



DE

Gebrauchsanweisung

Cortex Surface Extender



DE - ORIGINALANLEITUNG



SE-DE-MU-240726





Es ist zwingend erforderlich, die
Gebrauchsanweisung zu beachten.

Identifikation des Geräts

Handelsbezeichnung des Geräts	CORTEX SURFACE EXTENDER
Modell- und Katalognummer	REF 21-00066
Risikoklasse	Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
Beschreibung des Geräts	Zubehör, bestehend aus mehreren Elementen: • Klammern mit Verankerung TSL • Seitenhalterungen für Seitenbügel • Aufblasbare Matratze • Elektrische Luftpumpe mit Stecker • Reparaturkit • Einstellbare Verlängerungen für Gurte
Verwendungszweck	Das Set vergrößert die seitliche Auflagefläche der Krankentrage. Es dient dazu, den Transport von bariatrischen Patienten zu erleichtern. Das Gerät darf ausschließlich mit der Sco-opEXL-Krankentrage auf der Cortex-Krankentrage verwendet werden. Die Verwendung ist qualifiziertem Personal vorbehalten.

Herstellerdaten



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

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon (+39) 0516860028

E-Mail info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

Konformität mit den Vorschriften



(MDR).

Für Information besuchen Sie bitte die Website: **www.ferno.it**

Alle von Ferno vertriebenen Produkte entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Revisionsverzeichnis

Code des Dokuments	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderungen	Sprache
SE-DE-MU-240726	24.07.2026	Erstausgabe	Deutsch

1. Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	4
1.1 Informationen zu diesem Dokument (Zweck, Aufbewahrung und Eigentumsverhältnisse)	4
1.2 Bestimmungen	5
1.3 Grafische Konventionen und Sicherheitshinweise	6
1.4 Orientierung	6
1.5 Haftungsausschluss und Garantiebedingungen	7
1.6 Reklamationen	8
1.7 Genehmigung zur Rücksendung	8
1.8 Technischer Kundendienst von Ferno und Meldung schwerwiegender Unfälle	8
1.9 Etiketten und Erklärung der Symbole	9
1.10 Allgemeine Sicherheitshinweise	11
2.1 Zweck	12
2.2 Medizinische Angabe	12
2.3 Erwarteter klinischer Nutzen	12
2.4 Patientengruppe	12
2.5 Kontraindikationen und Nebenwirkungen	12
2.6 Einsatzprofil	12
2.7 Kombinationen und Kompatibilität	12
2.8 Anforderungen für die normale Verwendung	13
2.9 Unsachgemäße Verwendung und verbotene Verhaltensweisen	14
3. Beschreibung.....	15
3.1 Funktionsprinzip	15
3.2 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten	15
3.3 Nicht im Lieferumfang enthaltene Komponenten	15
3.4 Hauptteile	16
4. Technische Daten.....	21
5. Anforderungen an den Rettungshelfer und dessen Schulung.....	22
5.1 Profil des Rettungshelfers	22
5.2 Schulung und Einweisung	22
6. Vorbereitung auf den Einsatz und Entfernung	23
6.1 Konfiguration der Cortex-Krankentrage	23
6.2 Vorbereitung und Verankerung der ScopEXL-Krankentrage	24
6.3 Positionierung der Matratze	24
6.4 Aufblasen der Matratze	25
6.5 Anschluss der Gurtverlängerungen	26
7. Verwendung	27
7.1 Überprüfungen vor der Verwendung	27
7.2 Positionierung des Patienten	28
7.3 Ablassen der Luft aus der Matratze	28
7.4 Standby an Bord	29
7.5 Entfernen des Geräts	29
8. Reinigen und Desinfizieren.....	30
9. Wartung.....	32
9.1 vorbeugenden Wartung	32
9.2 Inspektionen	33
9.3 Reparatur der Matratze	34
9.4 Jährliche Wartung und Reparaturen	34
10. Anforderung von Ersatzteilen	35
11. Aufbewahrung und Lagerung	36
12. Nutzungsdauer und Entsorgung	37
13. Restrisiken	38
14. Probleme, Ursachen und Abhilfe	39
15. Register	40
15.1 Aufzeichnung der Schulungseinheiten	40
15.2 Inspektionsprotokoll (1 von 2)	41
16. Anlagen.....	43
16.1 Entsorgungserklärung	43

1. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Informationen zu diesem Dokument (Zweck, Aufbewahrung und Eigentumsverhältnisse)

Zweck und Inhalt der Gebrauchsanweisung



Es ist zwingend erforderlich, die Gebrauchsanweisung zu beachten.

WICHTIG

Dieses Dokument enthält ausschließlich technische und betriebliche Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb, zur sicheren Verwendung und zur Wartung des Geräts. Es handelt sich nicht um ein Handbuch für medizinische Protokolle.

Diese Gebrauchsanweisung ist integraler Bestandteil des vom Hersteller **Ferno S.r.l.** hergestellten Produkts „**Cortex Surface Extender**“.

- Der Inhalt richtet sich an technische Rettungshelfer und vom Hersteller geschultes Servicepersonal.
- Das Dokument beschreibt die Eigenschaften und den Verwendungszweck des Geräts.
- Das Dokument enthält Informationen zur Sicherheit des Rettungshelfers, des Patienten und des Servicepersonals.
- Die Gebrauchsanweisung deckt den gesamten Lebenszyklus des Geräts ab.

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts auf, damit Sie sie jederzeit zur Hand haben.
- Bewahren Sie das Dokument an einem trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Ort auf.
- Bei Verlust oder Beschädigung laden Sie bitte eine Kopie der Gebrauchsanweisung von der Website **www.ferno.it** herunter oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Ferno.
- Die Gebrauchsanweisung muss bei einem Eigentümerwechsel mit dem Gerät mitgegeben werden.

WICHTIG

Die Konfiguration einiger in diesem Dokument abgebildeter oder beschriebener Teile kann von der tatsächlichen Konfiguration des Produkts abweichen, da dieses gemäß spezifischen Anforderungen oder Betriebsprotokollen hergestellt wurde. In solchen Fällen können bestimmte Beschreibungen, Verweise oder Verfahren allgemeiner Natur sein, bleiben jedoch gültig und auf das Gerät anwendbar.

Aktualisierung der Sicherheitshinweise

- Der Hersteller überwacht die Sicherheit des Geräts nach dem Verkauf kontinuierlich.
- Der Hersteller teilt der zuständigen Behörde jede für den Gesundheitsschutz relevante Aktualisierung mit.
- Der Hersteller aktualisiert die Gebrauchsanweisung bei technischen oder gesetzlichen Änderungen.
- Im Zweifelsfall sollte der Anwender die Website des Herstellers konsultieren, um sicherzustellen, dass er über die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung für sein Modell verfügt.

Eigentum der Informationen



Die Vervielfältigung dieses Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers untersagt.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung sowie die Rechte an dem Produkt (Patente, Design und Konstruktion) sind Eigentum von **Ferno S.r.l.**

Die Vervielfältigung, der Verkauf oder die unbefugte Nutzung sind untersagt.

Ausgenommen sind Rechte, die an Dritte abgetreten wurden oder nicht dem Lieferanten zuzurechnen sind.

1.2 Bestimmungen

Begriff	Definition
Erwarteter klinischer Nutzen	Positive Wirkung des Geräts auf die Gesundheit des Patienten.
Maximale Belastbarkeit	Maximale Belastbarkeit, die das Gerät sicher standhält, ohne zu brechen.
Verwendungszweck	Medizinischer und klinischer Zweck, für den das Gerät vom Hersteller entwickelt, hergestellt und in Verkehr gebracht wurde.
Desinfektion	Behandlung zur Abtötung pathogener Mikroorganismen auf dem Gerät durch den Einsatz spezifischer chemischer oder physikalischer Wirkstoffe, um ein angemessenes Maß an hygienischer Sicherheit zu gewährleisten.
Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	Ausrüstung, die vom Rettungshelfer getragen oder verwendet wird, um sich während der Verwendung des Geräts vor Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken zu schützen.
Unfall	Fehlfunktion oder Veränderung der Eigenschaften des Geräts.
Schwerer Unfall	Ereignis, das den Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder einer anderen Person zur Folge hat.

Begriff	Definition
Verantwortliche Organisation	Stelle, die für den Einsatz und die Wartung des Medizinprodukts verantwortlich ist.
Hersteller	Die natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt oder instand setzt oder es entwickeln, herstellen oder instand setzen lässt und es unter ihrem Namen oder ihrem Markenzeichen vermarktet.
Patient	Person, die den klinischen Nutzen des Geräts erhält.
Servicepersonal	Von der verantwortlichen Organisation beauftragte Person, die die vorbeugende Wartung des Geräts durchführt. Diese Person verfügt über die erforderliche technische Ausbildung, um die vom Hersteller beschriebenen Arbeiten durchzuführen.
Risiko	Die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Schadenstritts und der Schwere des Schadens selbst.
Rettungshelfer	Person, die das Gerät gemäß den vom Hersteller festgelegten Kompetenzen verwendet.
Nutzungsdauer	Zeitraum, in dem das Medizingerät die vorgesehene Sicherheitsleistung aufrechterhält.

1.3 Grafische Konventionen und Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung warnen vor potenziell gefährlichen Situationen oder geben wichtige Informationen für die ordnungsmäßige Verwendung des Geräts.

Diese Hinweise stehen je nach Schweregrad des Risikos und der Art der Information die Signalwörter **ACHTUNG** und **WICHTIG** vor.

⚠ ACHTUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, leichte oder mittelschwere Verletzungen des Patienten und des Rettungshelfers oder Sachschäden am Gerät verursachen kann.

WICHTIG

Liefert grundlegende Informationen, um die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts zu gewährleisten und Schäden, Fehlfunktionen oder Wartungsfehler zu vermeiden.

Verbotshinweise

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise **VERBOT** weisen auf Handlungen hin, die der Rettungshelfer nicht vornehmen darf, da sie Folgendes gefährden könnten:

- die Sicherheit des Patienten und des Rettungshelfers;
- die Leistung des Geräts;
- die normenbezogene Konformität.

🚫 VERBOT

Weist auf eine Handlung hin, die nicht durchgeführt werden darf, da sie die Sicherheit des Patienten und des Rettungshelfers gefährden sowie zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.

1.4 Orientierung

In dieser Gebrauchsanweisung werden räumliche Bezeichnungen zur Beschreibung des Geräts verwendet. Beziehen Sie sich auf die nachstehende Abbildung, um folgende Seiten korrekt zu identifizieren:

- Fußseite.
- Kopfseite.
- Linke Seite.
- Rechte Seite.



1.5 Haftungsausschluss und Garantiebedingungen

Die Ferno Produkte sind für einen Zeitraum von **24 Monaten** ab dem, auf dem Versanddokument von Ferno S.r.l. angegebenen Datum, als frei von Herstellungsfehlern garantiert.

Während der Laufzeit der Garantie erfolgen die Reparatur und/oder der Austausch der aus nachgewiesenen fertigungstechnischen Gründen defekten Teile kostenlos, davon ausgenommen sind die Arbeitszeitkosten oder eventuelle Dienstreise-, Transport- und Verpackungskosten.

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

- Alle Verbrauchsmaterialien oder Komponenten, die im Rahmen des normalen Gebrauchs des Produkts einem Verschleiß unterliegen.
- Alle Teile, die typischerweise Gleit- oder Rollreibung ausgesetzt sind (Lager, Bürsten, Gleitstücke, Raupen usw.)
- Teile, die potenziell Oxidation oder Korrosion ausgesetzt sind (Kontakte aus Kupfer oder Metalllegierungen, mechanische Vorrichtungen).

An neuen medizinischen Geräte werden die Außenbeschichtungen (Gelcoat/Harz, Farbe, Pulverbeschichtung, Aufkleber, Bänder, Schriftzüge usw.) für **90 Tage** garantiert.

Die Reparaturen werden am Firmensitz von Ferno S.r.l., Via Zallone 26 - 40066 Pieve di Cento (BO) von Fachtechnikern oder nach Absprache mit dem Kundendienst Ferno S.r.l. direkt beim Kunden durchgeführt.

Die technischen Maßnahmen am Sitz des Kunden müssen vereinbart werden und sehen eine Beteiligung an den Kosten vor, die auf Anfrage dokumentiert werden.

Für Informationen über die Kosten der technischen Maßnahmen wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung der Ferno S.r.l.

