



Bruksanvisning

Hodeimmobilisator B-lock 2



NO – Original bruksanvisning



Enhetens handelsnavn	HODEIMMOBILISATOR B-LOCK V.2
Artikkelnummer / Katalognummer (REF)	21-00063
Grunnleggende UDI-DI	805138087V0880HIMMK
Risikoklasse	I

Revisjonsindeks

Kode	Dato	Merknad
BL-IT-MU-160126	16.01.2026	Første utgave



Ferno-produkter oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) om medisinsk utstyr.

For mer informasjon, se www.ferno.it



Les bruksanvisningen før bruk


Ytterligere gratis kopier av bruksanvisningen er tilgjengelige på nettstedet www.ferno.it

1. INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Innledning	4	9.2 Brukerens egnethet	22
1.1 Bruksanvisning	4	9.3 Påkrevd opplæring	22
1.2 Ansvarsbegrensning	4	10. Forventet feilbruk	23
1.3 Eiendomsrett til informasjonen	5	11. Bruk	24
1.4 Produsent	5	11.1 Påføring av enheten på pasient i kombinasjon med den atraumatiske båren Ferno SCOOPEXL™ ..	24
1.5 Ferno teknisk støtte	5	11.2 Påføring av enheten på andre ryggstøtter ..	27
1.6 Melding om hendelser	5	11.3 Kontroller før flytting av pasienten	27
1.7 Definisjoner	6	11.4 Bruk med pasient	28
1.8 Sikkerhetsmeldinger	7	12. Oppbevaring og lagring	29
1.9 Forbudsmeldinger	7	13. Vedlikehold	30
1.10 Symboler	7	13.1 Vedlikeholdstabell	30
2. Etiketter	8	13.2 Inspeksjoner	31
2.1 Enhetens etikett	8	13.3 Vedlikehold av borrelås	31
2.2 Emballasjens etikett	8	13.4 Fjerning/montering av T-båndet og festebånd	32
3. Advarsler	9	14. Rengjøring og desinfeksjon	33
3.1 Generelle advarsler	9	14.1 Rengjøring	33
3.2 Spesifikke advarsler	10	14.2 Desinfeksjon	34
4. Gjenværende risikoer, kontraindikasjoner og bivirkninger	11	15. Tilbehør	35
5. Tiltenkt bruk	12	15.1 Transport- og oppbevaringsbag	35
5.1 Formål med enheten	12	15.2 Ekstra nakkekile	35
5.2 Brukergruppe	12	16. Reservedeler	36
5.3 Forventet klinisk nytte	12	17. Problemer, årsaker og løsninger	37
5.4 Bruksområde	12	18. Avhending	38
6. Stabilitetskrav	13	19. Garanti	39
6.1 Enhetens integritet	13	19.1 Garantibetingelser	39
6.2 Miljøparametere	13	19.2 Ansvarsbegrensning	39
6.3 Transport	13	19.3 Henvendelser vedrørende garanti	40
6.4 Holdbarhet	13	19.4 Reklamasjoner	40
7. Beskrivelse	14	19.5 Godkjenning av retur	40
7.1 Enheten	14	20. Oppføringer	41
7.2 Medfølgende komponenter	14	20.1 Registrering av inspeksjoner	41
7.3 Komponenter som ikke følger med	14	20.2 Registrering av opplæring	42
7.4 Hoveddeler	15		
7.5 Tekniske spesifikasjoner	18		
8. Kompabilitet med tilbehør/enheter	21		
9. Bruker og opplæring	22		
9.1 Tiltenkt brukergruppe	22		

1. INNLEDNING

1.1 Bruksanvisning

VIKTIG	
	Se bruksanvisningen.

VIKTIG	
Oppbevar bruksanvisningen i umiddelbar nærhet av enheten, på et sted beskyttet mot vann, støv eller andre stoffer som kan svekke lesbarheten.	
Ved tap eller skade på bruksanvisningen skal Ferno S.r.l. kontaktes for å be om en erstatningskopi. Ytterligere gratis kopier er tilgjengelige på nettstedet www.ferno.it	

Denne bruksanvisningen er en integrert og vesentlig del av det medisinske utstyret i klasse I «**Hodeimmobilisator B-lock 2**» (heretter kalt «**enheten**»), produsert av Ferno S.r.l. (heretter kalt «**produsenten**»).

Dokumentasjonen er utarbeidet i samsvar med gjeldende sikkerhetsbestemmelser.

Dets innhold er beregnet på tekniske brukere som er opplært og kvalifisert i henhold til produsentens krav.

Bruksanvisningen inneholder nødvendig informasjon for å sikre korrekt forståelse av tiltenkt bruk, riktige fremgangsmåter for bruk av enheten samt forholdsregler som skal tas gjennom hele produktets livssyklus.

Den er inndelt i selvstendige kapitler, organisert i kronologisk rekkefølge etter enhetens livsfaser. For hvert kapittel angis advarsler, forholdsregler og tiltak for å ivareta sikkerheten til enheten, operatøren og pasienten.

Forkortelser og symboler som benyttes er forklart i de påfølgende avsnittene.

VIKTIG
Konfigurasjonen av enkelte deler som er beskrevet eller illustrert i den medfølgende dokumentasjonen kan avvike fra den som finnes på produktet i den spesifikke utførelsen, tilpasset særlige behov eller sikkerhetskrav. I slike tilfeller kan enkelte beskrivelser, henvisninger eller prosedyrer være av generell karakter, samtidig som de beholder sin gyldighet.
Eventuelle endringer av enheten som er relevante for sikkerheten, blir gjort kjent av produsenten i henhold til gjeldende bestemmelser. Produsenten kommer til å oppdatere denne bruksanvisningen og gjøre den tilgjengelig for brukeren.

1.2 Ansvarsbegrensning

Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes:

- bruk av enheten i strid med denne bruksanvisningen
- uautoriserte endringer av produktet
- kombinasjon med tilbehør eller komponenter som ikke er godkjent av produsenten
- manglende overholdelse av advarsler samt oppbevarings- eller avhendingskrav

Brukeren er ansvarlig for å kontrollere at enheten er hel og uten skader før bruk, samt for korrekt anvendelse i samsvar med angitt tiltenkt bruk.

1.3 Eiendomsrett til informasjonen

Informasjonen i denne bruksanvisningen tilhører **Ferno s.r.l.** – Via Benedetto Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO).

Alle patentrettigheter, designrettigheter, konstruksjons-, reproduksjons-, bruks- og salgsrettigheter knyttet til et hvert produkt som er omtalt i denne bruksanvisningen, er forbeholdt og tilhører eksklusivt Ferno S.r.l., med unntak av rettigheter som uttrykkelig er overdratt til tredjepart eller som ikke kan knyttes til leverandørens eiendeler. Enhver reproduksjon av denne bruksanvisningen, helt eller delvis, ER forbudt uten uttrykkelig tillatelse fra Ferno S.r.l.

S.r.l. og kompetent myndighet i den medlemsstaten der brukeren har sitt hovedsete kontaktes umiddelbart.

E-post: eu-regulatory.it@ferno.com

Telefon: [+39 051 6860028](tel:+390516860028)

1.4 Produsent



FERNO

Ferno s.r.l., Via Benedetto Zallone, 26
40066 - Pieve di Cento (BO) - ITALIA

Telefon (gratisnummer i Italia) [800 501 711](tel:800501711)

Telefon [\(+39\) 0516860028](tel:+390516860028)

E-post info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

1.5 Ferno teknisk støtte

For enhver informasjon, for støtte knyttet til bruk, vedlikehold eller for å bestille reservedeler, kontakt Ferno S.r.l.

For å lette servicearbeidet skal produktets serienummer oppgis og inkluderes i all skriftlig kommunikasjon.

Telefon (gratisnummer i Italia) [800 501 711](tel:800501711)

Telefon [\(+39\) 0516860028](tel:+390516860028)

E-post info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

1.6 Melding om hendelser

Ved en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal Ferno

1.7 Definisjoner

Begrep	Definisjon
Forventet klinisk nytte	Positive helseeffekter for pasienten oppnås ved bruk av enheten.
Tiltenkt bruk (Intended purpose)	Bruken som enheten er ment for i samsvar med instruksene gitt av produsenten på etiketten, i bruksanvisningen, i markedsføringsmateriell eller i regulatoriske erklæringer.
PVU	Personlig verneutstyr som er beregnet på å bæres eller holdes av brukeren eller vedlikeholdspersonell for å beskytte mot én eller flere risikoer for helse og sikkerhet.
Holdbarhet	Tidsperioden et medisinsk utstyr, forutsatt at det oppbevares i henhold til anbefalte betingelser, opprettholder ytelse, sikkerhet og samsvar med tiltenkt bruk.
Etikett	Enhver form for skriftlig, trykt eller grafisk informasjon som er angitt på det medisinske utstyret og/eller emballasjen.
Kompetent myndighet	Myndighet som fører tilsyn med arbeidsaktiviteten for å sikre korrekt bruk av enheten og overholdelse av sikkerhetsbestemmelser.
Produsent	Den fysiske eller juridiske personen som produserer eller overhaler en enhet, eller som får en enhet konstruert, produsert eller overhørt, og markedsfører den under sitt navn eller varemerke.
Alvorlig hendelse	Enhver hendelse som direkte eller indirekte har forårsaket, kan ha forårsaket eller kan forårsake en av følgende konsekvenser: a) dødsfall hos pasient, bruker eller annen person b) alvorlig, midlertidig eller permanent forverring av helsetilstanden til pasient, bruker eller annen person c) en alvorlig trussel mot folkehelsen

Begrep	Definisjon
CE-samsvarsmerking	Merking der produsenten angir at enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i forordning (EU) 2017/745 og annet relevant harmonisert EU-regelverk som krever slik merking.
Pasient	Person som befinner seg i en nødssituasjon, ved akutt sykdom eller skade.
Nøytral hodeposisjon	En justert hodeposisjon der hodet er sentrert, blikket er horisontalt, og nakken verken er flektert, ekstendert eller rotert.
Risiko	Kombinasjonen av sannsynligheten for at en skade oppstår og alvorlighetsgraden av skaden.
Bruker/operatør	Helsepersonell som benytter enheten.
Forventet feilbruk	Enhver bruk av enheten som ikke er i samsvar med tiltenkt bruk ifølge produsentens anvisninger, men som med rimelighet kan forventes å forekomme hos en operatør (for eksempel vanlige feil, forveksling med annet utstyr, stress- eller nødssituasjoner).

