



(EN) INSTRUCTION MANUAL RESCUE STRETCHER I IMMOBILIZER VEST - According to the Regulation (EU) 2016/425	5	(IT) MANUALE DI ISTRUZIONI BARELLA DI SALVATAGGIO I GILET IMMOBILIZZATORE - Conforme al Regolamento (UE) 2016/425	17-18
(CS) NÁVOD K POUŽITÍ ZÁCHRANNÁ NOSÍTKA I IMOBILIZÉROVÁ VESTA - Dle nařízení (EU) 2016/425	5-6	(DE) BEDIENUNGSANLEITUNG RETTUNGSTRAGE I WESTE MIT WEGFAHRSPERRE - Gemäß der Verordnung (EU) 2016/425	18-19
(HU) HASZNÁLATI UTASÍTÁS MENTŐHORDOZÓ I INDÍTÁSGÁTLÓ MELLÉNY - Az (EU) 2016/425 rendelet szerint	6-7	(NL) HANDLEIDING REDDINGSTRETCHER I STARTBLOKKERING VEST - Volgens Verordening (EU) 2016/425	19-20
(PL) INSTRUKCJA OBSŁUGI NOŻE RATUNKOWE I KAMIZELKA IMMOBILIZERA - Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425	7-8	(ET) KASUTUSJUHEND PÄÄSTEKANDAM I IMMOBILISERI VEST – Määruse (EU) 2016/425 kohaselt	20-21
(RO) MANUAL DE INSTRUCȚIUNI TARGA DE SALVARE I VESTĂ DE IMOBILIZARE - Conform Regulamentului (UE) 2016/425	8-9	(LV) INSTRUKCIJAS Glābšanas nestuves I Imobilizera VESTE - Saskaņā ar Regulu (EU) 2016/425	21-22
(SK) NÁVOD NA POUŽITIE ZÁCHRANNÉ NOSIČE I IMOBILIZÉROVÁ VESTA - Podľa nariadenia (EÚ) 2016/425	9-10	(LT) INSTRUKCIJŲ VADOVAS GELBĖJAS NEŠTUKAS I Imobilizierio liemenė – Pagal reglamentą (EU) 2016/425	22-23
(DA) INSTRUKTIONSMANUAL REDNINGSBÅRE I IMMOBILISER VEST - I henhold til forordning (EU) 2016/425	10-11	(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СПАСАТЕЛЬНЫЕ НОСИЛКИ И ИММОБИЛАЙЗЕРНЫЙ ЖИЛЕТ - В соответствии с Регламентом (EU) 2016/425	23-24
(NO) BRUKSANVISNINGEN REDNINGSBÅRE I IMMOBILISER VEST - I henhold til forordning (EU) 2016/425	11-12	(BG) ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА СПАСИТЕЛНА НОСИЛКА I ЖИЛЕТКА С ИМОБИЛАЙЗЕР - Съгласно Регламента (EU) 2016/425	24-25
(SV) BRUKSANVISNING RÄDDNINGSBAR I IMMOBILISERINGSVÄST - Enligt förordning (EU) 2016/425	12-13	(EL) ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΔΙΑΣΩΣΤΙΚΟ ΦΟΡΕΙΟ I ΓΙΛΕΚΟ IMMOBILIZER - Σύμφωνα με τον Κανονισμό (EU) 2016/425	25-26
(FI) KÄYTTÖOPAS PELASTUSPAARI I Ajonestottimen liivi - Asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti	13-14	(HR) UPUTSTVO ZA UPOTREBU NOSILKA ZA SPAŠAVANJE I IMOBILIZATOR PRSLUK - Prema Uredbi (EU) 2016/425	26-27
(PT) MANUAL DE INSTRUÇÕES MACA DE RESGATE I COLETE IMOBILIZADOR - De acordo com o Regulamento (UE) 2016/425	14-15	(MT) MANWAL TA' ISTRUZZJONI STRECCH TA' SALVAT I IMMOBILIZER VEST - Skont ir-Regolament (UE) 2016/425	27-28
(ES) MANUAL DE INSTRUCCIONES CAMILLA DE RESCATE I CHALECO INMOVILIZADOR - Según el Reglamento (UE) 2016/425	15-16	(SL) NAVODILA REŠEVALNA NOSILA I JOVNIK ZA IMOBILIZACIJO - Po Uredbi (EU) 2016/425	28-29
(FR) MANUEL D'INSTRUCTIONS BRANCARD DE SAUVETAGE I GILET ANTIDÉMARRAGE - Conformément au Règlement (UE) 2016/425	16-17	(AR) تعليمات يدوي نقالة الإنقاذ سترة منع الحركة - وفقاً ل اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 524/6102	29-30

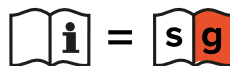
READY FOR:

FALL SAFE

INSPECTOR®



50-7091_STD2023_PO



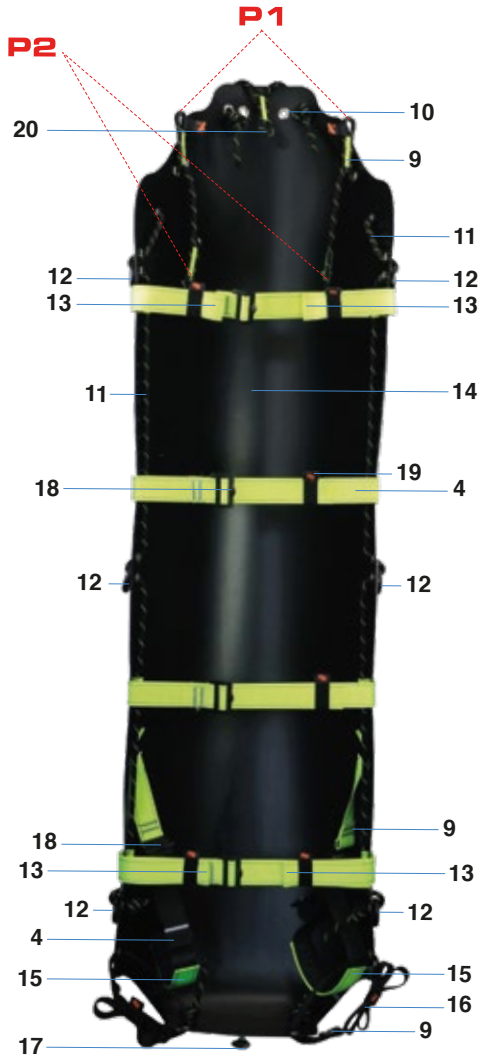
LISTED ORGANIZATION FOR: (EU) 2016/425 ISO9001:2015

SGS FIMKO OY, P.O. Box 30 (Särkiniementie 3) 00211 Helsinki - Finland
 NOTIFIED BODY: CE 0598

NOTIFIED BODY - CE1019

LISTED ORGANISATION FOR EU TYPE APPROVAL:

VVUÚ. a.s, Pikartská 1337/7 - 716 07 Ostrava - Radvanice, Czech Republic



MEDICAL DEVICE
 MAX. LOAD - 140 KG

REGULATION (EU) 2017/745 - CLASS 1 MD

FS34108
 FLADDERMUS | RESCUE STRETCHER

SPH236.01
 SPH FOR RESCUE HARNESS VERT 1

FS236.01
 VERT 1 - RESCUE HARNESS



EN361 + EN1497
 MAX. LOAD - 140 KG

REGULATION (EU) 2017/745 - CLASS 1 MD
 REGULATION (EU) 2016/425

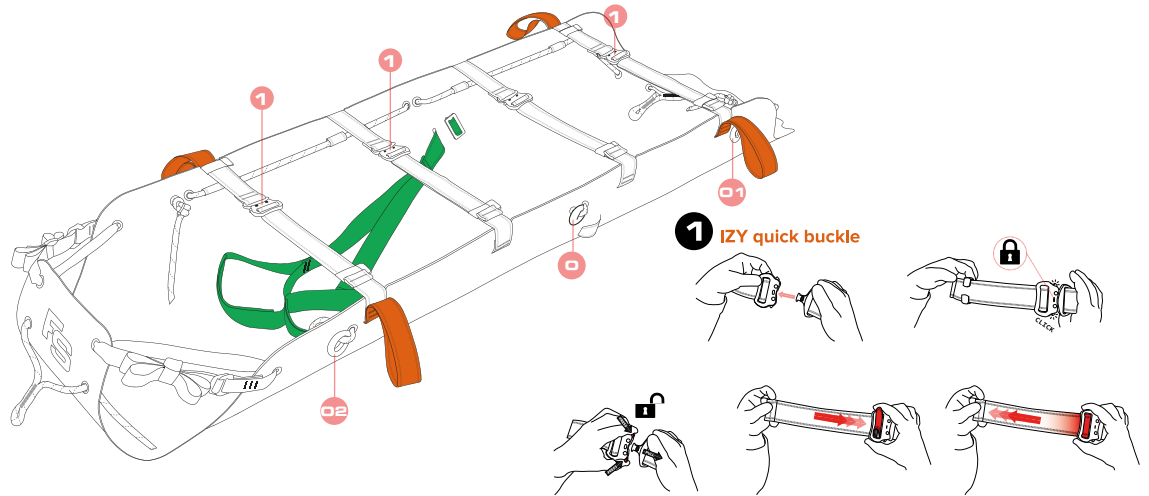
(FS34109 = FS236.01 + SPH236.01)

FS34109
 BO | IMMOBILIZER VEST
 WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS

FS34108 - FLADDERMUS | RESCUE STRETCHER

- 1** (EN) Buckle locations
(CZ) Umístění spony
(HU) Csát helyei
(PL) Lokalizacje klamry
(RO) Locații cu cataramă
(SK) Umiestnenie spony

- 0** (EN) Anchor points
(CZ) Kotevní body
(HU) Rögzítési pontok
(PL) Punkty kontrolne
(RO) Puncte de ancorare
(SK) Kotviace body



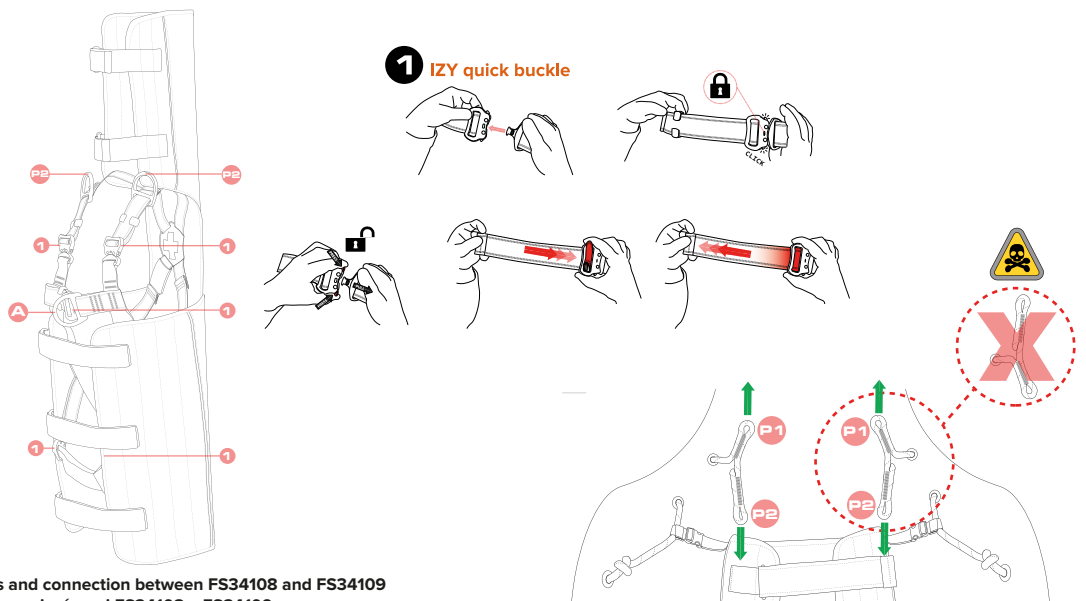
FS34109 - BO | IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS

- 1** (EN) Buckle locations
(CZ) Umístění spony
(HU) Csát helyei
(PL) Lokalizacje klamry
(RO) Locații cu cataramă
(SK) Umiestnenie spony

- A** (EN) Anchor points
(CZ) Kotevní body
(HU) Rögzítési pontok
(PL) Punkty kontrolne
(RO) Puncte de ancorare
(SK) Kotviace body

- P1** (EN) Backup points
(CZ) Záložní body
(HU) Biztonsági pontok
(PL) Punkty zapasowe
(RO) Puncte de rezervă
(SK) Záložné body

- P2** (EN) FS34109 backup points and connection between FS34108 and FS34109
(CZ) Záložní body FS34109 a spojení mezi FS34108 a FS34109
(HU) FS34109 biztonsági mentési pontok és kapcsolat az FS34108 és FS34109 között
(PL) Punkty zapasowe FS34109 i połączenie między FS34108 i FS34109
(RO) Puncte de rezervă FS34109 și conexiune între FS34108 și FS34109
(SK) Záložné body FS34109 a prepojenie medzi FS34108 a FS34109





SPECIFIC INSTRUCTIONS

(EN)

INSTRUCTION MANUAL

WARNING: READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THE TWO INSTRUCTIONS: GENERAL AND SPECIFIC.

SPECIFIC INSTRUCTIONS

Before using the rescue stretchers, you must read carefully and understand the safety information described on general instructions and the specific equipment instructions. The User Manual is an integral part of the device and therefore must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. ATTENTION!!! If you have any doubt about the product, if you need other language version of the instructions for use, declarations of conformity or any question about the product, please contact us: www.fallsafe-online.com. WARNING: The manufacturer and the seller decline any responsibility in case of incorrect use, improper application or modifications/repairs by persons not authorized by FALL SAFE®, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745. MODELS: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER and FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (these models may be subject to implementation or change without notice). INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS: Rescue stretchers are devices intended to be used when the morphological characteristics of the intervention area require particularly compact equipment and adherence to the patient. FLADDERMUS and BO can also be lifted with the aid of hoisting systems fixed to the ground, using the integrated harness with the immobilizer vest. Patient intervention in the devices is not planned. PATIENTS: There are no particular indications related to the patient group. The product configuration is able to accommodate any subject as long as she/he is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device. Expected patients are those who have injuries that prevent them from walking or are in an unconscious state, in a given rescue situation. CONTRAINDICATIONS, RISKS AND UNWANTED SIDE EFFECTS: No particular contraindications, residual risks or side effects are known with relation to the use of the device, as long as it is used in accordance with the users manual. USERS AND INSTALLERS: Please read section 1 – PHYSICAL CONDITIONING AND TRAINING from GENERAL INSTRUCTIONS. The intended users are rescue teams, carrying out operations related to the use of harnessing systems: 1 - Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people. 2 - Personnel who carry out interventions in situations classified as high risk or which are purely technical must be suitably trained and experienced in rescue. These devices are not intended for lay people. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others. The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life, and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested. FALL SAFE® is always available for training. INSTALLATION: Installation is not required. STANDARDS: UE Regulation 2017/745 (UE Regulation on medical devices) As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by FALL SAFE®, users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory. With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the competent authority of the Member State, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. MARKING AND TRACEABILITY: Each device is provided with a label, placed on the device itself, which contains the Manufacturer's identification data, product information, CE marking and serial number (SN). This must never be removed or covered, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced. If the assigned SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer. EU Regulation 2017/754 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from FALL SAFE® please contact us or use FALL SAFE INSPECTOR®. WARNINGS: Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited. When using the devices, avoid contact with sharp or abrasive objects. The application of the device should not last longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point. In case of exposed and/or injured skin, cover the surfaces in contact with the patient with a surgical sheet that respects bio-compatibility regulations to protect the patient's health. Always comply with the maximum capacity indicated in the User Manual. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product. Use only original or FALL SAFE® approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the device. The device is a patient transport stretcher and cannot be used as a stationing device. For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more operators is recommended in addition to the minimum foreseen operators. Always immobilize the patient. A failure to do so can cause serious damage to the patient. Do not move the stretcher if the weight is not properly distributed. Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise proper functioning of the device. Dragging the stretcher on any type of surface leads to premature deterioration of the stretcher, which reduces its useful life and initial safety conditions. To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions. Rescue stretchers are not approved for use with aircraft. BEFORE USE: Before each use, always check the conditions of the product, as specified in section 2 – BEFORE USE from "GENERAL INSTRUCTIONS". For first use, please check: if the packaging is intact and has protected the device during transportation; if all parts included in the packing list are present; general functionality of the device; product cleanliness; if there are no cuts, holes, lacerations or abrasions on the entire structure of the device and its parts (including detachable parts); correct fixing and holding of strap and ropes and the conditions of wear of the device and its standard parts. If the above conditions are met, the device may be considered ready for use. Non-compliant devices must be taken out of service. OPERATION: Before moving the patient, a medical evaluation of the patient's condition must be performed to stabilize the patient's clinical condition, verify possible surrounding hazardous situations, assess how to move the patient and whether it may be necessary to use alternative devices. Remove the device from the bag. Unlock all the straps and unroll the stretcher completely, while holding one end of it firmly on the ground with one foot. Then roll up the upper half of the stretcher in the opposite direction to that in which it was taken out of the bag, in order to eliminate the "memory" effect of the material. Carry out the same operation on the opposite side in order to make the stretcher perfectly flat. Place the stretcher on the ground. You can load the patient in two ways. Place the device next to the patient. Make sure that the side of the device on which the patient's head is to be placed is adjacent to the head itself. Position the transverse straps under the stretcher. Roll the patient to one side and slide the device as far as possible under the patient. Gently lay the patient on the device. Or fold the foot end of the stretcher to form a kind of ramp and place the belts under or to the side of the stretcher. Using

forearms to stabilize the head, grasp the patient in the underarm area, and then pull the patient onto the stretcher until the stretcher is in the proper position for anchoring. Make sure that you have correctly centred the patient in relation to the stretcher. Adjust all the harness straps around the patient's body and wrap her/him around the immobilizer vest. Raise the sides of the stretcher and fasten the straps, wrapping the stretcher around the patient. Do not cross the straps. Adjust the feet straps (highlighted in green) around the patient foot to prevent she/he from sliding. If only using BO, lift the patient by the D-ring with the A marking located at the chest (A). If only using FLADDERMUS, use the O-rings located at the sides of the stretcher; we recommend attaching FS806 to each side upper O-rings (O1) and to the anchor plate and attaching two anchor slings (FS800) to each side lower O-rings (O2), connecting FS910 to the slings and to the anchor plate, to facilitate changing the angle of the rescue stretcher; you can use the middle O-rings for extra anchor points. If using both, BO must be fixed to FLADDERMUS by the fix locks and by the rope loops (P2), then lift the patient by the rescue stretchers anchor points. The loops marked as P1 serve as a backup in the event of any anchor point becoming badly connected or failing. Transport by hand can only be performed if the patient is correctly positioned and all requirements specified in this user manual are met. Transporting the stretcher requires a minimum of 4 operators. A greater number of operators is necessary in the case of transport for long and/or difficult journeys. The handles are located on the sides of the rescue stretcher, attached to the straps (highlighted in orange). If it is not possible to transport the stretcher by hand, but ropes, winches, ladders, lifting straps or other suitable means are used, this is considered high risk rescue and must be carried out only by personnel adequately trained in this area and with the necessary experience on the field. MAINTENANCE, CLEANING AND INSPECTION: Please read "GENERAL INSTRUCTIONS. Checks must be made before and after use and regularly to verify: general functionality of the device, cleanliness of the device, holding and conditions of all straps and buckles, conditions of grommets, conditions of the rope knots and fulfillment of the requirements of the user manual. The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage. All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life, and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators. STORAGE: After carrying out cleaning and maintenance, lay out the rescue stretcher and place the straps facing inward; starting at the head end, roll up the stretcher as tightly as possible; continue rolling up the device, using your knees to prevent it from rolling out; fasten the straps to the metal buckles and place the device in its bag. For the immobilizer vest, fold down the sides and insert the device into its bag. Check section 8 – STORAGE/TRANSPORT from "GENERAL INSTRUCTIONS". WARRANTY AND DISPOSAL: Please read "GENERAL INSTRUCTIONS. ACCESSORIES AND SPARE PARTS: The accessories of these products consist of FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD and FS910 - EVACUATION KIT. We recommend the use of FS806 to avoid squeezing the victim when lifting her/him. FS910 is recommended for a faster and more versatile use of the rescue stretcher. This device has an adjustment mechanism that allows the rescue stretcher to be tilted to any desired angle. The connectors to be used can be selected considering the customer's needs and field of application. Spare parts can be supplied by the manufacturer. ATTENTION: ALSO READ THE MANUAL USER FOR FS236.01 and FS910.

ADDITIONAL INFORMATION

A11 - Acceptable Temperature; A12 - Storage; A13 - Annual Inspection; A14 - Cleaning; A15 - Drying; A16 - Hazards; A17 - Risk of death; A18 - Attention; A19 - Right; A110 - Wrong; A111 - Check.

MARKING/ LABELS

ML(A) - Serial Number; ML(B) - Reference number; ML(C) - Standard; ML(D) - Manufacture date; ML(E) - Brand name; ML(F) - Notified body which carries out product quality management; ML(G) - Instruction; ML(H) - QR code; ML(I) - CE Marking - complies with regulation (EU); ML(J) - Size; ML(K) - Maximum load; ML(L) - Fit icons.

EQUIPMENT RECORD

1-Product; 2-Reference Number; 3-Serial Number; 4-Manufacturing Date; 5-Purchase Date; 6-Date of first use; 7-Other relevant information; 8-Date; 9-Reason for entry; 10-Defects,Repairs, Etc; 11-Name & Signature; 12-Next periodic examination

NOMENCLATURE/FIELD OF APPLICATION

NFA1- Polyester Webbing - 45mm with Velcro straps®; NFA2- Polyester + Polyvinyl chloride - Textile; NFA3- EN1497 - Aluminium D-ring; NFA4- Polyester Webbing - 45mm; NFA5- IZY buckle - Aluminium; NFA6- EN361 - Aluminium D-ring; NFA7- Steel alloy "O" ring for webbing adjustment; NFA8- Plastic webbing keepers; NFA9- Polyester heavy duty seams; NFA10- Stainless Steel eyelet; NFA11- Static rope - Ø 9mm I Core: polyamide/ Cover: polyester; NFA12- Aluminium "O" ring for lift points; NFA13- Handle points - polyester webbing 45mm; NFA14- Stretcher body - High-density polyethylene; NFA15- Victim feet positioning - polyester webbing 45mm; NFA16- Polyester Webbing - 30mm; NFA17- Bottom rope loop - Static rope (11); NFA18- Steel alloy buckle - 3 bars; NFA19- Elastic webbing keepers; NFA20- Upper rope loop - Static rope (11).

P1/ P2 - See "SPECIFIC INSTRUCTIONS"

DONNING AND SETUP

FS34108

DS(1) - Buckle locations; DS(O) - Anchor points;

FS34109

DS(1) - Buckle locations; DS(A) - Anchor points; DS(P1) - Backup points; DS(P2) - FS34109 backup points and connection between FS34108 and FS34109

(CS)

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ VE DVOU POKYNECH: OBECNĚ A SPECIFICKĚ.

KONKRÉTNÍ POKYNY

Před použitím záchranných nosičů si musíte pozorně přečíst a porozumět bezpečnostním informacím popsaným ve všeobecných pokynech a specifických pokynech k vybavení. Uživatelská příručka je nedílnou součástí zařízení, a proto musí být uchovávána po celou dobu životnosti zařízení a musí být doprovázena při jakýchkoli změnách použití nebo vlastnictví. POZORNOST!!! Máte-li jakékoli pochybnosti o produktu, potřebujete-li jinou jazykovou verzi návodu k použití, prohlášení o shodě nebo jakékoli dotazy k produktu, kontaktujte nás: www.fallsafe-online.com. VAROVÁNÍ: Výrobce a prodejce odmítají jakoukoli odpovědnost v případě



SPECIFIC INSTRUCTIONS

olvassa el az ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK 1. szakaszát – FIZIKAI KONDICIONÁLÁS ÉS EDZÉS. A célfelhasználók a hevederrendszerek használatával kapcsolatos műveleteket végző mentőcsapatok: 1 - Az eszköz használatára kiképzett személyzetnek képzésben kell részesülnie a felüggesztett terhek emberekkel történő emelésében és kezelésében is. 2 - A magas kockázatúnak minősített vagy tisztán műszaki jellegű helyzetekben beavatkozásokot végző személyzetnek megfelelő képzéssel és tapasztalattal kell rendelkeznie a mentésben. Ezek az eszközök nem laikusok számára készültek. Ne engedje, hogy képzetlen személyek segítségével a termék használata közben, mert sérülést okozhatnak maguknak vagy másoknak. A felhasználók alkalmasságát a termék használatára a képzési regisztráció igazolhatja, melyben a képzett személyek, oktatók, időpont és hely szerepel. Ezt a dokumentációt a termék élettartamának végét követően legalább 10 évig meg kell őrizni, és kérésre az illetékes hatóságok és/vagy a gyártó rendelkezésére kell bocsátani. A FALL SAFE® mindig elérhető edzéshez. TELEPÍTÉS: Telepítés nem szükséges. SZABVÁNYOK: 2017/745 EU-rendelet (az orvosi eszközökre vonatkozó EU-rendelet) A FALL SAFE® által gyártott és/vagy forgalmazott termékek forgalmazójaként vagy végfelhasználóként a felhasználóknak szigorúan ismerniük kell az adott országban hatályos jogi rendelkezéseket az áruk rendeltetési helye, amely a szállítandó eszközökre vonatkozik (beleértve a műszaki előírásokkal és/vagy biztonsági követelményekkel kapcsolatos előírásokat), és ezért megérteni azokat a követelményeket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy maguk a termékek megfeleljenek a terület valamennyi jogi követelményének. A 2017/745-ös EU-rendeletre hivatkozva felhívjuk a figyelmet arra, hogy azon állami vagy magán szereplők, akik tevékenységük gyakorlása során gyógyászati termékekkel kapcsolatos eseményt észlelnek, kötelesek a tagállam illetékes hatóságát a megállapított feltételek mellett és módon értesíteni. egy vagy több miniszteri rendelettel, és értesíti a Gyártót. JELÖLÉS ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG: Minden készüléket magán a készüléknek elhelyezett címkével látunk el, amely tartalmazza a Gyártó azonosító adatait, termékinformációt, CE jelölést és sorozatszámot (SN). Ezt soha nem szabad eltávolítani vagy letakarni, különben a garancia érvényét veszti, mivel az eszköz már nem követhető. Ha a hozzárendelt SN nem követhető, a készüléket csak a gyártó felelősségére kell felüljítani. A 2017/754 EU-rendelet előírja az orvostechnikai eszközök gyártóinak és forgalmazóinak, hogy nyomon kövessék a helyüket. Ha az eszköz a szállítási vagy értékesítési címtől eltérő helyen található, vagy ha adományozták, elvesztették, ellopták, exportáltak vagy megsemmisült, véglegesen kivonták a használatból, vagy ha az eszközt nem közvetlenül a FALL SAFE®-től szállították, vegye fel velünk a kapcsolatot, vagy használja a FALL SAFE INSPECTOR®-t. FIGYELMEZTETÉSEK: Tilos a terméket a Felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő célra használni. A készülékek használata során kerülje az éles vagy sűrű hatású tárgyakkal való érintkezést. Az eszköz alkalmazása nem tarthat tovább, mint az elsősegélynyújtáshoz és az azt követő, a legközelebbi mentési helyre történő szállításhoz szükséges idő. Kitétt és/vagy sérült bőr esetén a beteg egészségének védelme érdekében a beteggel érintkező felületeket le kell takarni egy sebészeti lepedővel, amely megfelel a biokompatibilitási előírásoknak. Mindig tartsa be a felhasználói kézikönyvben megadott maximális kapacitást. A termék össz súlyának meghatározásakor a kezelőnek figyelembe kell vennie a beteg, a felszerelés és a tartozékok súlyát. Ezenkívül a kezelőnek fel kell mérnie, hogy a beteg teljes mérete csökkenti-e a termék funkcionalitását. Csak eredeti vagy FALL SAFE® által jóváhagyott alkatrészek/csererealkatrészeket és/vagy tartozékokat használjon bármilyen művelet végrehajtásához anélkül, hogy a készülékben változtatásokat vagy módosításokat okozna. Emelés előtt győződjön meg arról, hogy a kezelők biztonságosan megfogják a készüléket. A készülék betegszállító hordágy, állomásozó eszközként nem használható. A különösen nehéz betegek betegrakodási technikáinak, meredek terepen vagy különleges és szokatlan körülmények között végzett műtékeknek a minimálisan tervezett tételek mellett több kezelő jelenléte is javasolt. Mindig rögzítse a beteget. Ennek elmulasztása súlyos károkat okozhat a betegben. Ne mozgassa a hordágyat, ha a súly nincs megfelelően elosztva. A lehető legnagyobb figyelmet fordítsa az útvonalon található akadályokra (víz, jég, törmelék stb.), mert ezek a kezelő egyensúlyának elvesztését és a készülék megfelelő működését okozhatják. A hordágy bármilyen típusú felületen történő húzása a hordágy idő előtti elhasználódásához vezet, ami csökkenti annak hasznos élettartamát és a kezdeti biztonsági feltételeket. A készülék élettartamának megőrzése érdekében lehetőleg óvja az UV-sugárzástól és a kedvezőtlen időjárási viszonyoktól. A mentőhordágyak nem használhatók repülőgépeken. HASZNÁLAT ELŐTT: Minden használat előtt mindig ellenőrizze a termék állapotát az „ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK” 2. – HASZNÁLAT ELŐTT fejezetében leírtak szerint. Első használatkor ellenőrizze: a csomagolás sértetlen-e és védte-e a készüléket a szállítás során; ha a csomagolási listán szereplő összes alkatrész megtalálható; az eszköz általános működése; a termék tisztasága; ha a készülék teljes szerkezetén és annak részein (beleértve a leválasztható részeket is) nincsenek vágások, lyukak, repedések vagy horzsolások; a heveder és a kötelek helyes rögzítése és megtartása, valamint a készülék és szabványos alkatrészeinek kopási feltételei. Ha a fenti feltételek teljesülnek, a készülék használatra késznek tekinthető. A nem megfelelő készülékeket üzemben kívül kell helyezni. MŰKÖDÉS: A beteg mozgatása előtt orvosi állapotfelmérést kell végezni a beteg klinikai állapotának stabilizálása, az esetleges környező veszélyes helyzetek ellenőrzése, a beteg mozgatásának módja, valamint, hogy szükséges-e alternatív eszközök alkalmazása. Vegye ki a készüléket a táskából. Oldja ki az összes hevedert, és teljesen tekerje ki a hordágyat, miközben egyik lábával az egyik végét a talajon fogja erősen. Ezután tekerje fel a hordágy felső felét azzal ellentétes irányba, ahogyan kivette a zacskóból, hogy megszüntesse az anyag „memória” hatását. Végezze el ugyanezt a műveletet a másik oldalán is, hogy a hordágy tökéletesen lapos legyen. Helyezze a hordágyat a földre. Kétféleképpen töltheti be a páciens. Helyezze a készüléket a páciens mellé. Győződjön meg arról, hogy az eszköz azon oldala, amelyre a páciens fejt fel kell helyezni, magával a fejjel szomszédos. Helyezze a keresztirányú hevedereket a hordágy alá. Fordítsa oldalra a páciens, és csúsztassa a készüléket amennyire csak lehetséges a páciens alá. Finoman fektesse a páciens a készülékre. Vagy hajtsa be a hordágy lábvegét, hogy egyfajta rámpa legyen, és helyezze az öveket a hordágy alá vagy oldalára. Alkar segítségével stabilizálja a fejet, fogja meg a páciens a hónaljban, majd húzza rá a hordágyra, amíg a hordágy a rögzítéshez megfelelő pozícióba nem kerül. Győződjön meg arról, hogy a páciens a hordágyhoz képest megfelelően középre helyezte. Állítsa be az összes hevedert a páciens teste köré, és tekerje az indítógátló mellény köré. Emelje fel a hordágy oldalait, és rögzítse a hevedereket, tekerje a hordágyat a páciens köré. Ne keresztezze a hevedereket. Állítsa be a lábhevedereket (zöld színnel kiemelve) a páciens lába körül, hogy megakadályozza a beteg elcsúszását. Ha csak BO-t használ, emelje fel a páciens a D-gyűrűnél fogva, amelyen az A jelzés található a mellkason (A). Ha csak FLADDERMUS-t használ, használja a hordágy oldalán található O-gyűrűket; javasoljuk az FS806 rögzítést mindkét oldalsó felső O-gyűrűre (O1) és a rögzítőlemezre, valamint két rögzítőheveder (FS800) rögzítést mindkét oldalsó alsó O-gyűrűre (O2), az FS910 rögzítést a hevederekhez és a rögzítőlemezhez, megkönyvitni a mentőhordágy dőlésszögének megváltoztatását; a középső O-gyűrűket további rögzítési pontokhoz használhatja. Ha mindkettőt használja, a BO-t rögzíteni kell a FLADDERMUS-hoz a rögzítőzárak és a kötéluhrkok (P2) segítségével, majd a mentő hordágyak rögzítési pontjainál fogva emelje fel a beteget. A P1-ként jelölt hurkot tartólétként szolgálhat arra az esetre, ha bármely rögzítési pont rosszul kapcsolódik vagy meghibásodik. Kézi szállítás csak akkor végezhető el, ha a páciens megfelelően van elhelyezve, és a jelen használati útmutatóban meghatározott összes követelmény teljesül. A hordágy szállításához legalább 4 kezelő szükséges. Hosszú és/vagy nehéz utakra történő szállítás esetén nagyobb számú üzemeltetőre van szükség. A fogantyúk a mentőhordágy oldalán található, a hevederekhez rögzítve (narancssárgával kiemelve). Ha a hordágy kézi szállítása nem lehetséges, de kötelek, csőről, létrát, emelőhevedert vagy más megfelelő eszközt használnak, akkor ez nagy kockázattal mentésnek minősül, és csak az erre a területre megfelelően képzett személyzet végezheti. terepen szükséges tapasztalat. KARBANTARTÁS, TISZTÍTÁS ÉS ELLENŐRZÉS: Kérjük, olvassa el az „ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK” részt.

Használat előtt és után, valamint rendszeresen ellenőrizni kell: a készülék általános működését, a készülék tisztaságát, az összes heveder és csat tartását és állapotát, a tömítések állapotát, a kötélsomok állapotát és a felhasználó követelményeinek teljesítését. Kézikönyv. Az ellenőrzések gyakoriságát olyan tényezők határozzák meg, mint a jogszabályi előírások, a felhasználás típusa, a felhasználás gyakorisága, valamint a használat és tárolás során felmerülő környezeti feltételek. Minden karbantartási és javítási tevékenységet rögzíteni és dokumentálni kell a vonatkozó műszaki üzemeltetési jelentésekkel. Ezt a dokumentációt a termék élettartamának végét követően legalább 10 évig meg kell őrizni, és kérésre az illetékes hatóságok és/vagy a gyártó rendelkezésére kell bocsátani. Feltétlenül tegyen meg minden óvatosságot annak biztosítására, hogy ne álljon fenn a keresztfertőzés vagy a betegek és a kezelők fertőzésének veszélye. TÁROLÁS: A tisztítás és karbantartás elvégzése után helyezze ki a mentőhordágyat, és helyezze be a hevedereket befelé; a fej végétől kezdve tekerje fel a hordágyat a lehető legrövidebb időre; folytassa az eszköz feltételezését, térdével nehogy kiguruljon; rögzítse a hevedereket a fém csatokhoz, és helyezze a készüléket a táskájába. Az indítógátló mellény esetében hajtsa le az oldalakat, és helyezze be a készüléket a táskájába. Ellenőrizze az „ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK” 8. fejezetét – TÁROLÁS/SZÁLLÍTÁS. GARANCIA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS: Kérjük, olvassa el az „ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK” részt. KIEGÉSZÍTŐK ÉS ALKATRÉSZEK: Ezen termékek tartozékai az FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD és FS910 - EVACUATION KIT. Javasoljuk az FS806 használatát, hogy elérjék az áldozat összenyomását emelés közben. Az FS910 a mentőhordágy gyorsabb és sokoldalúbb használatához ajánlott. Ennek az eszköznek van egy állítómechanizmusa, amely lehetővé teszi a mentőhordágy tetszőleges szögben történő megdöntését. A felhasználó által csatlakozók a megrendelő igényei és alkalmazási területe alapján választhatók ki. Pótalkatrészeket a gyártó szállít. FIGYELEM: OLVASSA EL AZ FS236.01 ÉS FS910 FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓJÁT IS.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

A1 – Elfogadható hőmérséklet; A2 – Tárolás; A3 – Éves ellenőrzés; A4 – Tisztítás; A5 – Szállítás; A6 – Veszélyek; A7 – Halálveszély; A8 – Figyelem; A9 – Jobb; A10 – Rossz; A11 – Ellenőrzés.

JELÖLÉS/ CÍMKÉK

ML(A) - Sorozás; ML(B) - Hivatkozási szám; ML(C) - Standard; ML(D) - Gyártási dátum; ML(E) - Márkanév; ML(F) - Értelmezhető, amely termékminőség -irányítást végez; ML(G) - Utasítás; ML(H) - QR - kód; ML(I) - CE jelölés - megfelel az (EU) rendeleteknek; ML(J) - Méret; ML(K) - Maximális terhelés; ML(L) - Fit ikonok

FELSZERELÉSI FELVÉTEL

1-Termék; 2-Referenciaszám; 3-Sorozatszám; 4-A gyártás dátuma; 5-Vásárlás dátuma; 6-Az első használat dátuma; 7-Egyéb releváns információ; 8-Dátum; 9-A belépés oka; 10-Hibák, javítások, stb.; 11-Név és aláírás; 12-Következő időszakos vizsgálat

NŐMÉNKLATÚRA/ALKALMAZÁSI TERÜLET

NFA1- Poliészter heveder - 45 mm tépőzáras hevederekkel; NFA2- Poliészter + Polivinil-klorid - Textil; NFA3- EN1497 - Alumínium D-gyűrű; NFA4- Poliészter heveder - 45 mm; NFA5- IZY csat - Alumínium; NFA6- EN361 - Alumínium D-gyűrű; NFA7- Acéltövözött „O” gyűrű a heveder beállításához; NFA8- Műanyag hevedertartók; NFA9- Nagy teherbírási poliészter varratok; NFA10- Rozsdamentes acél fűzőlyuk; NFA11- Statikus kötél - Ø 9mm l Mag: poliamid/ Borítás: poliészter; NFA12- Alumínium „O” gyűrű az emelési pontokhoz; NFA13- Fogantyúpontok - poliészter heveder 45 mm; NFA14- Hordágytest - Nagy sűrűségű poliuretán; NFA15- Az áldozat lábának pozícionálása - poliészter heveder 45 mm; NFA16- Poliészter heveder - 30 mm; NFA17- Alsó kötéluhrkok - Statikus kötél (11); NFA18- Acéltövözött csat - 3 rúd; NFA19- Elasztikus hevedertartók; NFA20- Felfelé irányuló kötéluhrkok - Statikus kötél (11)

P1/P2 – Lásd a „SPECIFIKUS UTASÍTÁSOK” részt.

FELHASZNÁLÁS ÉS BEÁLLÍTÁS

FS34108

DS(1) - Csat helyei; DS(O) - Rögzítési pontok;

FS34109

DS(1) - Csat helyei; DS(A) - Rögzítési pontok; DS(P1) - Biztonsági pontok; DS(P2) - FS34109 biztonsági mentési pontok és kapcsolat az FS34108 és FS34109 között

(PL)

INSTRUKCJA OBSŁUGI

UWAGA: PRZECZYTAJ WSZYSTKIE INFORMACJE ZAWARTE W DWÓCH INSTRUKCJACH: OGÓLNEJ I SZCZEGÓLWEJ.

SZCZEGÓLWE INSTRUKCJE

Przed użyciem noszy ratowniczych należy uważnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa opisane w ogólnych instrukcjach i szczegółowych instrukcjach dotyczących sprzętu. Instrukcja obsługi jest integralną częścią urządzenia i dlatego musi być przechowywana przez cały okres użytkowania urządzenia i musi towarzyszyć jej przy wszelkich zmianach użytkownika lub własności. UWAGA!!! Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące produktu, jeśli potrzebujesz innej wersji językowej instrukcji obsługi, deklaracji zgodności lub jakichkolwiek pytań dotyczących produktu, skontaktuj się z nami: www.fallsafe-online.com. UWAGA: Producent i sprzedawca zrzekają się jakiegokolwiek odpowiedzialności w przypadku nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwego zastosowania lub modyfikacji/napraw przez osoby nieupoważnione przez FALL SAFE®, uniemożliwiających gwarancję i uniemożliwiających zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745. MODELE: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER I FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (modele te mogą podlegać wprowadzeniu lub zmianie bez powiadomienia). PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE: Odcinki ratunkowe to urządzenia przeznaczone do stosowania, gdy cechy morfologiczne obszaru interwencji wymagają szczególnie kompaktowego wyposażenia i przylegania do pacjenta. FLADDERMUS i BO mogą być również podnoszone za pomocą systemów dźwigniowych przymocowanych do podłoża za pomocą zintegrowanej przępy z kamizelką immobilizera. Nie przewiduje się interwencji pacjenta w urządzeniach. PACJENCI: Nie ma szczególnych wskazań związanych z grupą pacjentów. Konfiguracja produktu jest w stanie pomieścić dowolny przedmiot, o ile mieści się on w maksymalnej pojemności i w granicach rozmiaru urządzenia. Przewidywani pacjenci to ci, którzy w danej sytuacji ratunkowej doznali urazów uniemożliwiających chodzenie lub są w stanie nieprzytomności. PRZECIWSKAZANIA, RYZYKO I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE: Nie są znane żadne szczególne przeciwwskazania, szczerkowe zagrożenia ani skutki uboczne w związku z użytkowaniem urządzenia, o ile jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi. UŻYTKOWNICY I INSTALATORZY: Prosimy o zapoznanie się z rozdziałem 1 – KONDYCJA FIZYCZNA I TRENING w INSTRUKCJACH OGÓLNYCH. Docelowymi użytkownikami są ekipy ratownicze, wykonujące czynności związane



SPECIFIC INSTRUCTIONS

z użyciem systemów wiazań: 1 - Personal przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia musi również posiadać przeszkolenie w zakresie zarządzania podnoszeniem i przemieszczaniem zawieszonych ładunków z ludźmi. 2 - Personal wykonujący interwencje w sytuacjach wysokiego ryzyka lub czysto technicznych musi być odpowiednio przeszkolony i doświadczony w ratownictwie. Urządzenia te nie są przeznaczone dla osób świeżych. Nie pozwalają nieprzeszkolonym osobom pomagać podczas korzystania z produktu, ponieważ mogą one spowodować obrażenia u siebie lub innych osób. Przydatność użytkowników do korzystania z tego produktu może być poświadczona przez rejestrację szkolenia, w której określone są przeszkolone osoby, trenerzy, data i miejsce. Dokumentacja ta musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat po zakończeniu okresu użytkowania produktu i musi być udostępniona właściwym władzom i/lub producentowi na żądanie. FALL SAFE® jest zawsze dostępny do treningu. INSTALACJA: Instalacja nie jest wymagana. NORMY: Rozporządzenie UE 2017/745 (Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych) Jako Dystrybutor lub Użytkownik Końcowy produktów wytwarzanych i/lub sprzedawanych przez FALL SAFE®, użytkownicy są bezwzględnie zobowiązani do zapoznania się z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju miejsce przeznaczenia towarów, mające zastosowanie do urządzeń, które mają zostać dostarczone (w tym przepisy dotyczące specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym zrozumienie wymogów niezbędnych do zapewnienia zgodności samych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi danego terytorium. W nawiązaniu do Rozporządzenia UE 2017/745 zwracamy uwagę, że podmioty publiczne lub prywatne, które wykonują swoją działalność wykryją incydent z wyrobem medycznym, mają obowiązek powiadomienia właściwego organu państwa członkowskiego, w terminach i w sposób ustalony jednym lub kilkoma rozporządzeniami ministerialnymi i powiadomić Producenta. OZNAKOWANIE I IDENTYFIKOWALNOŚĆ: Każde urządzenie jest zaopatrzone w etykietę, umieszczoną na samym urządzeniu, która zawiera dane identyfikacyjne Producenta, informacje o produkcie, oznakowanie CE i numer seryjny (SN). Nigdy nie wolno go usuwać ani zakrywać, w przeciwnym razie gwarancja straci ważność, ponieważ urządzenie nie będzie już mogło być namierzone. Jeśli przydzielonemu numeru seryjnego nie można namierzyć, urządzenie należy poddać regeneracji, za które odpowiada producent. Rozporządzenie UE 2017/754 zobowiązuje producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych do śledzenia ich lokalizacji. Jeśli urządzenie znajduje się w miejscu innym niż adres, pod który zostało wysłane lub sprzedane, lub jeśli zostało podarowane, zgubione, skradzione, wywiezione lub zniszczone, trwale wycofane z użytkowania lub jeśli urządzenie nie zostało dostarczone bezpośrednio z FALL SAFE® prosimy o kontakt lub skorzystanie z FALL SAFE INSPECTOR®. OSTRZEŻENIA: Używanie produktu do celów innych niż opisane w instrukcji obsługi jest zabronione. Podczas korzystania z urządzeń należy unikać kontaktu z ostrymi lub ściernymi przedmiotami. Stosowanie urządzenia nie powinno trwać dłużej niż czas potrzebny na udzielenie pierwszej pomocy i późniejszy transport do najbliższego punktu ratunkowego. W przypadku odsłoniętej i/lub uszkodzonej skóry przykryj powierzchnie stykające się z pacjentem prześcieradłem chirurgicznym, które przestrzega przepisów dotyczących biokompatybilności, aby chronić zdrowie pacjenta. Zawsze przestrzegaj maksymalnej pojemności wskazanej w instrukcji obsługi. Podczas określania całkowitego obciążenia produktu wagą operator powinien wziąć pod uwagę wagę pacjenta, sprzętu i akcesoriów. Dodatkowo operator powinien ocenić, czy gabaryty pacjenta zmniejszają funkcjonalność produktu. Używaj wyłącznie oryginalnych lub zatwierdzonych przez FALL SAFE® komponentów/części zamiennych i/lub akcesoriów do wykonywania jakichkolwiek operacji bez powodowania zmian lub modyfikacji urządzenia. Przed podniesieniem upewnij się, że operatorzy pewnie trzymają urządzenie. Urządzenie jest noszami do transportu pacjenta i nie może być używane jako urządzenie stacjonarne. W przypadku technik obciążania pacjenta szczególnie ciężkimi pacjentami, w przypadku operacji na strzemiu terenie lub w szczególnych i nietypowych okolicznościach, oprócz minimalnej przewidzianej liczby operatorów zaleca się obecność większej liczby operatorów. Zawsze unieruchamiaj pacjenta. Niezastosowanie się do tego może spowodować poważne uszkodzenie pacjenta. Nie przesuwaj noszy, jeśli ciężar nie jest prawidłowo rozłożony. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie przeszkody (woda, lód, gruz itp.) obecne na trasie, ponieważ mogą one spowodować utratę równowagi przez operatora i zakłócić prawidłowe działanie urządzenia. Przeciąganie noszy po wszelkiego rodzaju powierzchniach prowadzi do przedwczesnego pogorszenia stanu noszy, co zmniejsza jej żywotność i początkowe warunki bezpieczeństwa. Aby przedłużyć żywotność urządzenia, chroń je w jak największym stopniu przed promieniami UV i niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi. Nosze ratownicze nie są dopuszczone do użytku w samolotach. PRZED UŻYCIEM: Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić stan produktu, jak określono w punkcie 2 – PRZED UŻYCIEM z „INSTRUKCJA OGÓLNA”. Przy pierwszym użyciu należy sprawdzić: czy opakowanie jest nie naruszone i czy chroni urządzenie podczas transportu; czy wszystkie części zawarte w liście przewozowym są obecne; ogólna funkcjonalność urządzenia; czystość produktu; jeżeli na całej konstrukcji urządzenia i jego częściach (w tym częściach zdejmowanych) nie ma nacięć, dziur, rozdarć lub otarć; prawidłowe mocowanie i trzymanie pasów i lin oraz warunki zużycia urządzenia i jego standardowych części. Jeżeli powyższe warunki są spełnione, urządzenie można uznać za gotowe do użycia. Urządzenia niezgodne należy wycofać z eksploatacji. OPERACJA: Przed przeniesieniem pacjenta należy przeprowadzić ocenę medyczną stanu pacjenta w celu ustabilizowania stanu klinicznego pacjenta, zweryfikowania ewentualnych niebezpiecznych sytuacji w otoczeniu, oceny sposobu przemieszczania pacjenta i konieczności użycia alternatywnych urządzeń. Wyjmij urządzenie z torby. Odblokuj wszystkie paski i całkowicie rozwiń nosze, trzymając jedną nogę mocno na ziemi jedną nogą. Następnie zwiń górną połowę noszy w kierunku przeciwnym do tego, w którym została wyjęta z torby, aby wyeliminować efekt „pamięci” materiału. Wykonaj tę samą operację po przeciwnej stronie, aby nosze były idealnie płaskie. Połóż nosze na ziemi. Pacjenta można załadować na dwa sposoby. Umieść urządzenie obok pacjenta. Upewnij się, że bok urządzenia, na którym ma być umieszczona głowa pacjenta, przylega do samej głowy. Umieść poprzeczne paski pod noszami. Obróć pacjenta na bok i wsuń urządzenie jak najgłębiej pod pacjenta. Delikatnie połóż pacjenta na urządzeniu. Lub złóż koniec noszy noszy, aby utworzyć rodzaj rampy i umieść pasy pod lub z boku noszy. Używając przedramion do stabilizacji głowy, chwyć pacjenta w obszarze pod pachami, a następnie wciągnij pacjenta na nosze, aż nosze znajdą się we właściwej pozycji do zakotwiczenia. Upewnij się, że prawidłowo wyśrodkowałeś pacjenta w stosunku do noszy. Dopasuj wszystkie paski szelek wokół ciała pacjenta i owiń go wokół kamizelki immobilizera. Podnieś boki noszy i zapnij pasy, owijając nosze wokół pacjenta. Nie krzyżuj pasów. Wyreguluj paski na stopy (zaznaczone na zielono) wokół stopy pacjenta, aby zapobiec jej ślizganiu się. Jeśli używasz tylko BO, umieść pacjenta za D-ring z oznaczeniem A znajdującym się na klatce piersiowej (A). Jeśli używasz tylko FLADDERMUS, użyj O-ringów znajdujących się po bokach noszy; zalecamy przymocowanie FS806 do górnych oringów (O1) z każdej strony i do płyty kotwiącej oraz przymocowanie dwóch zawiesz (FS800) do dolnych oringów (O2) z każdej strony, łącząc FS910 z zawieszami i płytą kotwiącą, aby ułatwić zmianę kąta nachylenia noszy ratowniczych; możesz użyć środkowych O-ringów, aby uzyskać dodatkowe punkty kotwienia. W przypadku korzystania z obu, BO należy przymocować do FLADDERMUS za pomocą zamków stałych i pętli linowych (P2), a następnie podnieść pacjenta za punkty mocowania noszy ratowniczych. Pętle oznaczone jako P1 służą jako rezerwa na wypadek nieprawidłowego podłączenia lub awarii dowolnego punktu zakotwiczenia. Transport ręczny może być wykonywany tylko wtedy, gdy pacjent jest prawidłowo ułożony i spełnione są wszystkie wymagania określone w niniejszej instrukcji obsługi. Transport noszy wymaga co najmniej 4 operatorów. W przypadku przewozów na długie i/lub trudne przejazdy konieczna jest większa liczba operatorów. Uchwyty znajdujące się po bokach noszy ratowniczych, przymocowane do pasów (podświetlone na pomarańczowo). Jeśli nie ma możliwości ręcznego transportu noszy, ale używane są liny, wciągarki, drabiny, pasy do podnoszenia lub inne odpowiednie środki, jest to uważane za akcję ratunkową wysokiego ryzyka

i musi być przeprowadzane wyłącznie przez personel odpowiednio przeszkolony w tym zakresie i z niezbędnym doświadczeniem w terenie. KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I KONTROLA: Proszę przeczytać „INSTRUKCJE OGÓLNE. Kontrole muszą być wykonywane przed i po użyciu oraz regularnie w celu sprawdzenia: ogólnej funkcjonalności urządzenia, czystości urządzenia, trzymania i stanu wszystkich pasów i sprzączek, stanu oczek, stanu węzłów liny i spełnienia wymagań użytkownika podręcznik. Częstotliwość kontroli zależy od takich czynników, jak wymagania prawne, rodzaj użytkowania, częstotliwość użytkowania oraz warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania. Wszystkie czynności konserwacyjne i remontowe muszą być rejestrowane i dokumentowane w odpowiednich sprawozdaniach z eksploatacji technicznej. Dokumentacja ta musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat po zakończeniu okresu użytkowania produktu i musi być udostępniona właściwym władzom i/lub Producentowi na żądanie. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zapewnić, że nie ma ryzyka zakazania krzyżowego lub skażenia pacjentów i operatorów. PRZECHOWYWANIE: Po przeprowadzeniu czyszczenia i konserwacji rozłóż nosze ratunkowe i umieść pasy skierowane do wewnątrz; zaczynając od węzłowa, zwiń nosze tak ciasno, jak to możliwe; kontynuuj zwijanie urządzenia, używając kolan, aby zapobiec jego rozwinięciu; przymocuj paski do metalowych sprzączek i umieść urządzenie w torbie. W przypadku kamizelki immobilizera rozłóż boki i włóż urządzenie do torby. Sprawdź rozdział 8 – PRZECHOWYWANIE/TRANSPORT w „INSTRUKCJA OGÓLNYCH”. GWARANCJA I UTYLIZACJA: Proszę przeczytać „INSTRUKCJE OGÓLNE. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE: Akcesoria do tych produktów składają się z FS800 – ANCHOR SLING, FS806 – RESCUE Y-PAD i FS910 – EVACUATION KIT. Zalecamy użycie FS806, aby uniknąć ściskania ofiary podczas podnoszenia jej. Model FS910 jest zalecany do szybszego i bardziej wszechstronnego wykorzystania noszy ratowniczych. Urządzenie to posiada mechanizm regulacji, który umożliwia pochylenie noszy ratowniczych pod dowolnym kątem. Stosowane łączniki można dobrać uwzględniając potrzeby i zakres zastosowania klienta. Części zamienne mogą dostarczyć producent. UWAGA: ZAPOZNAJ SIĘ RÓWNIEŻ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWNIKA FS236.01 i FS910.

