



FR

Instructions d'utilisation

Cortex Surface Extender



FR – Instructions originales



SE-FR-MU-240726





Il est obligatoire de consulter les
Instructions d'utilisation.

Identification du dispositif

Nom commercial du dispositif	CORTEX SURFACE EXTENDER
Numéro de modèle et de catalogue	REF 21-00066
Classe de risque	Classe I au sens du Règlement (UE) 2017/745
Description du dispositif	Accessoire composé de plusieurs éléments : • Colliers avec accrochage TSL • Supports latéraux pour barrières • Matelas gonflable • Pompe de gonflage électrique avec accouplement • Kit de réparation • Rallonges réglables pour sangles
Usage prévu	Ce kit permet d'augmenter la surface latérale de la civière. Il sert à faciliter le transport des patients bariatriques. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement avec la civière ScoopEXL sur la civière Cortex. Son utilisation est réservée au personnel qualifié.

Données du Fabricant



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

Téléphone (numéro vert pour l'Italie) 800 501 711

Téléphone (+39) 0516860028

E-mail info.it@ferno.com

Internet www.ferno.it

Conformité réglementaire



Tous les produits commercialisés par Ferno sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux.

Pour de plus amples informations, consulter le site **www.ferno.it**

Index des révisions

Code du document	Date de publication	Description des modifications	Langue
SE-FR-MU-240726	24/07/2026	Première édition	Français

1. Sommaire

1. Introduction et informations générales	4	6. Préparation à l'utilisation et retrait	23
1.1 Informations sur le présent document (objet, conservation et propriété).....	4	6.1 Configuration de la civière Cortex	23
1.2 Définitions	5	6.2 Préparation et ancrage de la civière ScoopEXL	24
1.3 Conventions graphiques et messages de sécurité.....	6	6.3 Positionnement du matelas	24
1.4 Orientation.....	6	6.4 Gonflage du matelas	25
1.5 Limitation de responsabilité et conditions de garantie	7	6.5 Raccordement des rallonges de sangles ..	26
1.6 Réclamations	8	7. Utilisation	27
1.7 Autorisation de retour.....	8	7.1 Vérifications avant utilisation	27
1.8 Assistance Technique Ferno et signalement d'incidents graves	8	7.2 Positionnement du Patient	28
1.9 Étiquettes et légende des symboles.....	9	7.3 Dégonflage du matelas	28
1.10 Avertissements généraux de sécurité ..	11	7.4 Mode veille à bord	29
2. Usage prévu et spécifications d'utilisation..	12	7.5 Retrait du dispositif	29
2.1 Objectif.....	12	8. Nettoyage et désinfection.....	30
2.2 Indication médicale.....	12	9. Entretien	32
2.3 Bénéfice clinique attendu	12	9.1 Inspections.....	33
2.4 Population de Patients	12	9.2 Réparation du matelas	34
2.5 Contre-indications et effets indésirables ..	12	9.3 Entretien annuel et réparations	34
2.6 Profil opérationnel.....	12	10. Demande de pièces de rechange.....	35
2.7 Combinaisons et compatibilité.....	12	11. Conservation et stockage	36
2.8 Conditions requises pour une utilisation normale	13	12. Durée de vie utile et élimination	37
2.9 Utilisation incorrecte et comportements interdits	14	13. Risques résiduels.....	38
3. Description.....	15	14. Inconvénients, causes et remèdes.....	39
3.1 Principe de fonctionnement.....	15	15. Registres	40
3.2 Composants fournis.....	15	15.1 Registre des cours de formation	40
3.3 Composants non fournis	15	15.2 Registre des inspections (1 sur 2)	41
3.4 Pièces principales	16	16. Pièces jointes	43
4. Spécifications techniques	21	16.1 Déclaration d'élimination	43
5. Exigences et formation de l'Opérateur.....	22		
5.1 Profil de l'Opérateur	22		
5.2 Formation et entraînement.....	22		

1. INTRODUCTION ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Informations sur le présent document (objet, conservation et propriété)

Objet et contenu des Instructions d'utilisation



Il est obligatoire de consulter les Instructions d'utilisation.

IMPORTANT

Le présent document fournit exclusivement des informations techniques et opérationnelles concernant le bon fonctionnement, l'utilisation en toute sécurité et l'entretien du dispositif. Il ne constitue pas un manuel de protocoles médicaux.

Ces Instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif « **Cortex Surface Extender** » produit par le Fabricant **Ferno S.r.l.**

- Le contenu est destiné aux Opérateurs techniques et au Personnel de service formé par le Fabricant.
- Ce document décrit les caractéristiques et la destination d'utilisation du dispositif.
- Ce document fournit des informations relatives à la sécurité de l'Opérateur, du Patient et du Personnel de service.
- Ces Instructions couvrent l'ensemble du cycle de vie du dispositif.

Conservation des Instructions d'utilisation

- Conserver les Instructions d'utilisation à proximité du dispositif afin de pouvoir les consulter immédiatement.
- Conserver ce document dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.
- En cas de perte ou de détérioration, télécharger une copie des Instructions d'utilisation sur le site **www.ferno.it** ou contacter le Service d'Assistance Technique Ferno.
- Les Instructions d'utilisation doivent accompagner le dispositif en cas de changement de propriétaire.

IMPORTANT

La configuration de certaines pièces illustrées ou décrites dans le présent document peut différer de celle du produit réel, fabriqué selon des exigences ou des protocoles opérationnels spécifiques. Dans ces cas, certaines descriptions, références ou procédures peuvent avoir un caractère générique, tout en restant valables et applicables au dispositif.

Mise à jour des informations de sécurité

- Le Fabricant surveille en permanence la sécurité du dispositif après sa vente.
- Le Fabricant communique à l'Organisme compétent toute mise à jour pertinente pour la protection de la santé.
- Le Fabricant met à jour les Instructions d'utilisation en cas de modifications techniques ou réglementaires.
- En cas de doute, l'utilisateur doit consulter le site web du Fabricant pour s'assurer qu'il dispose de la version la plus récente des Instructions d'utilisation correspondant à son modèle.

Propriétés des informations



INTERDIT

Il est interdit de reproduire le présent document, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite du Fabricant.

Les présentes Instructions d'utilisation ainsi que les droits relatifs au dispositif (brevets, conception et fabrication) sont la propriété de **Ferno S.r.l.**

Toute reproduction, vente ou utilisation non autorisée est interdite.

Les droits cédés à des tiers ou ne relevant pas de la propriété du fournisseur sont exclus.

1.2 Définitions

Terme	Définition
Bénéfice clinique attendu	Effet positif du dispositif sur la santé du Patient.
Capacité de charge maximale	Charge maximale que le dispositif peut supporter en toute sécurité sans se rompre.
Usage prévu	Finalité médicale et clinique pour laquelle le dispositif a été conçu, fabriqué et mis sur le marché par le Fabricant.
Désinfection	Traitement visant à éliminer les micro-organismes pathogènes présents sur le dispositif à l'aide d'agents chimiques ou physiques spécifiques, afin de garantir un niveau de sécurité hygiénique approprié.
Équipements de protection individuelle (EPI)	Équipements portés ou utilisés par l'Opérateur pour se protéger contre les risques sanitaires ou de sécurité lors de l'utilisation du dispositif.
Incident	Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques du dispositif.
Incident grave	Événement entraînant le décès ou une aggravation grave de l'état de santé d'un Patient ou d'une autre personne.
Organisme responsable	Entité responsable de l'utilisation et de l'entretien du dispositif médical.

Terme	Définition
Fabricant	Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif, ou qui le fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf, et qui le commercialise en y apposant son nom ou sa marque commerciale.
Patient	Personne qui tire un bénéfice clinique du dispositif.
Personnel de service	Personne mandatée par l'Organisation responsable pour effectuer l'entretien préventif du dispositif. Cette personne possède la formation technique nécessaire pour effectuer les opérations décrites par le Fabricant.
Risque	Combinaison de la probabilité qu'un dommage survienne et de la gravité de ce dommage.
Opérateur	Personne qui utilise le dispositif conformément aux compétences définies par le Fabricant.
Durée de vie utile	Période pendant laquelle le dispositif conserve les performances de sécurité prévues.

1.3 Conventions graphiques et messages de sécurité

Messages de sécurité

Les messages de sécurité contenus dans ces Instructions d'utilisation signalent des situations potentiellement dangereuses ou des informations essentielles pour l'utilisation correcte du dispositif.

Ces messages sont classés en **ATTENTION** et **IMPORTANT**, selon la gravité du risque et la nature de l'information.

ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour le Patient et l'Opérateur, ou causer des dommages matériels au dispositif.

IMPORTANT

Fournit des informations essentielles pour garantir l'utilisation correcte du dispositif et pour prévenir tout dommage, dysfonctionnement ou erreur d'entretien.

Messages d'interdiction

Les messages d'**INTERDICTION** contenus dans ces Instructions d'utilisation indiquent des actions que l'Opérateur ne doit pas effectuer, car elles pourraient compromettre :

- La sécurité du Patient et/ou de l'Opérateur.
- Les performances du dispositif.
- La conformité réglementaire.

INTERDICTION

Indique une action qui ne doit pas être effectuée, car elle peut compromettre la sécurité du Patient et de l'Opérateur, ainsi qu'endommager le dispositif.

1.4 Orientation

Les présentes Instructions d'utilisation utilisent des repères spatiaux pour décrire le dispositif.

Se reporter à l'illustration ci-dessous pour identifier correctement :

- Côté pieds.
- Côté tête.
- Côté gauche.
- Côté droit.



1.5 Limitation de responsabilité et conditions de garantie

Les produits Ferno sont garantis exempts de vices de fabrication pour une période de **24 mois** à compter de la date indiquée sur le document de transport de Ferno S.r.l. Au cours de la période de validité de la garantie, la réparation et/ou le remplacement gratuit de toutes les pièces défectueuses pour des raisons de production seront effectués, à l'exclusion des coûts de main-d'œuvre ou de tout déplacement, transport et emballage.

La garantie ne couvre pas :

- Tous les consommables ou composants soumis à une usure liée à l'utilisation normale du produit.
- Toutes les pièces généralement soumises à un frottement par glissement ou par roulement (roulements, balais, patins, chenilles, etc.).
- Les pièces potentiellement sujettes à l'oxydation ou à la corrosion (contacts en cuivre ou en alliages métalliques, équipements mécaniques).

Sur les dispositifs neufs, les finitions extérieures (gelcoat/résine, peinture, peinture en poudre, autocollants, rubans, inscriptions, etc.) sont garanties pendant **90 jours**.

Les réparations sont effectuées par des techniciens formés au siège de Ferno S.r.l. situé Via Zallone 26 - 40066 Pieve di Cento (BO) ou chez le Client sur rendez-vous pris avec le Service Clients de Ferno S.r.l.

Les interventions techniques effectuées au siège du client doivent être convenues et prévoient une participation aux frais engagés et documentés sur demande.