Die Reparaturen werden für **6 Monate** ab dem Zeitpunkt der Reparatur gewährleistet. Diese Garantie kommt nur zum Tragen, wenn das Produkt gemäß den in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung und eine mangelnde Pflege führen zum Garantieverfall.

Die Garantiezeit läuft ab dem Versanddatum bzw. ab dem Datum, an dem das Produkt von Ferno S.r.l. in den Versand gebracht wurde. Die Versandkosten werden nicht von dieser Garantie abgedeckt. Ferno S.r.l. haftet nicht für Transportschäden oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung des Produkts verursacht wurden.

Für Produkte, die kein Ferno Markenzeichen tragen, jedoch von Ferno S.r.l. verkauft wurden, besteht die ursprüngliche Garantie des Herstellers des jeweiligen Pro-

dukts. Ferno S.r.l. gewährt keine Verlängerung der Garantielaufzeit des Herstellers des jeweiligen Produkts. Ferno S.r.l. übernimmt keine Haftung für Produkte anderer Hersteller.

Garantiebedingungen und -beschränkungen

Erweist sich ein Produkt als defekt, wird Ferno S.r.l. es reparieren, ersetzen oder den Kaufpreis erstatten. In keinem Fall haftet Ferno S.r.l. für mehr als den Verkaufspreis des Produkts. Der Käufer akzeptiert diese Bedingungen für alle Arten von Schäden. Ferno S.r.l. gewährt keine anderweitigen, ausdrücklichen oder impliziten Garantien und gibt keine implizite Garantie für eigene Produkte oder Fremdprodukte hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Bei Verstoß gegen die eingeschränkte Garantie müssen alle rechtlichen Schritte innerhalb eines Jahres ab dem Zeitpunkt eingeleitet werden, an dem die Zuwiderhandlung entdeckt wurde oder hätte entdeckt werden können. Ferno S.r.l. behält sich das Recht vor, die Garantie der verkauften Produkte in folgenden Fällen für nichtig zu erklären:

- wenn Aufkleber/Schilder oder Kennzeichnung des Herstellers und Seriennummern oder Registernummern gelöscht oder entfernt wurden;
- wenn das Produkt nicht genehmigten Änderungen, Reparaturen oder Bearbeitungen durch nicht von Ferno autorisiertem Personal unterzogen wurde;
- wenn das Produkt nicht entsprechend den Angaben in der bereitgestellten Gebrauchsanweisung und/oder für andere Zwecke, als die für die es entwickelt wurde, verwendet wird.

Ferno S.r.l. haftet in keinem Fall für unmittelbare oder mittelbare Schäden, die durch eine Nutzung verursacht wurden, die nicht den Angaben in der Gebrauchsanweisung und dem Verwendungszweck des Geräts entsprechen.

In Fällen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind, übernimmt Ferno keinerlei Transportkosten für die Zu- und Rücksendung des Produkts.

Gewährleistungsansprüche

Wenn Sie ein Produkt erhalten, das Ihnen schadhaft erscheint, kontaktieren Sie bitte umgehend den Ferno Kundendienst. Ein Mitarbeiter wird dem Kunden bei der Abwicklung der Reklamation behilflich sein. Vor dem Versand eines Produkts an Ferno S.r.l. beim Ferno Kundendienst die Genehmigung beantragen.

1.6 Reklamationen

Reklamationen sind dem Verkäufer oder Kundendienst Ferno S.r.l. mitzuteilen und zwar innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt der Ware oder nach der Entdeckung des zu reklamierenden Mangels.

Reklamationen oder Beanstandungen bezüglich eines einzelnen Produkts befreien den Käufer nicht von der Verpflichtung, die anderen Produkte derselben Bestellung anzunehmen und zu bezahlen, sofern nicht anderweitig mit dem Verkäufer vereinbart.

1.7 Genehmigung zur Rücksendung

Kein zurückgesendetes Produkt wird ohne vorherige Zustimmung durch Ferno S.r.l. akzeptiert.

Produkte, die aus kommerziellen Gründen oder aus Gründen, die nicht auf Konformitätsmängel des Produkts zurückzuführen sind, zurückgesendet werden, werden erst nach einer Zustandsüberprüfung durch das Fachpersonal von Ferno S.r.l. akzeptiert.

1.8 Technischer Kundendienst von Ferno und Meldung schwerwiegender Unfälle

Für Informationen oder Unterstützung bezüglich der Nutzung, Wartung oder zur Anforderung von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an **Ferno S.r.l.** Um den Kundenservice zu erleichtern, teilen Sie diesem bitte die Seriennummer des Produkts bei jeder schriftlichen Mitteilung mit.

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon (+39) 0516860028

E-Mail assistenza.it@ferno.com

Web www.ferno.it

Im Fall eines schweren, in Verbindung mit dem Gerät stehenden Unfalls wenden Sie sich bitte sofort an **Ferno S.r.l.** und die **zuständige Einrichtung** des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist:

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

Website für Assistenz - Ferno SOS www.fernosos.it

Telefon +39 051 6860028

1.9 Etiketten und Erklärung der Symbole

Die am Gerät angebrachten Etiketten (Identifikations-, Warn- und Anleitungsetiketten) enthalten wichtige Informationen zur Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. Die Symbolerklärung finden Sie auf den folgenden Seiten.

⚠ ACHTUNG

Halten Sie die Etiketten unversehrt und gut lesbar. Das Fehlen, die Beschädigung oder die Unlesbarkeit der Etiketten kann zu einer fehlerhaften Verwendung des Geräts führen, was das Risiko schwerer Verletzungen für den Patienten oder der Rettungshelfer mit sich bringt.

🚫 VERBOT

Es ist strengstens untersagt, die Etiketten am Gerät zu entfernen, abzudecken, zu verändern oder zu modifizieren.

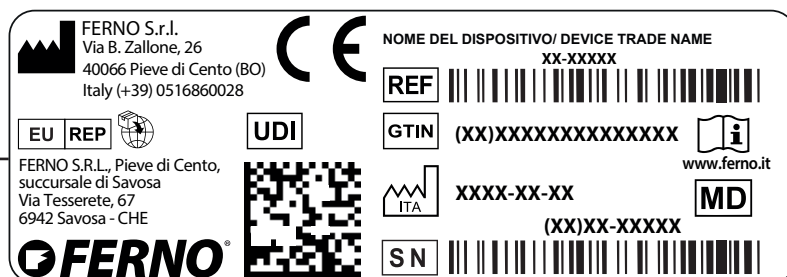
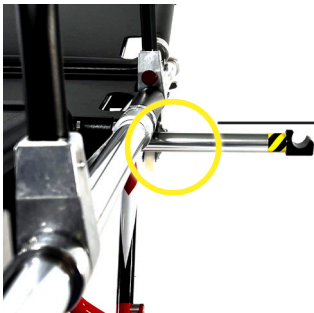
⚠ ACHTUNG

Überprüfen Sie regelmäßig, ob alle Etiketten vorhanden und gut lesbar sind. Bei fehlenden, beschädigten oder unlesbaren Etiketten müssen Sie sich zwingend an den technischen Kundendienst von Ferno wenden, um den Austausch durch Originaletiketten zu beantragen.

Kennzeichnungsaufkleber

Der Aufkleber identifiziert das Gerät und den Hersteller. Er enthält die für die sichere Verwendung erforderlichen Informationen sowie die Konformitätszeichen.

Aufkleber in der Nähe der seitlichen Halterung des Geräts



Aufkleber auf der Primärverpackung des Geräts



Warn- und Anleitungsetiketten

Am Gerät sind grafische Symbole angebracht, die dazu dienen, potenzielle Risiken für den Benutzer zu vermeiden und die notwendigen Hinweise für eine korrekte, sichere und effektive Nutzung des Produkts zu geben.

Aufkleber/Etikett	Beschreibung
	Mechanische Gefahr



Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung
	Die Gebrauchsanweisung muss gelesen werden
	Hersteller
	Herstellungsdatum und -ort
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Die Gebrauchsanweisung lesen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbol	Beschreibung
	Importeur
	GTIN (Global Trade Item Number)
	Angabe „Medizinprodukt“
	Seriennummer
	Eindeutige Identifikation des Geräts
	Katalognummer
	GS1 - Data Matrix
	Quetschgefahr
	Anzeige des Ausfahrbegrenzers / Endanschlag
	Hinweis auf seitlichen Platzbedarf
	Verpflichtung zur Bedienung durch mindestens zwei qualifizierte Rettungshelfer
	Belastbarkeit in Pfund (lb), Kilogramm (kg) und Stone (st)

1.10 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das vorliegende Dokument enthält ausschließlich Anweisungen zur Nutzung und Wartung des Geräts. Es handelt sich nicht um ein Handbuch für medizinische Protokolle.
- Lesen Sie dieses Dokument vor jeder Nutzung, Einstellung oder Wartungsmaßnahme vollständig durch.
- Bewahren Sie dieses Dokument an einem Ort auf, der für das gesamte geschulte Personal zugänglich ist.
- Die Nutzung und Wartung sind ausschließlich geschultem und geeignetem Personal vorbehalten, wie vom Hersteller vorgesehen und in „5. Anforderungen an den Rettungshelfer und dessen Schulung“ angegeben. Die erfolgte Schulung des Personals muss dokumentiert werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur, wenn Sie speziell für den *CORTEX SURFACE EXTENDER* geschult wurden. Die Verwendung ausschließlich auf der Grundlage von Erfahrungen mit ähnlichen Produkten ist untersagt.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck unter Einhaltung der in „2. Verwendungszweck und Anwendungsspezifikationen“ vorgeschriebenen Anwendungsspezifikationen.
- Die Verwendung ist mindestens zwei qualifizierten und geschulten Rettungshelfern vorbehalten.
- Die Verwendung ist nur volljährigen Personen gestattet, die über eine angemessene körperliche und geistige Eignung verfügen.
- Das Gerät muss gemäß den örtlichen Rettungsprotokollen verwendet werden. Bei operativen Unklarheiten sind die vom Hersteller angegebenen technischen Spezifikationen und Sicherheitsgrenzen verbindlich.
- Die vorgesehene maximale Tragfähigkeit von 250 kg ist einzuhalten. Das Gewicht des Patienten ist gleichmäßig zu verteilen.
- Der Patient muss während der gesamten Transportdauer unbedingt mit den dafür vorgesehenen Gurten am Gerät gesichert werden.
- Bei Unregelmäßigkeiten, beschädigten Teilen, verschlissenen Komponenten oder bei Zweifeln hinsichtlich der Funktionsfähigkeit ist das Gerät unverzüglich außer Betrieb zu nehmen. Wenden Sie sich zur Instandsetzung an den Hersteller.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch sowie vor der Lagerung gemäß den vom Hersteller im Kapitel „8. Reinigen und Desinfizieren“ angegebenen Anweisungen.
- Der Hersteller garantiert Stabilität, Leistung und Sicherheit nur bei Verwendung in Kombination mit der Roll-In Krankentrage „Cortex“ und der Krankentrage vom Modell „ScoopEXL“. Siehe Abschnitt „2.7 Kombinationen und Kompatibilität“.
- Vergewissern Sie sich vor dem Aufnehmen des Patienten, dass alle mechanischen Verriegelungssysteme des Geräts einwandfrei eingerastet und korrekt eingesetzt sind.

2. VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN

2.1 Zweck

Das Gerät wurde entwickelt, um die nutzbare Fläche der Krankentrage zu vergrößern und so den komfortablen und sicheren Transport eines Patienten zu ermöglichen, insbesondere bei Notfall- oder Rettungsmaßnahmen.

2.2 Medizinische Angabe

Das Gerät ist für Patienten mit eingeschränkter Mobilität, Unfähigkeit zum selbstständigen Gehen oder Bewusstlosigkeit bestimmt, vorbehaltlich einer klinischen Beurteilung durch den Rettungshelfer.

2.3 Erwarteter klinischer Nutzen

Die Vergrößerung der Auflagefläche stabilisiert die ScoopEXL-Krankentrage auf der Cortex-Krankentrage. Dadurch werden die Schwankbewegungen des bariatrischen Patienten unterbunden. Das Gerät verringert das Risiko seitlicher Stürze und beugt Gewebekompressionsverletzungen vor.

2.4 Patientengruppe

Das Gerät ist für den Einsatz bei bariatrischen Patienten (Erwachsene oder Kinder) mit eingeschränkter oder fehlender Mobilität vorgesehen, die eine verstärkte seitliche Stützung benötigen.