DODATKOWE INFORMACJE

A11 - Dopuszczalna temperatura; A12 - Przechowywanie; A13 – Przegląd roczny; A14 - Czyszczenie; A15 - Suszenie; A16 – Zagrożenia; A17 - Ryzyko śmierci; A18 - Uwaga; A19 - Prawo; A110 – błądnie; A111 - Sprawdź

ZNAKOWANIE/TABLICE

ML(A) - Numer seryjny; ML(B) - Numer referencyjny; ML(C) - Standardowy; ML(D) - Data produkcji; ML(E) - Nazwa marki; ML(F) - Powiadomiony boby, który zajmuje się zarządzaniem jakością produktu; ML(G) - Instrukcja; ML(H) - Kod QR; ML(I) - Oznaczenie CE - zgodne z rozporządzeniem (UE); ML(J) - Rozmiar; ML(K) - Maksymalne obciążenie; ML(L) - Dopasuj ikony

REJESTR SPRZĘTU

1-Produkt; 2-Numer referencyjny; 3-numer seryjny; 4-Data produkcji; 5-Data zakupu; 6-Data pierwszego użycia; 7-Inne istotne informacje; 8-data; 9-Powód wpisu; 10-Usterki, naprawy itp.; 11-Nazwisko i podpis; 12-Kolejne badanie okresowe

NOMENKLATURA/DZIEDZINA ZASTOSOWANIA

NFA1- Taśma poliestrowa - 45mm z paskami Velcro®; NFA2- Poliester + Polichlorek winylu - Tkanina; NFA3- EN1497 - Alumiiniowy D-ring; NFA4- Taśma poliestrowa - 45mm; NFA5- Klamra IZY - Alumiiniowa; NFA6- EN361 - Alumiiniowy D-ring; NFA7- Pierścien „O” ze stopu stali do regulacji taśmy; NFA8- Plastikowe uchwyty do taśmy; NFA9- Wytrzymale szwy poliestrowe; NFA10- Oczko ze stali nierdzewnej; NFA11- Lina statyczna - Ø 9mm I Rdzeń: poliamid/ Pokrycie: poliester; NFA12- Alumiiniowy pierścien „O” do punktów podnoszenia; NFA13- Puncty uchwyty - taśma poliestrowa 45mm; NFA14- Korpus noszy - Polietylem o dużej gęstości; NFA15- Ułożenie stopi ofiary - taśma poliestrowa 45mm; NFA16- Taśma poliestrowa - 30mm; NFA17- Dolna pętla linowa - Lina statyczna (11); NFA18- Klamra ze stopu stali - 3 sztabki; NFA19- Elastyczne paski mocujące; NFA20- Górna pętla linowa - Lina statyczna (11)

P1/ P2 - Patr „INSTRUKCJE SZCZEGÓLNE”

ZAKŁADANIE I USTAWIANIE

FS34108

DS(1) - Lokalizacje klamry; DS(O) - Punkty kontrolne;

FS34109

DS(1) - Lokalizacje klamry; DS(A) - Punkty kontrolne; DS(P1) - Punkty zapasowe; DS(P2) - Punkty zapasowe FS34109 i połączenie między FS34108 i FS34109

(RO)

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

AVERTISMENT: CITIȚI TOATE INFORMAȚIILE CONTINUTE ÎN CELE DOUĂ INSTRUCȚIUNI: GENERALE ȘI SPECIFICE.

INSTRUCȚIUNI SPECIFICE

Înainte de a utiliza brancardele de salvare, trebuie să citiți cu atenție și să înțelegeți informațiile de siguranță descrise în instrucțiunile generale și instrucțiunile specifice echipamentului. Manualul de utilizare este parte integrantă a dispozitivului și, prin urmare, trebuie păstrat pe toată durata de viață a dispozitivului și trebuie să îl însoțească în orice schimbare de utilizare sau de proprietate. ATENȚIE!!! Dacă aveți îndoile cu privire la produs, dacă aveți nevoie de o versiune în altă limbă a instrucțiunilor de utilizare, declarații de conformitate sau orice întrebare despre produs, vă rugăm să ne contactați: www.fallsafe-online.com. AVERTISMENT: Producătorul și vânzătorul își declină orice responsabilitate în caz de utilizare incorectă, aplicare necorespunzătoare sau modificări/reparații de către persoane neautorizate de FALL SAFE®, invalidând garanția și invalidând conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745. MODEL: FS34108 – FLADDERMUS, UZIJ O-ringov nalazjućih se po bokah noszy; zalecamy przymocowanie FS806 do górnych oringów (O1) z każdej strony i do płyty kotwiącej oraz przymocowanie dwóch zawiesz (FS800) do dolnych oringów (O2) z każdej strony, łącząc FS910 z zawieszami i płytą kotwiącą, aby ułatwić zmianę kąta nachylenia noszy ratowniczych; możesz użyć środkowych O-ringów, aby uzyskać dodatkowe punkty kotwienia. W przypadku korzystania z obu, BO należy przymocować do FLADDERMUS za pomocą zamków stałych i pętli linowych (P2), a następnie podnieść pacjenta za punkty mocowania noszy ratowniczych. Pętle oznaczone jako P1 służą jako rezerwa na wypadek nieprawidłowego podłączenia lub awarii dowolnego punktu zakotwiczenia. Transport ręczny może być wykonywany tylko wtedy, gdy pacjent jest prawidłowo ułożony i spełnione są wszystkie wymagania określone w niniejszej instrukcji obsługi. Transport noszy wymaga co najmniej 4 operatorów. W przypadku przewozów na długie i/lub trudne przejazdy konieczna jest większa liczba operatorów. Uchwyty znajdujące się po bokach noszy ratowniczych, przymocowane do pasów (podświetlone na pomarańczowo). Jeśli nie ma możliwości ręcznego transportu noszy, ale używane są liny, wciągarki, drabiny, pasy do podnoszenia lub inne odpowiednie środki, jest to uważane za akcję ratunkową wysokiego ryzyka



SPECIFIC INSTRUCTIONS

Utilizatorii vizati sunt echipe de salvare, care efectueaza operatiuni legate de utilizarea sistemelor de hamare: 1 - Personalul instruit pentru utilizarea dispozitivului trebuie sa aiba si pregatire in gestionarea ridicarii si manipularii sarcinilor suspendate cu persoane. 2 - Personalul care efectueaza interventii in situatii clasificate ca risc ridicat sau care sunt pur tehnice trebuie sa fie instruit si cu experienta adecvata in salvare. Aceste dispozitive nu sunt destinate persoanelor nefesioniste. Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării produsului, deoarece acestea pot provoca rănirea lor sau a altora. Adecvarea utilizatorilor pentru utilizarea acestui produs poate fi atestată prin înregistrarea de formare, în care sunt specificate persoanele instruite, formatorii, data și locul. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere. FALL SAFE® este întotdeauna disponibil pentru antrenament. **INSTALARE:** Nu este necesară instalarea. **STANDARTE:** Regulamentul UE 2017/745 (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale) în calitate de Distribuitor sau Utilizator Final al produselor fabricate și/sau comercializate de FALL SAFE®, utilizatorii sunt strict obligați să cunoască prevederile legale în vigoare în țara de destinația bunurilor, aplicabile dispozitivelor care urmează să fie furnizate (inclusiv reglementări referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura conformitatea produselor în sine cu toate cerințele legale ale teritoriului. Cu referire la Regulamentul UE 2017/745, vă rugăm să rețineți că operatorii publici sau privați care, în exercitarea activității lor, detectează un incident care implică un produs medical sunt obligați să sesizeze autoritatea competentă a statului membru, în termenele și în modul stabilite, prin unul sau mai multe decrete ministeriale și anunță Producătorul. **MARCARIA ȘI TRASABILITATEA:** Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă, plasată pe dispozitivul propriu-zis, care conține datele de identificare ale Producătorului, informații despre produs, marcaj CE și numărul de serie (SN). Acesta nu trebuie niciodată îndepărtat sau acoperit, altfel garanția va fi nulă, deoarece dispozitivul nu mai poate fi urmărit. Dacă SN-ul atribuit nu poate fi urmărit, dispozitivul trebuie recondiționat, furnizat numai sub responsabilitatea producătorului. Regulamentul UE 2017/754 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o altă locație decât adresa la care a fost expedit sau vândut sau dacă a fost donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, eliminat definitiv din utilizare sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de la FALL SAFE® și vă rugăm să nu contactați sau să utilizați FALL SAFE INSPECTOR®. **AVERTIZĂRI:** Utilizarea produsului în orice alt scop decât cel descris în Manualul de utilizare este interzisă. Când utilizați dispozitivele, evitați contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive. Aplicarea dispozitivului nu trebuie să dureze mai mult decât timpul necesar pentru operațiunile de prim ajutor și transportul ulterior la cel mai apropiat punct de salvare. În cazul pielii expuse și/sau rănite, acoperiți suprafețele în contact cu pacientul cu o folie chirurgicală care respectă reglementările de biocompatibilitate pentru a proteja sănătatea pacientului. Respectați întotdeauna capacitatea maximă indicată în Manualul de utilizare. Atunci când se determină greutatea totală a produsului, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, echipamentul și accesoriile. În plus, operatorul ar trebui să evalueze dacă dimensiunea totală a pacientului reduce funcționalitatea produsului. Utilizați numai componentele/piese de schimb și/sau accesoriile originale sau aprobate FALL SAFE® pentru a efectua orice operațiune fără a provoca modificări sau modificări la dispozitiv. Înainte de a ridica, asigurați-vă că operatorii au o prindere sigură pe dispozitiv. Aparatul este o țargă pentru transportul pacientului și nu poate fi folosit ca dispozitiv de staționare. Pentru tehnicile de încărcare a pacienților pentru pacienți deosebit de grei, pentru operații pe teren abrupt sau în circumstanțe speciale și neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori în plus față de operatorii minimi prevăzuți. Imobilizați întotdeauna pacientul. Nerespectarea acestui lucru poate provoca daune grave pacientului. Nu mutați țargă dacă greutatea nu este distribuită corespunzător. Acordați cea mai mare atenție oricăror obstacole (apă, gheață, resturi etc.) prezente pe traseu, deoarece acestea pot determina pierderea echilibrului operatorului și compromite buna funcționare a dispozitivului. Tragerea țargii pe orice tip de suprafață duce la deteriorarea prematură a țargii, ceea ce reduce durata de viață a țargii și condițiile inițiale de siguranță. Pentru a păstra durata de viață a dispozitivului, protejați-l cât mai mult posibil de razele UV și de condițiile meteorologice nefavorabile. Targele de salvare nu sunt aprobate pentru utilizare cu aeronave. **ÎNAINTE DE UTILIZARE:** Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna condițiile produsului, așa cum este specificat în secțiunea 2 – ÎNAINTE DE UTILIZARE din „INSTRUCȚIUNI GENERALE”. Pentru prima utilizare, vă rugăm să verificați: dacă ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului; dacă toate piesele incluse în lista de ambalare sunt prezente; funcționalitatea generală a dispozitivului; curățenia produsului; dacă nu există tăieturi, găuri, lacerări sau abraziuni pe întreaga structură a dispozitivului și părțile acestuia (inclusiv părțile detașabile); fixarea și ținerea corectă a curelelor și frângerilor și condițiile de uzură a dispozitivului și a pieselor sale standard. Dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus, dispozitivul poate fi considerat gata de utilizare. Dispozitivele neconforme trebuie scoase din funcțiune. **FUNCȚIONARE:** Înainte de mutarea pacientului, trebuie efectuată o evaluare medicală a stării pacientului pentru a stabiliza starea clinică a pacientului, a verifica posibilele situații periculoase din jur, a evalua modul de mutare a pacientului și dacă ar putea fi necesară utilizarea dispozitivelor alternative. Scoateți dispozitivul din geantă. Deblocați toate curelele și derulați complet țargă, în timp ce țineți ferm un capăt al acesteia pe pământ cu un picior. Rulați apoi jumătatea superioară a țargii în direcția opusă celei în care a fost scoasă din pungă, pentru a elimina efectul de „memorie” al materialului. Efectuați aceeași operațiune pe partea opusă pentru a face țargă perfect plată. Așezați țargă pe pământ. Puteți încărca pacientul în două moduri. Așezați dispozitivul lângă pacient. Asigurați-vă că partea dispozitivului pe care urmează să fie plasat capul pacientului este adiacentă capului însuși. Poziționați curelele transversale sub țargă. Rotiți pacientul într-o parte și glisați dispozitivul cât mai mult posibil sub pacient. Așezați ușor pacientul pe dispozitiv. Sau pliați capătul piciorului țargii pentru a forma un fel de rampă și așezați centurile sub sau în lateralul țargii. Folosind antebrățele pentru a stabiliza capul, prindeți pacientul în zona subrațului și apoi trageți pacientul pe țargă până când țargă este în poziția potrivită pentru ancorare. Asigurați-vă că ați centrat corect pacientul în raport cu țargă. Reglați toate curelele hamului în jurul corpului pacientului și înfășurați-l în jurul vestei de imobilizare. Ridicați părțile laterale ale țargii și fixați curelele, înfășurând țargă în jurul pacientului. Nu încrușiți curelele. Reglați curelele pentru picioare (evidențiate cu verde) din jurul piciorului pacientului pentru a preveni alunecarea acestuia. Dacă utilizați numai BO, ridicați pacientul de inelul D cu marcajul A situat la piept (A). Dacă utilizați numai FLADDERMUS, utilizați inelele O situate pe părțile laterale ale țargii; vă recomandăm să atașați FS806 pe fiecare parte a inelelor O superioare (O1) și pe placa de ancorare și să atașați două chingi de ancorare (FS800) pe fiecare parte a inelelor O inferioare (O2), conectarea FS910 la chingi și la placa de ancorare, pentru facilitarea schimbării unghiului țargii de salvare; puteți folosi inelele O din mijloc pentru puncte de ancorare suplimentare. Dacă se utilizează ambele, BO trebuie fixat de FLADDERMUS prin încuietoria de fixare și prin buclele de frânghie (P2), apoi ridicați pacientul prin punctele de ancorare a brancardelor de salvare. Buclele marcate ca P1 servesc ca rezervă în cazul în care orice punct de ancorare devine prost conectat sau eșuează. Transportul manual poate fi efectuat numai dacă pacientul este poziționat corect și sunt îndeplinite toate cerințele specificate în acest manual de utilizare. Transportul țargii necesită minim 4 operatori. Un număr mai mare de operatori este necesar în cazul transportului pentru călătorii lungi și/sau dificile. Mănerile sunt amplasate pe părțile laterale ale țargii de salvare, atașate de curele (evidențiate cu portocaliu). În cazul în care nu este posibil să transportați țargă cu mâna, dar se folosesc frângerii, trolii, scări, curele de ridicare sau alte mijloace adecvate, aceasta este considerată salvare cu risc ridicat și trebuie efectuată numai de personal instruit corespunzător în această zonă și cu experiența necesară în domeniu. **ÎNȚEȚINERE, CURĂȚARE ȘI INSPECȚIE:** Vă rugăm să citiți „INSTRUCȚIUNI GENERALE”. Trebuie efectuate verificări înainte și după utilizare și în mod regulat pentru a verifica: funcționali-

tatea generală a dispozitivului, curățenia dispozitivului, ținerea și condițiile tuturor curelelor și cataramelor, condițiile ogelilor, condițiile nodurilor frânghiei și îndeplinirea cerințelor utilizatorului. manual. Frecvența inspecțiilor este determinată de factori precum cerințele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării și condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării. Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate cu rapoartele tehnice relevante de funcționare. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a Producătorului la cerere. Asigurați-vă că luați toate măsurile de precauție pentru a vă asigura că nu există niciun risc de infecție încrucișată sau contaminare a pacienților și operatorilor. **DEPOZITARE:** După efectuarea curățeniei și întreținerii, așezați țargă de salvare și așezați curelele cu fața spre interior; începând de la capătul capului, rulați țargă cât mai strâns posibil; continuați să rulați dispozitivul, folosind genunchii pentru a preveni derularea acestuia; fixați curelele de cataramele metalice și puneți dispozitivul în geantă. Pentru vosta de imobilizare, pliați părțile laterale și introduceți dispozitivul în geantă. Verificați secțiunea 8 – DEPOZITARE/ TRANSPORT din „INSTRUCȚIUNI GENERALE”. **GARANȚIE ȘI ELIMINARE:** Vă rugăm să citiți „INSTRUCȚIUNI GENERALE. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB: Accesoriile acestor produse constau din FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD și FS910 - EVACUATION KIT. Vă recomandăm utilizarea FS806 pentru a evita strângerea victimei atunci când o ridicați. FS910 este recomandat pentru a utiliza mai rapid și mai versatilă a țargii de salvare. Acest dispozitiv are un mecanism de reglare care permite ca țargă de salvare să fie înclinată în orice unghi dorit. Conectorii care vor fi utilizați pot fi selectați ținând cont de nevoile clientului și domeniul de aplicare. Piesele de schimb pot fi furnizate de către producător. **ATENȚIE: CITIȚI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU FS236.01 ȘI FS910.**

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A11 - Temperatura acceptabilă; A12 - Depozitare; A13 - Inspecție anuală; A14 - Curățare; A15 - Uscare; A16 - Pericole; A17 - Risc de deces; A18 - Atenție; A19 - Dreapta; A10 - Greșit; A11 - Verificare.

MARCARIE/ Etichete

ML(A) - Număr de serie; ML(B) - Număr de referință; ML(C) - Standard; ML(D) - Data fabricării; ML(E) - Numele mărcii; ML(F) - Boby notificat care efectuează managementul calității produsului; ML(G) - Instrucțiuni; ML(H) - Cod QR; ML(I) - Marcaj CE - respectă reglementările (UE); ML(J) - Dimensiune; ML(K) - Sarcina maximă; ML(L) - Icoane potrivite

ECHIPAMENTUL ECHIPAMENTULUI

1-Produs; 2-Număr de referință; 3-Număr de serie; 4-Data de fabricație; 5-Data cumparării; 6-Data primei utilizări; 7-Alte informații relevante; 8-Data; 9-Motivul intrării; 10-Defecte,Reparatii-;etc; 11-Nume și semnătură; 12-Următoarea examinare periodică

NOMENCLATURĂ/DOMENIUL DE APLICARE

NFA1 - chingă din poliester - 45 mm cu curele Velcro®; NFA2- Poliester + Policlorură de vinil - Textil; NFA3- EN1497 - Inel D din aluminiu; NFA4- chingă din poliester - 45 mm; NFA5- Catarama IZY - Aluminiu; NFA6- EN361 - Inel D din aluminiu; NFA7- Inel „O” din aliaj de oțel pentru reglarea curelei; NFA8- Suporturi din material plastic; NFA9- Cusături rezistente din poliester; NFA10- Ochi din oțel inoxidabil; NFA11- Funie statică - Ø 9mm I Miez: poliamidă/ Capac: poliester; NFA12- Inel „O” din aluminiu pentru punctele de ridicare; NFA13- Puncte de maner - banda de poliester 45mm; NFA14- Corp țargă - Polietilenă de înaltă densitate; NFA15- Poziționarea picioarelor verticale - banda poliester 45mm; NFA16 - chingă din poliester - 30mm; NFA17- Bucla de frânghie inferioară - Funie statică (11); NFA18- Catarama din aliaj de oțel - 3 bare; NFA19- Dispozitive de menținere a chingilor elastice; NFA20- Bucla de frânghie în sus - Funie statică (11).

P1/ P2 - Vezi „INSTRUCȚIUNI SPECIFICE”

Îmbrăcarea și configurarea

FS34108

DS(1) - Locații cu cataramă; DS(O) - Puncte de ancorare;

FS34109

DS(1) - Locații cu cataramă; DS(A) - Puncte de ancorare; DS(P1) - Puncte de rezervă; DS(P2) - Puncte de rezervă FS34109 și conexiune între FS34108 și FS34109

(SK)

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: PREČÍTAJTE SI VŠETKY INFORMÁCIE OBSAŽENÉ V DVOCH POKYNOVCH: VŠEOBECNĚ A ŠPECIFICKĚ.

KONKRÉTNÉ POKYNY

Pred použitím záchranných nosidiel si musíte pozorne prečítať a porozumieť bezpečnostným informáciám popísaným vo všeobecných pokynoch a pokynoch pre špecifické vybavenie. Návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou zariadenia, a preto musí byť uchovávaný po celú dobu životnosti zariadenia a musí ho sprevádzať pri akýchkoľvek zmenách používania alebo vlastností. **POZOR!!!** Ak máte akékoľvek pochybnosti o produkte, ak potrebujete inú jazykovú verziu návodu na použitie, vyhlásenie o zhode alebo akékoľvek otázky týkajúce sa produktu, kontaktujte nás: www.fallsafe-online.com. **UPOZORNENIE:** Výrobca a predajca odmietajú akúkoľvek zodpovednosť v prípade nesprávneho použitia, nesprávnej aplikácie alebo úprav/opráv osobami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou FALL SAFE®, čím sa ruší platnosť záruky a je neplatný súlad s nariadením EÚ 2017/745. **MODELÝ:** FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER a FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (tieto modely môžu byť predmetom implementácie alebo zmeny bez upozornenia). **URČENÉ POUŽITIE A KLINICKÉ VÝHODY:** Záchranné úseky sú zariadenia určené na použitie, keď morfológické charakteristiky oblasti záchahu vyžadujú kompaktné vybavenie a prispôbavosť k pacientovi. FLADDERMUS I BO môžu byť tiež zdvihnuté pomocou zdvíhacích systémov pripravených k zemi pomocou integrovaného popruhu s imobilizérom. Zásah pacienta do prístrojov sa neplánuje. **PACIENTI:** Neexistujú žiadne konkrétne indikácie týkajúce sa skupiny pacientov. Konfigurácia produktu je schopná vyhovieť akémukoľvek subjektu, pokiaľ je v rámci maximálnej kapacity a v rámci limitov veľkosti zariadenia. Očakávanými pacientmi sú tí, ktorí majú v danej záchrannej situácii zranenia, ktoré im bránia v chôdzi, alebo sú v bezvedomí. **KONTRAINDIKÁCIE, RIZIKÁ A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:** V súvislosti s používaním zariadenia nie sú známe žiadne konkrétne kontraindikácie, zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky, pokiaľ sa zariadenie používa v súlade s návodom na použitie. **POUŽIVATELIA A INŠTALATÉRI:** Prečítajte si časť 1 – FYZICKÁ KONDÍCIA A VYCVIK VO VŠEOBECNÝCH POKYNOV. Určení používatelia sú záchranné tímy, ktoré vykonávajú operácie súvisiace s používaním postrojových systémov: 1 - Personál vyškolený na používanie zariadenia musí mať tiež školenie na riadenie zdvíhania a manipulácie s visiacimi bremenami s ľuďmi. 2 - Personál, ktorý vykonáva zásahy v situáciách klasifikovaných ako vysoké rizikové alebo ktoré sú čisto



SPECIFIC INSTRUCTIONS

technické, musí byť vhodne vyškolený a skúsený v záchrane. Tieto zariadenia nie sú určené pre laikov. Nedovoľte nezaškoleným osobám pomáhať pri používaní výrobku, pretože môžu spôsobiť zranenie seba alebo iným. Vhodnosť používateľov na používanie tohto produktu môže potvrdiť registrácia na školenie, v ktorej sú uvedené školené osoby, školitelia, dátum a miesto. Táto dokumentácia sa musí uchovávať najmenej 10 rokov po skončení životnosti výrobku a na požiadanie musí byť sprístupnená príslušným orgánom a/alebo výrobcovi. FALL SAFE® je vždy k dispozícii na tréning. **INSTALÁCIA:** Inštalácia nie je potrebná. **STANDARDY:** Nariadenie EÚ 2017745 (Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach) Od používateľov ako distribútora alebo koncového používateľa produktov vyrábaných a/alebo predávaných spoločnosťou FALL SAFE® sa prísne vyžaduje, aby sa oboznámili s právnymi ustanoveniami platnými v krajine miesto určenia tovaru, ktoré sa vzťahuje na zariadenia, ktoré sa majú dodať (vrátane predpisov týkajúcich sa technických špecifikácií a/alebo bezpečnostných požiadaviek), a teda pochopiť požiadavky potrebné na zabezpečenie zhody samotných produktov so všetkými právnymi požiadavkami daného územia. S odvolaním sa na nariadenie EÚ 2017745 upozorňujeme, že verejní alebo súkromní prevádzkovatelia, ktorí pri výkone svojej činnosti zistia nehodu týkajúcu sa lieku, sú povinní to oznámiť príslušnému orgánu členského štátu v rámci podmienok a spôsobom stanoveným jednou alebo viacerými vyhláškami ministerstva a oznámiť to výrobcovi. **OZNAČENIE A SLEDOVATEĽNOSŤ:** Každé zariadenie je vybavené štítkom umiestneným na samotnom zariadení, ktorý obsahuje identifikačné údaje výrobcu, informácie o produkte, označenie CE a sériové číslo (SN). Toto sa nikdy nesmie odstrániť ani zakryť, inak bude záruka neplatná, pretože zariadenie už nebude možné vystopovať. Ak sa pridelené SN nedá dohľadať, zariadenie musí byť repasované, iba na zodpovednosť výrobcu. Nariadenie EÚ 2017754 vyžaduje, aby výrobcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok sledovali svoju polohu. Ak sa zariadenie nachádza na inom mieste, ako je adresa, na ktorú bolo odoslané alebo predané, alebo ak bolo darované, stratené, ukradnuté, vyvezené alebo zničené, trvalo vyradené z používania, alebo ak zariadenie nebolo doručené priamo od FALL SAFE® kontaktujte nás alebo použite FALL SAFE INSPECTOR®. **UPOZORNENIA:** Používanie produktu na iný účel, ako je ten, ktorý je popísaný v návode na použitie, je zakázané. Pri používaní zariadení sa vyhýbajte kontaktu s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi. Aplikácia zariadenia by nemala trvať dlhšie, ako je čas potrebný na vykonanie prvej pomoci a následný transport na najbližšie miesto záchran. V prípade odhalenej a/alebo poranenej kože zakryte povrchy, ktoré sú v kontakte s pacientom, chirurgickou fóliou, ktorá rešpektuje nariadenia o biokompatibiliti, aby sa ochránilo zdravie pacienta. Vždy dodržiavajte maximálnu kapacitu uvedenú v používateľskej príručke. Pri určovaní celkového hodnotného zaťaženia produktu by mal operátor zvážiť hmotnosť pacienta, zariadenia a príslušenstva. Okrem toho by mal operátor posúdiť, či celková veľkosť pacienta neznižuje funkčnosť produktu. Na vykonávanie akýchkoľvek operácií bez toho, aby došlo k zmenám alebo úpravám zariadenia, používajte iba originálne komponenty/náhradné diely a/alebo príslušenstvo schválené FALL SAFE®. Pred zdvíhaním sa uistite, že operátori bezpečne držia zariadenie. Zariadenie sú nosidlá na prepravu pacienta a nemožno ich použiť ako stacionárne zariadenie. Pre techniky nakladania pacientov pre obzvlášť ťažkých pacientov, pri operáciách na strmom teréne alebo za zvláštnych a neobvyklých okolností sa okrem minimálneho predpokladaného počtu operátorov odporúča prítomnosť viacerých operátorov. Pacienta vždy znehybnite. Ak tak neurobite, môže to spôsobiť vážne poškodenie pacienta. Nepresúvajte nosidlá, ak nie je váha správne rozložená. Venujte maximálnu pozornosť akýmkoľvek prekážkam (voda, ľad, úlomky atď.), ktoré sa nachádzajú na trase, pretože môžu spôsobiť stratu rovnováhy a ohroziť správne fungovanie zariadenia. Ťahanie nosidiel na akomkoľvek type povrchu vedie k predčasnému znehodnoteniu nosidiel, čo znižuje jeho životnosť a počiatočné bezpečnostné podmienky. Pre zachovanie životnosti prístroja ho čo najviac chráňte pred UV žiarením a nepriaznivými poveternostnými vplyvmi. Záchranne nosidlá nie sú schválené na použitie v lietadlách. **PRED POUŽITÍM:** Pred každým použitím vždy skontrolujte stav produktu, ako je uvedené v časti 2 – PRED POUŽITÍM v časti „VŠEOBECNÉ POKYNY“. Pri prvom použití skontrolujte: či je obal neporušený a či chráni zariadenie počas prepravy; ak sú prítomné viaceré časti uvedené v balíacom zozname; všeobecná funkčnosť zariadenia; čistota produktu; ak na celej konštrukcii zariadenia a jeho častiach (vrátane odnímateľných častí) nie sú žiadne rezy, diery, tržné rany alebo odreniny; správne upevnenie a držanie popruhu a lán a podmienky potrebovania zariadenia a jeho štandardných častí. Ak sú splnené vyššie uvedené podmienky, zariadenie sa môže považovať za pripravené na použitie. Nevyhovujúce zariadenia musia byť vyradené z prevádzky. **PREVÁDZKA:** Pred premiestnením pacienta sa musí vykonať lekárske posúdenie stavu pacienta, aby sa stabilizovali klinický stav pacienta, overili sa možné okolité nebezpečné situácie, posúdilo sa, ako pacienta presunúť a či môže byť potrebné použiť alternatívne zariadenia. Vyberte zariadenie z vrečka. Odstráňte všetky popruhy a úplne rozviňte nosidlá, pričom jeden jeden koniec držíte jednou nohou pevne na zemi. Potom zrolujte hornú polovicu nosítka v opačnom smere, ako ste ho vybrali z vrečka, aby ste eliminovali „pamätový“ efekt materiálu. Vykonajte rovnakú operáciu na opačnej strane, aby boli nosidlá dokonale ploché. Položte nosidlá na zem. Pacienta môžete zaťažiť dvoma spôsobmi. Umiestnite zariadenie vedľa pacienta. Uistite sa, že strana zariadenia, na ktorú má byť položená hlava pacienta, susedí so samotnou hlavou. Umiestnite priečne popruhy pod nosidlá. Otočte pacienta na jednu stranu a zasunúť zariadenie čo najviac pod pacienta. Jemne položte pacienta na zariadenie. Alebo zložte nožný koniec nosidiel tak, aby vytvorili akúsi rampu a umiestnite pásy pod nosidlá alebo na ich stranu. Pomocou predlakti na stabilizáciu hlavy uchopte pacienta v oblasti podpažšia a potom ho ťahajte na nosidlá, kým nie sú nosidlá v správnej polohe na ukoštenie. Uistite sa, že ste pacienta správne vycentrovali vzhľadom na nosidlá. Nastavte všetky popruhy okolo tela pacienta a omotajte ho okolo vesty imobilizéra. Zdvihnite bočné strany nosidiel a upevnite popruhy, pričom nosidlá obtočte okolo pacienta. Neprekrižte popruhy. Nastavte remienky na chodidlách (zvyčajne zelenou farbou) okolo chodidla pacienta, aby ste zabránili sklznutiu pacienta. Ak používate iba BO, zdvihnite pacienta za D-krúžok so značkou A umiestnenou na hrudníku (A). Ak používate iba FLADDERMUS, použite O-krúžky umiestnené po stranách nosidiel; odporúčame pripievať FS806 na každú stranu horné O-krúžky (O1) a ku kotevnéj doske a pripievať dve kotevné popruhy (FS800) na každú stranu spodné O-krúžky (O2), pripojíť FS910 k popruhom a ku kotevnéj doske, aby uľahčili zmenu uhla záchraných nosidiel; stredné O-krúžky môžete použiť na dodatočné kotviace body. Ak používate oboje, BO sa musí pripievať k FLADDERMUS pomocou fixačných zámkov a pomocou lanových slučiek (P2), potom zdvihnite pacienta za kotviace body záchraných nosidiel. Slučky označené ako P1 slúžia ako záloha v prípade, že sa niektorý kotviaci bod zle spojí alebo zlyhá. Ručný transport je možné vykonať len vtedy, ak je pacient správne umiestnený a sú splnené všetky požiadavky uvedené v tomto návode na použitie. Preprava nosidiel vyžaduje minimálne 4 operátorov. V prípade prepravy na dlhú a/alebo náročnú cestu je potrebný väčší počet operátorov. Rukoväte sú umiestnené po stranách záchraných nosidiel, pripievajúce k popruhom (zvyčajne oranžovou farbou). Ak nie je možné nosidlá prepravovať ručne, ale používajú sa laná, navijaky, rebriky, zdvíhacie popruhy alebo iné vhodné prostriedky, považuje sa to za vysokorizikóvu záchranu a musí ju vykonať iba personál primerane vyškolený v tejto oblasti a s potrebné skúsenosti v obore. **ÚDRŽBA, ČISTENIE A KONTROLA:** Prečítajte si „VŠEOBECNÉ POKYNY“. Pred a po použití je potrebné pravidelne kontrolovať: celkovú funkčnosť zariadenia, čistotu zariadenia, držanie a stav všetkých popruhov a spon, stav priechodiek, stav uzlov lana a splnenie požiadaviek užívateľa Manuálu. Frekvencia kontrol je určená faktormi, ako sú zákonné požiadavky, typ použitia, frekvencia používania a podmienky prostredia počas používania a skladovania. Všetky činnosti údržby a generálnej opravy musia byť zaznamenané a zdokumentované príslušnými správmi o technickej prevádzke. Táto dokumentácia sa musí uchovávať najmenej 10 rokov po skončení životnosti výrobku a na požiadanie musí byť sprístupnená príslušným orgánom a/alebo výrobcovi. Uistite sa, že ste vykonali všetky preventívne opatrenia, aby ste sa uistili, že neexistuje riziko krížovej infekcie alebo kontaminácie pacientov a operátorov. **SKLADOVANIE:** Po čistení a údržbe položte

záchranne nosidlá a popruhy umiestnite smerom dovnútra; začnite od hlavy, zrolujte nosidlá čo najtesnejšie; pokračujte v navíjaní zariadenia pomocou kolen, aby ste zabránili jeho vyvaleniu; upevnite popruhy na kovové spony a umiestnite zariadenie do vrečka. V prípade vesty sa imobilizérom sklopte bočné strany a vložte zariadenie do vrečka. Skontrolujte časť 8 – SKLADOVANIE/PREPAROVA ZA „VŠEOBECNÉ POKYNY“. **ZÁRUKA A LIKVIDÁCIA:** Prečítajte si prosím „VŠEOBECNÉ POKYNY. PRÍSLUŠENSTVO A NAHRADNÉ DIELY: Príslušenstvo týchto produktov pozostáva z FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD a FS910 - EVACUATION KIT. Odporúčame použiť FS806, aby ste predišli stláčaniu obete pri zdvíhaní. FS910 sa odporúča pre rýchlejšie a všestrannejšie použitie záchraných nosidiel. Toto zariadenie má nastavovací mechanizmus, ktorý umožňuje naklonenie záchraných nosidiel do ľubovoľného požadovaného uhla. Konektory, ktoré sa majú použiť, je možné zvoliť s ohľadom na potreby zákaznika a oblasť použitia. Náhradné diely môže dodať výrobca. **POZOR: PREČÍTAJTE SI TIEŽ NÁVOD NA POUŽÍVANIE PRE FS236.01 a FS910.**

ĎALŠIE INFORMÁCIE

A11 - Prijateľná teplota; A12 - Skladovanie; A13 - Ročná inšpekcia; A14 - Čistenie; A15 - Sušenie; A16 - Nebezpečnosť; A17 - Riziko smrti; A18 - Pozor; A19 - vpravo; A110 - Nesprávne; A111 - Skontrolujte.

OZNAČOVANIE/ ŠTÍTKY

ML(A) - Sériové číslo; ML(B) - Referenčné číslo; ML(C) - Štandardné; ML(D) - Dátum výroby; ML(E) - Značka; ML(F) - Notifikovaný boby, ktorý vykonáva manažment kvality produktu; ML(G) - Pokyn; ML(H) - QR kód; ML(I) - Označenie CE - je v súlade s nariadením (EÚ); ML(J) - Veľkosť; ML(K) - Maximálne zaťaženie; ML(L) - lkony fit.

ZÁZNAM ZARIADENIA

1-Produkt; 2-Referenčné číslo; 3-sériové číslo; 4-Dátum výroby; 5-dátum nákupu; 6-Dátum prvého použitia; 7-Ďalšie relevantné informácie; 8-Dátum; 9-Dôvod vstupu; 10-chyby, opravy atď.; 11-Meno a podpis; 12-Ďalšia periodická skúška

NOMENKLATÚRA/OBLASŤ POUŽITIA

NFA1 - Polyesterový popruh - 45 mm so suchým zipsom®; NFA2 - Polyester + Polyvinylchlorid - Textil; NFA3- EN1497 - Hliníkový D-krúžok; NFA4- Polyesterový popruh - 45 mm; NFA5- IZY 45 mm - Hliník; NFA6- EN361 - Hliníkový D-krúžok; NFA7- „O“ krúžok pre oceľovej zliatiny na nastavenie popruhu; NFA8- Plastové držiaky popruhov; NFA9- Polyesterové vysoko zaťažiteľné švy; NFA10- Očko z nehrdzavejúcej ocele; NFA11- Statické lano - Ø 9mm I Jadro: polyamid/ Poťah: polyester; NFA12- Hliníkový „O“ krúžok pre zdvíhacie body; NFA13- Body rukoväte - polyesterový popruh 45 mm; NFA14- Telo nosidiel - Polyetylén s vysokou hustotou; NFA15- Polohovanie nôh obete - polyesterový popruh 45 mm; NFA16- Polyesterový popruh - 30 mm; NFA17- Spodná slučka lana - Statické lano (11); NFA18- Spona z ocelevej zliatiny - 3 tyče; NFA19- Elastické držiaky popruhov; NFA20- Up lanová slučka - Statické lano (11)

P1/P2 – Pozri „KONKRÉTNE POKYNY“

NATÁČENIE A NASTAVENIE

FS34108

DS(1) - Umiestnenie spony; DS(O) - Kotviace body;

FS34109

DS(1) - Umiestnenie spony; DS(A) - Kotviace body; DS(P1) - Záložné body; DS(P2) - Záložné body FS34109 a prepojenie medzi FS34108 a FS34109

(DA)

INSTRUKTIONSMANUAL

ADVARSSEL: LÆS ALLE INFORMATIONER I DE TO INSTRUKTIONER: GENERELT OG SPECIFIKKE.

