



SV

Användningsanvisning

Huvudhållare B-lock 2



SV – Originalinstruktioner



Produktens handelsnamn	FERMACAPO B-LOCK V.2
Artikelnummer / Katalognummer (REF)	21-00063
UDI-DI-bas	805138087V0880HIMMK
Riskklass	I

Revisionsindex

Kod	Datum	Anmärkning
BL-SV-MU-160126	16/01/2026	Första utfärdandet



Ferno-produkterna uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter.

För mer information, se www.ferno.it



Se bruksanvisningen

Ytterligare kostnadsfria exemplar av bruksanvisningen finns på webbplatsen www.ferno.it

1. SAMMANFATTNING

1. Inledning	4	9.2 Användarens lämplighet	22
1.1 Användningsanvisning	4	9.3 Krav på utbildning	22
1.2 Ansvarsbegränsning	4	10. Rimligt förutsebar felaktig användning	23
1.3 Äganderätt till information	5	11. Användning	24
1.4 Tillverkare	5	11.1 Användning av enheten på patient i kombination med Ferno SCOOPEXL™ atraumatisk bår	24
1.5 Teknisk support Ferno	5	11.2 Användning av enheten på andra ryggstöd	27
1.6 Anmälan av olyckor	5	11.3 Kontroller före patientförflyttning	27
1.7 Definitioner	6	11.4 Användning med patient	28
1.8 Säkerhetsmeddelanden	7	12. Förvaring och lagring	29
1.9 Förbudsmeldningar	7	13. Underhåll	30
1.10 Symboler	7	13.1 Underhållstabell	30
2. Etiketter	8	13.2 Inspektioner	31
2.1 Enhetsetikett	8	13.3 Underhåll av kardborreband	31
2.2 Förpackningsetikett	8	13.4 Borttagning/omplacering av T-band och kop- plingsband	32
3. Varningar	9	14. Rengöring och desinfektion	33
3.1 Allmänna varningar	9	14.1 Rengöring	33
3.2 Särskilda varningar	10	14.2 Desinfektion	34
4. Kvarstående risker, kontraindikationer och biverkningar	11	15. Tillbehör	35
5. Avsedd användning	12	15.1 Transport- och förvaringsväska	35
5.1 Syftet med produkten	12	15.2 Extra nackkudde	35
5.2 Användargrupp	12	16. Reservdelar	36
5.3 Förväntad klinisk nytta	12	17. Problem, orsaker och lösningar	37
5.4 Användningsmiljö	12	18. Avfallshantering	38
6. Stabilitetsförhållanden	13	19. Garanti	39
6.1 Enhetens integritet	13	19.1 Garantivillkor	39
6.2 Miljöparametrar	13	19.2 Ansvarsbegränsning	39
6.3 Transport	13	19.3 Garantianspråk	40
6.4 Hållbarhet	13	19.4 Reklamationer	40
7. Beskrivning	14	19.5 Återlämningsbehörighet	40
7.1 Enheten	14	20. Register	41
7.2 Medföljande komponenter	14	20.1 Registrering av inspektioner	41
7.3 Komponenter som inte ingår	14	20.2 Registrering av utbildningar	42
7.4 Huvuddelar	15		
7.5 Tekniska specifikationer	18		
8. Kompatibilitet med tillbehör/enheter	21		
9. Användare och utbildning	22		
9.1 Användare som enheten är avsedd för	22		

1. INLEDNING

1.1 Användningsanvisning

VIKTIGT	
	Se bruksanvisningen.
VIKTIGT	
Förvara bruksanvisningen i omedelbar närhet av enheten, på en plats som är skyddad från vatten, damm eller andra ämnen som kan påverka läsbarheten. Om bruksanvisningen förkommer eller skadas, kontakta Ferno S.r.l. för att begära en ersättningskopia. Ytterligare kopior finns tillgängliga gratis på webbplatsen www.ferno.it	

Denna bruksanvisning är en integrerad och väsentlig del av den medicinska anordningen av typ I **"Block 2"** (nedan kallad **"anordningen"**), tillverkad av Ferno S.r.l. (nedan kallad **"tillverkaren"**).

Dokumentationen har upprättats i enlighet med gällande säkerhetsnormer.

Innehållet är avsett för tekniska användare som är utbildade och kvalificerade enligt tillverkarens anvisningar.

Bruksanvisningen innehåller den information som är nödvändig för att säkerställa korrekt förståelse av produktens avsedda användning, hur produkten ska användas och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas under produktens hela livscykel.

Den är indelad i fristående kapitel, organiserade efter den kronologiska ordningen av enhetens livscykel. För varje kapitel anges varningar, försiktighetsåtgärder och åtgärder för att garantera säkerheten för enheten, operatören och patienten.

De förkortningar och symboler som används förklaras i följande avsnitt.

VIKTIGT

Konfigurationen av vissa delar som beskrivs eller avbildas i den medföljande dokumentationen kan skilja sig från den som finns i produkten i den specifika utrustningen som tillverkats enligt särskilda krav eller säkerhetsnormer. I sådana fall kan vissa beskrivningar, hänvisningar eller procedurer ha en generisk karaktär, men är ändå giltiga.

Eventuella ändringar av enheten som är relevanta för säkerheten kommer att meddelas av tillverkaren i enlighet med tillämplig lagstiftning. Tillverkaren kommer att uppdatera dessa bruksanvisningar och göra dem tillgängliga för användaren.

1.2 Ansvarsbegränsning

Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår till följd av:

- användning av enheten som inte överensstämmer med dessa instruktioner;
- otillåtna ändringar av produkten;
- kombination med tillbehör eller komponenter som inte godkänts av tillverkaren;
- underlåtenhet att följa varningar, förvarings- eller avfallshanteringsvillkor.

Användaren är ansvarig för att kontrollera enhetens integritet före användning och för att den används korrekt enligt det angivna användningsområdet.

1.3 Äganderätt till information

Informationen i denna bruksanvisning är egendom tillhörande **Ferno s.r.l.** - Via Benedetto Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO).

Alla patenträttigheter, designrättigheter, tillverkningsrättigheter, reproduktionsrättigheter, användningsrättigheter och försäljningsrättigheter avseende alla artiklar som behandlas i dessa instruktioner är förbehållna och tillhör uteslutande Ferno s.r.l., med undantag för rättigheter som uttryckligen överlåtits till tredje part eller som inte kan hänföras till delar som tillhör leverantören. All reproduktion av dessa instruktioner, helt eller delvis, är förbjuden om den inte uttryckligen godkänts av Ferno s.r.l..

1.4 Tillverkare



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

Telefon (avgiftsfritt nummer för Italien)	800 501 711
Telefon	(+39) 0516860028
E-post	info.it@ferno.com
Web	www.ferno.it

1.5 Teknisk support Ferno

För information, hjälp med användning, underhåll eller beställning av reservdelar, kontakta Ferno s.r.l.

För att underlätta supporten, ange produktens serienummer och specificera det i all skriftlig kommunikation.

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

1.6 Anmälan av olyckor

Vid allvarliga olyckor i samband med produkten ska Ferno S.r.l. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren har sitt huvudkontor omedelbart kontaktas:

E-post:	eu-regulatory.it@ferno.com
Telefon:	+39 051 6860028

1.7 Definitioner

Term	Definition
Förväntad klinisk nytta	Positiva resultat för patientens hälsa som uppnås genom användning av produkten.
Avsedd användning (Intended purpose)	Den användning som produkten är avsedd för enligt tillverkarens anvisningar på etiketten, i bruksanvisningen, i reklamaterialet eller i myndighetsdeklarationerna.
DPI	Personlig skyddsutrustning; utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av användaren eller underhållspersonalen för att skydda denne mot en eller flera risker för hälsa och säkerhet.
Hållbarhet	Den tidsperiod under vilken en medicinteknisk produkt, om den förvaras enligt rekommenderade villkor, bibehåller sin prestanda, säkerhet och överensstämmelse med avsedd användning.
Etikett	All typ av skriftlig, tryckt eller grafisk information som finns på den medicintekniska produkten och/eller förpackningen.
Ansvarig myndighet	Organ som övervakar arbetet för att säkerställa korrekt användning av produkten och efterlevnad av säkerhetsföreskrifterna.
Tillverkare	Den fysiska eller juridiska person som tillverkar eller renoverar en anordning eller låter den konstrueras, tillverkas eller renoveras och saluför den under sitt namn eller varumärke.
Allvarlig incident	Varje incident som direkt eller indirekt har orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka någon av följande konsekvenser: a) dödsfall hos en patient, användare eller annan person b) allvarlig tillfällig eller permanent försämring av patientens, användarens eller en annan persons hälsotillstånd c) allvarlig hot mot folkhälsan.