Pour des informations sur les tarifs se référant aux interventions techniques contacter le service compétent Ferno S.r.l.

Les réparations sont garanties pendant **6 mois** à compter de la date de réparation. Cette garantie n'est applicable que si le produit est utilisé conformément à ces Instructions d'utilisation remises avec le produit. Un usage impropre et des négligences annulent cette garantie.

La période de garantie court de la date à laquelle le produit est expédié par Ferno S.r.l. ; les frais d'expédition ne sont pas couverts par cette garantie. Ferno S.r.l. n'est pas responsable des dommages causés lors du transport ou liés à une utilisation inappropriée du produit.

Les produits vendus par Ferno S.r.l. ne portant pas la marque Ferno conservent les garanties d'origine du Fabricant du produit. Ferno S.r.l. ne propose pas d'extension de garantie par rapport à la période de garantie du Fabricant du produit ; Ferno S.r.l. décline toute responsabilité pour les produits fabriqués par des tiers.

Conditions et limitations de la garantie

Si un produit s'avère défectueux, Ferno S.r.l. le réparera, le remplacera ou remboursera son prix d'achat. En aucun cas, Ferno S.r.l. n'est responsable pour un montant supérieur au prix de vente du produit. L'acheteur accepte ces conditions pour tous les types de dommages. Ferno S.r.l. n'offre aucune autre garantie, expresse ou implicite, et n'assure aucune garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier sur le produit ou sur les produits de tiers.

En cas de violation de la garantie limitée, toute action en justice doit être archivée dans l'année de la date à laquelle la violation a été ou aurait dû être découverte. Ferno S.r.l. se réserve le droit d'annuler la garantie des produits vendus :

- Si les étiquettes ou les plaques portant la marque du Fabricant et le numéro de série ou la matricule ont été effacées ou enlevées.
- Si le produit a subi des modifications, des réparations et/ou des traitements non autorisés par Ferno.
- Si le produit a été utilisé d'une manière incompatible avec les Instructions d'utilisation données et/ou à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu.

Ferno S.r.l. décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ne respectant pas les Instructions d'utilisation et l'usage prévu du dispositif.

Dans les cas non couverts par la garantie, Ferno ne prend pas en charge les frais de transport pour l'expédition et le retour du produit.

Demandes de garantie

Contactez immédiatement le Service Clients Ferno lorsqu'un produit qui semble être défectueux est reçu. Un Opérateur aidera le Client lors de la présentation de réclamations. Avant d'expédier un produit à Ferno S.r.l. demander l'autorisation au Service Clients Ferno.

1.6 Réclamations

Toutes les réclamations doivent être communiquées au vendeur ou au Service Clients Ferno S.r.l., dans les cinq jours suivant la réception du produit ou le constat d'un défaut.

Les réclamations ou les contestations concernant un seul produit n'exonèrent pas l'acheteur de l'obligation de retirer et de payer les autres produits inclus dans la même commande, sauf accord contraire avec le vendeur.

1.7 Autorisation de retour

Aucun retour ne sera accepté sans autorisation préalable de Ferno S.r.l.

Les produits retournés pour des raisons commerciales ou pour des raisons non découlant de défauts de conformité du produit ne seront acceptés qu'après vérification de leur état par le personnel qualifié de Ferno S.r.l.

1.8 Assistance Technique Ferno et signalement d'incidents graves

Pour toute information ou assistance concernant l'utilisation, l'entretien ou pour commander des pièces de rechange, contacter **Ferno S.r.l.** Afin de faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro de série du produit dans toute communication écrite.

Téléphone (numéro vert pour l'Italie)	800 501 711
Téléphone	(+39) 0516860028
E-mail	assistenza.it@ferno.com
Internet	www.ferno.it

En cas d'incident grave relatif au dispositif, contacter sans délai **Ferno S.r.l.** et l'**Autorité compétente** du pays membre où l'utilisateur est établi :

E-mail :	eu-regulatory.it@ferno.com
Site web assistance - Ferno SOS	www.fernosos.it
Téléphone	+39 051 6860028

1.9 Étiquettes et légende des symboles

Les étiquettes (d'identification, d'avertissement et d'ins-tructions) présentes sur le dispositif contiennent des in- formations essentielles pour la sécurité et la traçabilité. La légende des symboles figure dans les pages suivantes.

⚠ ATTENTION

Conserver les étiquettes intactes et parfaitement li- sibles. Leur absence, leur détérioration ou leur illisi- bilité peuvent entraîner une mauvaise utilisation du dispositif, avec pour conséquence un risque de bles- sures graves pour le Patient ou les Opérateurs.

⊘ INTERDICTION

Il est strictement interdit de retirer, de recouvrir, d'altérer ou de modifier les étiquettes présentes sur le dispositif.

⚠ ATTENTION

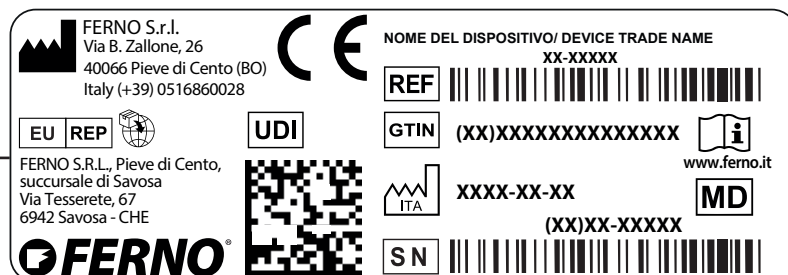
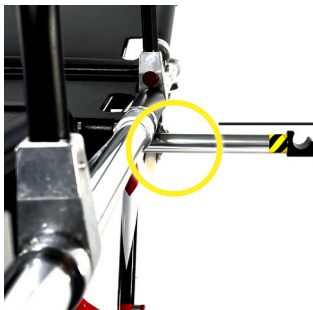
Vérifier régulièrement que toutes les étiquettes sont bien présentes et parfaitement lisibles. En cas d'éti- quettes manquantes, détériorées ou illisibles, il est obligatoire de contacter le Service d'Assistance Tech- nique Ferno pour demander leur remplacement par des étiquettes d'origine.

Étiquettes d'identification

L'étiquette identifie le dispositif et le Fabricant.

Elle comporte les informations nécessaires à une utiliza- tion en toute sécurité ainsi que les marques de confor- mité.

Étiquette à proximité du support latéral du dispositif



Étiquette sur l'emballage primaire du dispositif



Étiquettes d'avertissement et d'instructions

Des éléments graphiques sont apposés sur le dispositif afin de prévenir les risques potentiels pour l'utilisateur et de fournir les indications nécessaires à une utilisation correcte, sûre et efficace du produit.

Étiquette	Description
	Danger de nature mécanique



Légende des symboles

Symbole	Description
	Marquage CE
	Obligation de lire les Instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date et lieu de fabrication
	Tenir à l'écart de l'humidité
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Consulter les Instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Symbole	Description
	Importateur
	Code GTIN (Global Trade Item Number ou Numéro d'article commercial mondial)
	Indication dispositif médical
	Numéro de série
	Identification unique du dispositif
	Numéro de catalogue
	GS1 - Data Matrix
	Danger d'écrasement
	Indication limite d'extension / Fin de course
	Indication présence d'un encombrement latéral
	Obligation d'utilisation par au moins deux Opérateurs qualifiés
	Capacité de charge en livres (lb), kilogrammes (kg) et stones (st)

1.10 Avertissements généraux de sécurité

- Le présent document fournit exclusivement des instructions d'utilisation et d'entretien du dispositif. Il ne constitue pas un manuel de protocoles médicaux.
- Lire intégralement le présent document avant toute utilisation, tout réglage ou toute intervention d'entretien.
- Conserver le présent document dans un endroit accessible à l'ensemble du personnel formé.
- L'utilisation et l'entretien sont réservés exclusivement à un personnel formé et qualifié, conformément aux prescriptions du Fabricant et comme indiqué dans « 5. Exigences et formation de l'Opérateur ». Il est obligatoire de documenter la formation suivie par le personnel.
- N'utiliser le dispositif que si l'on a suivi une formation spécifique sur le *CORTEX SURFACE EXTENDER*. Il est interdit de l'utiliser en se basant uniquement sur l'expérience acquise avec des produits similaires.
- Utiliser le dispositif exclusivement pour l'usage prévu par le Fabricant, en respectant les spécifications d'utilisation prescrites dans « 2. Usage prévu et spécifications d'utilisation ».
- L'utilisation est réservée à au moins deux Opérateurs qualifiés et formés.
- L'utilisation est autorisée uniquement au personnel majeur présentant une aptitude physique et mentale adéquate.
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux protocoles de secours locaux. En cas de doutes opérationnels, les spécifications techniques et les limites de sécurité indiquées par le Fabricant font foi.
- Respecter la charge maximale prévue de 250 kg. Répartir le poids du Patient de manière uniforme.
- S'assurer impérativement que le Patient est correctement attaché au dispositif à l'aide des sangles prévues à cet effet pendant toute la durée du transport.
- En cas d'anomalies, de pièces endommagées, de composants usés ou en cas de doutes sur le fonctionnement, mettre immédiatement le dispositif hors service. Contacter le Fabricant pour la remise en état.
- Nettoyer et désinfecter le dispositif après chaque utilisation, avant le stockage et conformément aux instructions fournies par le Fabricant dans le chapitre « 8. Nettoyage et désinfection ».
- Le Fabricant garantit la stabilité, les performances et la sécurité uniquement en cas d'utilisation avec la civière à chargement automatique Cortex et la civière modèle ScoopEXL. Se reporter au paragraphe « 2.7 Combinaisons et compatibilité ».
- Avant de charger le Patient, s'assurer que tous les systèmes de verrouillage mécanique du dispositif sont parfaitement enclenchés et correctement mis en place.

2. USAGE PRÉVU ET SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION

2.1 Objectif

Le dispositif est conçu pour augmenter la surface utile de la civière afin de permettre le transport confortable et sûr d'un Patient, en particulier lors d'opérations d'urgence ou de secours.

2.2 Indication médicale

Le dispositif est destiné aux Patients à mobilité réduite, incapables de marcher de manière autonome ou en état d'inconscience, après évaluation clinique par l'Opérateur.

2.3 Bénéfice clinique attendu

L'élargissement de la surface d'appui stabilise la civière ScoopEXL sur la civière Cortex. Cette action élimine les mouvements oscillatoires du Patient bariatrique. Le dispositif réduit le risque de chutes latérales et prévient les lésions par compression tissulaire.

2.4 Population de Patients

Le dispositif est conçu pour être utilisé avec des Patients bariatriques (adultes ou enfants), à mobilité réduite ou nulle, qui ont besoin d'un soutien latéral accru.

2.5 Contre-indications et effets indésirables

Sur la base de l'analyse des risques effectuée et des données cliniques disponibles, aucune contre-indication spécifique ou effet secondaire connu n'a été identifié dans le contexte de l'usage prévu du dispositif.