SPECIFIKKE INSTRUKTIONER

For du bruger redningsbærerne, skal du omhyggeligt læse og forstå sikkerhedsinformationen beskrevet i de generelle instruktioner og de specifikke udstyrinstruktioner. Brugermanualen er en integreret del af enheden og skal derfor opbevares i hele enhedens levetid og skal ledsage den ved enhver ændring af brug eller ejerskab. **OPMÆRKSOMHED!!!** Hvis du er i tvivl om produktet, hvis du har brug for en anden progression af brugsanvisningen, overensstemmelse-serklæringer eller spørgsmål om produktet, bedes du kontakte os: www.fallsafe-online.com. **ADVARSSEL:** Producenten og sælgeren fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af forkert brug, ukorrekt anvendelse eller ændringer/repairationer udført af personer, der ikke er autoriseret af FALL SAFE®, ugylidigger garantien og ugylidigger overholdelse af EU-forordning 2017/745. **MODELLER:** FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER og FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (disse modeller kan være genstand for implementering eller ændring uden varsel). **TILSIGTET ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE:** Redningsstrækninger er anordninger beregnet til at blive brugt, når interventionssområdets morfologiske karakteristika kræver særligt kompakt udstyr og overholdelse af patienten. FLADDERMUS og BO kan også løftes ved hjælp af hejsesystemer fastgjort til jorden ved hjælp af den integrerede sele med startspærvesten. Patientindgreb i apparaterne er ikke planlagt. **PATIENTER:** Der er ingen særlige indikationer relateret til patientgruppen. Produktkonfigurationen er i stand til at rumme ethvert emne, så længe hun/han er inden for den maksimale kapacitet og inden for grænserne for enhedens størrelse. Forventede patienter er dem, der har skader, der forhindrer dem i at gå eller er i bevidstløs tilstand i en given redningssituation. **KONTRAIKATIONER, RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER:** Der kendes ingen særlige kontraindikationer, resterende risici eller bivirkninger i forhold til brugen af apparatet, så længe det bruges i overensstemmelse med brugermanualen. **BRUGERE OG INSTALLATØRER:** Læs venligst afsnit 1 – FYSISK KONDITION OG TRÆNING fra GENERELLE INSTRUKTIONER. De påtænkte brugere er redningshold, der udfører operationer relateret til brugen af selesystemer: 1 - Personale, der er uddannet til brug af enheden, skal også have træning i at håndtere løft og håndtering af hængende byrder med mennesker. 2 - Personale, der udfører indgreb i situationer, der er klassificeret som højrisiko, eller som er rent tekniske, skal være passende uddannede og erfarne i redning. Disse enheder er ikke beregnet til lægfolk. Lad ikke uvædede personer hjælpe, mens de bruger produktet, da de kan forårsage skade på sig selv eller andre. Brugernes egnethed til brug af dette produkt kan attesteres af træningsregistreringen, hvori uddannede personer, trænere, dato og sted er angivet. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år efter udløbet af produktets levetid og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller producenten, når det anmodes om det. **FALL SAFE®** er altid tilgængelig til træning. **INSTALLATION:** Installation er ikke påkrævet. **STANDARDE:** EU-forordning 2017/745 (UE-forordning om medicinsk udstyr) Som distributør eller slutbruger af de produkter, der fremstilles og/eller markedsføres af FALL SAFE®, er brugerne strengt forpligtet til at være bekendt med de gældende lovbestemmelser i landet varernes bestemmelsessted, gældende for de anordninger, der skal leveres (inklusive forskrifter vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor forstå de nødvendige krav for at sikre, at selve produkterne overholder



SPECIFIC INSTRUCTIONS

alle lovkrav i området. Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal du være opmærksom på, at offentlige eller private operatører, der, når de udøver deres aktivitet, opdager en hændelse, der involverer et medicinsk produkt, er forpligtet til at underrette den kompetente myndighed i medlemsstaten inden for de betingelser og på den måde, der er fastsat ved et eller flere ministerielle dekretter og underrette producenten. MÆRKNING OG SPORBARHED: Hver enhed er forsynet med en etiket, placeret på selve enheden, som indeholder producentens identifikationsdata, produktinformation, CE-mærkning og serienummer (SN). Dette må aldrig fjernes eller dækkes, ellers vil garantien bortfalde, da enheden ikke længere kan spores. Hvis den tildelte SN ikke kan spores, skal enheden istandsættes, kun leveret under producentens ansvar. EU-forordning 2017/745 kræver, at producenter og distributører af medicinsk udstyr holder styr på deres placering. Hvis enheden er på et andet sted end den adresse, hvortil den blev sendt eller solgt, eller hvis den blev doneret, tabt, stjålet, eksporteret eller ødelagt, permanent taget ud af brug, eller hvis enheden ikke blev leveret direkte fra FALL SAFE® kontakt os venligst eller brug FALL SAFE INSPECTOR®. ADVARSLER: Brug af produktet til ethvert andet formål end det, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt. Undgå kontakt med skarpe eller slidende genstande, når du bruger enheden. Anvendelsen af enheden bør ikke vare længere end den tid, der kræves til førstehjælpsoperationer og efterfølgende transport til det nærmeste redningssted. I tilfælde af blotlagt og/eller skadet hud skal overfladerne, der er i kontakt med patienten, dækkes med et kirurgisk ark, der respekterer biokompatibilitetsreglerne for at beskytte patientens helbred. Overhold altid den maksimale kapacitet, der er angivet i brugervejledningen. Når den samlede vægtbelastning af produktet bestemmes, bør operatøren overveje patientens vægt, udstyr og tilbehør. Desuden bør operatøren vurdere, om patientens samlede størrelse reducerer produktets funktionalitet. Brug kun originale eller FALL SAFE® godkendte komponenter/udskiftingsdele og/eller tilbehør til at udføre enhver handling uden at forårsage ændringer eller modifikationer af enheden. For du løfter, skal du sikre dig, at operatørerne har et sikkert greb om enheden. Enheden er en patienttransportbære og kan ikke bruges som stationæransordning. Til patientbelastningsteknikker til særligt tunge patienter, til operationer i steilt terræn eller under særlige og usædvanlige omstændigheder, anbefales tilstedeværelsen af flere operatører ud over det mindste forudsatte operatører. Immobiliser altid patienten. Undladelse af at gøre dette kan forårsage alvorlig skade på patienten. Flyt ikke baren, hvis vægten ikke er korrekt fordelt. Vær yderst opmærksom på eventuelle forhindringer (vand, is, snavs osv.) på ruten, da de kan få operatøren til at miste balancen og kompromittere enhedens korrekte funktion. At trække baren på enhver form for overflade fører til for tidlig forringelse af baren, hvilket reducerer dens brugstid og indledende sikkerhedsforhold. For at bevare enhedens levetid skal du beskytte den så meget som muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold. Redningsbærer er ikke godkendt til brug med fly. FØR BRUG: Før hver brug skal du altid kontrollere produktets betingelser, som specificeret i afsnit 2 – FØR BRUG fra "GENERELLE INSTRUKTIONER". Ved første brug skal du kontrollere: om emballagen er intakt og har beskyttet enheden under transporten; hvis alle dele på pakkelisten er til stede; generel funktionalitet af enheden; produkt renhed; hvis der ikke er snit, huller, flænger eller afskrabninger på hele enhedens struktur og dens dele (inklusive aftagelige dele); korrekt fastgørelse og fastholdelse af rem og reb og slidforholdene for enheden og dens standarddele. Hvis ovenstående betingelser er opfyldt, kan enheden betragtes som klar til brug. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af drift. BETJENING: Inden patienten flyttes, skal der udføres en medicinsk evaluering af patientens tilstand for at stabilisere patientens kliniske tilstand, verificere mulige omkringliggende farlige situationer, vurdere, hvordan patienten skal flyttes, og om det kan være nødvendigt at bruge alternative anordninger. Tag enheden ud af posen. Lås alle stropper op og rul baren helt ud, mens du holder den ene ende af den fast på jorden med den ene fod. Rul derefter den øverste halvdel af baren op i den modsatte retning af den, hvor den blev taget ud af posen, for at eliminere materialets "hukommelses"-effekt. Udfør samme operation på den modsatte side for at gøre baren helt flad. Placer baren på jorden. Du kan belaste patienten på to måder. Placer enheden ved siden af patienten. Sørg for, at den side af enheden, som patientens hoved skal placeres på, støder op til selve hovedet. Placer de tværgående stropper under baren. Rul patienten til den ene side, og skub enheden så langt ind under patienten som muligt. Læg forsigtigt patienten på enheden. Eller fold fodenden af baren for at danne en slags rampe og læg bælteerne under eller ved siden af baren. Brug underarmene til at stabilisere hovedet, tag fat i patienten i området under armene, og træk derefter patienten op på baren, indtil baren er i den korrekte position til forankring. Sørg for, at du har centreret patienten korrekt i forhold til baren. Juster alle selebåndene rundt om patientens krop og viki hende/ham om startspærrestevnen. Hæv siderne af baren og fastgør stropperne, og viki baren rundt om patienten. Kryds ikke stropperne. Juster fødderne (fremhævet med grønt) rundt om patientens fod for at forhindre, at hun/han glider. Hvis du kun bruger BO, skal du løfte patienten i D-ringen med A-mærket placeret på brystet (A). Hvis du kun bruger FLADDERMUS, skal du bruge O-ringen på siderne af baren; vi anbefaler at fastgøre FS806 til hver side af de øverste O-ringe (O1) og til ankerpladen og at fastgøre to ankerylger (FS800) til hver side nedre O-ringe (O2), forbinde FS910 til slyngerne og til ankerpladen, for at lette ændring af vinklen på redningsbåren; du kan bruge de midterste O-ringe til ekstra forankringspunkter. Hvis du bruger begge, skal BO fastgøres til FLADDERMUS ved hjælp af fiksingslåsene og ved reblokkerne (P2), og løft derefter patienten ved hjælp af redningsbærens ankerpunkter. Sløjferne markeret som P1 tjener som backup i tilfælde af, at et ankerpunkt bliver dårligt forbundet eller svigter. Transport i hånden kan kun udføres, hvis patienten er korrekt placeret, og alle krav specificeret i denne brugervejledning er opfyldt. Transport af baren kræver minimum 4 operatører. Et større antal operatører er nødvendigt i tilfælde af transport til lange og/eller vanskelige rejser. Håndtagene er placeret på siderne af redningsbåren, fastgjort til stropperne (fremhævet med orange). Hvis det ikke er muligt at transportere baren i hånden, men der anvendes reb, spil, stiger, løftestropper eller andre egnede midler, anses dette for højrisiko-redning og må kun udføres af personale, der er tilstrækkeligt uddannet i dette område og med nødvendig erfaring på området. VEDLIGEHOLDELSE, RENGØRING OG INSPEKTION: Læs venligst "GENERELLE INSTRUKTIONER". Der skal foretages kontrol før og efter brug og regelmæssigt for at verificere: enhedens generelle funktionalitet, enhedens renhed, fastholdelse og tilstand af alle stropper og spænder, tilstand af tyller, tilstand af reb-knuder og opfyldelse af brugerens krav brugervejledning. Hyppigheden af inspektioner bestemmes af faktorer som lovkrav, brugstypen, brugshyppigheden og miljøforhold under brug og opbevaring. Alle vedligeholdelses- og eftersynsaktiviteter skal registreres og dokumenteres med de relevante tekniske driftsrapporter. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år efter udløbet af produktets levetid og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller producenten efter anmodning. Sørg for at tage alle forholdsregler for at sikre, at der ikke er nogen risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører. OPBEVARING: Efter at have udført rengøring og vedligeholdelse, læg redningsbåren ud og anbring stropperne indad; start ved hovedenden, rul baren op så stramt som muligt; fortsæt med at rulle enheden op ved at bruge dine knæ for at forhindre den i at rulle ud; fastgør stropperne til metalspænderne og læg enheden i tasken. Til startspærrestevnen skal du folde siderne ned og sætte enheden i tasken. Tjek afsnit 8 – OPBEVARING/TRANSPORT fra "GENERELLE INSTRUKTIONER". GARANTI OG BORTSKAFFELSE: Læs venligst "GENERELLE INSTRUKTIONER. TILBEHØR OG RESERVEDELE: Tilbehøret til disse produkter består af FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD og FS910 - EVACUATION KIT. Vi anbefaler brugen af FS806 for at undgå at klemme offeret, når han/hun løftes. FS910 anbefales til en hurtigere og mere alsidig brug af redningsbåren. Denne enhed har en justeringsmekanisme, der gør det muligt at vippe redningsbåren til enhver ønsket vinkel. De stik, der skal bruges, kan vælges under hensyntagen til kundens behov og anvendelsesområde. Reserve dele kan leveres af producenten. BEMÆRK: LÆS OGSÅ BRUGERVEJLEDNINGEN TIL FS236.01 og FS910.

YDERLIGERE INFORMATION

A11 - Acceptabel temperatur; A12 - Opbevaring; A13 - Årlig inspektion; A14 - Rengøring; A15 - Tørring; A16 - Farer; A17 - Risiko for død; A18 - Opmærksomhed; A19 - Højre; A10 - Forkert; A11 - Tjek.

MÆRKNING/ ETIKETTER

ML(A) - Serienummer; ML(B) - Referencenummer; ML(C) - Standard; ML(D) - Fremstillingsdato; ML(E) - Mærkenavn; ML(F) - Anmeldt boby, som udfører produktkvalitetsstyring; ML(G) - Instruktion; ML(H) - QR-kode; ML(I) - CE-mærkning - overholder forordning (EU); ML(J) - Størrelse; ML(K) - Maksimal belastning; ML(L) - Tilpas ikoner

UDSTYR REKORD

1-Produkt; 2-Referencenummer; 3-serienummer; 4-fremstillingsdato; 5-Købsdato; 6-Dato for første brug; 7-Andre relevante oplysninger; 8-Dato; 9-Grund til indrejse; 10-Defekter, reparationer osv.; 11-navn og underskrift; 12-Næste periodiske undersøgelse

NOMENKLATURE/ANVENDELSESOMRÅDE

NFA1- Polyesterbånd - 45 mm med velcrostrøpper; NFA2- Polyester + Polyvinylchlorid - Tekstil; NFA3- EN1497 - D-ring af aluminium; NFA4- Polyesterbånd - 45 mm; NFA5- IZY spænde - Aluminium; NFA6- EN361 - D-ring af aluminium; NFA7- Stållegering "O"-ring til justering af bånd; NFA8- Gjørde af plastik; NFA9- Polyester kraftige somme; NFA10- Øje af rustfrit stål; NFA11- Statisk reb - Ø 9mm I Kerne: polyamid Betræk: polyester; NFA12- Aluminium "O" ring til løftepunkter; NFA13- Håndtagspunkter - polyesterbånd 45 mm; NFA14- Bæreløkke - Højdensstetspolyethylen; NFA15- Positionering af offerfodder - polyesterbånd 45 mm; NFA16- Polyesterbånd - 30 mm; NFA17- Botton reb-løkke - Statisk reb (11); NFA18- Stållegeringsspænde - 3 stænger; NFA19- Elastiske båndholdere; NFA20- Op-reb-løkke - Statisk reb (11)

P1/P2 - Se "SPECIFIKKE INSTRUKTIONER"

IKLÆDNING OG OPSÆTNING

FS34108

DS(1) - Spændeplaceringer; DS(O) - Ankerpunkter;

FS34109

DS(1) - Spændeplaceringer; DS(A) - Ankerpunkter; DS(P1) - Backup punkter; DS(P2) - FS34109 backup-punkter og forbindelse mellem FS34108 og FS34109

(NO)

BRUKSANVISNINGEN

ADVARSEL: LES ALL INFORMASJON I DE TO INSTRUKSJONENE: GENERELT OG SPESIFIKKE.

SPESIFIKKE INSTRUKSJONER

For du bruker redningsbårene, må du lese nøye og forstå sikkerhetsinformasjonen beskrevet i generelle instruksjoner og de spesifikke utstyrsinstruksjonene. Brukerhåndboken er en integrert del av enheten og må derfor oppbevares i hele enhetens levetid og må følge den ved eventuelle endringer av bruk eller eierskap. MERK FØLGENDE!!! Hvis du er i tvil om produktet, hvis du trenger en annen språkversjon av bruksanvisningen, samsvarserklæring eller spørsmål om produktet, vennligst kontakt oss: www.fallsafe-online.com. ADVARSEL: Produzent og selgeren fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle feil bruk, feilaktig bruk eller modifikasjoner/repasjoner av personer som ikke er autorisert av FALL SAFE®, ugyldiggjøring av garantien og ugyldiggjøring av samsvar med EU-forordning 2017/745. MODELLER: FS34108 – RESCUE STRETCHER og FS34109 – BO I IMMOBILISER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (disse modellene kan bli implementert eller endret uten varsel). TILTENKT BRUK OG KLINISKE FORDELER: Redningsstrekninger er apparater beregnet på bruk når de morfologiske egenskapene til intervensjonsområdet krever spesielt kompakt utstyr og adherens til pasienten. FLADDERMUS og BO kan også løftes ved hjelp av heisesystemer festet til bakken, ved hjelp av den integrerte selen med startspærrestevnen. Pasientintervensjon i apparatene er ikke planlagt. PASIENTER: Det er ingen spesielle indikasjoner knyttet til pasientgruppen. Produktkonfigurasjonen er i stand til å romme ethvert emne så lenge hun/han er innenfor maksimal kapasitet og innenfor grensene for størrelsen på enheten. Forventede pasienter er de som har skader som hindrer dem i å gå eller er i bevisstløs tilstand, i en gitt redningssituasjon. KONTRAINDIKASJONER, RISIKO OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER: Ingen spesielle kontraindikasjoner, gjenværende risiko eller bivirkninger er kjent i forhold til bruken av enheten, så lenge den brukes i samsvar med brukerhåndboken. BRUKER OG INSTALLATØRER: Les seksjon 1 – FYSISK KONDITIONERING OG TRENING fra GENERELLE INSTRUKSJONER. De tiltenkte brukerne er redningsmannskaper som utfører operasjoner knyttet til bruk av selesystemer: 1 - Personell som er opplært til bruk av enheten skal også ha opplæring i å håndtere loft og håndtering av hengende lastr med mennesker. 2 - Personell som utfører inngrep i situasjoner som er klassifisert som høyrisiko eller som er rent tekniske, skal ha passende opplæring og erfaring i redning. Disse enhetene er ikke beregnet på lekfolk. Ikke la utrente personer hjelpe til mens du bruker produktet, da de kan forårsake skade på seg selv eller andre. Brukernes egnethet for bruk av dette produktet kan attesteres av opplæringsregistreringen, der trente personer, trenere, dato og sted er spesifisert. Denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter slutten av produktets levetid, og må gjøres tilgjengelig for kompetente myndigheter og/eller produsenten på forespørsel. FALL SAFE® er alltid tilgjengelig for trening. INSTALLASJON: Installasjon er ikke nødvendig. STANDARDER: UE Regulation 2017/745 (UE Regulation on Medical devices) Som distributør eller sluttbruker av produktene som produseres og/eller markedsføres av FALL SAFE®, er brukere strengt pålagt å være kjent med gjeldende lovbestemmelser i landet der destinasjon for varene, gjeldende for enhetene som skal leveres (inkludert forskrifter knyttet til tekniske spesifikasjoner og/eller sikkerhetskrav) og derfor å forstå kravene som er nødvendige for å sikre at selve produktene samsvarer med alle lovkrav i territoriet. Med henvisning til EU-forordning 2017/745, vær oppmerksom på at offentlige eller private operatører som, når de utøver sin aktivitet, oppdager en hændelse som involverer et medisinsk produkt, er pålagt å varsle vedkommende myndighet i medlemsstaten, innenfor de vilkår og på den måten som er fastsatt ved ett eller flere ministerielle dekret, og å beskjede til produsenten. MÆRKING OG SPORBARHET: Hver enhet er utstyrt med en etikett, plassert på selve enheten, som inneholder produsentens identifikasjonsdata, produktinformasjon, CE-merking og serienummer (SN). Dette må aldri fjernes eller dækkes, ellers vil garantien bortfalde ettersom enheten ikke lenger kan spores. Hvis det tilordnede SN ikke kan spores, må enheten rekondisjoneres, kun gitt under produsentens ansvar. EU-forordning 2017/745 krever at produsenter og distributører av medisinsk utstyr skal holde styr på hvor de befinner seg. Hvis enheten er på et annet sted enn adressen den ble sendt eller solgt til, eller hvis den ble donert, tappt, stjålet, eksportert eller ødelagt, permanent tatt ut av bruk, eller hvis enheten ikke ble levert direkte fra FALL SAFE® vennligst kontakt oss eller bruk FALL SAFE INSPECTOR®. ADVARSLER: Bruk av produktet til andre formål enn det som er beskrevet i brukerhåndboken er forbudt. Unngå kontakt med skarpe eller skurende gjenstander når du bruker enhetene. Påføringen av enheten bør ikke vare lenger



SPECIFIC INSTRUCTIONS

enn tiden som kreves for førstehjelpsoperasjonen og påfølgende transport til nærmeste redningspunkt. Ved eksponert og/eller skadet hud, dekk overflatene i kontakt med pasienten med et kirurgisk ark som respekterer biokompatibilitetsforskriften for å beskytte pasientens helse. Overhold alltid den maksimale kapasiteten som er angitt i brukerhåndboken. Når den totale vektbelastningen på produktet skal bestemmes, bør operatøren vurdere pasientens vekt, utstyr og tilbehør. I tillegg bør operatøren vurdere om den totale størrelsen på pasienten reduserer funksjonaliteten til produktet. Bruk kun originale eller FALL SAFE®-godkjente komponenter/ersattingsdeler og/eller tilbehør for å utføre operasjoner uten å forårsake endringer eller modifikasjoner på enheten. For du løfter, sørg for at operatørene har et sikkert grep om enheten. Enheten er en pasienttransportbære og kan ikke brukes som stasjoneringsanordning. For pasientlastningsteknikker for spesielt tunge pasienter, for operasjoner i bratt terreng eller under spesielle og uvanlige omstendigheter, anbefales tilstedeværelse av flere operatører i tillegg til minimum forutsatt operatører. Immobiliser alltid pasienten. Unnlattelse av å gjøre dette kan forårsake alvorlig skade på pasienten. Ikke flytt baren hvis vekten ikke er riktig fordelt. Vær mest oppmerksom på eventuelle hindringer (vann, is, rusk osv.) som finnes på ruten, da de kan føre til at operatøren mister balansen og kompromitterer funksjonen til enheten. Å dra baren på en hvilken som helst type overflate fører til for tidlig forringelse av baren, noe som reduserer levetiden og innledende sikkerhetsforhold. For å bevare levetiden til enheten, beskytt den så mye som mulig mot UV-stråler og ugunstige værforhold. Redningsbære er ikke godkjent for bruk med fly. **FØR BRUK:** Før hver bruk, sjekk alltid forholdene til produktet, som spesifisert i avsnitt 2 – FØR BRUK fra "GENERELLE INSTRUKSJONER". For første gangs bruk, vennligst sjekk: om emballasjen er intakt og har beskyttet enheten under transport; hvis alle deler som er inkludert i pakkelisten er tilstede; generell funksjonalitet til enheten; produkt renslighet; hvis det ikke er kutt, hull, rifter eller skrubbår på hele strukturen til enheten og dens deler (inkludert avtakbare deler); korrekt feste og holde av stropp og tau og slitasjeforholdene til enheten og dens standarddeler. Hvis viklærene ovenfor er oppfylt, kan enheten anses som klar til bruk. Ikke-kompatible enheter må tas ut av drift. **DRIFT:** Før pasienten flyttes, må det utføres en medisinsk evaluering av pasientens tilstand for å stabilisere pasientens kliniske tilstand, verifisere mulige omkringliggende farlige situasjoner, vurdere hvordan pasienten skal flyttes og om det kan være nødvendig å bruke alternativt utstyr. Ta enheten ut av posen. Lås opp alle stroppene og rull baren helt ut, mens du holder den ene enden av den godt i bakken med en fot. Full deretter opp den øvre halvdel av baren i motsatt retning av den den ble tatt ut av posen i, for å eliminere "minne"-effekten til materialet. Utfør samme operasjon på motsatt side for å gjøre baren helt flat. Plasser baren på bakken. Du kan belaste pasienten på to måter. Plasser enheten ved siden av pasienten. Sørg for at siden av enheten som pasientens hode skal plasseres på er ved siden av selve hodet. Plasser tverrstroppene under baren. Rull pasienten til en side og skyv enheten så langt som mulig under pasienten. Legg pasienten forsiktig på enheten. Eller brett fotenden av baren for å danne en slags rampe og plasser beltene under eller ved siden av baren. Bruk underarmene for å stabilisere hodet, ta tak i pasienten i området under armene, og trekk deretter pasienten opp på baren til baren er i riktig posisjon for forankring. Pass på at du har sentret pasienten riktig i forhold til baren. Juster alle selebåndene rundt pasientens kropp og vikle henne/han rundt startspørrevesen. Hev sidene av baren og fest stroppene, og vikler baren rundt pasienten. Ikke kryss stroppene. Juster fotsporene (uthevet i grønt) rundt pasientfoten for å hindre at hun/han glir. Hvis du bare bruker BO, løft pasienten i D-ringen med A-merket plassert på brystet (A). Hvis du bare bruker FLADDERMUS, bruk O-ringene på sidene av baren; vi anbefaler å feste FS806 til hver side øvre O-ringer (O1) og til ankerplaten og feste to ankerstropper (FS800) til hver side nedre O-ringer (O2), koble FS910 til slingene og til ankerplaten, for å lette endring av vinkelen på redningsbåren; du kan bruke de midterste O-ringene for ekstra forankringspunkter. Hvis du bruker begge, må BO festes til FLADDERMUS ved hjelp av fiseringsslåsene og ved taulokkene (P2), og løft deretter pasienten ved hjelp av redningsbårenes ankerpunkter. Sløyfene merket som P1 fungerer som en sikkerhetskopi i tilfelle et ankerpunkt blir dårlig koblet eller svikter. Transport for hånd kan kun utføres hvis pasienten er riktig plassert og alle krav spesifisert i denne brukerhåndboken er oppfylt. Transport av baren krever minimum 4 operatører. Et større antall operatører er nødvendig ved transport for lange og/eller vanskelige reiser. Håndtakene er plassert på sidene av redningsbåren, festet til stroppene (uthevet i oransje). Hvis det ikke er mulig å transportere baren for hånd, men det brukes tau, vinsjer, stiger, løftestropper eller andre egnede midler, anses dette som høyriskoredning og må kun utføres av personell som er tilstrekkelig opplært i dette området og med nødvendig erfaring på feltet. **VEDLIKEHOLD, RENGJØRING OG INSPEKSJON:** Vennligst les "GENERELLE INSTRUKSJONER. Kontroller må utføres før og etter bruk og regelmessig for å verifisere: enhetens generelle funksjonalitet, rensligheten til enheten, holde og tilstanden til alle stropper og spenner, forholdene til hylser, tilstanden til tauknutene og oppfyllelse av kravene til brukeren Håndbok. Hyppigheten av inspeksjoner bestemmes av faktorer som lovkrav, type bruk, bruksfrekvens og miljøforhold under bruk og lagring. Alle vedlikeholds- og overhalingaktiviteter skal registreres og dokumenteres med relevante tekniske driftsrapporter. Denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter slutten av produktets levetid, og må gjøres tilgjengelig for kompetente myndigheter og/eller produsenten på forespørsel. Pass på å ta alle forholdsregler for å sikre at det ikke er noen risiko for kryssinfeksjon eller kontaminering av pasienter og operatører. **OPPBEVARING:** Etter å ha utført rengjøring og vedlikehold, legg ut redningsbåren og plasser stroppene vendt innover; start ved hodeenden, rull opp baren så stramt som mulig; fortsatt å rulle opp enheten, bruk knærne for å forhindre at den ruller ut; fest stroppene til metallspennene og legg enheten i vesken. For startspørrevesen, brett ned sidene og sett enheten inn i vesken. Se avsnitt 8 – OPPBEVARING/TRANSPORT fra "GENERELLE INSTRUKSJONER". **GARANTI OG AVHENDING:** Les "GENERELLE INSTRUKSJONER. TILBEHØR OG RESERVEDELER: Tilbehøret til disse produktene består av FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD og FS910 - EVACUATION KIT. Vi anbefaler bruk av FS806 for å unngå å klemme offeret når han/hun løftes. FS910 anbefales for en raskere og mer allsidig bruk av redningsbåren. Denne enheten har en justeringsmekanisme som gjør at redningsbåren kan vippes til ønsket vinkel. Koblingene som skal brukes kan velges med tanke på kundens behov og bruksområde. Reservedeler kan leveres av produsenten. **OBS: LES OGSÅ BRUKERMANUALEN FOR FS236.01 og FS910.**

YTTERLIGERE INFORMASJON

A1 - Akseptabel temperatur; A2 - Lagring; A3 - Årlig inspeksjon; A4 - Rengjøring; A5 - Torking; A6 - Farer; A7 - Risiko for død; A8 - Oppmerksomhet; A9 - Høyre; A10 - Feil; A11 - Sjekk.

MERKING/ ETIKETTER

ML(A) - Serienummer; ML(B) - Referansenummer; ML(C) - Standard; ML(D) - Produksjonsdato; ML(E) - Merkenavn; ML(F) - Varslet body som utfører produktkvalitetstyring; ML(G) - Instruksjon; ML(H) - QR-kode; ML(I) - CE-merking - samsvarer med regelverket (EU); ML(J) - Størrelse; ML(K) - Maksimal belastning; ML(L) - Tilpass-ikoner

UTSTYRSREKORD

1-Produkt; 2-referansenummer; 3-serienummer; 4-Produksjonsdato; 5-Kjøpsdato; 6-Dato for første gangs bruk; 7-Annent relevant informasjon; 8-dato; 9-Grunn for oppføring; 10-Defekter, reparasjoner, etc.; 11-navn og signatur; 12-Neste periodiske undersøkelse

NOMENKLATUR/BRUKSOMRÅDE

NFA1- Polyesterrev - 45 mm med borrelåsband®; NFA2- Polyester + Polyvinylklorid - Tekstil; NFA3- EN1497 - D-ring av aluminium; NFA4- Polyesterrev - 45 mm; NFA5- IZY spenne - Aluminium; NFA6- EN361 - D-ring av aluminium; NFA7- O-ring av stållegering for justering av

bånd; NFA8- Vevholdere av plast; NFA9- Polyester kraftige sømmer; NFA10- Øye i rustfritt stål; NFA11- Statisk tau - Ø 9mm I Kjerne; polyamid/ Deksel; polyester; NFA12- Aluminium "O" ring for løftepunkter; NFA13- Håndtaks punkter - polyesterbånd 45 mm; NFA14- Bårekropp - Polyetylen med høy tetthet; NFA15- Posisjonering av offerbåndene - polyesterbånd 45 mm; NFA16- Polyesterrev - 30 mm; NFA17- Botton taulokke - Statisk tau (11); NFA18- Stållegeringsspenne - 3 stenger; NFA19- Elastiske båndholdere; NFA20- Opp taulokke - Statisk tau (11)

P1/P2 - Se "SPESIFIKKE INSTRUKSJONER"

PÅ OG OPPSETT

FS34108

DS(1) - Spenneplasseringer; DS(O) - Ankerpunkter;

FS34109

DS(1) - Spenneplasseringer; DS(A) - Ankerpunkter; DS(P1) - Backup-punkter; DS(P2) - FS34109 backup-punkter og tilkobling mellom FS34108 og FS34109

(SV)

BRUKSANVISNING

VARNING: LÅS ALL INFORMASJON I DE TVÅ INSTRUKSJONER: ALLMÄNT OCH SPECIFIK.

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER

Innan du använder räddningsbärarna måste du noggrant läsa och förstå säkerhetsinformationen som beskrivs i allmänna instruktioner och de specifika utrustningsinstruktionerna. Användarmanualen är en integrerad del av enheten och måste därför förvaras under hela enhetens livstid och måste följföra den vid eventuella ändringar av användning eller ägande. **UPPMÄRKSAMHET!!!** Om du har några tvivel om produkten, om du behöver en annan språkversion av bruksanvisningen, försökaren om överensstämmelse eller någon fråga om produkten, vänligen kontakta oss: www.fallsafe-online.com. **VARNING:** Tillverkaren och säljaren fransäger sig allt ansvar i händelse av felaktig användning, felaktig användning eller modifiering/repairation av personer som inte är auktoriserade av FALL SAFE®, vilket gör garantin ogiltig och ogiltigförklarande av överensstämmelse med EU-förordning 2017/7745. **MODELLER:** FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER och FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (dessa modeller kan komma att implementeras eller ändras utan föregående meddelande). **AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR:** Räddningssträckor är anordningar avsedda att användas när de morfologiska egenskaperna hos interventionsområdet kräver särskilt kompakt utrustning och vidhäftning till patienten. FLADDERMUS och BO kan också lyftas med hjälp av lyftsystäm som är fästa i marken, med hjälp av den integrerade selen med startspårsvästen. Patientingrepp i enheterna är inte planerat. **PATIENTER:** Det finns inga särskilda indikationer relaterade till patientgruppen. Produktkonfigurationer kan rymma alla motiv så länge som hon/han är inom den maximala kapaciteten och inom gränserna för enhetens storlek. Förväntade patienter är de som har skador som hindrar dem från att gå eller befinner sig i ett medvetlost tillstånd, i en given räddningssituation. **KONTRAIKATIONER, RISIKER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR:** Inga speciella kontraindikationer, kvarstående risker eller biverkningar är kända med avseende på användningen av enheten, så länge den används i enlighet med användarmanualen. **ANVÄNDARE OCH INSTALLATÖRER:** Läs avsnitt 1 – FYSISK KONDITIONERING OCH TRÄNING från ALLMÄNNA INSTRUKTIONER. De avsedda användarna är räddningsteam som utför operationer relaterade till användningen av selesystem: 1 - Personal som är utbildad för att använda enheten måste också ha utbildning i att hantera lyft och hantera hängande laster med människor. 2 - Personal som utför insatser i situationer som klassificeras som högrisk eller som är rent tekniska ska ha lämplig utbildning och erfarenhet av räddning. Dessa enheter är inte avsedda för lekman. Låt inte otränade personer hjälpa till när du använder produkten, eftersom de kan skada sig själva eller andra. Användarnas lämplighet för användning av denna produkt kan intygas av utbildningsregistreringen, där utbildade personer, tränare, datum och plats anges. Denna dokumentation måste förvaras i minst 10 år efter slutet av produktens livslängd och måste göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna och/eller tillverkaren på begäran. FALL SAFE® finns alltid tillgängligt för träning. **INSTALLATION:** Installation krävs inte. **STANDARDER:** UE Regulation 2017/7745 (UE Regulation on medicine devices) Som distributör eller slutanvändare av produkter som tillverkas och/eller marknadsförs av FALL SAFE® måste användarna vara strikt bekanta med de lagliga bestämmelser som gäller i landet där varornas destination, tillämplig på de anordningar som ska levereras (inklusive bestämmelser som rör tekniska specifikationer och/eller säkerhetskrav) och därför förstå de krav som är nödvändiga för att säkerställa att själva produkterna överensstämmer med alla rättsliga krav i territoriet. Med hänvisning till EU-förordning 2017/7745, vänligen notera att offentliga eller privata aktörer som, när de utövar sin verksamhet, upptäcker en incident som involverar en medicinsk produkt, är skyldiga att meddela den behöriga myndigheten i medlemsstaten, inom de villkor och på det sätt som fastställts. genom ett eller flera ministeriella dekret, och underrätta tillverkaren. **MÄRKNING OCH SPÅRBARHET:** Varje enhet är försedd med en etikett, placerad på själva enheten, som innehåller tillverkarens identifieringsdata, produktinformation, CE-märkning och serienummer (SN). Detta får aldrig tas bort eller täckas, annars upphör garantin att gälla eftersom enheten inte längre kan spåras. Om det tilldelade SN inte kan spåras, måste enheten rekonstrueras, endast tillhandahållen under tillverkarens ansvar. EU-förordning 2017/7754 kräver att tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter har koll på var de befinner sig. Om enheten är på en annan plats än den adress till vilken den skickades eller såldes, eller om den har donerats, förlorats, stulits, exporterats eller förstörts, permanent tagits ur användning eller om enheten inte levererades direkt från FALL SAFE® vänligen kontakta oss eller använd FALL SAFE INSPECTOR®. **VARNINGAR:** Användning av produkten för något annat ändamål än det som beskrivs i användarmanualen är förbjudet. Undvik kontakt med vassa eller nötande föremål när du använder enheterna. Appliceringen av anordningen bör inte pågå längre än den tid som krävs för första hjälpen och efterföljande transport till närmaste räddningsställe. I händelse av exponerad och/eller skadad hud, täck ytor i kontakt med patienten med ett kirurgiskt ark som respekterar biokompatibilitetsbestämmelserna för att skydda patientens hälsa. Följ alltid den maximala kapaciteten som anges i användarmanualen. När den totala viktbelastningen på produkten fastställs, bör operatören beakta patientens vikt, utrustning och tillbehör. Dessutom bör operatören bedöma om patientens totala storlek minskar produktens funktionalitet. Använd endast original eller FALL SAFE®-godkända komponenter/ersättningsdeler och/eller tillbehör för att utföra alla åtgärder utan att orsaka ändringar eller modifieringar av enheten. Innan du lyfter, se till att operatörerna har ett säkert grepp om enheten. Enheten är en patienttransportbär och kan inte användas som stasjoneringsanordning. För patientbelastningstekniker för särskilt tunga patienter, för operationer i brant terräng eller under speciella och ovanliga omständigheter, rekommenderas närvaron av fler operatörer utöver de minsta förutsedda operatörerna. Placera alltid patienten. Underlåtenhet att göra det kan orsaka allvarig skada på patienten. Flytta inte baren om vikten inte är korrekt fördelad. Var ytterst uppmärksam på alla hinder (vatten, is, skräp, etc.) som finns på ruten, eftersom de kan få operatören att tappa balansen och äventyra enhetens korrekta funktion. Att dra baren på vilken typ av yta som helst leder till för tidig försämring av baren, vilket minskar dess livslängd och initiala säkerhetsförhållanden. För att bevara enhetens livslängd, skydda den så mycket som möjligt från



SPECIFIC INSTRUCTIONS

maan eräänlainen ramppi ja aseta vyöt paareiden alle tai sivulle. Käytä käsivarsia pään vakauttamiseksi, tartu potilaaseen kainalalueelta ja vedä potilaista paarille, kunnes parit ovat oikeassa asennossa ankkurivainojen varten. Varmista, että olet keskittänyt potilaan oikein paariin nähden. Säädä kaikki valkoisten hihnat potilaan kehon ympärille ja kiedo hänet ajonestoliivien ympärille. Nosta paarin sivuja ja kiinnitä hihnat kiedomalla parit potilaan ympärille. Älä ylitä hihnoja. Säädä jalkahihnat (korostetuilla vihreällä) potilaan jalan ympärille estääksesi häntä liukumasta. Jos käytät vain BO:ta, nosto potilaasta D-renkaasta, jossa on A-merkintä rinnassa (A). Jos käytät vain FLADDERMUSia, käytä O-renkaita, jotka sijaitsevat paarien sivuilla; suosittelemme FS806:n kiinnittämistä kiinnittämällä puolelle ylempään O-renkaaseen (O1) ja ankkurivyyven sekä kahden ankkurivainon (FS800) kiinnittämistä kummallekin puolelle alempaan O-renkaaseen (O2), FS910:n liittämistä nosteisiin ja ankkurivyyven, helpottaa pelastuspaarien kulman vaihtamista; voit käyttää keskimmäisiä O-renkaita lisäkiinnityspisteisiin. Jos käytät molempia, BO on kiinnitettävä FLADDERMUS-laitteeseen kiinnityslukkojen ja köysilenkkien (P2) avulla, minkä jälkeen potilas on nostettava pelastuspaarien kiinnityspisteistä. P1-merkityt silmukat toimivat varmuuskopiona, jos jokin ankkuripiste kytkeytyy huonosti tai epäonnistuu. Kuljetus käsin voidaan suorittaa vain, jos potilas on oikeassa asennossa ja kaikki tässä käyttöoppaassa määritellyt vaatimukset täyttyvät. Paarien kuljettaminen vaatii vähintään 4 kuljettajaa. Pitkiä ja/tai vaikeita matkoja kuljettaessa tarvitaan suurempi määrä toimijoita. Kahvat sijaitsevat pelastuspaarien sivuilla kiinnittämällä hihnoihin (korostettu oranssilla). Jos paareja ei ole mahdollista kuljettaa käsin, mutta käytetään köysiä, vinssejä, tikkaita, nostohihnoja tai muita sopivia keinoja, tämä katsotaan suuren riskin pelastamiseksi, ja sen saa suorittaa vain tällä alueella asianmukaisesti koulutettu henkilökunta ja tarvittava kokemusta alalta. HUOLTO, PUHDISTUS JA TARKASTUS: Lue "YLEISET OHJEET". Ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä säännöllisesti on tarkastettava laite yleinen toiminta, laitteen puhtaus, kaikkien hihnojen ja solkien pito ja kunto, läpivientien kunto, köyden solmujen kunto ja käyttäjän vaatimusten täytyminen manuaalinen. Tarkastusten tiheys määräytyy sellaisilla tekijöillä kuin laivan vaatimukset, käyttötapa, käyttötiheys sekä käytön ja varustoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet. Kaikki huolto- ja kunnostustoimet on kirjattava ja dokumentoitava asianmukaisten teknisten käyttöraporttien kanssa. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta tuotteen käyttöäin päättymisen jälkeen, ja ne on pyydyttävä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville. Muista ryhtyä kaikkiin varotoimiin varmistaaksesi, ettei potilaiden ja käyttäjien ristiinfektioita kontaminaation riski ole. SÄILYTYKSEN PUHDISTUS JA HUOLTO: Näiden tuotteiden lisävarusteet koostuvat FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD ja FS910 - EVACUATION KIT. Suosittelemme FS806:n käyttöä välttääksesi uhrin puristamista häntä nostettaessa. FS910:tä suositellaan pelastuspaarien nopeampaan ja monipuolisempaan käyttöön. Tässä laitteessa on säätömekanismi, jonka avulla pelastusparit voidaan kallistaa haluttuun kulmaan. Käytettävät liittimet voidaan valita asiakkaan tarpeet ja käyttöalueet huomioiden. Valmistajaa voi toimittaa varaosia. HUOMIO: LUE MYÖS FS236.01- ja FS910-KÄYTTÖOHJE.

LISÄINFORMAATIO

A1 - Hyväksyttävä lämpötila; A2 - Varastointi; A3 - Vuosittainen tarkastus; A4 - Puhdistus; A5 - Kuivaus; A6 - Vaarat; A7 - Kuolemanvaara; A8 - Huomio; A9 - Oikea; A10 - Väärä; A11 - Tarkista.

MERKINTÄ/ TARKAT

ML(A) - Sarjanumero; ML(B) - Viitenumero; ML(C) - Vakio; ML(D) - Valmistuspäivämäärä; ML(E) - Tuotemerkki; ML(F) - Ilmoitettu toimija, joka suorittaa tuotteiden laadunhallinnan; ML(G) - Ohje; ML(H) - QR-koodi; ML(I) - CE-merkintä - noudattaa asetusta (EU); ML(J) - koko; ML(K) - Suurin kuormitus; ML(L) - Sovita kuvat.

VARUSTEET

1-Tuote; 2-Viitenumero; 3-sarjanumero; 4-valmistuspäivämäärä; 5-Ostopäivä; 6-Ensimmäisen käytön päivämäärä; 7-Muut asiaankuuluvat tiedot; 8-Päivämäärä; 9-Syy sisääntuloon; 10-Viati, korjaukset jne; 11-Nimi ja allekirjoitus; 12-Seuraava määräaikaistarkastus

NIMISTÖ/SOVELTAMISALA

NFA1- polyesterinauha - 45 mm tarraauhalla; NFA2- polyesteri + polyvinyylikloridi - tekstiili; NFA3- EN1497 - Alumiininen D-rengas; NFA4- Polyesterinauha - 45 mm; NFA5- IZY-solki - Alumiini; NFA6- EN361 - Alumiininen D-rengas; NFA7- Terässeksestä valmistettu O-rengas hihnan säätöön; NFA8- Muoviset nauhansuojat; NFA9- Vahvat polyesterisaumat; NFA10- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu silmukka; NFA11- Staattinen köysi - Ø 9mm I Ydin: polyamidit/ Päällinen: polyesteri; NFA12- Alumiininen "O"-renkas nostopisteille; NFA13- Kahvapisteet - polyesterinauha 45 mm; NFA14- Paarien runko - Suuririhkynen polyeteeni; NFA15- Uhrin jalkojen sijoittelu - polyesterinauha 45 mm; NFA16- polyesterinauha - 30 mm; NFA17- Pohjan köysilenkki - Staattinen köysi (11); NFA18- Terässeksestä valmistettu solki - 3 tankoa; NFA19- Elastiset nauhansuojat; NFA20- Ylösköysilenkki - Staattinen köysi (11).

P1/ P2 - Katso "ERITYISOHJEET"

ASETUS JA ASETUS

FS34108
DS(1) - Soljen paikat; DS(O) - Kiinnityspisteet;

FS34109
DS(1) - Soljen paikat; DS(A) - Kiinnityspisteet; DS(P1) - Varapisteet
; DS(P2) - FS34109 varmuuskopiopisteet ja yhteys FS34108:n ja FS34109:n välillä

(PT)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ATENÇÃO: LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NAS DUAS INSTRUÇÕES: GERAL E ESPECÍFICA.

INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS

Antes de utilizar as macas de resgate, deve ler atentamente e compreender as informações de segurança descritas nas instruções gerais e nas instruções específicas do equipamento. O Manual do Utilizador é parte integrante do dispositivo e, portanto, deve ser guardado durante toda a vida útil do dispositivo e deve acompanhá-lo em quaisquer mudanças de utilização ou de propriedade. ATENÇÃO!!! Se tiver alguma dúvida sobre o produto, se necessitar de outra versão linguística das instruções de utilização, declarações de conformidade ou qualquer questão sobre o produto, contacte-nos: www.fallsafe-online.com. AVISO: O fabricante e o vendedor rejeitam qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta, aplicação incorreta ou modifica-

ções/reparações por pessoas não autorizadas pela FALL SAFE®, invalidando a garantia e invalidando o cumprimento do Regulamento da UE 2017/745. MODELOS: FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER e FS34109 - BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (estes modelos podem ser sujeitos a implementação ou alteração sem aviso prévio). UTILIZAÇÃO PREVISTA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS: As macas de resgate são dispositivos destinados a ser utilizados quando as características morfológicas da área de intervenção requerem equipamento particularmente compacto e aderente ao corpo do paciente. FLADDERMUS e BO também podem ser usados com a ajuda de sistemas de elevação fixos no solo, utilizando o arnês integrado com o colete imobilizador. A intervenção do paciente nos dispositivos não está planeada. PACIENTES: Não há indicações particulares relacionadas com o grupo de pacientes. A configuração do produto é capaz de acomodar qualquer sujeito desde que se encontre dentro da capacidade máxima e dentro dos limites do tamanho do dispositivo. Os pacientes esperados são aqueles que têm lesões que os impedem de andar ou que se encontram num estado inconsciente, numa dada situação de salvamento. CONTRA-INDICAÇÕES, RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS: Não são conhecidas contraindicações, riscos residuais ou efeitos secundários específicos em relação à utilização do dispositivo, desde que este seja utilizado de acordo com o manual do utilizador. USUÁRIOS E INSTALADORES: Favor ler a secção 1 - CONDIÇÕES FÍSICAS E FORMAÇÃO DE INSTRUÇÕES GERAIS. Os utilizadores pretendidos são equipas de salvamento, que realizam operações relacionadas com a utilização de sistemas de arreios: 1 - O pessoal formado para a utilização do dispositivo deve também ter formação na gestão de elevação e manuseamento de cargas suspensas com pessoas. 2 - O pessoal que efetua intervenções em situações classificadas como alto risco ou que sejam puramente técnicas deve ter formação e experiência adequadas em resgate. Estes dispositivos não se destinam a pessoas leigas. Não permita que pessoas não treinadas ajudem durante a utilização do produto, uma vez que podem causar ferimentos a si próprias ou a outros. A aptidão dos utilizadores para a utilização deste produto pode ser atestada através do registo de formação, no qual são especificadas pessoas com formação, formadores, data e local. Esta documentação deve ser mantida durante pelo menos 10 anos após o fim de vida do produto, e deve ser disponibilizada às autoridades competentes e/ou ao fabricante quando solicitado. A FALL SAFE® está sempre disponível para formação. INSTALAÇÃO: A instalação não é necessária. NORMAS: Regulamento UE 2017/745 (Regulamento UE sobre dispositivos médicos) Como Distribuidor ou Utilizador Final dos produtos fabricados e/ou comercializados pela FALL SAFE®, os utilizadores devem estar estritamente familiarizados com as disposições legais em vigor no país de destino da mercadoria, aplicáveis aos dispositivos a fornecer (incluindo regulamentos relativos a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, compreender os requisitos necessários para assegurar a conformidade dos próprios produtos com todos os requisitos legais do território. Com referência ao Regulamento UE 2017/745, é de notar que os operadores públicos ou privados que, no exercício da sua atividade, detetam um incidente que envolva um produto médico, são obrigados a notificar a autoridade competente do Estado-Membro, nos termos e na forma estabelecida por um ou mais decretos ministeriais, e a notificar o Fabricante. MARCAÇÃO E RASTREABILIDADE: Cada dispositivo é fornecido com uma etiqueta, colocada no próprio dispositivo, que contém os dados de identificação do Fabricante, informações sobre o produto, marcação CE e número de série (SN). Este nunca deve ser removido ou coberto, caso contrário, a garantia será anulada, uma vez que o dispositivo já não pode ser rastreado. Se o SN atribuído não puder ser rastreado, o dispositivo deve ser reconicionado, apenas sob a responsabilidade do fabricante. O Regulamento UE 2017/754 exige que os fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos mantenham um registo da sua localização. Se o dispositivo estiver num local diferente da morada para o qual foi enviado ou vendido, ou se foi doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, removido permanentemente do uso, ou se o dispositivo não foi entregue diretamente da FALL SAFE®, por favor contacte-nos ou utilize FALL SAFE INSPECTOR®. ADVERTÊNCIAS: É proibida a utilização do produto para qualquer outro fim que não o descrito no Manual do Utilizador. Ao utilizar o dispositivo, evitar o contacto com objetos afiados ou abrasivos. A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e subsequente transporte para o ponto de resgate mais próximo. Em caso de pele exposta e/ou lesionada, cobrir as superfícies em contacto com o paciente com uma folha cirúrgica que respeite os regulamentos de biocompatibilidade para proteger a saúde da vítima. Respeitar sempre a capacidade máxima indicada no Manual do Utilizador. Ao determinar a carga total de peso no produto, o operador deve considerar o peso do paciente, equipamento e acessórios. Além disso, o operador deve avaliar se o tamanho total do paciente reduz a funcionalidade do dispositivo. Utilizar apenas componentes/peças e/ou acessórios originais ou aprovados pela FALL SAFE® para realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no dispositivo. Antes de elevar, certificar-se de que os operadores têm um aperto seguro no dispositivo. O dispositivo é uma maca de transporte de pacientes e não pode ser utilizado como dispositivo de espera. Para técnicas de posicionamento de pacientes particularmente pesados, para operações em terrenos íngremes ou em circunstâncias especiais e invulgares, recomenda-se a presença de mais operadores, para além dos operadores mínimos previstos. Imobilizar sempre o paciente. Não mover a maca se o peso não estiver devidamente distribuído. Preste a máxima atenção a quaisquer obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, pois podem causar a perda de equilíbrio do operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Ao arrastar a maca em qualquer tipo de superfície pode causar deterioração prematura da mesma, o que reduz a sua vida útil e as condições iniciais de segurança. Para preservar a vida útil do dispositivo, protegê-lo tanto quanto possível dos raios UV e das condições atmosféricas adversas. As macas de resgate não são aprovadas para utilização com aeronaves. ANTES DA UTILIZAÇÃO: Antes de cada utilização, verificar sempre as condições do produto, como especificado na secção 2 - ANTES DA UTILIZAÇÃO de "INSTRUÇÕES GERAIS". Para primeira utilização, verificar: se a embalagem está intacta e protege o dispositivo durante o transporte; se todas as partes incluídas na lista de embalagem estão presentes; funcionalidade geral do dispositivo; limpeza do produto; se não há cortes, furos, lacerações ou abrasões em toda a estrutura do dispositivo e das suas partes (incluindo as partes destacáveis); fixação e retenção corretas das fitas e cordas e as condições de desgaste do dispositivo e das suas partes padrão. Se as condições acima mencionadas forem cumpridas, o dispositivo pode ser considerado pronto a ser utilizado. Os dispositivos não conformes devem ser retirados de serviço. OPERAÇÃO: Antes de mover o paciente, deve ser realizada uma avaliação médica do estado do paciente para estabilizar o seu estado clínico, verificar possíveis situações perigosas circundantes, avaliar como mover o paciente e se será necessário utilizar dispositivos alternativos. Retirar o dispositivo do saco. Desbloquear todas as fitas e desenrolar completamente a maca, segurando numa extremidade da mesma firmemente no chão com o pé. Depois enrolar a metade superior da maca na direção oposta àquela em que foi retirada do saco, a fim de eliminar o efeito de "memória" do material. Efetuar a mesma operação no lado oposto, a fim de tornar a maca perfeitamente plana. Colocar a maca no chão. Pode carregar o paciente de duas maneiras. Colocar o aparelho ao lado do paciente. Certifique-se de que o lado do dispositivo em que a cabeça do paciente deve ser colocada é adjacente à própria cabeça. Posicionar as fitas transversais por baixo da maca. Rodar o paciente para um lado e deslizar o dispositivo, tanto quanto possível, por baixo do paciente. Colocar gentilmente o paciente sobre o dispositivo. Ou, dobre a extremidade do pé da maca para formar uma espécie de rampa e coloque as fitas por baixo ou para o lado da maca. Utilizando os atrechos para estabilizar a cabeça, agarrar o paciente na área da axila, e depois puxar o paciente para a maca até que esta esteja na posição adequada para ancorar. Certifique-se de que centrou corretamente o paciente em relação à maca. Ajuste todas as fitas do arnês à volta do corpo do paciente e enrole-o à volta do colete imobilizador. Levantar os lados da maca



SPECIFIC INSTRUCTIONS

e apertar as fitas, enrolando a maca à volta do paciente. Não cruzar as fitas. Ajustar as fitas dos pé (destacadas a verde) em volta do pé da vítima para evitar que ela/ele deslize. Se usar apenas BO, elevar o paciente pelo anel D com a marca A localizada no peito (A). Se apenas utilizar FLADDERMUS, utilizar os anéis em O localizados nos lados da maca; recomendamos fixar FS806 aos anéis em O superiores (O1) - ambos os lados - e na placa de ancoragem e fixar duas fitas de ancoragem (FS800) aos anéis em O inferiores (O2) - ambos os lados -, conectando o FS910 às fitas à placa de ancoragem, para facilitar a mudança do ângulo da maca de resgate; é possível utilizar os anéis em O médios para pontos de ancoragem extra. Se utilizar ambos, BO deve ser conectado à FLADDERMUS pelas fivelas de fixação e pela corda (P2). Depois elevar o paciente pelos pontos de ancoragem do colete imobilizador. A corda marcada como P1 serve como apoio no caso de qualquer ponto de ancoragem ficar mal conectado ou falhar. O transporte à mão só pode ser efetuado se o paciente estiver corretamente posicionado e todos os requisitos especificados neste manual do utilizador forem cumpridos. O transporte da maca requer um mínimo de 4 operadores. É necessário um maior número de operadores no caso de transporte para viagens longas e/ou difíceis. As alças estão localizadas nas laterais da maca de resgate, presas às fitas (destacadas a laranja). Se não for possível transportar a maca à mão, mas forem utilizadas cordas, guinchos, escadas, fitas de elevação ou outros meios adequados, este é considerado um salvamento de alto risco e deve ser efetuado apenas por pessoal com formação adequada nesta área e com a experiência necessária no terreno. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E INSPEÇÃO: Leia por favor "INSTRUÇÕES GERAIS". As verificações devem ser feitas antes e depois da utilização e regularmente para verificar: funcionalidade geral do dispositivo, limpeza do dispositivo, manutenção e condições de todas as fitas e fivelas, condições dos ilhós, condições dos nós das cordas e cumprimento dos requisitos do manual do utilizador. A frequência das inspeções é determinada por fatores tais como requisitos legais, tipo de utilização, frequência de utilização, e condições ambientais durante a utilização e armazenamento. Todas as atividades de manutenção e revisão devem ser registadas e documentadas com os relatórios de operações técnicas relevantes. Esta documentação deve ser mantida durante pelo menos 10 anos após o fim da vida do produto, e deve ser disponibilizada às autoridades competentes e/ou ao Fabricante quando solicitado. Certificar-se de tomar todas as precauções para garantir que não haja risco de infeção ou contaminação cruzada de doentes e operadores. ARMAZENAMENTO: Após efetuar a limpeza e manutenção, colocar a maca de resgate no chão e colocar as fitas viradas para dentro; começando pela extremidade da cabeça, enrolar a maca o mais apertado possível; continuar a enrolar o dispositivo, utilizando os joelhos para o impedir de enrolar; prender as fitas às fivelas metálicas e colocar o dispositivo no respetivo saco. Para o colete imobilizador, dobre os lados e introduza o dispositivo no seu saco. Verifique a secção 8 - ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE de "INSTRUÇÕES GERAIS". GARANTIA E ELIMINAÇÃO: Por favor, leia "INSTRUÇÕES GERAIS". ACESSÓRIOS E PARTES SUPLENTE: Os acessórios destes produtos consistem em FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD e FS910 - EVACUATION KIT. Recomendamos a utilização do FS806 para evitar apertar a vítima ao levantá-la. O FS910 é recomendado para uma utilização mais rápida e mais versátil da maca de resgate. Este dispositivo tem um mecanismo de ajuste que permite que a maca seja inclinada para qualquer ângulo desejado. Os conectores a utilizar podem ser selecionados tendo em conta as necessidades do cliente e o seu campo de aplicação. As peças sobressalentes podem ser fornecidas pelo fabricante. ATENÇÃO: LEIA TAMBÉM O MANUAL DE UTILIZADOR PARA FS236.01 E FS910.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A11 - Temperatura Aceitável; A12 - Armazenamento; A13 - Inspeção Anual; A14 - Limpeza; A15 - Secagem; A16 - Perigos; A17 - Risco de morte; A18 - Atenção; A19 - Direita; A110 - Errado; A111 - Confirma.