Term	Definition
CE-märkning	Märkning genom vilken en tillverkare anger att en produkt uppfyller de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/745 och andra harmoniseringsrättsakter som föreskriver att den ska anbringas.
Patient	Person som befinner sig i en nödsituation, är sjuk eller har råkat ut för en olycka.
Neutral huvudposition	Huvudets inriktningsposition där huvudet är centrerat, blicken är horisontell och halsen varken böjt, sträckt eller vriden.
Risk	Kombinationen av sannolikheten för att en skada inträffar och skadans allvarlighetsgrad.
Användare/operatör	Vårdpersonal som använder produkten.
Rimligt förutsebar felaktig användning	All användning av produkten som inte är avsedd enligt tillverkarens anvisningar, men som kan förväntas utföras av en operatör (t.ex. vanliga misstag, förväxling med andra produkter, stressiga förhållanden eller nödsituationer).

1.8 Säkerhetsmeddelanden

Säkerhetsmeddelandena i dessa bruksanvisningar varnar för potentiellt farliga situationer eller innehåller viktig information för korrekt användning av produkten. Dessa meddelanden klassificeras som VARNING och VIKTIGT, beroende på riskens allvar och informationens art.



VARNING

Indikerar potentiellt farliga situationer som, om de underskattas, kan orsaka olyckor, skador och/eller personskador.

VIKTIGT

Indikerar viktig information om användning och/eller underhåll av enheten.

1.9 Förbudsmeldningar

FÖRBUD-meddelandena i denna bruksanvisning anger åtgärder som användaren inte får utföra, eftersom de kan äventyra

- patientens och/eller operatörens säkerhet
- enhetens prestanda;
- överensstämmelsen med gällande bestämmelser.



FÖRBUDET

Indikerar en åtgärd som inte får utföras, eftersom den kan orsaka skador på operatören eller patienten och/eller skador på enheten.

1.10 Symboler

Symbolerna som visas i tabellen finns i bruksanvisningen och/eller på etiketterna på enheten.

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Det är obligatoriskt att läsa instruktionerna
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum och -ort
	Skydda mot fukt
	Skydda mot solljus
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Ombud i Europeiska gemenskapen
	Importör
	GTIN-kod (Global Trade Item Number)
	Parti- eller serienummer
	Angivelse av medicinteknisk produkt
	Unik identifiering av produkten
	Katalognummer
	Kan genomgå MR
	GS1 – Datamatrix

2. ETIKETTER

Enhetsetikett


VARNING

Om etiketten saknas, är oläslig eller skadad, använd inte enheten och kontakta Fernos tekniska support.

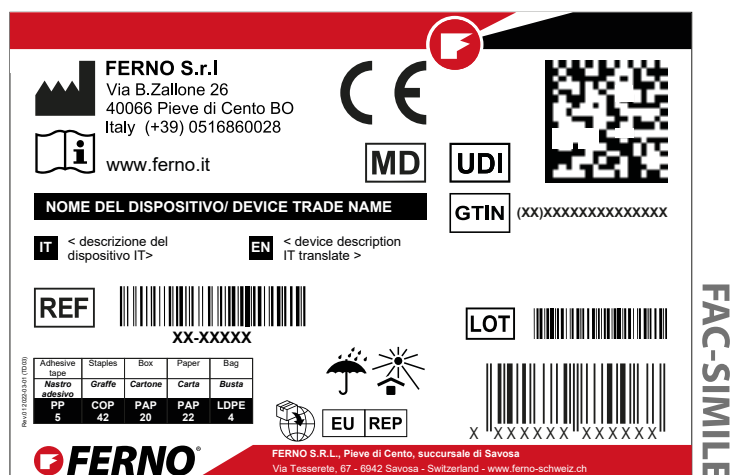
Enheten är försedd med en etikett som innehåller den minimala information som krävs för att identifiera enheten och tillverkaren, garantera säkerheten och ange överensstämmelse med gällande bestämmelser.

Etiketten är placerad på utsidan av de två kuddarna.



2.1 Förpackningsetikett

Etiketten är placerad på produktens förpackning.



3. VARNINGAR

3.1 Allmänna varningar

- Läs igenom innehållet i dessa instruktioner noggrant och i sin helhet.
- Tillverkaren kan inte hållas ansvarig eller åtalas för skador på egendom och/eller personer som uppstår till följd av felaktig användning av enheten och underlåtenhet att läsa eller felaktig tolkning av dessa bruksanvisningar.
- Denna bruksanvisning är en integrerad del av enheten. Den måste alltid vara tillgänglig och lätt att konsultera för användaren.
- Denna bruksanvisning innehåller inga medicinska anvisningar, utan allmän information som är användbar för operatören vid användning och underhåll av enheten.
- Om bruksanvisningen förkommer eller skadas, kontakta tillverkaren eller ladda ner en kopia från webbplatsen www.ferno.it.
- Bruksanvisningen ska förvaras i gott skick och skyddas från förhållanden som kan försämrå läsbarheten.
- Bruksanvisningen måste förvaras under hela enhetens livslängd. Vid överlåtelse till en ny användare ska denna bruksanvisning bifogas produkten.
- Följ alltid lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter som inte strider mot dessa bruksanvisningar.
- Alltid följa de protokoll och procedurer som fastställts av den ansvariga myndigheten. Alla säkerhetsåtgärder som vidtas måste följa gällande bestämmelser i det land där de används.
- vidta förebyggande åtgärder och använda lämplig personlig skyddsutrustning enligt hälsoprotokollen för att undvika kontakt med blod och kroppsvätskor;
- För att få använda enheten är det obligatoriskt att vara utbildad i första hjälpen, delta i en utbildning som anordnas av den ansvariga myndigheten och genomgå utbildning i korrekt användning och säkerhet av enheten.
- rapportera genomförda utbildningar i det särskilda register som finns i dessa instruktioner. Registret ska förvaras av den ansvariga myndigheten och överlämnas till myndigheterna på begäran;
- För att garantera säkerheten ska man se till att utbildad personal eller tillfälliga assistenter inte kan applicera, använda eller utföra underhåll på enheten.
- Användning, tillämpning och inspektion av enheten får endast utföras av personal som är utbildad i det specifika produkten och inte andra enheter, även om de har motsvarande funktion.
- Användning av enheten får endast tillåtas av personal som anges av tillverkaren.
- Under användningen av enheten måste minst en operatör alltid bistå patienten.
- Enheten får under inga omständigheter och av ingen anledning hindra räddningsinsatser eller användningen av andra enheter.
- För att garantera säkerheten för enheten och patienten, kontrollera före användning, vid varje användningstillfälle och regelbundet, att enheten är intakt och fungerar som föreskrivet av tillverkaren. Om avvikelser, tecken på brott, slitage eller skador upptäcks, ta enheten ur bruk och kontakta omedelbart Fernos tekniska support.
- Användning av enheten på ett sätt som inte föreskrivs av tillverkaren och som inte anges i dessa instruktioner kan äventyra säkerheten och skapa farliga situationer.
- Om de stabilitetsvillkor som föreskrivs för enheten inte följs kan detta påverka enhetens prestanda, säkerhet och integritet. Följ de stabilitetsvillkor som anges av tillverkaren.
- Utför alltid alla manövrer med försiktighet och enligt tillverkarens anvisningar för att garantera säkerheten för patienten och för dig själv.
- Obehöriga ändringar eller användning av delar och/eller reservdelar som inte tillhandahålls eller godkänts av tillverkaren kan äventyra säkerheten och skapa farliga situationer.
- utföra de föreskrivna inspektionerna enligt de tidsangivelser och metoder som anges av tillverkaren. Otillräckligt underhåll kan äventyra säkerheten och leda till farliga situationer.
- Håll enheten ren och desinficerad för att undvika infektioner och/eller kontaminering.
- Om etiketterna på enheten är skadade (även om det bara är delvis), blekta, oläsliga i delar eller helt, ska en kopia begäras från tillverkaren.

3.2 Särskilda varningar

- Användning av enheten är endast tillåten i situationer där operatören kan garantera att patientens huvud och hals hålls i neutralt läge. Om dessa villkor inte är uppfyllda får enheten inte användas.
- Användning av enheten i kombination med andra hjälpmedel som inte är kompatibla och som inte föreskrivs av tillverkaren kan äventyra säkerheten och skapa farliga situationer.
- För att garantera korrekt och säker användning av enheten krävs att två operatörer är närvarande samtidigt.
- Anordningen får inte användas som enda medel för immobilisering av patienten.
- Anordningen är inte avsedd för långvarig fixering. Användningen är begränsad till räddnings- och transportfasen.

4. KVARSTÅENDE RISKER, KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR



VARNING

Användning, hantering eller ingrepp på produkten av obehörig, olämplig eller utbildad personal kan leda till skador på produkten, olycksfall eller personskaador. Låt endast lämplig och utbildad personal använda produkten enligt de föreskrivna användningsanvisningarna.

Felaktig användning av produkten kan orsaka allvarliga skador på patienten. Följ användningsanvisningarna i denna bruksanvisning.

Otillräcklig rengöring eller desinfektion av enheten kan främja överföring av infektionssjukdomar. Rengör och desinficera enheten korrekt enligt anvisningarna.

Skador på produkten eller förlust av fästbandens hållfasthet kan orsaka olyckor eller skador på patienten. Utför de förebyggande kontroller och underhållsåtgärder som föreskrivs för att garantera produktens säkerhet och funktionalitet.