2.6 Profil opérationnel

Son utilisation est prévue en milieu hospitalier et extra-hospitalier (EMS - Emergency Medical Services).

2.7 Combinaisons et compatibilité

⚠ ATTENTION

Le Fabricant garantit la stabilité, les performances et la sécurité uniquement pour les combinaisons officiellement validées. Toute utilisation de combinaisons non approuvées entraîne l'annulation de la garantie et peut compromettre les exigences de sécurité du dispositif.

Le produit est conçu pour fonctionner exclusivement en combinaison avec les dispositifs suivants (non fournis) :

- Civière à chargement automatique, modèle **Cortex**, équipée de supports latéraux pour les barrières et de colliers avec accrochage TSL (montés par le Fabricant). Si la civière n'est pas équipée des éléments prévus, contacter le Service d'Assistance Technique Ferno.



- Civière modèle **ScoopEXL**



2.8 Conditions requises pour une utilisation normale

L'utilisation normale du dispositif ne se limite pas à son application clinique, mais englobe toutes les opérations nécessaires pour garantir sa sécurité et son bon fonctionnement avant, pendant et après son utilisation. Le tableau suivant résume les exigences essentielles et renvoie aux chapitres correspondants pour les procédures opérationnelles que l'Opérateur et l'Organisme responsable sont tenus de respecter.

Élément de l'utilisation normale	Exigence associée	Référence au chapitre
Profil de l'Opérateur	Possession des qualifications et compétences spécifiées	« 5. Exigences et formation de l'Opérateur »
Préparation	Configuration correcte du dispositif avant utilisation	« 6. Préparation à l'utilisation et retrait »
Inspection visuelle	Intégrité structurelle et absence de dommages ou d'usure avant utilisation	« 7.1 Vérifications avant utilisation »
Utilisation clinique	Positionnement du Patient	« 7.2 Positionnement du Patient »
Retrait	Retrait correct du dispositif	« 6. Préparation à l'utilisation et retrait »
Reconditionnement	Nettoyage et désinfection du dispositif après chaque utilisation	« 8. Nettoyage et désinfection »
Entretien	Réalisation des contrôles périodiques et de l'entretien prévu	« 9. Entretien »
Conservation et stockage	Conditions de conservation et de stockage du dispositif	« 11. Conservation et stockage »
Élimination	Modalités d'élimination du dispositif en fin de vie	« 12. Durée de vie utile et élimination »
Registres	Traçabilité des actions effectuées et vérification de la conformité aux exigences de sécurité	« 15. Registres »

2.9 Utilisation incorrecte et comportements interdits

Voici les utilisations inappropriées, les modifications arbitraires et les comportements susceptibles de compromettre la sécurité du dispositif, l'intégrité physique du Patient et de l'Opérateur ou l'efficacité des performances prévues.

ATTENTION

Le respect des spécifications et des interdictions figurant dans les présentes Instructions d'utilisation est obligatoire. Toute utilisation non conforme dégage le Fabricant de toute responsabilité civile et pénale en cas de dommages causés à des personnes ou à des biens.

INTERDICTION

- Il est interdit de l'utiliser à des fins autres que celles prévues par le Fabricant.
- Il est interdit de l'utiliser sans avoir lu, compris et assimilé intégralement les présentes Instructions d'utilisation.
- Il est interdit au personnel non autorisé et n'ayant pas reçu une formation adéquate de l'utiliser.
- Il est interdit de l'utiliser en se basant exclusivement sur l'expérience acquise avec des produits similaires.
- Il est interdit au personnel mineur de l'utiliser.
- Il est interdit au personnel présentant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites de l'utiliser.
- Il est interdit au personnel sous l'effet de substances susceptibles d'altérer l'attention et la vivacité des réflexes de l'utiliser.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif si les contrôles préalables à l'utilisation n'ont pas été effectués ou n'ont pas abouti à un résultat positif.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif pour le transport d'objets, d'animaux ou de charges autres que les Patients désignés.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif comme système de levage autonome.
- Il est interdit de l'utiliser si les supports latéraux ne sont pas installés, complètement déployés et verrouillés.
- Il est interdit de l'utiliser si le cadre de chaque barrière n'est pas correctement verrouillé dans la rainure du support correspondant.

INTERDICTION

- Il est interdit de l'utiliser si les deux moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL ne sont pas correctement fixées aux colliers.
- Il est interdit de l'utiliser si le matelas gonflable présente des fuites de pression ou des coupures.
- Il est interdit de l'utiliser en combinaison avec des dispositifs non autorisés par le Fabricant.
- Il est interdit de monter le matelas à l'envers ou avec l'orientation tête-pieds inversée.
- Il est interdit de positionner les tuyaux d'injection d'air vers le haut.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif si les trous centraux du matelas ne sont pas parfaitement couplés au velcro.
- Il est interdit de l'utiliser si le matelas gonflable ne comble pas entièrement l'espace en hauteur entre la civière ScoopEXL et le matelas de la civière Cortex.
- Il est interdit de charger le dispositif au-delà de la capacité maximale prévue de 250 kg.
- Il est interdit de laisser le Patient sans surveillance, même s'il est correctement attaché avec les sangles.
- Il est interdit de l'utiliser avec un Patient sans avoir correctement installé et réglé les sangles et les rallonges.
- Il est interdit de l'utiliser en présence de dommages visibles ou d'anomalies.
- Il est interdit de l'utiliser sans avoir procédé au nettoyage et à la désinfection entre deux utilisations sur des Patients.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif de manière prolongée ou inappropriée en dehors des phases opérationnelles du secourisme.
- Il est interdit d'utiliser des accessoires ou des pièces de rechange non agréés par le Fabricant.
- Il est interdit d'effectuer des opérations d'entretien avec le Patient à bord.
- Il est interdit d'apporter des modifications au dispositif ou d'effectuer des réparations de son propre chef.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif sans avoir effectué l'entretien prévu, selon les délais indiqués par le Fabricant.

3. DESCRIPTION

3.1 Principe de fonctionnement

Le dispositif agrandit mécaniquement la surface d'appui de la civière principale.

L'agrandissement de la surface de chargement s'effectue par l'extension manuelle de deux supports latéraux, sur lesquels les barrières de la civière Cortex sont positionnées et verrouillées.

Une fois ouvertes, ces barrières servent de base structurelle pour soutenir les deux moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL. Chaque moitié longitudinale est solidement fixée aux colliers du dispositif grâce au système de fermeture TSL. La configuration est complétée par un matelas gonflable à deux chambres, placé sur la civière ScoopEXL ; les tuyaux d'injection d'air intégrés relient les chambres entre elles afin d'uniformiser la pression. Le gonflage du matelas et de ses coussins s'effectue en branchant le raccord de la pompe rechargeable USB à la vanne d'admission.

IMPORTANT

Le dispositif ne dispose pas d'accessoires supplémentaires commercialisés séparément.

3.2 Composants fournis

Le dispositif est fourni avec les composants suivants.

Composant	Quantité (n°)
Colliers avec système d'accrochage TSL (préinstallés sur la civière Cortex).	4 (2 par côté)
Supports latéraux (préinstallés sur la civière Cortex)	2 (un par côté)
Matelas gonflable à deux chambres indépendantes	1
Pompe de gonflage rechargeable par USB	1
Accouplement	1
Raccord accouplement	1
Kit de réparation	1
Rallonges réglables pour sangles	4

3.3 Composants non fournis

Les composants suivants ne sont pas inclus dans la livraison standard du dispositif :

- Civière modèle ScoopEXL.
- Civière modèle Cortex.

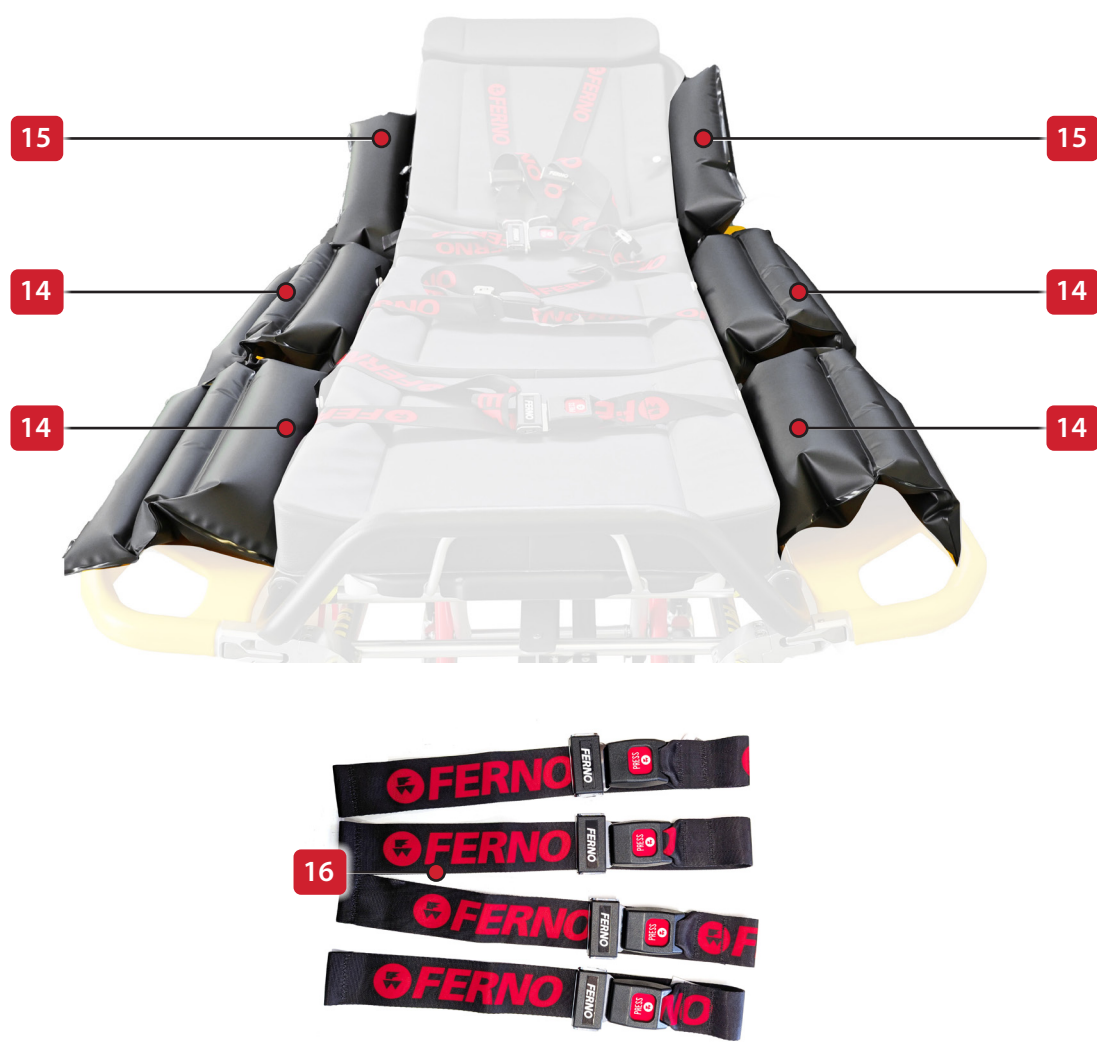
3.4 Pièces principales



Référence	Pièce
1	Colliers avec accrochage TSL
2	Supports latéraux pour barrières