MARCAÇÃO/ ETIQUETAS

ML(A) - Número de série; ML(B) - Número de referência; ML(C) - Norma; ML(D) - Data de fabrico; ML(E) - Nome da marca; ML(F) - Organismo notificado que realiza a gestão da qualidade do produto; ML(G) - Instrução; ML(H) - Código QR; ML(I) - Marcação CE - está em conformidade com o regulamento (UE); ML(J) - Tamanho; ML(K) - Carga máxima; ML(L) - Ícones de ajuste.

REGISTO DE EQUIPAMENTO

1- Produto; 2-Número de Referência; 3-Número de Série; 4-Data de Fabricação; 5-Data da compra; 6-Data do primeiro uso; 7-Outras informações relevantes; 8-Data; 9-Motivo da entrada; 10-Defeitos, Reparos, Etc; 11-Nome e Assinatura; 12-Próximo exame periódico.

NOMENCLATURA/CAMPO DE APLICAÇÃO

NFA1- Fita de Poliéster - 45mm com tiras de Velcro®; NFA2- Poliéster + Policloreto de Vinila - Têxtil; NFA3- EN1497 - Argola em D de alumínio; NFA4- Fita de Poliéster - 45mm; NFA5- Fivela IZY - Alumínio; NFA6- EN361 - Argola em D de alumínio; NFA7- Anel "O" de liga de aço para ajuste da fita; NFA8- Limitadores de fita de plástico; NFA9- Costuras reforçadas em poliéster; NFA10- Ilhó de aço inoxidável; NFA11- Corda estática - Ø 9mm | Núcleo: poliamida/ Cobertura: poliéster; NFA12- Anel "O" de alumínio para pontos de ancoragem; NFA13- Alça - fita de poliéster 45mm; NFA14- Corpo da maca - Polietileno de alta densidade; NFA15- Posicionamento dos pés da vítima - fita de poliéster 45mm; NFA16- Fita de Poliéster - 30mm; NFA17- Laço de corda inferior - Corda estática (11); NFA18- Fivela em liga de aço - 3 barras; NFA19- GLimitadores de fita de elástico; NFA20- Laço de corda superior - Corda estática (11).

P1/ P2 - Ver "INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS"

CONFIGURAÇÃO E AJUSTE

FS34108

DS(1) - Localização das fivelas; DS(O) - Pontos de ancoragem;

FS34109

DS(1) - Localização das fivelas; DS(A) - Pontos de ancoragem; DS(P1) - Pontos de apoio; DS(P2) - Pontos de apoio do FS34109 e de ligação entre FS34108 e FS34109S

(ES)

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ADVERTENCIA: LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS DOS INSTRUCCIONES: GENERAL Y ESPECÍFICA.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

Antes de utilizar las camillas de rescate, debe leer atentamente y comprender la información de seguridad descrita en las instrucciones generales y en las instrucciones específicas del equipo. El Manual del Usuario es parte integrante del aparato y, por tanto, debe conservarse durante toda la vida útil del mismo y acompañarlo en cualquier cambio de uso o propiedad. ¡¡¡ATENCIÓN!!! Si tiene alguna duda sobre el producto, si necesita una versión en otro idioma de las instrucciones de uso, declaraciones de conformidad o cualquier pregunta sobre el producto, póngase en contacto con nosotros: www.fallsafe-online.com. ADVERTENCIA: El fabricante y el

vendedor declinan toda responsabilidad en caso de uso incorrecto, aplicación inadecuada o modificaciones/repares por parte de personas no autorizadas por FALL SAFE®, invalidando la garantía e invalidando el cumplimiento del Reglamento UE 2017/745. MODELOS: FS34108 - FLADDERMUS | RESCUE STRETCHER y FS34109 - BO | IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (estos modelos pueden estar sujetos a implementación o cambio sin previo aviso). USO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS: Los arneses de rescate son dispositivos destinados a ser utilizados cuando las características morfológicas de la zona de intervención requieren un equipo especialmente compacto y adherente al paciente. FLADDERMUS y BO también pueden ser elevados con la ayuda de sistemas de elevación fijados al suelo, utilizando el arnés integrado con el chaleco inmovilizador. No está prevista la intervención del paciente en los dispositivos. PACIENTES: No hay indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes. La configuración del producto es capaz de acomodar a cualquier sujeto siempre que esté dentro de la capacidad máxima y dentro de los límites del tamaño del dispositivo. Los pacientes previstos son aquellos que tienen lesiones que les impiden caminar o están en estado de inconsciencia, en una situación de rescate determinada. CONTRAINDICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS: No se conocen contraindicaciones particulares, riesgos residuales o efectos secundarios en relación con el uso del dispositivo, siempre que se utilice de acuerdo con el manual de usuario. USUARIOS E INSTALADORES: Por favor, lea la sección 1 - CONDICIÓN FÍSICA Y ENTRENAMIENTO de las INSTRUCCIONES GENERALES. Los usuarios previstos son los equipos de rescate que realizan operaciones relacionadas con el uso de sistemas de arnés: 1 - El personal formado para el uso del dispositivo debe tener también formación en el manejo de la elevación y manipulación de cargas suspendidas con personas. 2 - El personal que realice intervenciones en situaciones clasificadas como de alto riesgo o puramente técnicas debe tener una formación adecuada y experiencia en rescate. Estos dispositivos no están destinados a los profanos. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a sí mismos o a otros. La idoneidad de los usuarios para el uso de este producto puede acreditarse mediante el registro de formación, en el que se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar. Esta documentación debe conservarse durante al menos 10 años después del final de la vida útil del producto, y debe ponerse a disposición de las autoridades competentes y/o del fabricante cuando se solicite. FALL SAFE® está siempre disponible para la formación. INSTALACIÓN: La instalación no es necesaria. NORMAS: Reglamento UE 2017/745 (Reglamento UE sobre productos sanitarios) Como distribuidor o usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por FALL SAFE®, los usuarios están estrictamente obligados a conocer las disposiciones legales vigentes en el país de destino de la mercancía, aplicables a los dispositivos que se van a suministrar (incluida la normativa relativa a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por tanto, a conocer los requisitos necesarios para garantizar la conformidad de los propios productos con todos los requisitos legales del territorio. En referencia al Reglamento UE 2017/745, tenga en cuenta que los operadores públicos o privados que, en el ejercicio de su actividad, detecten un incidente relacionado con un producto sanitario, están obligados a notificarlo a la autoridad competente del Estado miembro, en los plazos y en la forma que establezcan uno o varios decretos ministeriales, y a notificarlo al Fabricante. MARCADO Y TRAZABILIDAD: Cada producto está provisto de una etiqueta, colocada en el propio producto, que contiene los datos de identificación del Fabricante, la información del producto, el marcado CE y el número de serie (SN). Esta etiqueta no debe retirarse ni taparse nunca, ya que de lo contrario se anulará la garantía al no poder rastrear el dispositivo. Si el SN asignado no puede ser rastreado, el dispositivo debe ser reacondicionado, proporcionado sólo bajo la responsabilidad del fabricante. El Reglamento 2017/754 de la UE exige a los fabricantes y distribuidores de productos sanitarios que hagan un seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en una ubicación distinta a la dirección a la que se envió o vendió, o si fue donado, perdido, robado, exportado o destruido, retirado permanentemente de su uso, o si el dispositivo no fue entregado directamente desde FALL SAFE®, póngase en contacto con nosotros o utilice FALL SAFE INSPECTOR®. ADVERTENCIAS: Se prohíbe el uso del producto para cualquier otro fin que no sea el descrito en el Manual del Usuario. Al utilizar los dispositivos, evite el contacto con objetos afilados o abrasivos. La aplicación del dispositivo no debe durar más que el tiempo necesario para las operaciones de primeros auxilios y el posterior transporte al punto de rescate más cercano. En caso de piel expuesta y/o lesionada, cubrir las superficies en contacto con el paciente con una sábana quirúrgica que respete las normas de biocompatibilidad para proteger la salud del paciente. Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual del Usuario. Al determinar la carga total del producto, el operador debe considerar el peso del paciente, el equipo y los accesorios. Además, el operador debe evaluar si el tamaño total del paciente reduce la funcionalidad del producto. Utilice únicamente componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por FALL SAFE® para llevar a cabo cualquier operación sin causar alteraciones o modificaciones en el aparato. Antes de la elevación, asegúrese de que los operarios tienen un agarre seguro del dispositivo. El dispositivo es una camilla de transporte de pacientes y no puede ser utilizado como dispositivo de estacionamiento. Para las técnicas de carga de pacientes especialmente pesados, para operaciones en terrenos escarpados o en circunstancias especiales e inusuales, se recomienda la presencia de más operarios además de los mínimos previstos. Inmovilice siempre al paciente. No hacerlo puede causar graves daños al paciente. No mover la camilla si el peso no está bien distribuido. Prestar la máxima atención a los obstáculos (agua, hielo, escombros, etc.) presentes en el recorrido, ya que pueden hacer perder el equilibrio al operador y comprometer el buen funcionamiento del aparato. Arrastrar la camilla por cualquier tipo de superficie provoca el deterioro prematuro de la misma, lo que reduce su vida útil y las condiciones iniciales de seguridad. Para preservar la vida útil del dispositivo, protéjalo al máximo de los rayos UV y de las condiciones climáticas adversas. Las camillas de rescate no están homologadas para su uso en aviones. ANTES DE LA UTILIZACIÓN: Antes de cada uso, compruebe siempre las condiciones del producto, tal y como se especifica en el apartado 2 - ANTES DEL USO de las "INSTRUCCIONES GENERALES". Para el primer uso, compruebe: si el embalaje está intacto y ha protegido el dispositivo durante el transporte; si están presentes todas las piezas incluidas en la lista de embalaje; la funcionalidad general del dispositivo; la limpieza del producto; si no hay cortes, agujeros, laceraciones o abrasiones en toda la estructura del dispositivo y sus piezas (incluidas las piezas desmontables); la correcta fijación y sujeción de la correa y las cuerdas y las condiciones de desgaste del dispositivo y sus piezas estándar. Si se cumplen las condiciones anteriores, el dispositivo puede considerarse listo para su uso. Los dispositivos no conformes deben ser retirados del servicio. OPERACIÓN: Antes de trasladar al paciente, se debe realizar una evaluación médica del estado del paciente para estabilizar su condición clínica, verificar las posibles situaciones de peligro circundantes, evaluar cómo trasladar al paciente y si puede ser necesario utilizar dispositivos alternativos. Saque el dispositivo de la bolsa. Desbloquee todas las correas y desenrolle la camilla por completo, mientras sostiene un extremo de la misma firmemente en el suelo con un pie. A continuación, enrolle la mitad superior de la camilla en el sentido contrario al que la sacó de la bolsa, para eliminar el efecto "memoria" del material. Realice la misma operación en el lado opuesto para que la camilla quede perfectamente plana. Coloque la camilla en el suelo. Puede cargar al paciente de dos maneras. Coloque el dispositivo junto al paciente. Asegúrese de que el lado del dispositivo en el que se va a colocar la cabeza del paciente es adyacente a la propia cabeza. Coloque las correas transversales bajo la camilla. Haga rodar al paciente hacia un lado y deslice el dispositivo lo más posible por debajo del paciente. Acueste suavemente al paciente sobre el dispositivo. O bien doble el extremo de los pies de la camilla para formar una especie de rampa y colocar las correas por debajo o a un lado de la camilla. Utilizando los antebrazos para estabilizar la cabeza, sujete al paciente en la zona de las axilas y, a continuación, tire del



SPECIFIC INSTRUCTIONS

paciente sobre la camilla hasta que ésta se encuentre en la posición adecuada para el anclaje. Asegúrese de haber centrado correctamente al paciente en relación con la camilla. Ajuste todas las correas del arnés alrededor del cuerpo del paciente y envuélvalo alrededor del chaleco inmovilizador. Levante los lados de la camilla y ajuste las correas, envolviendo la camilla alrededor del paciente. No cruce las correas. Ajuste las correas de los pies (resaltadas en verde) alrededor del pie del paciente para evitar que se deslice. Si sólo utiliza BO, eleve al paciente por la anilla D con la marca A situada en el pecho (A). Si solo usa FLADDERMUS, use las juntas tóricas ubicadas a los lados de la camilla; recomendamos fijar FS806 a cada junta tórica superior lateral (O1) y a la placa de anclaje y fijar dos eslingas de anclaje (FS800) a cada junta tórica inferior lateral (O2), conectando FS910 a las eslingas y a la placa de anclaje, para facilitar el cambio de ángulo de la camilla de rescate; puede usar las juntas tóricas del medio para puntos de anclaje adicionales. En caso de utilizar ambos, BO debe fijarse a FLADDERMUS por los candados fijos y por los lazos de cuerda (P2), luego levantar al paciente por los puntos de anclaje de las camillas de rescate. Los bucles marcados como P1 sirven como respaldo en caso de que algún punto de anclaje se conecte mal o falle. El transporte manual solo se puede realizar si el paciente está colocado correctamente y se cumplen todos los requisitos especificados en este manual del usuario. El transporte de la camilla requiere un mínimo de 4 operarios. Es necesario un mayor número de operadores en el caso de transportes para trayectos largos y/o difíciles. Las asas se encuentran a los lados de la camilla de rescate, unidas a las correas (resaltadas en naranja). Si no es posible el transporte manual de la camilla, pero se utilizan cuerdas, cabrestantes, escaleras, correas de elevación u otros medios adecuados, se considera un rescate de alto riesgo y debe ser realizado únicamente por personal debidamente capacitado en esta área y con las experiencias necesarias en el campo. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA E INSPECCIÓN: Lea las "INSTRUCCIONES GENERALES". Se deben realizar controles antes y después del uso y periódicamente para verificar: la funcionalidad general del dispositivo, la limpieza del dispositivo, la sujeción y el estado de todas las correas y hebillas, el estado de los ojales, el estado de los nudos de la cuerda y el cumplimiento de los requisitos del usuario. manual. La frecuencia de las inspecciones está determinada por factores como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso y las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento. Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes técnicos de operación pertinentes. Esta documentación debe conservarse durante al menos 10 años después del final de la vida útil del producto, y debe ponerse a disposición de las autoridades competentes y/o del Fabricante cuando así lo soliciten. Asegúrese de tomar todas las precauciones para asegurarse de que no haya riesgo de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores. ALMACENAMIENTO: Después de realizar la limpieza y el mantenimiento, extienda la camilla de rescate y coloque las correas hacia adentro; comenzando por el extremo de la cabeza, enrolle la camilla lo más fuerte posible; continúe enrollando el dispositivo, utilizando las rodillas para evitar que se salga rodando; sujete las correas a las hebillas de metal y coloque el dispositivo en su bolsa. Para el chaleco inmovilizador, pliegue los lados e inserte el dispositivo en su bolsa. Consultar el apartado 8 – ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE de "INSTRUCCIONES GENERALES". GARANTÍA Y ELIMINACIÓN: Lea las "INSTRUCCIONES GENERALES. ACCESORIOS Y REPUESTOS: Los accesorios de estos productos consisten en FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD y FS910 - EVACUATION KIT. Recomendamos el uso de FS806 para evitar apretar a la víctima al levantarla. FS910 se recomienda para un uso más rápido y versátil de la camilla de rescate. Este dispositivo tiene un mecanismo de ajuste que permite inclinar la camilla de rescate en cualquier ángulo deseado. Los conectores a utilizar se pueden seleccionar teniendo en cuenta las necesidades del cliente y el campo de aplicación. Las piezas de repuesto pueden ser suministradas por el fabricante.

ATENCIÓN: LEA TAMBIÉN EL MANUAL DEL USUARIO PARA FS236.01 Y FS910.

INFORMACIÓN ADICIONAL

A11 - Temperatura Aceptable; A12 - Almacenamiento; A13 - Inspección Anual; A14 - Limpieza; A15 - Secado; A16 - Peligros; A17 - Riesgo de muerte; A18 - Atención; A19 - Derecha; A110 - Incorrecto; A111 - Comprobar.

MARCADO/ ETIQUETAS

ML(A) - Número de serie; ML(B) - Número de referencia; ML(C) - Estándar; ML(D) - Fecha de fabricación; ML(E) - Nombre de la marca; ML(F) - Bobby notificado que lleva a cabo la gestión de calidad del producto; ML(G) - Instrucción; ML(H) - Código QR; ML(I) - Marcado CE - cumple con el reglamento (UE); ML(J) - Tamaño; ML(K) - Carga máxima; ML(L) - Iconos de ajuste.

REGISTRO DE EQUIPO

1-Producto; 2-Número de referencia; 3-Número de serie; 4-Fecha de Fabricación; 5-Fecha de compra; 6-Fecha del primer uso; 7-Otra información relevante; 8-Fecha; 9-Motivo de entrada; 10-Defectos, Reparaciones, Etc.; 11-Nombre y Firma; 12-Próximo examen periódico

NOMENCLATURA/CAMPO DE APLICACIÓN

NFA1- Cinta de poliéster - 45 mm con correas de Velcro®; NFA2- Poliéster + Cloruro de polivinilo - Textil; NFA3- EN1497 - Anillo en D de aluminio; NFA4- Cinta de poliéster - 45 mm; NFA5- Hebillas IZY - Aluminio; NFA6- EN361 - Anillo en D de aluminio; NFA7- Anillo "O" de aleación de acero para el ajuste de las correas; NFA8- Protectores de correas de plástico; NFA9- Costuras resistentes de poliéster; NFA10- Ojal de acero inoxidable; NFA11- Cuerda estática - Ø 9mm | Núcleo: poliamida/ Cubierta: poliéster; NFA12- Junta tórica de aluminio para puntos de elevación; NFA13- Puntos de asa - cinta de poliéster de 45 mm; NFA14- Cuerpo camilla - Polietileno de alta densidad; NFA15- Posicionamiento de los pies de la víctima - cinta de poliéster de 45 mm; NFA16- Cinta de poliéster - 30 mm; NFA17- Lazo de cuerda inferior - Cuerda estática (11); NFA18- Hebillas de aleación de acero - 3 barras; NFA19- Cierres de correas elásticas; NFA20- Bucle de cuerda ascendente - Cuerda estática (11).

P1/ P2 - Ver "INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS"

COLOCACIÓN Y CONFIGURACIÓN

FS34108

DS(1) - Ubicaciones de las hebillas; DS(O) - Puntos de anclaje;

FS34109

DS(1) - Ubicaciones de las hebillas; DS(A) - Puntos de anclaje; DS(P1) - Puntos de apoyo; DS(P2) - Puntos de apoyo del FS34109 y conexión entre el FS34108 y el FS34109

(FR)

MANUEL D'INSTRUCTIONS

AVERTISSEMENT : LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS LES DEUX INSTRUCTIONS : GÉNÉRALES ET SPÉCIFIQUES.

INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES

Avant d'utiliser les civières de sauvetage, vous devez lire attentivement et comprendre les

informations de sécurité décrites dans les instructions générales et les instructions spécifiques à l'équipement. Le manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil et doit donc être conservé pendant toute la durée de vie de l'appareil et doit l'accompagner lors de tout changement d'utilisation ou de propriété. ATTENTION !!! En cas de doute sur le produit, si vous avez besoin d'une autre version linguistique du mode d'emploi, des déclarations de conformité ou pour toute question sur le produit, veuillez nous contacter : www.fallsafe-online.com. AVERTISSEMENT : Le fabricant et le vendeur déclinent toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte, d'application inadéquate ou de modifications/réparations par des personnes non autorisées par FALL SAFE®, invalidant la garantie et invalidant la conformité au règlement UE 2017/745. MODÈLES : FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER et FS34109 - BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (ces modèles peuvent être soumis à une mise en œuvre ou à des modifications sans préavis). UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES CLINIQUES : Les brancards de sauvetage sont des dispositifs destinés à être utilisés lorsque les caractéristiques morphologiques de la zone d'intervention nécessitent un équipement particulièrement compact et une adhérence au patient. FLADDERMUS et BO peuvent également être soulevés à l'aide de systèmes de levage fixés au sol, en utilisant le harnais intégré avec le gilet d'immobilisation. L'intervention du patient dans les dispositifs n'est pas prévue. PATIENTS : Il n'y a pas d'indications particulières liées au groupe de patients. La configuration du produit est capable d'accueillir n'importe quel sujet, à condition qu'il soit dans la capacité maximale et dans les limites de la taille du dispositif. Les patients attendus sont ceux qui ont des blessures qui les empêchent de marcher ou qui sont dans un état inconscient, dans une situation de sauvetage donnée. CONTRE-INDICATIONS, RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES : Aucune contre-indication particulière, aucun risque résiduel ou effet secondaire n'est connu en relation avec l'utilisation de l'appareil, tant qu'il est utilisé conformément au manuel d'utilisation. UTILISATEURS ET INSTALLATEURS : Veuillez lire la section 1 - CONDITION PHYSIQUE ET FORMATION des INSTRUCTIONS GÉNÉRALES. Les utilisateurs prévus sont les équipes de secours, effectuant des opérations liées à l'utilisation de systèmes de harnais : 1 - Le personnel formé à l'utilisation de l'appareil doit également avoir une formation à la gestion du levage et de la manutention de charges suspendues avec des personnes. 2 - Le personnel qui effectue des interventions dans des situations classées à haut risque ou purement techniques doit avoir une formation et une expérience appropriées en matière de sauvetage. Ces appareils ne sont pas destinés aux profanes. Ne laissez pas des personnes non formées vous aider lors de l'utilisation du produit, car elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes. L'aptitude des utilisateurs à utiliser ce produit peut être attestée par l'enregistrement de la formation, dans lequel sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. Cette documentation doit être conservée pendant au moins 10 ans après la fin de vie du produit, et doit être mise à la disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant sur demande. FALL SAFE® est toujours disponible pour des formations. INSTALLATION : L'installation n'est pas nécessaire. NORMES : Règlement UE 2017/745 (Règlement UE sur les dispositifs médicaux) En tant que Distributeur ou Utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par FALL SAFE®, les utilisateurs sont strictement tenus de connaître les dispositions légales en vigueur dans le pays de destination des marchandises, applicables aux dispositifs à fournir (y compris les réglementations relatives aux spécifications techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, par conséquent, de comprendre les exigences nécessaires pour assurer la conformité des produits eux-mêmes avec toutes les exigences légales du territoire. En référence au Règlement UE 2017/745, veuillez noter que les opérateurs publics ou privés qui, dans l'exercice de leur activité, détectent un incident impliquant un produit médical sont tenus d'en informer l'autorité compétente de l'État membre, dans les termes et selon les modalités établis par un ou plusieurs décrets ministériels, et d'en informer le Fabricant. MARQUAGE ET TRAÇABILITÉ : Chaque dispositif est muni d'une étiquette, placée sur le dispositif lui-même, qui contient les données d'identification du Fabricant, les informations sur le produit, le marquage CE et le numéro de série (SN). Cette étiquette ne doit jamais être enlevée ou recouverte, sinon la garantie sera annulée car l'appareil ne pourra plus être tracé. Si le SN attribué ne peut pas être tracé, l'appareil doit être reconditionné, fourni uniquement sous la responsabilité du fabricant. Le règlement de l'UE 2017/754 exige que les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux gardent la trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un endroit autre que l'adresse à laquelle il a été expédié ou vendu, ou s'il a été donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré définitivement de l'utilisation, ou si le dispositif n'a pas été livré directement par FALL SAFE®, veuillez nous contacter ou utiliser FALL SAFE INSPECTOR®. AVERTISSEMENTS : L'utilisation du produit à des fins autres que celles décrites dans le manuel d'utilisation est interdite. Lors de l'utilisation des dispositifs, éviter tout contact avec des objets tranchants ou abrasifs. L'application du dispositif ne doit pas durer plus longtemps que le temps nécessaire aux opérations de premiers secours et au transport ultérieur vers le point de sauvetage le plus proche. En cas de peau exposée et/ou lésée, recouvrir les surfaces en contact avec le patient d'un drap chirurgical respectant les normes de biocompatibilité afin de protéger la santé du patient. Toujours respecter la capacité maximale indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour déterminer le poids total de la charge sur le produit, l'opérateur doit tenir compte du poids du patient, de l'équipement et des accessoires. En outre, l'opérateur doit évaluer si la taille globale du patient réduit la fonctionnalité du produit. N'utilisez que des composants/pièces de rechange et/ou accessoires d'origine ou approuvés par FALL SAFE® pour effectuer toute opération sans provoquer d'altérations ou de modifications de l'appareil. Avant de soulever le patient, assurez-vous que les opérateurs ont une bonne prise sur l'appareil. L'appareil est un brancard de transport de patients et ne peut pas être utilisé comme un dispositif de mise en station. Pour les techniques de chargement de patients particulièrement lourds, pour les opérations sur des terrains escarpés ou dans des circonstances spéciales et inhabituelles, la présence de plus d'opérateurs est recommandée en plus du minimum prévu. Immobilisez toujours le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner de graves dommages pour le patient. Ne pas déplacer le brancard si le poids n'est pas correctement réparti. Prêter la plus grande attention aux éventuels obstacles (eau, glace, débris, etc.) présents sur le parcours, car ils peuvent faire perdre l'équilibre à l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. Traîner le brancard sur tout type de surface entraîne une détérioration prématurée du brancard, ce qui réduit sa durée de vie utile et les conditions initiales de sécurité. Pour préserver la vie du dispositif, protégez-le autant que possible des rayons UV et des conditions météorologiques défavorables. Les civières de sauvetage ne sont pas approuvées pour être utilisées avec des avions. AVANT L'UTILISATION : Avant chaque utilisation, vérifiez toujours les conditions du produit, comme indiqué dans la section 2 - AVANT UTILISATION des "INSTRUCTIONS GÉNÉRALES". Pour la première utilisation, veuillez vérifier : si l'emballage est intact et a protégé le dispositif pendant le transport ; si toutes les pièces incluses dans la liste d'emballage sont présentes ; la fonctionnalité générale du dispositif ; la propreté du produit ; s'il n'y a pas de coupures, de trous, de lacerations ou d'abrasions sur toute la structure du dispositif et de ses pièces (y compris les pièces détachables) ; la fixation et le maintien corrects de la sangle et des cordes et les conditions d'usure du dispositif et de ses pièces standard. Si les conditions ci-dessus sont remplies, le dispositif peut être considéré comme prêt à être utilisé. Les appareils non conformes doivent être mis hors service. OPÉRATION : Avant de déplacer le patient, une évaluation médicale de l'état du patient doit être effectuée afin de stabiliser l'état clinique du patient, de vérifier les éventuelles situations dangereuses environnantes, d'évaluer comment déplacer le patient et s'il peut être nécessaire d'utiliser des dispositifs alternatifs. Retirez l'appareil du sac. Déverrouillez toutes les sangles et déroulez complètement le brancard, tout en maintenant fermement une de ses extrémités sur le sol avec un pied. Enroulez ensuite la moitié supérieure de la civière dans le sens inverse de celui dans lequel elle a été sortie du sac, afin d'éliminer l'effet "mémoire" du matériau. Effectuez la même opération sur le côté opposé afin de rendre le brancard parfaitement plat. Posez le



(IT)

MANUALE DI ISTRUZIONI
ATTENZIONE: LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE DUE ISTRUZIONI: GENERALE E SPECIFICA.

brancard sur le sol. Vous pouvez charger le patient de deux manières. Placez le dispositif à côté du patient. Veillez à ce que le côté de l'appareil sur lequel la tête du patient doit être placée soit adjacente à la tête elle-même. Placez les sangles transversales sous le brancard. Faites rouler le patient sur le côté et faites glisser le dispositif aussi loin que possible sous le patient. Posez délicatement le patient sur le dispositif. Ou bien pliez l'extrémité du pied de la civière pour former une sorte de rampe et placer les sangles sous ou sur le côté de la civière. En utilisant les avant-bras pour stabiliser la tête, saisissez le patient au niveau des aisselles, puis tirez le patient sur le brancard jusqu'à ce que celui-ci soit dans la bonne position pour l'ancrage. Assurez-vous que vous avez correctement centré le patient par rapport au brancard. Ajustez toutes les sangles du harnais autour du corps du patient et enroulez-le autour de la veste d'immobilisation. Relevez les côtés du brancard et fixez les sangles, en enroulant le brancard autour du patient. Ne croisez pas les sangles. Ajustez les sangles de pieds (surlignées en vert) autour du pied du patient pour l'empêcher de glisser. Si vous utilisez uniquement le BO, soulevez le patient par l'anneau en D avec le marquage A situé au niveau de la poitrine (A). Si vous utilisez uniquement FLADDERMUS, utilisez les joints toriques situés sur les côtés de la civière ; nous recommandons de fixer le FS806 à chaque côté des joints toriques supérieurs (O1) et à la plaque d'ancrage et de fixer deux élingues d'ancrage (FS800) à chaque côté des joints toriques inférieurs (O2), en reliant le FS910 aux élingues et à la plaque d'ancrage, pour faciliter le changement d'angle de la civière de sauvetage ; vous pouvez utiliser les joints toriques du milieu pour des points d'ancrage supplémentaires. En cas d'utilisation des deux, BO doit être fixé à FLADDERMUS par les verrous fixes et par les boucles de corde (P2), puis soulever le patient par les points d'ancrage des brancards de sauvetage. Les boucles marquées P1 servent de sauvegarde en cas de mauvaise connexion ou de défaillance d'un point d'ancrage. Le transport à la main ne peut être effectué que si le patient est correctement positionné et que toutes les exigences spécifiées dans ce manuel d'utilisation sont remplies. Le transport de la civière nécessite un minimum de 4 opérateurs. Un plus grand nombre d'opérateurs est nécessaire dans le cas de transports pour des trajets longs et/ou difficiles. Les poignées sont situées sur les côtés du brancard de sauvetage, fixées aux sangles (surlignées en orange). S'il n'est pas possible de transporter la civière à la main, mais que des cordes, des treuils, des échelles, des sangles de levage ou d'autres moyens appropriés sont utilisés, cela est considéré comme un sauvetage à haut risque et doit être effectué uniquement par du personnel suffisamment formé dans ce domaine et avec les expériences nécessaires sur le terrain. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET INSPECTION : Veuillez lire les « INSTRUCTIONS GÉNÉRALES. Des contrôles doivent être effectués avant et après utilisation et régulièrement pour vérifier : le fonctionnement général de l'appareil, la propreté de l'appareil, la tenue et l'état de toutes les sangles et boucles, l'état des œillets, l'état des nœuds de corde et la satisfaction des exigences de l'utilisateur Manuel. La fréquence des inspections est déterminée par des facteurs tels que les exigences légales, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation et les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage. Toutes les activités de maintenance et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports d'exploitation technique pertinents. Cette documentation doit être conservée au moins 10 ans après la fin de vie du produit, et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant sur demande. Assurez-vous de prendre toutes les précautions pour s'assurer qu'il n'y a pas de risque d'infection croisée ou de contamination des patients et des opérateurs. STOCKAGE : Après avoir effectué le nettoyage et l'entretien, disposer le brancard de sauvetage et placer les sangles vers l'intérieur ; en commençant par la tête, enroulez le brancard le plus serré possible; continuez d'enrouler l'appareil en utilisant vos genoux pour l'empêcher de rouler ; attachez les sangles aux boucles métalliques et placez l'appareil dans son sac. Pour le gilet antidémarrage, rabattez les côtés et insérez l'appareil dans son sac. Consultez la section 8 – STOCKAGE/TRANSPORT des « INSTRUCTIONS GÉNÉRALES ». GARANTIE ET ÉLIMINATION : Veuillez lire les « INSTRUCTIONS GÉNÉRALES. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE » : Les accessoires de ces produits se composent de FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD et FS910 - EVACUATION KIT. Nous recommandons l'utilisation du FS806 pour éviter de serrer la victime en la soulevant. Le FS910 est recommandé pour une utilisation plus rapide et plus polyvalente du brancard de sauvetage. Cet appareil est doté d'un mécanisme de réglage qui permet d'incliner la civière de sauvetage à n'importe quel angle souhaité. Les connecteurs à utiliser peuvent être sélectionnés en fonction des besoins du client et du domaine d'application. Les pièces de rechange peuvent être fournies par le fabricant. ATTENTION : LIRE AUSSI LE MANUEL D'UTILISATION POUR FS236.01 et FS910.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

A11 - Température acceptable ; A12 - Stockage ; A13 - Inspection annuelle ; A14 - Nettoyage ; A15 - Séchage ; A16 - Dangers ; A17 - Risque de décès ; A18 - Attention ; A19 - Droite ; A110 - Faux ; A111 - Vérifier.

MARQUAGE/ ÉTIQUETTES

ML(A) - Numéro de série; ML(B) - Numéro de référence; ML(C) - Norme; ML(D) - Date de fabrication; ML(E) - Nom de marque; ML(F) - Entreprise notifiée qui assure la gestion de la qualité des produits; ML(G) - Instruction; ML(H) - QR code; ML(I) - Marquage CE - conforme à la réglementation (UE); ML(J) - Taille; ML(K) - Charge maximale; ML(L) - Ajuster les icônes.

FICHE EQUIPEMENT

1-Produit ; 2-Numéro de référence ; 3-numéro de série ; 4-Date de fabrication ; 5-Date d'achat ; 6-Date de première utilisation ; 7-Autres informations pertinentes ; 8 dates ; 9-Motif d'entrée ; 10-défauts, réparations, etc. ; 11-Nom et signature ; 12-Prochain examen périodique

NOMENCLATURE/CHAMP D'APPLICATION

NFA1- Sangle en polyester - 45 mm avec sangles Velcro®; NFA2- Polyester + Polychlorure de vinyle - Textile; NFA3- EN1497 - Anneau en D en aluminium; NFA4- Sangle en polyester - 45 mm; NFA5- Boucle IZY - Aluminium; NFA6- EN361 - Anneau en D en aluminium; NFA7- Joint torique en alliage d'acier pour le réglage de la sangle; NFA8- Maintiens de sangles en plastique; NFA9- Coutures résistantes en polyester; NFA10- Oeillet en acier inoxydable; NFA11- Corde statique - Ø 9mm l'âme : polyamide/ Revêtement : polyester; NFA12- Joint torique en aluminium pour points de levage; NFA13- Points de poignée - sangle polyester 45 mm; NFA14- Corps brancard - Polyéthylène haute densité; NFA15- Positionnement des pieds de la victime - sangle polyester 45 mm; NFA16- Sangle en polyester - 30 mm; NFA17- Boucle de corde Bottom - Corde statique (11); NFA18- Boucle en alliage d'acier - 3 barres; NFA19- Sangles élastiques; NFA20- Boucle de corde montante - Corde statique (11).

P1/ P2 - Voir « INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES »

ENFILAGE ET MISE EN PLACE

FS34108

DS(1) - Emplacements des boucles; DS(O) - Points d'ancrage;

FS34109

DS(1) - Emplacements des boucles; DS(A) - Points d'ancrage; DS(P1) - Points de sauvegarde; DS(P2) - Points de sauvegarde FS34109 et connexion entre FS34108 et FS34109.

ISTRUZIONI SPECIFICHE

Prima di utilizzare la barella di soccorso, è necessario leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza descritte nelle istruzioni generali e nelle istruzioni specifiche dell'apparecchio. Il manuale d'uso è parte integrante dell'apparecchio e pertanto deve essere conservato per tutta la vita dell'apparecchio e deve accompagnarli in ogni cambio di utilizzo o di proprietà. ATTENZIONE!!! In caso di dubbi sul prodotto, se avete bisogno di una versione in altre lingue delle istruzioni per l'uso, delle dichiarazioni di conformità o di qualsiasi domanda sul prodotto, contattateci: www.fallsafe-online.com. ATTENZIONE: Il produttore e il venditore declinano ogni responsabilità in caso di uso scorretto, applicazione impropria o modifiche/riparazioni da parte di persone non autorizzate da FALL SAFE®, invalidando la garanzia e invalidando il rispetto del Regolamento UE 2017/745. MODELLI: FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER e FS34109 - BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (questi modelli possono essere soggetti ad implementazioni o modifiche senza preavviso). USO PREVISTO E BENEFICI CLINICI: Le fasce di salvataggio sono dispositivi destinati ad essere utilizzati quando le caratteristiche morfologiche dell'area di intervento richiedono attrezzature particolarmente compatte e aderenti al paziente. FLADDERMUS e BO possono essere sollevati anche con l'ausilio di sistemi di sollevamento fissati a terra, utilizzando l'imbracatura integrata con il gilet immobilizzatore. L'intervento del paziente sui dispositivi non è previsto. PAZIENTI: Non ci sono particolari indicazioni relative al gruppo di pazienti. La configurazione del prodotto è in grado di accogliere qualsiasi soggetto, purché rientri nella capacità massima e nei limiti delle dimensioni del dispositivo. I pazienti previsti sono quelli che hanno lesioni che impediscono loro di camminare o sono in stato di incoscienza, in una determinata situazione di soccorso. CONTROINDICAZIONI, RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI: Non si conoscono particolari controindicazioni, rischi residui o effetti collaterali in relazione all'uso del dispositivo, a condizione che venga utilizzato in conformità con il manuale d'uso. UTENTI E INSTALLATORI: Leggere la sezione 1 - CONDIZIONE FISICA E ADDESTRAMENTO delle ISTRUZIONI GENERALI. Gli utilizzatori previsti sono le squadre di soccorso che effettuano operazioni legate all'utilizzo di sistemi di imbracatura: 1 - Il personale addestrato all'uso del dispositivo deve avere anche una formazione nella gestione del sollevamento e della movimentazione di carichi sospesi con persone. 2 - Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o puramente tecniche deve essere adeguatamente formato ed esperto nel soccorso. Questi dispositivi non sono destinati ai profani. Non permettere a persone non addestrate di aiutare durante l'utilizzo del prodotto, in quanto potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altri. L'idoneità degli utenti all'uso di questo prodotto può essere attestata dalla registrazione della formazione, in cui sono specificate le persone addestrate, i formatori, la data e il luogo. Questa documentazione deve essere conservata per almeno 10 anni dopo la fine della vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del produttore quando richiesto. FALL SAFE® è sempre disponibile per la formazione. INSTALLAZIONE: L'installazione non è richiesta. NORME: Regolamento UE 2017/745 (Regolamento UE sui dispositivi medici) In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da FALL SAFE®, gli utilizzatori sono strettamente tenuti a conoscere le disposizioni di legge in vigore nel paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi da fornire (compresi i regolamenti relativi alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, quindi, a comprendere i requisiti necessari a garantire la conformità dei prodotti stessi a tutti i requisiti di legge del territorio. Con riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati che, nell'esercizio della loro attività, rilevano un incidente che coinvolge un prodotto medicale sono tenuti a darne comunicazione all'autorità competente dello Stato membro, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti ministeriali, e a notificarlo al Fabricante. MARCATURA E TRACCIABILITÀ: Ogni dispositivo è dotato di un'etichetta, posta sul dispositivo stesso, che contiene i dati identificativi del Fabricante, le informazioni sul prodotto, la marcatura CE e il numero di serie (SN). Questa non deve mai essere rimossa o coperta, pena il decadimento della garanzia in quanto l'apparecchio non è più rintracciabile. Se il SN assegnato non può essere rintracciato, il dispositivo deve essere ricondizionato, fornito solo sotto la responsabilità del produttore. Il regolamento UE 2017/754 impone ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in un luogo diverso dall'indirizzo a cui è stato spedito o venduto, o se è stato donato, perso, rubato, esportato o distrutto, rimesso definitivamente dall'uso, o se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da FALL SAFE® si prega di contattarci o utilizzare FALL SAFE INSPECTOR®. AVVERTENZE: L'uso del prodotto per qualsiasi scopo diverso da quello descritto nel manuale d'uso è proibito. Quando si utilizzano i dispositivi, evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi. L'applicazione del dispositivo non deve durare più del tempo necessario per le operazioni di primo soccorso e il successivo trasporto al punto di soccorso più vicino. In caso di pelle esposta e/o ferita, coprire le superfici a contatto con il paziente con un telo chirurgico che rispetti le norme di biocompatibilità per tutelare la salute del paziente. Rispettare sempre la portata massima indicata nel manuale d'uso. Nel determinare il carico di peso totale del prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, delle attrezzature e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare se le dimensioni complessive del paziente riducono la funzionalità del prodotto. Utilizzare solo componenti/pezzi di ricambio e/o accessori originali o approvati da FALL SAFE® per eseguire qualsiasi operazione senza causare alterazioni o modifiche al dispositivo. Prima del sollevamento, assicurarsi che gli operatori abbiano una presa sicura sul dispositivo. Il dispositivo è una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento. Per le tecniche di carico di pazienti particolarmente pesanti, per operazioni su terreni scoscesi o in circostanze particolari e insolite, si raccomanda la presenza di più operatori oltre a quelli minimi previsti. Immobilizzare sempre il paziente. La mancata immobilizzazione può causare gravi danni al paziente. Non spostare la barella se il peso non è correttamente distribuito. Prestare la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) presenti sul percorso, in quanto possono far perdere l'equilibrio all'operatore e compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. Trascinare la barella su qualsiasi tipo di superficie porta ad un prematuro deterioramento della barella, che ne riduce la vita utile e le condizioni iniziali di sicurezza. Per preservare la vita del dispositivo, proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni atmosferiche avverse. Le barelle di salvataggio non sono approvate per l'uso con gli aerei. PRIMA DELL'USO: Prima di ogni utilizzo, controllare sempre le condizioni del prodotto, come specificato nella sezione 2 - PRIMA DELL'USO da "ISTRUZIONI GENERALI". Per il primo utilizzo, verificare: se l'imballo è integro e ha protetto il dispositivo durante il trasporto; se sono presenti tutte le parti incluse nella lista di imballaggio; la funzionalità generale del dispositivo; la pulizia del prodotto; l'assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni su tutta la struttura del dispositivo e delle sue parti (comprese le parti smontabili); il corretto fissaggio e tenuta di cinghia e corde e le condizioni di usura del dispositivo e delle sue parti standard. Se le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, il dispositivo può essere considerato pronto per l'uso. I dispositivi non conformi devono essere messi fuori servizio. FUNZIONAMENTO: Prima di spostare il paziente, è necessario eseguire una valutazione medica delle condizioni del paziente per stabilizzarne le condizioni cliniche, verificare eventuali situazioni di pericolo circostanti, valutare come spostare il paziente e se può essere necessario utilizzare dispositivi alternativi. Rimuovere il dispositivo dalla borsa. Sbloccare tutte le cinghie e srotolare completamente la barella, tenendo un'estremità di essa saldamente a terra con un piede. Poi arrotolare la metà superiore della barella nel senso opposto a quello in cui è



SPECIFIC INSTRUCTIONS

(DE)

BEDIENUNGSANLEITUNG

WARNUNG: LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN IN DEN BEIDEN ANLEITUNGEN: ALLGEMEINE UND SPECIFISCHE.