Om enheten utsätts för höga temperaturer kan dess struktur förändras, vilket kan påverka dess funktion och säkerhet.

På grundval av den genomförda riskanalysen och tillgängliga kliniska data har inga specifika kontraindikationer eller kända biverkningar identifierats inom ramen för produktens avsedda användning.

Använd enheten i enlighet med de allmänna varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna bruksanvisning.

5. AVSEDD ANVÄNDNING



VARNING

Användning av okvalificerad, utbildad eller otränad personal eller under olämpliga förhållanden kan orsaka olyckor och/eller skador på patienten, användaren och skador på enheten.

Använd enheten endast i enlighet med avsedd användning och enligt de anvisningar som anges av tillverkaren i denna bruksanvisning.

Följ tillverkarens anvisningar om kompatibilitet för att garantera enhetens säkerhet.

En icke avsedd användning av enheten kan orsaka skador, komplikationer och hälsoproblem för patienten, användaren och skador på enheten.

5.1 Syftet med produkten

Enhetsen är avsedd att begränsa patientens huvud- och halsrörelser under akuta ingrepp, transport eller klinisk bedömning i kombination med en bår eller ryggbräda.

5.2 Användargrupp

Enhetsen är avsedd att användas på patienter som behöver begränsning av huvud- och halsrörelser, enligt bedömning av vårdpersonal.

5.3 Förväntad klinisk nytta

Produkten bidrar till att förhindra sidorörelser, flexio- nextension och rotationer av huvudet, vilket minskar risken för förvärring av eventuella nackskador.

5.4 Användningsmiljö

Produkten ska användas i icke-sjukhusmiljö (EMS) och sjukhusmiljö.

6. STABILITETSFÖRHÅLLANDEN



VARNING

Om stabilitetsvillkoren inte följs kan enhetens säkerhet och prestanda äventyras.



VARNING

Eventuella synliga skador eller förändringar på enheten måste rapporteras till Fernos tekniska support.



VARNING

Använd inte enheten om stabilitetsvillkoren inte uppfylls.



FÖRBJUDET

Använd inte enheten om stabilitetsvillkoren inte uppfylls.

För att garantera enhetens integritet, säkerhet och prestanda under förvaring, användning, transport och lagring, följ stabilitetsanvisningarna nedan.

6.1 Enhetens integritet

- Förvara enheten i originalförpackningen fram till användningstillfället.
- Kontrollera enheten visuellt före användning för eventuella skador eller förändringar.

6.2 Miljöparametrar

Driftstemperaturområde	-20°C - +60°C
Lagringstemperaturintervall	-20°C - +60°C
Max relativ luftfuktighet	≤ 85 %, utan kondens
Ljusexponering	Undvik att utsätta enheten för direkt solljus under längre perioder
Kemikalier	Undvik kontakt med lösningsmedel och frätande ångor

6.3 Transport

- Packa enheten (om möjligt i originalförpackningen eller i den medföljande förvaringspåsen) så att stötar, vibrationer eller tryck undviks under transporten.
- Skydda enheten från extrema temperaturer, hög luftfuktighet, direkt solljus och kemikalier.
- Följ tillverkarens anvisningar för märkning, orientering och hantering.

6.4 Hållbarhet

Enhetens och dess komponenters livslängd beror på flera faktorer.

Faktorer som påverkar enhetens och komponenternas livslängd är:

- **användningsförhållanden:** korrekt användning i enlighet med tillverkarens anvisningar;
- **användningsfrekvens:** antal användningar och användningstid;
- **underhåll och rengöring:** utförande av förebyggande och periodiska åtgärder enligt tillverkarens anvisningar;
- **miljöparametrar:** iakttagande av de villkor som anges av tillverkaren.

7. BESKRIVNING

7.1 Enheten

Anordningen består av flera komponenter som, om de placeras enligt tillverkarens anvisningar, garanterar en korrekt begränsning av patientens huvud- och halsrörelser under räddnings- och diagnostiska ingrepp. Anordningen består av följande delar:

- **huvudstöd** – för att placera patientens huvud på båren/ryggbrädan och hålla det i neutralt läge;
- **sidokuddar** – för att stödja patientens huvud, försedda med hål för inspektion av örat;
- **T-band** – för att fästa kuddarna vid patientens huvud;
- **K-band** – för att slutföra åtstramningen;
- **halskudde** – för att kompensera och stödja huvudet vid felställning av ryggraden.

7.2 Medföljande komponenter

Enheten levereras med följande komponenter.

Komponent	Antal
Huvudstöd	1
Kudde	2
Nackkudde	2
T-band	1
K-band	1
Kardborreband	3
Anslutningsband	3

7.3 Komponenter som inte ingår

Enheten kräver användning av ytterligare tillbehör som inte ingår i leveransen:

- atraumatisk bår eller ryggbräda;
- halskrage;
- produkter för rengöring av enheten;
- tillbehör för underhåll av enheten och kardborrebandet.

7.4 Huvuddelar



Referens	Del
1	Huvudhållare
2	Kuddar
3	Nackkudde
4	T-band
5	K-band

Huvudstöd

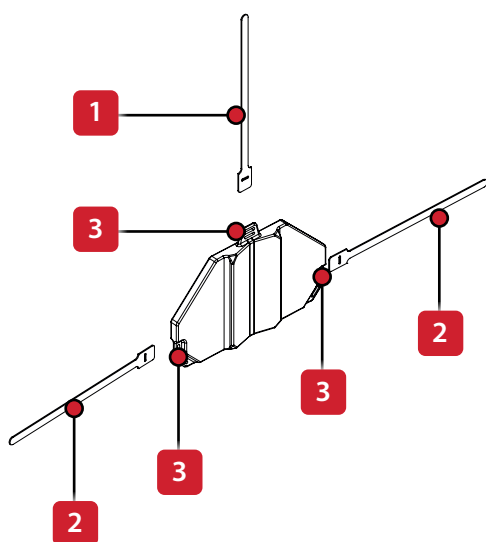
Huvudhållarens bas har en fördjupning som är utformad för att rymma patientens huvud.

Den övre kardborrebandet, som sätts in i den särskilda öglan, gör det möjligt att fästa anordningen vid båren om patienten är i halvt upprätt läge.

Genom att även sätta in de två sidoklämmorna med kardborreband i respektive öglor kan enheten fästas stabilt på ryggbordarna "11.2 Användning av enheten på andra ryggstöd".



Huvudstöd



Referens	Del
1	Övre kardborreband
2	Sidoklämma med kardborreband
3	Ögla

T-band

T-bandet levereras redan fäst vid huvudhållaren med hjälp av kopplingsband.

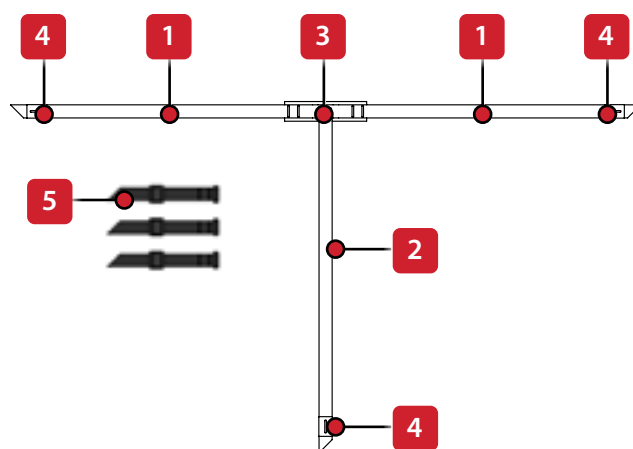
Den består av två remmar: en horisontell och en vertikal.

Neopreninsatsen, som är placerad i mitten av det horisontella bandet, ska placeras på patientens panna.

På remmens ändar finns insatser i reflekterande tyg som ökar synligheten.



T-band



Referens	Del
1	Horisontellt band
2	Vertikalt band
3	Neopreninsats
4	Reflekterande tyginsats
5	Anslutningsband

Kuddar

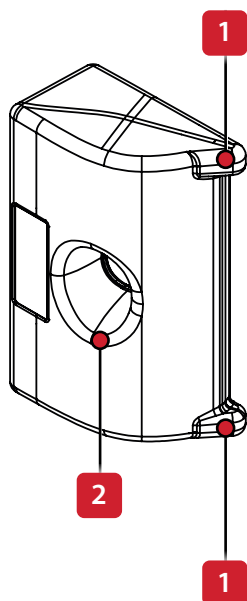
De två kuddarna placeras på sidorna av patientens huvud och hålls på plats med hjälp av T-bandet och Kbandet.

Tänderna på ovansidan av båda kuddarna förhindrar att remmarna glider eller lossnar, vilket garanterar att banden hålls spända och att anordningen förblir stabil.

Tack vare öppningen på sidan av varje kudde är det möjligt att övervaka patientens öron.