1.8 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsmeldinger i denne bruksanvisningen angir potensielt farlige situasjoner eller vesentlig informasjon for korrekt bruk av enheten.

Disse meldingene er klassifisert som ADVARSEL og VIKTIG, avhengig av risikonivå og informasjonens art.



ADVARSEL

Angir potensielt farlige situasjoner som, dersom de undervurderes, kan føre til ulykker, skade og/eller personskade.

VIKTIG

Angir viktig informasjon om bruk og/eller vedlikehold av enheten.

1.9 Forbudsmeldinger

FORBUDSMELDINGER i denne bruksanvisningen angir handlinger som brukeren ikke må utføre, ettersom de kan kompromittere:

- pasientens og/eller operatørens sikkerhet
- enhetens ytelse
- samsvar med gjeldende regelverk



FORBUDT

Angir en handling som ikke må utføres, da den kan forårsake skade på operatør eller pasient og/eller skade på enheten.

1.10 Symboler

Symbolene som er vist i tabellen nedenfor, finnes i bruksanvisningen og/eller på etikettene som er festet på enheten.

Symbol	Definisjon
	CE-merking
	Det er obligatorisk å lese bruksanvisningen
	Produsent
	Dato og produksjonssted
	Beskyttes mot fuktighet
	Beskyttes mot sollys
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Importør
	GTIN-kode (Global Trade Item Number)
	Lot-kode / Lot-nummer
	Indikasjon av medisinsk utstyr
	Entydig enhetsidentifikasjon (UDI)
	Katalognummer
	Kan brukes i MR (magnetisk resonans)
	GS1 – DataMatrix

2. ETIKETTER

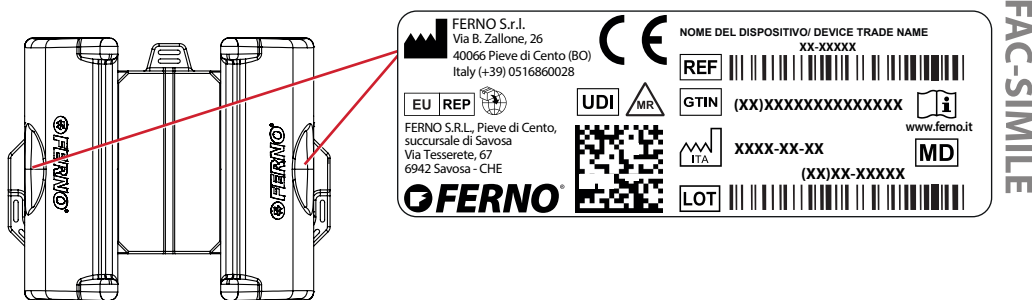
2.1 Enhetens etikett

 **ADVARSEL**

Ved manglende, uleselig eller skadet etikett må enheten ikke brukes. Kontakt Ferno teknisk støtte.

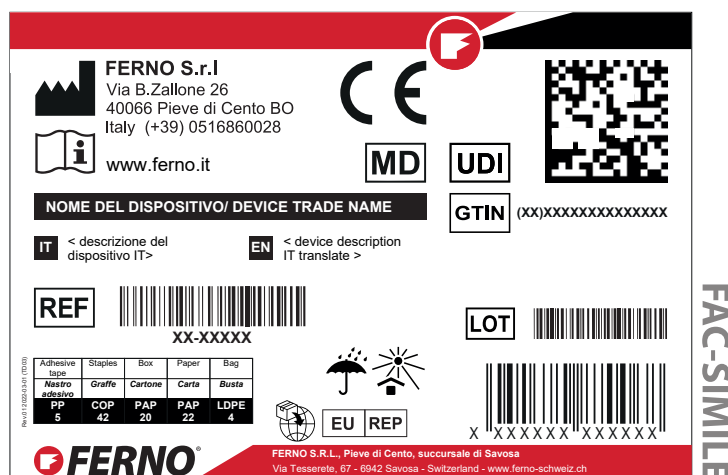
Enheten er utstyrt med en etikett som inneholder minimumsinformasjonen som er nødvendig for å identifisere enheten og produsenten, sikre trygg bruk og angi samsvar med gjeldende regelverk.

Etiketten er plassert på utsiden av de to putene.



2.2 Emballasjens etikett

Etiketten er plassert på enhetens emballasje.



3. ADVARSLER

3.1 Generelle advarsler

- Les nøye og i sin helhet innholdet i denne bruksanvisningen.
- Produsenten kan ikke holdes ansvarlig eller gjøres erstatningspliktig for skade på ting og/eller personer som følge av feil bruk av enheten eller manglende eller feilaktig forståelse av denne bruksanvisningen.
- Bruksanvisningen er en integrert del av enheten. Den skal alltid være tilgjengelig og lett å konsultere for brukeren
- Bruksanvisningen gir ikke medisinske instruksjoner, men inneholder generell informasjon som er nyttig for operatøren ved bruk og vedlikehold av enheten
- Ved tap eller skade på bruksanvisningen, kontakt produsenten eller last ned en kopi fra www.ferno.it
- Bruksanvisningen skal oppbevares i god stand og beskyttes mot forhold som kan skade lesbarheten.
- Bruksanvisningen skal oppbevares gjennom hele enhetens levetid. Ved eierskifte skal bruksanvisningen følge med enheten.
- Følg alltid lokale helseinstruksjoner og -protokoller som ikke er i strid med denne bruksanvisningen.
- Følg alltid protokoller og prosedyrer fastsatt av kompetent myndighet. Alle sikkerhetstiltak skal være i samsvar med gjeldende regelverk i brukslandet.
- Bruk forebyggende tiltak og egnet personlig verneutstyr (DPI) i henhold til helseprotokoller for å unngå kontakt med blod og kroppsvæsker.
- Det er obligatorisk å være opplært i førstehjelp, delta på kurs organisert av kompetent myndighet og gjennomføre trening for korrekt bruk og sikkerhet ved bruk av enheten.
- Gjennomførte treningsøkter skal føres opp i det tilhørende registeret i bruksanvisningen. Registeret skal oppbevares av kompetent myndighet og fremlegges for myndigheter ved forespørsel.
- For å sikre sikkerheten må ikke uopplært personell eller tilfeldige assistenter kunne anvende, bruke eller vedlikeholde enheten.
- Påføring, bruk og inspeksjon av enheten skal utføres utelukkende av personell opplært på det spesifikke produktet, ikke andre enheter, selv om de har tilsvarende funksjon.
- Bruk av enheten skal kun være tillatt for personell angitt av produsenten.
- Under bruk skal pasienten alltid overvåkes av minst én operatør.
- Enheten skal under ingen omstendigheter hindre redningsoppgaver eller bruk av andre enheter.
- For å sikre sikkerheten til enheten og pasienten, kontroller integritet og funksjon før bruk, ved hvert bruk og periodisk i henhold til produsentens instruksjoner. Ved synlige feil, tegn på brudd, slitasje eller skade, ta enheten ut av bruk og kontakt Ferno teknisk støtte umiddelbart.
- Bruk av enheten med fremgangsmåter som ikke er angitt av produsenten eller spesifisert i bruksanvisningen kan kompromittere sikkerheten og skape farlige situasjoner.
- Manglende overholdelse av stabilitetskrav kan påvirke enhetens ytelse, sikkerhet og integritet. Følg alltid stabilitetskravene angitt av produsenten.
- Utfør alle manøvrer nøye og som beskrevet av produsenten for å sikre sikkerhet for pasient og operatør.
- Uautoriserte modifikasjoner eller bruk av deler/reservedeler ikke levert eller godkjent av produsenten kan kompromittere sikkerheten og skape farlige situasjoner.
- Utfør de foreskrevne inspeksjonene i henhold til tidspunkter og metoder angitt av produsenten. Utilstrekkelig vedlikehold kan kompromittere sikkerheten og skape farlige situasjoner.
- Hold enheten ren og desinfisert for å unngå infeksjoner og/eller kontaminering.
- Hvis etikettene på enheten er skadet, falt eller uleselige, helt eller delvis, kontakt produsenten for en erstatningskopi.

3.2 Spesifikke advarsler

- Bruk av enheten er kun tillatt i situasjoner der opera-

tøren kan sikre korrekt opprettholdelse av pasientens nøytrale hode- og nakkeposisjon. I fravær av slike forhold skal enheten ikke brukes.

- Bruk av enheten i kombinasjon med annet utstyr som ikke er kompatibelt eller godkjent av produsenten kan kompromittere sikkerheten og skape farlige situasjoner.
- For å sikre korrekt og trygg påføring av enheten kreves tilstedeværelse av to operatører samtidig.
- Enheten skal ikke brukes som eneste immobiliseringsmiddel for pasienten.
- Enheten er ikke et langtidsfikseringsutstyr. Bruk er begrenset til rednings- og transportfasen.

4. GJENVÆRENDE RISIKOER, KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER.



ADVARSEL

Påføring, bruk eller enhver inngrep på enheten utført av uautorisert, uegnet eller uopplært personell kan forårsake skade på enheten, ulykker eller personskade. Bruken skal kun tillates for kvalifisert og opplært personell i henhold til angitte fremgangsmåter.

