



Istruzioni per l'Uso

Cortex Surface Extender



IT – Istruzioni originali





È obbligatorio consultare le
Istruzioni per l'Uso.

Identificazione del dispositivo

Nome commerciale del dispositivo	CORTEX SURFACE EXTENDER
Numero di modello e di catalogo	REF 21-00066
Classe di rischio	Classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
Descrizione del dispositivo	Accessorio costituito da più elementi: • Morsetti con aggancio TSL • Supporti laterali per spondine • Materasso gonfiabile • Pompa di gonfiaggio elettrica con innesto • Kit di riparazione • Prolunghe regolabili per cinture
Destinazione d'uso	Il kit aumenta la superficie laterale della barella. Serve per agevolare il trasporto di Pazienti bariatrici. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con la barella ScoopEXL sulla barella Cortex. L'uso è riservato a personale qualificato.

Dati del Fabbricante



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

Telefono (numero verde per l'Italia) 800 501 711

Telefono (+39) 0516860028

E-mail info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

Conformità normativa



Tutti i prodotti venduti da Ferno sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici.

Per informazioni consultare il sito www.ferno.it

Indice revisioni

Codice documento	Data di emissione	Descrizione modifiche	Lingua
SE-IT-MU-240726	2026-07-24	Prima emissione	Italiano

1. Sommario

1. INTRODUZIONE E INFORMAZIONI GENERALI.....	4
1.1 Informazioni sul presente documento (scopo, conservazione e proprietà)	4
1.2 Definizioni	5
1.3 Convenzioni grafiche e messaggi di sicurezza	6
1.4 Orientamento	6
1.5 Limitazione di responsabilità e condizioni di garanzia	7
1.6 Reclami	8
1.7 Autorizzazione al reso	8
1.8 Assistenza Tecnica Ferno e segnalazione incidenti gravi	8
1.9 Etichette e legenda dei simboli	9
1.10 Avvertenze generali di sicurezza	11
2. Destinazione d'uso e specifiche di utilizzo ..	12
2.1 Scopo	12
2.2 Indicazione medica	12
2.3 Beneficio clinico atteso	12
2.4 Popolazione dei Pazienti	12
2.5 Controindicazioni ed effetti indesiderati ..	12
2.6 Profilo Operativo	12
2.7 Combinazioni e compatibilità	12
2.8 Requisiti per l'Uso Normale	13
2.9 Uso non corretto e comportamenti vietati ..	14
3. Descrizione.....	15
3.1 Principio di funzionamento	15
3.2 Componenti in dotazione	15
3.3 Componenti non in dotazione	15
3.4 Parti principali	16
4. Specifiche tecniche.....	21
5. Requisiti e formazione dell'Operatore.....	22
5.1 Profilo Operatore	22
5.2 Formazione e addestramento	22
6. Preparazione all'uso e rimozione	23
6.1 Configurazione della barella Cortex	23
6.2 Preparazione e ancoraggio della barella ScoopEXL	24
6.3 Posizionamento materasso	24
6.4 Gonfiaggio del materasso	25
6.5 Collegamento prolunghe cinture	26
7. Uso	27
7.1 Verifiche pre-uso	27
7.2 Posizionamento del Paziente	28
7.3 Sgonfiaggio del materasso	28
7.4 Standby a bordo	29
7.5 Rimozione del dispositivo	29
8. Pulizia e Disinfezione	30
9. Manutenzione	32
9.1 Manutenzione preventiva	32
9.2 Ispezioni	33
9.3 Riparazione materasso	34
9.4 Manutenzione annuale e riparazioni	34
10. Richiesta di parti di ricambio.....	35
11. Conservazione e stoccaggio	36
12. Vita Utile e Smaltimento.....	37
13. Rischi residui.....	38
14. Inconvenienti, cause e rimedi.....	39
15. Registri	40
15.1 Registro degli addestramenti	40
15.2 Registro delle ispezioni	41
16. Allegati.....	43
16.1 Dichiarazione di smaltimento	43

1. INTRODUZIONE E INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Informazioni sul presente documento (scopo, conservazione e proprietà)

Scopo e contenuto delle Istruzioni per l'Uso



È obbligatorio consultare le Istruzioni per l'Uso.

IMPORTANTE

Il presente documento fornisce esclusivamente informazioni tecniche e operative riguardanti il corretto funzionamento, l'utilizzo sicuro e la manutenzione del dispositivo. Non costituisce un manuale di protocolli medici.

Queste Istruzioni per l'Uso sono parte integrante del dispositivo "**Cortex Surface Extender**" prodotto dal Fabbricante **Ferno S.r.l.**

- Il contenuto è destinato a Operatori tecnici e personale di servizio addestrato dal Fabbricante.
- Il documento descrive le caratteristiche e la destinazione d'uso del dispositivo.
- Il documento fornisce le informazioni per la sicurezza dell'Operatore, del Paziente e del personale di Servizio.
- Le Istruzioni coprono l'intero ciclo di vita del dispositivo.