Kuddar



Referens	Del
1	Tand
2	Öppning

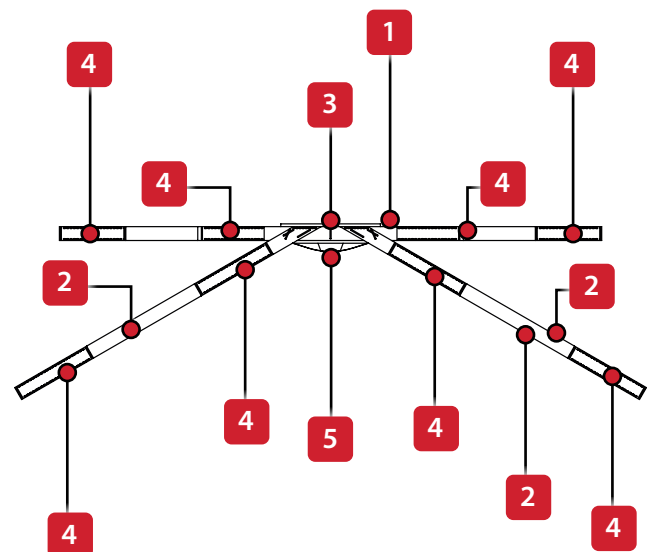
K-band

K-bandet består av ett horisontellt band och två sneda band. Neopreninsatsen, som är placerad i mitten av det horisontella bandet, ska placeras på patientens haka. Centreringsmarkeringen på insatsen underlättar korrekt inriktning. De fyra ändarna av K-bandet spänns av operatören och förs in i öglorna på bären/ryggbrädan.

Därefter viks ändarna tillbaka för att möjliggöra fastsättning av kardborrebanden (hane och hona), vilket garanterar att bandet stängs och fixeras stabilt på plats. Endast om halskragen saknas av berättigade skäl ska det elastiska bandet placeras under patientens haka för att begränsa rörelserna i huvud och nacke.



K-band



Referens	Del
1	Horisontellt band
2	Snedställda remmar
3	Centreringsmarkering
4	Kardborreband
5	Elastiskt band

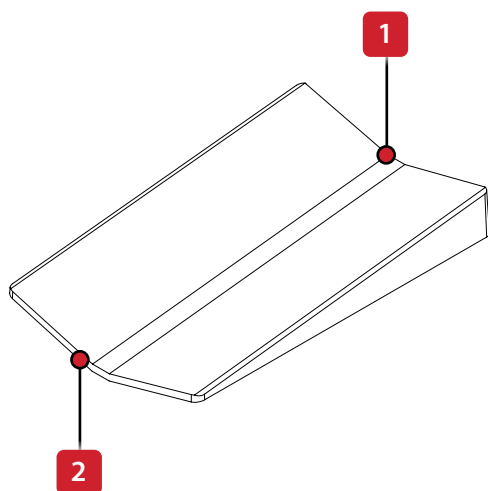
Halsvinkel

Den cervikala kilen ger extra stöd och kan placeras under patientens huvud för att underlätta upprätthållandet av en neutral position.

Den cervikala kilen placeras med spetsen underpatientens huvud för att kompensera för positionen avhalskotpelaren. Den lägre sidan av kilen stöder nacken, medan den högre sidan fungerar som stöd för huvudet. Om så önskas kan tillverkaren tillhandahålla en andra halskudde som tillbehör.

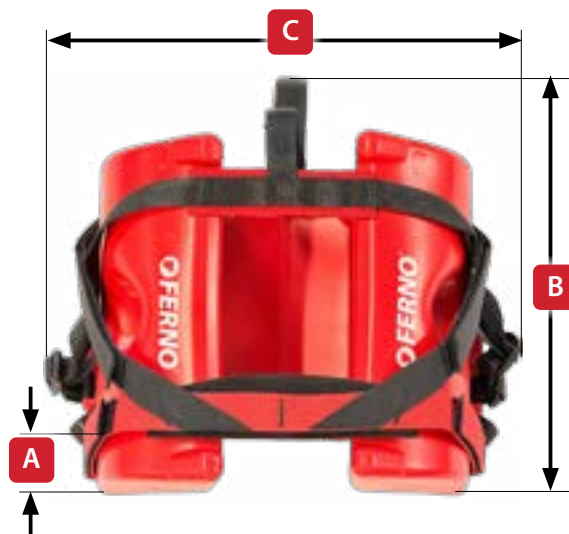


Halskudde



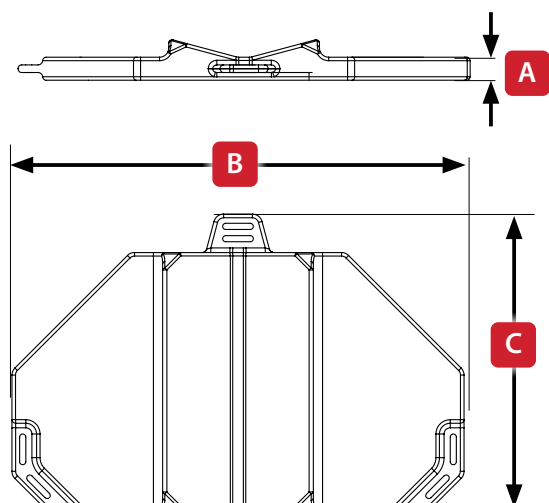
Referens	Del
1	Huvudstödssida
2	Nacksida

7.5 Tekniska specifikationer



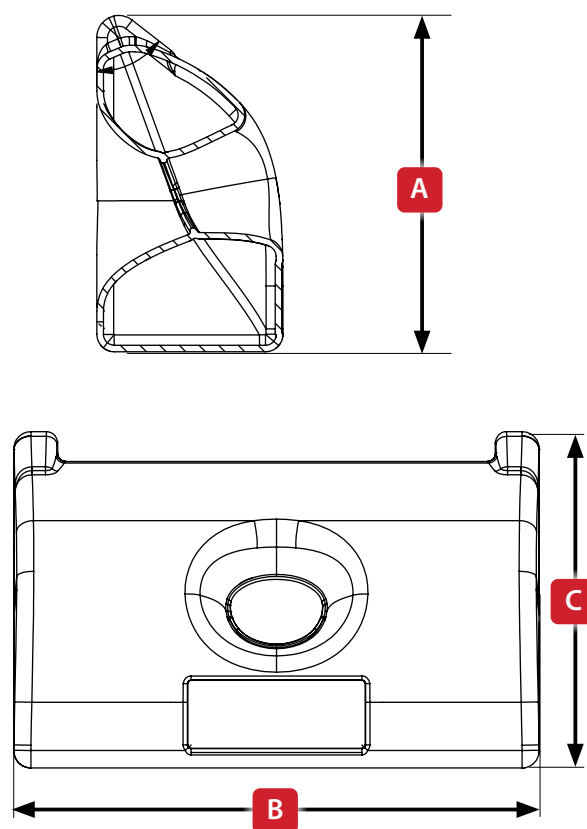
Egenskaper	Värde
Vikt	1,6 kg (3,52 lbs)
Höjd (A)	165 mm (6,5 tum)
Bredd (B)	300 mm (11,8 tum)
Djup (C)	190 mm (7,5 tum)

Huvudstödet bas



Egenskaper	Värde
Tjocklek (A)	26,3 mm (1,03 tum)
Bredd (B)	294 mm (11,57 tum)
Djup (C)	192 mm (7,55 tum)

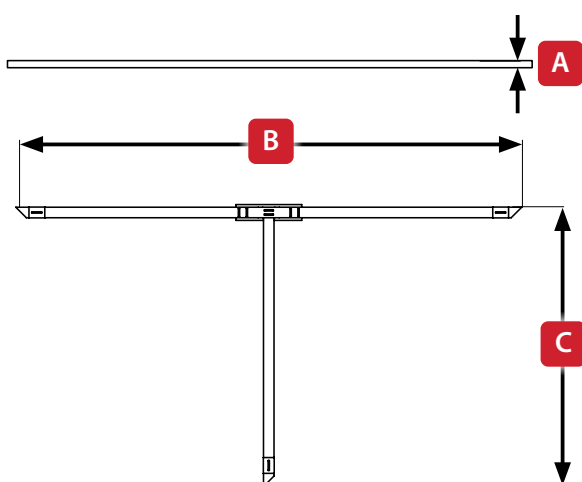
Kudde



Egenskaper	Värde
Höjd (A)	150 mm (5,9 tum)
Bredd (B)	230 mm (9,1 tum)
Djup (C)	85 mm (3,3 tum)

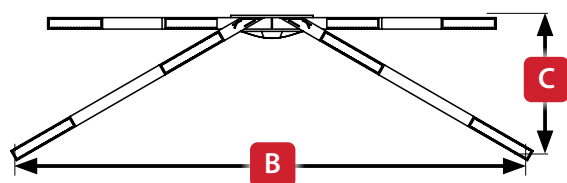
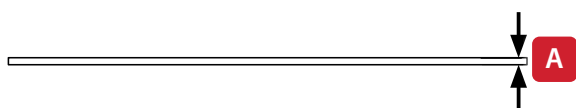
T-band

Egenskaper	Värde
Tjocklek (A)	1,5 mm (0,05 tum)
Bredd (B)	960 mm (37,80 tum)
Djup (C)	530 mm (20,90 tum)