Feil påføring av enheten kan forårsake alvorlig skade på pasienten. Følg påføringsinstruksene som angitt i denne bruksanvisningen.

Mangelfull rengjøring eller desinfeksjon av enheten kan fremme smitte av infeksjonssykdommer. Rengjør og desinfiser enheten korrekt i henhold til instruksene.

Skader på enheten eller tap av funksjon i borrelåsremmene kan føre til ulykker eller skade på pasienten. Utfør nødvendige forebyggende kontroller og vedlikehold for å sikre sikkerhet og funksjonalitet.

Eksponering av enheten for høye temperaturer kan endre strukturen, noe som kan kompromittere funksjon og sikkerhet.

Basert på risikoanalyse og tilgjengelige kliniske data, er det innenfor enhetens tiltenkte bruk ikke identifisert spesifikke kontraindikasjoner eller kjente bivirkninger.

Bruk enheten i nøye overensstemmelse med advarsler og generelle forholdsregler som angitt i denne bruksanvisningen.

5. TILTENKT BRUK

ADVARSEL

Bruk av enheten av ukvalifisert, uopp-lært, utrent eller uegnet personell kan forårsake ulykker og/eller skade på pasi-enten, brukeren og enheten.

Bruk enheten kun i samsvar med tiltenkt bruk og i henhold til produsentens frem-gangsmåter, som finnes i denne bruksan-visningen.

Overhold enhetens kompatibilitet som angitt av produsenten for å sikre sikker bruk.

Feil bruk av enheten kan forårsake ska-de, komplikasjoner og helseproblemer for pasienten og brukeren, samt skade på enheten.

5.1 Formål med enheten

Enheden er designet for å begrense bevegelser i hodet og nakken hos pasienten under nødsituasjoner, transport eller klinisk vurdering i kombinasjon med bære eller rygg-brett.

5.2 Brukergruppe

Enheden er ment for bruk på pasienter som har behov for begrenset bevegelse i hodet og nakken, basert på helse-personnellets vurdering.

5.3 Forventet klinisk nytte

Enheden bidrar til å forhindre sidebevegelser, fleksjon-ek-stensjon og rotasjon av hodet, samt reduserer risikoen for forverring av mulige nakkeskader.

5.4 Bruksområde

Enheden skal brukes i akuttmedisinsk (EMS) og sykehus-miljø.

6. STABILITETSKRAV

ADVARSEL

Manglende overholdelse av stabilitetskrav kan kompromittere sikkerheten og ytelsen til enheten.

ADVARSEL

Eventuelle synlige skader eller endringer på enheten skal rapporteres til Ferno teknisk støtte.

ADVARSEL

Ikke bruk enheten dersom stabilitetskravene ikke er oppfylt.

FORBUDT

Det er forbudt å bruke enheten dersom stabilitetskravene ikke er oppfylt.

For å sikre enhetens integritet, sikkerhet og ytelse under oppbevaring, bruk, transport og lagring, følg stabilitetsinstruksene nedenfor.

6.1 Enhetens integritet

- Oppbevar enheten i originalemballasjen frem til bruk.
- Kontroller enheten visuelt før bruk for eventuelle skader eller endringer.

6.2 Miljøparametere

Temperaturområde for drift	-20°C til +60°C
Temperaturområde for lagring	-20°C til +60°C
Maksimal relativ fuktighet	≤ 85 %, uten kondens
Eksponering for lys	Unngå langvarig eksponering for direkte sollys
Kjemiske stoffer	Unngå kontakt med løsmidler og korrosive damper

6.3 Transport

- Pakk enheten (helst i originalemballasjen eller i den medfølgende oppbevaringsbagen) for å unngå støt, vibrasjoner eller kompresjon under transport.
- Beskytt enheten mot ekstreme temperaturer, høy luftfuktighet, direkte sollys og kjemiske stoffer.
- Følg produsentens instruksjoner for etikettmerking, plassering og håndtering.

6.4 Holdbarhet

Enhetens og komponentenes levetid avhenger av flere faktorer.

Faktorene som påvirker holdbarheten til enheten og komponentene er:

- **bruksforhold:** korrekt bruk i samsvar med produsentens instruksjoner.
- **brukshyppighet:** antall ganger enheten brukes og brukstid.
- **vedlikehold og rengjøring:** gjennomføring av forebyggende og periodiske kontroller i henhold til produsentens instruksjoner.
- **miljøparametere:** overholdelse av produsentens spesifikerte forhold.

7. BESKRIVELSE

7.1 Enheten

Enheten består av flere komponenter som, når de plasseres i henhold til produsentens fremgangsmåter, sikrer korrekt begrensning av hodets og nakkens bevegelser under rednings- og diagnostiske prosedyrer.

Enheten består av:

- **base til hodeimmobilisator** – for plassering av pasientens hode på bære/ryggbrett og for å holde det i nøytral posisjon
- **sideputer** - for støtte av pasientens hode, utstyrt med hull for inspeksjon av øreflippen.
- **T-bånd** – for å feste putene til pasientens hode.
- **K-bånd** – for å fullføre immobiliseringsoperasjonene.
- **Nakkekile** – for å kompensere og støtte hodet ved skjevstilling i ryggøylen.

7.2 Medfølgende komponenter

Enheten leveres med følgende medfølgende komponenter.

Komponent	Antall
Base til hodeimmobilisator	1
Pute	2
Nakkekile	2
T-bånd	1
K-bånd	1
Borrelåsrem	3
Festebånd	3

7.3 Komponenter som ikke følger med

Enheten krever bruk sammen med tilleggsutstyr som ikke leveres med enheten:

- atraumatisk bære eller ryggbrett
- nakkehalskrage
- rengjøringsprodukter for enheten
- tilbehør for vedlikehold av enheten og borrelåsen

7.4 Hoveddeler



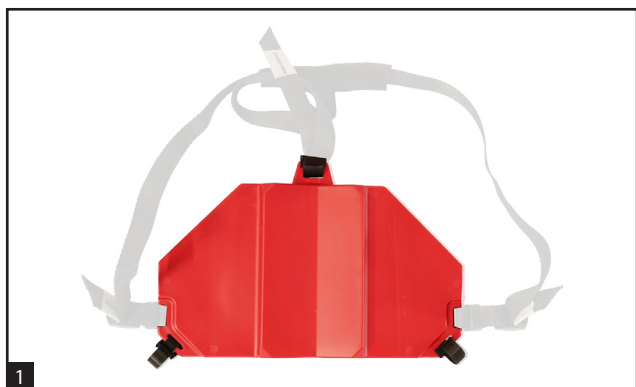
Referanse	Del
1	Base til hodeimmobilisator
2	Puter
3	Nakkekile
4	T-bånd
5	K-bånd

Base til hodeimmobilisator

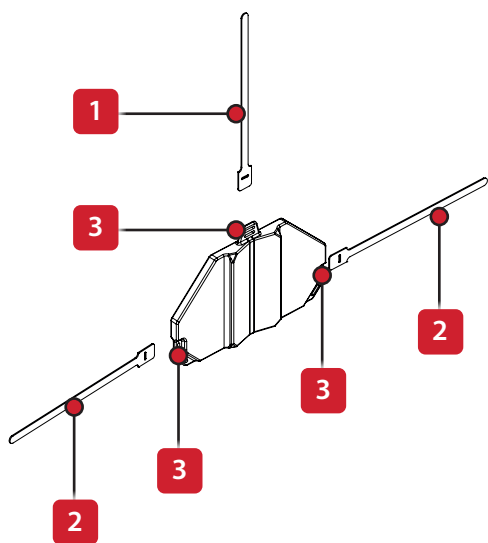
Basen til hodeimmobilisatoren har en fordybning designet for å huse pasientens hode

Den øvre borrelåsremmen, satt inn i den tilhørende løkkestøtten, gjør det mulig å koble enheten til båren ved semioppretting av pasienten

Ved å feste de to sideborrelåsremmene i de respektive løkkene, kan enheten stabilt festes til ryggbrett
 "11.2 Applicazione del dispositivo ad altri supporti spinali".



Base til hodeimmobilisator



Referanse	Del
1	Øvre borrelåsrem
2	Sideborrelåsrem
3	Løkke

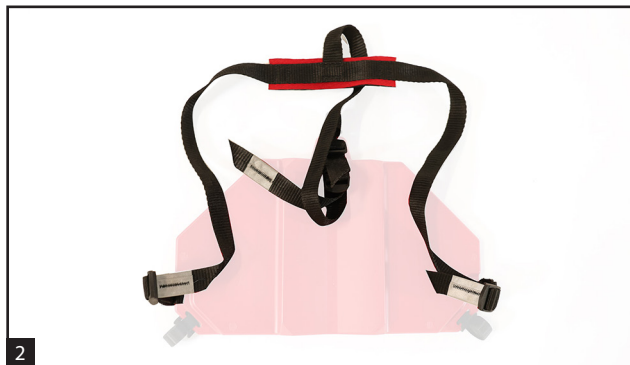
T-bånd

T-båndet leveres forhåndsfestet på basen til hodeimmobilisatoren via festebåndene.

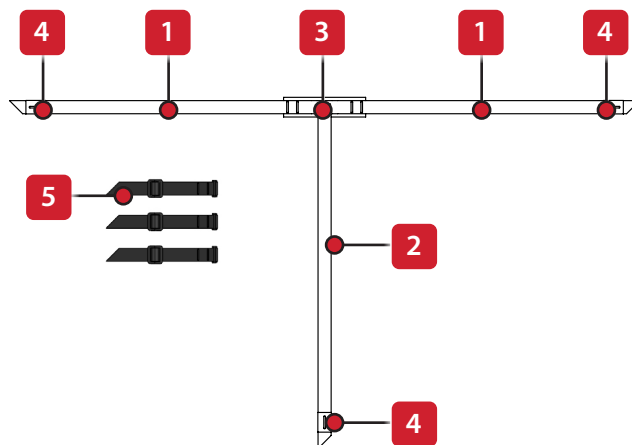
Det består av to stropper, en horisontal og en vertikal.