Conservazione delle Istruzioni per l'Uso

- Mantenere le Istruzioni per l'Uso vicine al dispositivo per una consultazione immediata.
- Conservare il documento in un luogo asciutto e protetto dalla luce solare.
- In caso di smarrimento o danneggiamento scaricare una copia delle Istruzioni per l'Uso dal sito **www.ferno.it** oppure contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.
- Le Istruzioni per l'Uso devono seguire il dispositivo in caso di passaggio di proprietà.

IMPORTANTE

La configurazione di alcune parti illustrate o descritte nel presente documento può differire da quella effettiva del prodotto, realizzato secondo specifiche esigenze o protocolli operativi. In tali casi, alcune descrizioni, riferimenti o procedure possono avere carattere generico, pur restando valide e applicabili al dispositivo.

Aggiornamento delle informazioni di sicurezza

- Il Fabbricante monitora costantemente la sicurezza del dispositivo dopo la vendita.
- Il Fabbricante comunica all'Ente preposto ogni aggiornamento rilevante per la protezione della salute.
- Il Fabbricante aggiorna le Istruzioni per l'Uso in caso di modifiche tecniche o normative.
- In caso di dubbi, l'utilizzatore deve consultare il sito web del Fabbricante per verificare di disporre della versione più recente delle Istruzioni per l'Uso relative al proprio modello.

Proprietà delle informazioni



VIETATO

È vietato riprodurre il presente documento, in tutto o in parte, senza l'autorizzazione scritta del Fabbricante.

Le presenti Istruzioni per l'Uso e i diritti relativi al dispositivo (brevetti, design e costruzione) sono di proprietà di **Ferno S.r.l.**

La riproduzione, la vendita o l'utilizzo non autorizzato sono vietati.

Sono esclusi i diritti ceduti a terzi o non riconducibili a proprietà del fornitore.

1.2 Definizioni

Termine	Definizione
Beneficio clinico atteso	Effetto positivo del dispositivo sulla salute del Paziente.
Capacità di carico massima	Carico massimo che il dispositivo sopporta in sicurezza senza rompersi.
Destinazione d'uso	Scopo medico e clinico per cui il dispositivo è stato progettato, realizzato e immesso sul mercato dal Fabbrikante.
Disinfezione	Trattamento finalizzato all'abbattimento dei microrganismi patogeni sul dispositivo mediante l'uso di agenti chimici o fisici specifici, per garantire un livello di sicurezza igienica appropriato.
Dispositivi di protezione individuale (DPI)	Attrezzature indossate o utilizzate dall'Operatore per proteggersi da rischi sanitari o di sicurezza durante l'impiego del dispositivo.
Incidente	Malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche del dispositivo.
Incidente grave	Evento che causa il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un Paziente o di un'altra persona.
Organizzazione responsabile	Entità responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo medico.

Termine	Definizione
Fabbrikante	La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.
Paziente	Persona che riceve il beneficio clinico del dispositivo.
personale di Servizio	Soggetto incaricato dall'Organizzazione responsabile che effettua la manutenzione preventiva del dispositivo. Questo profilo possiede la formazione tecnica necessaria per effettuare le operazioni descritte del Fabbrikante.
Rischio	La combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso.
Operatore	Persona che utilizza il dispositivo secondo le competenze definite dal Fabbrikante.
Vita utile	Periodo in cui il dispositivo mantiene le prestazioni di sicurezza previste.

1.3 Convenzioni grafiche e messaggi di sicurezza

Messaggi di sicurezza

I messaggi di sicurezza, contenuti all'interno delle presenti Istruzioni per l'Uso, segnalano situazioni potenzialmente pericolose o informazioni essenziali per l'uso corretto del dispositivo.

Questi messaggi sono classificati come **ATTENZIONE** e **IMPORTANTE**, a seconda della gravità del rischio e della natura dell'informazione.

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate a Paziente e Operatore, oppure danni materiali al dispositivo.

IMPORTANTE

Fornisce informazioni fondamentali per garantire l'uso corretto del dispositivo e per prevenire danni, malfunzionamenti o errori di manutenzione.

Messaggi di divieto

I messaggi di **DIVIETO** contenuti nelle presenti Istruzioni per l'Uso indicano azioni che l'Operatore non deve compiere, in quanto potrebbero compromettere:

- L'incolumità del Paziente e dell'Operatore.
- Le prestazioni del dispositivo.
- La conformità normativa.

DIVIETO

Indica un'azione che non deve essere eseguita, in quanto può compromettere l'incolumità del Paziente e dell'Operatore, oltre a causare il danneggiamento del dispositivo.

1.4 Orientamento

Le presenti Istruzioni per l'Uso utilizzano indicatori spaziali per descrivere il dispositivo.

Fare riferimento all'immagine sottostante per identificare correttamente:

- Lato piedi.
- Lato testa.
- Lato sinistro.
- Lato destro.