Référence	Pièce
3	Vanne d'injection d'air
4	Tuyaux d'injection d'air
5	Pompe électrique de gonflage et de dégonflage
6	Accouplement
7	Raccord accouplement
8	Raccordement gonflage
9	Raccordement dégonflage
10	LED lumineuses
11	Bouton d'actionnement
12	Port de recharge USB



Référence	Pièce
14	Coussins à trois chambres (Matelas gonflable à deux chambres)
15	Coussins à chambre unique (Matelas gonflable à deux chambres)
16	Rallonges réglables pour les sangles de civière

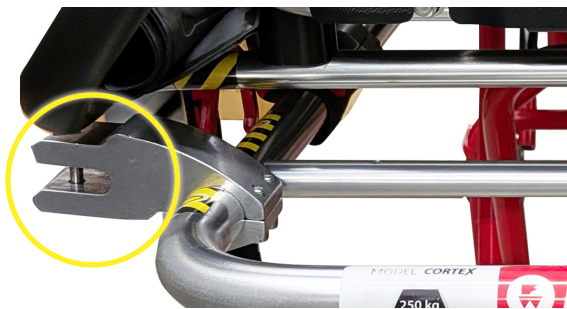
Colliers avec accrochage TSL (Twin Slot Lock)

INTERDICTION

Il est interdit d'installer les colliers avec accrochage TSL soi-même ou par l'intermédiaire de l'aménageur. Les colliers doivent être installés exclusivement par un technicien agréé par le Fabricant. En cas de besoin de montage ou de reconfiguration, contacter sans délai le Service d'Assistance Technique Ferno.

Les colliers avec accrochage TSL, montés sur le cadre de la civière modèle Cortex, constituent le système mécanique intégré de fixation. Ce système garantit une connexion rigide et stable entre les dispositifs pendant les opérations de secours.

- **Fonction principale** : ils relient la surface de l'extenseur Cortex à la structure tubulaire de la civière ScoopEXL.
- **Mécanisme Twin Slot Lock** : ils utilisent un profil à double fente géométrique pour un enclenchement rapide.
- **Auto-centrage** : ils alignent automatiquement les composants lors de la phase d'accouplement mécanique.
- **Verrouillage de sécurité** : ils empêchent le déverrouillage accidentel de la civière, même en cas de fortes sollicitations.



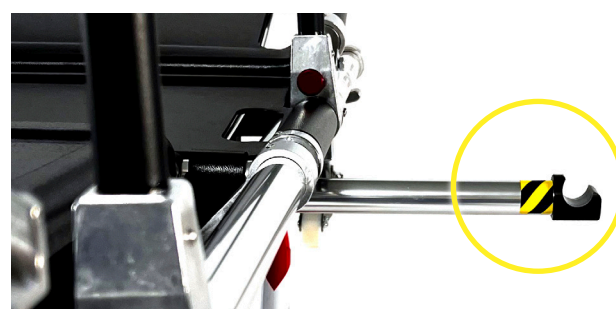
Supports latéraux pour barrières

INTERDICTION

Il est interdit d'installer les supports latéraux pour barrières soi-même ou par l'intermédiaire de l'aménageur. Les supports doivent être installés exclusivement par un technicien agréé par le Fabricant. En cas de besoin de montage ou de reconfiguration, contacter sans délai le Service d'Assistance Technique Ferno.

Les supports latéraux pour barrières sont des composants structurels montés par le Fabricant directement sur le cadre de la civière modèle Cortex. Ils permettent de maintenir les barrières latérales en place en toute sécurité pendant le transport du Patient.

- **Fonction principale** : ils permettent de positionner en toute sécurité la civière ScoopEXL sur la civière modèle Cortex et soutiennent les barrières latérales de la civière.
- **Géométrie à emboîtement** : ils sont dotés de logements renforcés pour un verrouillage rapide et rigide des barrières.
- **Mécanisme escamotable** : ils peuvent être repliés manuellement lorsque le dispositif n'est pas utilisé.



Pompe électrique de gonflage et de dégonflage

IMPORTANT

Pour plus d'informations sur les caractéristiques techniques et le mode de fonctionnement de la pompe électrique, consulter les Instructions d'utilisation fournies avec l'accessoire.

- **Rechargeable** : la pompe est rechargeable via USB.
- **Double fonction** : la pompe permet de gonfler et de dégonfler rapidement le matelas.



Matelas gonflable

Le matelas, fabriqué dans un matériau résistant aux coupures, est équipé de deux coussins latéraux gonflables indépendants destinés à soutenir le Patient.

- **Coussins** : chaque côté comporte deux coussins gonflables à trois chambres à air et un coussin à chambre unique.
- **Vannes d'injection** : les vannes de gonflage sont situées, une de chaque côté, sur le coussin à chambre unique.
- **Répartition de l'air** : les tuyaux d'injection relient les coussins entre eux afin de répartir l'air à l'intérieur.
- **Fonction de dégonflage** : la même vanne de gonflage permet d'aspirer entièrement l'air pour fermer le matelas.
- **Système de stockage rapide** : les boutons-pression intégrés permettent de replier les coussins dégonflés directement sur le cadre.
- **Système de centrage** : les trous situés dans la partie centrale facilitent le positionnement du dispositif et son alignement avec le velcro du matelas de la civière modèle Cortex.



Rallonges réglables pour sangles

Les rallonges sont conçues pour augmenter la longueur des sangles standard fournies avec la civière modèle Cortex, permettant ainsi une fixation correcte et sûre des Patients bariatriques.

Elles se composent d'un ruban (portant le logo FERNO) qui présente :

- D'un côté, une languette métallique à insérer dans la boucle de la sangle fournie avec la civière modèle Cortex.
- De l'autre côté, une boucle à laquelle fixer la languette métallique de la sangle fournie avec la civière modèle Cortex.



Kit de réparation

Le dispositif comprend un kit permettant de réparer rapidement les petites coupures ou les trous à la surface du matelas gonflable.



4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions d'utilisation environnementales

Température	-20 °C - +60 °C
Humidité relative maximale	≤ 85 %, sans condensation

Caractéristiques mécaniques et dimensionnelles

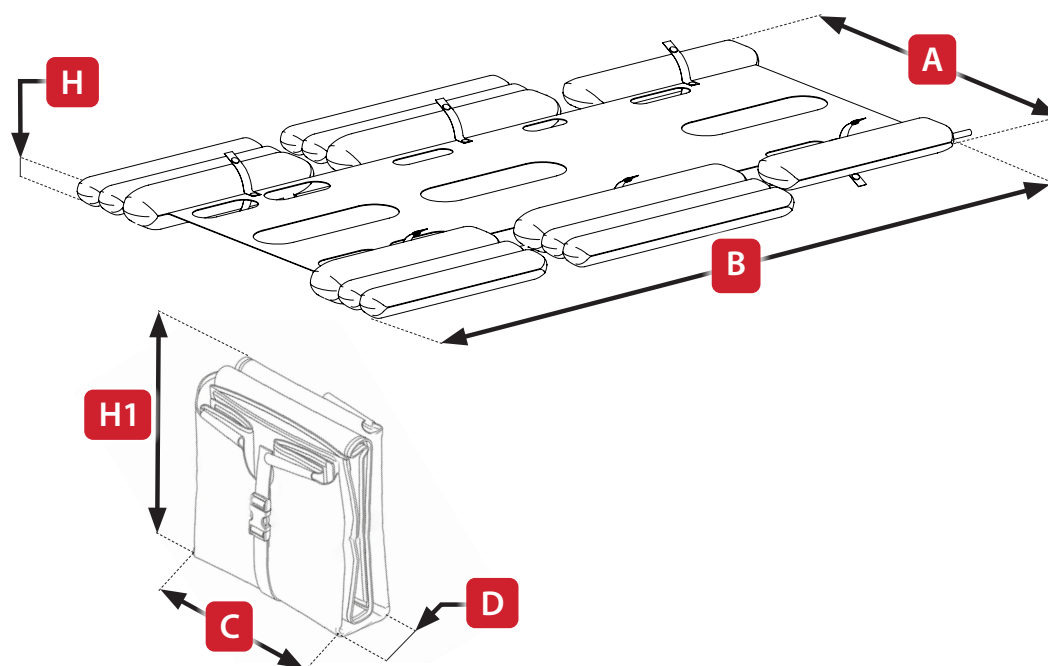
Poids La valeur comprend : le matelas, les colliers avec accrochage TSL, les supports latéraux pour barrières, 4 rallonges pour sangles et la pompe de gonflage	4,15 kg (6,94 lb)
Capacité de charge maximale	250 kg (551 lb)

Encombrement en configuration opérationnelle

Hauteur maximale (H)	90 mm (3,54 in)
Largeur maximale (A)	990 mm (39 in)
Profondeur maximale (B)	1570 mm (61,8 in)

Encombrement en configuration de stockage

Hauteur minimale (H1)	300 mm (11,8 in)
Largeur minimale (C)	500 mm (19,7 in)
Profondeur minimale (D)	100 mm (3,9 in)



5. EXIGENCES ET FORMATION DE L'OPÉRATEUR

5.1 Profil de l'Opérateur

L'opérateur doit remplir les conditions obligatoires suivantes pour utiliser le dispositif :

- Faire partie d'un Organisme responsable ou du personnel de santé qualifié.
- Être majeur.
- Être en bonne condition physique et mentale pendant l'utilisation du dispositif.
- Être capable de lire et de comprendre la langue dans laquelle sont rédigées les présentes Instructions d'utilisation.
- Interpréter correctement les symboles graphiques figurant sur le dispositif et dans les Instructions d'utilisation.

5.2 Formation et entraînement

L'Organisme responsable doit former correctement l'Opérateur avant toute utilisation, en mettant l'accent sur les aspects suivants :

- Application correcte et utilisation opérationnelle du dispositif.
- Modalités, fréquences d'entretien et inspections prévues.
- Protocoles de sécurité et de gestion des risques.
- Procédures de premiers secours liées à l'utilisation du dispositif.

ATTENTION

L'utilisation du dispositif est réservée à un personnel formé. Son utilisation par du personnel non formé peut entraîner des dysfonctionnements, des chutes du Patient et des blessures pour les Opérateurs.

- Il est obligatoire de lire les présentes Instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif en situation réelle.
- Il est obligatoire d'effectuer des simulations pratiques pour apprendre les manœuvres de manipulation.
- Il est obligatoire de prendre connaissance de tous les risques résiduels indiqués par le Fabricant avant toute utilisation.

IMPORTANT

Consigner chaque session de formation dans le registre prévu à cet effet, en remplissant le formulaire correspondant au paragraphe « 15.1 Registre des cours de formation ».