2.5 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Auf Grundlage der durchgeführten Risikoanalyse und der verfügbaren klinischen Daten ergaben sich im Rahmen der vorgesehenen Verwendung des Produkts keine spezifischen Gegenanzeigen oder bekannten Nebenwirkungen.

2.6 Einsatzprofil

Der Einsatz ist für den innerklinischen und außerklinischen Bereich (EMS – Emergency Medical Services) vorgesehen.

2.7 Kombinationen und Kompatibilität

⚠ ACHTUNG

Der Hersteller garantiert Stabilität, Leistung und Sicherheit nur für offiziell validierte Kombinationen. Jede Verwendung nicht zugelassener Kombinationen führt zum Erlöschen der Garantie und kann die Sicherheitsanforderungen des Geräts beeinträchtigen.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz in Kombination mit den folgenden Geräten (nicht im Lieferumfang enthalten) ausgelegt:

- Roll-In Krankentrage des Modells **Cortex**, ausgestattet mit Seitenhalterungen für Seitenbügel und Klemmen mit TSL-Verankerung (vom Hersteller montiert). Sollte die Krankentrage nicht über die vorgesehenen Elemente verfügen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Ferno.



- Krankentrage Modell **ScoopEXL**



2.8 Anforderungen für die normale Verwendung

Die normale Verwendung des Geräts beschränkt sich nicht auf die klinische Anwendung, sondern umfasst alle Vorgänge, die erforderlich sind, um dessen Sicherheit und Funktionsfähigkeit vor, während und nach dem Einsatz zu gewährleisten. Die folgende Tabelle fasst die wesentlichen Anforderungen zusammen und verweist auf die entsprechenden Kapitel für die Betriebsverfahren, die der Rettungshelfer und die verantwortliche Organisation einhalten müssen.

Element der normalen Verwendung	Zugehörige Anforderung	Kapitelverweis
Profil des Rettungshelfers	Erfüllung der festgelegten Ausbildungs- und Kompetenzanforderungen	„5. Anforderungen an den Rettungshelfer und dessen Schulung“
Vorbereitung	Korrekte Konfiguration des Geräts vor der Verwendung	„6. Vorbereitung auf den Einsatz und Entfernung“
Sichtkontrolle	Strukturelle Unversehrtheit und Fehlen von Beschädigungen oder Verschleiß vor der Verwendung	„7.1 Überprüfungen vor der Verwendung“
Klinische Verwendung	Positionierung des Patienten	„7.2 Positionierung des Patienten“
Entfernung	Korrekte Entfernung des Geräts	„6. Vorbereitung auf den Einsatz und Entfernung“
Wiederaufbereitung	Reinigung und Desinfektion des Geräts nach jedem einzelnen Einsatz	„8. Reinigen und Desinfizieren“
Wartung	Durchführung der regelmäßigen Kontrollen und der vorgesehenen Wartung	„9. Wartung“
Aufbewahrung und Lagerung	Bedingungen für die Aufbewahrung und Lagerung des Geräts	„11. Aufbewahrung und Lagerung“
Entsorgung	Vorgehensweise zur Entsorgung des Geräts am Ende seiner Lebensdauer	„12. Nutzungsdauer und Entsorgung“
Register	Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Maßnahmen und Überprüfung der Einhaltung der Sicherheitsanforderungen	„15. Register“

2.9 Unsachgemäße Verwendung und verbotene Verhaltensweisen

Im Folgenden werden unsachgemäße Verwendungen, eigenmächtige Änderungen und Verhaltensweisen aufgeführt, die die Sicherheit des Geräts, die Unversehrtheit des Patienten und des Rettungshelfers oder die Wirksamkeit der vorgesehenen Leistungen beeinträchtigen können.

ACHTUNG

Die Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Vorgaben und Verbote ist zwingend erforderlich. Eine unsachgemäße Verwendung entbindet den Hersteller von jeglicher zivil- und strafrechtlichen Haftung für Personen- oder Sachschäden.

VERBOT

- Die Verwendung für andere als die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke ist verboten.
- Die Verwendung ist verboten, ohne diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen, verstanden und verinnerlicht zu haben.
- Die Verwendung durch nicht autorisiertes und nicht ausreichend geschultes Personal ist verboten.
- Die Verwendung ausschließlich auf der Grundlage von Erfahrungen mit ähnlichen Produkten ist verboten.
- Die Verwendung durch minderjähriges Personal ist untersagt.
- Die Verwendung durch Personal mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten ist untersagt.
- Die Verwendung durch Personal, das unter dem Einfluss von Substanzen steht, die die Aufmerksamkeit und die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können, ist untersagt.
- Die Verwendung des Geräts ist untersagt, wenn die Kontrollen vor der Inbetriebnahme nicht durchgeführt oder nicht erfolgreich abgeschlossen wurden.
- Es ist verboten, das Gerät zum Transport von Gegenständen, Tieren oder anderen Lasten als den vorgesehenen Patienten zu verwenden.
- Es ist verboten, das Gerät als eigenständiges Hebeseystem zu verwenden.
- Die Verwendung ist verboten, wenn die seitlichen Halterungen nicht montiert, vollständig ausgefahren und arretiert sind.
- Die Verwendung ist verboten, wenn der Rahmen jedes Seitenbügels nicht ordnungsgemäß in der Aussparung der entsprechenden Halterung arretiert ist.

VERBOT

- Die Verwendung ist verboten, wenn die beiden Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage nicht ordnungsgemäß an den Klemmen befestigt sind.
- Die Verwendung ist verboten, wenn die aufblasbare Matratze Druckverluste oder Schnitte aufweist.
- Die Verwendung in Kombination mit vom Hersteller nicht zugelassenen Geräten ist verboten.
- Es ist verboten, die Matratze verkehrt herum oder mit umgekehrter Kopf-Fuß-Ausrichtung zu montieren.
- Es ist verboten, die Luftzufuhrschläuche nach oben zu richten.
- Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, wenn die mittleren Öffnungen der Matratze nicht perfekt mit dem Klettverschluss verbunden sind.
- Die Verwendung ist verboten, wenn die aufblasbare Matratze den Höhenunterschied zwischen der ScoopEXL-Krankentrage und der Matratze der Cortex-Krankentrage nicht vollständig ausgleicht.
- Es ist verboten, das Gerät über die vorgesehene Höchsttragkraft von 250 kg hinaus zu belasten.
- Es ist verboten, den Patienten unbeaufsichtigt zu lassen, auch wenn er ordnungsgemäß mit den Gurten gesichert ist.
- Es ist verboten, das Gerät bei einem Patienten zu verwenden, ohne dass die Gurte und Verlängerungen ordnungsgemäß angebracht und eingestellt wurden.
- Es ist verboten, das Gerät bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten zu verwenden.
- Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, ohne es zwischen dem Einsatz bei einem Patienten und dem nächsten zu reinigen und zu desinfizieren.
- Es ist verboten, das Gerät außerhalb der operativen Phasen der Rettung über einen längeren Zeitraum oder unsachgemäß zu verwenden.
- Es ist verboten, vom Hersteller nicht zugelassenes Zubehör oder Ersatzteile zu verwenden.
- Es ist verboten, Wartungsarbeiten durchzuführen, während sich der Patient auf der Krankentrage befindet.
- Es ist verboten, eigenmächtige Änderungen am Gerät vorzunehmen oder Reparaturen selbst durchzuführen.
- Die Verwendung ist verboten, ohne dass das Gerät gemäß den vom Hersteller angegebenen Zeitabständen der vorgeschriebenen Wartung unterzogen wurde.

3. BESCHREIBUNG

3.1 Funktionsprinzip

Das Gerät vergrößert mechanisch die Auflagefläche der Hauptkrankentrage.

Die Vergrößerung der Ladefläche erfolgt durch das manuelle Ausziehen von zwei seitlichen Halterungen, auf denen die Seitenbügel der Cortex-Krankentrage positioniert und arretiert werden.

Einmal ausgeklappt, dienen die Seitenbügel als strukturelle Basis zur Abstützung der beiden Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage. Jede Schaufelhälfte wird mittels des TSL-Schließsystems fest an den Klemmen des Geräts befestigt. Vervollständigt wird die Konfiguration durch eine aufblasbare Matratze mit zwei Kammern, die auf der ScoopEXL-Krankentrage platziert wird; die integrierten Luftzufuhrschläuche verbinden die Kammern miteinander, um den Druck auszugleichen. Das Aufblasen der Matratze und der dazugehörigen Kissen erfolgt durch Anschließen des Anschlussstücks der wiederaufladbaren USB-Pumpe an das Einlassventil.

WICHTIG

Für das Gerät ist kein zusätzliches, separat erhältliches Zubehör vorgesehen.

3.2 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten

Das Gerät wird mit folgenden Komponenten geliefert.

Komponente	Anzahl (Stück)
Klemmen mit TSL-Verankerungssystem (vorinstalliert auf der Cortex-Krankentrage).	4 (2 pro Seite)
Seitliche Halterungen (vorinstalliert an der Cortex-Krankentrage)	2 (eine pro Seite)
Aufblasbare Matratze mit zwei unabhängigen Kammern	1
Wiederaufladbare USB-Pumpe	1
Einsatz	1
Steckverbinder	1
Reparaturkit	1
Einstellbare Verlängerungen für Gurte	4

3.3 Nicht im Lieferumfang enthaltene Komponenten

Die folgenden Komponenten sind nicht im Standardlieferumfang des Geräts enthalten:

- Krankentrage Modell ScoopEXL.
- Krankentrage Modell Cortex.

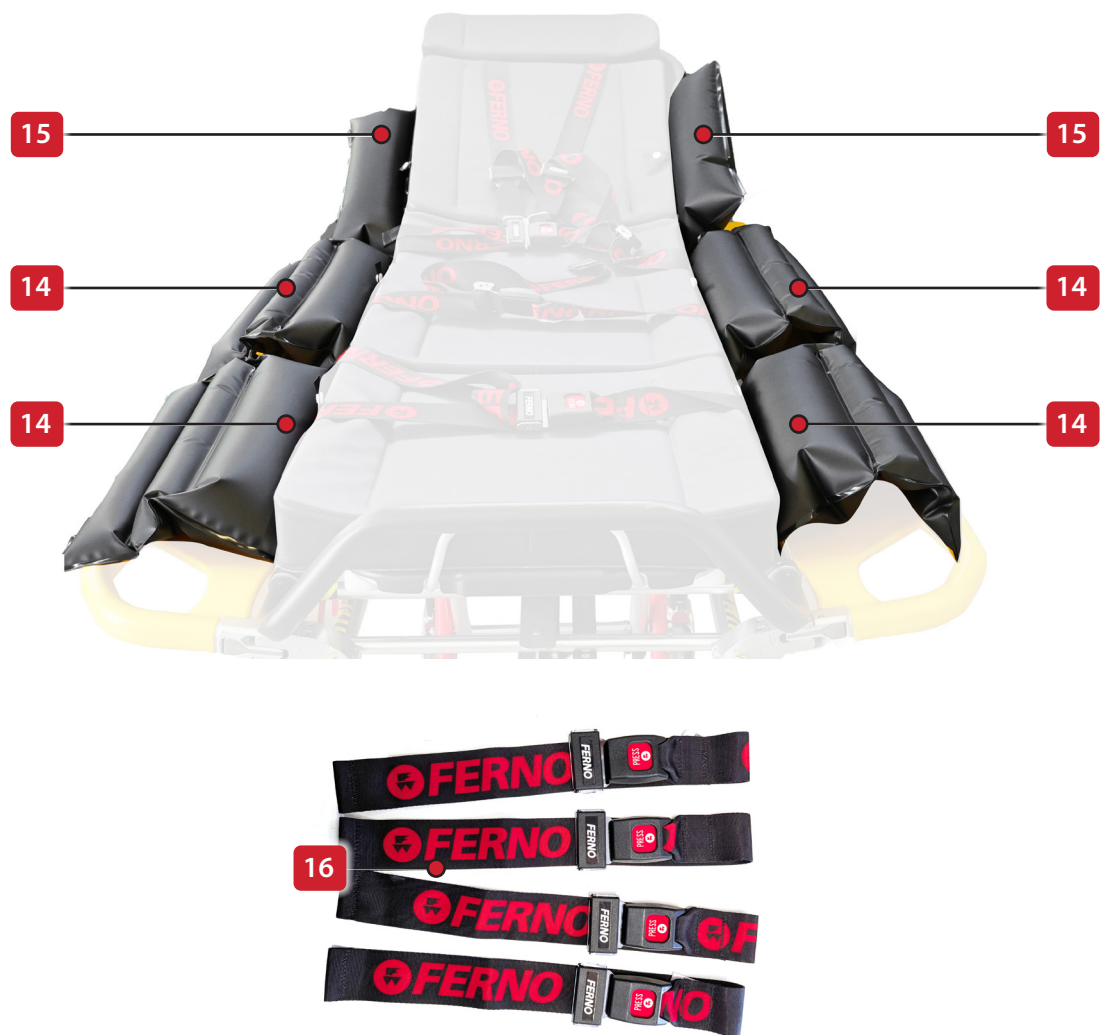
3.4 Hauptteile



Bezug	Teil
1	Klammern mit Verankerung TSL
2	Seitenhalterungen für Seitenbügel



Bezug	Teil
3	Luftzufuhrventil
4	Luftschläuche
5	Elektrische Aufblas- und Ablasspumpe
6	Einsatz
7	Steckverbinder
8	Aufpumpverbindung
9	Ablassverbindung
10	Helle LEDs
11	Einschalttaste
12	USB-Ladeanschluss