1.5 Limitazione di responsabilità e condizioni di garanzia

I prodotti Ferno sono garantiti privi di difetti di fabbricazione per un periodo di **24 mesi**, a partire dalla data indicata sul documento di trasporto Ferno S.r.l..

Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di manodopera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia:

- Tutti i materiali di consumo o componenti soggetti ad usura associata al normale utilizzo del prodotto.
- Tutte le parti tipicamente soggette ad attrito radente o volvente (cuscinetti, spazzole, pattini, cingoli ecc.)
- Le parti potenzialmente soggette ad ossidazione o corrosione (contatti in rame o leghe metalliche, apparecchiature meccaniche).

Sui dispositivi nuovi, le rifiniture esterne (gelcoat/resina, vernice, vernice a polvere, decalcomanie, nastri, scritte, ecc.), sono garantite per **90 giorni**.

Le riparazioni si eseguono ad opera di personale tecnico specializzato presso la sede di Ferno S.r.l. sita in Via Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO) o presso il Cliente previ accordi con il Servizio Clienti Ferno S.r.l..

Gli interventi tecnici presso la sede del Cliente devono essere concordati e prevedono una quota di rifusione delle spese sostenute e documentate a richiesta.

Per informazioni sui costi degli interventi tecnici contattare l'ufficio di competenza Ferno S.r.l..

Le riparazioni sono garantite **6 mesi** dalla data della riparazione medesima. Questa garanzia si applica solo nel caso in cui il prodotto venga utilizzato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'Uso, consegnato con il prodotto. Un uso improprio e incuria invalidano tale garanzia.

Il periodo di garanzia parte dal giorno in cui il prodotto è spedito da Ferno S.r.l. e le tariffe di spedizione non sono coperte da tale garanzia. Ferno S.r.l. non è responsabile per danni relativi alla spedizione o per danni provocati durante l'utilizzo improprio del prodotto.

I prodotti non riportanti il marchio Ferno, venduti da Ferno S.r.l., conservano le garanzie originali del Fabbrikante del prodotto. Ferno S.r.l. non offre estensioni di garanzia rispetto al periodo di garanzia del Fabbrikante del prodotto stesso; Ferno S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per prodotti fabbricati da altri.

Termini e limitazioni della garanzia

Se un prodotto si dimostra difettoso, Ferno S.r.l. lo riparerà, lo sostituirà, o né rifonderà il prezzo di acquisto. In nessun caso Ferno S.r.l. è responsabile per più del prezzo di vendita del prodotto. Il compratore accetta queste condizioni per tutti i tipi di danni. Ferno S.r.l. non fa altre garanzie, espresse o implicite, non effettua nessuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per particolare finalità per il proprio prodotto o per i prodotti di altri.

Sotto infrazione di garanzia limitata, eventuali provvedimenti legali devono essere archiviati in un anno dalla data in cui l'infrazione è o dovrebbe essere stata scoperta. Ferno S.r.l. si riserva di annullare la garanzia dei prodotti venduti:

- Nel caso in cui etichette o targhette riportanti il marchio del Fabbrikante e il numero di serie o matricola siano state cancellate o rimosse.
- Nel caso in cui il prodotto abbia subito modifiche, riparazioni e/o lavorazioni non autorizzate da Ferno.
- Nel caso in cui il prodotto sia stato utilizzato in modo non conforme alle Istruzioni per l'Uso fornite e/o per scopi diversi da quelli per i quali è stato progettato.

Ferno S.r.l. in nessun caso è responsabile per danni diretti o indiretti conseguenti all'uso non conforme a quanto prescritto dalle Istruzioni per l'Uso e all'uso previsto del dispositivo.

Nei casi non coperti dalla garanzia, Ferno non si fa carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.

Richieste di garanzia

Contattare immediatamente il Servizio Clienti Ferno se si riceve un prodotto che si sospetta essere difettoso. Un Operatore assisterà il Cliente nella procedura di reclamo. Prima di spedire un prodotto a Ferno S.r.l. richiedere l'autorizzazione al Servizio Clienti Ferno.

1.6 Reclami

Gli eventuali reclami devono essere comunicati al venditore o al Servizio Clienti Ferno S.r.l. entro 5 giorni dalla data di ricevimento del prodotto o dalla scoperta del difetto contestato.

I reclami o le contestazioni riguardanti un singolo prodotto non esonerano il compratore dall'obbligo di ritirare e pagare gli altri prodotti inseriti nello stesso ordine, salvo diversi accordi con il venditore.

1.7 Autorizzazione al reso

Nessun reso sarà accettato senza preventiva approvazione da parte di Ferno S.r.l..

I prodotti resi per motivi commerciali o per motivi non derivabili da difetti di conformità del prodotto saranno accettati solo previo controllo del loro stato da parte di personale specializzato Ferno S.r.l..