6. PRÉPARATION À L'UTILISATION ET RETRAIT

⚠ ATTENTION

- Toutes les opérations décrites sont réservées exclusivement aux Opérateurs formés ou au personnel de service.
- En l'absence de supports latéraux pour barrières et de colliers avec accrochage TSL, contacter le Service d'Assistance Technique Ferno pour en demander le montage. L'installation par soi-même ou par l'aménageur est strictement interdite.

IMPORTANT

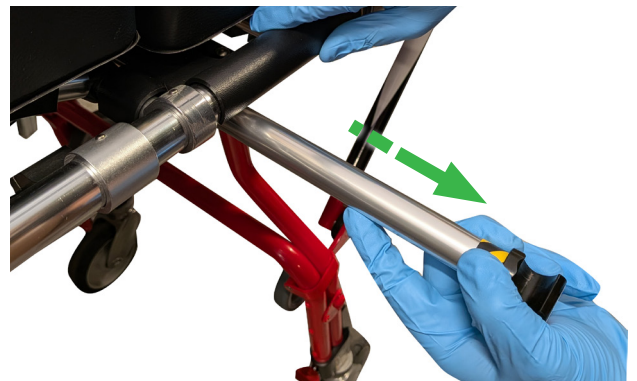
Pour les opérations spécifiques de réglage des civières modèles Cortex et ScoopEXL, se reporter aux Instructions d'utilisation correspondantes.

6.1 Configuration de la civière Cortex

1. Relever le dossier d'au moins une position.
2. Placer les barrières en position complètement verticale.
3. Retirer du cadre les deux supports latéraux (A).
4. Abaisser les barrières (B).
5. Insérer le cadre de chaque barrière dans la rainure du support correspondant (C), jusqu'à entendre le clic mécanique confirmant le verrouillage correct.

⚠ ATTENTION

Vérifier que le cadre de chaque barrière est inséré à fond et s'emboîte parfaitement dans la rainure du support latéral. Tirer légèrement vers le haut pour s'assurer que le verrouillage est efficace et sûr.



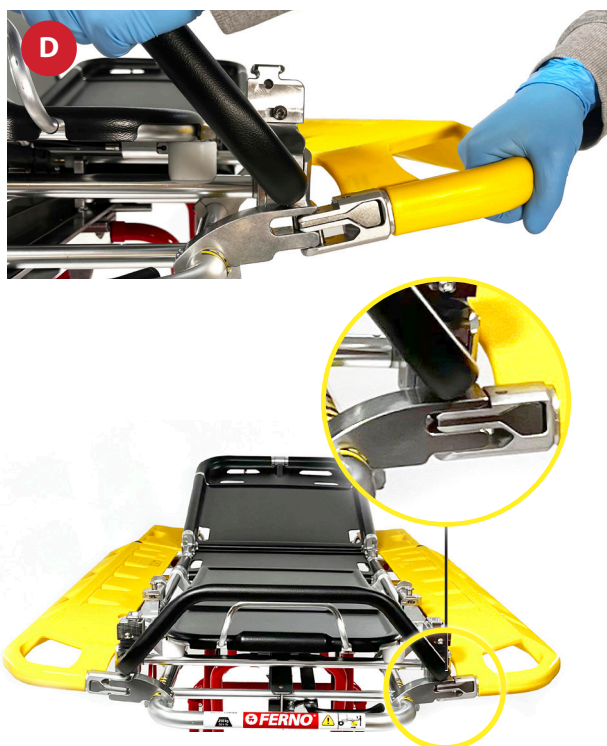
6.2 Préparation et ancrage de la civière ScoopEXL

1. Régler la longueur de la ScoopEXL sur la position la plus courte.
2. Séparer les moitiés longitudinales.
3. Tourner les deux moitiés longitudinales de manière à ce que les logos Ferno soient orientés vers le bas.
4. Placer les moitiés longitudinales sur les barrières de la civière Cortex de manière à ce que le côté tête de ScoopEXL se trouve du côté pieds de la civière Cortex.
5. Ouvrir les leviers de verrouillage des deux moitiés longitudinales.
6. Fixer les deux moitiés longitudinales aux colliers à l'aide du système de fermeture TSL (D), jusqu'à entendre le clic mécanique confirmant le verrouillage correct.

ATTENTION

S'assurer de la stabilité de la structure et de la fixation correcte de chaque moitié longitudinale aux colliers :

- S'assurer d'entendre clairement le clic mécanique indiquant que le verrouillage s'est bien effectué.
- Exercer une pression d'essai sur le plan élargi pour vérifier qu'il est solidement fixé avant d'y installer le Patient.



6.3 Positionnement du matelas

1. Détacher la sangle centrale de stockage et déplier le matelas.
2. Placer le matelas sur la civière ScoopEXL en respectant la configuration (E) :
 - Tuyaux d'injection d'air orientés vers le bas (en contact avec la civière).
 - Coussins latéraux à chambre unique placés en haut (côté tête).
 - Trous centraux du matelas au niveau du velcro fixé à la civière Cortex.



3. Faire passer toutes les sangles dans les fentes prévues à cet effet, situées des deux côtés du matelas gonflable (F).

ATTENTION

S'assurer que toutes les sangles sont correctement insérées dans les trous prévus à cet effet sur le matelas.



- Placer le matelas de la civière Cortex au-dessus du matelas gonflable, en alignant les trous de centrage pour l'accouplement du velcro.



6.4 Gonflage du matelas

- Connecter l'accouplement à la vanne d'injection d'air (G) située sur le côté tête du matelas gonflable.
- Insérer le raccord de la pompe dans le raccordement de gonflage.
- Connecter le raccord de la pompe à l'accouplement du matelas (H).



- Appuyer sur le bouton d'actionnement de la pompe.

IMPORTANT

Pour plus de détails sur l'utilisation de la pompe électrique, se reporter aux Instructions d'utilisation correspondantes.

- Vérifier que les LED s'allument pour confirmer le démarrage de la phase de gonflage.
- Gonfler les coussins jusqu'à combler entièrement l'espace vertical entre la civière ScoopEXL et le matelas de la civière Cortex.

⚠ ATTENTION

- Une fois le Patient installé, s'assurer que le matelas gonflable comble entièrement l'espace en hauteur entre la civière ScoopEXL et le matelas de la civière Cortex.
- Toujours gonfler les deux côtés du matelas avant utilisation, en évitant tout gonflage partiel ou asymétrique.

- Débrancher le raccord de la pompe du raccordement de gonflage.
- En appuyant sur le bouton gris, déconnecter l'accouplement de la vanne du matelas (I).
- Répéter la procédure pour gonfler l'autre côté du matelas.



6.5 Raccordement des rallonges de sangles

INTERDICTION

- Il est interdit d'utiliser des rallonges et des sangles endommagées ou usées.
- Il est interdit d'utiliser des rallonges et des sangles non d'origine et non autorisées par le Fabricant.

Procéder à l'installation des rallonges sur la civière selon la répartition suivante :

- Partie inférieure de la sangle à quatre points (1) : 2 rallonges.
- Sangle fémorale (2) : 1 rallonge.
- Sangle tibiale (3) : 1 rallonge.



Installation :

1. Insérer la languette métallique de la rallonge dans la boucle de la sangle fournie jusqu'à entendre le « clic » indiquant que le verrouillage s'est bien effectué.
2. Fixer l'autre extrémité de la rallonge (munie d'une boucle) à la languette métallique de la deuxième partie de la sangle jusqu'à entendre le « clic » indiquant que le verrouillage s'est bien effectué.

ATTENTION

Lors de la fixation des rallonges :

- S'assurer impérativement que chaque languette métallique soit insérée à fond dans la boucle correspondante, jusqu'à entendre le « clic » de verrouillage.
- Effectuer systématiquement un test de traction manuelle sur chaque point d'ancrage afin de vérifier que la connexion est stable et sûre.



7. UTILISATION



La présence d'au moins deux Opérateurs est obligatoire pour l'utilisation du dispositif.

⚠ ATTENTION

- Effectuer toutes les vérifications préalables avant chaque utilisation. En cas d'anomalies, ne pas utiliser le dispositif et contacter le Fabricant.
- Avant utilisation, s'assurer que les pièces et accessoires retirés pour le nettoyage et la désinfection ont été correctement remis en place et sont parfaitement secs.
- Toutes les opérations décrites sont réservées exclusivement à des Opérateurs formés et habilités, comme spécifié dans le chapitre « 5. Exigences et formation de l'Opérateur ».
- Le poids du Patient doit être inférieur à 250 kg afin d'éviter toute surcharge et tout affaissement.
- Sécuriser le Patient à l'aide des sangles et rallonges prévues à cet effet.
- Répartir le poids du Patient de manière uniforme afin d'éviter toute surcharge et tout affaissement.
- Pour l'utilisation des civières Cortex et ScoopEXL, se reporter aux Instructions d'utilisation respectives.

7.1 Vérifications avant utilisation

Inspection visuelle

- Vérifier la présence de toutes les pièces et de tous les accessoires prévus.
- Inspecter l'état général du dispositif afin d'exclure la présence de :
 - Coupures ou abrasions
 - Fissures
 - Fuites d'air (si détectables à l'œil nu ou à l'oreille sans manipulation)
 - Déformations
 - Signes d'usure anormale
 - Pièces décolorées
 - Rouille ou corrosion
 - Effilochages
 - Bords usés
 - Pièces humides et résidus de détergents ou de désinfectants

- Salissures et fluides corporels (s'assurer que le nettoyage et la désinfection prévus ont bien été effectués).

Vérification mécanique et de l'assemblage

- Vérifier l'assemblage et la bonne fixation des éléments :
 - Le cadre de chaque barrière doit être inséré à fond et s'emboîter parfaitement dans la rainure du support latéral correspondant.
 - Les moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL doivent être fixées aux colliers à fermeture TSL.
 - Les moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL doivent être positionnées avec le logo FERNO tourné vers le bas.
 - Le côté tête de la civière ScoopEXL doit être orienté vers le côté pieds de la civière Cortex.
 - Les tuyaux d'injection d'air du matelas gonflable doivent être orientés vers le bas (en contact avec la civière).
 - Les coussins latéraux à chambre unique doivent être placés dans la partie supérieure (côté tête) de la civière Cortex.
 - Toutes les sangles doivent être reliées à la civière Cortex et passer dans les trous prévus à cet effet sur le matelas gonflable.
 - Les rallonges doivent être correctement reliées aux sangles de la civière Cortex.
 - Le matelas doit être gonflé de manière uniforme des deux côtés afin de combler entièrement la différence de hauteur entre la civière ScoopEXL et la civière Cortex.
- Effectuer les contrôles fonctionnels suivants :
 - Tirer légèrement vers le haut sur les barrières pour s'assurer qu'elles sont bien verrouillées dans leurs logements respectifs sur les supports latéraux.
 - Exercer une poussée d'essai sur le plan élargi pour vérifier que les deux moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL sont solidement fixées aux colliers avec accrochage TSL.
 - Effectuer un test de traction manuelle sur chaque point d'ancrage des sangles et des rallonges ; chaque languette métallique doit être insérée à fond dans la boucle et rester verrouillée.
 - Vérifier l'absence de bruits anormaux lors des mouvements simulés.
 - Vérifier le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage des colliers et des supports.