Bezug	Teil
14	Dreikammer-Kissen (Aufblasbare Matratze mit zwei Kammern:)
15	Einkammer-Kissen (Aufblasbare Matratze mit zwei Kammern:)
16	Einstellbare Verlängerungen für Krankentragengurte

Klemmen mit TSL-Verankerung (Twin Slot Lock)



Es ist verboten, die Klemmen mit TSL-Verankerung selbstständig oder durch den Ausstatter zu installieren. Die Klemmen dürfen ausschließlich von einem vom Hersteller autorisierten Techniker montiert werden. Falls eine Montage oder Neukonfiguration erforderlich ist, wenden Sie sich bitte umgehend an den technischen Kundendienst von Ferno.

Die am Rahmen der Cortex-Krankentrage montierten Klemmen mit TSL-Verankerung bilden das integrierte mechanische Verankerungssystem. Dieses System gewährleistet eine starre und stabile Verbindung zwischen den Geräten während des Rettungseinsatzes.

- **Hauptfunktion:** Sie verbinden die Oberfläche des Cortex-Extenders mit der Rohrkonstruktion der ScoopEXL-Krankentrage.
- **Twin-Slot-Lock-Mechanismus:** Sie nutzen ein Profil mit zwei geometrischen Ösen für eine schnelle Verriegelung.
- **Selbstzentrierung:** Sie richten die Komponenten während des mechanischen Zusammensteckvorgangs automatisch aus.
- **Sicherheitsverriegelung:** Sie verhindern ein versehentliches Lösen der Krankentrage auch bei starken Belastungen.



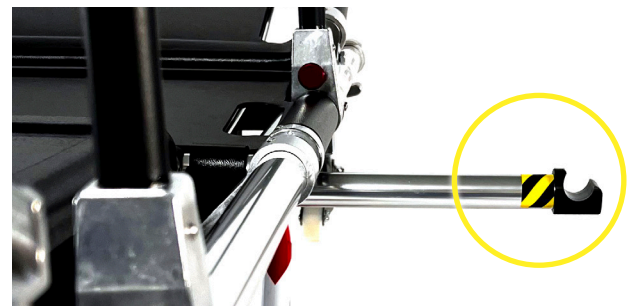
Seitenhalterungen für Seitenbügel



Es ist verboten, die Seitenhalterungen für Seitenbügel selbstständig oder durch den Ausstatter zu montieren. Die Halterungen dürfen ausschließlich von einem vom Hersteller autorisierten Techniker montiert werden. Falls eine Montage oder Neukonfiguration erforderlich ist, wenden Sie sich bitte umgehend an den technischen Kundendienst von Ferno.

Die Seitenhalterungen für Seitenbügel sind tragende Bauteile, die vom Hersteller direkt am Rahmen der Krankentrage vom Modell Cortex montiert werden. Sie ermöglichen die sichere Befestigung der Seitenbügel während des Patiententransports.

- **Hauptfunktion:** Sie ermöglichen die sichere Positionierung der ScoopEXL-Krankentrage auf der Krankentrage vom Modell Cortex und stützen die Seitenbügel der Krankentrage.
- **Steckverbindung:** Sie verfügen über verstärkte Aufnahmen für die schnelle und feste Arretierung der Seitenbügel.
- **Versenkbarer Mechanismus:** Sie können manuell eingeklappt werden, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.



Elektrische Aufblas- und Ablasspumpe

WICHTIG

Informationen zu den technischen Eigenschaften und zur Funktionsweise der elektrischen Pumpe finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

- **Wiederaufladbar:** Die Pumpe ist über USB wiederaufladbar.
- **Doppelfunktion:** Mit der Pumpe lässt sich die Matratze schnell aufpumpen und entleeren.



Aufblasbare Matratze

Die Matratze aus schnittfestem Material ist mit zwei unabhängigen, aufblasbaren Seitenkissen zur Stützung des Patienten ausgestattet.

- **Kissen:** Jede Seite verfügt über zwei aufblasbare Kissen mit jeweils drei Luftkammern sowie ein einzelnes Kissen mit einer einzigen Luftkammer.
- **Zufuhrventile:** Die Zufuhrventile befinden sich, eines pro Seite, am Kissen mit einer einzigen Luftkammer.
- **Luftverteilung:** Die Zufuhrschläuche verbinden die Kissen miteinander, um die Luft im Inneren zu verteilen.
- **Ablassfunktion:** Über dasselbe Befüllventil kann die Luft vollständig abgesaugt werden, um die Matratze zusammenzufalten.
- **Schnellverstauesystem:** Die integrierten Druckknöpfe ermöglichen das Zusammenfallen der entleerten Kissen direkt auf dem Rahmen.
- **Zentrierungssystem:** Die Bohrungen im mittleren Bereich erleichtern die Positionierung des Geräts und die Ausrichtung mit dem Klettverschluss der Matratze der Cortex-Krankentrage.



Einstellbare Verlängerungen für Gurte

Die Verlängerungen dienen dazu, die Länge der standardmäßig mit der Cortex-Krankentrage gelieferten Gurte zu vergrößern, um eine korrekte und sichere Fixierung von bariatrischen Patienten zu ermöglichen.

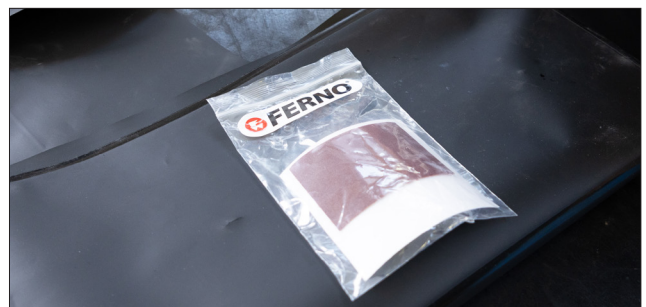
Sie bestehen aus einem Gurtband (mit FERNO-Logo), das Folgendes aufweist:

- Auf der einen Seite eine Metalllasche, die in die Schnalle des mit der Cortex-Krankentrage mitgelieferten Gurtes eingeführt wird.
- Auf der anderen Seite eine Schnalle, an der die Metalllasche des mit der Cortex-Krankentrage mitgelieferten Gurtes befestigt wird.



Reparaturkit

Das Gerät enthält ein Set zur schnellen Reparatur kleiner Schnitte oder Löcher auf der Oberfläche der aufblasbaren Matratze.



4. TECHNISCHE DATEN

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Temperatur	-20 °C - +60 °C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	≤ 85 %, kondensfrei

Mechanische Eigenschaften und Maßangaben

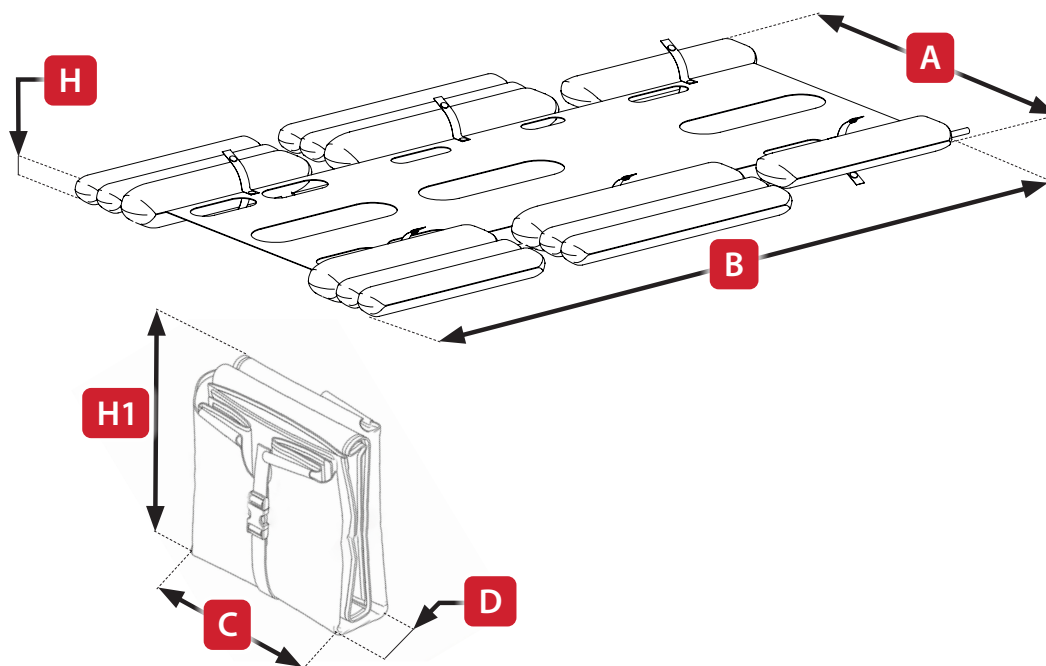
Gewicht Der Wert umfasst: Matratze, Klemmen mit TSL-Verankerung, Seitenhalterungen für Seitenbügel, 4 Gurtverlängerungen und eine Aufblaspumpe	4,15 kg (6,94 lb)
Maximale Belastbarkeit	250 kg (551 lb)

Abmessungen im Betriebszustand

Maximale Höhe (H)	90 mm (3,54 in)
Maximale Breite (A)	990 mm (39 in)
Maximale Tiefe (B)	1570 mm (61,8 in)

Abmessungen im Lagerzustand

Mindesthöhe (H1)	300 mm (11,8 in)
Minimale Breite (C)	500 mm (19,7 in)
Minimale Tiefe (D)	100 mm (3,9 in)



5. ANFORDERUNGEN AN DEN RETTUNGSHelfER UND DESSEN SCHULUNG

5.1 Profil des Rettungshelfers

Der Rettungshelfer muss die folgenden zwingenden Voraussetzungen erfüllen, um das Gerät zu bedienen:

- Er muss einer verantwortlichen Organisation angehören oder qualifiziertes medizinisches Personal sein.
- Er muss volljährig sein.
- Er muss während der Nutzung des Geräts körperlich und geistig einsatzfähig sein.
- Er muss in der Lage sein, die Sprache dieser Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen.
- Er muss die grafischen Symbole am Gerät und in der Gebrauchsanweisung korrekt interpretieren können.

5.2 Schulung und Einweisung

Die verantwortliche Einrichtung muss den Rettungshelfer vor der Verwendung angemessen schulen und dabei folgende Aspekte in den Mittelpunkt stellen:

- Korrekte Anwendung und operative Nutzung des Geräts.
- Vorgeschriebene Wartungs- und Inspektionsverfahren sowie Zeitpläne.
- Sicherheitsprotokolle und Risikomanagement.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts.

ACHTUNG

Die Verwendung des Geräts ist geschultem Personal vorbehalten. Die Verwendung durch ungeschultes Personal führt zu Fehlfunktionen, Stürzen des Patienten und Verletzungen der Rettungshelfer.

- Es ist zwingend erforderlich, diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Geräts in realen Situationen zu lesen.
- Es ist zwingend erforderlich, praktische Simulationen durchzuführen, um die Handhabungsabläufe zu erlernen.
- Es ist zwingend erforderlich, vor dem Einsatz alle vom Hersteller angegebenen Restrisiken zu kennen.