1.8 Assistenza Tecnica Ferno e segnalazione incidenti gravi

Per informazioni o assistenza relative all'uso, alla manutenzione, o per richiedere parti di ricambio, contattare **Ferno S.r.l.** Per facilitare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di serie del prodotto in ogni comunicazione scritta.

Telefono (numero verde per l'Italia)	800 501 711
Telefono	(+39) 0516860028
E-mail	assistenza.it@ferno.com
Web	www.ferno.it

In caso di incidente grave relativo al dispositivo, contattare immediatamente **Ferno S.r.l.** e l'**Autorità competente** dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito:

E-mail:	eu-regulatory.it@ferno.com
Sito web assistenza - Ferno SOS	www.fernosos.it
Telefono	+39 051 6860028

1.9 Etichette e legenda dei simboli

Le etichette (identificative, di avviso e di istruzione) presenti sul dispositivo contengono informazioni essenziali per la sicurezza e la tracciabilità.

La legenda dei simboli è riportata nelle pagine seguenti.

⚠ ATTENZIONE

Mantenere le etichette integre e perfettamente leggibili. L'assenza, il danneggiamento o l'illeggibilità delle stesse possono indurre a un utilizzo errato del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni gravi al Paziente o agli Operatori.

🚫 DIVIETO

È severamente vietato rimuovere, coprire, alterare o modificare le etichette sul dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

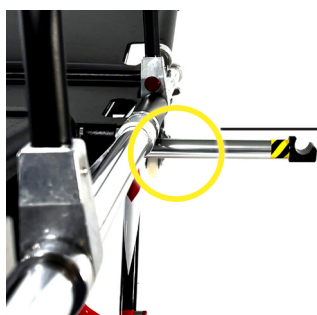
Verificare periodicamente che tutte le etichette siano presenti e perfettamente leggibili. In caso di etichette mancanti, deteriorate o illeggibili, è obbligatorio contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno per richiederne la sostituzione con etichette originali.

Etichette di identificazione

L'etichetta identifica il dispositivo e il Fabbricante.

Riporta le informazioni necessarie per l'uso sicuro e i marchi di conformità.

Etichetta in prossimità del supporto laterale del dispositivo



FAC-SIMILE

Etichetta sulla confezione primaria del dispositivo



FAC-SIMILE

Etichette di avviso e istruzione

Sul dispositivo sono applicati elementi grafici, volti a prevenire potenziali rischi per l'utilizzatore e a fornire le indicazioni necessarie per un uso corretto, sicuro ed efficace del prodotto.

Etichetta	Descrizione
	Pericolo di natura meccanica



Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE
	Obbligatorio leggere le Istruzioni per l'Uso
	Fabbricante
	Data e luogo di fabbricazione
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le Istruzioni per l'Uso
	Mandatario nella Comunità Europea

Simbolo	Descrizione
	Importatore
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
	Indicazione Dispositivo Medico
	Numero di serie
	Identificazione unica del dispositivo
	Numero di catalogo
	GS1 - Data Matrix
	Rischio di schiacciamento
	Indicazione limite di estensione / Fine corsa
	Indicazione presenza di ingombro laterale
	Obbligo di utilizzo da parte di almeno due Operatori qualificati
	Capacità di carico in libbre (lb), chilogrammi (kg) e stone (st)

1.10 Avvertenze generali di sicurezza

- Il presente documento fornisce esclusivamente Istruzioni per l'Uso e il mantenimento del dispositivo. Non costituisce un manuale di protocolli medici.
- Leggere integralmente il presente documento prima di ogni utilizzo, regolazione o intervento di manutenzione.
- Conservare il presente documento in un luogo accessibile a tutto il personale addestrato.
- L'uso e la manutenzione sono riservati esclusivamente a personale formato e idoneo come previsto dal Fabbri-
cante e specificato in "5. Requisiti e formazione dell'Operatore". È obbligatorio documentare l'avvenuta formazione del personale.
- Utilizzare il dispositivo solo se specificamente addestrati sul *CORTEX SURFACE EXTENDER*. È vietato l'utilizzo basandosi esclusivamente su esperienze con prodotti analoghi.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente per la destinazione d'uso prevista dal Fabbri-
cante, rispettando le specifiche di utilizzo prescritte in "2. Destinazione d'uso e specifiche di utilizzo".
- L'uso è riservato a un minimo di due Operatori qualificati e addestrati.
- L'uso è consentito solo a personale maggiorenne con idoneità fisica e mentale adeguata.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in accordo con i protocolli di soccorso locali. In caso di dubbi operativi, le specifiche tecniche e i limiti di sicurezza indicati dal Fabbri-
cante sono vincolanti.
- Rispettare la portata massima prevista 250 kg. Distribuire il peso del Paziente in modo uniforme.
- Assicurare tassativamente il Paziente al dispositivo utilizzando le apposite cinture per l'intera durata del trasporto.
- In presenza di anomalie, parti danneggiate, componenti usurati o in caso di dubbi sul funzionamento, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio. Contattare il Fabbri-
cante per il ripristino.
- Pulire e sanificare il dispositivo dopo ogni utilizzo, prima dello stoccaggio e secondo le modalità indicate dal Fabbri-
cante nel capitolo "8. Pulizia e Disinfezione".
- Il Fabbri-
cante garantisce la stabilità, le prestazioni e la sicurezza solo per l'uso in combinazione con la barella autocaricante Cortex e la barella modello ScoopEXL. Fare riferimento al paragrafo "2.7 Combinazioni e compatibilità".
- Prima di caricare il Paziente, accertarsi del perfetto innesto e del corretto inserimento di tutti i sistemi di blocco meccanico del dispositivo.