7.2 Positionnement du Patient

1. Allonger le Patient en répartissant uniformément son poids sur le dispositif.
2. Sécuriser le Patient à l'aide des sangles prévues à cet effet en reliant les boucles des rallonges aux languettes métalliques correspondantes.
3. S'assurer d'entendre le « clic » indiquant que le verrouillage s'est bien effectué.

⚠ ATTENTION

Lors de la fixation des sangles sur le patient :

- S'assurer impérativement que chaque languette métallique soit insérée à fond dans la boucle correspondante, jusqu'à entendre le « clic » de verrouillage.
- Effectuer systématiquement un test de traction manuelle sur chaque point d'ancrage afin de vérifier que la connexion est stable et sûre avant de commencer à déplacer le Patient.



7.3 Dégonflage du matelas

⚠ ATTENTION

Ne dégonfler le matelas que lorsque le Patient n'est plus allongé sur la structure.

IMPORTANT

Pour plus de détails sur l'utilisation de la pompe électrique, se reporter aux Instructions d'utilisation correspondantes.

1. Connecter l'accouplement à la vanne d'injection d'air (L) située sur le côté supérieur du matelas (côté tête).
2. Insérer le raccord de la pompe dans le raccordement de dégonflage.
3. Connecter le raccord de la pompe à l'accouplement sur le matelas (M).
4. Appuyer sur le bouton d'actionnement de la pompe.
5. Vérifier que les LED s'allument pour confirmer le démarrage de la phase de dégonflage (N).



6. Attendre que tout l'air contenu dans le matelas s'échappe.
7. En appuyant sur le bouton gris (O), déconnecter l'accouplement de la vanne du matelas.



8. Répéter l'opération pour l'autre côté du matelas.

7.4 Mode veille à bord

Le dispositif peut rester sur la civière s'il n'est pas nécessaire pour le moment. Cette précaution évite les procédures répétées d'installation et de retrait. Le système sera immédiatement prêt pour la prochaine utilisation.

1. Dégonfler complètement le matelas « 7.3 Dégonflage du matelas ».
2. Replier les coussins latéraux (P).
3. Fixer les coussins latéralement à l'aide de la fermeture à bouton-pression (Q).



7.5 Retrait du dispositif

1. Dégonfler complètement le matelas « 7.3 Dégonflage du matelas ».
2. Sortir les sangles du Patient des fentes latérales du matelas.
3. Retirer le coussin à 5 sections de la civière Cortex.
4. Retirer le matelas.
5. Replier le matelas sur lui-même.
6. Fermer le matelas à l'aide de la sangle de stockage prévue à cet effet.
7. Serrer la sangle pour maintenir fermement le matelas replié en position de stockage.



ATTENTION

Après chaque utilisation et avant le stockage, nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux procédures décrites au chapitre « 8. Nettoyage et désinfection ».

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

ATTENTION

- Les opérations de nettoyage et de désinfection sont réservées exclusivement à des Opérateurs formés ou à du Personnel de service qualifié.
- Pendant toutes les phases de nettoyage et de désinfection, porter les équipements de protection individuelle (EPI) prescrits par les protocoles sanitaires locaux.
- Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation (entre deux Patients) et, dans tous les cas, avant d'être stocké.
- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage et de désinfection adaptés qui n'altèrent pas les caractéristiques physico-chimiques des matériaux (se reporter à la liste des produits interdits).
- Lire et respecter scrupuleusement les instructions, les temps de contact et les dilutions indiqués sur les étiquettes des produits chimiques utilisés.
- Les consommables usagés (chiffons, gants, solutions nettoyantes) doivent être éliminés conformément aux protocoles et à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets spéciaux.

INTERDICTION

- Afin de ne pas compromettre la structure et la sécurité du dispositif :
 - Il est interdit d'utiliser des détergents ou des désinfectants contenant des phénols, des solutions à base de chlore (comme l'eau de Javel) ou des produits à base d'iode.
 - Il est interdit d'utiliser des jets d'eau à haute pression ou de la vapeur saturée (par ex. des nettoyeurs haute pression ou des autoclaves) sur les parties du dispositif.
 - Il est interdit de mettre le coussin, les sangles et les boucles du dispositif dans des sèche-linge domestiques ou industriels.

INTERDICTION

- Il est interdit de rejeter les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans l'environnement ou dans des égouts non autorisés. Éliminer les produits chimiques et leurs contenants conformément à la réglementation locale en vigueur et aux instructions figurant dans les Fiches de données de sécurité (FDS) des fabricants respectifs.
- Il est formellement interdit d'utiliser le dispositif sur un nouveau Patient sans avoir préalablement effectué l'intégralité du cycle de nettoyage, de désinfection et de décontamination prévu. Le non-respect de cette consigne entraîne un risque de contamination croisée et de transmission d'agents pathogènes.

Nettoyage

1. Passer un chiffon ou une éponge imbibée de solution nettoyante sur les surfaces. Rincer fréquemment l'éponge à l'eau claire. Pour les salissures tenaces, utiliser une brosse à poils durs (non métallique) ou un solvant doux.
2. Enlever les résidus grossiers à l'aide d'un chiffon jetable humide.
3. Appliquer un détergent neutre non abrasif sur les surfaces.
4. Frotter délicatement avec une éponge douce non abrasive.
5. Rincer avec un chiffon humidifié à l'eau courante propre.
6. Sécher complètement toutes les pièces avec du papier jetable, un chiffon propre ou les laisser sécher à l'air libre.

Désinfection et décontamination

1. Appliquer sur toutes les pièces un désinfectant dont l'efficacité a été prouvée, à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge non abrasive. Répartir le produit uniformément sur toutes les surfaces.
2. Laisser agir le désinfectant pendant la durée indiquée par le fabricant du produit chimique.
3. Sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon propre ou laisser sécher à l'air libre.

Si les rallonges sont visiblement contaminées par des substances organiques :

1. Enlever le matériel avec un chiffon jetable et/ou du papier et l'éliminer dans le conteneur approprié pour les déchets spéciaux.
2. Débrancher les rallonges du dispositif et des sangles, puis les étirer au maximum.
3. Plonger les rallonges dans un bac contenant de l'eau et le produit désinfectant, en laissant les parties métalliques et en plastique hors du bac.
4. Laisser tremper pendant environ 5-20 minutes, puis sécher avec du papier. Si la boucle nécessite un nettoyage plus approfondi, la laver à l'eau et au savon neutre, puis la rincer soigneusement ; veiller à ce qu'elle ne reste pas humide plus de 5 minutes.
5. Accrocher les crochets les uns aux autres et suspendre les rallonges à un support. Si les boucles ont également été immergées par erreur, veiller à ce que la rallonge sèche le plus rapidement possible afin d'en garantir la longévité.
6. Ne raccorder les rallonges qu'une fois qu'elles sont sèches.

ATTENTION

- N'utiliser le dispositif que lorsque toutes ses pièces sont complètement sèches, afin d'éviter la prolifération de moisissures ou de bactéries.
- Vérifier que toutes les étiquettes de sécurité et d'identification sont bien présentes et parfaitement lisibles. Si les étiquettes sont abîmées, retirées ou illisibles, contacter le Service d'Assistance Technique Ferno pour les faire remplacer.

INTERDICTION

Il est interdit de remettre le dispositif en service si, lors des opérations de nettoyage et de désinfection, des dommages structurels, de la corrosion, une usure avancée ou des anomalies mécaniques sont constatés. Dans ces conditions, isoler le dispositif et contacter immédiatement le Service d'Assistance Technique Ferno.

9. ENTRETIEN

ATTENTION

- Ferno effectue les réparations et les opérations d'entretien directement sans utiliser des mécaniciens, des revendeurs ou des centres externes. Se méfier de toute personne se présentant comme un technicien agréé Ferno sans confirmation directe de la maison mère.
- Respecter scrupuleusement les délais et les modalités prévus pour toutes les opérations d'entretien indiquées par le Fabricant.
- Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine fournies par le Fabricant et le contacter en exclusivité pour toute réparation ou modification.
- Avant d'effectuer les opérations d'entretien, s'assurer que le dispositif est totalement déchargé.
- Après toute intervention technique et avant la prochaine utilisation opérationnelle sur le terrain, vérifier que toutes les pièces du dispositif sont intactes, correctement installées et en parfait état de fonctionnement.
- En cas de doute sur le bon fonctionnement, le dispositif doit être immédiatement mis hors service et signalé comme impropre à l'usage. Contacter exclusivement le Service d'Assistance Technique Ferno pour les interventions de réparation.

IMPORTANT

Pour les spécifications relatives à l'entretien des ci-vières modèles Cortex et ScoopEXL, se référer aux Instructions d'utilisation correspondantes.

INTERDICTION

- Il est interdit d'effectuer toute intervention d'entretien, de contrôle ou de nettoyage pendant que le dispositif est en cours d'utilisation.
- Il est interdit d'utiliser des pièces de rechange non d'origine.
- Il est interdit d'effectuer des modifications, des réparations ou tout autre type d'intervention non autorisée par le Fabricant.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif si des défauts ou des anomalies sont constatés. Contacter immédiatement le Service d'Assistance Technique Ferno.

Entretien préventif

Le tableau ci-dessous répertorie les interventions d'entretien préventif à effectuer afin de garantir la sécurité et les performances du dispositif.

Les méthodes et les critères de vérification sont indiqués dans les pages suivantes.

Opération	Fréquence		
	À chaque utilisation	Tous les mois	Chaque fois que cela est nécessaire
Inspections		✓	✓
Nettoyage	✓	✓	✓
Désinfection	✓	-	✓

9.1 Inspections

ATTENTION

- Les inspections du dispositif sont réservées exclusivement à des Opérateurs spécialement formés ou au Personnel de service agréé.
- Effectuer les inspections du dispositif tous les mois, même si celui-ci n'est pas utilisé ou s'il est resté stocké pendant une longue période.
- Procéder à des inspections du dispositif plus fréquentes en cas d'utilisation intensive ou chaque fois que cela est jugé nécessaire (par exemple : à la suite d'une utilisation particulièrement intensive, dans des conditions environnementales extrêmes, en cas de suspicion de dysfonctionnement ou après une longue période de stockage).

Les inspections ont pour but de garantir la sécurité, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.