WICHTIG

Jede Schulung ist im dafür vorgesehenen Register zu dokumentieren, indem das entsprechende Formular im Abschnitt „15.1 Aufzeichnung der Schulungseinheiten“ ausgefüllt wird.

6. VORBEREITUNG AUF DEN EINSATZ UND ENTFERNUNG

! ACHTUNG

- Alle beschriebenen Vorgänge sind ausschließlich geschulten Rettungshelfern oder dem Servicepersonal vorbehalten.
- Falls Seitenhalterungen für Seitenbügel und Klemmen mit TSL-Verankerung fehlen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Ferno, um deren Montage anzufordern. Die eigenständige Installation oder die Installation durch den Ausstatter ist strengstens untersagt.

WICHTIG

Für die spezifischen Einstellvorgänge der Krankentrage-Modelle Cortex und Scoop EXL beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

6.1 Konfiguration der Cortex-Krankentrage

1. Die Rückenlehne um mindestens eine Position hochstellen.
2. Die Seitenbügel in die vollständig aufrechte Position bringen.
3. Ziehen Sie beide Seitenhalterungen (A) aus dem Rahmen heraus.
4. Senken Sie die Seitenbügel (B) ab.
5. Führen Sie den Rahmen jedes Seitenbügels in die Aussparung der entsprechenden Halterung (C) ein, bis Sie das mechanische Einrasten hören, das die korrekte Sperrung bestätigt.

! ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass der Rahmen jedes Seitenbügels vollständig eingeführt ist und perfekt in die Aussparung der seitlichen Halterung passt. Ziehen Sie leicht nach oben, um sicherzustellen, dass das Sperrsystem wirksam und sicher ist.



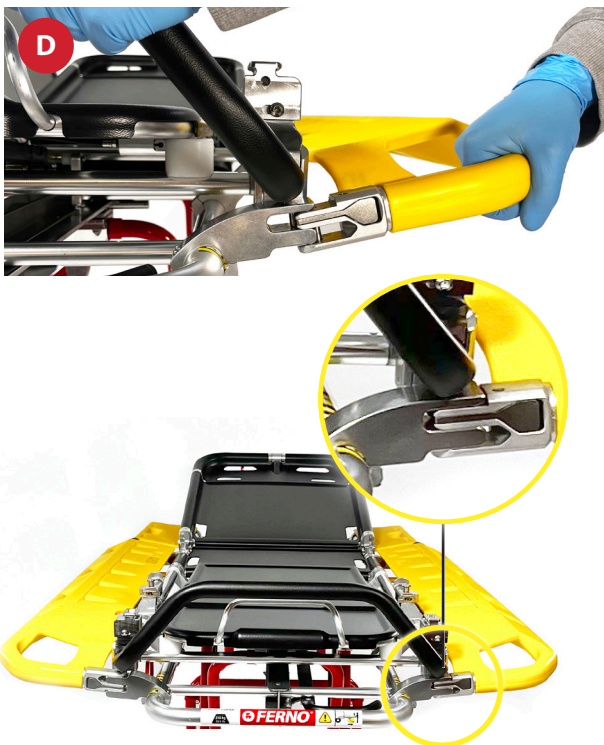
6.2 Vorbereitung und Verankerung der ScoopEXL-Krankentrage

1. Stellen Sie die Länge der ScoopEXL auf die kürzeste Position ein.
2. Klappen Sie die Schaufelhälften auseinander.
3. Beide Schaufelhälften so drehen, dass die Ferno Logos nach unten zeigen.
4. Die Schaufelhälften der Cortex-Krankentrage so auf die Seitenbügel legen, dass sich die Kopfseite der ScoopEXL an der Fußseite der Trage Cortex befindet.
5. Öffnen Sie die Verriegelungshebel beider Schaufelhälften.
6. Befestigen Sie die beiden Schaufelhälften mithilfe des TSL-Sperrsystems (D) an den Klemmen, bis Sie das mechanische Einrasten hören, das die korrekte Verriegelung bestätigt.

ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass die Konstruktion stabil ist und jede Schaufelhälfte korrekt an den Klemmen befestigt ist:

- Achten Sie darauf, dass Sie das mechanische Einrasten deutlich hören.
- Üben Sie einen Testdruck auf die ausgebreitete Liegefläche aus, um sicherzustellen, dass sie fest sitzt, bevor Sie den Patienten positionieren.



6.3 Positionierung der Matratze

1. Lösen Sie den zentralen Aufbewahrungsriemen und breiten Sie die Matratze aus.
2. Legen Sie die Matratze gemäß der Konfiguration (E) auf die ScoopEXL-Krankentrage:
 - Luftzufuhrschläuche, die nach unten gerichtet sind (auf Kontakt an der Krankentrage);
 - seitliche Einkammer-Kissen im oberen Bereich (Kopfseite);
 - mittige Öffnungen in der Matratze am Klettverschluss, der an der Cortex-Krankentrage befestigt ist.

E



3. Alle Gurte durch die Ösen auf beiden Seiten der aufblasbaren Matratze (F) ziehen.

ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass alle Gurte korrekt in die dafür vorgesehenen Ösen an der Matratze eingefädelt sind.



- Legen Sie die Matratze der Cortex-Krankentrage auf die aufblasbare Matratze und richten Sie dabei die Zentrierlöcher für die Klettverschlussverbindung aus.



6.4 Aufblasen der Matratze

- Schließen Sie den Anschluss an das Luftzufuhrventil (G) an der Kopfseite der aufblasbaren Matratze an.
- Stecken Sie den Anschluss der Pumpe in den Aufblasanschluss.
- Verbinden Sie den Anschluss der Pumpe mit dem Anschluss der Matratze (H).



- Drücken Sie den Auslöseknopf der Pumpe.

WICHTIG

Einzelheiten zur Verwendung der elektrischen Pumpe entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

- Überprüfen Sie, ob die LEDs leuchten, um sicherzustellen, dass der Aufblasvorgang begonnen hat.
- Pumpen Sie die Kissen auf, bis der vertikale Abstand zwischen der ScoopEXL-Krankentrage und der Cortex-Tragematratze vollständig ausgefüllt ist.

⚠ ACHTUNG

- Stellen Sie bei einem auf der Krankentrage liegenden Patienten sicher, dass die aufblasbare Matratze den Höhenunterschied zwischen der ScoopEXL-Krankentrage und der Cortex-Tragematratze vollständig ausgleicht.
- Beide Seiten der Matratze vor dem Gebrauch immer vollständig aufblasen, um ein unvollständiges oder asymmetrisches Aufblasen zu vermeiden.

- Den Pumpenanschluss vom Aufblasanschluss trennen.
- Durch Drücken der grauen Taste die Kupplung vom Ventil der Matratze (I) lösen.
- Den Vorgang wiederholen, um die andere Seite der Matratze aufzublasen.



6.5 Anschluss der Gurtverlängerungen

VERBOT

- Es ist verboten, beschädigte oder abgenutzte Verlängerungen und Gurte zu verwenden.
- Es ist verboten, Verlängerungen und Gurte zu verwenden, die nicht original sind und nicht vom Hersteller zugelassen wurden.

Führen Sie die Montage der Verlängerungen an der Krantrage gemäß der folgenden Anordnung durch:

- Unterer Abschnitt des Vierpunktgurts (1): 2 Verlängerungen.
- Oberschenkelgurt (2): 1 Verlängerung.
- Schienbeingurt (3): 1 Verlängerung.



Installation:

1. Führen Sie die Metalllasche der Verlängerung in die Schnalle des mitgelieferten Gurtes ein, bis Sie das „Klicken“ hören, das die Verriegelung bestätigt.
2. Verbinden Sie das andere Ende der Verlängerung (mit Schnalle) mit der Metalllasche des zweiten Gurtteils, bis Sie das „Klicken“ hören, das die Verriegelung bestätigt.

ACHTUNG

Beim Befestigen der Verlängerungen:

- stellen Sie unbedingt sicher, dass jede Metalllasche vollständig in die entsprechende Schnalle eingeführt ist, bis das Einrasten zu hören ist;
- Führen Sie an jedem Verankerungspunkt stets einen manuellen Zugtest durch, um zu überprüfen, ob die Verbindung stabil und sicher ist.



7. VERWENDUNG



Für die Verwendung des Geräts sind mindestens zwei Rettungshelfer erforderlich.

⚠ ACHTUNG

- Führen Sie vor jedem Einsatz alle Überprüfungen vor der Verwendung durch. Verwenden Sie das Gerät bei Unregelmäßigkeiten nicht und wenden Sie sich an den Hersteller.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die zur Reinigung und Desinfektion entfernten Teile und Zubehörteile ordnungsgemäß wieder angebracht und vollständig trocken sind.
- Alle beschriebenen Vorgänge sind ausschließlich geschulten und geeigneten Rettungshelfern vorbehalten, wie im Kapitel „5. Anforderungen an den Rettungshelfer und dessen Schulung“ angegeben.
- Das Gewicht des Patienten muss unter 250 kg liegen, um Überlastungen und Durchbiegungen zu vermeiden.
- Sichern Sie den Patienten mit den dafür vorgesehenen Gurten und Verlängerungen.
- Verteilen Sie das Gewicht des Patienten gleichmäßig, um Überlastungen und Durchbiegungen zu vermeiden.
- Beachten Sie für die Verwendung der Cortex- und ScoopEXL-Krankentragen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

7.1 Überprüfungen vor der Verwendung

Sichtkontrolle

- Überprüfen Sie, ob alle vorgesehenen Teile und Zubehörteile vorhanden sind.
- Überprüfen Sie den allgemeinen Zustand des Geräts, um Folgendes auszuschließen:
 - Schnitte oder Abrieb
 - Risse
 - Luftverluste (sofern ohne Manipulationen sichtbar oder hörbar)
 - Verformungen
 - Anzeichen ungewöhnlichen Verschleißes
 - Verfärbte Teile
 - Rost oder Korrosion
 - Ausfransungen
 - Abgenutzte Ränder
 - Feuchte Teile und Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln
- Verschmutzungen und Körperflüssigkeiten (stellen Sie sicher, dass die vorgesehene Reinigung und Desinfektion durchgeführt wurde).

Mechanische Prüfung und Montageprüfung

- Überprüfen Sie die Montage und die korrekte Befestigung der Elemente:
 - Der Rahmen jedes Seitenbügels muss vollständig eingesteckt sein und perfekt in die Aussparung der jeweiligen seitlichen Halterung passen.
 - Die Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage müssen an den Klemmen mit TSL-Verschluss befestigt sein.
 - Die Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage müssen so positioniert sein, dass das FERNO-Logo nach unten zeigt.
 - Die Kopfseite der ScoopEXL-Krankentrage muss zur Fußseite der Cortex-Trage zeigen.
 - Die Luftzufuhrschläuche der aufblasbaren Matratze müssen nach unten zeigen (in Kontakt mit der Krankentrage).
 - Die einkammerigen Seitenkissen müssen im oberen Bereich (Kopfseite) der Cortex-Krankentrage positioniert werden.
 - Alle Gurte müssen an der Cortex-Krankentrage befestigt sein und durch die dafür vorgesehenen Öffnungen in der aufblasbaren Matratze geführt werden.
 - Die Verlängerungen müssen ordnungsgemäß an den Gurten der Cortex-Krankentrage befestigt sein.
 - Die Matratze muss auf beiden Seiten gleichmäßig aufgeblasen sein, sodass der Höhenunterschied zwischen der ScoopEXL-Krankentrage und der Cortex-Krankentrage vollständig ausgeglichen wird.
- Führen Sie folgende Funktionsprüfungen durch:
 - Ziehen Sie die Seitenbügel leicht nach oben, um sicherzustellen, dass sie in den entsprechenden Aufnahmen der Seitenhalterungen arretiert sind.
 - Üben Sie einen Testdruck auf die verbreiterte Liegefläche aus, um zu überprüfen, ob die beiden Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage fest mit den TSL-Verankerungsklemmen verbunden sind.
 - Führen Sie an jedem Verankerungspunkt der Gurte und Verlängerungen einen manuellen Zugtest durch; jede Metalllasche muss vollständig in die Schnalle eingeführt sein und arretiert bleiben.
 - Stellen Sie sicher, dass bei simulierten Bewegungen keine ungewöhnlichen Geräusche auftreten.
 - Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion der Verriegelungsmechanismen der Klemmen und Halterungen.