Innsatsen i neopren, plassert midt på den horisontale stroppen, skal plasseres på pasientens panne.

På endene av stroppene er det innsatser i reflekstoff som øker synligheten.



T-bånd



Referanse	Del
1	Horisontal stropp
2	Vertikal stropp
3	Innsats i neopren
4	Innsats i reflekstoff
5	Festebånd

Puter

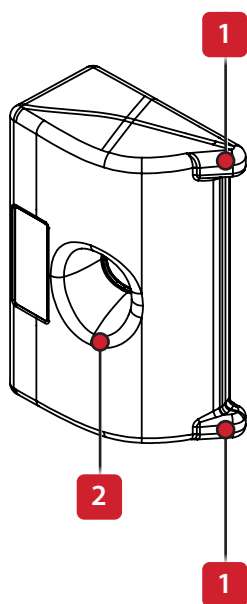
De to putene plasseres på hver side av pasientens hode og holdes på plass med T-båndet og K-båndet.

Taggene på toppen av begge putene hindrer stroppene i å skli eller løsne, og sikrer at båndene holder riktig spenning og at enheten forblir stabil.

Takket være sideåpningen på hver pute, er det mulig å overvåke pasientens ører.



Puter



Referanse	Del
1	Tagg
2	Åpning

K-bånd

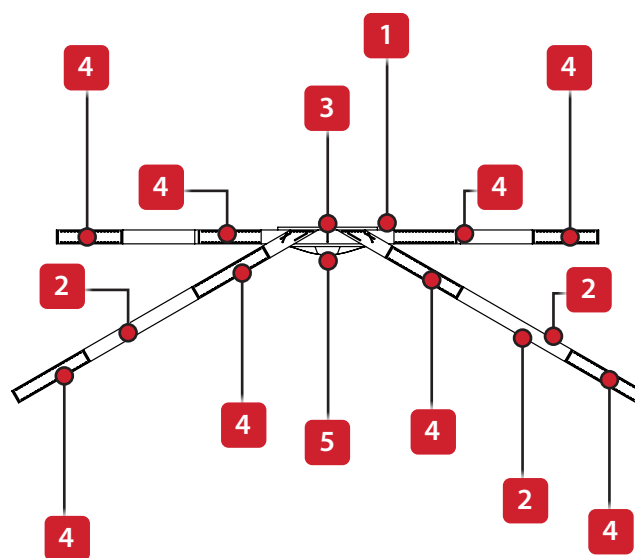
K-båndet består av en horisontal stropp og to skråstrop- per.

Innsatsen, plassert midt på den horisontale stroppen, skal plasseres under pasientens hake. Sentreringsmerket på innsatsen gjør korrekt justering enklere. De fire endene av K-båndet strammes av operatøren og føres gjennom løkkene på båren/ryggbrettet.

Deretter brettes endene tilbake slik at borrelåsstripene (hann og hunn) får godt feste, og sørger for at båndet sitter sikkert på plass. Kun ved fravær av nakkekrage skal strikkstroppen plasseres under pasientens hake for å begrense hode- og nakkebevegelser.



K-bånd



Referanse	Del
1	Horisontal stropp
2	Skråstrop- per
3	Sentreringsmerke
4	Borrelåslukkinger
5	Strikkstropp

Nakkekile

Nakkekilen gir ekstra støtte og kan plasseres under pasientens hode for å opprettholde nøytral posisjon.

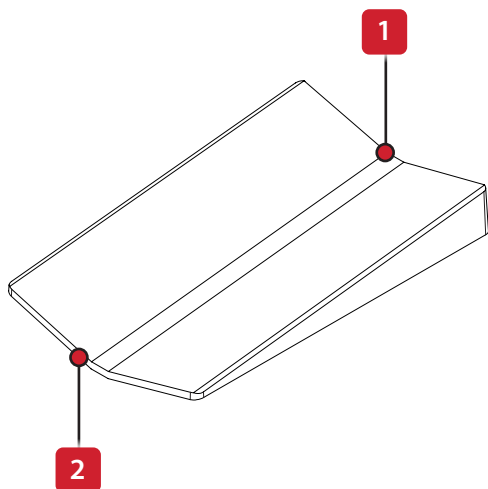
Kilen settes inn med spissen først under pasientens hode for å kompensere for stillingen til nakkevirlvene.

Den laveste siden av kilen støtter nakken, den høyeste siden fungerer som støtte for hodet.

Om nødvendig kan produsenten levere en ekstra nakkekile som tilbehør.

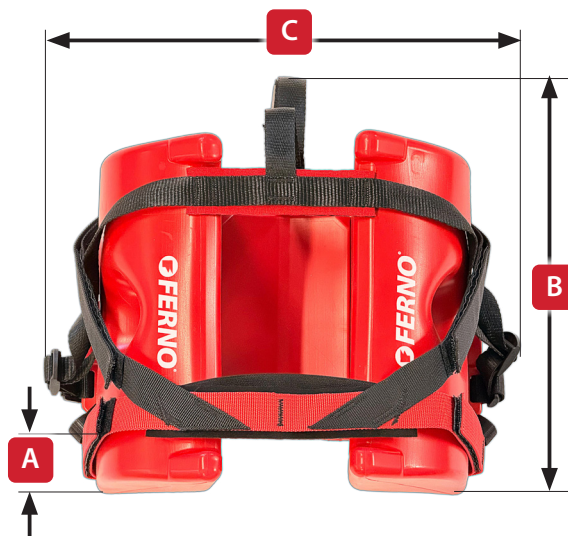


Nakkekile



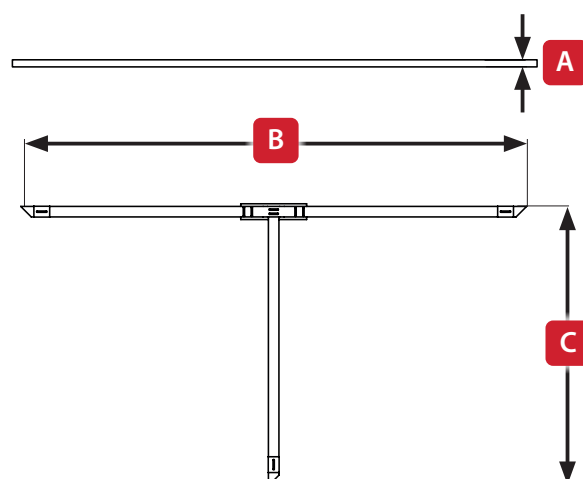
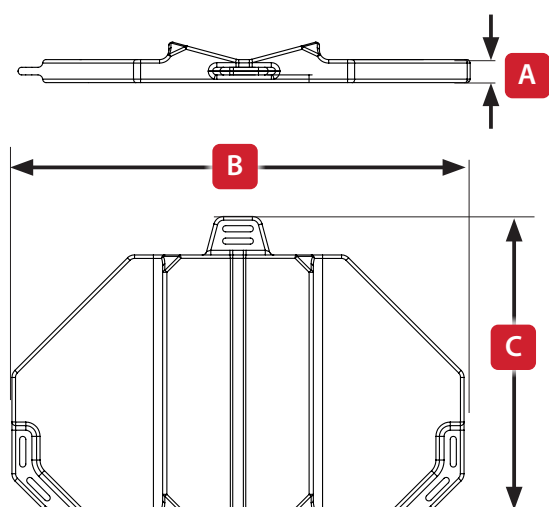
Referanse	Del
1	Hodestøtteside
2	Nakkestøtteside

7.5 Tekniske spesifikasjoner



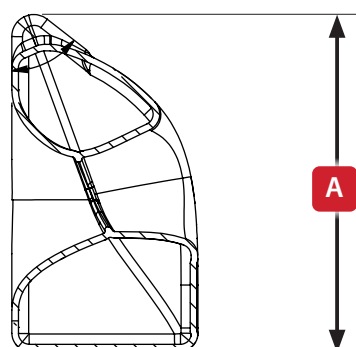
Egenskap	Verdi
Vekt	1,6 kg (3,52 lbs)
Høyde (A)	165 mm (6,5 in)
Bredde (B)	300 mm (11,8 in)
Dybde (C)	190 mm (7,5 in)

Base til hodeimmobilisator



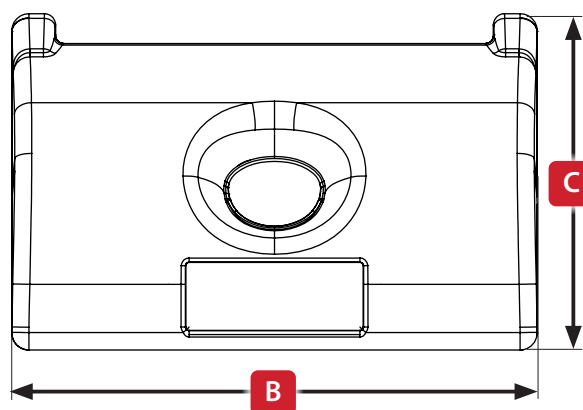
Egenskap	Verdi
Tykkelse (A)	26,3 mm (1,03 in)
Bredde (B)	294 mm (11,57 in)
Dybde (C)	192 mm (7,55 in)