1. Boucles et languettes métalliques

- Intégrité visuelle : vérifier l'absence de déformations, de fissures, de signes d'usure excessive, de bavures métalliques ou de traces de corrosion/rouille.
- Fonctionnement mécanique : s'assurer que l'enclenchement de la languette dans la boucle produit un « clic » net de verrouillage. Vérifier que le bouton de dégagement fonctionne correctement sans se coincer et que la tenue de la fermeture persiste en cas de traction manuelle.
- Propreté : vérifier que le logement interne de la boucle est propre et exempt de corps étrangers ou de résidus de désinfectant.
- Dispositifs d'ancrage : inspecter la tenue des coutures ou des systèmes de fixation de la boucle au ruban de la sangle.

2. Colliers avec fermeture TSL

- Intégrité visuelle et propreté : vérifier visuellement que les colliers ne présentent pas de traces d'usure, de fissures ou de déformations géométriques. Éliminer soigneusement tout résidu de saleté, tout corps étranger ou toute accumulation de désinfectant susceptible d'empêcher le bon logement de la civière ScoopEXL.
- Mécanisme et ressorts de rappel : tester la fluidité des composants mobiles. Vérifier que les leviers de verrouillage et les systèmes de sécurité secondaires correspondants s'enclenchent automatiquement, sans résistance et avec une bonne force de rappel du ressort.
- Vérification des jeux et du dispositif d'ancrage : s'assurer de l'absence de jeux mécaniques anormaux ou millimétriques résultant de l'usure des axes internes. Vérifier que le corps du collier est solidement ancré à la structure de support et que les éléments de fixation ne sont pas desserrés.

- Accouplement fonctionnel : Insérer les moitiés longitudinales de la civière ScoopEXL dans les colliers : l'opération doit s'effectuer de manière fluide et sans à-coups. Les moitiés longitudinales doivent s'enclencher complètement, en produisant un clic mécanique net et en activant le verrouillage de sécurité TSL. Vérifier la tenue finale en essayant d'exercer une traction manuelle lorsque le collier est fermé.

3. Supports des barrières

- Intégrité structurelle et usure : inspecter visuellement les points d'ancrage des supports au cadre afin d'exclure la présence de micro-fissures, de déformations géométriques, de signes de fatigue du métal ou d'usure des composants.
- Serrage et dispositif d'ancrage mécanique : vérifier la stabilité des supports par rapport à la structure porteuse. S'assurer que les éléments de fixation sont solidement serrés et qu'ils ne présentent ni desserrage ni jeu millimétrique.
- Mécanisme de coulissement : éliminer toute accumulation de poussière, de saleté ou de résidus de désinfectant sur les glissières et vérifier que le mouvement d'ouverture et de fermeture s'effectue de manière fluide, sans à-coups ni frottements anormaux.
- Rainures des barrières : vérifier qu'il n'y a pas de débris (cailloux, terre, résidus d'interventions extérieures) empêchant le bon logement du cadre. Vérifier que le cadre de chaque barrière s'insère à fond et s'emboîte parfaitement dans la rainure de chaque support latéral. Tirer légèrement vers le haut pour s'assurer que le verrouillage est efficace et sûr.

4. Matelas gonflable

- Vérifier que le matelas ne présente pas de coupures, d'abrasions, de déformations, d'écrasements ou de parties décolorées.
- Test de fuite lente : gonfler le matelas et le laisser gonflé dans l'entrepôt/l'atelier pendant au moins 4 à 6 heures (ou toute la nuit) avec le dispositif déchargé. À l'issue de ce délai, vérifier que le matelas ne présente pas de baisses de pression macroscopiques ou d'affaissements (recherche de micro-fuites d'air qui ne sont pas perceptibles à l'oreille pendant le service quotidien). Si de petites coupures sont détectées, il est possible d'effectuer la réparation soi-même « 9.2 Réparation du matelas ».
- Vanne, accouplements et tuyaux d'injection d'air : vérifier que la vanne, l'accouplement et les tuyaux de gonflage/dégonflage sont intacts, propres et exempts de fissures dans le caoutchouc.
- Vérifier l'absence de salissures accumulées ou d'incrustations dans les zones les moins accessibles.

9.2 Réparation du matelas

Il est possible de réparer soi-même les petites coupures sur le matelas à l'aide du kit fourni. Pour procéder à la réparation, suivre les étapes suivantes :

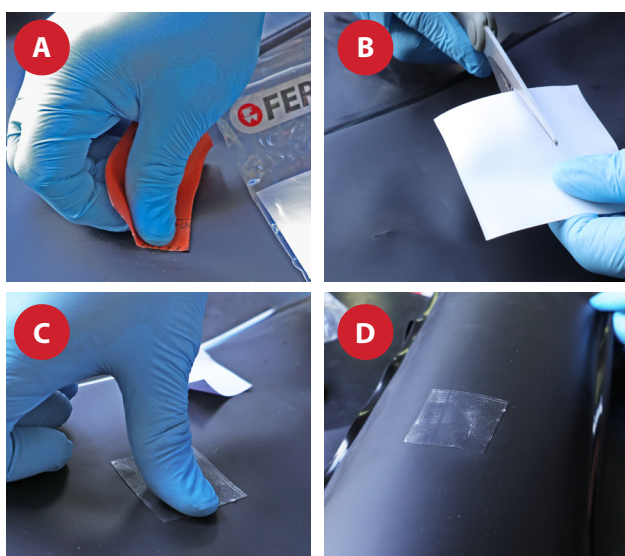
1. Utiliser le papier abrasif fourni dans le kit pour poncer délicatement la zone autour de la coupure (A), afin d'assurer une meilleure adhérence.
2. Découper l'autocollant à la taille nécessaire pour recouvrir entièrement la zone endommagée (B), en laissant une petite marge supplémentaire sur les bords.
3. Positionner le patch sur la coupure en exerçant une légère pression avec les doigts du centre vers l'extérieur (C, D), afin d'éviter la formation de bulles d'air.
4. Attendre quelques heures avant d'utiliser le matelas, afin que la colle prenne et se stabilise complètement.

⚠ ATTENTION

Effectuer un test de gonflage pour s'assurer que la réparation a bien été effectuée et qu'il n'y a pas de fuites d'air.

⊘ INTERDICTION

Il est interdit de placer le Patient sur le dispositif si le matelas présente des coupures, des trous ou des dommages.



9.3 Entretien annuel et réparations

⚠ ATTENTION

- Il est obligatoire de confier toute intervention de contrôle, d'entretien extraordinaire ou de réparation exclusivement au Fabricant, en contactant le Service d'Assistance Technique.
- Respecter strictement la fréquence de l'entretien périodique annuel prévu.
- Cesser immédiatement l'utilisation du dispositif en cas de suspicion d'anomalie ou si l'intervalle d'entretien prévu est dépassé.

IMPORTANT

Conserver le certificat d'entretien comme preuve du contrôle effectué et afin de tenir à jour le registre historique du dispositif médical.

⊘ INTERDICTION

Il est interdit d'effectuer soi-même l'entretien ordinaire annuel ou toute réparation.

L'**entretien annuel** est une condition essentielle pour garantir la sécurité continue, les performances optimales du dispositif et la protection des Patients et des Opérateurs.

Il est en outre obligatoire pour maintenir la conformité du produit aux réglementations en vigueur.

À l'issue des opérations, les techniciens agréés par Ferno délivrent le certificat d'entretien effectué afin d'attester de l'aptitude opérationnelle du dispositif.

Les **réparations** constituent des interventions d'entretien extraordinaire et doivent être effectuées exclusivement par le Fabricant.

10. DEMANDE DE PIÈCES DE RECHANGE



ATTENTION

- Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine fournies par le Fabricant.
- Pour toute demande de pièces de rechange, de composants ou d'accessoires, contacter directement le Service d'Assistance Technique Ferno en indiquant le code d'identification du dispositif.



INTERDICTION

Il est interdit d'utiliser des pièces de rechange non d'origine non autorisées par le Fabricant.

Pièce de rechange		Code
Matelas gonflable		25-00259-M01
Pompe de gonflage		10-00703
Accouplement de gonflage		10-00694
n° 4 rallonges réglables pour sangles		0313659-IT

11. CONSERVATION ET STOCKAGE

ATTENTION

- Lorsque cela est possible, conserver le dispositif dans son emballage d'origine ou dans un environnement adapté afin de le protéger des chocs, de toute contamination et de conditions environnementales non conformes aux spécifications de conservation.
- Avant chaque utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif est intact et ne présente aucun signe visible de détérioration, d'usure ou d'altération. Ne pas utiliser le dispositif si des défauts susceptibles d'en compromettre la sécurité ou les performances sont constatés.

Conservation

Afin de préserver les performances et la sécurité du dispositif dans le temps, respecter les consignes suivantes :

- Conserver le dispositif à une température comprise entre -20 °C et +60 °C.
- Maintenir l'humidité relative en dessous de 85 %.
- Éviter la formation de condensation.
- Conserver le dispositif à l'écart de toute substance chimique agressive.
- Tenir le dispositif à l'écart de toute source de chaleur et de flammes nues.
- Protéger le dispositif des rayons directs du soleil.
- Protéger le dispositif des intempéries.

Le dispositif ne présente pas de date de péremption prédéfinie, à condition que les conditions de conservation prévues par le Fabricant soient respectées.

Stockage

ATTENTION

Avant le stockage, il est obligatoire de toujours procéder au nettoyage et à la désinfection du dispositif.

En cas de non-utilisation, afin de préserver l'intégrité, la sécurité et les performances du dispositif, suivre la procédure suivante :

1. Procéder au nettoyage et à la désinfection conformément aux instructions du Fabricant « 8. Nettoyage et désinfection ».
2. Dégonfler et plier le matelas gonflable comme indiqué dans « 7.5 Retrait du dispositif ».
3. Ranger le dispositif, avec toutes ses pièces, dans son emballage d'origine (le cas échéant), ou le conserver dans une housse de protection capable de le protéger de la poussière, de la saleté et de l'eau.
4. Conserver dans un endroit à l'abri des intempéries.
5. S'assurer que le lieu de conservation est sec et bien ventilé.
6. Protéger le dispositif contre les chocs, les vibrations et les pressions mécaniques.
7. Éviter toute contamination externe potentielle.
8. Respecter les consignes de conservation prévues par le Fabricant.
9. Interdire l'accès à la zone de stockage aux personnes non autorisées.

12. DURÉE DE VIE UTILE ET ÉLIMINATION

Durée de vie utile

IMPORTANT

Planifier en temps utile le remplacement des composants usés afin de préserver les conditions optimales de fonctionnement du dispositif. Ce contrôle régulier permet de prolonger la durée de vie du dispositif et de maintenir son efficacité dans le temps.

La durée de vie du dispositif et de ses composants est influencée par l'usure normale et varie en fonction de la fréquence d'utilisation et de la durée totale d'utilisation.

Pour préserver la durée de vie du dispositif, respecter les conditions prévues par le Fabricant :

- Utilisation correcte et conforme.
- Réalisation des opérations préventives et périodiques d'entretien et de nettoyage.
- Remplacement périodique des sangles et des rallonges : s'agissant de composants à durée de vie limitée, ils doivent être remplacés **10 ans** après la date de fabrication (la date est indiquée sur les étiquettes des sangles et des rallonges), même en l'absence de signes visibles d'usure ou de détérioration. Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine Ferno, disponibles à l'achat séparément.