2. DESTINAZIONE D'USO E SPECIFICHE DI UTILIZZO

2.1 Scopo

Il dispositivo è progettato per aumentare la superficie utile della barella per consentire il trasporto confortevole e sicuro di un Paziente, specificamente durante operazioni di emergenza o soccorso.

2.2 Indicazione medica

Il dispositivo è destinato a Pazienti con compromissione della mobilità, incapacità di deambulazione autonoma o stati di incoscienza, previa valutazione clinica dell'Operatore.

2.3 Beneficio clinico atteso

L'allargamento della superficie di appoggio stabilizza la barella ScoopEXL sulla barella Cortex. Questa azione azzerava i movimenti oscillatori del Paziente bariatrico. Il dispositivo riduce il rischio di cadute laterali e previene lesioni da compressione tissutale.

2.4 Popolazione dei Pazienti

Il dispositivo è studiato per l'utilizzo con Pazienti bariatrici (adulti o bambini), con mobilità ridotta o assente, che necessitano di maggior supporto laterale.

2.5 Controindicazioni ed effetti indesiderati

Sulla base dell'analisi dei rischi condotta e dei dati clinici disponibili, nell'ambito della destinazione d'uso del dispositivo non sono state identificate controindicazioni specifiche né effetti collaterali noti.

2.6 Profilo Operativo

L'impiego è previsto in ambito ospedaliero ed extraospedaliero (EMS - Emergency Medical Services).

2.7 Combinazioni e compatibilità

⚠ ATTENZIONE

Il Fabbricante garantisce la stabilità, le prestazioni e la sicurezza solo per le combinazioni ufficialmente validate. Qualsiasi utilizzo di combinazioni non approvate fa decadere la garanzia e può compromettere i requisiti di sicurezza del dispositivo.

Il prodotto è progettato per funzionare esclusivamente in combinazione con i seguenti dispositivi (non in dotazione):

- Barella autocaricante modello **Cortex**, dotata di supporti laterali per spondine e morsetti con aggancio TSL (montati dal Fabbricante). Se la barella non è dotata degli elementi previsti contattare il Servizio Assistenza Tecnica Ferno.



- Barella modello **ScoopEXL**.



2.8 Requisiti per l'Uso Normale

L'uso normale del dispositivo non si limita all'applicazione clinica, ma include tutte le operazioni necessarie a garantirne la sicurezza e la funzionalità prima, durante e dopo l'impiego. La tabella seguente riassume i requisiti essenziali, rimandando ai relativi capitoli per le procedure operative che l'Operatore e l'Organizzazione responsabile sono tenuti a rispettare.

Elemento dell'Uso Normale	Requisito Associato	Riferimento Capitolo
Profilo Operatore	Possesso dei requisiti di formazione e competenza specificati	"5. Requisiti e formazione dell'Operatore"
Preparazione	Configurazione corretta del dispositivo prima dell'utilizzo	"6. Preparazione all'uso e rimozione"
Ispezione visiva	Integrità strutturale e assenza di danni o usura prima dell'uso	"7.1 Verifiche pre-uso"
Utilizzo clinico	Posizionamento del Paziente	"7.2 Posizionamento del Paziente"
Rimozione	Rimozione corretta del dispositivo	"6. Preparazione all'uso e rimozione"
Ricondizionamento	Pulizia e disinfezione del dispositivo dopo ogni singolo impiego	"8. Pulizia e Disinfezione"
Manutenzione	Esecuzione dei controlli periodici e della manutenzione prevista	"9. Manutenzione"
Conservazione e stoccaggio	Condizioni per la conservazione e lo stoccaggio del dispositivo	"11. Conservazione e stoccaggio"
Smaltimento	Modalità per lo smaltimento del dispositivo a fine vita	"12. Vita Utile e Smaltimento"
Registri	Tracciabilità delle azioni svolte e verifica della conformità ai requisiti di sicurezza	"15. Registri"

2.9 Uso non corretto e comportamenti vietati

A seguito sono identificati gli utilizzi impropri, le modifiche arbitrarie e i comportamenti che possono compromettere la sicurezza del dispositivo, l'incolumità del Paziente e dell'Operatore o l'efficacia delle prestazioni previste.