Pute



T-bånd

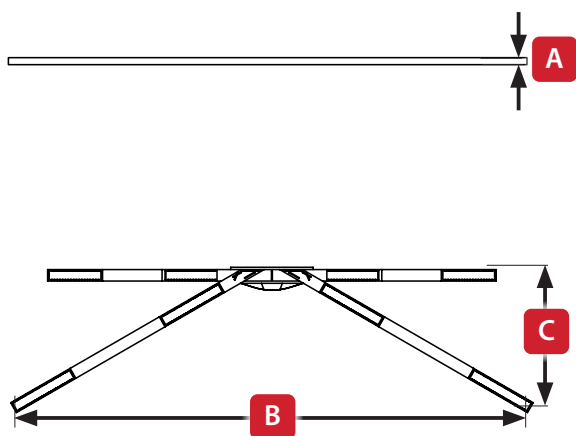
Egenskap	Verdi
Tykkelse (A)	1,5 mm (0,05 in)
Bredde (B)	960 mm (37,80 in)
Dybde (C)	530 mm (20,90 in)



Egenskap	Verdi
Høyde (A)	150 mm (5,9 in)
Bredde (B)	230 mm (9,1 in)
Dybde (C)	85 mm (3,3 in)

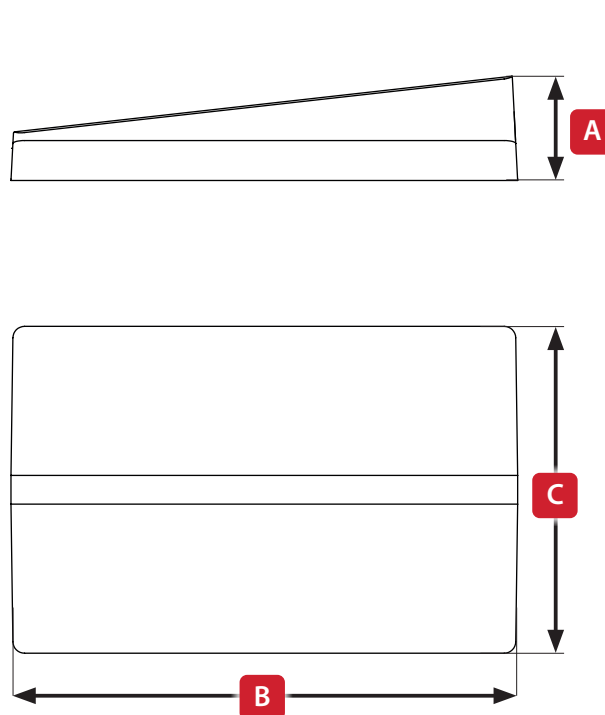
K-bånd

Egenskap	Verdi
Tykkelse (A)	2 mm (0,08 in)
Bredde (B)	1141,5 mm (44,94 in)
Dybde (C)	312,5 mm (12,30 in)



Nakkekile

Egenskap	Verdi
Høyde (A)	30,8 mm (1,21 in)
Bredde (B)	147,6 mm (5,81 in)
Dybde (C)	96,8 mm (3,81 in)



8. KOMPABILITET MED TILBEHØR/ENHETER



ADVARSEL

Bruk av enheten med annet utstyr enn det som er angitt, garanterer ikke sikker bruk. Ved eventuelle skader på personer og/eller eiendom kan ikke produsenten holdes ansvarlig.

Sikkerhet og funksjonalitet til enheten er kun garantert når den brukes i kombinasjon med en **atraumatisk bære Ferno SCOPEXL™** og med **Ferno Millennia og Najo ryggbrett**.

Nakkehalskragen som brukes sammen med enheten, må være i samsvar med gjeldende forskrifter og brukes i henhold til den tilhørende produsentens bruksanvisning.

9. BRUKER OG OPPLÆRING

9.1 Tiltentt brukergruppe

Enheten er ment for bruk av opplært helsepersonell, inkludert redningsarbeidere, tekniske redningspersonell, sykepleiere og leger.

9.2 Brukerens egnethet

For å kunne bruke, anvende og vedlikeholde enheten må brukeren:

- Være informert og opplært i sikker bruk av enheten i henhold til produsenten og ansvarlig myndighet.
- Kjenne til og følge lokale helseprotokoller og sikkerhetstiltak i samsvar med gjeldende lover i landet.
- Være fysisk og kognitivt i stand til å bruke medisinsk utstyr på en sikker måte i henhold til bruksanvisningen.
- Være myndig.

9.3 Påkrevd opplæring



ADVARSEL

Opplæring og trening for bruk av enheten er obligatorisk og gjennomføres av ansvarlig myndighet. Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller ulykker forårsaket av utilstrekkelig eller uegnet opplæring.

Registrer opplæringsøktene i journalen nevnt i avsnittet "20.2 Registrazione degli addestramenti".

For sikker og korrekt bruk av enheten anbefales spesifikk opplæring, som inkluderer:

- Nøye og fullstendig lesing og forståelse av bruksanvisningen.
- Deltakelse på kurs om enheten, organisert av ansvarlig myndighet, som dekker påføringsmåter, bruk, sikkerhet, håndtering og risikostyring.
- Praktiske øvelser med enheten og dens tilbehør, organisert av ansvarlig myndighet, før bruk i reelle situasjoner.

Registrer alle opplæringsøkter i den tilhørende journalen i denne bruksanvisningen under avsnittet "20.2 Registrazione degli addestramenti".

10. FORVENTET FEILBRUK

Enheten er designet for spesifikk bruk, men det finnes noen ikke-intenderte bruksmåter som, basert på klinisk erfaring eller litteratur, kan anses som rimelig forutsigbare. Denne listen hjelper til med å forebygge ulykker eller funksjonsfeil.

- Manglende overholdelse av buksanvisningen kan medføre risiko for pasienten, redusere effektiviteten eller skade enheten. Sørg for å ha lest og forstått alle instruksjoner og advarsler før bruk.
- Bruk av enheten av uegnet, ukyndig eller uopplært personell kan kompromittere pasientsikkerheten, redusere enhetens effektivitet og forårsake skader på enheten. Før bruk, kontroller at operatøren er opplært, kjenner de korrekte prosedyrene og er egnet for bruk.
- Feilaktig eller ikke-tiltenkt bruk kan medføre risiko for pasienten og funksjonsfeil. Følg alltid produsentens angitte bruksområde.
- Bruk i strid med bruksanvisning fra ansvarlig myndighet eller lokale protokoller kan medføre risiko for pasienten, redusere effektiviteten eller skade enheten. Følg driftsmetoder og lokale helseprotokoller.
- Bruk i påvirket tilstand av alkohol eller narkotika kan forårsake skader på enheten og føre til ulykker eller personskader. Bruk enheten kun når fysisk, beslutningsmessig og kognitiv tilstand er egnet.
- Manglende kjennskap til enhetens funksjoner kan medføre risiko for pasienten og funksjonsfeil. Utfør øvelser eller simulerte tester før klinisk bruk.
- Bruk med utstyr som ikke er angitt av produsenten kan medføre risiko for pasienten og redusere effektiviteten. Bruk kun i kombinasjon med tilbehør og utstyr spesifisert av produsenten.
- Bruk når pasienten ikke opprettholder nøytral hodeposisjon kan medføre kliniske risikoer og funksjonsfeil. Påse alltid at hodets nøytrale posisjon opprettholdes.
- Mangelfull overvåkning av pasienten under bruk kan medføre risiko og redusere effektiviteten. Overvåk pasienten kontinuerlig og følg driftsprosedyrer i denne bruksanvisningen samt lokale helseprotokoller.
- Påføring av enheten av kun én operatør kan kompromittere pasientens sikkerhet. Påfør enheten med to operatører som arbeider samtidig.
- Feilaktig påføring kan øke risikoen for fall, skader eller funksjonsfeil. Alltid påfør enheten i henhold til angitte prosedyrer og utfør nødvendige kontroller før bruk.
- Bruk av skadet eller slitt enhet kan kompromittere pasientens sikkerhet samt redusere effektiviteten. Kontroller alltid enhetens integritet før bruk i henhold til denne bruksanvisningen.
- Bruk utover tiden som er beregnet for redning, transport eller diagnostikk kan øke risikoen for pasienten ved ikke-tiltenkt bruk. Bruk enheten kun så lenge det er strengt nødvendig.
- Feilaktig håndtering (demontering, uautoriserte modifikasjoner) kan medføre skader eller funksjonsfeil. Utfør kun tiltak som er godkjent eller angitt av produsenten.
- Tillegg av utstyr eller bruk av ikke-kompatible reservedeler kan forårsake funksjonsfeil eller skade. Bruk kun komponenter spesifisert av produsenten.
- Feil eller mangelfull rengjøring, desinfeksjon eller vedlikehold kan forårsake kontaminasjon, infeksjonsrisiko og funksjonsfeil. Følg instruksene for rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold.
- Bruk etter lagring eller transport under ikke-kompatible forhold kan redusere effektiviteten og kompromittere pasientsikkerheten. Følg alltid angitte lagrings- og transportbetingelser.

11. BRUK

! ADVARSEL

Ved mottak av produktet, kontroller visuelt emballasjens integritet, at alle forventede komponenter er til stede, og enhetens generelle tilstand. Ved avvik, kontakt Ferno teknisk støtte.

Les alle sikkerhetsadvarsler før bruk av enheten.

Påføring og bruk av enheten er kun tillatt for kvalifiserte operatører som er tilstrekkelig opplært og trent i henhold til produsentens instruksjer.

⊘ FORBUDT

Påføring og bruk av enheten er forbudt for tilfeldige assistenter samt uopplært/utrent personell.

11.1 Påføring av enheten på pasient i kombinasjon med den atraumatiske båren Ferno SCOOPEXL™

! ADVARSEL

For korrekt påføring kreves koordinert innsats av to operatører.

Under plassering av basen til hodeimmobilisatoren og putene, hold pasientens hode i nøytral posisjon ved å plassere hendene på hver side av hodet.

1. Plassering av basen til hodeimmobilisatoren

1. Plasser basen under pasientens hode.
2. Plasser basen med den korteste siden opp.
3. Kontroller at øvre støtte med løkke er fri.
4. Plasser pasientens hode i nøytral posisjon uten helning på siden eller overdreven bakoverbøyning.



