desinfeksjon</i>	•		

17 Oppbevaring

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

Det anbefales å oppbevare settet klart til bruk, med nødvendig tilbehør for operasjonene allerede påført.

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 og 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



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

Skil emballasje, metalleder, plastdeler og tilbehør fra hverandre og avhend i henhold til lokale avfallsbestemmelser.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il produttore
AirWork & Heliseilerei GmbH (A&H)
Bahnhofweg 1
6405 Immensee
Switzerland

o il mandatario autorizzato situato nella Comunità Europea:

TYROMONT Alpin Technik GmbH
Bert-Köllensperger-Str. 6
6065 Thaur
Austria

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il seguente prodotto

Rescue Triangle TYRAH-AR2
per il trasporto di 1 persona fino a 150kg

soddisfa lo standard No. EN 1498:2007 classe B e, e –quando disponibili – alle normative emesse dai singoli Stati in recepimento della norma armonizzata EN 1498:2007.

Inoltre, il prodotto è conforme alle Specifiche di Certificazione EASA

CS-27 Amd. 10, elicotteri di piccole dimensioni

CS-29 Amd. 11, elicotteri di grandi dimensioni

Art. 865(c)(2) Human External Cargo HEC

AMC No. 3 Operazioni di sollevamento esterno utilizzando sistemi semplici per il trasporto delle persone e può essere utilizzato anche per il soccorso aereo con elicotteri.

L'organismo notificato

SUVA – Bereich Technik

Zertifizierungsstelle SCESp 008 – europäisch notifiziert, Kenn-Nr. 1246

Postfach 4358, CH-6002 Luzern / Switzerland

ha effettuato l'esame di tipo e rilasciato il certificato di esame

BMB Nr. 7310.d/e, EN 1498:2007 B

Thaur, 29 marzo 2023

TYROMONT Alpin Technik GmbH

TYROMONT
TYROMONT Alpin Technik GmbH
Bert-Köllensperger-Str. 6, A-6065 Thaur
Tel: +43 (0)9023/23723, www.tyromont.com

Markus Greil
CEO



Northwall S.r.l
Innovasjonsselskap

Via Cattaneo 5
42122 Reggio Emilia
Italia

Momsnummer 02663560346

Telefon: +39 0522 798998

E-post: info@northwall.it

Nettside: www.northwall.it