ATTENZIONE

Il rispetto delle specifiche e dei divieti riportati in queste Istruzioni per l'Uso è obbligatorio. L'uso improprio solleva il Fabbricante da ogni responsabilità civile e penale per danni a persone o cose.

DIVIETO

- Vietato l'uso per scopi diversi dalla destinazione d'uso prevista dal Fabbricante.
- Vietato l'uso senza aver letto, compreso e assimilato integralmente le presenti Istruzioni per l'Uso.
- Vietato l'uso a personale non autorizzato e non adeguatamente addestrato.
- Vietato l'utilizzo basandosi esclusivamente sull'esperienza con prodotti analoghi.
- Vietato l'uso a personale minorenni.
- Vietato l'uso a personale con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali.
- Vietato l'uso a personale sotto l'effetto di sostanze che possano alterare l'attenzione e la prontezza di riflessi.
- Vietato l'uso del dispositivo se i controlli pre-uso non sono stati effettuati o completati con esito positivo.
- Vietato utilizzare il dispositivo per il trasporto di cose, animali o carichi diversi dai Pazienti designati.
- Vietato utilizzare il dispositivo come sistema di sollevamento autonomo.
- Vietato l'uso se i supporti laterali non sono installati, completamente estratti e bloccati.
- Vietato l'uso se il telaio di ogni spondina non è correttamente bloccato nell'incavo del relativo supporto.

DIVIETO

- Vietato l'uso se le due valve della barella ScoopEXL non sono correttamente fissate ai morsetti.
- Vietato l'uso se il materasso gonfiabile presenta perdite di pressione o tagli.
- Vietato l'uso in combinazione con dispositivi non autorizzati dal Fabbricante.
- Vietato montare il materasso capovolto o con l'orientamento testa-piedi invertito.
- Vietato posizionare i tubi di iniezione aria verso l'alto.
- Vietato utilizzare il dispositivo se i fori centrali del materasso non sono perfettamente accoppiati al velcro.
- Vietato l'uso se il materasso gonfiabile non compensa interamente lo spazio in altezza tra la barella ScoopEXL e il materasso della barella Cortex.
- Vietato caricare il dispositivo oltre la capacità massima prevista di 250 kg.
- Vietato lasciare il Paziente senza assistenza, anche se correttamente assicurato con le cinture.
- Vietato l'uso con Paziente senza aver installato e regolato correttamente le cinture e le prolunghe.
- Vietato l'uso in presenza di danni visibili o anomalie.
- Vietato l'uso senza effettuare la pulizia e disinfezione tra l'uso su un Paziente e il successivo.
- Vietato l'uso prolungato o improprio del dispositivo al di fuori delle fasi operative del soccorso.
- Vietato utilizzare accessori o ricambi non autorizzati dal Fabbricante.
- Vietato effettuare operazioni di manutenzione con il Paziente a bordo.
- Vietato apportare modifiche al dispositivo o effettuare riparazioni autonomamente.
- Vietato l'uso senza aver sottoposto il dispositivo alla manutenzione prevista, secondo le tempistiche indicate dal Fabbricante.

3. DESCRIZIONE

3.1 Principio di funzionamento

Il dispositivo estende meccanicamente la superficie d'appoggio della barella principale.

L'ampliamento dell'area di carico si ottiene mediante l'estrazione manuale di due supporti laterali, sui quali si posizionano e si bloccano le spondine della barella Cortex.

Una volta aperte, le spondine fungono da base strutturale per sostenere le due valve della barella ScoopEXL. Ciascuna valva si fissa saldamente ai morsetti del dispositivo tramite il sistema di chiusura TSL. La configurazione è completata da un materasso gonfiabile a due camere, posizionato sulla barella ScoopEXL; i tubi di iniezione aria integrati collegano le camere tra loro per uniformare la pressione. Il gonfiaggio del materasso e dei relativi cuscini avviene collegando il raccordo della pompa ricaricabile USB alla valvola di immissione.

IMPORTANTE

Il dispositivo non prevede accessori aggiuntivi commercializzati separatamente.

3.2 Componenti in dotazione

Il dispositivo viene fornito con le seguenti componenti in dotazione.

Componente	Quantità (n°)
Morsetti con sistema di aggancio TSL (preinstallati sulla barella Cortex).	4 (2 per lato)
Supporti laterali (preinstallati sulla barella Cortex)	2 (uno per lato)
Materasso gonfiabile a due camere indipendenti	1
Pompa di gonfiaggio ricaricabile USB	1
Innesto	1
Raccordo innesto	1
Kit di riparazione	1
Prolunghe regolabili per cinture	4

3.3 Componenti non in dotazione

I seguenti componenti non sono inclusi nella fornitura standard del dispositivo:

- Barella modello ScoopEXL.
- Barella modello Cortex.