7.2 Positionierung des Patienten

1. Legen Sie den Patienten so hin, dass sein Gewicht gleichmäßig auf dem Gerät verteilt ist.
2. Sichern Sie den Patienten mit den dafür vorgesehenen Gurten, indem Sie die Schnallen der Verlängerungen mit den entsprechenden Metalllaschen verbinden.
3. Achten Sie darauf, dass Sie das „Klicken“ der Verriegelung hören.

ACHTUNG

Beim Anlegen der Gurte am Patienten:

- stellen Sie unbedingt sicher, dass jede Metalllasche vollständig in die entsprechende Schnalle eingeführt ist, bis das Einrasten zu hören ist;
- führen Sie vor Beginn der Patientenbewegung stets einen manuellen Zugtest an jedem Befestigungspunkt durch, um zu überprüfen, ob die Verbindung stabil und sicher ist.



7.3 Ablassen der Luft aus der Matratze

ACHTUNG

Entlüften Sie die Matratze ausschließlich, wenn der Patient nicht mehr auf der Liegefläche liegt.

WICHTIG

Einzelheiten zur Verwendung der elektrischen Pumpe entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

1. Schließen Sie den Anschluss an das Luftzufuhrventil (L) an der Oberseite der Matratze (Kopfseite) an.
2. Stecken Sie den Pumpenanschluss in den Ablassanschluss.
3. Verbinden Sie den Pumpenanschluss mit dem Anschluss an der Matratze (M).
4. Drücken Sie den Auslöseknopf der Pumpe.
5. Überprüfen Sie, ob die LEDs leuchten, um sicherzustellen, dass die Ablassphase aktiviert ist (N).



6. Warten, bis die gesamte Luft aus der Matratze entwichen ist.
7. Durch Drücken der grauen Taste (O) die Kupplung vom Ventil der Matratze lösen.



8. Diesen Arbeitsschritt auch an der anderen Seite der Matratze wiederholen.

7.4 Standby an Bord

Das Gerät kann auf der Krankentrage verbleiben, wenn es vorübergehend nicht benötigt wird. Dadurch werden wiederholte Ein- und Ausbautvorgänge vermieden. Das System ist sofort für den nächsten Einsatz bereit.

1. Die Matratze „7.3 Ablassen der Luft aus der Matratze“ vollständig entlüften.
2. Die Seitenkissen (P) zusammenklappen.
3. Die Kissen seitlich mit dem Druckknopf (Q) befestigen.



7.5 Entfernen des Geräts

1. Die Matratze „7.3 Ablassen der Luft aus der Matratze“ vollständig entlüften.
2. Die Patientengurte aus den seitlichen Ösen der Matratze ziehen.
3. Entfernen Sie das 5-teilige Kissen von der Cortex-Krankentrage.
4. Entfernen Sie die Matratze.
5. Klappen Sie die Matratze zusammen.
6. Schließen Sie die Matratze mit dem dafür vorgesehenen Aufbewahrungsgurt.
7. Ziehen Sie den Gurt fest, um die zusammengefaltete Matratze sicher in der Lagerposition zu arretieren.



ACHTUNG

Führen Sie nach jedem Gebrauch und vor der Lagerung die Reinigung und Desinfektion des Geräts gemäß den im Kapitel „8. Reinigen und Desinfizieren“ beschriebenen Verfahren durch.

8. REINIGEN UND DESINFIZIEREN

ACHTUNG

- Die Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten dürfen ausschließlich von geschulten Rettungshelfern oder qualifiziertem Dienstpersonal durchgeführt werden.
- Tragen Sie während aller Reinigungs- und Desinfektionsphasen die in den örtlichen Gesundheitsprotokollen vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA).
- Das Gerät muss nach jedem Gebrauch (zwischen zwei Patienten) und in jedem Fall vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden.
- Verwenden Sie ausschließlich geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die die chemisch-physikalischen Eigenschaften der Materialien nicht beeinträchtigen (siehe Liste der verbotenen Produkte).
- Lesen und befolgen Sie strikt die Anweisungen, Einwirkzeiten und Verdünnungsverhältnisse, die auf den Etiketten der verwendeten Chemikalien angegeben sind.
- Verbrauchte Verbrauchsmaterialien (Tücher, Handschuhe, Reinigungslösungen) müssen gemäß den geltenden lokalen Protokollen und Vorschriften für Sonderabfälle entsorgt werden.

VERBOT

- Um die Struktur und Sicherheit des Geräts nicht zu beeinträchtigen:
 - die Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, die Phenole, chlorhaltige Lösungen (wie Bleichmittel) oder jodhaltige Produkte enthalten, ist verboten;
 - die Verwendung von Hochdruckwasserstrahlen oder gesättigtem Dampf (z. B. Hochdruckreiniger oder Autoklaven) an Teilen des Geräts ist verboten;
 - das Eingeben des Kissens, der Gurten und der Schnallen des Geräts in Haushalts- oder Industrie-Wäschetrockner ist verboten.

VERBOT

- Es ist verboten, die zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Chemikalien in die Umwelt oder in nicht zugelassene Abwasserkanäle einzuleiten. Entsorgen Sie die Chemikalien und deren Behälter gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und den Angaben in den Sicherheitsdatenblättern (SDS) der jeweiligen Hersteller.
- Es ist strengstens verboten, das Gerät bei einem neuen Patienten zu verwenden, ohne zuvor den gesamten vorgesehenen Reinigungs-, Desinfektions- und Dekontaminationszyklus durchgeführt zu haben. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift birgt das Risiko einer Kreuzkontamination und der Übertragung von Krankheitserregern.

Reinigung

1. Wischen Sie die Oberflächen mit einem mit Reinigungslösung getränkten Tuch oder Schwamm ab. Spülen Sie den Schwamm regelmäßig in sauberem Wasser aus. Verwenden Sie bei hartnäckigen Verschmutzungen eine Bürste mit harten Borsten (keine Metallbürste) oder ein mildes Reinigungsmittel.
2. Entfernen Sie grobe Rückstände mit einem feuchten Einwegtuch.
3. Tragen Sie ein neutrales, nicht scheuerndes Reinigungsmittel auf die Oberflächen auf.
4. Reiben Sie die Oberflächen vorsichtig mit einem weichen, nicht scheuernden Schwamm ab.
5. Spülen Sie mit einem Tuch nach, das unter fließendem, sauberem Wasser angefeuchtet wurde.
6. Trocknen Sie alle Teile gründlich mit Einwegpapier, einem sauberen Tuch oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Desinfektion und Dekontamination

1. Tragen Sie ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit mit einem Tuch oder einem nicht scheuernden Schwamm auf alle Teile auf. Das Produkt gleichmäßig auf alle Oberflächen auftragen.
2. Das Desinfektionsmittel gemäß den vom Hersteller des chemischen Präparats angegebenen Einwirkzeiten einwirken lassen.
3. Gründlich mit einem sauberen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Wenn die Verlängerungen sichtbar mit organischen Substanzen verunreinigt sind:

1. Das Material mit einem Einwegtuch und/oder Papier entfernen und es in dem dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen.
2. Die Verlängerungen vom Gerät und von den Gurten lösen und bis zur maximalen Länge ausziehen.
3. Tauchen Sie die Verlängerungen in eine Wanne mit Wasser und dem Sanitisierungsmittel, wobei der Teil aus Metall und Kunststoff so gelegt werden muss, dass er außerhalb der Wanne liegt.
4. Ungefähr 5-20 Minuten einweichen lassen, dann mit Papier abtrocknen. Falls die Schnalle einer gründlicheren Reinigung bedarf, waschen Sie sie mit Wasser und neutraler Seife und spülen Sie sie gut ab; achten Sie darauf, dass sie nicht länger als 5 Minuten nass bleibt.
5. Haken Sie die Haken ineinander ein und hängen Sie die Verlängerungen an eine Halterung. Wenn auch die Schnallen versehentlich eingeweicht wurden, muss die Verlängerung so schnell wie möglich trocknen, um seine Langlebigkeit zu gewährleisten.
6. Verbinden Sie die Verlängerungen erst, wenn sie vollständig trocken sind.

ACHTUNG

- Verwenden Sie das Gerät nur, wenn alle Teile vollständig trocken sind, um die Vermehrung von Schimmel oder Bakterien zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Sicherheits- und Kennzeichnungsaufkleber vorhanden und gut lesbar sind. Sollten Aufkleber beschädigt, entfernt oder unleserlich sein, wenden Sie sich bitte an den Ferno-Kundendienst, um sie wiederherstellen zu lassen.

VERBOT

Es ist verboten, das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen, wenn bei der Reinigung und Desinfektion strukturelle Schäden, Korrosion, starker Verschleiß oder mechanische Mängel festgestellt werden. Bei Vorliegen solcher Zustände isolieren Sie das Gerät und wenden Sie sich unverzüglich an den Ferno-Kundendienst.

9. WARTUNG

ACHTUNG

- Ferno nimmt die Reparaturen und Wartungen direkt vor, ohne sich auf die Verkaufsstellen, Mechaniker oder externe Kundendienstzentren zu stützen. Seien Sie misstrauisch gegenüber Personen, die sich als autorisierte Ferno-Techniker ausgeben, ohne dass dies direkt vom Mutterunternehmen bestätigt wurde.
- Halten Sie sich strikt an die vom Hersteller angegebenen Zeitpläne und Vorgehensweisen für alle Wartungsarbeiten.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller gelieferte Originalersatzteile und wenden Sie sich für Reparaturen oder Änderungen ausschließlich an diesen.
- Stellen Sie vor der Durchführung von Wartungsarbeiten sicher, dass das Gerät vollständig entlastet ist.
- Überprüfen Sie nach jedem technischen Eingriff und vor dem nächsten Einsatz vor Ort, ob alle Teile des Geräts unbeschädigt, korrekt montiert und voll funktionsfähig sind.
- Bei jeglichen Zweifeln hinsichtlich der ordnungsgemäßen Funktion muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen und als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden. Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten ausschließlich an den Ferno-Kundendienst.

WICHTIG

Die Wartungsspezifikationen für die Krankenträger der Modelle Cortex und ScoopEXL entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

VERBOT

- Es ist verboten, Wartungs-, Kontroll- oder Reinigungsarbeiten durchzuführen, während das Gerät in Gebrauch ist.
- Es ist verboten, Nicht-Originalersatzteile zu verwenden.
- Es ist verboten, Änderungen, Reparaturen oder sonstige vom Hersteller nicht genehmigte Eingriffe vorzunehmen.
- Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, wenn Mängel oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden. Wenden Sie sich unverzüglich an den Ferno-Kundendienst.

9.1 vorbeugenden Wartung

In der Tabelle sind die vorbeugenden Wartungsmaßnahmen aufgeführt, die durchgeführt werden müssen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Die Methoden und Kriterien für die Überprüfung werden auf den nächsten Seiten beschrieben.

Maßnahme	Fälligkeit		
	Nach jeder Nutzung	Monatlich	Wenn erforderlich
Inspektionen		✓	✓
Reinigung	✓	✓	✓
Desinfektion	✓	-	✓

9.2 Inspektionen

ACHTUNG

- Die Inspektionen des Geräts dürfen ausschließlich von speziell geschulten Rettungshelfern oder autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Führen Sie die Inspektionen des Geräts monatlich durch, auch wenn das Gerät nicht genutzt wird oder längere Zeit gelagert wurde.
- Führen Sie bei intensiver Nutzung oder wann immer Sie es für notwendig erachten (z. B. nach besonders starker Beanspruchung, unter extremen Umgebungsbedingungen, bei Verdacht auf eine Fehlfunktion oder nach einer langen Lagerzeit) häufigere Inspektionen des Geräts durch.

Die Inspektionen dienen dazu, die Sicherheit, die Unversehrtheit und die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

1. Schnallen und Metalllaschen

- Optische Unversehrtheit: Überprüfen Sie das Gerät auf Verformungen, Risse, Anzeichen übermäßigen Verschleißes, Metallgrate oder Spuren von Korrosion/Rost.
- Mechanische Funktion: Vergewissern Sie sich, dass das Einrasten der Lasche in die Schnalle ein deutliches „Klick“-Geräusch erzeugt. Überprüfen Sie, ob der Entriegelungsknopf einwandfrei funktioniert, ohne zu klemmen, und ob der Verschluss auch bei manuellem Ziehen weiterhin fest sitzt.
- Reinigung: Überprüfen Sie, ob das Innere der Schnalle sauber und frei von Fremdkörpern oder Desinfektionsmittelrückständen ist.
- Verankerungen: Überprüfen Sie die Festigkeit der Nähte oder Verankerungssysteme, mit denen die Schnalle am Gurtband befestigt ist.