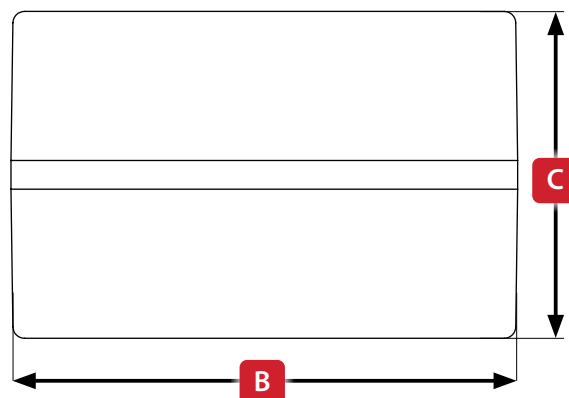
K-band

Egenskaper	Värde
Tjocklek (A)	2 mm (0,08 tum)
Bredd (B)	1141,5 mm (44,94 tum)
Djup (C)	312,5 mm (12,30 tum)



Halsband

Egenskaper	Värde
Höjd (A)	30,8 mm (1,21 tum)
Bredd (B)	147,6 mm (5,81 tum)
Djup (C)	96,8 mm (3,81 tum)



8. KOMPATIBILITET MED TILLBEHÖR/ENHETER



VARNING

Användning av enheten med andra hjälpmedel än de som anges garanterar inte säker användning. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador på personer och/eller egendom.

Enhetens säkerhet och funktionalitet garanteras endast om den används tillsammans med en **atraumatisk bår Ferno SCOOPEXL™** och **ryggbrädor Ferno Millennia och Najo-serien**.

Halskragen som används tillsammans med enheten måste uppfylla gällande standarder och användas enligt tillverkarens anvisningar respektive tillverkare.

9. ANVÄNDARE OCH UTBILDNING

9.1 Användare som enheten är avsedd för

Enhetsen är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal, inklusive ambulanspersonal, räddningstekniker, sjuksköterskor och läkare.

9.2 Användarens lämplighet

För applicering, användning och underhållsinspektioner av produkten måste användarna:

- Vara informerade och utbildade om säkerheten och användningen av produkten enligt tillverkarens och den ansvariga myndighetens anvisningar.
- känna till och följa de hälsoprotokoll och säkerhetsåtgärder som föreskrivs i gällande lagstiftning i det land där produkten används;
- vara fysiskt och kognitivt kapabel att använda den medicinska anordningen på ett säkert sätt och i enlighet med bruksanvisningen;
- Vara myndig.

9.3 Krav på utbildning



VARNING

Utbildning och träning i användningen av produkten är obligatorisk och ansvarar för den ansvariga myndigheten. Tillverkaren ansvarar inte för skador och/eller personskador som orsakas av olämplig eller otillräcklig utbildning och träning.

Anteckna utbildningssessionerna i registret i avsnittet "20.2 Registrering av utbildningar".

För säker och korrekt användning av enheten rekommenderas starkt att genomföra en specifik utbildning som omfattar:

- En noggrann och fullständig genomläsning och förståelse av dessa bruksanvisningar.
- deltagande i en utbildningskurs om enheten, organiserad av den ansvariga myndigheten, om tillämpning, användning, säkerhet, användbarhet och riskhantering;
- praktiska övningar, organiserade av den ansvariga myndigheten, med utrustningen och dess tillbehör innan den används i verkliga situationer. Notera alla utbildningssessioner i det särskilda registret som finns i dessa instruktioner under avsnittet "20.2 Registrering av utbildningar".

10. RIMLIGT FÖRUTSEBAR FELAKTIG ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för ett specifikt användningsområde, men det finns vissa oavsiktliga användningssätt som, baserat på klinisk erfarenhet eller litteratur, kan förutses. Denna lista hjälper till att förebygga olyckor eller funktionsfel.

- Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra risker för patienten, minska effektiviteten eller skada enheten. Se till att du har läst och förstått alla anvisningar och varningar före användning.
- Användning av personal som inte är lämplig, kvalificerad eller utbildad kan äventyra patientens säkerhet, enhetens effektivitet och kan orsaka skador på enheten. Innan användning, kontrollera att operatören är utbildad, känner till de korrekta procedurerna och är lämplig för användning innan enheten används.
- Felaktig användning eller användning som inte överensstämmer med avsedd användning kan medföra risker för patienten och funktionsfel. Följ alltid den avsedda användningen som anges av tillverkaren.
- Användning av enheten i strid med instruktionerna från den ansvariga myndigheten eller lokala protokoll kan medföra risker för patienten, minska enhetens effektivitet eller skada enheten. Följ de lokala drifts- och hälsovårdsprotokollen.
- Användning under påverkan av alkohol eller droger kan skada enheten och orsaka olyckor eller skador. Använd enheten endast under lämpliga fysiska, kognitiva och beslutsmässiga förhållanden.
- Användning utan tillräcklig kännedom om enhetens funktioner kan medföra risker för patienten och funktionsfel. Utför övningar eller simuleringar före klinisk användning.
- Användning med hjälpmedel som inte är avsedda av tillverkaren kan medföra risker för patienten och minska effektiviteten. Använd endast i kombination med tillbehör och hjälpmedel som är avsedda av tillverkaren.
- Användning när patienten inte håller huvudet i neutralt läge kan medföra kliniska risker och funktionsfel i enheten. Kontrollera alltid att huvudet hålls i neutralt läge.
- Otillräcklig övervakning av patienten under användning av enheten kan medföra risker för patientens säkerhet och påverka enhetens effektivitet. Övervaka patienten kontinuerligt och följ de operativa procedurer som anges i dessa instruktioner och i lokala hälsovårdsprotokoll.
- Om enheten appliceras av en enda operatör kan patientens säkerhet äventyras. Applicera enheten med hjälp av två operatörer som arbetar samtidigt.
- Om enheten inte appliceras korrekt kan risken för fall, skador eller funktionsfel öka. Applicera alltid enheten enligt anvisningarna och utför nödvändiga kontroller före användning.
- Användning av en skadad eller försämrad anordning kan äventyra patientens säkerhet och minska anordningens effektivitet. Kontrollera alltid att anordningen är intakt före användning enligt anvisningarna i dessa instruktioner.
- Användning av enheten utöver den tid som är avsedd för räddning, transport och diagnostik kan medföra ökade risker för patienten till följd av användning som inte överensstämmer med avsedd användning. Använd enheten endast under den tid som är absolut nödvändig.
- Felaktig hantering av enheten (demontering, otillåtna modifieringar) kan orsaka skador eller funktionsfel på enheten. Utför endast ingrepp som är avsedda eller godkända av tillverkaren.
- tillägg av tillbehör eller användning av icke godkända reservdelar kan orsaka funktionsfel och/eller skador på enheten. Använd endast avsedda komponenter.
- Felaktig eller olämplig rengöring, desinfektion och underhåll kan orsaka kontaminering, infektionsrisk och funktionsfel. Följ anvisningarna för rengöring, desinfektion och underhåll.
- Användning av enheten efter förvaring eller transport under icke-godkända förhållanden kan minska effektiviteten och äventyra patientens säkerhet. Följ de föreskrivna förvarings- och transportvillkoren.

11. ANVÄNDNING

VARNING

Vid mottagandet av produkten ska du kontrollera att förpackningen är oskadad, att alla komponenter finns med och att enheten är i gott skick. Vid avvikelser, kontakta Fernos tekniska support.

Läs igenom alla säkerhetsanvisningar innan du använder enheten.

Användning och tillämpning av enheten är endast tillåten för behörig personal som har fått adekvat utbildning och träning enligt tillverkarens anvisningar.

FÖRBJUDET

Användning och tillämpning av enheten är förbjuden för tillfälliga assistenter och personal som inte är utbildad/tränad.

11.1 Användning av enheten på patient i kombination med Ferno SCOOPEXL™ atraumatisk bår

VARNING

För korrekt användning krävs samordnade åtgärder av två operatörer.

Under placeringen av huvudfästet och kuddarna ska patientens huvud hållas i neutralt läge med händerna placerade på sidorna av huvudet.

1. Placering av huvudfästet

- placera huvudfästet under patientens huvud;
- Rikta basen med den kortaste sidan uppåt.
- Kontrollera att det övre öglestödet är fritt.
- placera patientens huvud i neutralt läge, utan sidoböjningar eller överdriven sträckning.



Placering av huvudstödet

2. Placering av kuddarna:

- Lägg kuddarna, en i taget, på sidorna av patientens huvud.
- se till att kuddarna vilar på patientens axlar;
- Rikta kuddarnas öppning så att patientens öron kan övervakas.
- Om det behövs, placera halskudden med spetsen under huvudet för extra stöd.



Placering av kuddarna

3. Placering av T-bandet

- Lägg T-bandet på patientens panna.
- Spänn den vertikala och den horisontella remmen.