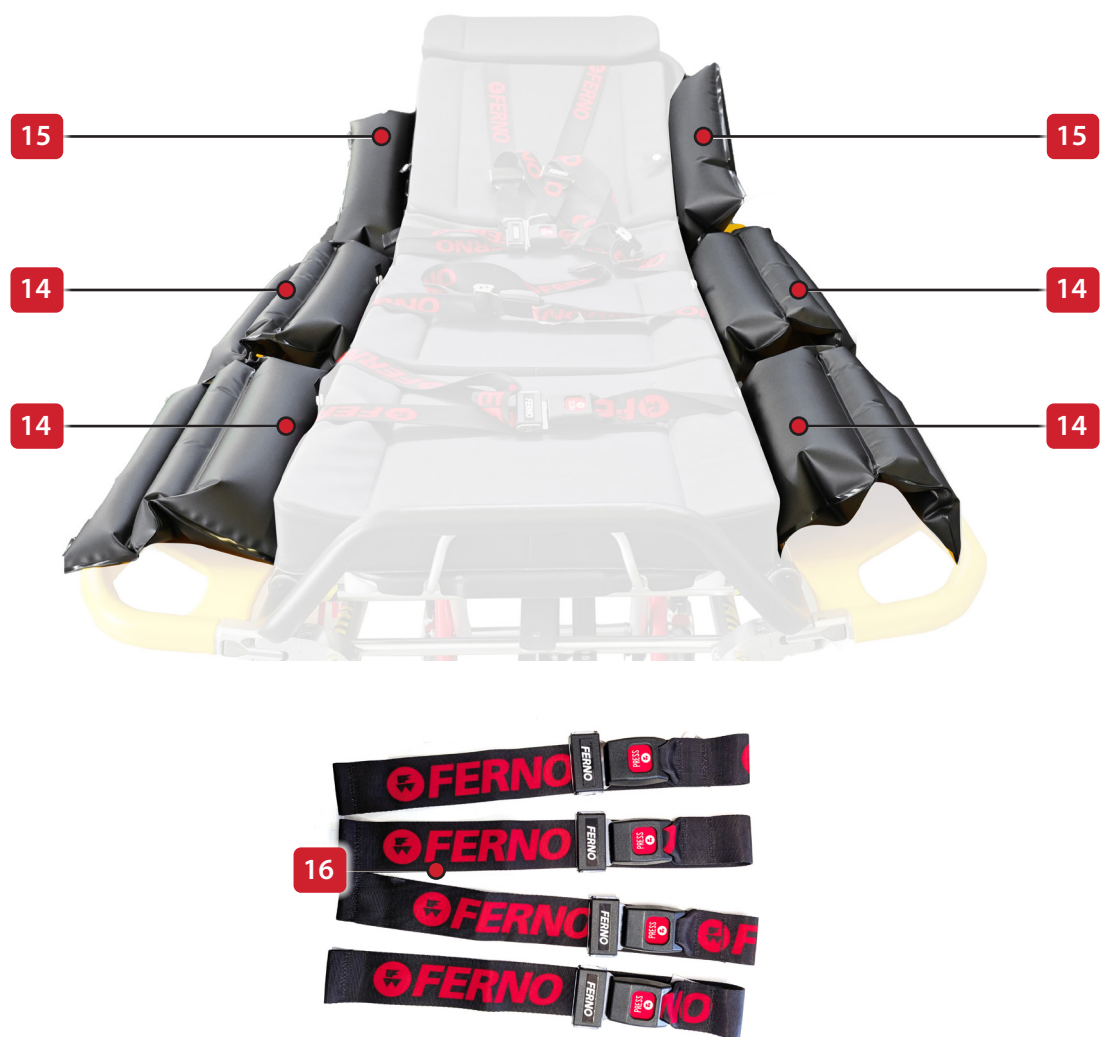
3.4 Parti principali



Riferimento	Parte
1	Morsetti con aggancio TSL
2	Supporti laterali per spondine



Riferimento	Parte
3	Valvola di iniezione aria
4	Tubi di iniezione aria
5	Pompa elettrica di gonfiaggio e sgonfiaggio
6	Innesto
7	Raccordo innesto
8	Collegamento gonfiaggio
9	Collegamento sgonfiaggio
10	Led luminosi
11	Pulsante di azionamento
12	Porta di ricarica UBS



Riferimento	Parte
14	Cuscini a tre camere (Materasso gonfiabile a due camere:)
15	Cuscini a camera singola (Materasso gonfiabile a due camere:)
16	Prolunghe regolabili per cinture barella

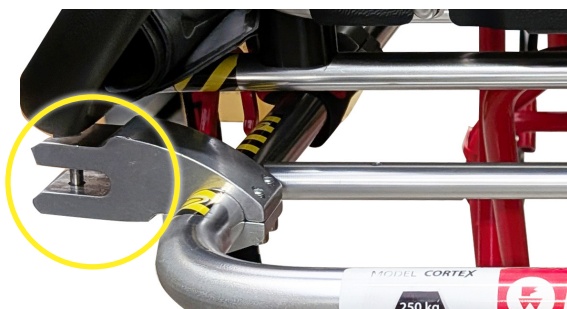
Morsetti con aggancio TSL (Twin Slot Lock)

DIVIETO

È vietato installare i morsetti con aggancio TSL autonomamente o tramite l'allestitore. I morsetti devono essere installati esclusivamente da un tecnico autorizzato dal Fabbricante. In caso di necessità di montaggio o riconfigurazione, contattare tempestivamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.