Élimination

IMPORTANT

Obligation de traçabilité et de déclaration. Pour des raisons de surveillance des dispositifs médicaux, il est obligatoire de signaler officiellement au Fabricant l'élimination du dispositif.

- Remplir intégralement la déclaration figurant dans ce document au paragraphe « 16.1 Déclaration d'élimination ».
- Envoyer le formulaire rempli à l'adresse e-mail : assistenza.it@ferno.com.

⚠ ATTENTION

Éliminer toutes les parties du dispositif mises au rebut conformément à la réglementation environnementale en vigueur. Vérifier attentivement les dispositions et les protocoles spécifiques de sa Commune ou de son Autorité sanitaire locale.

IMPORTANT

Il est possible de demander directement au Fabricant le service de collecte et d'élimination agréé. Ce service comprend la collecte du dispositif sur le site de l'utilisateur, puis la gestion de son élimination conformément à la législation en vigueur.

🚫 INTERDICTION

Il est interdit de jeter le dispositif et ses composants dans la nature à la fin de leur cycle de vie.

Pour éliminer le dispositif :

1. Nettoyer et désinfecter toutes les pièces.
2. Procéder à l'élimination via :
 - **Une déchetterie (DEEE)** : déposer le dispositif dans un centre de collecte agréé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques.
 - **Une entreprise spécialisée** : confier l'élimination à une entreprise certifiée pour la gestion des déchets professionnels. Dans ce cas, joindre systématiquement le Formulaire d'Identification des Déchets (FID).
 - **Fabricant** : confier la collecte et l'élimination au Fabricant. Pour demander ce service et connaître les frais de gestion, contacter le Service d'Assistance Technique Ferno.
 - En cas d'élimination par ses propres moyens, envoyer à assistenza.it@ferno.com la déclaration d'élimination « 16.1 Déclaration d'élimination », dûment remplie dans son intégralité.

13. RISQUES RÉSIDUELS

 Risque résiduel	Cause	Effet / Conséquence	Mesure de contrôle
Enclenchement incomplet des systèmes de verrouillage mécanique	Dommages, accumulation de salissures ou conditions de fonctionnement critiques	Compromission de la stabilité et chute du Patient pendant l'utilisation, entraînant des blessures pour l'Opérateur et le Patient	Vérifier l'état et le bon enclenchement des systèmes de verrouillage mécanique
Développement d'infections bactériennes ou de contamination croisée	Présence d'agents pathogènes ou prolifération microbienne due à une stagnation potentielle d'humidité résiduelle dans les cavités/joints du dispositif après les cycles de désinfection	Infections ou réactions inflammatoires chez différents Patients ou chez les Opérateurs	Nettoyer et désinfecter soigneusement le dispositif après chaque utilisation en suivant les protocoles indiqués. Sécher complètement chaque composant et chaque joint avant réutilisation ou stockage

14. INCONVÉNIENTS, CAUSES ET REMÈDES

Inconvénient	Cause	Remède
Le dispositif ne s'accroche pas correctement à la civière Cortex	Présence de saleté, de débris ou de sang dans les supports latéraux	Nettoyer et désinfecter les supports. Retirer tout résidu ou corps étranger
	Supports latéraux non ouverts correctement	Régler les supports de manière à ce que les barrières de la civière puissent s'insérer dans leurs rainures respectives
	Supports latéraux endommagés	Cesser d'utiliser le dispositif. Contacter immédiatement le Service d'Assistance Technique
La civière ScoopEXL ne se loge pas de manière stable sur le dispositif	Positionnement incorrect ou désaligné de la ScoopEXL par rapport aux colliers d'accrochage	Repositionner la civière ScoopEXL. Vérifier le bon accrochage des moitiés longitudinales dans les colliers, en s'assurant d'entendre le clic mécanique confirmant le verrouillage correct
	Accumulation de matière à l'intérieur des colliers d'accrochage	Nettoyer les logements avant de réessayer
	Colliers d'accrochage endommagés	Cesser d'utiliser le dispositif. Contacter immédiatement le Service d'Assistance Technique
Instabilité ou oscillation latérale du Patient pendant le transport	Absence ou mauvais réglage des systèmes de retenue	Vérifier le positionnement et le réglage corrects des sangles et des rallonges
	Dépassement des limites de charge maximale autorisées pour la combinaison des dispositifs	Respecter strictement les limites de charge indiquées par le Fabricant
	Coussins insuffisamment gonflés	Vérifier que le matelas comble entièrement l'espace en hauteur entre les deux civières
	Coussins gonflés de manière inégale	Vérifier que les coussins sont gonflés de manière uniforme des deux côtés du matelas
Le matelas ne se gonfle pas/ne se dégonfle pas.	Présence de trous, de coupures ou d'abrasions	Utiliser le kit de réparation ; si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique
	Vanne et/ou tuyaux d'injection d'air endommagés	Contacter le Service d'Assistance Technique
	Pompe de gonflage défectueuse	Consulter les Instructions d'utilisation correspondantes

IMPORTANT

S'il n'est pas possible d'identifier ou de résoudre l'inconvénient à l'aide des procédures indiquées dans le tableau, mettre le dispositif hors service et contacter le Service d'Assistance Technique Ferno.

15. REGISTRES

IMPORTANT

Photocopier les pages des registres et conserver plusieurs copies pour un remplissage ultérieur.

15.1 Registre des cours de formation

Date	Nom de l'instructeur	Personnes formées	Type de formation	Signature de l'instructeur

15.2 Registre des inspections (1 sur 2)

IMPORTANT

Les activités d'inspection et de vérification détaillées dans le tableau suivant doivent être obligatoirement effectuées tous les mois et, dans tous les cas, chaque fois que cela est jugé nécessaire.

Modèle du dispositif _____ Numéro de série _____

Date de mise en service : ____ / ____ / ____

Nom de l'Opérateur _____ Date de l'inspection : ____ / ____ / ____

Macro-zone Composant	Activité d'inspection et de vérification	Résultat		Remarques Actions correctives
		Conforme	Non conforme	
Boucles et languettes métalliques, sangles et rallonges	Absence de déformations, de fissures, d'usure excessive, de bavures métalliques ou de traces de corrosion/rouille.	☐	☐	
	Enclenchement fluide avec un « clic » net lors du verrouillage. Le bouton de dégagement ne se bloque pas et la tenue persiste en cas de traction manuelle.	☐	☐	
	Logement interne propre et exempt de corps étrangers ou de résidus de désinfectant.	☐	☐	
	Tenue optimale des coutures ou des systèmes de fixation de la boucle au ruban de la sangle.	☐	☐	
Colliers avec fermeture TSL	Absence d'usure, de fissures ou de déformations géométriques. Élimination des salissures, des corps étrangers ou du désinfectant dans le logement de la civière ScoopEXL.	☐	☐	
	Fluidité des composants mobiles. Les leviers de verrouillage et les systèmes de sécurité secondaires s'enclenchent automatiquement en position avec une bonne force de retour.	☐	☐	
	Absence de jeux mécaniques anormaux ou millimétriques (usure des axes internes). Corps du collier solidement ancré et fixations serrées.	☐	☐	
	Les moitiés longitudinales de la ScoopEXL s'insèrent sans à-coups, s'enclenchent complètement par un cliquetis mécanique (verrouillage TSL actif) et restent en place sous une traction manuelle.	☐	☐	

Registre des inspections (2 sur 2)

Macro-zone Composant	Activité d'inspection et de vérification	Résultat		Remarques Actions correctives
		Conforme	Non conforme	
Supports des barrières	Absence de micro-fissures, de déformations géométriques, de signes de fatigue du métal ou d'usure des composants au niveau des points d'ancrage au cadre.	☐	☐	
	Stabilité maximale des supports par rapport à la structure porteuse ; éléments de fixation solidement serrés, sans desserrage ni jeu.	☐	☐	
	Glissières exemptes de poussière ou de désinfectant. Mouvement d'ouverture et de fermeture fluide, sans à-coups ni frottements anormaux.	☐	☐	
	Absence de débris (cailloux, terre, résidus) dans les rainures des supports. Le cadre de chaque barrière s'insère à fond dans la rainure latérale et résiste à une légère traction vers le haut.	☐	☐	
Matelas gon- flable	Absence de coupures, d'abrasions, de déformations, d'écrasements ou de parties décolorées.	☐	☐	
	Test de fuite lente (4 à 6 h / nuit) : Aucune perte de pression macroscopique ni affaissement après le test statique avec le dispositif déchargé (recherche de micro-fuites).	☐	☐	
	Vanne, accouplement et tuyaux d'injection d'air intacts, propres et totalement exempts de fissures dans le caoutchouc.	☐	☐	
	Absence de salissures stratifiées, de contaminations ou d'incrustations dans les zones les moins accessibles ou les interstices.	☐	☐	

Signature de l'Opérateur_____

16. PIÈCES JOINTES

16.1 Déclaration d'élimination

DÉCLARATION EN PLACE DE NOTORIÉTÉ

(Art. 47 Décret présidentiel du 28 décembre 2000, n° 445)

Le soussigné _____

Né(e) à _____ () le _____

Adresse de résidence : _____ Ville / État / Code postal : _____

Code d'identification fiscale _____

En qualité de (par exemple, propriétaire/représentant légal/citoyen) _____

de la société/du studio (le cas échéant) _____

DÉCLARE SOUS SA PROPRE RESPONSABILITÉ

que le dispositif médical suivant a été mis hors service et est destiné à être éliminé :

- Type d'appareil : _____
- Marque et modèle : _____
- Numéro de série : _____
- Code CND (si connu) : _____

CERTIFIE EN OUTRE QUE :

L'appareil est devenu inutilisable pendant (cochez la case appropriée) :

- ☐ Panne technique irréparable / non rentable.
- ☐ Obsolescence technologique.
- ☐ Expiration de la période de validité/sécurité.

L'appareil a été rendu inopérant et débarrassé de toute pièce potentiellement dangereuse ou infectieuse (après décontamination, le cas échéant).

L'élimination a eu lieu (ou aura lieu) conformément à la législation en vigueur (décret législatif 152/2006 et modifications ultérieures) :

- ☐ Par dépôt dans un centre de recyclage agréé (DEEE).
- ☐ Par l'intermédiaire d'une société spécialisée (joindre le formulaire FIR le cas échéant).

Le soussigné est conscient des sanctions pénales prévues par l'article 76 du décret présidentiel



Ferno s.r.l.

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

Téléphone (numéro vert pour l'Italie)	800 501 711
Téléphone	+39 0516860028
E-mail	info.it@ferno.com
Internet	www.ferno.it

Ferno s.r.l.

Branche de Savosa
Via Tesserete, 67
6942 - Savosa - SUISSE

Téléphone	+41 (0) 412596000
E-mail	info.ch@ferno.com
Internet	www.ferno-schweiz.ch