Placering av T-bandet på patientens panna



Spänning av remmarna på T-bandet

4. Placering av den atraumatiska baren Ferno SCOPEXL™



VARNING

Se instruktionerna för den atraumatiska baren Ferno SCOPEXL™ för korrekt placering och användning av produkten.

Vid halvupprättande procedurer måste remmen fästas vid bärans bärhandtag.

Placera bärans två ventiler under patienten och under anordningen.



Placering av den atraumatiska baren SCOPEXL™



Fästning av atraumatisk bär SCOPEXL™

5. Placering av K-bandet

- placera K-bandet på patientens haka;
- Rikta in centreringsmarkeringen mot mitten av patientens haka.
- För in ändarna av det horisontella bandet i de avsedda öglorna på bårn.
- Spänn remmarna.
- Vik in remsornas ändar så att kardborrebanden (hake och hona) kan fästas.
- upprepa samma procedur för att fästa, spänna och dra åt de sneda remmarna.



Placering av K-band



Fästning av horisontellt band



Fästning av sneda remmar

6. Placering av elastiskt band

Det elastiska bandet på K-bandaget kan användas för att stabilisera huvudet både med och utan halskrage, när räddningspersonalens bedömning är att halskragen inte är lämplig, inte kan appliceras korrekt eller inte garanterar tillräckligt stöd.

Det elastiska bandet på K-bandaget är ett säkert och effektivt alternativ i fall där halskragen inte kan användas eller är olämplig.



VARNING

Användningen av det elastiska bandet ersätter inte halskragen i situationer där den senare är lämplig och kan appliceras korrekt, men utgör ett värdefullt stöd eller ett alternativ i fall där halskragen inte kan fylla sin funktion.

Placera det elastiska bandet mellan patientens läpp och haka.



Placering av elastiskt band

11.2 Användning av enheten på andra ryggstöd



VARNING

Enhetens säkerhet och funktionalitet garanteras endast om den används tillsammans med en atraumatisk bår Ferno SCOOPEXL™ och ryggbrädor Ferno Millennia och Najo-serien. Användning av enheten med andra hjälpmedel än de som anges garanterar inte säker användning. Tillverkaren kan därför inte hållas ansvarig för eventuella skador på personer och/eller egendom.

För att applicera enheten på andra ryggstöd:

- placera huvudfästet på ryggbrädan;
- Fäst de tre kardborrebanden på ryggbrädan enligt anvisningarna för fästpunkter i produktens bruksanvisning.
- placera patienten på huvudfästet och applicera enheten enligt beskrivningen i föregående stycken.



16

Huvudfästet

11.3 Kontroller före patientförflyttning

När anordningen har fästs på patienten ska du före varje användning kontrollera att

- patientens huvud är i neutralt läge
- huvudhållaren är fastsatt med de medföljande kardborrebanden (om enheten installeras på ryggstöd eller vid halvupprättstående procedurer);
- båda kuddarna vilar på patientens axlar och att deras position bibehålls under hela ingreppet;
- Kuddarnas sidoöppningar möjliggör enkel övervakning av patientens öron.
- Centreringsmarkeringen på K-bandet är placerad mitt på patientens haka.
- ändarna på K-bandet är placerade och åtdragna i öglorna på bår/ryggbrädan.
- alla remmar är korrekt spända, så att patientens huvud inte kan röra sig under transporten och de diagnostiska procedurerna;
- alla kardborreband är ordentligt stängda och garanterar korrekt hållfasthet, så att de inte öppnas av misstag.

11.4 Användning med patient



VARNING

Bekanta dig med enheten genom att testa den innan du använder den på en patient för första gången.

Rengör och desinficera enheten före användning för att minska risken för smittspridning.

Innan varje användning ska du se till att du har utfört alla förebyggande kontroller som krävs för att minska risken för skador eller olyckor.

Följ gällande lokala hälsovårdsprotokoll när du använder enheten.

Säkerställ kontinuerlig vård av patienten under användning av enheten.

Använd enheten endast under den tid som är absolut nödvändig för att utföra räddnings-, transport- och diagnostikåtgärder.



FÖRBJUDET

Det är förbjudet att använda enheten vid fel, haveri eller skador.

Det är förbjudet att använda enheten vid temperaturer under -20 °C och över 60 °C.

Det är förbjudet att använda enheten vid fel eller skador på enheten eller dess komponenter.

Det är förbjudet att lämna patienten utan tillsyn under användning av enheten.

12. FÖRVARING OCH LAGRING



VARNING

Förvaringsplatsen måste ha en temperatur mellan -20 °C och +60 °C och en relativ luftfuktighet på högst 85 %, utan kondensbildning.



FÖRBJUDET

Det är förbjudet att förvara enheten i direkt solljus eller i dåligt väder.

Det är förbjudet att förvara enheten i närheten av värmekällor eller öppen eld.

Det är förbjudet att förvara enheten i närheten av aggressiva kemikalier.

Det är förbjudet att förvara enheten på platser som utsätts för stötar, vibrationer eller mekaniskt tryck.

Det är förbjudet att förvara enheten på platser med okontrollerad och osäker åtkomst.

Om enheten inte används ska följande försiktighetsåtgärder vidtas för att bevara dess integritet, säkerhet och prestanda:

- Innan lagring ska rengöring och desinfektion utföras enligt tillverkarens anvisningar.
- Förvara den med alla delar i den medföljande förvaringsväskan (tillbehör) eller i en låda eller ett skyddande hölje som skyddar mot damm, smuts och vatten.
- Förvara den på en säker förvaringsplats, med förbjuden tillgång för obehöriga.
- Förvara den inomhus, i en miljö som kan garantera följande förhållanden:
 - Torr och väl ventilerad;
 - Temperatur mellan -20 °C och +60 °C;
 - Relativ luftfuktighet högst 85 %, utan kondensbildning;
 - Skyddat från stötar, vibrationer och mekaniska påfrestningar;
 - Fri från aggressiva kemikalier;
 - Fri från värme eller öppen eld;
 - Skyddad mot stötar, vibrationer och föroreningar;
 - Inte utsatt för väderpåverkan eller direkt solljus.

13. UNDERHÅLL

VIKTIGT

Ferno utför reparationer/underhåll direkt, utan att anlita återförsäljare, mekaniker eller externa center. Vi uppmanar dig därför att vara försiktig med personer som utger sig för att vara auktoriserade Ferno-tekniker.

! VARNING

Otillräckligt underhåll kan orsaka olyckor och/eller skador, även permanenta, på patienten eller operatören. Underhåll som inte utförs korrekt, i enlighet med tillverkarens anvisningar, medför att garantin upphör att gälla och befriar tillverkaren från allt ansvar för skador eller personskador.

Alla underhålls-, modifierings- eller reparationsåtgärder som inte godkänts av tillverkaren ogiltigförklarar garantin och befriar tillverkaren från allt ansvar i händelse av skador eller personskador.

Användning av icke-originaldelar medför att garantin upphör att gälla och befriar tillverkaren från allt ansvar för skador eller personskador. För leverans av originaldelar, kontakta Fernos tekniska support.

Efter varje underhåll och före användning ska du kontrollera att alla delar av enheten är hela och korrekt installerade. Vid fel, kontakta Fernos tekniska support och använd inte enheten.

! VARNING

Alla reparationer ska betraktas som extraordinära underhållsåtgärder och får endast utföras av tillverkaren. Kontakta Fernos tekniska support.

13.1 Underhållstabell

Följande tabell sammanfattar de förebyggande och periodiska kontrollerna av enheten, med hur ofta de ska utföras. Kontrollmetoder och kriterier anges på följande sidor.

Kontroll	Frekvens		
	Vid varje användning	Varje månad	När det behövs
Inspektion	✓	✓	✓
Underhåll av kardborreband	-	-	✓
Rengöring	✓	✓	✓
Desinfektion	✓	✓	✓

⊘ FÖRBJUDET

Det är förbjudet att utföra något underhållsarbete medan enheten används på patienten.

13.2 Inspektioner

VARNING

Om avvikelser, tecken på slitage eller skador upptäcks under inspektionerna, använd inte enheten och kontakta omedelbart Fernos tekniska support.

Dokumentera alla inspektioner som utförts i det särskilda registret som anges i avsnitt "20.1 Registrering av inspektioner".

De förebyggande kontrollerna syftar till att garantera enhetens säkerhet, integritet och korrekta funktion. De måste utföras före varje användning och regelbundet, enligt tillverkarens anvisningar, samt när det anses nödvändigt.

Kontroller som ska utföras:

- kontrollera att enheten innehåller alla komponenter som anges av tillverkaren;
- kontrollera att enhetens etiketter är hela och fullt läsbara;
- Kontrollera visuellt alla delar av enheten och se till att det inte finns:
 - tecken på slitage;
 - skär eller skavningar;
 - missfärgade delar;
 - krossningar och/eller deformationer;
 - upprivna delar;
 - slitna kanter;
 - damm och/eller smuts;
 - kroppsvätskor.
- Tryck lätt på kuddarna med händerna för att kontrollera om det finns luftläckage.
- kontrollera att det inte finns något som kan minska kardborrebandets fästytta, t.ex. ludd, hår, smuts, fransiga eller utstickande fibrer etc.
- Underhåll kardborrebandet enligt beskrivningen i avsnitt **11.3 Underhåll av kardborreband**.
- Testa att kardborrebanden håller: - Fäst ihop de två delarna av kardborrebandet.
 - spänn manuellt de två ändarna av remmarna;
 - kontrollera att de två delarna förb-
lir sammankopplade.