SPECIFISCHE ANWEISUNGEN

Bevor Sie die Rettungstrage benutzen, müssen Sie die Sicherheitshinweise in den allgemeinen Hinweisen und in den speziellen Geräteanweisungen sorgfältig lesen und verstehen. Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts und muss daher während der gesamten Lebensdauer des Geräts aufbewahrt werden und bei jedem Wechsel des Benutzers oder Besitzers mitgeführt werden. **ACHTUNG!!!** Wenn Sie irgendwelche Zweifel über das Produkt haben, wenn Sie eine andere Sprachversion der Gebrauchsanweisung, Konformitätserklärungen oder irgendeine Frage über das Produkt benötigen, kontaktieren Sie uns bitte: www.fallsafe-online.com. **WARNUNG:** Der Hersteller und der Verkäufer lehnen jede Verantwortung im Falle von unsachgemäßem Gebrauch, unsachgemäßer Anwendung oder Änderungen/Reparaturen durch nicht von FALL SAFE® autorisierte Personen ab, wodurch die Garantie erlischt und die Einhaltung der EU-Verordnung 2017/745 außer Kraft gesetzt wird. **MODELLE:** FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER und FS34109 - BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (diese Modelle können ohne Vorankündigung eingeführt oder geändert werden). **VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN:** Rettungswesten sind Vorrichtungen, die eingesetzt werden, wenn die morphologischen Merkmale des Eingriffsbereichs eine besonders kompakte Ausrüstung und eine Anhaftung am Patienten erfordern. FLADDERMUS und BO können auch mit Hilfe von am Boden befestigten Hebesystemen unter Verwendung des integrierten Gurtes mit der Immobilisierungsweste angehoben werden. Ein Eingriff des Patienten in die Geräte ist nicht vorgesehen. **PATIENTEN:** Es gibt keine besonderen Hinweise auf die Patientengruppe. Die Produktkonfiguration ist in der Lage, jede Person aufzunehmen, solange sie sich innerhalb der maximalen Kapazität und innerhalb der Grenzen der Größe der Vorrichtung befindet. Zu den erwarteten Patienten gehören Patienten, die aufgrund von Verletzungen nicht gehen können oder sich in einer bestimmten Rettungssituation in einem bewusstlosen Zustand befinden. **KONTRAINDIKATIONEN, RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:** Es sind keine besonderen Kontraindikationen, Restriktionen oder Nebenwirkungen in Bezug auf die Verwendung des Geräts bekannt, sofern es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. **BENUTZER UND INSTALLATEURE:** Bitte lesen Sie Abschnitt 1 - **PHYSISCHE KONDITION UND AUSBILDUNG** der ALLGEMEINEN ANWEISUNGEN. Die vorgesehenen Benutzer sind Rettungsteams, die Einsätze im Zusammenhang mit der Verwendung von Gurtsystemen durchführen: 1 - Das für die Verwendung des Geräts geschulte Personal muss auch im Umgang mit dem Heben und der Handhabung von hängenden Lasten mit Personen geschult sein. 2 - Das Personal, das Einsätze in Situationen durchführt, die als hohes Risiko eingestuft werden oder rein technischer Natur sind, muss über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung im Rettungswesen verfügen. Diese Geräte sind nicht für Laien bestimmt. Lassen Sie keine ungeschulten Personen bei der Benutzung des Produkts helfen, da sie sich selbst oder andere verletzen könnten. Die Eignung der Benutzer für die Verwendung dieses Produkts kann durch die Schulungsregistrierung bescheinigt werden, in der geschulte Personen, Ausbilder, Datum und Ort angegeben sind. Diese Dokumentation muss mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Lebensdauer des Produkts aufbewahrt und den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. **FALL SAFE®** steht jederzeit für Schulungen zur Verfügung. **INSTALLATION:** Eine Installation ist nicht erforderlich. **NORMEN:** EU-Verordnung 2017/745 (EU-Verordnung über Medizinprodukte) Als Händler oder Endverbraucher der von FALL SAFE® hergestellten und/oder vermarkteten Produkte sind die Benutzer verpflichtet, die im Bestimmungsgang der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die für die zu liefernden Produkte gelten (einschließlich der Vorschriften in Bezug auf die technischen Spezifikationen und/oder Sicherheitsanforderungen), und daher die Anforderungen zu verstehen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der Produkte mit allen gesetzlichen Anforderungen des Gebiets zu gewährleisten. Unter Bezugnahme auf die EU-Verordnung 2017/745 wird darauf hingewiesen, dass öffentliche oder private Akteure, die bei der Ausübung ihrer Tätigkeit einen Zwischenfall mit einem Medizinprodukt feststellen, verpflichtet sind, die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats innerhalb der in einem oder mehreren Ministerialerlassen festgelegten Fristen und auf die dort festgelegte Weise zu benachrichtigen und den Hersteller zu informieren. **KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT:** Jedes Produkt ist mit einem Etikett versehen, das auf dem Produkt selbst angebracht ist und die Identifikationsdaten des Herstellers, Produktinformationen, die CE-Kennzeichnung und die Seriennummer (SN) enthält. Dieses darf niemals entfernt oder verdeckt werden, da sonst die Garantie erlischt, da das Gerät nicht mehr zurückverfolgt werden kann. Kann die zugewiesene SN nicht zurückverfolgt werden, muss das Gerät überholt werden, was nur unter der Verantwortung des Herstellers erfolgen darf. Die EU-Verordnung 2017/754 verpflichtet Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten, deren Standort zu verfolgen. Wenn sich das Gerät an einem anderen Ort als der Adresse befindet, an die es versandt oder verkauft wurde, oder wenn es gespendet wurde, verloren ging, gestohlen, exportiert oder zerstört wurde, dauerhaft aus dem Verkehr gezogen wurde oder wenn das Gerät nicht direkt von FALL SAFE® geliefert wurde, kontaktieren Sie uns bitte oder verwenden Sie **FALL SAFE INSPECTOR®**. **WARNUNGEN:** Die Verwendung des Produkts für einen anderen als den im Benutzerhandbuch beschriebenen Zweck ist verboten. Vermeiden Sie bei der Verwendung der Geräte den Kontakt mit scharfen oder scheinenden Gegenständen. Die Anwendung des Geräts sollte nicht länger dauern als die Zeit, die für Erste-Hilfe-Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächsten Rettungsstelle erforderlich ist. Bei freiliegender und/oder verletzter Haut sind die mit dem Patienten in Berührung kommenden Flächen mit einem chirurgischen Tuch abzudecken, das den Biokompatibilitätsvorschriften entspricht, um die Gesundheit des Patienten zu schützen. Halten Sie stets die in der Gebrauchsanweisung angegebene maximale Tragfähigkeit ein. Bei der Bestimmung der Gesamtgewichtsbelastung des Produkts sollte der Bediener das Gewicht des Patienten, der Ausrüstung und des Zubehörs berücksichtigen. Darüber hinaus sollte der Bediener beurteilen, ob die Gesamtgröße des Patienten die Funktionalität des Produkts einschränkt. Verwenden Sie nur Original- oder von FALL SAFE® zugelassene Komponenten/Ersatzteile und/oder Zubehöreile, um alle Arbeiten durchzuführen, ohne Änderungen oder Modifikationen am Gerät vorzunehmen. Vergewissern Sie sich vor dem Anheben, dass der Bediener das Gerät sicher festhält. Das Gerät ist eine Patiententransporttrage und kann nicht als Stationierungsgerät verwendet werden. Bei Verladetechniken für besonders schwere Patienten, bei Einsätzen in steilem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen wird die Anwesenheit von mehreren Bedienern zusätzlich zu dem vorgesehenen Mindestpersonal empfohlen. Legen Sie den Patienten immer ruhig. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu schweren Schäden am Patienten führen. Bewegen Sie die Liege nicht, wenn das Gewicht nicht richtig verteilt ist. Achten Sie besonders auf Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf dem Weg, da sie den Bediener aus dem Gleichgewicht bringen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts beeinträchtigen können. Das Ziehen der Trage auf jeder Art von Oberfläche führt zu einer vorzeitigen Abnutzung der Trage, was ihre Lebensdauer und die anfänglichen Sicherheitsbedingungen verringert. Um die Lebensdauer des Geräts zu erhalten, schützen Sie es so weit wie möglich vor UV-Strahlen und widrigen Wetterbedingungen. Rettungstragen sind nicht für die Verwendung in Flugzeugen zugelassen. **VOR DEM EINSATZ:** Überprüfen Sie vor jedem Einsatz den Zustand des Produkts, wie in Abschnitt 2 - **VOR DEM EINSATZ** unter "ALLGEMEINE ANWEISUNGEN" beschrieben. Vor dem ersten Gebrauch prüfen Sie bitte: ob die Verpackung intakt ist und das Gerät während

stata estratta dalla borsa, per eliminare l'effetto "memoria" del materiale. Eseguire la stessa operazione sul lato opposto per rendere la barella perfettamente piatta. Posizionare la barella a terra. È possibile caricare il paziente in due modi. Posizionare il dispositivo accanto al paziente. Assicurarsi che il lato del dispositivo su cui deve essere posizionata la testa del paziente sia adiacente alla testa stessa. Posizionare le cinghie trasversali sotto la barella. Far rotolare il paziente su un lato e far scorrere il dispositivo il più possibile sotto il paziente. Adagiare delicatamente il paziente sul dispositivo. Oppure piegare l'estremità dei piedi della barella per formare una specie di rampa e posizionare le cinghie sotto o a lato della barella. Usando gli avambracci per stabilizzare la testa, afferrare il paziente nella zona ascellare, quindi tirarlo sulla barella finché la barella non si trova nella posizione corretta per l'ancoraggio. Assicurarsi di aver centrato correttamente il paziente rispetto alla barella. Regolare tutte le cinghie dell'imbracatura attorno al corpo del paziente e avvolgerlo attorno all'imbracatura immobilizzante. Sollevare i lati della barella e fissare le cinghie, avvolgendo la barella attorno al paziente. Non incrociare le cinghie. Regolare le cinghie dei piedi (evidenziate in verde) attorno al piede del paziente per evitare che scivoli. Se si usa solo BO, sollevare il paziente per l'anello A con il marchio A situato sul petto (A). Se si utilizza solo FLADDERMUS, utilizzare gli O-ring posti ai lati della barella; si consiglia di collegare FS806 ad ogni lato degli O-ring superiori (O1) e alla piastra di ancoraggio e di attaccare due brache di ancoraggio (FS800) ad ogni lato degli O-ring inferiori (O2), collegare FS910 alle brache e alla piastra di ancoraggio, a facilitare la modifica dell'inclinazione della barella di soccorso; puoi usare gli O-ring centrali per punti di ancoraggio extra. Se si utilizzano entrambi, BO deve essere fissato al FLADDERMUS mediante i fermi di fissaggio e gli occhielli della fune (P2), quindi sollevare il paziente mediante i punti di ancoraggio delle barelle di soccorso. I loop contrassegnati come P1 fungono da backup nel caso in cui un punto di ancoraggio sia collegato male o fallisca. Il trasporto a mano può essere effettuato solo se il paziente è posizionato correttamente e se sono soddisfatti tutti i requisiti specificati in questo manuale utente. Il trasporto della barella richiede un minimo di 4 operatori. Un numero maggiore di operatori è necessario nel caso di trasporti per tragitti lunghi e/o difficili. Le maniglie si trovano ai lati della barella di soccorso, attaccate alle cinghie (evidenziate in arancione). Se non è possibile trasportare la barella a mano, ma si utilizzano funi, argani, scalette, cinghie di sollevamento o altri mezzi idonei, questo è considerato soccorso ad alto rischio e deve essere effettuato solo da personale adeguatamente formato in materia e con la necessaria esperienza sul campo. **MANUTENZIONE, PULIZIA E ISPEZIONE:** Leggere "ISTRUZIONI GENERALI". I controlli devono essere effettuati prima e dopo l'uso e regolarmente per verificare: funzionalità generale del dispositivo, pulizia del dispositivo, tenuta e condizioni di tutte le cinghie e fibbie, condizioni dei gommini, condizioni dei nodi della fune e rispetto dei requisiti dell'utente Manuale. La frequenza delle ispezioni è determinata da fattori quali requisiti legali, tipo di utilizzo, frequenza di utilizzo e condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi rapporti tecnici operativi. Tale documentazione deve essere conservata per almeno 10 anni dopo la fine del ciclo di vita del prodotto, e deve essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante quando richiesto. Assicurarsi di prendere tutte le precauzioni per garantire che non vi siano rischi di infezioni crociate o contaminazione di pazienti e operatori. **CONSERVAZIONE:** Dopo aver effettuato le operazioni di pulizia e manutenzione, stendere la barella di soccorso e posizionare le cinghie rivolte verso l'interno; partendo dalla testa, arrotolare la barella il più strettamente possibile; continua ad arrotolare il dispositivo, usando le ginocchia per evitare che si srotoli; agganciare le cinghie alle fibbie metalliche e riporre il dispositivo nella sua borsa. Per il giubbotto immobilizzatore, piegare i lati e inserire il dispositivo nella sua borsa. Controllare la sezione 8 - **STOCCAGGIO/TRASPORTO** da "ISTRUZIONI GENERALI". **GARANZIA E SMALTIMENTO:** Si prega di leggere "ISTRUZIONI GENERALI. ACCESSORI E RICAMBI: Gli accessori di questi prodotti sono costituiti da FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD e FS910 - EVACUATION KIT. Si consiglia l'uso di FS806 per evitare di schiacciare la vittima durante il sollevamento. FS910 è consigliato per un utilizzo più rapido e versatile della barella di soccorso. Questo dispositivo è dotato di un meccanismo di regolazione che consente di inclinare la barella di soccorso a qualsiasi angolazione desiderata. I connettori da utilizzare possono essere scelti in base alle esigenze del cliente e al campo di applicazione. I pezzi di ricambio possono essere forniti dal produttore.

ATTENZIONE: LEGGERE ANCHE IL MANUALE D'USO PER FS236.01 e FS910.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

A11 - Temperatura accettabile; A12 - Stoccaggio; A13 - Ispezione annuale; A14 - Pulizia; A15 - Asciugatura; A16 - Pericoli; A17 - Rischio di morte; A18 - Attenzione; A19 - Giusto; A110 - Sbagliato; A111 - Controlla.

MARCATURA/ETICHETTE

ML(A) - Numero di serie; ML(B) - Numero di riferimento; ML(C) - Norma; ML(D) - Data di fabbricazione; ML(E) - Marchio; ML(F) - Ente notificato che effettua la gestione della qualità del prodotto; ML(G) - Istruzioni; ML(H) - Codice QR; ML(I) - Marcatura CE - conforme al regolamento (UE); ML(J) - Taglia; ML(K) - Carico massimo; ML(L) - Icone di adattamento

REGISTRO ATTREZZATURE

1-Prodotto; 2-Numero di riferimento; 3-Numero di serie; 4-Data di produzione; 5-Data di acquisto; 6-Data del primo utilizzo; 7-Altre informazioni rilevanti; 8-Data; 9-Motivo dell'iscrizione; 10-difetti, riparazioni, ecc; 11-Nome e firma; 12-Prossimo esame periodico

NOMENCLATURA/CAMPO DI APPLICAZIONE

NFA1- Fettuccia in poliestere - 45 mm con cinghie in velcro®; NFA2- Poliestere + Cloruro di polivinile - Tessile; NFA3- EN1497 - Anello a D in alluminio; NFA4- Fettuccia in poliestere - 45 mm; NFA5- Fibbia IZY - Alluminio; NFA6- EN361 - Anello a D in alluminio; NFA7- "O" ring in lega di acciaio per la regolazione della fettuccia; NFA8- Ferma fettucce di plastica; NFA9- Cuciture in poliestere per carichi pesanti; NFA10- Occhiello in Acciaio Inox; NFA11- Fune statica - Ø 9mm I Nucleo: poliammide/ Rivestimento: poliestere; NFA12- "O" ring in alluminio per punti di sollevamento; NFA13- Punti di impugnatura - fettuccia in poliestere 45mm; NFA14- Corpo barella - Polietilene ad alta densità; NFA15- Posizionamento piedi vittima - fettuccia in poliestere 45mm; NFA16- Fettuccia in poliestere - 30 mm; NFA17- Passante per fune inferiore - Corda statica (11); NFA18- Fibbia in lega d'acciaio - 3 barrette; NFA19- Ferma fettucce elastiche; NFA20- Anello di corda in salita - Corda statica (11).

P1/ P2 - Vedi "ISTRUZIONI SPECIFICHE"

INDOSSA E CONFIGURAZIONE

FS34108

DS(1) - Posizioni delle fibbie; DS(O) - Punti di ancoraggio;

FS34109

DS(1) - Posizioni delle fibbie; DS(A) - Punti di ancoraggio; DS(P1) - Punti di riserva; DS(P2) - Punti di backup FS34109 e collegamento tra FS34108 e FS34109



SPECIFIC INSTRUCTIONS

des Transports geschützt hat; ob alle in der Packliste aufgeführten Teile vorhanden sind; die allgemeine Funktionsfähigkeit des Geräts; die Sauberkeit des Produkts; ob keine Schnitte, Löcher, Risse oder Abschürfungen an der gesamten Struktur des Geräts und seiner Teile (einschließlich der abnehmbaren Teile) vorhanden sind; die korrekte Befestigung und der Halt der Gurte und Seile sowie der Verschleißzustand des Geräts und seiner Standardteile. Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als einsatzbereit angesehen werden. Nicht konforme Geräte müssen aus dem Verkehr gezogen werden. **BETRIEB:** Bevor der Patient transportiert wird, muss eine medizinische Bewertung des Zustands des Patienten vorgenommen werden, um den klinischen Zustand des Patienten zu stabilisieren, mögliche Gefahrensituationen in der Umgebung zu überprüfen, zu beurteilen, wie der Patient transportiert werden kann und ob möglicherweise alternative Vorrichtungen verwendet werden müssen. Nehmen Sie das Gerät aus der Tasche. Lösen Sie alle Gurte und rollen Sie die Trage vollständig aus, während Sie ein Ende der Trage mit einem Fuß fest auf dem Boden halten. Rollen Sie dann die obere Hälfte der Trage in die entgegengesetzte Richtung auf, in der sie aus dem Sack genommen wurde, um den "Memory"-Effekt des Materials zu beseitigen. Führen Sie den gleichen Vorgang auf der gegenüberliegenden Seite durch, um die Trage vollkommen flach zu machen. Legen Sie die Trage auf den Boden. Sie können den Patienten auf zwei Arten beladen. Legen Sie das Gerät neben den Patienten. Achten Sie darauf, dass die Seite des Geräts, auf die der Kopf des Patienten gelegt werden soll, an den Kopf selbst an grenzt. Positionieren Sie die Quergurte unter der Liege. Rollen Sie den Pflegebedürftigen auf eine Seite und schieben Sie das Gerät so weit wie möglich unter den Pflegebedürftigen. Legen Sie den Pflegebedürftigen behutsam auf das Gerät. Oder klappen Sie das Fußende der Trage so um, dass eine Art Rampe entsteht, und legen Sie die Gurte unter oder neben die Trage. Fassen Sie den Patienten mit den Unterarmen zur Stabilisierung des Kopfes im Achselbereich und ziehen Sie ihn dann auf die Trage, bis sich die Trage in der richtigen Position für die Verankerung befindet. Vergewissern Sie sich, dass Sie den Patienten in Bezug auf die Trage richtig zentriert haben. Legen Sie alle Gurte um den Körper des Pflegebedürftigen und wickeln Sie ihn um die Immobilisierungsweste. Heben Sie die Seiten der Trage an, befestigen Sie die Gurte und wickeln Sie die Trage um den Patienten. Überkreuzen Sie die Gurte nicht. Legen Sie die Fußgurte (grün hervorgehoben) um den Fuß des Pflegebedürftigen, damit er nicht verrutscht. Wenn Sie nur BO verwenden, heben Sie den Pflegebedürftigen an dem D-Ring mit der A-Markierung an der Brust (A) an. Wenn Sie nur FLADDERMUS verwenden, verwenden Sie die O-Ringe an den Seiten der Trage; Wir empfehlen, FS806 an beiden oberen O-Ringen (O1) und an der Ankerplatte zu befestigen und zwei Ankerschlingen (FS800) an jeder Seite untere O-Ringe (O2) anzubringen, um FS910 mit den Schlingen und der Ankerplatte zu verbinden, um erleichtert das Ändern des Winkels der Rettungstrage; Sie können die mittleren O-Ringe für zusätzliche Ankerpunkte verwenden. Wenn beides verwendet wird, muss BO an FLADDERMUS mit den Fxschlössern und den Seilschlaufen (P2) befestigt werden, dann den Patienten an den Verankerungspunkten der Rettungstragen anheben. Die mit P1 gekennzeichneten Schlaufen dienen als Backup für den Fall, dass ein Ankerpunkt schlecht verbunden wird oder ausfällt. Der Transport per Hand kann nur durchgeführt werden, wenn der Patient richtig gelagert ist und alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Der Transport der Trage erfordert mindestens 4 Personen. Bei Transporten für lange und/oder schwierige Fahrten ist eine größere Anzahl von Bedienern erforderlich. Die Griffe befinden sich an den Seiten der Rettungstrage, befestigen an den Gurten (orange hervorgehoben). Ist ein Transport der Trage mit der Hand nicht möglich, werden jedoch Seile, Winden, Leitern, Hebegurte oder andere geeignete Mittel verwendet, gilt dies als Hochrisikorettung und darf nur von in diesem Bereich entsprechend geschultem Personal mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden notwendige Erfahrung auf dem Gebiet. **WARTUNG, REINIGUNG UND INSPEKTION:** Bitte lesen Sie „ALLGEMEINE ANWEISUNGEN“. Vor und nach dem Gebrauch sind regelmäßig zu überprüfen: allgemeine Funktionsfähigkeit des Gerätes, Sauberkeit des Gerätes, Halt und Zustand aller Gurte und Schnallen, Zustand der Ösen, Zustand der Seilknoten und Erfüllung der Anforderungen des Benutzers Handbuch. Die Häufigkeit der Kontrollen wird durch Faktoren wie gesetzliche Anforderungen, Art der Nutzung, Häufigkeit der Nutzung und Umgebungsbedingungen bei der Nutzung und Lagerung bestimmt. Alle Wartungs- und Überholungstätigkeiten müssen aufgezeichnet und mit den entsprechenden technischen Betriebsberichten dokumentiert werden. Diese Dokumentation ist mindestens 10 Jahre nach Ende der Produktlebensdauer aufzubewahren und auf Verlangen den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung zu stellen. Treffen Sie unbedingt alle Vorsichtsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass keine Gefahr einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Bedienern besteht. **LAGERUNG:** Legen Sie die Rettungstrage nach der Reinigung und Wartung aus und legen Sie die Gurte nach innen; am Kopfende beginnend die Trage so fest wie möglich aufrollen; Rollen Sie das Gerät weiter auf und verwenden Sie dabei Ihre Knie, um ein Herausrollen zu verhindern. Befestigen Sie die Riemen an den Metallschnallen und legen Sie das Gerät in die Tasche. Klappen Sie bei der Wegfahrweste die Seiten herunter und stecken Sie das Gerät in die Tasche. Siehe Abschnitt 8 – LAGERUNG/TRANSPORT von „ALLGEMEINE ANWEISUNGEN“. **GARANTIE UND ERSATZTEILE:** Das Zubehör dieser Produkte besteht aus FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD und FS910 - EVACUATION KIT. Wir empfehlen die Verwendung von FS806, um ein Quetschen des Opfers beim Anheben zu vermeiden. Für einen schnelleren und vielseitigeren Einsatz der Rettungstrage wird FS910 empfohlen. Dieses Gerät verfügt über einen Verstellmechanismus, mit dem die Rettungstrage in jeden gewünschten Winkel geneigt werden kann. Die zu verwendenden Steckverbinder können je nach Kundenwunsch und Anwendungsgebiet ausgewählt werden. Ersatzteile können vom Hersteller geliefert werden.

ACHTUNG: LESEN SIE AUCH DAS HANDBUCH BENUTZER FÜR FS236.01 UND FS910.

WEITERE INFORMATIONEN

A11 - Akzeptable Temperatur; A12 - Speicher; A13 - Jährliche Inspektion; A14 - Reinigung; A15 - Trocknen; A16 - Gefahren; A17 - Todesgefahr; A18 - Achtung; A19 - rechts; A110 - Falsch; A111 - Prüfen.

KENNZEICHNUNG/ ETIKETTEN

ML(A) - Seriennummer; ML(B) - Referenznummer; ML(C) - Standard; ML(D) - Herstellungsdatum; ML(E) - Markenname; ML(F) - Benannte Stelle, die das Produktqualitätsmanagement durchführt; ML(G) - Anweisung; ML(H) - QR-Code; ML(I) - CE-Kennzeichnung - entspricht der Verordnung (EU); ML(J) - Größe; ML(K) - Maximale Belastung; ML(L) - Symbole anpassen.

AUSSTATTUNGS-AUFZEICHNUNG

1-Produkt; 2-Referenznummer; 3-Seriennummer; 4-Herstellungsdatum; 5-Kaufdatum; 6-Datum der ersten Verwendung; 7-Sonstige relevante Informationen; 8-Datum; 9-Grund für die Einreise; 10-Defekte, Reparaturen usw.; 11-Name & Unterschrift; 12-Nächste regelmäßige Prüfung

NOMENKLATUR/ANWENDUNGSBEREICH

NFA1 - Polyester-Gurtband - 45 mm mit Klettbanden®; NFA2 - Polyester + Polyvinylchlorid - Textil; NFA3 - EN1497 - Aluminium-D-Ring; NFA4 - Polyester-Gurtband - 45 mm; NFA5 - IZY-Schnalle - Aluminium; NFA6 - EN361 - Aluminium-D-Ring; NFA7 - „O“-Ring aus Stahllegierung zur Einstellung des Gurtbands; NFA8 - Gurtbänder aus Kunststoff; NFA9 - Hochleistungsnahte aus Polyester; NFA10 - Öse aus Edelstahl; NFA11 - Statisches Seil - Ø 9mm I Kern: Polyamid/ Mantel: Polyester; NFA12 - Aluminium-O-Ring für Hebepunkte; NFA13 - Griffpunkte - Polyestergerewebe 45 mm; NFA14 - Krankenträgerkörper - Polyethylen hoher Dichte; NFA15 - Positionierung der Opferfüße - Polyestergerewebe 45 mm; NFA16 - Polyester-Gurtband -

30 mm; NFA17 - Botton-Seilschlaufe - Statisches Seil (11); NFA18 - Schnalle aus Stahllegierung - 3 Stangen; NFA19 - Elastische Gurtbänder; NFA20 - Hochseilschlaufe - Statisches Seil (11).

P1/ P2 - Siehe „SPECIFISCHE ANWEISUNGEN“

ANLEGEN UND EINRICHTEN

FS34108

DS(1) - Schnallenpositionen; DS(O) - Verankerungspunkte;

FS34109

DS(1) - Schnallenpositionen; DS(A) - Verankerungspunkte; DS(P1) - Sicherungspunkte; DS(P2) - FS34109 Sicherungspunkte und Verbindung zwischen FS34108 und FS34109.

(NL)

IHANDLEIDING

WAARSCHUWING: LEES ALLE INFORMATIE IN DE TWEE INSTRUCTIES: ALGEMEEN EN SPECIFIEK.

SPECIFIEKE INSTRUCTIES

Voordat u de reddingsbrancards gebruikt, moet u de veiligheidsinformatie in de algemene instructies en de specifieke instructies voor de apparatuur zorgvuldig lezen en begrijpen. De gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het apparaat en moet daarom gedurende de gehele levensduur van het apparaat worden bewaard en bij elke verandering van gebruik of eigendom worden bijgevoegd. **ATTENTIE!!!** Bij twijfel over het product, als u een andere taalversie van de gebruiksaanwijzing, de conformiteitsverklaringen of een andere vraag over het product nodig hebt, kunt u contact met ons opnemen: www.fallsafe-online.com. **WAARSCHUWING:** De fabrikant en de verkoper wijzen elke verantwoordelijkheid af in geval van onjuist gebruik, onjuiste toepassing of aanpassingen/repasaties door personen die niet door FALL SAFE® zijn geautoriseerd, waardoor de garantie vervalt en de naleving van EU-verordening 2017/745 ongeldig wordt. **MODELLEN:** FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER EN FS34109 - BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (deze modellen kunnen onderhevig zijn aan implementatie of verandering zonder voorafgaande kennisgeving). **BEOOGD GEBRUIK EN KLINISCHE VOORDELEN:** Reddingsbrancards zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn om te worden gebruikt wanneer de morfologische kenmerken van het interventiegebied een bijzonder compacte uitrusting en hechting aan de patiënt vereisen. FLADDERMUS EN BO kunnen ook worden opgetild met behulp van op de grond bevestigde hijsystemen, met behulp van het geïntegreerde harnas met het immobilisatievest. Ingrenpen van de patiënt in de apparaten zijn niet gepland. **PATIËNTEN:** Er zijn geen bijzondere indicaties met betrekking tot de patiëntengroep. De configuratie van het product is geschikt voor alle patiënten, zolang zij binnen de maximale capaciteit en binnen de grenzen van de afmetingen van het hulpmiddel blijven. Verwachte patiënten zijn diegenen die verwondingen hebben waardoor zij niet kunnen lopen of die in bewusteloze toestand verkeren, in een bepaalde reddingssituatie. **CONTRA-INDICATIES, RISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:** Er zijn geen bijzondere contra-indicaties, restrisico's of bijwerkingen bekend met betrekking tot het gebruik van het apparaat, zolang het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding. **GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS:** Lees hoofdstuk 1 - FYSIEKE CONDITIONERING EN OPLEIDING uit de ALGEMENE INSTRUCTIES. De beoogde gebruikers zijn reddingsbrigades, die werkzaamheden uitvoeren met betrekking tot het gebruik van harnassystemen: 1 - Personeel dat is opgeleid voor het gebruik van het apparaat moet ook een opleiding hebben in het beheren van het tillen en hanteren van hangende lasten met mensen. 2 - Personeel dat interventies uitvoert in situaties die als risicovol worden geclassificeerd of die zuiver technisch zijn, moet voldoende opgeleid zijn en ervaring hebben met reddingswerkzaamheden. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor leken. Laat ongetrainde personen niet helpen bij het gebruik van het product, aangezien zij zichzelf of anderen kunnen verwonden. De geschiktheid van de gebruikers voor het gebruik van dit product kan worden aangetoond door de opleidingsregistratie, waarin opgeleide personen, opleiders, datum en plaats zijn vermeld. Deze documentatie moet ten minste 10 jaar na het einde van de levensduur van het product worden bewaard, en moet op verzoek aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant ter beschikking worden gesteld. **FALL SAFE®** is altijd beschikbaar voor training. **INSTALLATIE:** Installatie is niet vereist. **NORMEN:** UE-verordening 2017/745 (UE-verordening inzake medische hulpmiddelen) Als Distributeur of Eindgebruiker van de door FALL SAFE® vervaardigde en/of op de markt gebrachte producten, wordt van de gebruikers strikt verlangd dat zij op de hoogte zijn van de wettelijke bepalingen die in het land van bestemming van de goederen van kracht zijn en die van toepassing zijn op de te leveren hulpmiddelen (met inbegrip van voorschriften met betrekking tot technische specificaties en/of veiligheidsvereisten) en dat zij derhalve de vereisten begrijpen die nodig zijn om te waarborgen dat de producten zelf aan alle wettelijke vereisten van het grondgebied voldoen. Onder verwijzing naar EU-verordening 2017/745 wordt erop gewezen dat publieke of particuliere marktdeelnemers die bij de uitoefening van hun activiteit een incident met een medisch product vaststellen, verplicht zijn de bevoegde autoriteit van de lidstaat hiervan in kennis te stellen, binnen de voorwaarden en op de wijze die bij een of meer ministeriële besluiten zijn vastgesteld, en de Fabrikant hiervan in kennis te stellen. **MARKERING EN TRACEABILITEIT:** Elk hulpmiddel is voorzien van een etiket dat op het hulpmiddel zelf is aangebracht en dat de identificatiegegevens van de fabrikant, productinformatie, CE-markering en serienummer (SN) bevat. Dit mag nooit worden verwijderd of afgedekt, anders vervalt de garantie omdat het apparaat dan niet meer kan worden getraceerd. Als het toegewezen SN niet kan worden getraceerd, moet het apparaat worden gereconditioneerd, wat alleen onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant gebeurt. **EU-verordening 2017/754** verplicht fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen om de locatie ervan bij te houden. Als het apparaat zich op een andere locatie bevindt dan het adres waarnaar het is verzonden of verkocht, of als het is gedoneerd, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd, permanent buiten gebruik is gesteld, of als het apparaat niet rechtstreeks door FALL SAFE® is geleverd, neem dan contact met ons op of gebruik FALL SAFE INSPECTOR®. **WAARSCHUWINGEN:** Gebruik van het product voor andere doeleinden dan beschreven in de gebruikershandleiding is verboden. Vermijd bij het gebruik van de hulpmiddelen contact met scherpe of schurende voorwerpen. Het aanbrengen van het apparaat mag niet langer duren dan de tijd die nodig is voor eerste hulp handelingen en het daaropvolgende vervoer naar de dichtstbijzijnde reddingspost. In geval van blootliggende en/of beschadigde huid, de oppervlakken die in contact komen met de patiënt afdekken met een chirurgicalaken dat voldoet aan de bio-compatibiliteitsvoorschriften om de gezondheid van de patiënt te beschermen. Houd u altijd aan de maximale capaciteit zoals aangegeven in de gebruikershandleiding. Bij het bepalen van de totale gewichtsbelasting van het product moet de gebruiker rekening houden met het gewicht van de patiënt, de apparatuur en de accessoire's. Daarnaast moet de gebruiker beoordelen of de totale omvang van de patiënt de functionaliteit van het product vermindert. Gebruik alleen originele of door FALL SAFE® goedgekeurde componenten/vervangingsonderdelen en/of accessoire's om een handeling uit te voeren zonder wijzigingen of modificaties aan het apparaat aan te brengen. Controleer voor het tillen of de gebruiker het apparaat goed vasthoudt. Het apparaat is een brancard voor patiënttransport en kan niet worden gebruikt als stationair toestel. Voor technieken voor het laden van bijzonder zware patiënten, voor operaties op steil terrein of in speciale en ongebruikelijke omstandigheden, wordt



SPECIFIC INSTRUCTIONS

de aanwezigheid van meer bedieners aanbevolen naast de minimaal voorziene bedieners. Leg de patiënt altijd stil. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt ernstige schade oplopen. Verplaats de brancard niet als het gewicht niet goed verdeeld is. Let goed op obstakels (water, ijs, puin, enz.) die op de route aanwezig zijn, aangezien deze de bediener uit balans kunnen brengen en de goede werking van het apparaat in gevaar kunnen brengen. Het slepen van de brancard op om het even welk soort oppervlak leidt tot voortijdige verslechtering van de brancard, waardoor de nuttige levensduur en de oorspronkelijke veiligheidsomstandigheden afnemen. Om de levensduur van het apparaat te behouden, moet het zoveel mogelijk tegen UV-stralen en slechte weersomstandigheden worden beschermd. Reddingsbrancards zijn niet goedgekeurd voor gebruik met vliegtuigen. VOOR GEBRUIK: Controleer voor elk gebruik altijd de omstandigheden van het product, zoals aangegeven in hoofdstuk 2 - VOOR GEBRUIK uit "ALGEMENE INSTRUCTIES". Controleer voor het eerste gebruik: of de verpakking intact is en het toestel tijdens het transport heeft beschermd; of alle onderdelen van de paklijst aanwezig zijn; de algemene functionaliteit van het toestel; of het product schoon is; of er geen sneden, gaten, scheuren of schaaftwonden zijn op de volledige structuur van het toestel en zijn onderdelen (inclusief afneembare onderdelen); of de riem en de touwen correct zijn bevestigd en goed vastzitten en of het toestel en zijn standaardonderdelen in goede staat van slijtage verkeren. Indien aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kan het hulpmiddel als gebruiksklaar worden beschouwd. Hulpmiddelen die niet aan de eisen voldoen, moeten buiten gebruik worden gesteld. BEDIENING: Alvorens de patiënt te verplaatsen, moet een medische evaluatie van de toestand van de patiënt worden uitgevoerd om de klinische toestand van de patiënt te stabiliseren, mogelijke omliggende gevaarlijke situaties te controleren, te beoordelen hoe de patiënt moet worden verplaatst en of het nodig kan zijn om alternatieve hulpmiddelen te gebruiken. Haal het hulpmiddel uit de tas. Ontgrendel alle riemen en rol de brancard volledig uit, terwijl u één uiteinde ervan met één voet stevig op de grond houdt. Rol vervolgens de bovenste helft van de brancard op in de tegenovergestelde richting van die waarin hij uit de zak werd gehaald, om het "geheugen"-effect van het materiaal te elimineren. Doe hetzelfde aan de andere kant om het spiraam perfect vlak te maken. Plaats de brancard op de grond. U kunt de patiënt op twee manieren beladen. Plaats het apparaat naast de patiënt. Zorg ervoor dat de kant van het apparaat waarop het hoofd van de patiënt moet worden geplaatst, grenst aan het hoofd zelf. Plaats de dwarse riemen onder de brancard. Rol de patiënt naar één kant en schuif het apparaat zo ver mogelijk onder de patiënt. Leg de patiënt voorzichtig op het apparaat. Of vouw het voeteneinde van de brancard om tot een soort oprijplaat en leg de riemen onder of opzij van de brancard. Pak de patiënt onder de armen vast om het hoofd te stabiliseren en trek de patiënt vervolgens op de brancard totdat de brancard zich in de juiste positie bevindt voor verankering. Zorg ervoor dat u de patiënt correct hebt gecentreerd ten opzichte van de brancard. Verstel alle harnasriemen rond het lichaam van de patiënt en wikkel hem/haar rond het immobilisatievest. Til de zijkanalen van de brancard op en maak de riemen vast, waarbij u de brancard om de patiënt wikkelt. Kruis de riemen niet. Pas de riemen van de voeten (groen gemarkeerd) aan rond de voet van de patiënt om te voorkomen dat hij/zij wegglijdt. Als alleen BO wordt gebruikt, til de patiënt dan op aan de D-ring met de A-markering op de borst (A). Als u alleen FLADDERMUS gebruikt, gebruik dan de O-ringen aan de zijkanalen van de brancard; we raden aan om FS806 aan elke kant van de bovenste O-ringen (O1) en aan de ankerplaat te bevestigen en twee ankerstroepen (FS800) aan elke kant van de onderste O-ringen (O2) te bevestigen, om de FS910 te verbinden met de stroepen en de ankerplaat, om vergemakkelijken van het veranderen van de hoek van de reddingsbrancard; je kunt de middelste O-ringen gebruiken voor extra ankerpunten. Als beide worden gebruikt, moet BO aan FLADDERMUS worden vastgemaakt met de vergrendelingen en de touwslussen (P2), en vervolgens de patiënt optillen aan de ankerpunten van de reddingsbrancard. De slussen gemarkeerd als P1 dienen als back-up in het geval dat een ankerpunt slecht is aangesloten of defect raakt. Handmatig transport kan alleen worden uitgevoerd als de patiënt correct is gepositioneerd en aan alle vereisten in deze gebruikershandleiding is voldaan. Voor het vervoeren van de brancard zijn minimaal 4 operators nodig. Bij transport voor lange en/of moeilijke ritten is een groter aantal operators nodig. De handvatten bevinden zich aan de zijkanalen van de reddingsbrancard, bevestigd aan de banden (gemarkeerd in oranje). Als het niet mogelijk is om de brancard met de hand te vervoeren, maar er worden touwen, lieren, ladders, hijsbanden of andere geschikte middelen gebruikt, dan wordt dit als redding met een hoog risico beschouwd en mag deze alleen worden uitgevoerd door personeel dat voldoende is opgeleid in dit gebied en met de juiste nodige ervaring op het terrein. ONDERHOUD, REINIGING EN INSPECTIE: Lees "ALGEMENE INSTRUCTIES". Er moeten voor en na gebruik en regelmatig controles worden uitgevoerd om te controleren: algemene functionaliteit van het apparaat, netheid van het apparaat, bevestiging en conditie van alle riemen en gespen, condities van doorvoertules, condities van de touwknopen en voldoen aan de eisen van de gebruiker handleiding. De frequentie van inspecties wordt bepaald door factoren zoals wettelijke vereisten, type gebruik, frequentie van gebruik en omgevingscondities tijdens gebruik en opslag. Alle onderhouds- en revisieactiviteiten moeten worden geregistreerd en gedocumenteerd met de relevante technische bedrijfsrapporten. Deze documentatie moet ten minste 10 jaar na het einde van de levensduur van het product worden bewaard en op verzoek ter beschikking worden gesteld aan de bevoegde autoriteiten en/of de fabrikant. Zorg ervoor dat u alle voorzorgsmaatregelen neemt om ervoor te zorgen dat er geen risico is op kruisinfectie of besmetting van patiënten en operators. OPSLAG: Leg de reddingsbrancard na het uitvoeren van reiniging en onderhoud neer en leg de banden naar binnen gericht; rol de brancard vanaf het hoofdende zo strak mogelijk op; blijf het apparaat oprollen, waarbij u uw knieën gebruikt om te voorkomen dat het naar buiten rolt; maak de banden vast aan de metalen gespen en plaats het apparaat in de tas. Voor het immobilisatievest: klap de zijkanalen naar beneden en plaats het apparaat in de tas. Raadpleeg sectie 8 – OPSLAG/VERVOER van "ALGEMENE INSTRUCTIES". GARANTIE EN VERWIJDERING: Lees "ALGEMENE INSTRUCTIES. ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN: De accessoires van deze producten bestaan uit FS800 - ANKERSLING, FS806 - REDDING Y-PAD en FS910 - EVACUATIEKIT. We raden het gebruik van FS806 aan om te voorkomen dat het slachtoffer wordt samengedrukt bij het optillen. FS910 wordt aanbevolen voor een sneller en veelzijdiger gebruik van de reddingsbrancard. Dit apparaat heeft een verstelmechanisme waarmee de reddingsbrancard in elke gewenste hoek kan worden gekanteld. De te gebruiken connectoren kunnen worden geselecteerd op basis van de behoeften van de klant en het toepassingsgebied. Reserveonderdelen kunnen door de fabrikant worden geleverd. LET OP: LEES OOK DE HANDLEIDING GEBRUIKER VOOR FS236.01 en FS910.

EXTRA INFORMATIE

A11 - Aanvaardbare temperatuur; A12 - Opslag; A13 - Jaarlijkse inspectie; A14 - Schoonmaken; A15 - Drogen; A16 - Gevaren; A17 - Risico op overlijden; A18 - Let op; A19 - Rechts; A110 - Fout; A111 - Controleer.

MARKERING/ LABELS

ML(A) - Serinummer; ML(B) - Referentiënummer; ML(C) - Standard; ML(D) - Fabricagedatum; ML(E) - Merknaam; ML(F) - Op de hoogte gebrachte bobby die het productkwaliteitsbeheer uitvoert; ML(G) - Instructie; ML(H) - QR-code; ML(I) - CE-markering - voldoet aan verordening (EU); ML(J) - Maat; ML(K) - Maximale belasting; ML(L) - Pictogrammen aanpassen.

APPARAATUUR RECORD

1-product; 2-referentiënummer; 3-seriënummer; 4-productiedatum; 5-aankoopdatum; 6-Datum van eerste gebruik; 7-Andere relevante informatie; 8-datum; 9-reden van deelname; 10-Defecten, reparaties, enz.; 11-Naam & Handtekening; 12-Volgend periodiek onderzoek

NOMENCLATUUR/TOEPASSINGSGEBIED

NFA1- Polyester singelband - 45 mm met klittenband®; NFA2- Polyester + Polyvinylchloride - Textiel; NFA3- EN1497 - Aluminium D-ring; NFA4- Polyester singelband - 45 mm; NFA5- IZY gesp - Aluminium; NFA6- EN361 - Aluminium D-ring; NFA7- O-ring van staalleggering voor aanpassing van de band; NFA8- Kunststof spanbanden; NFA9- Polyester zware naden; NFA10- RVS oog; NFA11- Statisch touw - Ø 9mm I Kern: polyamide/ Bekleding: polyester; NFA12- Aluminium "O" ring voor hijspunten; NFA13- Handvatpunten - polyester singelband 45 mm; NFA14- Lichaam van brancard - Polyethyleen met hoge dichtheid; NFA15- Positionering van de voeten van het slachtoffer - polyester singelband 45 mm; NFA16- Polyester singelband - 30 mm; NFA17- Botton touw lus - Statisch touw (11); NFA18- Gesp van staalleggering - 3 staven; NFA19- Elastische bandkeppers; NFA20- Omhoog touw lus - Statisch touw (11).

P1/P2 - Zie "SPECIFIEKE INSTRUCTIES"

AANTREKKEN EN INSTALLEREN

FS34108
DS(1) - Gesp locaties; DS(O) - Ankerpunten;

FS34109
DS(1) - Gesp locaties; DS(A) - Ankerpunten; DS(P1) - Back-up punten; DS(P2) - FS34109 reservepunten en verbinding tussen FS34108 en FS34109

(ET)

KASUTUSJUHEND

HOIATUS: LUGEJE KOGU KAHES JUHISTES SISALDUV TEAVE: ÜLD- JA KONKREETSED.