2. Klemmen mit TSL-Schließsystem

- Optischer Zustand und Sauberkeit: Überprüfen Sie visuell, ob die Klemmen keine Abnutzungsspuren, Risse oder geometrische Verformungen aufweisen. Entfernen Sie sorgfältig alle Schmutzrückstände, Fremdkörper oder Desinfektionsmittelablagerungen, die den korrekten Sitz der ScoopEXL-Krankentrage beeinträchtigen könnten.
- Mechanismus und Rückstellfedern: Prüfen Sie die Leichtigkeit der beweglichen Teile. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungshebel und die zugehörigen sekundären Sicherheitssysteme automatisch einrasten, ohne zu klemmen und mit einer guten Federrückstellkraft.
- Prüfung auf Spiel und Verankerung: Vergewissern Sie sich, dass kein ungewöhnliches oder millimetergenaues mechanisches Spiel aufgrund von Verschleiß der inneren Bolzen vorliegt. Überprüfen Sie, ob der Klemmkörper fest an der Tragkonstruktion verankert ist und

ob die Befestigungselemente nicht locker sind.

- Funktionsverbindung: Setzen Sie die Schaufelhälften der ScoopEXL-Krankentrage in die Klemmen ein: Der Vorgang muss reibungslos und ohne Verklemmen erfolgen. Die Schaufelhälften müssen vollständig einrasten, wobei ein deutliches mechanisches Einrasten zu hören sein muss und die TSL-Sicherheitsverriegelung aktiviert wird. Überprüfen Sie die endgültige Festigkeit, indem Sie bei geschlossener Klemme versuchen, manuell daran zu ziehen.

3. Halterungen der Seitenbügel

- Strukturelle Unversehrtheit und Verschleiß: Die Verankerungspunkte der Halterungen am Rahmen visuell überprüfen, um Risse (Mikrorisse), geometrische Verformungen, Anzeichen von Metallermüdung oder Verschleiß der Komponenten auszuschließen.
- Befestigung und mechanische Verankerung: Die Stabilität der Halterungen an der Tragkonstruktion überprüfen. Stellen Sie sicher, dass die Befestigungselemente fest angezogen sind und keine Lockerungen oder millimetergroßen Spielräume aufweisen.
- Gleitmechanismus: Entfernen Sie eventuelle Staub-, Schmutz- oder Desinfektionsmittelrückstände von den Führungen und überprüfen Sie, ob die Öffnungs- und Schließbewegung reibungslos erfolgt, ohne zu klemmen oder ungewöhnliche Reibung zu verursachen.
- Aussparungen der Seitenbügel: Überprüfen Sie, ob sich dort Fremdkörper (Steine, Erde, Rückstände von Arbeiten an der Außenseite) befinden, die das einwandfreie Einrasten des Rahmens verhindern. Vergewissern Sie sich, dass der Rahmen jedes Seitenbügels vollständig in die Aussparung jeder seitlichen Halterung einrastet und dort perfekt sitzt. Ziehen Sie leicht nach oben, um sicherzustellen, dass das Sperrsystem wirksam und sicher ist.

4. Aufblasbare Matratze

- Überprüfen Sie, ob die Matratze keine Schnitte, Abriebspuren, Verformungen, Quetschungen oder verfärbte Stellen aufweist.
- Langsamluftverlusttest: Die Matratze aufblasen und im Lager/in der Werkstatt bei entladenerm Gerät mindestens 4–6 Stunden (oder über Nacht) aufgeblasen lassen. Nach Ablauf dieser Zeit überprüfen, ob die Matratze keine makroskopischen Druckverluste oder Zusammenfallen aufweist (Suche nach Mikro-Luftverlusten, die während des täglichen Betriebs nicht mit dem Ohr wahrnehmbar sind). Sollten kleine Schnitte festgestellt werden, kann die Reparatur selbstständig durchgeführt werden „9.3 Reparatur der Matratze“.
- Ventil, Anschlüsse und Luftzufuhrschläuche: Überprüfen Sie, ob das Ventil, die Anschlüsse und die Schläuche zum Aufblasen/Ablassen unbeschädigt, sauber und frei von Rissen im Gummi sind.
- Vergewissern Sie sich, dass sich in schwer zugänglichen Bereichen keine Schmutzablagerungen oder Verkrustungen befinden.

9.3 Reparatur der Matratze

Kleine Schnitte an der Matratze können Sie mithilfe des mitgelieferten Reparatursets selbst reparieren. Befolgen Sie zur Reparatur die folgenden Schritte:

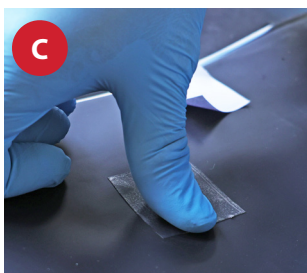
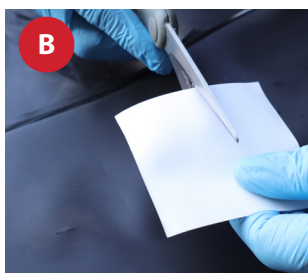
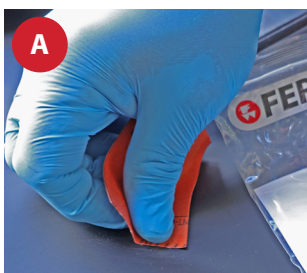
1. Verwenden Sie das im Set enthaltene Schleifpapier, um den Bereich um den Schnitt herum (A) vorsichtig abzuschleifen und so eine bessere Haftung zu gewährleisten.
2. Schneiden Sie das Klebepflaster so zu, dass es den Schaden vollständig abdeckt (B), und lassen Sie dabei an den Rändern einen kleinen Überstand.
3. Legen Sie das Pflaster auf den Riss und üben Sie mit den Fingern leichten Druck von der Mitte nach außen aus (C,D), um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
4. Warten Sie einige Stunden, bevor Sie die Matratze verwenden, damit der Klebstoff vollständig aushärten und sich festsetzen kann.

⚠ ACHTUNG

Führen Sie einen Aufblasversuch durch, um sicherzustellen, dass die Reparatur erfolgreich war und keine Luft entweicht.

🚫 VERBOT

Es ist verboten, den Patienten auf das Gerät zu legen, wenn die Matratze Schnitte, Löcher oder Beschädigungen aufweist.



9.4 Jährliche Wartung und Reparaturen

⚠ ACHTUNG

- Jegliche Kontrollarbeiten, außerordentliche Wartungsarbeiten oder Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden; wenden Sie sich dazu bitte an den technischen Kundendienst.
- Halten Sie sich strikt an die Häufigkeit der geplanten jährlichen Wartung.
- Stellen Sie die Nutzung des Geräts unverzüglich ein, wenn Sie eine Störung vermuten oder das vorgesehene Wartungsintervall abgelaufen ist.

WICHTIG

Bewahren Sie die Wartungsbescheinigung als Nachweis für die durchgeführte Überprüfung auf und halten Sie das Historienprotokoll des Medizinprodukts auf dem neuesten Stand.

🚫 VERBOT

Es ist verboten, die jährliche ordentliche Wartung oder Reparaturen selbst durchzuführen.

Die **jährliche Wartung** ist eine wesentliche Voraussetzung, um die kontinuierliche Sicherheit, die optimale Leistung des Geräts sowie den Schutz von Patienten und Rettungshelfern zu gewährleisten.

Sie ist zudem obligatorisch, um die Konformität des Produkts mit den geltenden Vorschriften aufrechtzuerhalten. Nach Abschluss der Arbeiten stellen die autorisierten Ferno-Techniker die Wartungsbescheinigung aus, um die Betriebsfähigkeit des Geräts zu bestätigen.

Reparaturen sind außerordentliche Wartungsmaßnahmen und dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden.

10. ANFORDERUNG VON ERSATZTEILEN

⚠ ACHTUNG

- Verwenden Sie ausschließlich Originalersatzteile, die vom Hersteller geliefert werden.
- Um Ersatzteile, Komponenten oder Zubehörteile anzufordern, wenden Sie sich bitte direkt an den technischen Kundendienst von Ferno und geben Sie dabei die Identifikationsnummer des Geräts an.

⊘ VERBOT

Die Verwendung von Nicht-Originalersatzteilen, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, ist untersagt.

Ersatzteil		Artikelnummer
Aufblasbare Matratze		25-00259-M01
Pumpe zum Aufpumpen		10-00703
Aufpumpeinsatz		10-00694
4 verstellbare Verlängerungen für Gurte		0313659-IT

11. AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

ACHTUNG

- Bewahren Sie das Gerät, sofern verfügbar, in der Originalverpackung oder in einer geeigneten Umgebung auf, um es vor Stößen, Verunreinigungen und Umgebungsbedingungen zu schützen, die nicht den Aufbewahrungsspezifikationen entsprechen.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch sorgfältig, ob das Gerät unversehrt ist und keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen, Verschleiß oder Manipulationen aufweist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Mängel festgestellt werden, die dessen Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen könnten.

Aufbewahrung

Um die Leistung und Sicherheit des Geräts langfristig zu gewährleisten, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Das Gerät bei einer Temperatur zwischen -20 °C und +60 °C lagern.
- Halten Sie die relative Luftfeuchtigkeit unter 85 %.
- Vermeiden Sie Kondenswasserbildung.
- Bewahren Sie das Gerät fern von aggressiven Chemikalien auf.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen und offenen Flammen fern.
- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Das Gerät vor Witterungseinflüssen schützen.

Das Gerät hat kein festgelegtes Verfallsdatum, sofern die vom Hersteller vorgesehenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

Lagerung

ACHTUNG

Vor der Lagerung muss das Gerät stets gereinigt und desinfiziert werden.

Bei Nichtgebrauch sind zur Erhaltung der Unversehrtheit, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts die folgenden Schritte zu befolgen:

1. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion gemäß den Anweisungen des Herstellers „8. Reinigen und Desinfizieren“ durch.
2. Lassen Sie die Luft aus der aufblasbaren Matratze ab und falten Sie diese wie in „7.5 Entfernen des Geräts“ beschrieben zusammen.
3. Legen Sie das Gerät mit allen seinen Teilen in die Originalverpackung (falls vorhanden) zurück oder bewahren Sie es in einer Schutzhülle auf, die Schutz vor Staub, Schmutz und Wasser gewährleistet.
4. An einem überdachten Ort lagern.
5. Stellen Sie sicher, dass der Lagerraum trocken und gut belüftet ist.
6. Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Vibrationen und mechanischem Druck.
7. Vermeiden Sie mögliche Verunreinigungen von außen.
8. Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebenen Lagerungshinweise.
9. Unbefugten ist der Zutritt zum Lagerbereich untersagt.

12. NUTZUNGSDAUER UND ENTSORGUNG

Nutzungsdauer

WICHTIG

Planen Sie den Austausch verschlissener Komponenten rechtzeitig, um den optimalen Zustand des Geräts zu erhalten. Diese regelmäßige Kontrolle ermöglicht es, die Lebensdauer des Geräts zu verlängern und seine Leistungsfähigkeit langfristig aufrechtzuerhalten.

Die Lebensdauer des Geräts und seiner Komponenten wird durch normalen Verschleiß beeinflusst und variiert je nach Nutzungshäufigkeit und Gesamtbetriebsdauer.

Um die Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten, sind die vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen einzuhalten:

- Korrekte und bestimmungsgemäße Verwendung.
- Durchführung vorbeugender und regelmäßiger Wartungs- und Reinigungsarbeiten.
- Regelmäßiger Austausch der Gurte und Verlängerungen: Da es sich um Komponenten mit begrenzter Lebensdauer handelt, müssen diese **10 Jahre** nach dem Herstellungsdatum (das Datum ist auf den Etiketten der Gurte und Verlängerungen angegeben) ausgetauscht werden, auch wenn keine sichtbaren Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung vorliegen. Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile von Ferno, die separat erhältlich sind.

Entsorgung

WICHTIG

Rückverfolgbarkeits- und Meldepflicht. Aus Gründen der Überwachung von Medizinprodukten ist es vorgeschrieben, dem Hersteller die erfolgte Entsorgung des Produkts offiziell zu melden.