Plassering av basen til hodeimmobilisatoren

2. Plassering av putene:

1. Plasser putene, én om gangen, på hver side av pasi-

entens hode.

2. Sørg for at putene hviler på pasientens skuldre.
3. Plasser åpningen på putene slik at det er mulig å overvåke pasientens øreparti.
4. Om nødvendig, plasser nakkekilen med spissen under hodet for ekstra støtte.



7 Plassering av putene

3. Plassering av T-båndet

1. Plasser T-båndet på pasientens panne.
2. Stram den vertikale og horisontale stroppen.



8 Plassering av T-bånd på pasientens panne



9 Stramming av T-båndets stropp

4. Plassering av den atraumatiske båren Ferno SCOPEXL™

! ADVARSEL

Se produsentens bruksanvisning for den atraumatiske båren Ferno SCOPEXL™ for korrekt plassering og bruk av enheten.

Ved semi-vertikalisering må stroppen kobles til bærehåndtaket på båren.

Plasser de to klaffene på båren under pasienten og under enheten.



10 Plassering av den atraumatiske båren SCOPEXL™



11 Feste enheten til den atraumatiske båren SCOPEXL™

5. Plassering av K-båndet

1. Plasser K-båndet på pasientens hake.
2. Justér sentreringsmerket midt på haken.
3. Før endene av den horisontale stroppen gjennom de tiltenkte løkkene på båren.
4. Stram stropene.
5. Brett endene av stropene for å feste borrelåsstripse-
ne (hann og hunn).
6. Gjenta prosedyren for de skrå stropene for å påføre,
stramme og feste dem.



Plassering av K-bånd



Feste horisontal stropp



Feste skrå stropper

6. Plassering av strikkstroppen

Strikkstroppen på K-båndet kan brukes for stabilisering av hodet både med og uten nakkekrage, når vurderingen fra helsepersonell tilsier at kragen ikke er nødvendig, ikke kan brukes korrekt, eller ikke gir tilstrekkelig støtte.

Strikkstroppen på K-båndet representerer et trygt og effektivt alternativ når nakkekrage ikke kan brukes eller er utilstrekkelig.

ADVARSEL

Bruk av strikkstroppen erstatter ikke nakkekragen i situasjoner der kragen er indikert og kan brukes korrekt, men gir et støttende alternativ når kragen ikke kan utføre sin funksjon.

Plasser strikkstroppen mellom leppen og haken på pasienten.



Plassering av strikkstropp

11.2 Påføring av enheten på andre ryggstøtter.

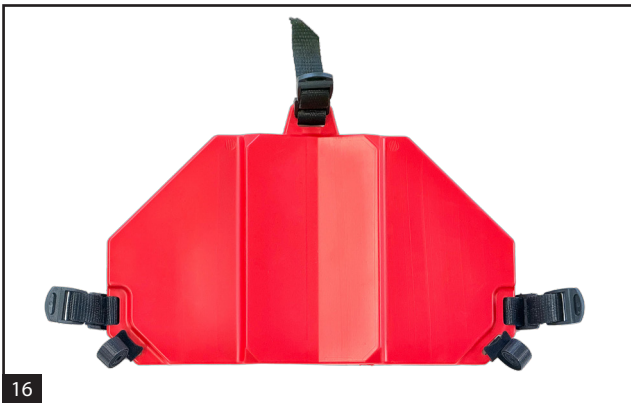


ADVARSEL

Sikkerheten og funksjonene til enheten er kun garantert når den brukes i kombinasjon med en atraumatisk Ferno SCOOPEXL™-båre og med Ferno Millennia og Najo ryggbrett. Bruk av enheten med andre hjelpemidler enn de angitte garanterer ikke sikker bruk. Produsenten kan derfor ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader på personer og/eller eiendom.

For å feste enheten på andre ryggstøtter:

1. Plasser basen til hodeimmobilisatoren på ryggbrettet.
2. Fest de tre borrelåsremmene til ryggbrettet i henhold til festepunktene angitt i produktets brukerveiledning.
3. Fortsett med å plassere pasienten på basen til hodeimmobilisatoren og bruk enheten som beskrevet i de foregående avsnittene.



16

Base til hodeimmobilisator

11.3 Kontroller før flytting av pasienten

Når enheten er festet på pasienten, kontroller før hver bruk at:

- Pasientens hode er i nøytral posisjon.
- Basen til hodeimmobilisatoren er festet med de tilhørende borrelåsremmene dersom enheten er montert på ryggstøtter eller ved semi-vertikaliseringsprosedyrer.
- Begge putene hviler på pasientens skuldre og holder posisjonen gjennom hele prosedyren.
- Sideåpningene på putene tillater enkel overvåking av pasientens ører.
- Sentreringsmerket på K-båndet er plassert midt på pasientens hake.
- Endene på K-båndet er festet og strammet i de forhåndsmonterte løkkene på båre/ryggbrett.
- Alle stropper er korrekt strammet for å sikre begrensning av hodets bevegelser under transport og diagnostiske prosedyrer.
- Alle borrelåslukninger er forsvarlig lukket og sikrer korrekt feste, og unngår utilsiktet åpning.

11.4 Bruk med pasient

ADVARSEL

Bli kjent med enheten gjennom innledende prøver før første bruk på pasient.

Før bruk, rengjør og desinfiser enheten for å redusere risikoen for smitte.

Før hver bruk, kontroller at alle forebyggende kontroller er utført for å redusere risikoen for skader eller uhell.

Under bruk av enheten, følg gjeldende lokale helse rutiner.

Sørg for kontinuerlig tilsyn med pasienten under bruk av enheten.

Bruk enheten kun så lenge det er strengt nødvendig for å utføre redning, transport og diagnostikk.

FORBUDT

Det er forbudt å bruke enheten ved anomalier, feil eller skader.

Det er forbudt å bruke enheten ved temperaturer under -20°C eller over 60°C .

Det er forbudt å bruke enheten dersom den eller komponentene har feil eller skader.

Det er forbudt å forlate pasienten uten tilsyn under bruk av enheten.

12. OPPBEVARING OG LAGRING



ADVARSEL

Oppbevaringsstedet må sikre en temperatur mellom -20 °C og +60 °C og en maksimal relativ fuktighet på 85 % uten kondens.



FORBUDT

Det er forbudt å oppbevare enheten utsatt for direkte sollys eller vær og vind.

Det er forbudt å oppbevare enheten nær varmekilder eller åpen flamme.

Det er forbudt å oppbevare enheten nær aggressive kjemikalier.

Det er forbudt å oppbevare enheten på steder utsatt for støt, vibrasjoner eller mekanisk trykk.

Det er forbudt å oppbevare enheten på steder med ukontrollert og usikker tilgang.

Når enheten ikke er i bruk, følg disse forholdsreglene for å bevare integritet, sikkerhet og ytelse:

- Før lagring, rengjør og desinfiser enheten som angitt av produsenten.
- Oppbevar enheten med alle deler i den tilhørende oppbevaringsbagen (tilbehør) eller i en eske eller beskyttende innpakning som beskytter mot støv, smuss og vann.
- Oppbevar den på et sikkert sted med tilgang forbudt for uautoriserte personer.
- Oppbevar den innendørs i et miljø som sikrer følgende forhold:
 - Tørt og godt ventilert.
 - Temperatur mellom -20 °C og +60 °C.
 - Maksimal relativ fuktighet på 85 %, uten kondens.
 - Beskyttet mot støt, vibrasjoner og mekanisk trykk.
 - Fri for aggressive kjemikalier.
 - Fri for varme eller åpen flamme.
 - Beskyttet mot støt, vibrasjoner og forurensning.
 - Ikke utsatt for vær og vind eller direkte sollys.

13. VEDLIKEHOLD

VIKTIG

Ferno utfører reparasjoner og vedlikehold direkte, uten å benytte forhandlere, mekanikere eller eksterne sentre. Vi anbefaler derfor å være skeptisk til personer som utgir seg for å være autorisert Ferno-tekniker.

⚠ ADVARSEL

Utilstrekkelig vedlikehold kan forårsake ulykker og/eller skader, også permanente, på pasient eller operatør. Vedlikehold som ikke utføres korrekt, i henhold til produsentens angitte tider og prosedyrer, medfører tap av garanti og fritar produsenten for ansvar ved skader eller personskader.

Enhver vedlikeholds-, modifikasjons- eller reparasjonsoppgave som ikke er autorisert av produsenten, ugyldiggjør garantien og fritar produsenten fra ansvar ved skader eller personskader.

Bruk av uoriginale reservedeler medfører tap av garanti og fritar produsenten for ansvar ved skader eller personskader. For levering av originale reservedeler, kontakt Ferno teknisk støtte.

Etter ethvert vedlikehold og før bruk, kontroller at alle deler av enheten er intakte og korrekt installert. Ved avvik, kontakt Ferno teknisk støtte og ikke bruk enheten.

⚠ ADVARSEL

Alle reparasjoner regnes som ekstraordinært vedlikehold og kan kun utføres av produsenten. Ta kontakt med Ferno teknisk støtte.

13.1 Vedlikeholdstabell

Følgende tabell oppsummerer forebyggende og periodisk kontroll av enheten, med hyppighet for gjennomføring. Fremgangsmåter og kriterier for kontroll er beskrevet på de neste sidene.

Kontroll	Hyppighet		
	Ved hver bruk	Hver måned	Ved behov
Inspeksjon	✓	✓	✓
Vedlikehold av borrelås	-	-	✓
Rengjøring	✓	✓	✓
Desinfeksjon	✓	✓	✓

⊘ FORBUDT

Det er forbudt å utføre vedlikehold mens enheten er i bruk med pasienten.

13.2 Inspeksjoner

ADVARSEL

I tilfelle avvik, tegn på slitasje eller skader oppdaget under inspeksjon, må enheten ikke brukes. Ta umiddelbart kontakt med Ferno teknisk støtte.