KONKREETSED JUHISED

Enne päästekanderaami kasutamist lugege hoolikalt läbi üldistes juhistes ja erivarustuse juhistes kirjeldatud ohutusteave ja mõistke seda. Kasutusjuhend on seadme lahutamatu osa ja seetõttu tuleb seda säilitada kogu seadme eluea jooksul ning see peab olema sellega kaasas kõigi kasutus- või omandimuutuste korral. TÄHELEPANU!!! Kui teil on toote suhtes kahtlusi, kui vajate kasutusjuhendit, vastavusdeklaratsiooni muukeelsest versioonist või toote kohta küsimusi, võtke meiega ühendust: www.fallsafe-online.com. HOIATUS: Tootja ja müüja loobuvad igasugusest vastutusest vale kasutamise, ebaõige kasutamise või muudatuste/paranduste puhul, mida teostavad isikud, keda FALL SAFE® ei volitanud, mis muudab garantiit kehtetuks ja muudab kehtetuks vastavuse EL määrusele 2017/745. MUDELID: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER ja FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (neid mudeleid võidakse ette teatamata kasutusele võtta või muuta). KASUTAMINE JA KLIINIILISED EELUSED: Päästeväljakud on seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks siis, kui sekkumispriirkonna morfoloogilised omadused nõuavad eriti kompaktselt varustust ja patsiendile kinnipidamist. FLADDERMUS ja BO saab tõsta ka maa külge kinnitatud tõstesüsteemide abil, kasutades integreeritud rakmeid koos immobilisaatorivestiga. Patsiendi sekkumine seadmetesse ei ole planeeritud. PATSIENDID: Patsiendirühmaga seotud konkreetset näidustusest puuduvad. Toote konfiguratsioonid mahutab iga subjekti seni, kuni ta on maksimaalselt mahutav piirses ja seadme suuruse piires. Oodatud patsiendid on need, kellel on teatud päästeolukorras kõhmidist takistavad vigastused või teadvuseta seisundis. VASTUNÄIDUSTUSED, RISKID JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED: Seadme kasutamisega seoses ei ole teada mingeid erilisi vastunäidustusi, jääkrise ega kõrvaltoimeid, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile. KASUTAJAD JA PAIGALDAJAD: palun lugege ÜLDJUHISTE jaotist 1 – FÜÜSILINE KONDIITSEERIMINE JA TREENING. Sihtkasutajateks on päästemeeskonnad, kes teostavad rakesüsteemide kasutamise seotud toiminguid: 1 - Seadme kasutamiseks koolitatud töötajad peavad läbima koolituse ka inimestega koos rippuvate koormate tõstmiseks ja teisaldamiseks. 2 - Personal, kes teostab sekkumisi kõrge riskiga või puhttehnilistes olukordades, peab olema päästealase väljaõppe ja kogemustega. Need seadmed ei ole mõeldud võhikutele. Ärge lubage väljaõppeta isikutel toote kasutamise ajal aidata, kuna nad võivad endale või teistele vigastada. Kasutajate sobivust antud toote kasutamiseks saab tõendada koolitusele registreerimisega, milles on märgitud koolitatud isikud, koolitaja, kuupäev ja koht. Seda dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt 10 aastat pärast toote eluea lõppu ning see tuleb nõudmisel teha kättesaadavaks pädevatele asutustele ja/või tootjale. FALL SAFE® on alati treenimiseks saadaval. PAIGALDAMINE: Paigaldamine pole vajalik. STANDARDID: EL määrus 2017/745 (EU meditsiiniseadmete määrus) Ettevõtte FALL SAFE® toodetud ja/või turustatud toodete edasimüüja või lõppkasutajana peavad kasutajad olema kursis riigis kehtivate õigusnormidega. tarnitavate seadmete suhtes kohaldatav kauba sihtkoht (sealhulgas tehniliste kirjelduste ja/või ohutusnõuetega seotud eeskirjad) ja seetõttu mõistma nõudeid, mis on vajalikud, et tagada toodete endi vastavus kõikidele territooriumi seaduslikele nõuetele. Viidates EL määrusele 2017/745, pange tähele, et avalik-õiguslikud või eraettevõtted, kes oma tegevuses avastavad meditsiinitooteid seotud intsidentide, on kohustatud sellest teavitama liikmesriigi pädevat asutust kehtestatud tähtaegadel ja viisil. Ühe või mitme ministri määrusega ja teavitama sellest tootjat. MÄRGISTAMINE JA JÄLGITAVUS: Iga seade on varustatud etiketiga, mis asetatakse seadmele endale, mis sisaldab tootja identifikatsioonimeid, tooteteave, CE-märgistust ja seeriainumbrit (SN). Seda ei tohi kunagi eemaldada ega katta, vastasel juhul kaotab garantii kehtivuse, kuna seadet ei ole enam võimalik jäljelda. Kui määratud SN-i ei ole võimalik kindlaks teha, tuleb seade taastada ja selle tarmimine toimub ainult tootja vastutusel. EL määrus 2017/745 nõuab, et meditsiiniseadmete tootjad ja turustajad jäljeldaks oma asukohta. Kui seade asub muus kohas kui see, kuhu see tarniti või müüdi, või kui see on annetatud, kadunud, varastatud, eksporditud või hävitatud, kasutusest lõplikult eemaldatud või kui seadet ei tarnitud otse ettevõtetest FALL SAFE® võtke meiega ühendust või kasutage FALL SAFE INSPECTOR-i. HOIATUS: Toote kasutamise muul otstarbel peale kasutusjuhendis kirjeldatu on keelatud. Seadmete kasutamisel väljale kokkupuudet teravate või abrasiivsete esemetega. Seadme pealekandmine ei tohiks kesta kauem, kui kulub esmaabi toiminguteks ja järgnevas transportimiseks lähimasse päästepunkti. Katmata ja/või vigastatud naha korral katke patsiendiga kokkupuutuvad pinnad kirurgilise linaga, mis järgib patsiendi tervise kaitsmiseks bioloogilise ühilduvuse eeskirju. Järgige alati kasutusjuhendis märgitud maksimaalset võimsust. Toote kogumassi määramisel peaks operaator arvestama patsiendi, seadme ja tarvikute kaaluga. Lisaks peaks operaator hindama, kas patsiendi üldine suurus vähendab toote funktsionaalsust. Kasutage ainult originaal- või FALL SAFE®-i heakskiidetud komponente/asendusosi ja/või tarvikuid, et teostada mis tahes toiminguid ilma seadet muutmata. Enne tõstmist veenduge, et kasutajad hoivavad seadet kindlalt kinni. Seade on patsiendi transportimise kandaaraami ja seda ei saa kasutada stantsionaarse seadmena. Patsiendile laadimise tehnikate puhul eriti rasketel patsientidel, operatsioonidel järsul maastikul või erilistel ja ebavõimalistel asjaoludel on lisaks minimaalsele ette nähtud operatoortele soovitatav kasutada rohkem operaatoreid. Alati immobiliseerige patsient. Kui seda ei tehta, võib patsient tõsiselt kahjustada. Ärge liigutage kandaaraami, kui raskus pole õigesti jaotunud. Pöörake ülimalt tähelepanu marsruudil esinevatele takistustele (vesi, jää, praht jne), kuna need võivad põhjustada operatoori tasakaalu kaotamise ja seadme korraliku toimimise. Kandaaraami lohistamine mis tahes tüüpi pinnale põhjustab kandaaraami enneaegset riknemist, mis vähendab selle kasutusaja ja esialgseid ohutustingimusi. Seadme eluea säilitamiseks kaitske seda nii palju kui võimalik UV-kiirte ja ebasoodsate ilmastikutingimuste eest. Päästekandaaraami ei ole õhusõidukitega kasutamiseks heaks kiidetud. ENNE KASUTAMIST: Enne iga kasutuskorda



SPECIFIC INSTRUCTIONS

kontrollige alati toote tingimusi, nagu on kirjeldatud jaotises 2 – ENNE KASUTAMIST "ÜLDISED JUHISED". Esmakordsel kasutamisel kontrollige: kas pakend on terve ja on seadet transportimise ajal kaitsnud; kui kõik pakkimisnimekirjas sisalduvad osad on olemas; seadme üldine funktsionaalsus; toote puhtus; kui seadme ja selle osade (sealhulgas eemaldatavate osade) konstruktsioonil ei ole lõikeid, auke, rebendeid ega hõõrdumisi; rihma ja trosside õiget kinnitumist ja hoidmist ning seadme ja selle standardosade kulumistingimusi. Kui ülalootud tingimused on täidetud, võib seadet lugeda kasutusvalmis. Nõuetele mittevastavad seadmed tuleb kasutusest kõrvaldada. KASUTAMINE: Enne patsiendi teiseltsamist tuleb läbi viia arstlik hinnang patsiendi seisundile, et stabiliseerida patsiendi kliiniline seisund, kontrollida võimalikke ümbritsevaid ohtlikke olukordi, hinnata, kuidas patsiendi liigutada ja kas võib osutada vajalikuks kasutada alternatiivseid seadmeid. Eemaldage seade kotist. Avage kõik rihmad ja rullige kandaaraami täielikult lahti, hoides samal ajal selle ühte otsa ühe jalaga kindlalt maas. Seejärel keerake kandaaraami ülemine pool kokku vastupidises suunas, kui see, milles see kotist välja võeti, et vältida materjali "mälul" efekti. Tehke sama toiming ka vastasküljel, et kandaaraam oleks täiesti tasane. Asetage kandaaraami maapinnale. Patsiendi saab laadida kahel viisil. Asetage seade patsiendi kõrvale. Veenduge, et seadme külge, millele patsiendi pea asetatakse, on pea enda kõrv. Asetage pöikrihm kandaaraami alla. Keerake patsient ühele küljele ja libistage seade nii kaugemale kui võimalik patsiendi alla. Asetage patsient õrnalt seadmele. Või murdke kandaaraami jalaotsa kokku, et moodustada omamoodi kaldtee, ja asetage rihmad kandaaraami alla või kõrvale. Kasutades pea stabiliseerimiseks käsivarsi, võtke patsiendist kinni kandaaraalusest ja seejärel tõmmake patsient kandaaraamile, kuni kandaaraam on ankurdamiseks õiges asendis. Veenduge, et oleksite patsiendi kandaaraami suhtes õigesti tsentreerinud. Reguleerige kõik rakmete rihmad ümber patsiendi keha ja keerake ta ümber immobilisaatorivesti. Tõstke kandaaraami küljed üles ja kinnitage rihmad, mähkides kandaaraami patsiendi ümber. Ärge ületage rihmasid. Reguleerige jalarihmad (rohelistel esile tõstetud) patsiendi jala ümber, et vältida tema libisemist. Kui kasutate ainult BO-d, tõstke patsient D-rõngast, mille märgis on A, mis asub rinnal (A). Kui kasutate ainult FLADDERMUS't, kasutage kandaaraami külgedel asuvaid O-rõngaid; soovitamata kinnitada FS806 mõlemapoolsete ülemiste O-rõngaste (O1) ja ankurplaadi külge ning kinnitada kaks ankurpõrku (FS800) mõlema külje alumise O-rõnga külge (O2), ühendada FS910 trosside ja ankurplaadi külge, hõlbusada päästetõõkanderaami nurga muutmist; võtke kasutada keskmisi O-rõngaid täiendavate kinnituspunktide jaoks. Kui kasutate mõlemat, tuleb BO kinnitada FLADDERMUS'e külge kinnituskukke ja nõriiaseade abil (P2), seejärel tõstke patsient päästetõõkanderaami kinnituspunktide abil. Silmused, mis on tähistatud kui P1, on tagavaraks juhuks, kui mis tahes kinnituspunkt muutub halvasti ühendatud või ebaõnnestub. Käitsi sama transportida ainult siis, kui patsient on õiges asendis ja kõik käesolevas kasutusjuhendis esitatud nõuded on täidetud. Kandaaraami transportimiseks on vaja minimaalselt 4 operaatorit. Pikkade ja/või raskete reiseid puhul on vaja rohkem operaatoreid. Käepidemed asuvad päästetõõkanderaami külgedel, kinnitatud rihmade külge (esile tõstetud oranžiga). Kui kandaaraami ei ole võimalik käitsi transportida, kuid kasutatakse kõisi, vintse, redeleid, tõsterihmasid või muid sobivaid vahendeid, peetakse seda suure riskiga päästetõõkanderaami ja seda tohivad läbi viia ainult alal piisava väljaõppe saanud töötajad. Vajalik töökoogemus sellel alal. HOOLDUS, PUHASTAMINE JA KONTROLL: Palun lugege "ÜLDJUHEID". Kontrollida tuleb enne ja pärast kasutamist ning regulaarselt, et kontrollida: seadme üldist funktsionaalsust, seadme puhtust, kõigi rihmade ja pandlate hoidmist ja seisukorda, tihendite seisukorda, trossisõlmede seisukorda ja kasutaja nõuete täitmist. manuaal. Kontrollide sageduse määravad sellised tegurid nagu seaduslikud nõuded, kasutusviis, kasutusagedus ning keskkonnamitingimused kasutamise ja ladustamise ajal. Kõik hooldus- ja kapitaalremondi tegevused tuleb registreerida ja dokumenteerida koos asjakohaste tehniliste käitamisaruannetega. Seda dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt 10 aastat pärast toote eluea lõppu ning see tuleb nõudmisel teha kättesaadavaks pädevatele asutustele ja/või tootjale. Võtke kindlasti kasutusele kõik ettevaatusabinõud, et vältida patsientide ja kasutajate ristinfektsiooni ega saastumise ohtu. SÄILITAMINE: Pärast puhastamist ja hooldust pange kandaaraami välja ja asetage rihmad sissepoole; alustades peatselt, rullige kandaaraami võimalikult tihedalt kokku; jätka seadme rullimist, kasutades põlvi, et vältida selle väljarullumist; kinnita rihmad metallpandlate külge ja aseta seade kotist. Immobilisaatori vesti jaoks keerake küljed alla ja sisestage seade oma kotti. Vaadake jaotist 8 – LADUSTAMINE/TRANSPORT jaotises "ÜLDJUHEID". GARANTII JA UTILISEERIMINE: Palun lugege "ÜLDJUHEID". TARVIKUD JA VABUOSAD: Nende toote tarvikud koosnevad FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD ja FS910 - EVACUATION KIT. Soovitamata kasutada FS806, et vältida ohvri pigistamist tema tõstmisel. FS910 on soovitatav päästetõõkanderaami kiiremaks ja mitmekülgsemaks kasutamiseks. Sellel seadmel on reguleerimismehhanism, mis võimaldab päästetõõkanderaami suvalise soovitud nurga alla kallutada. Kasutatavad pistikud saab valida arvestades kliendi vajadusi ja kasutusvaldkonda. Varuosi võib tarnida kaotaja. TÄHELEPANU: LUGEGE KA FS236.01 JA FS910 KASUTUSJUHEID.

LISAINFORMATSIOON

A1 – vastuvõetav temperatuur; A2 – salvestusruum; A3 – iga-aastane ülevaatus; A4 – puhastamine; A5 – kuivatamine; A6 – ohud; A7 – surmaoht; A8 – Tähelepanu; A9 – paremal; A10 – vale; A11 – kontrollige.

MÄRGISTAMINE/ SILTID

ML(A) - seerianumber; ML(B) - viitenumber; ML(C) - standardne; ML(D) - Tootmiskuupäev; ML(E) - kaubamärki nimi; ML(F) - teavitatud ettevõtte, kes teostab tootekvaliteedi juhtimist; ML(G) - Juhend; ML(H) - QR-kood; ML(I) - CE-märgis - vastab määruusele (EL); ML(J) - suurus; ML(K) - maksimaalne koormus; ML(L) - ikoonide sobitamine.

VARUSTUSE REKORD

1-toode; 2-viitenumber; 3- seerianumber; 4-valmistamise kuupäev; 5-Ostukuupäev; 6-Esimene kasutamise kuupäev; 7-Muu asjakohane teave; 8-Kuupäev; 9-Sisenemise põhjus; 10-defektid, parandustööd jne; 11-nimi ja allkiri; 12-Järgmine perioodiline läbivaatus

NOMENKLATUUR/KASUTUSVALDKOND

NFA1- polüesterrihm - 45 mm takjapaelaga; NFA2- polüester + polüvinüülkloriid - tekstiil; NFA3- EN1497 - Alumiiniumist D-rõngas; NFA4- polüesterrihm - 45 mm; NFA5- IZY pannaal - Alumiinium; NFA6- EN361 - Alumiiniumist D-rõngas; NFA7- terassulamist O-rõngas rihma reguleerimiseks; NFA8- Plastikust rihmahoidjad; NFA9- vastupidavad polüesterrõmbused; NFA10- roostevabast terasest aas; NFA11- Staatiline kõis - Ø 9mm I Südamik; polüamiid/ kate: polüester; NFA12- Alumiiniumist O-rõngas tõstepunkte jaoks; NFA13- Käepideme punktid - polüesterrihm 45mm; NFA14- Kandaaraami korpus - Suure tihedusega polüetüleen; NFA15- Ohvri jalgaade positsioneerimine - polüesterrihm 45mm; NFA16- polüesterrihm - 30 mm; NFA17- põhjakõie aas - Staatiline kõis (11); NFA18- terassulamist pannaal - 3 baari; NFA19- Elastsed rihmahoidjad; NFA20- ülemine kõie aas - Staatiline kõis (11)

P1/ P2 – vt "KONKREETSED JUHISED"

ANDMINE JA SEADISTAMINE

FS34108

DS(1) - Pandla asukohad; DS(O) - Ankurduspunktid;

FS34109

DS(1) - Pandla asukohad; DS(A) - Ankurduspunktid; DS(P1) - Varupunktid; DS(P2) - FS34109

varupunktid ja ühendus FS34108 ja FS34109 vahel

(LV)

INSTRUKCIJAS

BRĪDINĀJUMS: IZLASIET VISU INFORMĀCIJU, KAS IETVERTA DIVOS NORĀDĪJUMIEM: VISPĀRĪGĀ UN KONKRĒTA.

ĪPAŠI NORĀDĪJUMI

Pirms glābšanas nestuvju izmantošanas jums rūpīgi jāizlasa un jāsaprot drošības informācija, kas aprakstīta vispārīgajos norādījumos un īpaši aprīkojuma instrukcijās. Lietotāja rokasgrāmata ir neatņemama ierīces sastāvdaļa, tāpēc tā ir jāsaplābā visu ierīces kalpošanas laiku un jāpievieno tai, mainoties lietojumam vai īpašumtiesībām. UZMANĪBU!!! Ja jums ir šaubas par produktu, ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukcija, atbilstības deklarācijas citā valodā vai ir kādi jautājumi par produktu, lūdz, sazinieties ar mums: www.fallsafe-online.com. BRĪDINĀJUMS: Ražotājs un pārdevējs atsakās no jebkādas atbildības nepareizas lietošanas, nepareizas lietošanas vai modifikāciju/remontu gadījumā, ko veic personas, kuras nav pilnvarotas FALL SAFE® tādējādi anulējot garantiju un anulējot atbilstību ES Regulai 2017/745. MODELĪ: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER un FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (šie modeļi var tikt ieviesti vai mainīti bez brīdinājuma). PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA UN KLĪNISKIE PRIEKŠROCĪBAS: Glābšanas posmi ir ierīces, kas paredzētas lietošanai gadījumos, kad intervences zonas morfoloģiskās īpašības prasa īpaši kompaktu aprīkojumu un piekāršanas pacientam. FLADDERMUS un BO var pacelt arī ar pacelšanas sistēmu palīdzību, kas piestiprināta pie zemes, izmantojot integrēto siksnu ar imobilizera vesti. Pacienta iekaujšanās aparātos nav plānota. PACIENTI: Nav īpašu indikāciju saistībā ar pacientu grupu. Produkta konfigurācija ir piemērota jebkuram subjektam, ja vien viņš/viņš ir maksimālas ietilpības un ierīces izmēra robežās. Gaidāmi pacienti ir tie, kuriem konkrētajā glābšanas situācijā ir gūtas traumas, kas nelauj staigāt vai atrodas bezsamaņā. KONTRINDIKĀCIJAS, RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS: Nav zināmas īpašas kontrindikācijas, atlikušie riski vai blakusparādības saistībā ar ierīces lietošanu, ja vien tā tiek lietota saskaņā ar lietotāja rokasgrāmata. LIETOTĀJI UN UZSTĀDĪTĀJI: lūdz, izlasiet VISPĀRĒJO NORĀDĪJUMU 1. sadaļu – FIZISKĀ KONDICIONĒŠANA UN APMĀCĪBA. Paredzētie lietotāji ir glābšanas komandas, kas veic darbības, kas saistītas ar iejūšanās sistēmu izmantošanu: 1 - Personālam, kas apmācīts ierīces lietošanā, ir jābūt arī apmācībai, kā vadīt un pārvietot piekārtas kravas ar cilvēkiem. 2. Personālam, kas veic iekaujšanu situācijās, kas klasificētas kā augsta riska vai tīri tehniskas, ir jābūt atbilstoši apmācītam un pieredzējušam glābšanas jomā. Šīs ierīces nav paredzētas neprofesionāļiem. Neļaujiet neapmācītam personām palīdzēt izstrādājuma lietošanas laikā, jo tās var radīt savainojumu sev vai citiem. Lietotāju piemērotību šī produkta lietošanai var apliecināt apmācību reģistrācija, kurā ir norādītas apmācītās personas, treneri, datums un vieta. Šī dokumentācija ir jāsaplābā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma dzīves beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajam iestādēm un/vai ražotājam. FALL SAFE® vienmēr ir pieredzējuši treniņi. UZSTĀDĪŠANA: Uzstādīšana nav nepieciešama. STANDARTI: ES Regula 2017/745 (ES regula par medicīnas ierīcēm) KĀ FALL SAFE® ražoto un/vai tirgto produktu izplatītājam vai galalietotājam lietotājiem ir stingri jāpārziņa tiesību akti, kas ir spēkā valstī, kurā preču galamērki, kas attiecas uz piegādājamo ierīcēm (t.sk. noteikumus, kas attiecas uz tehniskajām specifikācijām un/vai drošības prasībām), un līdz ar to izprast prasības, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu pašu preču atbilstību visām teritorijā spēkā esošajām likumdošanas prasībām. Atsaucoties uz ES Regulu 2017/745, lūdz, ņemiet vērā, ka publiskajiem vai privātajiem operatieriem, kuri, veicot savu darbību, atklāj incidentu, kas saistīts ar medicīnisko produktu, ir par pienākumu ziņot dalībvalsts kompetentajai iestādei noteiktajos termiņos un veidā, ar vienu vai vairākiem ministrijas dekretiem un paziņo par to Ražotājam. MARĶĒJUMS UN IZSEKOJAMĪBA: Katra ierīce ir aprīkota ar etiķeti, kas novietota uz pašas ierīces, kurā ir ražotāja identifikācijas dati, informācija par produktu, CE marķējums un sērijas numurs (SN). To nekad nedrīkst noņemt vai pārklāt, pretējā gadījumā garantija tiks anulēta, jo ierīci vairs nevar izsekot. Ja piešķirto SN nevar izsekot, ierīce ir jāatjauno, par to nodrošinot tikai ražotāja atbildību. ES regula 2017/754 piepras medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem sekot līdzi to atrašanās vietai. Ja ierīce atrodas citā vietā, nevis adrese, uz kuru tā tika nosūtīta vai pārdošana, vai ja tā ir ziedota, pazaudēta, nozagta, eksportēta vai iznīcināta, neatgriezeniski izņemta no lietošanas vai ja ierīce netika piegādāta tieši no FALL SAFE® lūdz, sazinieties ar mums vai izmantojiet FALL SAFE INSPECTOR®. BRĪDINĀJUMI: Izstrādājuma lietošana citiem mērķiem, izņemot lietotāja rokasgrāmata aprakstītos, ir aizliegta. Lietojot ierīces, izvairieties no saskares ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem. Ierīces lietošana nedrīkst ilgt ilgāk par laiku, kas nepieciešams pirmās palīdzības sniegšanai un turpmākai transportēšanai uz tuvāko glābšanas punktu. Ja āda ir atklāta un/vai ievainota, pārklājiet virsmas, kas saskaras ar pacientu, ar ķirurģisku pārkājumumu, kas atbilst bioloģiskās sadarbības noteikumiem, lai aizsargātu pacienta veselību. Vienmēr ievērojiet maksimālo jauču, kas norādīta lietotāja rokasgrāmata. Nosakot izstrādājuma kopējo svāra slodzi, operatoram jāņem vērā pacienta, aprīkojuma un piederumu svārs. Turklāt operatoram jānovērtē, vai pacienta kopējais izmērs samazina produkta funkcionalitāti. Izmantojiet tikai oriģinālos vai FALL SAFE® apstiprinātos komponentus/reserves daļas un/vai piederumus, lai veiktu jebkādas darbības, neizraisot ierīces izmaiņas vai modifikācijas. Pirms pacelšanas pārliecinieties, vai operatori droši satver ierīci. Ierīce ir pacientu transportēšanas nestuves, un to nevar izmantot kā stacionāro ierīci. Pacientu iekraušanas paņēmieniem īpaši smagiem pacientiem, operācijām stāvā rēļē vai īpašos un neparastos apstākļos papildus minimālajam operatoru skaitam ir ieteicama vairāku operatoru klātbūtne. Vienmēr imobilizē pacientu. To neievērošana var radīt nopietnukaitējumu pacientam. Nepārvietojiet nestuves, ja svārs nav pareizi sadalīts. Pievēršiet vislielāko uzmanību visiem maršrutā esošajiem šķēršļiem (ūdens, ledus, gruži utt.), jo tie var izraisīt operatora līdzsvara zaudēšanu un traucēt ierīces pareizu darbību. Nestuvju vilkšana pa jebkura veida virsmu izraisa nestuvju priekšlaicīgu nolietošanos, kas samazina to kalpošanas laiku un sākotnējos drošības apstākļus. Lai saglabātu ierīces kalpošanas laiku, maksimāli aizsargājiet to no UV stariem un nelabvēlīgiem laikaapstākļiem. Glābšanas nestuves nav apstiprinātas lietošanai ar lidmašīnām. PIRMS LIETOŠANAS: Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet izstrādājuma stāvokli, kā norādīts 2. sadaļā – PIRMS LIETOŠANAS no "VISPĀRĒJIEM NORĀDĪJUMIEM". Pirmajā lietošanas reizē, lūdz, pārbaudiet, vai iepakojums ir neskartas un transportēšanas laikā ir aizsargājis ierīci; ja ir visas iepakojuma sarakstā iekļautās detaļas; ierīces vispārējā funkcionalitāte; produkta tīrība; ja uz visas ierīces konstrukcijas un tās daļām (arī noņemamām daļām) nav iegriezumus, caurumu, plīsumu vai nobrāzumus; pareiza siksnas un virvju nostiprināšana un turēšana un ierīces un tās standarta daļu nodiluma apstākļi. Ja ir izpildīti iepriekš minētie nosacījumi, ierīci var uzskatīt par gatavu lietošanai. Neatbilstošas ierīces ir jāizņem no ekspluatācijas. OPERĀCIJA: Pirms pacienta pārvietošanas jāveic medicīniska pacienta stāvokļa izvērtēšana, lai stabilizētu pacienta klīnisko stāvokli, pārbaudītu iespējamas apkārtējās bīstamās situācijas, izvērtētu, kā pārvietot pacientu un vai var būt nepieciešams izmantot alternatīvas ierīces. Iznemiet ierīci no somas. Atbloķējiet visas siksnas un plīnīti atitiniet nestuves, vienlaikus ar vienu kāju stingri turot vienu to galu pie zemes. Pēc tam uzietni nestuvju augšējo pusi pretējā virzienā, kādā tās tik izņemtas no maisa, lai novērstu materiāla "atmiņas" efektu. Veiciet to pašu darbību pretējā pusē, lai nestuves būtu plīnīti plakanas. Novietojiet nestuves uz zemes. Jūs varat ielādēt pacientu divos veidos. Novietojiet ierīci blakus pacientam. Pārliecinieties, ka ierīces puse, uz kuras jānovieto pacienta galva, atrodas blakus pašai galvai. Novietojiet šķērseniskās siksnas zem nestuvēm. Paveiciet pacientu uz vienu pusi un pabīdīiet ierīci pēc iespējas tālāk zem pacienta. Viegli nolieciet pacientu uz ierīces. Vai arī



SPECIFIC INSTRUCTIONS

salieciat nestuvju pėdas galu, lai izveidotu sava veida rampu, un novietojiet jostas zem nestuvėm vai uz tām. Izmantojiet apakšdelmus, lai stabilizētu galvu, satveriet pacientu padušu zonā un pēc tam velciet pacientu uz nestuvėm, līdz nestuves ir noenkurošai vajadzīgajā pozīcijā. Pārlecīnieties, vai esat pareizi centrējies pacientu attiecībā pret nestuvėm. Noregulējiet visas siksnas ap pacienta ķermeni un aptiniet viņu ap imobilizera vesti. Paceliet nestuvju malas un piestipriniet siksnas, aptinot nestuves ap pacientu. Nešķērsojiet siksnas. Noregulējiet pėdu siksnas (izceltas zaļā krāsā) ap pacienta pėdu, lai novērstu viņa slīdēšanu. Ja izmantojat tikai BO, paceliet pacientu aiz D veida gredzena ar A marķējumu, kas atrodas pie krūtīm (A). Ja izmantojat tikai FLADDERMUS, izmantojiet O veida gredzenus, kas atrodas nestuvju sānos; mēs iesakām piestiprināt FS806 pie katras puses augšējiem O-gredzeniem (O1) un enkura plāksnes un piestiprināt divas enkura stropes (FS800) katrā pusē apakšējiem O-gredzeniem (O2), savienojot FS910 ar stropēm un enkura plāksni, lai atvieglot glābšanas nestuvju lēnķa maiņu; jūs varat izmantot vidējos O-gredzenus papildu enkura punktiem. Ja izmantojat abus, BO ir jānostiprina pie FLADDERMUS ar fiksācijas fiksatoriem un virves cilpām (P2), pēc tam paceliet pacientu aiz glābšanas nestuvėm. Cilpas, kas apzīmētas ar P1, kalpo kā rezerves, ja kāds enkura punkts kļūst slikti savienots vai neizdodas. Transportēšanu ar rokām var veikt tikai tad, ja pacients ir pareizi novietots un ir izpildītas visas šajā lietotāja rokasgrāmātā norādītās prasības. Nestuvju transportēšanai nepieciešami vismaz 4 operatori. Lielākās operatoru skaits ir nepieciešams pārvadāšanai garos un/vai sarežģītos braucienos. Rokturi atrodas glābšanas nestuvju sānos, piestiprināti pie siksnām (izcelti oranžā krāsā). Ja nestuves nav iespējams transportēt ar rokām, bet tiek izmantotas virves, vinčas, kāpnes, pacelšanas siksnas vai citi piemēroti līdzekļi, to uzskata par glābšanas darbu ar augstu riska pakāpi, un to drīkst veikt tikai šajā jomā atbilstoši apmācīti darbinieki un ar nepieciešamā pieredze šajā jomā. APKOPE, TĪRĪŠANA UN PĀRBAUDE: lūdz, izlasiet "VISPĀRĪGĀS INSTRUKCIJAS". Pārbaudes jāveic pirms un pēc lietošanas, kā arī regulāri, lai pārbaudītu: ierīces vispārējo funkcionalitāti, ierīces tīrību, visu siksnu un sprādzņu turēšanu un stāvokli, cauruļu stāvokli, virvju mezglu stāvokli un lietotāja prasību izpildi, rokasgrāmata. Pārbaudu biežumu nosaka tādi faktori kā juridiskās prasības, lietošanas veids, lietošanas biežums un vides apstākļi lietošanas un uzglabāšanas laikā. Visas apkopes un kapitālremonta darbības ir jāreģistrē un jādokumentē ar attiecīgajiem tehniskās darbības ziņojumiem. Šī dokumentācija ir jā saglabā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma kalpošanas laika, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai ražotājiem. Noteikti veiciet visus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu, ka nepastāv savstarpējas inficēšanās vai pacientu un operatoru inficēšanās risks. UZGLABĀŠANA: pēc tīrīšanas un apkopes veikšanas novietojiet glābšanas nestuves un novietojiet siksnas uz iekšu; sākot no galvas gala, saritiniet nestuves pēc iespējas ciešāk; turpiniet ritināt ierīci, izmantojot ceļus, lai novērstu tās izribošanu; piestipriniet siksnas pie metāla sprādzēm un ievietojiet ierīci tās somā. Imobilizera vestei nolokiet sānu un ievietojiet ierīci tās somā. Pārbaudiet 8. sadaļu – UZGLABĀŠANA/TRANSPORTĒŠANA no "VISPĀRĪGĀS INSTRUKCIJAS". GARANTĪJA UN ATBRĪVOŠANA: lūdz, izlasiet "VISPĀRĪGĀS INSTRUKCIJAS. PIEDERUMI UN REZERVES DAĻAS: Šo izstrādājumu piederumus veido FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD un FS910 - EVACUATION KIT. Mēs iesakām izmantot FS806, lai izvairītos no cietušā saspiešanas, paceļot viņu. FS910 ir ieteicams ātrāki un daudzpusīgāki glābšanas nestuvju lietošanai. Šai ierīcei ir regulēšanas mehānisms, kas ļauj noiekt glābšanas nestuves jebkurā vēlamajā lēnķī. Izmantojamās savienotājus var izvēlēties, ņemot vērā klienta vajadzības un pielietojuma jomu. Rezerves daļas var iegādāties ražotājs. UZMANĪBU! IZLASIET ARĪ FS236.01 un FS910 LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU.

PAPILDUS INFORMĀCIJA

A1 – pielaujami temperatūra; A2 – krātuve; A3 - Ikgadējā pārbaude; A4 - Tīrīšana; A5 - Zāvēšana; A6 – apdraudējumi; A7 - nāves risks; A8 - Uzmanību; A9 - pa labi; A10 – nepareizi; A11 – pārbaudiet.

MARKĒJUMS/ ETIĶESĒS

ML(A) - sērijas numurs; ML(B) - atsaucē numurs; ML(C) - standarta; ML(D) - Ražošanas datums; ML(E) - zīmola nosaukums; ML(F) - paziņots uzņēmums, kas veic produktu kvalitātes vadību; ML(G) - Instrukcija; ML(H) - QR kods; ML(I) - CE marķējums - atbilst regulai (ES); ML(J) - izmērs; ML(K) - maksimālā slodze; ML(L) - ietilpināt ikonās

APRĪKOJUMS

1-Produkts; 2-Atsaucē numurs; 3-Sērijas numurs; 4-Ražošanas datums; 5-Pirkšanas datums; 6-Pirmās lietošanas datums; 7-Cita būtiska informācija; 8-Datums; 9 - Iebraukšanas iemests; 10-defekti, remonts utt.; 11-Vārds un paraksts; 12-Nākamā periodiskā pārbaude

NOMENKLATŪRA/PIEMĒROŠANAS JOMA

NFA1- poliestera siksnas - 45 mm ar Velcro straps®; NFA2- poliesteris + polivinilhlorīds - tekstils; NFA3- EN1497 - Alumīnija D veida gredzens; NFA4- Poliestera siksnas - 45 mm; NFA5- IZY sprādzne - Alumīnija; NFA6- EN361 - Alumīnija D veida gredzens; NFA7- Tērauda sakausējuma "O" gredzens siksnas regulēšanai; NFA8- Plastmasas siksnu aizsargi; NFA9- Lieljaudas poliestera šuves; NFA10- Nerūsējošā tērauda cilpa; NFA11- Statiskā virve - Ø 9mm I Serde; poliāimīds/ Pārsegs: poliesteris; NFA12- Alumīnija "O" gredzens pacelšanas punktiem; NFA13- Roktura punkti - poliestera siksnas 45mm; NFA14- Nestuvju korpusi - Augsta blīvuma polietilēns; NFA15- Upura pēdu pozicionēšana - poliestera siksnas 45mm; NFA16- Poliestera siksnas - 30mm; NFA17- apakšējās virves cilpa - Statiskā virve (11); NFA18- Tērauda sakausējuma sprādzne - 3 stiepi; NFA19- Elastīgie siksnu aizsargi; NFA20- Augšējā virves cilpa - Statiskā virve (11).

P1/P2 – skatiet sadaļu "IPAŠI NORĀDĪJUMI"

UZDEVŠANA UN IESTATĪŠANA

FS34108

DS(1) - Sprādznes atrašanās vietas; DS(O) - Enkura punkti;

FS34109

DS(1) - Sprādznes atrašanās vietas; DS(A) - Enkura punkti; DS(P1) - Rezerves punkti; DS(P2) - FS34109 rezerves punkti un savienojums starp FS34108 un FS34109

INSTRUKCIJŪ VADOVAIS

ISPĒJIMAS: PERSKAIKŪKITE VISĀ INFORMĀCIJĀ, ESANTĀ DVIEJOSE INSTRUKCIJOSE: BENDROSĪOS IR KONKRĒTĒS.

SPECIALIOS INSTRUKCIJOS

Priēš naudodami gelbėjimo neštuvus, turite atidziai perskaiyti ir suprasti saugos informacija, aprašyta bendrosiose instrukcijose ir konkrečios įrangos instrukcijose. Naudojimo vadovas yra neatskiriama įrenginio dalis, todėl turi būti saugoma visą įrenginio naudojimo laiką ir turi būti pridedama prie bet kokių naudojimo ar nuosavybės pasikeitimų. DĖMESIO!!! Jei turite kokių nors abejonų dėl gaminio, jei jums reikia naudoti instrukcijas, atitikties deklaracijos kita kalba ar turite kokių nors klausimų apie gaminį, susisiekite su mumis: www.fallsafe-online.com.

ISPĒJIMAS: Gamintojas ir pardavėjas neprisiima jokios atsakomybės už netinkamą naudojimą, netinkamą naudojimą arba pakeitimus / taisymus, kuriuos atlieka FALL SAFE® neįgaloti asmenys, todėl garantija negalioja ir atitiktis ES reglamentui 2017/745. MODELIAI: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER ir FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (šie modeliai gali būti diegiami arba keičiami be įspėjimo). NUSTATYMAS IR KLINIŠKINĖ NAUDA: Gelbėjimo ruožai yra prietaisai, skirti naudoti, kai dėl intervencijos srities morfologinių savybių reikia ypač kompaktiškos įrangos ir prigludimo prie paciento. FLADDERMUS ir BO taip pat galima pakelti naudojant prie žemės pritvirtintas kėlimo sistemas, naudojant integruotus diržus su imobilizavimo liemene. Paciento įsikūsimas į prietaisus neplanuojamas. PACIENTAI: Nėra jokių konkrečių indikacijų, susijusių su pacientų grupe. Gaminio konfigūracija gali būti pritaikyta bet kuriam subjektui, jei jis nevirsija maksimalios talpos ir įrenginio dydžio ribų. Tikėtini pacientai yra tie, kurie tam tikroje gelbėjimo situacijoje patyrė traumų, dėl kurių jie negali vaikščioti, arba yra be sąmonės. KONTRAINDIKACIJOS, RIZIKA IR NEPAGEIDAUJAMAS SĀLUTINIS POVEIKIS: Jokių ypatingų kontraindikacijų, likutinės rizikos ar šalutinio poveikio, susijusių su prietaisu naudojimo, nežinoma, jei jis naudojamas pagal vartotojo vadovą. VARTOTOJAI IR MONTUOTOJAI: perskaitykite BENDROSĪOS INSTRUKCIJOS 1 skyrių – FIZINĖ KONFIDENCIJĀ IR MOKYMAI. Numatyti naudotojai yra gelbėjimo komandos, vykdančios operacijas, susijusias su tvirtinimo sistemų naudojimu: 1 - Darbuotojai, apmokyti naudoti įrenginį, taip pat turi būti apmokyti kelti ir valdyti pakabinamus krovinius su žmonėmis. 2. Darbuotojai, atliekantys intervencijas didelės rizikos situacijose arba tik techninėse situacijose, turi būti tinkamai apmokyti ir turėti gelbėjimo patirties. Šie įrenginiai nėra skirti pasualeičiams. Neleiskite neapmokytiems asmenims padėti naudojant gaminį, nes jie gali susižaloti save arba kitus. Naudotojų tinkamumą naudoti šį gaminį gali patvirtinti mokymų registracija, kurioje nurodomi apmokyti asmenys, treneriai, data ir vieta. Šie dokumentai turi būti saugomi mažiausiai 10 metų pasibaigus gaminio gyvavimo laikui ir turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms ir (arba) gamintojui paprašius. FALL SAFE® visada pasiekiamas treniruotėms. MONTAVIMAS: Montuoti nereikia. STANDARTAI: ES reglamentas 2017/745 (ES reglamentas dėl medicinos prietaisų) Kaip FALL SAFE® gaminamų ir (arba) paruošiamų gaminiių platinimo arba galutinio naudojimo, naudotojai turi būti susipažinę su šalyje, kurioje prekii paskirties vieta, taikomą tikiamais įrenginiais (įskaitant reglamentas, susijusius su techninėmis specifikacijomis ir (arba) saugos reikalavimais), ir todėl suprasti reikalavimus, būtinius užtikrinti pačių gaminiių atitiktį visiems teritorijos teisiniais reikalavimams. Atsižvelgiant į ES reglamentą 2017/745, atkreipiame dėmesį, kad viešieji ar privatus ūkio subjektai, kurie, vykdydami savo veiklą, nustato incidentą, susijusį su medicinos gaminio, privalo apie tai pranešti valstybės atstetki, prietaisais turi būti atnaujintas, už tai atsakingas tik gamintojas. ES reglamentas 2017/754 reikalauja, kad medicinos prietaisai gamintojai ir platintojai sekų savo buvimo vieta. Jei įrenginys yra kitoje vietoje nei adresas, kuriuo jis buvo išsiųstas ar parduotas, arba jei jis buvo padovanotas, pamestas, pavogtas, eksportuotas ar sunaikintas, visam laikui pašalintas iš naudojimo arba jei įrenginys nebuvo pristatytas tiesiai iš FALL SAFE® susisiekite su mumis arba naudokite FALL SAFE INSPECTOR®. [ISPĒJIMAI: Draudžiama naudoti gaminį bet kokiais kitais tikslais, nei aprašyta vartotojo vadove. Naudodami prietaisus venkite kontakto su aštriais ar abrazyviniais daiktai. Prietaiso naudojimas neturėtų ilgiau, nei reikia pirmosios pagalbos operacijoms ir vėlesniam transportavimui į artimiausią gelbėjimo punktą. Jei oda yra atvira ir (arba) sužalota, paviršius, besiliečiančius su pacientu, uždenkite chirurginiu lakštu, kuris atitinka biologinio suderinamumo taisykles, kad apsaugotumėte paciento sveikatą. Visada laikykitės didžiausios talpos, nurodytos vartotojo vadove. Nustatydami bendrą gaminio svorį, operatorius turi atsižvelgti į paciento, įrangos ir priedų svorį. Be to, operatorius turėtų įvertinti, ar bendras paciento dydis nesumažina gaminio funkcionalumo. Naudokite tik originalius arba FALL SAFE® patvirtintus komponentus / atsargines dalis ir (arba) priedus, kad atliktumėte bet kokias operacijas nepažeidami ir nekeisdami įrenginio. Priēš keldami įsitikinkite, kad operatoriai tvirtai laiko įrenginį. Prietaisais yra paciento transportavimo neštuvai ir negali būti naudojami kaip stacionarus įrenginys. Taikant pacientų pakrovimo metodus ypač sunkiems pacientams, atliekant operacijas stacijoje vietovėje arba ypatingomis ir neįprastomis aplinkybėmis, be minimalaus numatomo operatorių skaičiaus, rekomenduojama turėti daugiau operatorių. Visada imobilizuokite pacientą. Jei to nepadarysite, pacientui gali būti padaryta rimta žala. Nejudinkite neštuvų, jei svoris netinkamai paskirstytas. Atkreipkite ypatingą dėmesį į visas maršrute esančias kliūtis (vandenį, ledą, šiukšles ir kt.), nes dėl jų operatorius gali prarasti pusiausvyrą ir sutrikdyti tinkamą įrenginio veikimą. Neštuvų vilkimas bet kokio tipo paviršiumi sukelia priešlaikinį neštuvų nusidėvėjimą, o tai sumažina jų naudojimo laiką ir padines saugos sąlygas. Noredami išsaugoti prietaiso tarnavimo laiką, kiek įmanoma saugokite jį nuo UV spindulių ir nepalankių oro sąlygų. Gelbėjimo neštuvai nepatvirtinti naudoti orlaivuose. PRIĒŠ NAUDOJANT: Priēš kiekvieną naudojimą visada patikrinkite gaminio sąlygas, kaip nurodyta 2 skyriuje – PRIĒŠ NAUDOJANT iš „BENDROSĪOS INSTRUKCIJOS“. Naudodami pirmą kartą, patikrinkite: ar pakotė nepažeista ir apsaugota įrenginį transportavimo metu; jei yra visos į pakavimo sąrašą įtrauktos dalys; bendras įrenginio funkcionalumas; gaminio ūvar; jei ant visos prietaiso konstrukcijos ir jo dalių (įskaitant nuimamas dalis) nėra įpjovimų, skylių, įtrūkimų ar įbrėžimų; teisingas diržų ir virvių įtvirtinimas ir laikymas bei prietaiso ir jo standartiniių dalių nusidėvėjimo sąlygos. Jei tinkamos pirmiau nurodytos sąlygos, prietaisais gali būti laikomas paruoštu naudoti. Neatitinkantys prietaisai turi būti išjungti. OPERACIJA: Priēš perkeltiant pacientą, turi būti atliktas medicininis paciento būklės įvertinimas, siekiant stabilizuoti paciento klinikinę būklę, patikrinti galimas aplinkines pavojingas situacijas, įvertinti, kaip perkelti pacientą ir ar gali prirreikti naudoti alternatyvius prietaisus. Išimkite prietaisą iš maišelio. Atrakinkite visus dirželius ir visiškai išvyniokite neštuvus, viena koja tvirtai laikydami vieną jų galą ant žemės. Tada susukite viršutinę neštuvų pusę priešinga kryptimi, nei ji buvo išimta iš maišelio, kad pašalintumėte medžiagos „atminties“ efektą. Tą patį veiksmą atlikite priešingoje pusėje, kad neštuvai būtų idealiai lygūs. Padėkite neštuvus ant žemės. Galite kelti pacientą dviem būdais. Padėkite prietaisą šalia paciento. Įsitikinkite, kad prietaiso pusė, ant kurios reikia padėti paciento galvą, yra greta pačios galvos. Padėkite skersinius diržus po neštuvais. Pasukite pacientą į vieną pusę ir kiek įmanoma pastumkite prietaisą po pacientu. Švelniai paguldykite pacientą ant prietaiso. Arba sulenkite neštuvų pėdos galą, kad susidarytumėte tam tikrą rampą, ir padėkite diržus po neštuvais arba į šoną. Naudodami dilbius, kad stabilizuotumėte galvą, suimkite pacientą už pažastyų ir traukite pacientą ant neštuvų, kol neštuvai atsidurs tinkamoje padėtyje. Įsitikinkite, kad pacientą neštuvų atžvilgiu nustatėte teisingai. Sureguliuokite visus diržų diržus aplink paciento kūną ir apvyniokite jį aplink imobilizatoriaus liemene. Pakelkite neštuvų šonus ir pritvirtinkite dirželius, apvyniodami neštuvus aplink pacientą. Nekryžiuokite dirželių. Sureguliuokite pėdų dirželius (pažymėtus žaliai) aplink paciento pėdą, kad ji (jis) neslystų. Jei naudojate tik BO, pakelkite pacientą už D žiedo su A žyma ant krūtinės (A). Jei naudojate tik FLADDERMUS, naudokite sandarinimo žiedus, esančius neštuvų šonuose; rekomenduojame pritvirtinti FS806 prie kiekvienos pusės viršutinių sandarinimo žiedų (O1) ir prie inkaro pokštės ir pritvirtinti po du inkaru stropus (FS800) prie abiejų apatinių O žiedų (O2), prijungti FS910 prie stropų ir prie inkaro pokštės, palengvinti gelbėjimo neštuvų kampo keitimą; Viduriniai O žiedus galda naudoti papildomoms tvirtinimo taskams. Jei naudojate abu, BO turi būti pritvirtintas prie FLADDERMUS fiksavimo užraktais ir virvės kilpomis (P2), tada pakelkite pacientą už gelbėjimo neštuvų tvirtinimo taškų. Kilpos, pažymėtos P1, yra atsarginės, jei bet kuris inkaras taškas blogai prijungtas arba sugenda. Transportuoti rankomis galima tik tada, kai pacientas yra tinkamai padėtas ir laikomasi visų šiame vartotojo vadove nurodytų reikalavimų. Neštuvams transportuoti reikia mažiausiai 4



SPECIFIC INSTRUCTIONS

operatorių. Didelis operatorių skaičius reikalingas vežant ilgomis ir (arba) sudėtingomis kelionėmis. Rankenos yra gelbėjimo neštuvų šonuose, pritvirtintos prie dirželio (paryškintos oranžine spalva). Jei neštuvų gabentį rankomis neįmanoma, tačiau naudojami lynai, gervės, kopėčios, kėlimo diržai ar kitos tinkamos priemonės, tai laikoma didelės rizikos gelbėjimu ir turi būti atliekama tik šioje srityje tinkamai apmokytų darbuotojų. būtina patirtis šioje srityje. PRIEŽIŪRA, VALYMAS IR TIKRINIMAS: perskaitykite „BENDROSIOS INSTRUKCIJOS. Prieš naudojimą ir po naudojimo bei reguliariai tikrinama: bendras prietaiso funkcionalumas, prietaiso švara, visų diržių ir sagčių laikymas ir sąlygos, tarpiklių būklė, virvių mazgų būklė ir naudotojo reikalavimų laikymasis. vadovas. Patikrinimų dažnumą lemia tokie veiksniai kaip teisiniai reikalavimai, naudojimo būdas, naudojimo dažnumas ir aplinkos sąlygos naudojimo ir sandėliavimo metu. Visi techninės priežiūros ir kapitalinio remonto darbai turi būti registruojami ir dokumentuojami kartu su atitinkamomis techninės eksploatacijos ataskaitomis. Šie dokumentai turi būti saugomi mažiausiai 10 metų pasibaigus gamintojo gyvavimo laikui ir turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms ir (arba) gamintojui paprašius. Būtinai imkitės visų atsargumų priemonių, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos ar pacientų ir operatorių užkrėtimo pavojaus. LAIKYMAS: Atlikę valymo ir priežiūros darbus, padėkite gelbėjimo neštuvus ir uždėkite diržus į vidų; pradedant nuo galvos galo, kuo tvirtčiau suvynioti neštuvus; toliau vyniokite prietaisą keliais, kad jis neišdėtų; pritvirtinkite dirželius prie metalinių sagčių ir įdėkite prietaisą į maišelį. Jei naudojate imobilizatoriaus liemenę, nulenkite šonus ir įdėkite įrenginį į maišelį. Patikrinkite 8 skyrių – SANDELIAVIMAS/TRANSPORTAVIMAS iš „BENDROSIOS INSTRUKCIJOS“. GARANTIJĄ IR IŠMETIMAS: perskaitykite „BENDROSIOS INSTRUKCIJOS. PRIEDAI IR ATSARGINĖS DALYS: Šių gaminių priedus sudaro FS800 – ANCHOR SLING, FS806 – RESCUE Y-PAD ir FS910 – EVACUATION KIT. Rekomenduojame naudoti FS806, kad aukos nesuspauštų ją keliant. FS910 rekomenduojamas greitesniam ir universalesniam gelbėjimo neštuvų naudojimui. Šis prietaisas turi reguliavimo mechanizmą, kuris leidžia gelbėjimo neštuvus pakreipti bet koku norimu kampu. Naudojamas jungtis galima pasirinkti atsižvelgiant į kliento poreikius ir pritaikymo sritį. Atsarginės dalys gali tiekti gamintojas. DĖMESIO: TAIP PAT SKAITYKITE FS236.01 ir FS910 NAUDOTOJIMO VADOVĄ.

PAPILDOMA INFORMACIJA

A1 – priimtina temperatūra; A2 – saugykla; A3 – metinė patikra; A4 – Valymas; A5 – džiavinimas; A16 – pavojai; A17 – mirties rizika; A18 – Dėmesio; A19 – dešinė; A10 – neteisinga; A11 – patikrinkite.

ŽENKLINIMAS/ ETIKETĖS

ML(A) - serijos numeris; ML(B) - Nuorodos numeris; ML(C) - standartinis; ML(D) - pagaminimo data; ML(E) - prekės pavadinimas; ML(F) - pranešta įmonė, kuri vykdo produktų kokybės valdymą; ML(G) - Instrukcija; ML(H) - QR kodas; ML(I) - CE ženklas - atitinka reglamentą (ES); ML(J) - dydis; ML(K) - maksimali aprova; ML(L) - pritaikyti piktogramas.