- Füllen Sie die in diesem Dokument im Abschnitt „16.1 Entsorgungserklärung“ enthaltene Erklärung vollständig aus.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular an die E-Mail-Adresse: assistenza.it@ferno.com.

ACHTUNG

Entsorgen Sie alle ausgemusterten Teile des Geräts gemäß den geltenden Umweltvorschriften. Prüfen Sie sorgfältig die spezifischen Vorschriften und Protokolle Ihrer Gemeinde oder Ihres Gesundheitsamtes.

WICHTIG

Sie können den autorisierten Abhol- und Entsorgungsservice direkt beim Hersteller anfordern. Der Service umfasst die Abholung des Geräts am Standort des Anwenders und die anschließende gesetzeskonforme Entsorgung.

VERBOT

Es ist verboten, das Gerät und seine Teile am Ende ihres Lebenszyklus in die Umwelt zu entsorgen.

So entsorgen Sie das Gerät:

1. Reinigen und desinfizieren Sie alle Teile.
2. Führen Sie die Entsorgung wie folgt durch:
 - **Recyclinghof (WEEE):** Geben Sie das Gerät bei einer zugelassenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikaltgeräte ab.
 - **Fachunternehmen:** Beauftragen Sie ein für die gewerbliche Abfallentsorgung zertifiziertes Unternehmen mit der Entsorgung. Legen Sie in diesem Fall immer das Abfallidentifikationsformular (FIR) bei.
 - **Hersteller:** Beauftragen Sie den Hersteller mit der Abholung und Entsorgung. Um den Service anzufordern und die Entsorgungskosten zu erfahren, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Ferno.
 - Bei eigenständiger Entsorgung senden Sie bitte die vollständig ausgefüllte Entsorgungserklärung an assistenza.it@ferno.com, „16.1 Entsorgungserklärung“.

13. RESTRISIKEN

 Restrisiko	Ursache	Auswirkung / Folge	Kontrollmaßnahme
Unvollständiges Einrasten der mechanischen Verriegelungssysteme	Beschädigungen, Schmutzansammlungen oder kritische Betriebsbedingungen	Beeinträchtigung der Stabilität und Sturz des Patienten während der Anwendung mit Verletzungen für Rettungshelfer und Patient	Den Zustand und das korrekte Einrasten der mechanischen Verriegelungssysteme überprüfen
Entstehung bakterieller Infektionen oder Kreuzkontamination	Verbleib von Krankheitserregern oder mikrobielles Wachstum aufgrund einer möglichen Ansammlung von Restfeuchtigkeit in den Hohlräumen/Verbindungsstellen des Geräts nach den Desinfektionszyklen	Infektionen oder Entzündungsreaktionen bei verschiedenen Patienten oder bei Rettungshelfern	Das Gerät nach jedem Gebrauch gemäß den angegebenen Protokollen gründlich reinigen und desinfizieren. Jedes Bauteil und jede Verbindungsstelle vor der Wiederverwendung oder Lagerung vollständig trocknen

14. PROBLEME, URSACHEN UND ABHILFE

Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät lässt sich nicht ordnungsgemäß an der Cortex-Krankentrage befestigen	Verschmutzungen, Ablagerungen oder Blut in den seitlichen Halterungen	Die Halterungen reinigen und desinfizieren. Entfernen Sie alle Rückstände oder Fremdkörper
	Seitliche Halterungen nicht richtig geöffnet	Stellen Sie die Halterungen so ein, dass die Seitenbügel der Krankentrage in die entsprechenden Aussparungen eingeführt werden können
	Seitliche Halterungen beschädigt	Die Verwendung des Geräts einstellen. Wenden Sie sich unverzüglich an den Kundendienst
Die ScoopEXL-Krankentrage sitzt nicht stabil auf dem Gerät	Falsche oder nicht ausgerichtete Positionierung der ScoopEXL im Verhältnis zu den Verankerungsklemmen	Positionieren Sie die ScoopEXL-Krankentrage neu. Überprüfen Sie, ob die Schaufelhälften korrekt in den Halteklammern eingerastet sind, und achten Sie dabei auf das mechanische Einrastgeräusch, das die korrekte Verriegelung bestätigt
	Materialansammlung in den Verankerungsklammern	Reinigen Sie die Aufnahmeschlitze, bevor Sie es erneut versuchen
	Beschädigte Verankerungsklammern	Die Verwendung des Geräts einstellen. Wenden Sie sich unverzüglich an den Kundendienst
Instabilität oder seitliches Schwanken des Patienten während des Transports	Fehlende oder falsche Einstellung der Sicherheitsdecken	Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und Einstellung der Gurte und Verlängerungen
	Überschreitung der zulässigen Höchstlastgrenzen für die Kombination der Geräte	Halten Sie sich strikt an die vom Hersteller angegebenen Belastungsgrenzen
	Unzureichend aufgeblasene Kissen	Stellen Sie sicher, dass die Matratze den Höhenunterschied zwischen den beiden Krankentragen vollständig ausgleicht
	Ungleichmäßig aufgeblasene Kissen	Stellen Sie sicher, dass die Kissen auf beiden Seiten der Matratze gleichmäßig aufgeblasen sind
Die Matratze lässt sich nicht aufblasen/entlüften.	Vorhandensein von Löchern, Schnitten oder Abrieb	Verwenden Sie das Reparaturset; falls das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst
	Ventil und/oder Luftzufuhrschläuche beschädigt	Wenden Sie sich an den Kundendienst
	Aufblaspumpe funktioniert nicht ordnungsgemäß	Beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung

WICHTIG

Sollte es nicht möglich sein, den Fehler anhand der in der Tabelle angegebenen Verfahren zu lokalisieren oder zu beheben, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Ferno.

15. REGISTER

WICHTIG

Machen Sie Fotokopien von den Seiten der Register und bewahren Sie davon mehrere Kopien für das spätere Ausfüllen auf.

15.1 Aufzeichnung der
Schulungseinheiten

Datum	Name des Ausbilders	Geschulte Personen	Schulungstyp	Name des Ausbilders

15.2 Inspektionsprotokoll (1 von 2)

WICHTIG

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Inspektions- und Überprüfungsmaßnahmen müssen zwingend monatlich und in jedem Fall immer dann durchgeführt werden, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Gerätemodell _____ Seriennummer _____

Inbetriebnahmedatum: ____ / ____ / ____

Name des Rettungshelfers _____ Datum der Inspektion: ____ / ____ / ____

Hauptbereich Komponente	Maßnahmen zur Inspektion und Überprüfung	Ergebnis		Anmerkungen Korrekturmaßnahmen
		Konform	Nicht konform	
Schnallen und Metalllaschen Gurte und Verlängerungen	Keine Verformungen, Risse, übermäßigen Verschleiß, Metallgrate oder Spuren von Korrosion/Rost.	☐	☐	
	Reibungsloses Einrasten mit deutlich hörbarem „Klick“-Geräusch bei der Verriegelung. Der Entriegelungsknopf klemmt nicht und die Verriegelung hält auch bei manueller Zugkraft stand.	☐	☐	
	Das Innere ist sauber und frei von Fremdkörpern oder Desinfektionsmittelrückständen.	☐	☐	
	Optimale Festigkeit der Nähte oder Verankerungssysteme, mit denen die Schnalle am Gurtband befestigt ist.	☐	☐	
Klemmen mit TSL-Schließsystemen	Keine Abnutzung, Risse oder geometrischen Verformungen. Entfernung von Schmutz, Fremdkörpern oder Desinfektionsmittel aus dem Gehäuse der ScoopEXL-Krankentrage.	☐	☐	
	Reibungslose Bewegung der beweglichen Teile. Die Verriegelungshebel und die sekundären Sicherheitssysteme rasten automatisch mit guter Rückstellkraft ein.	☐	☐	
	Kein ungewöhnliches oder millimetergenaues mechanisches Spiel (Verschleiß der inneren Bolzen). Klemmenkörper fest verankert und Befestigungen fest angezogen.	☐	☐	
	Die Schaufelhälften der ScoopEXL lassen sich leichtgängig einführen, rasten vollständig mit einem mechanischen Rastmechanismus ein (aktive TSL-Verriegelung) und halten bei manueller Zugkraft.	☐	☐	

Inspektionsprotokoll (2 von 2)

Hauptbereich Komponente	Maßnahmen zur Inspektion und Überprüfung	Ergebnis		Anmerkungen Korrekturmaßnahmen
		Konform	Nicht konform	
Halterungen der Seitenbü- gel	Keine Risse (Mikrorisse), geometrischen Verfor- mungen, Anzeichen von Metallermüdung oder Verschleiß der Bauteile an den Verankerungspunk- ten am Rahmen.	☐	☐	
	Maximale Stabilität der Halterungen an der Trag- konstruktion; Befestigungselemente fest angezo- gen ohne Lockerung oder Spiel.	☐	☐	
	Führungen frei von Staub oder Desinfektionsmit- tel. Reibungsloses Öffnen und Schließen ohne Blockaden oder ungewöhnliche Reibung.	☐	☐	
	Keine Fremdkörper (Steine, Erde, Rückstände) in den Aussparungen der Halterungen. Der Rahmen jedes Seitenbügels lässt sich vollständig in die seit- liche Aussparung einsetzen und widersteht einem leichten Zug nach oben.	☐	☐	
Aufblasbare Matratze	Keine Schnitte, Abriebspuren, Verformungen, Quetschungen oder verfärbte Stellen.	☐	☐	
	Langsamlecktest (4–6 Std. / über Nacht): Kein ma- kroskopischer Druckabfall oder Zusammenfallen nach dem statischen Test bei entlastetem Gerät (Suche nach Mikroleckagen).	☐	☐	
	Ventil, Anschluss und Luftzufuhrschläuche sind in- takt, sauber und völlig frei von Rissen im Gummi.	☐	☐	
	Keine Ablagerungen, Verunreinigungen oder Ver- krustungen in schwer zugänglichen Bereichen oder Zwischenräumen.	☐	☐	

Unterschrift des Rettungshelfers _____

16. ANLAGEN

16.1 Entsorgungserklärung

ERKLÄRUNG ANSTELLE DER BERÜHMTHEIT

(Art. 47 Präsidialerlass Nr. 445 vom 28. Dezember 2000)

Der/Die Unterzeichnete _____

Geboren in _____ () am _____

Wohnhaft in _____ Straße : _____ Ort / Bundesland / Postleitzahl: _____

Steueridentifikationsnummer _____

In der Eigenschaft als (z. B. Eigentümer/gesetzlicher Vertreter/Privatperson) _____

des Unternehmens/Studios (falls zutreffend) _____

ERKLÄRT SICH IN EIGENER VERANTWORTUNG

dass das folgende Medizinprodukt außer Betrieb genommen und zur Entsorgung bestimmt ist:

- Gerätetyp: _____
- Marke und Modell: _____
- Seriennummer: _____
- CND-Code (falls bekannt): _____

WEITERES BESTÄTIGT, DASS:

Das Gerät ist unbrauchbar geworden seit (zutreffendes ankreuzen):

- ☐ Technischer Fehler, der nicht behoben werden kann / unwirtschaftlich ist.
- ☐ Technologische Veralterung.
- ☐ Ablauf der Gültigkeits-/Sicherheitsfrist.

Das Gerät wurde außer Betrieb gesetzt und von potenziell gefährlichen oder infektiösen Teilen befreit (gegebenenfalls nach einer Dekontamination).

Die Entsorgung erfolgte (bzw. wird erfolgen) gemäß den geltenden Rechtsvorschriften (Gesetzesdekret 152/2006 und nachfolgende Änderungen):

- ☐ Durch Abgabe an ein autorisiertes Recyclingzentrum (WEEE).
- ☐ Über ein spezialisiertes Unternehmen (fügen Sie gegebenenfalls das FIR-Formular bei).

Der Unterzeichner ist sich der in Artikel 76 des Präsidialdekrets 445/2000 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen für den Fall falscher Erklärungen bewusst.

Ort und Datum: _____ Unterschrift: _____

(Fügen Sie eine Kopie Ihres Ausweisdokuments bei)



Ferno s.r.l.

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

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon +39 0516860028

Mail info.it@ferno.com

Internet www.ferno.it

Ferno s.r.l.

Zweigstelle in Savosa
Via Tesserete, 67

6942 - Savosa - SCHWEIZ

Telefon +41 (0) 412596000

Mail info.ch@ferno.com

Internet www.ferno-schweiz.ch