Dokumenter alle utførte inspeksjoner i det spesielle registeret beskrevet i avsnittet "20.1 Registrazione delle ispezioni".

De forebyggende kontrollene sikrer sikkerhet, integritet og korrekt funksjon av enheten. De må utføres før hver bruk og periodisk, i henhold til produsentens anvisninger, og når det anses nødvendig.

Kontroller som skal utføres:

- Kontroller at enheten inkluderer alle komponentene angitt av produsenten.
- Kontroller at enhetens etiketter er intakte og fullt lesbare.
- Kontroller visuelt alle deler av enheten, og forsikre deg om at det ikke finnes:
 - tegn på slitasje
 - kutt eller rifter
 - misfarging
 - sammenpressing eller deformasjoner
 - løse sømmer
 - slitte kanter
 - støv eller smuss
 - kroppsvæsker
- Press lett på putene med hendene for å kontrollere om det forekommer luftlekkasje.
- Kontroller at det ikke finnes elementer som kan redusere borrelåsens festeoverflate, som for eksempel lo, hår, smuss, flossede eller utstikkende fibre.
- Utfør vedlikehold av borrelås som beskrevet i avsnitt **11.3 Vedlikehold av borrelås**.
- Utfør en test av borrelåslukkingene:
 - Fest de to delene av borrelåsen sammen.
 - Stram manuelt de to endene av stroppene.
 - Kontroller at delene forblir festet.

13.3 Vedlikehold av borrelås

ADVARSEL

Kontroller at alle borrelåslukkinger er intakte, sitter godt og er sikre. Slitasje kan compromittere enhetens sikkerhet.

Hvis borrelåsen ikke fester korrekt eller er skadet, stans bruken av enheten og kontakt Ferno teknisk støtte.

FORBUDT

Det er forbudt å bruke saks for å rette opp krokene i borrelåsen.

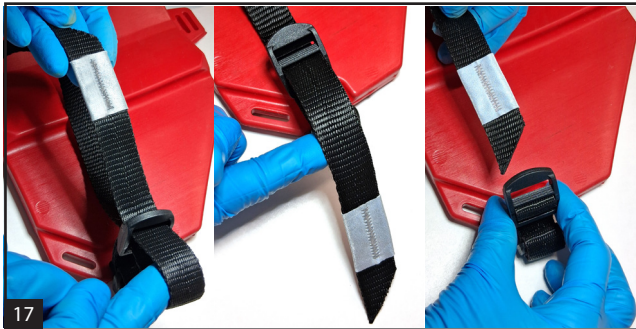
Kontroller borrelåsen periodisk, og dersom den mister feste, utfør følgende vedlikehold for å sikre korrekt funksjon:

- Fjern eventuelle elementer som sitter fast i borrelåsen. Bruk en egnet børste (ikke inkludert), en stiv kam eller en nål for å fjerne lo, hår, smuss eller annet materiale som har samlet seg i borrelåsen.
- Fjern eventuelle fibre som hindrer lukking.
- Klipp forsiktig bort flossede eller utstikkende fibre med saks, uten å skade borrelåsen.

13.4 Fjerning/montering av T-båndet og festebånd

For å løse festebåndene fra T-båndet og fra basen til hodeimmobilisatoren, følg denne prosedyren:

- Trekk T-båndets stropp ut av plastløyken på festebåndet som vist i sekvensen i bilde 17.



Løse T-båndets stropp

- Trekk enden av festebåndet ut av plastløyken som vist i sekvensen i bilde 18.



Løse festebånd

- Trekk festebåndet ut av åpningen i basen til hodeimmobilisatoren som vist i sekvensen i bilde 19.



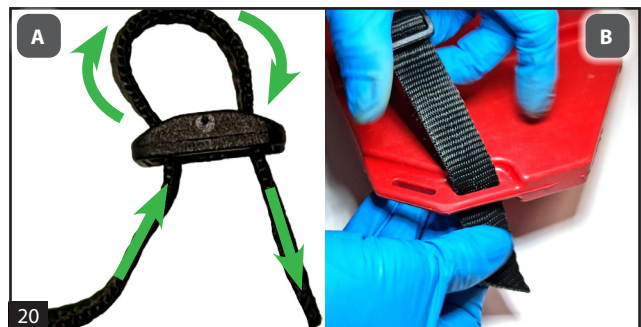
Fjerne festebånd fra basen til hodeimmobilisatoren

- Gjenta prosedyren for alle tre stroppene og festebåndene.

For å gjenopprette original konfigurasjon, følg denne prosedyren:

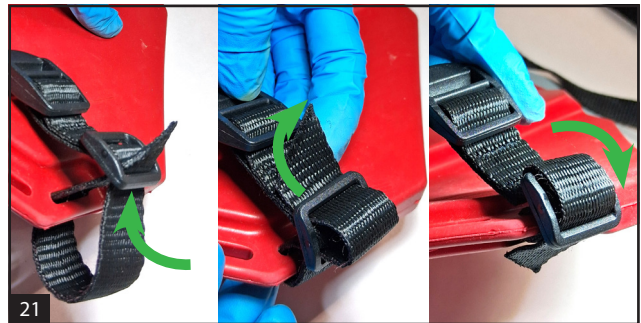
- Sett plastløyken inn i festebåndet (A, bilde 20).

- Før festebåndet inn i åpningen på basen til hodeimmobilisatoren (B, bilde 20).



Koble bånd til basen til hodeimmobilisatoren

- Før enden av festebåndet inn i plastløyken, la den passere gjennom begge åpningene og brett den deretter tilbake på seg selv for å sikre at den ikke glir ut, som vist i sekvensen i bilde 21.



Feste bånd til basen til hodeimmobilisatoren

- Før T-båndets stropp gjennom plastløyken som vist i sekvensen i bilde 22.



Feste T-båndets stropp

14. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

ADVARSEL

Utilstrekkelig rengjøring og desinfeksjon kan medføre risiko for overføring av smittsomme sykdommer.

Kontakt med rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan medføre risiko for menneskers helse og miljøet. Bruk produktene i henhold til produsentens anvisninger og gjeldende regelverk.

Bruk kun desinfeksjonsmidler og produkter som er kompatible med og ikke skadelige for enhetens materialer, slik angitt av produsenten.

Les nøye anvisningene på etikettene og i anvisningene for produktene før rengjøring eller desinfeksjon av enheten.

Avhend rengjørings- og desinfeksjonsmidler, inkludert beholdere, i henhold til gjeldende regelverk i brukslandet.

Bruk eller lagre enheten kun etter at rengjøring og desinfeksjon er fullført og alle overflater er helt tørre.

Ved skade på etiketter under rengjøring, stans bruken og kontakt Ferno teknisk støtte.

Dersom det oppdages skader eller avvik på enheten under rengjøring og desinfeksjon, kontakt Ferno teknisk støtte.

14.1 Rengjøring

FORBUDT

Det er forbudt å bruke høytrykksspyler ved rengjøring av enheten, for å unngå skade på komponentene og svekket sikkerhet.

Etter hver bruk og ved behov skal enheten rengjøres som følger:

1. Vask komponentene med vann og såpe eller med et nøytralt rengjøringsmiddel, og skrubbe med en ikke-slipende svamp. Bruk om nødvendig en børste med ikke-metalliske bust for å fjerne eventuelle flekker.
2. Skyll med rent vann.
3. Tørk alle komponenter med en ren klut eller la dem lufttørke.
4. Kontroller at festesystemet sikrer korrekt og stabil lukking.
5. Utfør desinfeksjonen.

14.2 Desinfeksjon

Etter rengjøring av enheten, og etter hver bruk, skal desinfeksjon utføres som følger:

6. Desinfiser hele enhetens overflate med et dokumentert effektivt desinfeksjonsmiddel ved hjelp av en ikke-slipende klut eller svamp.
7. Kontroller at desinfeksjonsmiddelets sammensetning ikke er aggressiv mot materialene som behandles, og at det ikke forårsaker korrosjon, misfarging eller endring av egenskaper.
8. Tørk med en ren og tørr klut eller la enheten lufttørke.

Desinfeksjon av basen til hodeimmobilisatoren, puter og nakkekile

- Påfør desinfeksjonsløsningen på alle overflater med en ikke-slipende klut eller svamp.
- Alternativt kan delene senkes ned i desinfeksjonsmiddelet, i henhold til anvisningene på etiketten for virketid og dosering.
- Kontroller at putene ikke lekker luft.
- Tørk med en ren og tørr klut, eller la delene lufttørke.

Desinfeksjon av hakestropp, borrelåsfester og K-bånd:

- La delene ligge i bløt i desinfeksjonsmiddelet, i henhold til instruksjonene på etiketten for virketid og dosering.
- La dem lufttørke.
- Kontroller at borrelåslukkingene er intakte og har tilfredsstillende feste før bruk.

15. TILBEHØR

VIKTIG

Tilbehør er ikke inkludert med enheten og må bestilles separat. For bestilling, kontakt Ferno teknisk støtte og oppgi tilbehørskoden som er angitt i tabellen.

Tilbehør	Kode
Transport- og oppbevaringsbag	10-9900-005
Ekstra nakkekile	10-00077

15.1 Transport- og oppbevaringsbag

Bagen for transport og oppbevaring beskytter enheten mot støv, smuss og fuktighet, og gjør transport og sikker lagring enklere.

Bagen har bokåpning, bærehåndtak og lukkes med glide-lås.





15.2 Ekstra nakkekile

For å øke nakkestøtten kan en ekstra nakkekile plasseres under pasientens hode, i tillegg til den som leveres sammen med enheten.



16. RESERVEDELER

 ADVARSEL
Bruk kun originale reservedeler.
For bestilling av reservedeler, kontakt Ferno teknisk støtte.
Bruk av uoriginale reservedeler medfører bortfall av garanti og fritar produsenten for ethvert ansvar ved skader og/eller personskader.