JRANGOS IRAŠAS

1-Produktas; 2-nuorodos numeris; 3-Serijos numeris; 4-Pagaminimo data; 5-Pirkimo data; 6-Pirmo naudojimo data; 7-Kitą svarbi informacija; 8-Data; 9-Jėjimo priežastis; 10-Defektai, remontas ir tt; 11-Vardas ir parašas; 12-Kitas periodinis patikrinimas

NOMENKLATŪRA / TAIKYMO SRITIS

NFA1- poliesterio juosta - 45 mm su Velcro dirželiais®; NFA2- Poliesteris + Polivinilchloridas - Tekstilė; NFA3- EN1497 - Aliuminis D-žiedas; NFA4- Poliesterio juosta - 45 mm; NFA5- sagtis IZY - Aliuminis; NFA6- EN361 - Aliuminis D-žiedas; NFA7- Plieno lydinio „O“ žiedas juostos reguliavimui; NFA8- Plastikinių juostų laikikliai; NFA9- Poliesterio tvirtos siūlės; NFA10- Nerūdijančio plieno kilpa; NFA11- Statinė virvė - Ø 9mm 1 Šerdis; poliamidas/ Dangtis: poliesteris; NFA12- Aliuminis „O“ žiedas kėlimo taškams; NFA13- Rankenos taškai - poliesterio juosta 45mm; NFA14- Neštuvų korpusas - Didelio tankio polietilenas; NFA15- aukos pėdų padėtis – poliesterio juosta 45 mm; NFA16- Poliesterio juosta - 30mm; NFA17- Apatinės virvės kilpa - Statinė virvė (11); NFA18- Plieninio lydinio sagtis - 3 strypai; NFA19- Elastinės juostos laikikliai; NFA20- Viršutinė virvės kilpa - Statinė virvė (11)

P1/ P2 – ž. „SPECIFIKOS INSTRUKCIJOS“

UŽDAVIMAS IR NUSTATYMAS

FS34108

DS(1) - Sagčių vietos; DS(O) - Tvirtinimo taškai;

FS34109

DS(1) - Sagčių vietos; DS(A) - Tvirtinimo taškai; DS(P1) - Atsarginiai taškai; DS(P2) - FS34109 atsarginiai taškai ir ryšys tarp FS34108 ir FS34109

(RU)

INSTRUKCIJA PO EKSPLUATACIJA

ВНИМАНИЕ: ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ДВУХ ИНСТРУКЦИЯХ: ОБЩЕЙ И КОНКРЕТНОЙ.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Прежде чем использовать спасательные носилки, вы должны внимательно прочитать и понять информацию по технике безопасности, описанную в общих инструкциях и инструкциях по конкретному снаряжению. Руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства и поэтому должно храниться в течение всего срока службы устройства и сопровождать его при любых изменениях использования или прав собственности. ВНИМАНИЕ!!! Если у вас есть какие-либо сомнения относительно продукта, если вам нужна другая языковая версия инструкции по применению, декларации о соответствии или любой вопрос о продукте, пожалуйста, свяжитесь с нами: www.fallsafe-online.com. ВНИМАНИЕ: Производитель и продавец снимают с себя любую ответственность в случае неправильного использования, неправильного применения или модификаций/ремонта лицами, не уполномоченными FALL SAFE®, что аннулирует гарантию и аннулирует соответствие Регламенту ЕС 2017/745. МОДЕЛИ: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER и FS34109 – VO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (эти модели могут быть реализованы или изменены без предварительного уведомления). ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: Спасательные растяжки — это устройства, предназначенные для использования в тех случаях, когда морфологические характеристики зоны вмешательства требуют особенно компактного оборудования и приверженности к пациенту. FLADDERMUS и VO также можно поднимать с помощью подъемных систем, закрепленных на земле, используя встроенную подвеску с жилетом иммобилизера. Владелец пациента в аппарате не планируется. ПАЦИЕНТЫ: Особых показаний, связанных с группой пациентов, нет. Конфигурация продукта способна вместить любого субъекта, если он/она находится в пределах максимальной вместимости и в пределах размера устройства. Ожидаемые пациенты - это те, у кого есть травмы, мешающие им ходить, или которые находятся в бессознательном состоянии в данной спасательной

ситуации. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Никакие конкретные противопоказаний, остаточных рисков или побочных эффектов в отношении использования устройства не известно, если оно используется в соответствии с руководством пользователя. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И УСТАНОВЩИКИ: Пожалуйста, прочтите раздел 1 – ФИЗИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА И ОБУЧЕНИЕ ОБЩИХ ИНСТРУКЦИЙ. Предполагаемыми пользователями являются спасательные бригады, выполняющие операции, связанные с использованием страховочных систем: 1 - Персонал, обученный использованию устройства, должен также пройти обучение управлению подъемом и перемещением подвешенных грузов вместе с людьми. 2 - Персонал, осуществляющий вмешательство в ситуациях, классифицируемых как высокий риск или чисто технических, должен иметь соответствующую подготовку и опыт спасательных операций. Эти устройства не предназначены для неспециалистов. Не позволяйте неподготовленным лицам помогать при использовании изделия, так как они могут нанести травму себе или другим. Пригодность пользователей для использования этого продукта может быть подтверждена регистрацией на обучение, в которой указаны лица, прошедшие обучение, инструкторы, дата и место. Эта документация должна храниться не менее 10 лет после окончания срока службы изделия и должна быть доступна компетентным органам и/или производителю по запросу. FALL SAFE® всегда доступен для обучения. УСТАНОВКА: Установка не требуется. СТАНДАРТЫ: Регламент ЕС 2017/745 (Регламент ЕС по медицинским устройствам) Как дистрибуируемые или конечные пользователи продуктов, производимых и/или продаваемых компанией FALL SAFE®, пользователи строго должны быть ознакомлены с правовыми положениями, действующими в стране назначения товаров, применимых к поставляемым устройствам (включая положения, касающиеся технических спецификаций и/или требований безопасности) и, следовательно, для понимания требований, необходимых для обеспечения соответствия самой продукции всем законодательным требованиям территории. Ссылаясь на Регламент ЕС 2017/745, обратите внимание, что государственные или частные операторы, которые при осуществлении своей деятельности обнаруживают инцидент, связанный с медицинским изделием, обязаны уведомить компетентный орган государства-члена в сроки и в порядке, установленном одним или несколькими министерскими постановлениями и уведомить Производителя. МАРКИРОВКА И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ: Каждое устройство снабжено этикеткой, размещенной на самом устройстве, которая содержит идентификационные данные производителя, информацию о продукте, маркировку CE и серийный номер (SN). Это никогда не должно быть удалено или закрыто, иначе гарантия будет аннулирована, поскольку устройство больше нельзя будет отследить. Если присвоенный серийный номер не может быть отслежен, устройство должно быть восстановлено, и только под ответственностью производителя. Регламент ЕС 2017/754 требует от производителей и дистрибуторов медицинских устройств отслеживать свое местонахождение. Если устройство находится в месте, отличном от адреса, по которому оно было отправлено или продано, или если оно было передано в дар, утеряно, украдено, экспортировано или уничтожено, безвозвратно изъято из использования или если устройство не было доставлено непосредственно из FALL SAFE® пожалуйста, свяжитесь с нами или используйте FALL SAFE INSPECTOR®. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Запрещается использовать изделие для любых целей, кроме описанных в Руководстве пользователя. При использовании устройств избегайте контакта с острыми или абразивными предметами. Применение устройства не должно длиться дольше времени, необходимого для оказания первой помощи и последующей транспортировки в ближайший пункт спасения. В случае открытой и/или поврежденной кожи накройте поверхность, соприкасающуюся с пациентом, хирургическим листом, который соответствует правилам биосовместимости для защиты здоровья пациента. Всегда соблюдайте максимальную мощность, указанную в руководстве пользователя. При определении общей весовой нагрузки на изделие оператор должен учитывать вес пациента, оборудования и принадлежностей. Кроме того, оператор должен оценить, не снижает ли общий размер пациента функциональность изделия. Используйте только оригинальные или одобренные FALL SAFE® компоненты/запасные части и/или аксессуары для выполнения любых операций, не вызывая изменений или модификаций устройства. Перед подъемом убедитесь, что операторы надежно держат устройство. Устройство представляет собой носилки для транспортировки пациентов и не может использоваться в качестве стационарного устройства. Для методов загрузки особо тяжелых пациентов, для операций на пересеченной местности или в особых и необычных обстоятельствах рекомендуется присутствие большего количества операторов в дополнение к предусмотренному минимальному количеству операторов. Всегда обездвигайте пациента. Невыполнение этого требования может привести к серьезному повреждению пациента. Не перемещайте носилки, если вес не распределен должным образом. Обращайте особое внимание на любые препятствия (вода, лед, мусор и т. д.), присутствующие на маршруте, так как они могут привести к потере оператором равновесия и нарушению нормальной работы устройства. Перетаскивание носилок по любому типу поверхности приводит к преждевременному износу носилок, что снижает срок их эксплуатации и исходные условия безопасности. Чтобы сохранить срок службы устройства, максимально защитите его от ультрафиолетовых лучей и неблагоприятных погодных условий. Спасательные носилки не одобрены для использования в самолетах. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ: Перед каждым использованием всегда проверяйте состояние продукта, как указано в разделе 2 — ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ «ОБЩИХ ИНСТРУКЦИЙ». При первом использовании проверьте: не повреждена ли упаковка и защитила ли устройство во время транспортировки; наличие всех деталей, включенных в упаковочный лист; общий функционал устройства; чистота продукта; отсутствие порезов, отверстий, потертостей или потертостей на всей конструкции устройства и его частей (в том числе на съемных частях); правильность фиксации и удерживания лямок и тросов и условия износа устройства и его штатных частей. При соблюдении вышеуказанных условий устройства можно считать готовым к использованию. Несостоятельные устройства должны быть выведены из эксплуатации. ЭКСПЛУАТАЦИЯ: Перед перемещением пациента необходимо провести медицинскую оценку состояния пациента, чтобы стабилизировать клиническое состояние пациента, проверить возможные окружающие опасные ситуации, оценить, как перемещать пациента и может ли потребоваться использование альтернативных устройств. Достаньте устройство из сумки. Растяните все ремни и полностью разверните носилки, крепко удерживая один конец на земле одной ногой. Затем сверните верхнюю половину подрамника в направлении, противоположном тому, в котором он был извлечен из пакета, чтобы исключить эффект «памяти» материала. Проложите ту же операцию с противоположной стороны, чтобы сделать подрамник идеально плоским. Поставьте носилки на землю. Вы можете загрузить пациента двумя способами. Поместите устройство рядом с пациентом. Убедитесь, что сторона устройства, на которую будет помещена голова пациента, прилегает к самой голове. Расположите поперечные ремни под носилками. Перевените пациента на бок и заведите устройство как можно глубже под пациента. Аккуратно положите пациента на аппарат. Или сложите ножной конец носилок, чтобы сформировать своего рода пандус, и поместите ремни под или сбоку от носилок. Используя предплечья для стабилизации головы, возьмитесь за пациента в области подмышек, а затем потяните его на носилки до тех пор, пока носилки не займут правильное положение для фиксации. Убедитесь, что вы правильно расположили пациента по центру носилок. Отрегулируйте все ремни безопасности



SPECIFIC INSTRUCTIONS

вотокруг тела пациента и оберните его вокруг носилка-иммобилайзера. Поднимите стороны носилок и закрепите ремни, оборачивая жилетки вокруг пациента. Не перекрещивайте лямки. Отрегулируйте ремни для ног (выделены зеленым цветом) вокруг стопы пациента, чтобы предотвратить скольжение пациента. Если используется только ВО, поднимите пациента за D-образное кольцо с отметкой А, расположенной на груди (А). Если вы используете только FLADDERMUS, используйте уплотнительные кольца, расположенные по бокам носилок; мы рекомендуем прикрепить FS806 к каждой стороне верхних уплотнительных колец (О1) и к анкерной пластине и прикрепить две анкерные стропы (FS800) к каждой стороне нижних уплотнительных колец (О2), соединяя FS910 со стропами и к анкерной пластине, чтобы облегчить изменение угла наклона спасательных носилок; вы можете использовать средние уплотнительные кольца для дополнительных точек крепления. При использовании обоих ВО необходимо зафиксировать на FLADDERMUS с помощью фиксирующих замков и веревочных петель (P2), затем поднять пациента за точки крепления спасательных носилок. Петли, отмеченные как P1, служат в качестве резерва на случай, если какая-либо точка привязки станет плохо соединенной или выйдет из строя. Транспортировка вручную возможна только в том случае, если пациент находится в правильном положении и соблюдаются все требования, указанные в данном руководстве пользователя. Для транспортировки носилок требуется минимум 4 оператора. В случае перевозки на дальние и/или трудные расстояния необходимо большее количество операторов. Ручки расположены по бокам спасательных носилок, прикреплены к ремням (выделены оранжевым цветом). Если транспортировка носилок вручную невозможна, не используйте веревки, лебедки, лестницы, подъемные стропы или другие подходящие средства, это считается спасением с высокой степенью риска и должно выполняться только персоналом, соответствующим образом обученным в этой области, и с необходимым опытом работы в сфере. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ОСМОТР: Пожалуйста, прочитайте «ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ». Проверки должны проводиться до и после использования и регулярно для проверки: общей функциональности устройства, чистоты устройства, фиксации и состояния всех ремней и пряжек, состояния люверсов, состояния узлов веревки и выполнения требований пользователя. Частота проверок определяется такими факторами, как законодательные требования, тип использования, частота использования и условия окружающей среды во время использования и хранения. Все работы по техническому обслуживанию и капитальному ремонту должны регистрироваться и документироваться соответствующими отчетами о технической эксплуатации. Эта документация должна храниться не менее 10 лет после окончания срока службы изделия и должна быть доступна компетентным органам и/или производителю по запросу. Обязательно примите все меры предосторожности, чтобы исключить риск перекрестного заражения или заражения пациентов и операторов. ХРАНЕНИЕ: После очистки и технического обслуживания разложите спасательные носилки и поместите ремни внутрь; начиная с головного конца, сверните носилки как можно плотнее; продолжайте сворачивать устройство, используя колени, чтобы предотвратить его выкатывание; застегните ремешки на металлические пряжки и поместите устройство в сумку. Для жилета-иммобилайзера сложите боковые стороны и вставьте устройство в сумку. См. раздел 8 – ХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТ в «ОБЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ». ГАРАНТИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ: Пожалуйста, прочитайте «ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ: Аксессуары этих продуктов состоят из FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD и FS910 - EVACUATION KIT. Мы рекомендуем использовать FS806, чтобы избежать сдавливания пострадавшего при подъеме его/его. FS910 рекомендуется для более быстрого и универсального использования спасательных носилок. Это устройство имеет механизм регулировки, который позволяет наклонять спасательные носилки под любым желаемым углом. Используемые соединители могут быть выбраны с учетом потребностей заказчика и области применения. Запасные части могут поставляться производителем. ВНИМАНИЕ: ТАКЖЕ ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ FS236.01 и FS910.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

A11 - допустимая температура; A12 - Хранилище; A13 - Ежегодный осмотр; A14 - Очистка; A15 - Сушка; A16 - опасность; A17 - Риск смерти; A18 - Внимание; A19 - правый; A10 - Неправильно; A11 - Проверить.

МАРКИРОВКА/ЭТИКЕТКИ

ML(A) - Серийный номер; ML(B) - Ссылочный номер; ML(C) - Стандарт; ML(D) - Дата изготовления; ML(E) - Торговая марка; ML(F) - Уведомленный орган, осуществляющий управление качеством продукции; ML(G) - Инструкция; ML(H) - QR-код; ML(I) - Маркировка CE - соответствует нормам (ЕС); ML(J) - Размер; ML(K) - Максимальная нагрузка; ML(L) - Подогнать значки

ЗАПИСЬ ОБОРУДОВАНИЯ

1-продукт; 2-ссылочный номер; 3-серийный номер; 4-Дата изготовления; 5-дата покупки; 6-Дата первого использования; 7-Другая соответствующая информация; 8-дата; 9-Причина входа; 10-дефекты, ремонт и т. д.; 11-Имя и подпись; 12-Следующий периодический осмотр

НОМЕНКЛАТУРА/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

NFA1- Полиэстеровая лямка — 45 мм с ремнями на липучке®; NFA2- Полиэстер + Поливинилхлорид - Текстиль; NFA3- EN1497 — алюминиевое D-образное кольцо; NFA4- Полиэстеровая лента — 45 мм; NFA5- пряжка IZY - алюминий; NFA6- EN361 — алюминиевое D-образное кольцо; NFA7- Уплотнительное кольцо из стального сплава для регулировки ремня; NFA8- Пластиковые держатели лямок; NFA9- Швы из полиэстера повышенной прочности; NFA10- Ушко из нержавеющей стали; NFA11- Статическая веревка Ø 9 мм I Сердцевина: полиамид/ Наружный слой: полиэстер; NFA12- Алюминиевое уплотнительное кольцо для точек подъема; NFA13- рукоятки - полиэстеровая тесьма 45 мм; NFA14- Корпус носилок - полиэтилен высокой плотности; NFA15- Постановка ног пострадавшего - полиэстеровая лямка 45 мм; NFA16- Полиэстеровая лента — 30 мм; NFA17- Нижняя веревочная петля - Статическая веревка (11); NFA18- Пряжка из стального сплава — 3 стрелы; NFA19- держатели эластичной лямки; NFA20- Верхняя петля веревки - Статическая веревка (11).

P1/ P2 — см. «КОНКРЕТНЫЕ ИНСТРУКЦИИ»

НАДЕВАНИЕ И УСТАНОВКА

FS34108
DS(1) - Расположение пряжек; DS(O) - Опорные точки;

FS34109
DS(1) - Расположение пряжек; DS(A) - Опорные точки; DS(P1) - Резервные точки; DS(P2) - Точки резервного копирования FS34109 и соединение между FS34108 и FS34109

(BG)

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ, СЪДЪРЖАЩА СЕ В ДВЕТЕ ИНСТРУКЦИИ: ОБЩА И СПЕЦИФИЧНА.

СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ

Преди да използвате спасителните носилки, трябва да прочетете внимателно и да разберете информацията за безопасност, описана в общите инструкции и инструкциите за специфично оборудване. Ръководството за потребителя е неразделна част от устройството и следователно трябва да се съхранява през целия живот на устройството и трябва да го придружава при всякакви промени в употребата или собствеността. ВНИМАНИЕ!!! Ако имате някакви съмнения относно продукта, ако имате нужда от друга езикова версия на инструкциите за употреба, декларации за съответствие или някакъв въпрос относно продукта, моля, свържете се с нас: www.fallsafe-online.com. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Производителят и продавачът отхвърлят всякаква отговорност в случай на неправилна употреба, неправилно приложение или модификации/поправки на лица, които не са упълномощени от FALL SAFE®, анулирайки гаранцията и обезсилвайки съответствието с Регламент на ЕС 2017/745. МОДЕЛИ: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER и FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (тези модели може да подлежат на внедряване или промяна без предизвестие). ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА: Спасителните устройства са устройства, предназначени да се използват, когато морфологичните характеристики на зоната на интервенция изискват особено компактно оборудване и прилеване към пациента. FLADDERMUS и BO могат също да бъдат повдигнати с помощта на повдигащи системи, фиксирани към земята, като се използва интегрираният колан с жилетката на имобилайзера. Не се планира намеса на пациента в апаратурата. ПАЦИЕНТИ: Няма конкретни индикации, свързани с групата пациенти. Конфигурацията на продукта е в състояние да побере всеки субект, стига той/той да е в рамките на максималния капацитет и в границите на размера на устройството. Очаквания пациенти са тези, които имат наранявания, които им пречат да ходят или са в безсъзнание, в дадена спасителна ситуация. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКОВЕ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ: Не са известни особени противопоказания, остатъчни рискове или странични ефекти във връзка с употребата на устройството, стига да се използва в съответствие с ръководството за потребителя. ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛИРАЩИ: Моля, прочетете раздел 1 – ФИЗИЧЕСКА КОНДИЦИЯ И ТРЕНИРОВКА ОТ ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ. Предвидените потребители са спасителни екипи, извършващи операции, свързани с използването на системи за закрепване: 1 - Персоналът, обучен за използване на устройството, трябва също да има обучение за управление на повдигане и боравене с окачени товари с хора. 2 - Персоналът, който извършва интервенции в ситуации, класифицирани като високорискови или които са чисто технически, трябва да бъде подходящо обучен и опитен в спасяването. Тези устройства не са предназначени за обикновени хора. Не позволявайте на необучени лица да помагат, докато използвате продукта, тъй като те могат да причинят нараняване на себе си или на другите. Пригодността на потребителя за използване на този продукт може да се удостовери с регистрацията за обучение, в която са посочени обучени лица, обучители, дата и място. Тази документация трябва да се съхранява най-малко 10 години след края на живота на продукта и трябва да бъде предоставена на компетентните органи и/или производителя при поискване. FALL SAFE® е винаги на разположение за обучение. МОНТАЖ: Инсталация не е необходима. СТАНДАРТИ: Регламент на ЕС 2017/745 (Регламент на ЕС относно медицинските изделия) Като дистрибутор или краен потребител на продуктите, произведени и/или пуснати на пазара от FALL SAFE®, потребителите са строго задължени да бъдат запознати със законовите разпоредби, които са в сила в страната на местоназначението на стоките, приложими към устройствата, които ще бъдат доставени на значително наредби, отнасящи се до технически спецификации и/или изисквания за безопасност и следователно да разбере изискванията, необходими за осигуряване на съответствие на самите продукти с всички закони изисквания на територията. По отношение на Регламент 2017/745 на ЕС, моля, имайте предвид, че публичните или частните оператори, които при упражняване на дейността си откриват инцидент, включващ медицински продукт, са длъжни да уведомят компетентния орган на държавата-членка в сроковете и по установения начин с едно или повече министърски постановления и уведомят производителя. МАРКИРОВКА И ПРОСЛЕДИМОСТ: Всяко устройство е снабдено с етикет, поставен върху самото устройство, който съдържа идентификационни данни на производителя, информация за продукта, CE маркировка и сериен номер (SN). Това никога не трябва да се премахва или покрива, в противен случай гаранцията ще бъде невалидна, тъй като устройството вече не може да бъде проследено. Ако присвоят SN не може да бъде проследен, устройството трябва да бъде възстановено, предоставено само под отговорността на производителя. Регламент на ЕС 2017/754 изисква производителите и дистрибуторите на медицински изделия да следят местоположението си. Ако устройството се намира на място, различно от адреса, на който е изпратено или продадено, или ако е дарено, изгубено, откраднато, изнесено или унищожено, извадено за постоянно от употреба или ако устройството не е доставено директно от FALL SAFE® моля свържете се с нас или използвайте FALL SAFE INSPECTOR®. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Използването на продукта за цели, различни от описаните в ръководството за потребителя, е забранено. Когато използвате устройствата, избягвайте контакт с остри или абразивни предмети. Приложението на устройството не трябва да продължава повече от времето, необходимо за операции по оказване на първа помощ и последващо транспортиране до най-близката спасителна точка. В случай на открита и/или наранена кожа, покрийте повърхностите в контакт с пациента с хирургически чаршаф, който спазва разпоредбите за биосъвместимост, за да защитите здравето на пациента. Винаги спазвайте максималния капацитет, посочен в ръководството за потребителя. При определяне на общото тегло на натоварване на продукта, операторът трябва да вземе предвид теглото на пациента, оборудването и аксесоарите. Освен това операторът трябва да прецени дали общият размер на пациента намалява функционалността на продукта. Използвайте само оригинални или одобрени от FALL SAFE® компоненти/резервни части и/или аксесоари, за да извършвате каквито и да е операции, без да причинявате промени или модификации на устройството. Преди да повдигнете, уверете се, че операторите имат стабилен захват върху устройството. Устройството е носилка за транспортиране на пациента и не може да се използва като стационарно устройство. За техники за тваряне на пациенти за особено тежки пациенти, за операции на стръмен терен или при специални и необичайни обстоятелства се препоръчва присъствието на повече оператори в допълнение към минимално предвидените оператори. Винаги обезвижвайте пациента. Неспазването на това може да причини сериозни щети на пациента. Не премествайте носилката, ако тежестта не е правилно разпределена. Обърнете най-голямо внимание на всички препятствия (вода, лед, отломки и др.), присъстващи по маршрута, тъй като те могат да доведат до загуба на равновесие на оператора и да застрашат правилното функциониране на устройството. Включването на носилката върху всякакъв вид повърхност води до преждевременно влошаване на носилката, което намалява полезния живот и първоначалните условия за безопасност. За да запазите живота на устройството, предпазвайте го максимално от UV лъчи и



SPECIFIC INSTRUCTIONS

неблагоприятни метеорологични условия. Спасителните носилки не са одобрени за използване със самолети. ПРЕДИ УПОТРЕБА: Преди всяка употреба винаги проверявайте условията на продукта, както е посочено в раздел 2 – ПРЕДИ УПОТРЕБА от „ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ“. За първа употреба, моля, проверете: дали опаковката е непокъната и е защитила устройството по време на транспортиране; ако са налични всички части, включени в опаковъчния лист; обща функционалност на устройството; чистота на продукта; ако няма порязвания, дупки, разкъсвания или ожулвания по цялата конструкция на устройството и неговите части (включително разглобяеми части); правилно фиксиране и задържане на ремъка и въжетата и условията на износване на устройството и стандартните му части. Ако горните условия са изпълнени, устройството може да се счита за готово за употреба. Несъответстващите устройства трябва да бъдат изведени от експлоатация. ОПЕРАЦИЯ: Преди преместване на пациента трябва да се извърши медицинска оценка на състоянието на пациента, за да се стабилизира клиничното състояние на пациента, да се проверят възможни опасни ситуации, да се прецени как да се премести пациента и дали може да се наложи използването на алтернативни устройства. Извадете устройството от чантата. Отключете всички ремъци и развийте носилката напълно, като същевременно държите единия ъ край здраво на земята с единия крак. След това навийте горната половина на носилката в посока, обратна на тази, в която е извадена от чантата, за да елиминирате „паметния“ ефект на материала. Извършете същата операция от противоположната страна, за да направите носилката идеално плоска. Поставете носилката на земята. Можете да натоварите пациента по два начина. Поставете устройството до пациента. Уверете се, че страната на устройството, върху която трябва да се постави главата на пациента, е в непосредствена близост до самата глава. Поставете напречните ремъци под носилката. Заверете пациента на една страна и плъзнете устройството доколкото е възможно под пациента. Внимателно поставете пациента върху устройството. Или сгънете крака на носилката, за да образувате нещо като рампа и поставете коланите под или отстрана на носилката. Използвайте предмишници за стабилизиране на главата, хванете пациента в областта на подмишниците и след това издръпайте пациента върху носилката, докато носилката е в подходяща позиция за закрепване. Уверете се, че сте центрирали правилно пациента спрямо носилката. Регулирайте всички ремъци на коланите около тялото на пациента и го увийте около жилетката на имобилайзера. Повдигнете страните на носилката и затегнете ремъците, увивайки носилката около пациента. Не кръстосвайте презрамките. Регулирайте ремъците на краката (маркирани в зелено) около крака на пациента, за да предотвратите плъзгането му. Ако използвате само BO, повдигнете пациента за D-пръстена с маркировката A, разположена на гръдния кош (A). Ако използвате само FLADDERMUS, използвайте O-пръстените, разположени отстрана на носилката; препоръчваме да прикрепите FS806 към всяка страна на горните O-пръстени (O1) и към анкерната плоча и да прикрепите два анкери сапана (FS800) към всяка страна долни O-пръстени (O2), свързвайки FS910 към сапаните и към анкерната плоча, за улесняване промяната на гъглата на спасителната носилка; можете да използвате средните O-пръстени за допълнителни точки за закрепване. Ако използвате и двете, BO трябва да бъде фиксиран към FLADDERMUS чрез фиксиращите ключалки и въжените примки (P2), след което повдигнете пациента за точките за закрепване на спасителните носилки. Примки, маркирани като P1, служат като резервно колие в случай, че някоя точка на закрепване стане лошо свързана или се повреди. Транспортирането на ръка може да се извърши само ако пациентът е правилно разположен и всички изисквания, посочени в това ръководство за потребителя, са изпълнени. Транспортирането на носилката изисква минимум 4 оператора. Необходим е по-голям брой оператори в случай на транспорт за дълги и/или трудни пътувания. Дръжките са разположени отстрана на спасителната носилка, прикрепени към ремъците (маркирани в оранжево). Ако не е възможно да се транспортира носилката на ръка, но се използва въжета, лебедки, стълби, повдигащи ремъци или други подходящи средства, това се счита за високорисково спасяване и трябва да се извършва само от персонал, подходящо обучен в тази зона и с необходим опит на терена. ПОДДРЪЖКА, ПОЧИСТВАНЕ И ПРОВЕРКА: Моля, прочетете „ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ“. Трябва да се правят проверки преди и след употреба и редовно, за да се провери общата функционалност на устройството, чистотата на устройството, държането и състоянието на всички ремъци и катарамы, състоянието на втулките, състоянието на възлите на въжето и изпълнението на изискванията на потребителя наръчник. Честотата на проверките се определя от фактори като законови изисквания, вид употреба, честота на използване и условия на околната среда по време на употреба и съхранение. Всички износности по поддръжка и основен ремонт трябва да бъдат записани и документирани със съответните доклади за техническа експлоатация. Тази документация трябва да се съхранява най-малко 10 години след края на жизнения цикъл на продукта и трябва да бъде предоставена на компетентни органи и/или на производителя при поискване. Не забравяйте да вземете всички предпазни мерки, за да гарантирате, че няма риск от кръстосана инфекция или замърсяване на пациенти и оператори. СЪХРАНЕНИЕ: След извършване на почистване и поддръжка, поставете спасителната носилка и поставете ремъците с лице навътре; като започнете от главата, навийте носилката възможно най-плътно; продължете да навивате устройството, като използвате колелете си, за да предотвратите рязането му; закрепете ремъците към металните катарамы и поставете устройството в чантата му. За жилетката с имобилайзер сгънете страните и поставете устройството в чантата му. Проверете раздел 8 – СЪХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТ от „ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ“. ГАРАНЦИЯ И ИЗВЪРЪЛАНЕ: Моля, прочетете „ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ. АКЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ: Акесоарите на тези продукти се състоят от FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD и FS910 - EVACUATION KIT. Препоръчваме използването на FS806, за да избегнете притискане на жертвата, когато я/го повдигате. FS910 се препоръчва за по-бързо и по-универсално използване на спасителната носилка. Това устройство има механизъм за регулиране, който позволява накланянето на спасителната носилка до желан гъгъл. Конекторите, които ще се използват, могат да бъдат избрани, като се вземат предвид нуждите на клиента и областта на приложение. Резервните части могат да бъдат доставени от производителя. ВНИМАНИЕ: ПРОЧЕТЕТЕ СЪЩО РЪКОВОДСТВОТО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА FS236.01 и FS910.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

A11 - Допустима температура; A12 - Съхранение; A13 - Годишен преглед; A14 - Почистване; A15 - Сушене; A16 - Опасности; A17 - Риск от смърт; A18 - Внимание; A19 - Десен; A110 - Грешка; A111 - Проверка.

МАРКИРОВКА/ ЕТИКЕТИ

ML(A) - Сериен номер; ML(B) - Референтен номер; ML(C) - Стандартно; ML(D) - Дата на производство; ML(E) - Име на марката; ML(F) - Нотифициран боби, който осъществява управление на качеството на продукта; ML(G) - Инструкция; ML(H) - QR код; ML(I) - CE маркировка - отговаря на разпоредбите (EC); ML(J) - Размер; ML(K) - Максимално натоварване; ML(L) - Побиране на икони.

ЗАПИСА НА ОБОРУДВАНЕТО

1-Продукт; 2-Референтен номер; 3-Сериен номер; 4-Дата на производство; 5-Дата на покупка; 6-Дата на първо използване; 7-Друга релевантна информация; 8-Дата; 9-Вовод

за влизане; 10-Дефекти, ремонти и т.н.; 11-Име и подпис; 12-Следващ периодичен преглед

НОМЕНКЛАТУРА/ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

NFA1- Полиестерна лента - 45 мм с велкро ленти®; NFA2- Полиестер + Поливинилхлорид - Текстил; NFA3- EN1497 - Алюминиев D-пръстен; NFA4- Полиестерна лента - 45 мм; NFA5- катарамата IZY - Алюминий; NFA6- EN361 - Алюминиев D-пръстен; NFA7- O пръстен от стоманена сплав за регулиране на лентата; NFA8- Пластмасови ленти keppers; NFA9- Полиестерни тежки шевове; NFA10- Отвор от неръждаема стомана; NFA11- Статично въже - Ø 9mm I Ядро: полиамид/ Капак: полиестер; NFA12- Алюминиев "O" пръстен за повдигащи точки; NFA13- Точки за дръжки - полиестерна лента 45 мм; NFA14- Корпус на носилка - Полиетилена висока плътност; NFA15- Позициониране на краката на жертвата - полиестерна лента 45 мм; NFA16- Полиестерна лента - 30 мм; NFA17- Примка за долно въже - Статично въже (11); NFA18- Катарамата от стоманена сплав - 3 бара; NFA19- Еластични ремъци за носене; NFA20- Горна примка за въже - Статично въже (11).

P1/ P2 - Вижте „СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ“

ОБЛИЧАНЕ И НАСТРОЙКА

FS34108

DS(1) - Местоположение на катарамата; DS(O) - Точки за закрепване;

FS34109

DS(1) - Местоположение на катарамата; DS(A) - Точки за закрепване; DS(P1) - Резервни точки; DS(P2) - FS34109 резервни точки и връзка между FS34108 и FS34109

(EL)

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΔΥΟ ΟΔΗΓΙΕΣ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ.

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε τη φορέα διάσωσης, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά και να κατανοήσετε τις πληροφορίες ασφαλείας που περιγράφονται στις γενικές οδηγίες και στις οδηγίες ειδικού εξοπλισμού. Το Εγχειρίδιο χρήσης είναι αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και επομένως πρέπει να φυλάσσεται για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής και πρέπει να το συνοδεύει σε οποιοδήποτε αλλαγές χρήσης ή ιδιοκτησίας. ΠΡΟΣΟΧΗ!!! Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για το προϊόν, εάν χρειάζεστε άλλη γλωσσική έκδοση των οδηγιών χρήσης, δηλώστε συμμόρφωση ή οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε μαζί μας: www.fallsafe-online.com. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο κατασκευαστής και ο πωλητής αρνούνται οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης, ακατάλληλης εφαρμογής ή τροποποίησης/επισκευών από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από το FALL SAFE®, ακυρώνοντας την εγγύηση και ακυρώνοντας τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745. MONTEAA: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER και FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (αυτά τα μοντέλα ενδέχεται να υπόκεινται σε εφαρμογή ή αλλαγή χωρίς προειδοποίηση). ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Οι διατάξεις διάσωσης είναι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όταν τα μορφολογικά χαρακτηριστικά της περιοχής παρέμβασης απαιτούν ιδιαίτερα συμπαγή εξοπλισμό και προσκόλληση στον ασθενή. Το FLADDERMUS και το BO μπορούν επίσης να ανυψωθούν με τη βοήθεια συστημάτων ανύψωσης στερεωμένα στο έδαφος, χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη ζώνη με το γύλεκο immobilizer. Δεν έχει προγραμματιστεί παρέμβαση ασθενών στις συσκευές. ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ενδείξεις σχετικά με την ομάδα ασθενών. Η διαμόρφωση του προϊόντος μπορεί να φιλοεξηγήσει οποιοδήποτε θέμα, αρκεί να βρίσκεται εντός της μέγιστης χωρητικότητας και εντός των ορίων του μεγέθους της συσκευής. Αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι που έχουν τραυματισμούς που τους εμποδίζουν να περπατήσουν ή βρίσκονται σε αναίτητη κατάσταση, σε μια δεδομένη κατάσταση διάσωσης. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις, υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες σχετικά με τη χρήση της συσκευής, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ: Διαβάστε την ενότητα 1 – ΦΥΣΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ από τις ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ομάδες διάσωσης, οι οποίες εκτελούν εργασίες που σχετίζονται με τη χρήση συστημάτων πλεξούδας: 1 - Το προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο για τη χρήση της συσκευής πρέπει επίσης να έχει εκπαίδευση στη διαχείριση ανύψωσης και χειρισμού αιωρούμενων φορτίων με άτομα. 2 - Το προσωπικό που πραγματοποιεί παρεμβάσεις σε καταστάσεις που χαρακτηρίζονται ως υψηλό κίνδυνου ή που είναι καθαρά τεχνικές πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα και έμπειρο στην χρήση της συσκευής. Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για λαϊκούς. Μην επιτρέπεται σε μη εκπαιδευμένα άτομα να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον εαυτό τους ή σε άλλους. Η καταλληλότητα των χρηστών για χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να πιστοποιηθεί με την έγγραφη εκπαίδευση, στην οποία καθορίζονται τα εκπαιδευμένα άτομα, οι εκπαιδευτές, η ημερομηνία και ο τόπος. Αυτή η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για τουλάχιστον 10 χρόνια μετά το τέλος της ζωής του προϊόντος και πρέπει να διατίθεται στις αρμόδιες αρχές ή/και στον κατασκευαστή όταν ζητηθεί. Το FALL SAFE® είναι πάντα διαθέσιμο για προπόνηση. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ: Δεν απαιτείται εγκατάσταση. ΠΡΟΤΥΠΑ: Κανονισμός ΕΕ 2017/745 (Κανονισμός ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) Ως Διανομέας ή Τελικός Χρήστης των προϊόντων που κατασκευάζονται ή/και διατίθενται στην αγορά από την FALL SAFE®, οι χρήστες υποχρεούνται αυστηρά να είναι εξοικειωμένοι με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού των εμπορευμάτων, που ισχύουν για τις προς προμήθεια συσκευές (συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές ή/και απαιτήσεις ασφαλείας) και, ως εκ τούτου, για την κατανόηση των απαιτήσεων που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των ίδιων των προϊόντων με όλες τις νομικές απαιτήσεις της επικράτειας. Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, σημειώστε ότι οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί φορείς που, κατά την άσκηση της δραστηριότητάς τους, εντοπίζουν περιστατικό που αφορά ιατρικό προϊόν, υποχρεούνται να ενημερώσουν την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εντός των ορίων και με τον τρόπο που καθορίζεται με μία ή περισσότερες υπουργικές αποφάσεις και ειδοποιεί τον Κατασκευαστή, ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ: Κάθε συσκευή παρέχεται με μια ετικέτα, τοποθετημένη στην ίδια τη συσκευή, η οποία περιέχει τα στοιχεία αναγνώρισης που κατασκευαστής, πληροφορίες προϊόντος, σήμανση CE και σειριακό αριθμό (SN). Αυτό δεν πρέπει ποτέ να αφαιρεθεί ή να καλυφθεί, διαφορετικά η εγγύηση θα ακυρωθεί καθώς η συσκευή δεν μπορεί πλέον να εντοπιστεί. Εάν δεν είναι δυνατό ο εντοπισμός του εκχωρημένου SN, η συσκευή πρέπει να επισκευαστεί, η οποία παρέχεται μόνο με ευθύνη του κατασκευαστή. Ο κανονισμός 2017/754 της ΕΕ απαιτεί από τους κατασκευαστές και τους διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων να παρακολουθούν την τοποθεσία τους. Εάν η συσκευή βρίσκεται σε τοποθεσία διαφορετική από τη διεύθυνση στην οποία στάλθηκε ή πουλήθηκε, ή αν



SPECIFIC INSTRUCTIONS

δωρήθηκε, χάθηκε, κλαπεί, εξήχθη ή καταστράφηκε, αφαιρέθηκε οριστικά από τη χρήση ή εάν η συσκευή δεν παραδόθηκε απευθείας από το FALL SAFE® επισημοποιητή μαζί με τη χρησιμοποιήστε το FALL SAFE INSPECTOR™. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης. Όταν χρησιμοποιείτε τις συσκευές, αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα. Η εφαρμογή της συσκευής δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τον χρόνο που απαιτείται για τις ενέργειες πρώτων βοηθειών και την επακόλουθη μεταφορά στο πλησιέστερο σημείο διάσωσης. Σε περίπτωση εκτεθειμένου ή/και τραυματισμένου δέρματος, καλύψτε τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή με ένα χειρουργικό φύλλο που σέβεται τους κανονισμούς βιοσυμβατότητας για την προστασία της υγείας του ασθενούς. Να συμμορφώνεστε πάντα με τη μέγιστη χωρητικότητα που υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο χρήσης. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρους στο προϊόν, ο χειριστής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το βάρος του ασθενούς, του εξοπλισμού και των αξεσουάρ. Επιπλέον, ο χειριστής θα πρέπει να αξιολογήσει εάν το συνολικό μέγεθος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ή εγκεκριμένα εξαρτήματα/ανταλλακτικά ή/και αξεσουάρ FALL SAFE® για να εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία χωρίς να προκαλέσετε αλλοιώσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή. Πριν την ανύψωση, βεβαιωθείτε ότι οι χειριστές έχουν ασφαλή λαβή στη συσκευή. Η συσκευή είναι φορείο μεταφοράς ασθενών και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή στάσης. Για τεχνικές φόρτωσης ασθενών για ιδιαίτερα βαρείς ασθενείς, για επιμεβάσεις σε απότομο έδαφος ή σε ειδικές και ασυνήθιστες περιπτώσεις, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών εκτός από τους ελαχίστους προβλεπόμενους χειριστές. Ακινητοποιείτε πάντα τον ασθενή. Εάν δεν το κάνετε αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Μην μετακινείτε το φορείο εάν το βάρος δεν κατανέμεται σωστά. Δώστε τη μέγιστη προσοχή σε τυχόν εμπόδια (νερό, πάγος, σκουπίδια, κ.λπ.) που υπάρχουν στη διαδρομή, καθώς μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ισορροπίας από τον χειριστή και να θέσουν σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Το σύστημα του φορείου σε οποιοδήποτε τύπο επιφάνειας οδηγεί σε πρόωρη φθορά του φορείου, γεγονός που μειώνει την ωφέλιμη ζωή του και τις αρχικές συνθήκες ασφαλείας. Για να διατηρήσετε τη διάρκεια ζωής της συσκευής, προστατέψτε την όσο το δυνατόν περισσότερο από τις ακτίνες UV και τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες. Τα φορεία διάσωσης δεν εγκρίνονται για χρήση με αεροσκάφη. ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα τις συνθήκες του προϊόντος, όπως ορίζεται στην ενότητα 2 – ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ από τις «ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ». Για πρώτη χρήση, ελέγξτε: εάν η συσκευασία είναι άθικτη και έχει προστατευτεί τη συσκευή κατά τη μεταφορά, εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στη λίστα συσκευασίας· γενική λειτουργικότητα της συσκευής, καθαριότητα προϊόντος· εάν δεν υπάρχουν κοψίματα, τρύπες, ρωγμές ή εκδορές σε ολόκληρη τη δομή της συσκευής και των μερών της (συμπεριλαμβανομένων των αποσπώμενων εξαρτημάτων)· σωστή στερέωση και συγκράτηση του μιάνα και των σχοινιών και τις συνθήκες φθοράς της συσκευής και των τυπικών εξαρτημάτων της. Εάν πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, η συσκευή μπορεί να θεωρηθεί έτοιμη για χρήση. Οι συσκευές που δεν συμμορφώνονται πρέπει να τεθούν εκτός λειτουργίας. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: Πριν από τη μετακίνηση του ασθενούς, πρέπει να πραγματοποιηθεί ιατρική αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς για να σταθεροποιηθεί η κλινική κατάσταση του ασθενούς, να επαληθευθούν πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις, να αξιολογηθεί ο τρόπος μετακίνησης του ασθενούς και εάν μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση εναλλακτικών συσκευών. Αφαιρέστε τη συσκευή από την τσάντα. Εκκλιδώστε όλους τους ιμάντες και ξετυλίξτε τελείως το φορείο, ενώ κρατάτε τη μια άκρη του σταθερά στο έδαφος με το ένα πόδι. Στη συνέχεια, τυλίξτε το πάνω μισό του φορείου προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτή στην οποία το βγάλατε από την τσάντα, για να εξαλείψετε το φαινόμενο «μνήμης» του υλικού. Εκτελέστε την ίδια λειτουργία στην αντίθετη πλευρά για να κάνετε το φορείο τέλεια επίπεδο. Τοποθετήστε το φορείο στο έδαφος. Μπορείτε να φορτώσετε τον ασθενή με δύο τρόπους. Τοποθετήστε τη συσκευή δίπλα στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά της συσκευής στην οποία θα τοποθετηθεί το κεφάλι του ασθενούς είναι δίπλα στην ίδια την κεφαλή. Τοποθετήστε τους εγκάρσιους ιμάντες κάτω από το φορείο. Κυλήστε τον ασθενή στη μία πλευρά και σύρτε τη συσκευή όσο το δυνατόν περισσότερο κάτω από τον ασθενή. Ξαπλώστε απαλά τον ασθενή στη συσκευή. Ή διπλώστε το άκρο του ποδιού του φορείου για να σχηματίσετε ένα είδος ράμπας και τοποθετήστε τις ζώνες κάτω ή στο πλάι του φορείου. Χρησιμοποιώντας τους πήχεις για να σταθεροποιήσετε το κεφάλι, πιάστε τον ασθενή στην περιοχή της μασχάλης και, στη συνέχεια, τραβήξτε τον ασθενή στο φορείο μέχρι το φορείο να είναι στη σωστή θέση για αγκύρωση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κεντράρει σωστά τον ασθενή σε σχέση με το φορείο. Προσαρμόστε όλους τους ιμάντες καλωδίωσης γύρω από το σώμα του ασθενούς και τυλίξτε τον/την γύρω από το γυλέο immobilizer. Σηκώστε τα πλαισία του φορείου και στερεώστε τους ιμάντες, τυλιγόντας το φορείο γύρω από τον ασθενή. Μην σταυρώνετε τους ιμάντες. Προσαρμόστε τους ιμάντες των ποδιών (επισημασμένοι με πράσινο χρώμα) γύρω από το πόδι του ασθενούς για να αποτρέψετε την ολίσθηση. Εάν χρησιμοποιείτε μόνο ΒΟ, σηκώστε τον ασθενή από τον δακτύλιο D με το σημείο Α να βρίσκεται στο στήθος (Α). Εάν χρησιμοποιείτε μόνο FLADDERMUS, χρησιμοποιώντας τους δακτύλιους O που βρίσκονται στα πλάγια του φορείου, συνιστούμε να συνδέσετε το FS806 σε κάθε πλευρικό άνω δακτύλιο O (O1) και στην πλάκα αγκύρωσης και να συνδέσετε δύο ιμάντες αγκύρωσης (FS800) σε κάθε πλευρά κάτω δακτύλιους O (O2), συνδέοντας το FS910 με τους ιμάντες και την πλάκα αγκύρωσης, για να διευκολύνει την αλλαγή της γωνίας του φορείου διάσωσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους μεσαίους δακτύλιους O για επιπλέον σημεία αγκύρωσης. Εάν χρησιμοποιείτε και τα δύο, το ΒΟ πρέπει να στερεωθεί στο FLADDERMUS από τις ασφάλειες στερέωσης και από τους βρόχους σχοινιού (P2), στη συνέχεια να σηκώσετε τον ασθενή από τα σημεία αγκύρωσης των φορέων διάσωσης. Οι βρόχοι που επισημαίνονται ως P1 χρησιμοποιούνται ως εφεδρικοί σε περίπτωση κακής σύνδεσης ή βλάβης οποιουδήποτε σημείου αγκύρωσης. Η μεταφορά με το χέρι μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν ο ασθενής έχει τοποθετηθεί σωστά και πληρούνται όλες οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης. Η μεταφορά του φορείου απαιτεί τουλάχιστον 4 χειριστές. Απαιτείται μεγαλύτερος αριθμός φορέων στην περίπτωση μεταφοράς για μακρινά ή/και δύσκολα ταξίδια. Οι λαβές βρίσκονται στις πλευρές του φορείου διάσωσης, προσαρτημένες στους ιμάντες (επισημαίνονται με πορτοκαλί χρώμα). Εάν δεν είναι δυνατή η μεταφορά του φορείου με το χέρι, αλλά χρησιμοποιούνται σχοινιά, βαρούλκα, σκάλες, ιμάντες ανύψωσης ή άλλα κατάλληλα μέσα, αυτό θεωρείται διάσωση υψηλού κινδύνου και πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από προπονητικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε αυτόν τον τομέα και με απαραίτητη εμπειρία στο γήπεδο. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ: Διαβάστε τις «ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ». Πρέπει να γίνονται έλεγχοι πριν και μετά τη χρήση και τακτικά για να επαληθευθούν: η γενική λειτουργικότητα της συσκευής, η καθαριότητα της συσκευής, η συγκράτηση και οι συνθήκες όλων των ιμάντων και πόρτες, οι συνθήκες των δακτυλίων, οι συνθήκες των κόμβων του σχοινιού και η εκπλήρωση των απαιτήσεων του χρήστη εγχειρίδιο. Η συχνότητα των επθεωρήσεων καθορίζεται από παράγοντες όπως οι νομικές απαιτήσεις, ο τύπος χρήσης, η συχνότητα χρήσης και οι περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση και την αποθήκευση. Όλες οι δραστηριότητες συντήρησης και επισκευής πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις σχετικές εκθέσεις τεχνικής λειτουργίας. Αυτή η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για τουλάχιστον 10 χρόνια μετά το τέλος της ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών ή/και του Κατασκευαστή όταν ζητηθεί. Φροντίστε να λάβετε όλες τις

προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών και χειριστών. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Αφού πραγματοποιήσετε τον καθαρισμό και τη συντήρηση, απλώστε το φορείο διάσωσης και τοποθετήστε τους ιμάντες στραμμένους προς τα μέσα. Εκκινώντας από το άκρο της κεφαλής, τυλίξτε το φορείο όσο πιο σφίχτα γίνεται. συνεχίστε να τυλίγετε τη συσκευή, χρησιμοποιώντας τα γόνατά σας για να την αποτρέψετε από το να ξετυλιχθεί. στερεώστε τους ιμάντες στις μεταλλικές πόρτες και τοποθετήστε τη συσκευή στην τσάντα της. Για το γυλέο immobilizer, διπλώστε τα πλαισία και τοποθετήστε τη συσκευή στην τσάντα της. Ελέγξτε την ενότητα 8 – ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ από τις «ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ». ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Διαβάστε τις «ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ: Τα αξεσουάρ αυτών των προϊόντων αποτελούνται από FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD και FS910 - EVACUATION KIT. Συνιστούμε τη χρήση του FS806 για την αποφυγή συμπίεσης του θύματος όταν το σηκώνετε. Το FS910 συνιστάται για ταχύτερη και πιο ευέλικτη χρήση του φορείου διάσωσης. Αυτή η συσκευή διαθέτει μηχανισμό ρύθμισης που επιτρέπει στο φορείο διάσωσης να γέρνει σε οποιαδήποτε επιθυμητή γωνία. Οι σύνδεσμοι που θα χρησιμοποιηθούν μπορούν να επιλεγούν λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες και το πεδίο εφαρμογής του πελάτη. Τα ανταλλακτικά μπορούν να παρέχονται από τον κατασκευαστή. ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΕΠΙΣΗΣ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ FS236.01 και FS910.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A11 - Αποδεκτή θερμοκρασία. A12 - Αποθήκευση; A13 - Ετήσια επιθεώρηση. A14 - Καθαρισμός; A15 - Ξήρανση; A16 - Κίνδυνοι; A17 - Κίνδυνος θανάτου. A18 - Προσοχή. A19 - Δεξιά; A110 - Λάθος. A111 - Έλεγχος.