13.3 Underhåll av kardborreband

VARNING

Kontrollera att alla kardborreband är hela, fäster ordentligt och är säkra. Slitage kan äventyra säkerheten hos produkten.

Om kardborrebandet inte fäster ordentligt eller är skadat, sluta använda enheten och kontakta Fernos tekniska support.

FÖRBJUDET

Det är förbjudet att använda sax för att räta ut kardborrebandets krokar.

Kontrollera kardborrebandet regelbundet och om det tappar vidhäftningen, utför underhåll enligt beskrivningen nedan för att säkerställa korrekt fästning:

- ta bort eventuella föremål som fastnat i kardborrebandet; använd en speciell borste för rengöring av kardborreband (medföljer ej), en hård kam eller en nål för att ta bort ludd, hår, smuts eller annat material som samlats på kardborrebandet;
- Ta bort eventuella fibrer som hindrar stängningen.
- klipp bort eventuella fransiga eller utstickande fibrer med en sax och var försiktig så att du inte skadar kardborrebandet.

13.4 Borttagning/omplacering av T-band och kopplingsband

För att lossa anslutningsbanden från T-bandet och huvudhållaren, följ följande procedur:

- dra ut remmen på T-bandet ur plastöglan på anslutningsremmen enligt sekvensen i bild 17



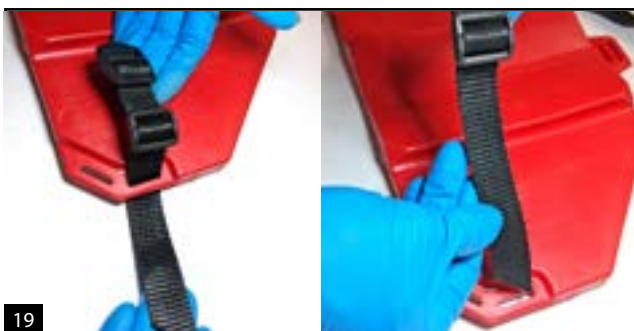
Lossa remmen på T-bandet

- Dra ut änden av anslutningsremmen ur plastöglan enligt bild 18;



Lossa anslutningsbandet

- Dra ut anslutningsremmen ur öglan på huvudhållaren enligt sekvensen i bild 19;



Ta bort anslutningsremmen från huvudhållaren

- Upprepa proceduren för alla tre remmar och band. För att återställa den ursprungliga konfigurationen, följ följande procedur:
- Sätt in plastöglan i anslutningsbandet (A, bild 20).
- Sätt in kopplingsbandet i öglan på huvudhållarens bas (B, bild 20)



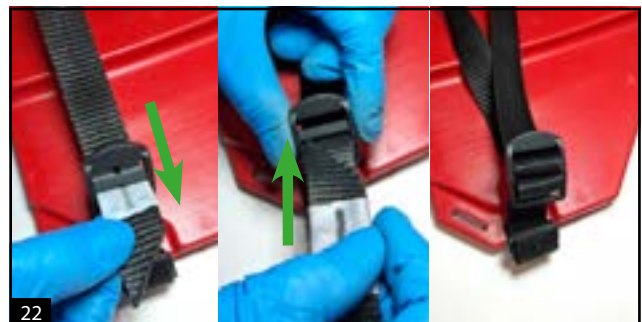
Fäst bandet vid huvudhållarens bas

- För in bandets ände i plastöglan, dra den genom båda öppningarna och vik sedan tillbaka den för att säkerställa att den inte glider ut, som visas i bild 21



Fästa remmen vid huvudhållarens bas

- Trä remmen på T-bandet genom plastöglan enligt bild 22.



Fästning av remmen på T-bandet

14. RENGÖRING OCH DESINFEKTION



VARNING

Otillräcklig rengöring och desinfektion kan medföra risk för överföring av smittsamma sjukdomar.

Kontakt med rengörings- och desinfektionsmedel kan medföra risker för människors hälsa och miljön. Använd enligt tillverkarens anvisningar och gällande bestämmelser.

Använd endast desinfektionsmedel och produkter som är kompatibla och inte aggressiva mot enhetens material, enligt tillverkarens anvisningar.

Läs noggrant igenom anvisningarna på etiketterna och i bruksanvisningarna för de produkter som används innan du rengör eller desinficerar enheten.

Kassera rengörings- och desinfektionsprodukter, inklusive behållare, enligt gällande bestämmelser i det land där produkten används.

Använd eller förvara enheten först efter att rengöring och desinfektion har slutförts och alla ytor är helt torra.

Om etiketterna skadas under rengöringen, avbryt användningen och kontakta Fernos tekniska support.

Om skador/fel upptäcks på enheten under rengöring och desinfektion, kontakta Fernos tekniska support.

14.1 Rengöring



FÖRBJUDET

Det är förbjudet att använda högtrycksvatten för att tvätta enheten, för att undvika skador på komponenterna och äventyra säkerheten.

Efter varje användning och vid behov ska enheten rengöras på följande sätt:

- tvätta komponenterna med vatten och tvål eller ett neutralt rengöringsmedel och gnugga med en ickeslipande svamp. Använd vid behov en borste med icke-metalliska borst för att ta bort eventuella fläckar.
- skölj med rent vatten;
- torka alla komponenter med en ren trasa eller låt dem lufttorka;
- kontrollera att fästsystemet sitter ordentligt fast;
- Desinficera.

14.2 Desinfektion

Efter rengöring av enheten efter varje användning måste desinfektion utföras enligt följande:

1. Desinficera hela ytan på enheten med ett desinfektionsmedel med bevisad effektivitet med hjälp av en trasa eller en icke-slipande svamp.
2. Se till att desinfektionsmedlet inte är aggressivt mot de material som ska behandlas, så att det inte korroderar, fläckar eller förändrar deras egenskaper.
3. Torka med en torr och ren trasa eller låt den lufttorka.

Desinfektion av huvudstöd, kuddar och nackkudde:

- applicera desinfektionsmedlet på alla ytor av enheten med en trasa eller en icke-slipande svamp;
- Alternativt kan du doppa delarna av enheten i desinfektionsmedlet och följa anvisningarna på etiketten för blötläggningstid och dosering.
- Se till att det inte finns några luftläckor i kuddarna.
- Torka med en torr och ren trasa eller låt lufttorka.

Desinfektion av hakskydd, kardborreband och Kband:

- låt dem ligga i blöt i desinfektionsmedlet enligt anvisningarna på etiketten för blötläggningstid och dosering;
- Låt lufttorka.
- Kontrollera att kardborrebanden är hela och sitter fast ordentligt före användning.

15. TILLBEHÖR

VIKTIGT

Tillbehören ingår inte i enheten och måste beställas separat. För beställning, kontakta Fernos tekniska support och ange tillbehörskoden som anges i tabellen.

Accessorio	Codice
Transport-/förvaringsväska	10-9900-005
Extra nackkudde	10-00077

15.1 Transport- och förvaringsväska

Transport- och förvaringsväskan skyddar enheten mot damm, smuts och fukt och underlättar transport och säker förvaring.

Väskan har en bokformad öppning, bärhandtag och dragkedja.



15.2 Extra nackkudde

För att öka nackstödet kan en extra nackkudde placeras under patientens huvud utöver den som medföljer enheten.



16. RESERVDELAR



VARNING

Använd endast originalreservdelar.

För beställning av reservdelar, kontakta Fernos tekniska support.

Användning av icke-originaldelar medför att garantin upphör att gälla och befriar tillverkaren från allt ansvar i händelse av skador och/eller personskador.



FÖRBJUDET

Det är förbjudet att använda ickeoriginaldelar. Användning av ickegodkända reservdelar kan äventyra enhetens säkerhet.

Kontakta Fernos tekniska support för att beställa reservdelar.

Ricambio	Codice
Huvudstöd (standard)	10-00521
K-band (standard)	10-00522
Hakskydd (standard)	10-00523
Kudde (standard)	10-00518
Nackkudde (standard/ tillbehör)	10-00077
Transport-/förvaringsväska (tillbehör)	10-9900-005

17. PROBLEM, ORSAKER OCH LÖSNINGAR

Inconveniente	Causa	Rimedio
Överdriven rörlighet i huvudet	Lösa remmar	Spänn remmarna tills de sitter ordentligt fast. <i>"11.1 Användning av enheten på patienten i kombination med Ferno SCOOPEXL™ atraumatisk bår"</i>
	Felaktigt placerade kuddar	Placera kuddarna enligt tillverkarens anvisningar <i>"11.1 Användning av enheten på patienten i kombination med Ferno SCOOPEXL™ atraumatisk bår"</i> .
	Remmarna är felaktigt placerade och/eller fästa på båren/ryggbrädan	Kontrollera att remmarna är placerade och fästa enligt tillverkarens anvisningar <i>"11.1 Användning av enheten på patienten i kombination med Ferno SCOOPEXL™ atraumatisk bår"</i> .
	Slitaget eller fel på komponenterna	Använd inte enheten och kontakta omedelbart Fernos tekniska support
Oavsiktlig öppning av kardborreband	Bristande eller otillräcklig underhåll av kardborreband	Utför underhåll av kardborrebandet enligt tillverkarens anvisningar <i>"13.3 Underhåll av kardborreband"</i> .
	Skador eller slitage på kardborreband	Använd inte enheten och kontakta omedelbart Fernos tekniska support för att begära ett reservdel.