 FORBUDT
Det er forbudt å bruke uoriginale reservedeler. Bruk av ikke-godkjente reservedeler kan kompromittere enhetens sikkerhet.

Kontakt Ferno teknisk støtte for å bestille en reservedel.

Reservedel	Kode
Base til hodeimmobilisator (standard)	10-00521
K-bånd (standard)	10-00522
Hakestøtte (standard)	10-00523
Pute (standard)	10-00518
Nakkekile (standard/tilbehør)	10-00077
Transport- og oppbevaringsbag (tilbehør)	10-9900-005

17. PROBLEMER, ÅRSAKER OG LØSNINGER

Problem	Årsak	Løsning
Hodet beveger seg for mye	Løse stropper	Stram stropene til de sitter sikkert "11.1 Applicazione del dispositivo su Paziente in combinazione con barella atraumatica Ferno SCOPEXL™"
	Putene er feil plassert	Plasser putene som angitt av produsenten "11.1 Applicazione del dispositivo su Paziente in combinazione con barella atraumatica Ferno SCOPEXL™"
	Stropper plassert og/eller festet på båren/ryggbrettet på feil måte	Kontroller at stropene er plassert og festet som angitt av produsenten "11.1 Applicazione del dispositivo su Paziente in combinazione con barella atraumatica Ferno SCOPEXL™"
	Slitasje eller feil på komponentene	Ikke bruk enheten og kontakt umiddelbart Ferno teknisk støtte
Utilsiktet åpning av borrelås	Manglende eller utilstrekkelig vedlikehold av borrelås	Utfør vedlikehold av borrelås som angitt av produsenten "13.3 Manutenzione del velcro"
	Skade eller slitasje på borrelåsdeler	Ikke bruk enheten og kontakt umiddelbart Ferno teknisk støtte for å bestille reservedel

18. AVHENDING

ADVARSEL

Avhend delene av enheten i henhold til lokale regler for kildesortering. Sjekk kommunens bestemmelser.

VIKTIG

DET er mulig å kontakte Ferno teknisk støtte for henting av enheten og full resirkulering av plastmaterialet.

FORBUDT

Det er forbudt å kaste enheten og dens deler i naturen. Sørg for at avhending skjer i samsvar med lokale miljøbestemmelser.

For korrekt avhending av enheten:

9. Rengjør og desinfiser alle komponenter.

10. Sorter komponentene etter materiale og legg dem i de spesifikke beholderne angitt i tabellen nedenfor.

Del	Plastavfall	Restavfall
Basen til hodeimmobilisator	✓	-
Pute	✓	-
Nakkekile	✓	-
K-bånd	-	✓
Hakestøtte	-	✓
Transport- og oppbevaringsbag	-	✓

19. GARANTI

19.1 Garantibetingelser

Ferno-produktene er garantert fri for produksjonsfeil i en periode på 24 måneder, med start fra datoen som fremgår av transportdokumentet til Ferno s.r.l.

Under garantiperioden vil alle deler som viser seg å være defekte på grunn av produksjonsfeil, bli reparert eller erstattet kostnadsfritt. Arbeidskostnader, eventuelle reiser, transport og emballasje er ikke inkludert.

Garantien dekker ikke forbruksvarer eller komponenter som normalt slites ved vanlig bruk av produktet, samt deler som typisk er utsatt for friksjon (lager, børster, ski, belter osv.), eller deler som kan oksidere eller korrodere (kobberkontakter, metalllegeringer, mekaniske enheter).

For nye produkter er overflatebehandlinger (gelcoat/harpiks, maling, pulverlakk, dekor, merking osv.) kun garantert i 90 dager.

Reparasjoner utføres av spesialtrent teknisk personell ved kontoret til Ferno s.r.l.-kontoret, med adresse i Via Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO), eller hos kunden etter avtale med Ferno s.r.l. kundestøtte.

Tekniske inngrep hos kunden må avtales på forhånd og kan medføre refusjon av dokumenterte kostnader etter forespørsel.

For informasjon om kostnader ved tekniske inngrep, kontakt Ferno s.r.l.

Reparasjoner er garantert i 6 måneder fra reparasjonsdatoen. Denne garantien gjelder kun dersom produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen levert med produktet. Feil bruk eller forsømmelse ugyldiggjør garantien.

Garantiperioden starter den dagen produktet sendes fra Ferno s.r.l., og fraktkostnader er ikke dekket av garantien. Ferno s.r.l. er ikke ansvarlig for skader under transport eller skader forårsaket av feil bruk av produktet

Produkter uten Ferno-merke, solgt av Ferno s.r.l., beholder produsentens originale garanti. Ferno s.r.l. tilbyr ingen forlengelse av garantiperioden og tar ikke ansvar for produkter produsert av tredjeparter.

Ingen garanti gis i følgende tilfeller:

- Brudd på bruksanvisningen
- Manglende eller feilaktige kontroller før bruk
- Feil bruk
- Upassende bruk eller håndtering
- Modifikasjon eller utskifting av deler av uautorisert personell
- Transportskader på grunn av feil emballasje ved retur fra bruker
- Manglende periodisk vedlikehold og forebyggende kontroller som beskrevet i kapittel "13. Manutenzione".

I tilfeller som ikke dekkes av garantien, dekker ikke Ferno fraktkostnader for sending eller retur av produktet.

19.2 Ansvarsbegrensning

Dersom et produkt viser seg å være defekt, vil Ferno s.r.l. reparere det, erstatte det eller refundere kjøpesummen. Under ingen omstendigheter er Ferno s.r.l. ansvarlig for mer enn produktets salgspris. Kjøperen godtar disse vilkårene for alle typer skader. Ferno s.r.l. gir ingen andre garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, og gir ingen implisitt garanti for omsettelighet eller egnethet for et bestemt formål for egne produkter eller produkter fra andre.

Ved brudd på begrenset garanti må eventuelle juridiske skritt tas innen ett år fra datoen bruddet ble oppdaget eller burde vært oppdaget. Ferno s.r.l. forbeholder seg retten til å annullere garantien på solgte produkter:

- Dersom etiketter eller merkelapper med produsentens merke og serienummer eller ID-nummer er fjernet eller ødelagt.
- Dersom produktet har blitt endret, reparert eller bearbeidet uten Fernos autorisasjon.
- Dersom produktet er brukt i strid med medfølgende instruksjoner eller til andre formål enn de det er designet for.
- I henhold til det som er beskrevet i avsnittet "19.1 Condizioni di garanzia"..

Ferno s.r.l. er under ingen omstendigheter ansvarlig for direkte eller indirekte skader som følge av bruk som ikke er i samsvar med instruksjonene eller produktets tiltenkte bruk.

19.3 Henvendelser vedrørende garanti

Kontakt umiddelbart Ferno kundeservice hvis du mottar et produkt du mistenker er defekt. En medarbeider vil bistå kunden med reklamasjonsprosessen. Før produktet sendes tilbake til Ferno s.r.l., må du innhente godkjenning fra Ferno kundeservice.

19.4 Reklamasjoner

Eventuelle reklamasjoner må meldes til selger eller Ferno s.r.l. kundeservice innen 5 dager fra mottak av produktet eller oppdagelsen av den påståtte feilen.

Reklamasjoner som gjelder ett enkelt produkt fritar ikke kjøperen fra forpliktelsen til å motta og betale for andre produkter i samme ordre, med mindre annet er avtalt med selger.

19.5 Godkjenning av retur

Ingen retur godtas uten forhåndsgodkjenning fra Ferno s.r.l.

Produkter som returneres av kommersielle grunner eller av årsaker som ikke skyldes produktets mangel på samsvarende, vil kun bli akseptert etter kontroll av produktets tilstand av kvalifisert Ferno-personell.

20. OPPFØRINGER

VIKTIG

Ta kopier av sidene i oppføringene og oppbevar flere kopier for senere utfylling.

20.1 Registrering av inspeksjoner

Operatørens navn _____ Serienummer _____

Type inspeksjon	Resultat		Merknader
	JA	NEI	
Er alle enhetens komponenter til stede? Kontroller at alle komponentene som er angitt av produsenten er til stede.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er etikettene intakte og fullstendig leselige? Sørg for at alle etiketter på utstyret er intakte og leselige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle enhetens deler intakte? Kontroller at enheten ikke har skader, brudd eller anomalier som kan påvirke sikkerheten eller korrekt funksjon. Kontroller spesielt at det ikke finnes misfargede deler, slitasjemerker, kutt eller riper, trykkmerker eller deformasjoner.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er putene intakte? Kontroller integriteten til putene ved å presse lett med begge hender og se etter eventuell luftlekkasje.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fungerer borrelåslukkingene som de skal? Utfør en test ved å koble sammen de to delene av borrelåsen og stramme endene av stroppene.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er vedlikehold av borrelås korrekt utført? Kontroller at det ikke er løse tråder, slitte kanter eller elementer som kan redusere festeflaten, som lo, hår, smuss, slitte eller stikkende fibre osv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er rengjøring av utstyret korrekt utført? Sørg for at det ikke er støv, smuss eller kroppsvæsker, og at rengjøring er utført i henhold til produsentens anvisninger.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er desinfeksjon av utstyret korrekt utført? Kontroller at desinfeksjonen er utført i henhold til produsentens anvisninger.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dato _____ Operatørens underskrift _____





Ferno s.r.l.

Via Benedetto Zallone, 26
40066 - Pieve di Cento (BO) - ITALIA

Telefon (gratisnummer i Italia)	800 501 711
Telefon	+39 0516860028
E-post	info.it@ferno.com
Web	www.ferno.it

Ferno s.r.l.

Savosa-filial
Via Tesserete, 67
6942 - Savosa - SVEITS

Telefon	+41 (0) 412596000
E-post	info.ch@ferno.com
Web	www.ferno-schweiz.ch