ΣΗΜΑΝΣΗ/ΕΤΙΚΕΤΕΣ

ML(A) - Αριθμός σειράς; ML(B) - Αριθμός αναφοράς; ML(C) - Standard; ML(D) - Ημερομηνία κατασκευής; ML(E) - Επωνυμία; ML(F) - Ειδοποιημένος φορέας που διενεργεί διαχείριση ποιότητας προϊόντων; ML(G) - Οδηγία; ML(H) - κωδικός QR; ML(I) - Σήμανση CE - συμμορφώνεται με τον κανονισμό (EE); ML(J) - Μέγεθος; ML(K) - Μέγιστο φορτίο; ML(L) - Εικονίδια προσαρμογής

ΑΡΧΕΙΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1-Προϊόν; 2-Αριθμός αναφοράς; 3-Σειριακός αριθμός; 4-Ημερομηνία κατασκευής. 5-Ημερομηνία αγοράς. 6-Ημερομηνία πρώτης χρήσης. 7-Άλλες σχετικές πληροφορίες. 8-Ημερομηνία; 9-Λόγος εισόδου. 10-Ελαττώματα, επισκευές, κ.λπ. 11-Όνομα & Υπογραφή; 12-Επόμενη περιοδική εξέταση

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ/ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

NFA1 - Πολυεστερικός ιστός - 45 mm με ιμάντες Velcro®; NFA2- Πολυεστερές + χλωριούχο πολυβινύλιο - Υφασμα; NFA3- EN1497 - Αλουμίνιο D-ring; NFA4- Πολυεστερικός ιστός - 45mm; NFA5- Πόρπη IZY - Αλουμίνιο; NFA6- EN361 - Δακτύλιος D από αλουμίνιο; NFA7- Δακτύλιος "O" από κράμα χάλυβα για ρύθμιση ιμάντων; NFA8- Πλαστικοί ιμάντες συγκράτησης; NFA9- Πολυεστερικές ραφές βαρέως τύπου; NFA10- Θύρα από ανοξείδωτο χάλυβα; NFA11- Στατικό σχοινί - Ø 9mm Ι Πυρήνας: πολυαμίδη/ Κάλυμμα: πολυεστερές; NFA12- Δακτύλιος "O" αλουμινίου για σημεία ανύψωσης; NFA13- Σημεία λαβής - πολυεστερικός ιμάντας 45mm; NFA14- Σώμα φορείου - Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας; NFA15- Τοποθέτηση ποδιών θύματος - πολυεστερικός ιμάντας 45 mm; NFA16- Πολυεστερικός ιστός - 30 mm; NFA17- Βρόχος σχοινιού κάτω - Στατικό σχοινί (11); NFA18- Πόρπη από κράμα χάλυβα - 3 ράβδοι; NFA19- Ελαστικοί ιμάντες συγκράτησης; NFA20- Επάνω βρόχος σχοινιού - Στατικό σχοινί (11)

P1/ P2 - Βλ. «ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ»

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ

FS34108

DS(1) - Τοποθεσία πόρτης; DS(O) - Σημεία αγκύρωσης;

FS34109

DS(1) - Τοποθεσία πόρτης; DS(A) - Σημεία αγκύρωσης; DS(P1) - Σημεία αντιγράφων ασφαλείας; DS(P2) - Σημεία αντιγράφων ασφαλείας FS34109 και σύνδεση μεταξύ FS34108 και FS34109

(HR)

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE: PROČITAJTE SVE INFORMACIJE SADRŽANE U DVJEU UPUTE: OPĆE I SPECIFIČNE.

POSEBNE UPUTE

Prije uporabe nosila za spašavanje, morate pažljivo pročitati i razumjeti sigurnosne informacije opisane u općim uputama i uputama za posebnu opremu. Korisnici priručnik sastavni je dio uređaja i stoga se mora čuvati tijekom cijelog životnog vijeka uređaja te ga mora pratiti pri svakoj promjeni korištenja ili vlasništva. PAŽNJA!!! Ako sumnjate u proizvod, ako trebate verziju uputa za uporabu na drugom jeziku, izvave o sukladnosti ili bilo koje pitanje o proizvodu, kontaktirajte nas: www.fallsafe-online.com. UPOZORENJE: Proizvođač i prodavač odbijaju bilo kakvu odgovornost u slučaju nepravilne uporabe, nepravilne primjene ili preinaka/popravki od strane osoba koje nisu ovlaštene od strane FALL SAFE®, čime se poništava jamstvo i poništava usklađenost s Uredbom EU 2017/745. MODEL: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER i FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (ovi modeli mogu biti podložni implementaciji ili promjeni bez prethodne obavijesti). NAMENJA UPOTREBA I KLINIČKE PREDNOSTI: Spasavajuća rastezanja su uređaji namijenjeni korištenju kada morfološke karakteristike područja intervencije zahtijevaju posebno kompaktnu opremu i prijanjanje uz pacijenta. FLADDERMUS I BO se također mogu podići uz pomoć sustava za podizanje pričvršćenih na tlo, korištenjem integriranog pojasa s prslukom imobilizatora. Intervencija bolesnika u aparatima nije planirana. BOLESNICI: Nema posebnih indikacija vezanih uz grupu pacijenata. Konfiguracija proizvoda može prihvatiti bilo koji subjekt sve dok je on/on unutar maksimalnog kapaciteta i unutar granica veličine uređaja. Očekivani pacijenti su oni koji imaju ozljede koje im onemogućuju hodanje ili su u nesvjesnom stanju, u datoj situaciji spašavanja. KONTRAINDIKACIJE, RIZICI I NEŽELJENE NUSPOJAVE: Nisu poznate nikakve posebne kontraindikacije, preostali rizici ili nuspojave u vezi s korištenjem uređaja, sve dok se koristi u skladu s korisničkim priručnikom. KORISNICI I INSTALATERI: Molimo pročitajte odjeljak 1 – FIZIČKA KONDICIJA I TRENING iz OPĆIH UPUTA. Predviđeni korisnici su spasilački timovi koji provode operacije vezane uz korištenje sustava za uvezivanje: 1 - Osoblje osposobljeno za korištenje uređaja također mora imati obuku za upravljanje podizanjem i rukovanjem visećim teretima s ljudima. 2 - Osoblje koje izvodi intervencije u situacijama koje su klasificirane kao visoko rizične ili koje su isključivo tehničke mora biti prikladno obučeno i iskusno u spašavanju. Ovi uređaji nisu namijenjeni laicima. Ne dopustite neosposobljenim osobama da vam pomognu



SPECIFIC INSTRUCTIONS

tijekom korištenja proizvoda, jer mogu prouzročiti ozljede sebi ili drugima. Prikladnost korisnika za korištenje ovog proizvoda može se potvrditi prijavom za obuku, u kojoj su navedene obučene osobe, treneri, datum i mjesto. Ova dokumentacija mora se čuvati najmanje 10 godina nakon isteka životnog vijeka proizvoda i mora biti dostupna nadležnim tijelima i/ili proizvođaču kada se to zatraži. FALL SAFE® je uvijek dostupan za trening. INSTALACIJA: Instalacija nije potrebna. STANDARD: Uredba UE 2017/745 (Uredba UE o medicinskim uređajima) Kao distributer ili krajnji korisnik proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje FALL SAFE®, korisnici su strogo dužni biti upoznati sa zakonskim odredbama na snazi u zemlji odredišne robe, primjenjivo na uređaje koji se isporučuju (uključujući propise koji se odnose na tehničke specifikacije i/ili sigurnosne zahtjeve) i, prema tome, razumjeti zahtjeve potrebne kako bi se osigurala usklađenost samih proizvoda sa svim zakonskim zahtjevima na tom području. Pozivajući se na Uredbu EU 2017/745, napominjemo da su javni ili privatni operateri koji tijekom obavljanja svoje djelatnosti otkriju incident koji uključuje medicinski proizvod dužni obavijestiti nadležno tijelo države članice, u rokovima i na način utvrđen jednom ili više ministarskih uredbi, te obavijestiti proizvođača. OZNAČAVANJE I SLJEDIVOST: Svaki uređaj ima naljepnicu, postavljenu na sam uređaj, koja sadrži identifikacijske podatke proizvođača, podatke o proizvodu, CE oznaku i serijski broj (SN). To se nikada ne smije ukloniti ili pokriti, inače će jamstvo biti poništeno jer se uređaju više ne može ući u trag. Ako se dodijeljeni SN ne može ući u trag, uređaj se mora obnoviti, isporučujući samo uz odgovornost proizvođača. Uredba EU 2017/754 zahtjeva od proizvođača i distributera medicinskih uređaja da prate njihovu lokaciju. Ako se uređaj nalazi na lokaciji koja nije adresa na koju je ispušten ili prodat, ili ako je doniran, izgubljen, ukraden, izvezen ili uništen, trajno uklonjen iz upotrebe ili ako uređaj nije ispušten izravno iz FALL SAFE® kontaktirajte nas ili koristite FALL SAFE INSPECTOR®. UPOZORENJA: Zabranjena je uporaba proizvoda u bilo koju drugu svrhu osim one opisane u Uputama za upotrebu. Prilikom korištenja uređaja izbjegavajte kontakt s oštrim ili abrazivnim predmetima. Primjena uređaja ne smije trajati dulje od vremena potrebnog za operacije prve pomoći i naknadni transport do najbliže točke spašavanja. U slučaju izložene i/ili ozlijeđene kože, pokrijte površine u kontaktu s pacijentom kirurškom plahtom koja poštuje propise o biokompatibilnosti kako biste zaštitili zdravlje pacijenta. Uvijek se pridržavajte maksimalnog kapaciteta navedenog u korisničkom priručniku. Prilikom određivanja ukupne težine proizvoda, operater treba uzeti u obzir težinu pacijenta, opreme i pribora. Osim toga, operater bi trebao procijeniti smanjuje li ukupna veličina pacijenta funkcionalnost proizvoda. Koristite samo originalne ili FALL SAFE® odobrene komponente/zamjenjive dijelove i/ili pribor za izvođenje bilo kakvih operacija bez izazivanja izmjena ili modifikacija na uređaju. Prije podizanja, provjerite jesu li operateri sigurno uhvatili uređaj. Uređaj je nosila za transport pacijenata i ne može se koristiti kao uređaj za stacioniranje. Za tehnike utovara pacijenata za posebno teške pacijente, za operacije na strmom terenu ili u posebnim i neobičajenim okolnostima, preporuča se prisutnost više operatera uz minimalno predviđene operater. Uvijek imobilizirajte pacijenta. Propust da se to učini može uzrokovati ozbiljnu štetu pacijentu. Ne pomičite nosila ako težina nije pravilno raspoređena. Obratite najveću pozornost na sve prepreke (voda, led, krhotine, itd.) prisutne na ruti, jer one mogu uzrokovati gubitak ravnoteže operatera i ugroziti pravilan rad uređaja. Povlačenje nosila po bilo kojoj vrsti površine dovodi do preranog propadanja nosila, što smanjuje njegov vijek trajanja i početne sigurnosne uvjete. Kako biste sačuvali životni vijek uređaja, zaštitite ga što je više moguće od UV zraka i nepovoljnih vremenskih uvjeta. Nosila za spašavanje nisu odobrena za korištenje sa zrakoplovima. PRIJE UPOTREBE: Prije svake uporabe uvijek provjerite uvjete proizvoda, kako je navedeno u odjeljku 2 – PRIJE UPOTREBE iz "OPĆIH UPUTA". Za prvu uporabu provjerite: je li pakiranje netaknuto i je li zaštitilo uređaj tijekom transporta; ako su prisutni svi dijelovi uključeni u listu pakiranja; opća funkcionalnost uređaja; čistoća proizvoda; ako na cijeloj konstrukciji uređaja i njegovim dijelovima (uključujući odvojive dijelove) nema posjekotina, rupa, razderotina ili ogrebotina; ispravno učvršćivanje i držanje remena i užadi te uvjeti teženja uređaja i njegovih standardnih dijelova. Ako su gore navedeni uvjeti ispunjeni, uređaj se može smatrati spremnim za korištenje. Nesukladni uređaji moraju se povući iz upotrebe. OPERACIJA: Prije premještanja pacijenta, mora se izvršiti medicinska procjena stanja pacijenta kako bi se stabiliziralo kliničko stanje pacijenta, provjerile moguće opasne situacije u okruženju, procijenilo kako premjestiti pacijenta i je li možda potrebno koristiti alternativne uređaje. Izvadite uređaj iz vrećice. Otključajte sve remenje i potpuno odmotajte nosila, dok jednom nogom držite jedan kraj čvrsto na tlu. Zatim namotajte gornju polovicu nosiljke u smjeru suprotnom od onoga u kojem je izvađena iz vrećice, kako bi se uklonio "memorijski" učinak materijala. Izvedite isti postupak na suprotnoj strani kako bi nosila bila savršeno ravna. Postavite nosila na tlo. Pacijenta možete učitati na dva načina. Postavite uređaj pored pacijenta. Pazite da strana uređaja na koju treba postaviti glavu pacijenta bude uz samu glavu. Postavite poprečne trake ispod nosila. Okrenite pacijenta na jednu stranu i gurnite uređaj što je više moguće ispod pacijenta. Nije potrebno položiti pacijenta na uređaj. Ili prekopite nožni kraj nosila kako biste stvorili neku vrstu rampe i stavite pojaseve ispod ili sa strane nosila. Koristeći podlaktice za stabilizaciju glave, uhvatite pacijenta u području ispod pazuha, a zatim ga povucite na nosila sve dok nosila ne budu u ispravnom položaju za sidrenje. Provjerite jeste li ispravno centralni pacijenta u odnosu na nosila. Podesite sve remenje oko pacijentovog tijela i omotajte ga/ga oko prsluka imobilizatora. Podignite stranice nosila i pričvrstite trake, omotavajući nosila oko pacijenta. Nemojte križati trake. Podesite trake za noge (označene zelenom bojom) oko pacijentovog stopala kako biste sprječili njegovu/ono klizanje. Ako koristite samo BO, podignite pacijenta za D-prsten s oznakom A koja se nalazi na prsima (A). Ako koristite samo FLADDERMUS, koristite O-prstenove koji se nalaze na bočnim stranama nosila; preporučamo pričvršćivanje FS806 na svaku stranu gornjih O-prstenova (O1) i na sidrenu ploču i pričvršćivanje po dvije sidrene remenice (FS800) na svaku stranu donjih O-prstenova (O2), spajanje FS910 na remene i na sidrenu ploču, na olakšati promjenu kuta nosila za spašavanje; možete koristiti srednje O-prstenove za dodatne točke sidrenja. Ako koristite oba, BO se mora pričvrstiti na FLADDERMUS pomoću brava za fiksiranje i petlji za užad (P2), a zatim podignite pacijenta za sidrene točke nosila za spašavanje. Petlje označene kao P1 služe kao rezerva u slučaju da bilo koja točka sidrenja postane loše povezana ili pokvari. Ručni transport može se izvršiti samo ako je pacijent pravilno postavljen i ako su ispunjeni svi zahtjevi navedeni u ovom priručniku. Prijevoz nosila zahtjeva najmanje 4 operatera. Neophodan je veći broj operatera u slučaju prijevoza za duga i/ili teška putovanja. Ručke se nalaze na bočnim stranama nosila za spašavanje, pričvršćene na remenje (istaknute narančastom bojom). Ako nosila nije moguće prevesti ručno, ali se koriste užad, vitla, ljestve, trake za podizanje ili druga prikladna sredstva, to se smatra visokorizičnim spašavanjem i mora ga izvoditi samo osoblje koje je adekvatno obučeno u ovom području i s potrebnom iskustvom na terenu. ODRŽAVANJE, ČIŠĆENJE I INSPEKCIJA: Molimo pročitajte "OPĆE UPUTE". Prije i nakon upotrebe i redovito se moraju provjeravati: opća funkcionalnost uređaja, čistoća uređaja, držanje i stanje svih remena i kopčica, stanje uložaka, stanje čvorova užeta i ispunjavanje zahtjeva korisnika priručnik. Učestalost inspekcija određena je čimbenicima kao što su zakonski zahtjevi, vrsta uporabe, učestalost uporabe i uvjeti okoliša tijekom uporabe i skladištenja. Sve aktivnosti održavanja i remonta moraju biti zabilježene i dokumentirane s relevantnim izvješćima o tehničkom radu. Ova se dokumentacija mora čuvati najmanje 10 godina nakon isteka životnog vijeka proizvoda i mora biti dostupna nadležnim tijelima i/ili proizvođaču kada se to zatraži. Svakako poduzmite sve mjere opreza kako biste osigurali da ne postoji rizik od unakrsne infekcije ili kontaminacije pacijenata i operatera. SKLADIŠTENJE: Nakon čišćenja i održavanja, položite nosila za spašavanje i postavite remenje prema unutra; počevši od glave, namotajte nosila što je moguće čvršće; postavite motači uređaj, koristeći koljena kako biste sprječili njegovu izravanje; pričvrstite remenje na metalne kopče i stavite uređaj u njegovu vrećicu. Za prsluk imobilizatora, prekopite stranice i umetnite uređaj u njegovu vrećicu. Provjerite odjeljak 8 – SKLADIŠTENJE/TRANSPORT iz "OPĆIH UPUTA". JAMSTVO I ODLAGANJE: Molimo pročitajte "OPĆE UPUTE". DODATNA OPREMA I REZERVNI DIJELOVI: Dodaci ovih proizvoda se sastoje od FS800 - ANCHOR

SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD i FS910 - EVACUATION KIT. Preporučujemo korištenje FS806 kako biste izbjegli stiskanje žrtve prilikom podizanja. FS910 se preporučuje za brzu i raznovrstanu upotrebu nosila za spašavanje. Ovaj uređaj ima mehanizam za podešavanje koji omogućuje naginjanje nosila za spašavanje pod bilo kojim željenim kutom. Priljučici koji će se koristiti mogu se odabrati s obzirom na potrebe kupca i područje primjene. Rezervne dijelove može isporučiti proizvođač. PAŽNJA: TAKOĐER PROČITAJTE KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA FS236.01 i FS910.

DODATNE INFORMACIJE

A1 - Prihvatljiva temperatura; A2 - Pohanranjivanje; A3 - Godišnji pregled; A4 - Čišćenje; A5 - Sušenje; A6 - Opasnosti; A7 - Rizik od smrti; A8 - Pažnja; A9 - Desno; A10 - Pogrešno; A11 - Provjerite.

OZNAČAVANJE/NALJEPNICE

ML(A) - Serijski broj ML(B) - Referentni broj; ML(C) - Standardno; ML(D) - Datum proizvodnje; ML(E) - Naziv robne marke; ML(F) - Objavljeni boby koji provodi upravljanje kvalitetom proizvoda; ML(G) - Uputa; ML(H) - QR kod; ML(I) - CE oznaka - u skladu s propisima (EU); ML(J) - Veličina; ML(K) - Maksimalno opterećenje; ML(L) - Prilagodite ikone

EVIDENCIJA O OPREMI

1-Proizvod; 2-Poziv na broj; 3-Serijski broj; 4-Datum proizvodnje; 5-Datum kupnje; 6-Datum prve uporabe; 7-Druge relevantne informacije; 8-Datum; 9-Razlog ulaska; 10-Kvarovi, popravci, itd.; 11-Ime i potpis; 12-Sljedeći periodični pregled

NOMENKLATURA/PODRUČJE PRIMJENE

NFA1- Poliesterka traka - 45 mm s čičak trakama®; NFA2- poliester + polivinil klorid - tekstil; NFA3- EN1497 - Aluminijski D-prsten; NFA4- Poliesterka traka - 45 mm; NFA5- IZY kopča - Aluminijski; NFA6- EN361 - Aluminijski D-prsten; NFA7- "O" prsten od legure čelika za podešavanje remena; NFA8- Plastične trake za držače; NFA9- Poliesterški šavovi za teške uvjete rada; NFA10- Ušica od nehrđajućeg čelika; NFA11- Statičko užde - Ø9 mm i Jezgra: poliamid; NFA12- poliester; NFA12- Aluminijski "O" prsten za točke podizanja; NFA13- Točke ručke - poliesterka traka 45 mm; NFA14- Tijelo nosila - Polietilen visoke gustoće; NFA15- Pozicioniranje stopala žrtve - poliesterka traka 45 mm; NFA16- Poliesterka traka - 30 mm; NFA17- Petlja donjeg užeta - Statičko užde (11); NFA18- Kopča od legure čelika - 3 prečke; NFA19- Elastični držači za tkanje; NFA20- Gornja petlja užeta - Statičko užde (11).

P1/P2 - Vidi "POSEBNE UPUTE"

OBUVANJE I POSTAVLJANJE

FS34108

DS(1) - Mjesto kopče; DS(O) - Točke sidrišta;

FS34109

DS(1) - Mjesto kopče; DS(A) - Točke sidrišta; DS(P1) - Rezervne točke; DS(P2) - FS34109 rezervne točke i veza između FS34108 i FS34109

(MT)

MANWAL TA' ISTRUZZJONI

TWISSIJA: AQRA L-INFORMAZZJONI KOLLHA LI MINU FŻ-ŻEWĠ ISTRUZZJONIJIET: GENERALI U SPECIFIČI.

ISTRUZZJONIJIET SPECIFIČI

Qabel ma tuza l-istreders tas-salvatagġ, trid taqra bir-reqqa u tifhem l-informazzjoni dwar is-sigurtà deskritta taqra istruzzjonijiet generali u l-istruzzjonijiet speċifiċi tal-tagħmir. Il-Manwal tal-Utent huwa parti integrali mill-apparat u għalhekk għandu jinżamm għall-hajja kollha tal-apparat u għandu jikkompanja hli kwalunkwe tibidli fl-użu jew fil-pussess. ATTENZJONI!!! Jekk għandek xi dubju dwar il-prodott, jekk għandek bżonn verżjoni lingwistika oħra tal-istruzzjonijiet għall-użu, dikjarazzjonijiet ta' konformità jew kwalunkwe mistoqsija dwar il-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja: www.fallsafe-online.com. TWISSIJA: Il-manifattur u l-bejjiegh jirrifjutaw kwalunkwe responsabbiltà f'każ ta' użu hazin, applikazzjoni mhux xierqa jew modifiki/rappazzjonijiet minn persuni mhux awtorizzati minn FALL SAFE®, jinalvađid il-garanzija u l-konformità mar-Regolament tal-UE 2017/745. MUDELLI: FS34108 – FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER u FS34109 – BO I IMMOBILIZER WEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNESS (dawn il-mudelli jistgħu jkun soġġetti għall-implimentazzjoni jew bidla mingħajr avvż). UŻU INTENZJONAT U BENEFIČIJI KLINIČI: Il-meded ta' 'salvatagġ huma apparati mahsuba biex jintużaw meta l-karatteristiċi morfoloġiċi taz-zona ta' intervent jtejjieghu tagħmir partikolarment kompatt u aderenza mal-pazjent. FLADDERMUS u BO jistgħu wkoll jintnehhew bl-għajruna ta' sistemi ta' rfiġ imwahrha mal-art, bl-użu ta' l-arness integrat mal-vest imobilizzatur. L-intervent tal-pazjent fl-apparati mhuxwix ipjanat. PAZJENTI: M'hemm l-ebda indikazzjoni partikolari relataxi mal-grupp tal-pazjenti. Il-konfigurazzjoni tal-prodott hija kapaxi takkomoda kwalunkwe soġġett sakemm hi/hija tkun fil-kapačix massima u fil-limiti tad-daqs tal-apparat. Pazjenti mistennija huma dawki li għandhom griehi li jipprevenjunhom milli jimxu jew li jkunni fi stat mitfur minn sensih, f'sitwazzjoni ta' 'salvatagġ partikolari. KONTRAIINDIKAZZJONIJIET, RISKJI U EFFETTI SEKONDARJI MHUX MIXTJA: L-ebda kontra-indikazzjonijiet partikolari, riskji residwi jew effetti sekondarji mhux magħrufa fir-rigward tal-użu tal-apparat, sakemm dan jintuza skont il-manwal tal-utent. UTENTI U INSTALLATORI: Jekk jogħġbok aqra taqsima 1 – KUNDIIZZJONI FIZIKA U TAHRIG mill-ISTRUZZJONIJIET GENERALI. L-utenti mahsuba huma timtijet ta' 'salvatagġ, li jwettqu operazzjonijiet relataxi mal-użu ta' sistemi ta' arness: 1 - Personal imħarreg għall-użu tal-apparat għandu jkollu wkoll taħriġ fil-gestonji tal-irfiġ u l-immaniġġjar ta' tagħbijiet sospizi man-nies. 2 - Personal li jwettq taħriġ f'sitwazzjonijiet klassifikati bħala ta' riskju għoli jew li huma purament tekniki għandu jkun imħarreg b'mod xieraq u esperjenza fis-salvatagġ. Dawn l-apparati mhuxwix mahsuba għal nies lajxi. Thallix persuni mhux imħarrega jgħinu waqt li jużaw il-prodott, peress li jistgħu jikkawżaw korrimet lilhom infusom jew li haddiehor. L-adeqwatezza tal-utenti għall-użu ta' 'dan il-prodott tista' tiġi attestata mir-reġistrazzjoni tat-taħriġ, li fiha huma speċifikati persuni mħarrega, trejners, data u post. Din id-dokumentazzjoni għandha tinżamm għal mill-inqas 10 snin wara t-trimem tal-hajja tal-prodott, u għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti u/jew il-manifattur meta mitluba. FALL SAFE® huwa dejjem disponibbli għat-taħriġ. INSTALLAZZJONI: L-installazzjoni mhux meħtieġa. STANDARDS: Regolament UE 2017/745 (Regolament tal-UE dwar apparat mediku) Bħala Distributer jew Utent Aħħar tal-prodotti manifatturati u/jew kummerčjalizzati minn FALL SAFE®, l-utenti huma strettament meħtieġa li jkunni familjari mad-dispożizzjonijiet legali fis-sehh fil-pajjiż ta' destinazzjoni tal-merkanzija, applikabbli għall-apparati li għandhom jiġu furnuti (inklużi regolamenti relataxi ma' speċifikazzjonijiet tekniki u/jew rekwiżiti ta' sikurezza) u, għalhekk, biex jifhem r-ekwiżiti meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tal-prodotti nfusom mar-ekwiżiti legali kollha tat-territorju. B'referenza għar-Regolament tal-UE 2017/745, jekk jogħġbok innota li operaturi pubbliċi jew privati li, meta jezercitaw l-attività tagħhom, jiskopru incident li jinvolvi prodott mediku huma meħtieġa li jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, fit-termini u bil-mod stabbilti.



SPECIFIC INSTRUCTIONS

b'digriet ministerjali wiehed jew aktar, u jinnotifika lill-Manifattur. IMMARKAR U TRACABILITÀ: Kuk apparat huwa pprodutt b'tikketta, imqiegħda fuq l-apparat innifsu, li fiha d-dejta ta' identifikazzjoni tal-Manifattur, l-informazzjoni tal-prodott, il-marka CE u n-numru tas-serje (SN). Dan qatt m'għandu jittneħha jew jgħanna, jew inkella l-garanzija tkun nulla peress li l-apparat ma jistax jiġi traċċat aktar. Jekk l-SN assenjat ma jistax jiġi traċċat, l-apparat għandu jiġi rikondizzjonat, iprovdutt biss taħt ir-responsabbiltà tal-manifattur. Ir-Regolament tal-UE 2017/745 jirrikjedi li l-manifatturi u d-distributuri tal-apparat mediku jżommu rekord tal-lokalità tagħhom. Jekk l-apparat jinsab f'post differenti mill-indirizz li fi hie mibgħut jew mibjugħ, jew jekk gie donat, mitluf, misruq, esportat jew meqrud, tneħha b'mod permanenti mill-użu, jew jekk l-apparat ma kienx ikkunsinnat direttament minn FALL SAFE® jekk jogħġbok ikkuntattjana jew uża FALL SAFE INSPECTOR®. TWISSIJET: L-użu tal-prodott għal kwalunkwe skop minbarra dak deskritt fil-Manwal tal-Utent huwa pproibit. Meta tuża l-apparat, evita kuntatt ma 'oġġetti li jaqgħu jew li joborxu. L-applikazzjoni tal-apparat m'għandhiex iddum aktar miż-zmien meħtieġ għall-operazzjonijiet tal-ewwel għajruna u t-trasport sussegwenti għall-eqreb punt ta' salvataġġ. F'każ ta' ġilda esposta u/jew imweġġa, ikopri l-uċuħ f'kuntatt mal-pazjent b'folja kirurgika li tirrispetta r-regolamenti tal-biġo-kompatibilità biex tiproteġi s-saħħa tal-pazjent. Dejem ikkonforma mal-kapaċità massima indikata fil-Manwal tal-Utent. Meta tiddetermina t-tagħbija totali tal-piż fuq il-prodott, l-operatur għandu jikkunsidra l-piż tal-pazjent, it-tagħmir u l-aċċessorji. Barra minn hekk, l-operatur għandu jivaluta jekk id-daqs ġenerali tal-pazjent innaqqs il-funzjonalità tal-prodott. Uża biss komponenti/partijiet ta' sostituzzjoni u/jew aċċessorji approvati originali jew FALL SAFE® biex ttwettaq kwalunkwe operazzjoni mingħajr ma tikkawza alterazzjonijiet jew modifiki fil-apparat. Qabel l-irfiġh, kun żgur li l-operaturi għandhom qabda sigura fuq l-apparat. L-apparat huwa stretcher tat-trasport tal-pazjent u ma jistax jintuza bħala apparat ta' stazzjonar. Għal tekniki ta' tagħbija tal-pazjent għal pazjenti partikolarment tqal, għal operazzjonijiet fuq art wieqaf u/jew f'ċirkostanzi speċjali u mhux tas-soltu, il-preżenza ta' aktar operaturi hija rakkomandata flimkien mal-operaturi minimi previsti. Dejem immobilizza lill-pazjent. Nuqqas li jaqgħem dan jista' jikkawża hsara serja lill-pazjent. Tcaqlaqx l-istretċer jekk il-piż ma jkunx imqasam sew. Oqgħod attent faħna għal kwalunkwe ostaklu (ilma, silġ, debris, eċċ.) preżenti fir-rotta, peress li jistgħu jikkawżaw lill-operatur jitlef il-bilanċ u jikkomprometti l-funzjonament tajjeb tal-apparat. It-tkaxxir tal-streċer fuq kwalunkwe tip ta' wiċċ iwassal għal deterjorament prematur tal-streċer, li jnaqqas il-hajja utli tiegħu u l-kundizzjonijiet inizjali tas-sikurezza. Biex ttipreserva l-hajja tal-apparat, iproteġi kemm jista' jkun mir-raġġi UV u kundizzjonijiet hżiena tad-temp. Stretchers tas-salvataġġ mhumiex approvati għall-użu ma 'inġenji tal-ajru. QABEL L-UŻU: Qabel kull użu, dejjem iċċekka l-kundizzjonijiet tal-prodott, kif speċifikat fit-taqsim 2 – QABEL L-UŻU minn "ISTRUZZJONIJET GENERALI". Għall-ewwel użu, jekk jogħġbok iċċekka: jekk l-imballaġġ huwix intatt u pproteġi l-apparat waqt it-trasport; jekk il-partijiet kollha inkluzi fil-lista tal-ippakkjar huma preżenti; funzjonalità ġenerali tal-apparat; l-indaġġa tal-prodott; jekk ma jkunx hemm qatgħat, toqob, laċerazzjonijiet jew brix fuq l-istruttura kollha tal-apparat u l-partijiet tiegħu (inkluzi partijiet li jinqalgu); it-twaħħil u z-zamma korrett taċ-ċinga u l-hbula u l-kundizzjonijiet tal-libs tal-apparat u l-partijiet standard tiegħu. Jekk jintlaħqu l-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, l-apparat jista' jgħid lest għall-użu. Apparatt mhux konformi għandu jittneħha mis-servizz. OPERAZZJONI: Qabel ma tmexxi l-pazjent, trid titwettaq ewvalazzjoni medika tal-kundizzjoni tal-pazjent biex tistabbilizza l-kundizzjoni klinika tal-pazjent, tivverifika sitwazzjonijiet perikolużi possibbli tal-madwar, tivvaluta kif tmixxi l-pazjent u jekk jistax iċċekka u/jew meħtieġ li jintużaw apparati alternattivi. Neħhi l-apparat mill-borża. Iftaħ iċ-ċingel kollha u holl l-istretċer għal kollok, filwaqt li jżommu tarf wiehed sew fuq l-art b'sieq waħda. Imbagħad irrombla n-nofs ta' fuq tal-streċer fid-direzzjoni opposta għal dik li fiha tkun inharġet mill-borża, sabiex jiġi eliminat l-effett "memorja" tal-materjal. Wettaq l-istess operazzjoni fuq in-naha opposta sabiex tagħmel l-istretċer perfettament ċatt. Poġġi l-streċer fuq l-art. Tista' tagħbija l-pazjent b'żewġ modi. Poġġi l-apparat hdejn il-pazjent. Kun żgur li n-naha tal-apparat li fuqha għandha titqiegħed ir-ras tal-pazjent tkun hdejn ir-ras innifsu. Poġġi iċ-ċingel trasversali taħt l-istretċer. Irrombla l-pazjent għal naħa waħda u zżerzaj l-apparat kemm jista' jkun taħt il-pazjent. Bil-mod poġġi l-pazjent fuq l-apparat. Jew itwi t-art tas-sieq tal-streċer biex tiffirma tip ta' rampa u poġġi ċ-ċinturini taħt jew mal-ġenb tal-streċer. Bl-użu tad-dirgħajn biex jistabbilizza r-ras, aqbad il-pazjent fiz-zona ta' taħt id-driegħ, u imbagħad iġbed il-pazjent fuq l-istretċer sakemm l-istretċer ikun fil-pożizzjoni xierqa għall-anġraġġ. Kun żgur li l-ċentrajnti sew il-pazjent fir-riward tal-streċer. Aġġusta iċ-ċingel tal-arress kollha madwar il-gisem tal-pazjent u wrap tagħha/illu madwar il-vest tal-immobilizzazzur. Għolli l-ġnub tal-streċer u waħhal iċ-ċingel, u tgeżwir l-streċer madwar il-pazjent. Taqsam iċ-ċingel. Aġġusta iċ-ċingel tas-saqajn (enfasiszati bl-aħdar) madwar is-sieq tal-pazjent biex ma thallix li jizzerzaj. Jekk tuża BO biss, erfa' lill-pazjent miċ-D-ring bil-marka A li tinsab fis-sider (A). Jekk tuża FLADDERMUS biss, uża l-O-rings li jinsabu fil-ġnub tal-streċer; nirrakkomandaw li twaħħal FS806 ma' kull naħa ta' fuq (O1) u mal-pjanċa tal-ankra u twaħħal zewġ bragi tal-ankra (FS800) ma' kull naħa t'isfel (O2), li tgħaqqad FS910 mal-bragi u mal-pjanċa tal-ankra, biex tiffaċilita t-tibidli tal-angolu tal-streċer tas-salvataġġ; tista' tuża l-O-rings tan-nofs għal punti ta' anġra zejda. Jekk tuża t-tnejn, BO għandu jkun imwaħhal mal-FLADDERMUS bis-serraturi li jiffissaw u mill-holoq tal-habel (P2), imbagħad erfa' l-pazjent mill-punti ta' anġra tal-streċers tas-salvataġġ. Il-linji mmarkati bhala P1 iservu bhala backup fil-każ li kwalunkwe punt ta' anġra jsir hazin jew ifalli. It-trasport bl-idejn jista' jsir biss jekk il-pazjent ikun pozzizzjonat korrettament u r-rekwiżiti kollha speċifikati f'dan il-manwal tal-utent huma sodisfatti. It-trasport tal-streċer jeħtieġ minimu ta' 4 operaturi. Huwa meħtieġ numru akbar ta' operaturi fil-każ ta' trasport għal vjaġġi twal u/jew diffiċli. Il-manġnijiet jinsabu fuq il-ġnub tal-streċer tas-salvataġġ, imwaħħla mal-ċingel (enfasiszati bl-oranġjo). Jekk ma jkunx possibbli li jitttrasporta l-streċer bl-idejn, izda jintużaw hbula, vincinjiet, sliemem, ċingel tal-irfiġh jew mezzji oħra xierqa, dan jgħid għal salvataġġ ta' riskju għoli u għandu jsir biss minn personal imharġet b'mod adegwat f'dan il-qasam u bil-esperjenza meħtieġa fil-qasam. MANUTENZJONI, TINDIF U SPEZZJONI: Jekk jogħġbok agra "ISTRUZZJONIJET GENERALI". Għandhom isiru kontrolli qabel u wara l-użu u regolament biex jiġi vverifikat: il-funzjonalità ġenerali tal-apparat, l-indaġġa tal-apparat, iż-zamma u l-kundizzjonijiet taċ-ċingel u l-bokkji kollha, il-kundizzjonijiet tal-grommets, il-kundizzjonijiet tal-ghoqod tal-habel u t-tweġġit tar-rekwiżiti tal-utent. manwal. Il-frekwenza tal-ispezzjonijiet hija determinata minn fatturi bhali rekwiżiti legali, tip ta' użu, frekwenza ta' użu, u kundizzjonijiet ambjentali waqt l-użu u l-hażna. L-attivattijiet kollha ta' manutenzjoni u revizzjoni għandhom jiġu reġistrati u dokumentati mar-rapporti ta' t'haddim tekniku rilevanti. Din id-dokumentazzjoni għandha tinzamm għal mill-inqas 10 snin wara t-tmiem tal-hajja tal-prodott, u għandha tkun disponibbli għall-awtorittajiet kompetenti u/jew il-Manifattur meta mitluba. Kun żgur li tiehu l-prekawzjonijiet kollha biex tizzgura li ma jkun hemm l-ebda riskju ta' infezzjoni inkroċjata jew kontaminazzjoni tal-pazjenti u l-operaturi. FAŻNA: Wara li ttwettaq it-tindif u l-manutenzjoni, poġġi l-streċer tas-salvataġġ u poġġi iċ-ċingel iħarsu l'għewwa; tidda mit-tarf tar-ras, irrombla l-streċer kemm jista' jkun sewwa; kompli rolling up l-apparat, uża l-irkopptejn tiegħek biex ma thallix li jinxtegħel; waħhal iċ-ċingel mal-bokkji tal-metall u poġġi l-apparat fil-borża tiegħu. Għall-vest immobilizzazzur, itwi l-ġnub u dahhal l-apparat fil-borża tiegħu. Iċċekka t-taqsim 8 – FAŻNA/TRASPORT minn "ISTRUZZJONIJET GENERALI". GARANZIJA U RIMI: Jekk jogħġbok agra "ISTRUZZJONIJET GENERALI. ACCESSORJI U SPARE PARTS: L-aċċessorji ta' dawn il-prodotti jikkonsistu f'FS800 - ANCHOR SLING, FS806 - RESCUE Y-PAD u FS910 - EVACUATION KIT. Nirrakkomandaw l-użu ta' FS806 biex tevita li tagħfas lill-vittima meta jerġghu/hu/hu. FS910 huwa rakkomandat għal użu aktar mghaġġel u aktar versatili tal-streċer tas-salvataġġ. Dan l-apparat għandu mekkanizmu ta' aġġustament li jippermetti lill-streċer tas-salvataġġ iċċekka għal kwalunkwe angolu mixtieġ. Il-konnetturi u għandhom jintużaw jistgħu jintgħazlu meta wiehed iqis il-htigijiet tal-klijent u l-qasam ta' applikazzjoni. L-ispare parts jistgħu jiġu forniti mill-manifattur. ATTENZJONI: AQRA WKOLL L-UTENTI MANWALI GĦAL FS236.01 u FS910.

INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

A1 - Temperatura Aċċettabbli; A2 - Flażna; A3 - Spezzjoni Annwali; A4 - Tindif; A5 - Tnixxif; A6 - Perikli; A7 - Riskju ta' mewt; A8 - Attenzjoni; A9 - Dritt; A10 - Flażin; A11 - Iċċekka.

IMMARKAR/ LABLES

ML(A) - Numru tas-serje; ML(B) - Numru ta' referenza; ML(C) - Standard; ML(D) - Data tal-manifattura; ML(E) - Isem tad-ditta; ML(F) - Boby notifikat li jwettaq għestjoni tal-kwalità tal-prodott; ML(G) - Istruzzjoni; ML(H) - Kodiċi QR; ML(I) - Marka CE - tikkonforma mar-regolament (UE); ML(J) - Daqs; ML(K) - Tagħbija massima; ML(L) - Ikoni tajbin

REKORD TA' TAGĦMIR

1-Prodott; 2-Numru ta' Referenza; 3-Numru tas-serje; 4-Data tal-Manifattura; 5-Data tax-Xiri; 6-Data tal-ewwel użu; 7-Informazzjoni rilevanti oħra; 8-Data; 9-Raġuni għad-dhul; 10-Difetti, Tiswijiet, Eċċ; 11-Isem & Firma; 12-Eżami perjodiku li jmiss

NOMENKLATURA/QASAM TA' APPLIKAZZJONI

NFA1 - Poliester Webbing - 45mm b'ċingel Velcro®; NFA2 - Polyester + Polyvinyl chloride - Tessuti; NFA3 - EN1497 - Ċirku D tal-aluminju; NFA4 - Poliester Webbing - 45mm; NFA5 - bokkja IZY - Aluminju; NFA6 - EN361 - Aluminju D-ring; NFA7 - Ċirku "O" tal-liga tal-azzar għall-aġġustament tal-istrixxi; NFA8 - Istrixxi tal-plastik; NFA9 - Hġat tal-poliester; NFA10 - Rasella ta' l-istainless steel; NFA11 - Habel statiku - Ø 9mm I Qalba: poliamide/ Qoxra: poliester; NFA12 - Ċirku "O" tal-aluminju għall-punti tal-lift; NFA13 - Punti tal-manku - ċingel tal-poliester 45mm; NFA14 - Korp ta' stretcher - Polietilene ta' densità għolja; NFA15 - Pożizzjonament tas-saqajn tal-vittimi - istrixxi tal-poliester 45mm; NFA16 - Poliester Webbing - 30mm; NFA17 - Habel tal-qiegħ - Habel statiku (11); NFA18 - Bokkja tal-liga tal-azzar - 3 bars; NFA19 - Istrixxi elastici; NFA20 - Habel ta' fuq - Habel statiku (11)

P1/ P2 - Ara "STRUZZJONIJET SPECIFIĊI"

DONNING U SETUP

FS34108

DS(1) - Post tal-bokkja; DS(O) - Punti ta' anġra;

FS34109

DS(1) - Post tal-bokkja; DS(A) - Punti ta' anġra; DS(P1) - Punti ta' backup; DS(P2) - Punti tal-backup FS34109 u konnessjoni bejn FS34108 u FS34109

(SL)

NAVODILA

OPAZORILO: PREBERITE VSE INFORMACIJE V NAVODILIH: SPLOŠNEM IN POSEBNEM.

POSEBNA NAVODILA

Pred uporabo reševalnih nosil morate pozorno prebrati in razumeti varnostne informacije, opisane v splošnih navodilih in navodilih za posebno opremo. Uporabniki priročnik je sestavni del naprave in ga je zato treba hraniti vso življenjsko dobo naprave in ga spremljati pri vsaki spremembi uporabe ali lastništva. POZOR!!! Če dvomite o izdelku, če potrebujete drugo jezikovno različico navodil za uporabo, izjave o skladnosti ali kakršno koli vprašanje o izdelku, nas kontaktirajte: www.fallsafe-online.com. OPOZORILO: Proizvajalec in prodajalec zavrata kakršno koli odgovornost v primeru nepravilne uporabe, nepravilne uporabe ali sprememb/popravi s strani osebe, ki niso pooblaščenec s strani FALL SAFE®, kar razveljavi garancijo in razveljavi skladnost z Uredbo EU 2017/745. MODEL: FS34108 - FLADDERMUS I RESCUE STRETCHER in FS34109 – BO I IMMOBILIZER VEST WITH INTEGRATED RESCUE HARNES (ti modeli so lahko predmet izvedbe ali spremembe brez predhodnega obvestila). NAMENJENA UPORABA IN KLINIČNE PREDNOSTI: Reševalna raztegovanja so pripomočki, namenjeni uporabi, kadar morfološke značilnosti intervencijskega območja zahtevajo posebno kompaktno opremo in prijem bolnika. FLADDERMUS in BO je mogoče dvigniti tudi s pomočjo dviznih sistemov, pritrjenih na tla, z uporabo integriranega pasu z telovnikom za imobilizator. Intervencija pacienta v aparatih ni načrtovana. BOLNIKI: Za skupino bolnikov ni posebnih indikacij. Konfiguracija izdelka je sposobna prilagoditi kateri koli subjekt, dokler je v največji zmogljivosti in v mejah velikosti nosarve. Pričačkani bolniki so tisti, ki imajo poškodbe, ki jim onemogočajo hojo, ali so v nezavestnem stanju, v dani reševalni situaciji. KONTRAIKACIJE, TVEGANJA IN NEŽELENI NEŽELENI UČINKI: V zvezi z uporabo pripomočka niso znane posebne kontraindikacije, preostala tveganja ali stranski učinki, če se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo. UPORABNIKI IN INSTALATERJI: Prosimo, preberite razdelek 1 – FIZIČNA KONDICIJA IN TRENING IS SPLOŠNIH NAVODIL. Predvideni uporabniki so reševalne ekipe, ki izvajajo operacije v zvezi z uporabo vpenjalnih sistemov: 1 - Osebe, usposobljene za uporabo naprave, mora biti usposobljeno tudi za upravljanje dviganja in ravnanja z višimi tovori z ljudmi. 2 - Osebe, ki izvajajo intervencije v situacijah, ki so razvrščene kot zelo tvegane ali so zgolj tehnične narave, mora biti ustrezno usposobljeno in izkušeno v reševanju. Te naprave niso namenjene laikom. Ne dovolite nepoučenim osebam, da pomagajo pri uporabi izdelka, saj lahko poškodujejo sebe ali druge. Primernost uporabnikov za uporabo tega izdelka se lahko potrdi z prijavo na usposabljanje, v kateri so navedene usposobljene osebe, trenerji, datum in kraj. To dokumentacijo je treba hraniti vsaj 10 let po koncu življenjske dobe izdelka in mora biti na voljo pristojnim organom in/ali proizvajalcu, če se to zahteva. FALL SAFE® je vedno na voljo za trening. NAMESTITEV: Namestitev ni potrebna. STANDARDI: Uredba UE 2017/745 (Uredba UE o medicinskih pripomočkih) Kot distributer ali končni uporabnik izdelkov, ki jih proizvaja in/ali trži FALL SAFE®, morajo uporabniki biti seznanjeni z zakonskimi določbami, ki veljajo v državi destinacije blaga, ki velja za napravo, ki jih je treba dobaviti (vključno s predpisi v zvezi s tehničnimi specifikacijami in/ali varnostnimi zahtevami) in zato razumno zahteve, potrebne za zagotovitev skladnosti samih izdelkov z vsemi zakonskimi zahtevami na ozemlju. V zvezi z Uredbo EU 2017/745 upoštevajte, da morajo javni ali zasebni izvajalci, ki pri opravljanju svoje dejavnosti poznajo incident z medicinskim izdelkom, obvestiti pristojni organ države članice v rokih in na način, kot je določeno. z enim ali več ministrskimi odloki in obvestiti proizvajalca. OZNAČEVANJE IN SLEDLJIVOST: Vsaka naprava je opremljena z nalepkjo, nameščeno na sami napravi, ki vsebuje identifikacijske podatke proizvajalca, informacije o izdelku, oznako CE in serijsko številko (SN). Tega ne smete nikoli odstraniti ali pokriti, sicer bo garancija neveljavna, saj naprave ni več mogoče izslediti. Če dodeljenega SN ni mogoče izslediti, je treba napravo obnoviti, in sicer le na odgovornost proizvajalca. Uredba EU 2017/754 od proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov zahteva, da spremljajo svojo lokacijo. Če je naprava na lokaciji, ki ni naslov, na katerega je bila poslana ali prodana, ali če je bila podarjena, izgubljena, ukradena, izvožena ali uničena, trajno odstranjena iz uporabe ali če naprava ni bila dostavljena neposredno iz FALL SAFE® kontaktirajte nas ali uporabite FALL SAFE INSPECTOR®. OPOZORILA: Uporaba izdelka za kakršen koli namen, razen tistega, ki je opisan v uporabniškem priročniku, je prepovedana. Pri uporabi naprav se izogibajte stiku z ostrimi ali abrazivnimi predmeti. Uporaba pripomočka ne sme trajati dlje od časa, ki je potreben za operacije prve pomoči in kasnejši transport do najbližjega reševalnega mesta. V primeru izpostavljenosti in/ali poškodovane kože pokrijte površine, ki so v stiku s pacientom, s kirurško rjuho, ki spoštuje predpise o biološki združljivosti, da zaščitite bolnikovo zdravje. Vedno