18. AVFALLSHANTERING



VARNING

Kassera enhetens delar enligt lokala bestämmelser för källsortering. Kontrollera kommunens bestämmelser.

VIKTIGT

Du kan kontakta Fernos tekniska support för att få enheten hämtad och plastmaterialet återvunnet.



FÖRBJUDET

Det är förbjudet att slänga enheten och dess delar i naturen. Se till att avfallshanteringen sker i enlighet med lokala bestämmelser för miljöskydd.

För korrekt avfallshantering av enheten:

- Rengör och desinficera alla komponenter.
- sortera enhetens komponenter efter material och lägg dem i de behållare som anges i tabellen nedan.

Del	Plaståtervinning	Oseparerad insamling
Huvudhållare	✓	-
Kudde	✓	-
Nackkudde	✓	-
K-band	-	✓
Hakskydd	-	✓
Transportväska för förvaring	-	✓

19. GARANTI

19.1 Garantivillkor

Ferno-produkterna garanteras vara fria från tillverkningsfel under en period av 24 månader från det datum som anges på Ferno s.r.l.s transportdokument.

Under garantiperioden kommer alla delar som är defekta på grund av välbekräftade tillverkningsfel att repareras och/eller bytas ut kostnadsfritt, med undantag för arbetskostnader eller eventuella resor, transporter och förpackningar.

Garantin omfattar inte förbrukningsmaterial eller komponenter som utsätts för slitage i samband med normal användning av produkten, alla delar som normalt utsätts för glid- eller rullande friktion (lager, borstar, skidor, band etc.), delar som kan utsättas för oxidation eller korrosion (kontakter i koppar eller metalllegeringar, mekanisk utrustning).

På nya produkter garanteras ytbehandlingen (gelcoat/harts, lack, pulverlack, dekal, band, texter etc.) i 90 dagar.

Reparationer utförs av specialiserad teknisk personal vid Ferno s.r.l.s huvudkontor på Via Zallone 26 - 40066 Pieve di Cento (BO) eller hos kunden efter överenskommelse med Ferno s.r.l.s kundtjänst.

Tekniska ingrepp hos kunden måste avtalas och medför en återbetalning av de kostnader som uppkommit och dokumenterats på begäran.

För information om kostnaderna för tekniska ingrepp, kontakta Ferno s.r.l.s ansvariga kontor.

Reparationer garanteras i 6 månader från reparationsdatumet. Denna garanti gäller endast om produkten används enligt anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer produkten. Felaktig användning och vårdslöshet ogiltigförklarar garantin.

Garantiperioden börjar löpa från den dag då produkten skickas från Ferno s.r.l. och fraktkostnaderna täcks inte av denna garanti. Ferno s.r.l. ansvarar inte för skador i samband med frakten eller för skador som orsakats av felaktig användning av produkten.

Produkter som inte bär Fernos varumärke, men som säljs av Ferno s.r.l., behåller tillverkarens originalgaranti. Ferno s.r.l. erbjuder inga förlängningar av tillverkarens garantiperiod. Ferno s.r.l. tar inget ansvar för produkter som tillverkats av andra.

Ingen garanti beviljas i följande fall:

- Bristande efterlevnad av bruksanvisningen;
- Uteblivna eller felaktiga kontroller före användning;
- Felaktig användning;
- Olämplig användning eller hantering;
- Alla ändringar eller utbyten av delar av enheten som utförts av personal som inte är auktoriserad av Ferno;
- Transportskador på grund av felaktig förpackning vid returnering från användaren.
- Utebliven periodisk underhåll och förebyggande kontroller enligt kapitel "13. Underhåll".

I fall som inte täcks av garantin står Ferno inte för transportkostnaderna för att skicka och returnera produkten.

19.2 Ansvarsbegränsning

Om en produkt visar sig vara defekt kommer Ferno s.r.l. att reparera den, byta ut den eller återbetala inköpspriset. Under inga omständigheter ansvarar Ferno s.r.l. för mer än produktens försäljningspris. Köparen accepterar dessa villkor för alla typer av skador. Ferno s.r.l. ger inga andra garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, och ger ingen underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sina egna produkter eller för andras produkter.

Vid brott mot den begränsade garantin måste eventuella rättsliga åtgärder inledas inom ett år från den dag då brottet upptäcktes eller borde ha upptäckts. Ferno s.r.l. förbehåller sig rätten att upphäva garantin för sålda produkter:

- Om etiketter eller skyltar med tillverkarens varumärke och serienummer eller registreringsnummer har raderats eller tagits bort.
- Om produkten har genomgått modifieringar, reparationer och/eller bearbetningar som inte godkänts av Ferno;
- Om produkten har använts på ett sätt som inte överensstämmer med de medföljande instruktionerna och/eller för andra ändamål än de för vilka den är avsedd.
- Enligt vad som anges i avsnittet "19.1 Garantivillkor".

Ferno s.r.l. ansvarar under inga omständigheter för direkta eller indirekta skador som uppstår till följd av användning som inte överensstämmer med bruksanvisningen och produktens avsedda användningsområde.

19.3 Garantianspråk

Kontakta omedelbart Fernos kundtjänst om du mottar en produkt som du misstänker är defekt. En operatör kommer att hjälpa dig med reklamationsförfarandet. Innan du skickar en produkt till Ferno s.r.l. måste du begära tillstånd från Fernos kundtjänst.

19.4 Reklamationer

Eventuella reklamationer måste meddelas säljaren eller Ferno s.r.l.'s kundtjänst inom 5 dagar från mottagandet av produkten eller från upptäckten av den ifrågasatta defekten.

Reklamationer eller invändningar avseende en enskild produkt befriar inte köparen från skyldigheten att ta emot och betala för de andra produkterna i samma beställning, om inte annat avtalats med säljaren.

19.5 Återlämningsbehörighet

Inga returer accepteras utan föregående godkännande från Ferno s.r.l..

Produkter som returneras av kommersiella skäl eller av skäl som inte härrör från produktens bristande överensstämmelse accepteras endast efter kontroll av deras skick av specialiserad personal från Ferno s.r.l..

20. REGISTER

VIKTIGT

Fotokopiera sidorna i registren och spara flera kopior för senare ifyllnad.

20.1 Registrering av inspektioner

Operatörens namn _____ Serienummer _____

Typ av inspektion	Resultat		Anmärkningar
	JA	NEJ	
Finns alla komponenter i enheten? Kontrollera att alla komponenter som anges av tillverkaren finns med.	☐	☐	
Är etiketterna hela och fullständigt läsbara? Kontrollera att alla etiketter på enheten är hela och läsbara.	☐	☐	
Är alla delar av enheten hela? Kontrollera att enheten inte uppvisar skador, brott eller avvikelser som kan äventyra säkerheten eller den korrekta funktionen. Kontrollera särskilt att det inte finns några misfärgade delar, tecken på slitage, skär eller skavningar, krossningar eller deformationer.	☐	☐	
Är kuddarna hela? Kontrollera kuddarnas integritet genom att trycka lätt med båda händerna och kontrollera om luft läcker ut.	☐	☐	
Säkerställer kardborrebanden tillräcklig vidhäftning? Gör ett fastsittningstest genom att fästa ihop de två kardborrebanddelarna och dra i remmarnas ändar.	☐	☐	
Har kardborrebandet underhållits korrekt? Kontrollera att det inte finns några lösa delar, slitna kanter eller element som kan minska fästytan, såsom ludd, hår, smuts, fransiga eller utstickande fibrer etc.	☐	☐	
Har rengöringen av enheten utförts korrekt? Kontrollera att det inte finns damm, smuts eller kroppsvätskor och att den rengöring som föreskrivs av tillverkaren har utförts.	☐	☐	
Har enheten desinficerats korrekt? Kontrollera att desinfektionen har utförts enligt tillverkarens anvisningar.	☐	☐	

Datum _____ Operatörens underskrift _____

[illegible]

Datum	Instruktörens namn	Utbildade personer	Typ av träning	Instruktörens underskrift



Ferno s.r.l.

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

Telefono (numero verde per l'Italia)	800 501 711
Telefono	+39 0516860028
Mail	info.it@ferno.com
Internet	www.ferno.it

Ferno s.r.l.

Succursale di Savosa
Via Tesserete, 67
6942 - Savosa - SVIZZERA

Telefono	+41 (0) 412596000
Mail	info.ch@ferno.com
Internet	www.ferno-schweiz.ch