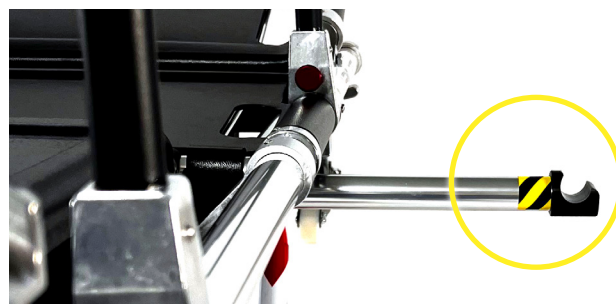
I morsetti con aggancio TSL, montati sul telaio della barella modello Cortex, costituiscono il sistema meccanico integrato di fissaggio. Questo sistema garantisce la connessione rigida e stabile tra i dispositivi durante le operazioni di soccorso.

- **Funzione principale:** vincolano la superficie dell'estensore Cortex alla struttura tubolare della barella ScoopEXL.
- **Meccanismo Twin Slot Lock:** utilizzano un profilo a doppia asola geometrica per un innesto rapido.
- **Auto-centraggio:** allineano automaticamente i componenti durante la fase di accoppiamento meccanico.
- **Blocco di sicurezza:** impediscono lo sgancio accidentale della barella anche in presenza di forti sollecitazioni.



I supporti laterali per spondine sono componenti strutturali montati dal Fabbricante, direttamente sul telaio della barella modello Cortex. Essi permettono l'alloggiamento sicuro delle spondine laterali durante il trasporto del Paziente.

- **Funzione principale:** consentono il posizionamento sicuro della barella ScoopEXL sulla barella modello Cortex e sostengono le spondine laterali della barella.
- **Geometria ad incastro:** presentano sedi rinforzate per il bloccaggio rapido e rigido delle spondine.
- **Meccanismo a scomparsa:** possono essere richiusi manualmente quando il dispositivo non è in uso.



Pompa elettrica di gonfiaggio e sgonfiaggio

IMPORTANTE

Per informazioni sulle caratteristiche tecniche e sulle modalità di funzionamento della pompa elettrica, consultare le Istruzioni per l'Uso fornite con l'accessorio.

- **Ricaricabile:** la pompa è ricaricabile tramite USB.
- **Duplici funzione:** la pompa consente di gonfiare e sgonfiare rapidamente il materasso.



Supporti laterali per spondine

DIVIETO

È vietato installare i supporti laterali per spondine autonomamente o tramite l'allestitore. I supporti devono essere installati esclusivamente da un tecnico autorizzato dal Fabbricante. In caso di necessità di montaggio o riconfigurazione, contattare tempestivamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.

Materasso gonfiabile

Il materasso, in materiale antitaglio, è dotato di due cuscini laterali gonfiabili indipendenti per il supporto del Paziente.

- **Cuscini:** ogni lato presenta due cuscini gonfiabili, configurati a tre camere d'aria e un singolo cuscino a camera unica.
- **Valvole di iniezione:** le valvole di gonfiaggio sono posizionate, una per lato, sul cuscino a camera singola.
- **Distribuzione aria:** i tubi di iniezione collegano i cuscini tra loro per distribuire l'aria internamente.
- **Funzione di sgonfiaggio:** la stessa valvola di gonfiaggio permette l'aspirazione totale dell'aria per la chiusura del materasso.
- **Sistema di stoccaggio rapido:** i bottoni a pressione integrati consentono il ripiegamento dei cuscini sgonfiati direttamente sul telaio.
- **Sistema di centraggio:** i fori nella sezione centrale facilitano il posizionamento del dispositivo e l'allineamento con il velcro del materasso della barella modello Cortex.



Prolunghe regolabili per cinture

Le prolunghe sono progettate per incrementare la lunghezza delle cinture standard in dotazione alla barella modello Cortex, consentendo il corretto e sicuro fissaggio di Pazienti bariatrici

Sono composte da un nastro (con logo FERNO) che presenta:

- Da un lato, una linguetta metallica da inserire nella fibbia della cintura in dotazione con la barella modello Cortex.
- Dall'altro lato, una fibbia a cui collegare la linguetta metallica della cintura in dotazione con la barella modello Cortex.



Kit di riparazione

Il dispositivo include un kit per la riparazione rapida di piccoli tagli o fori sulla superficie del materasso gonfiabile.



4. SPECIFICHE TECNICHE

Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura	-20°C - +60°C
Umidità relativa massima	≤ 85%, senza condensa

Caratteristiche meccaniche e dimensionali

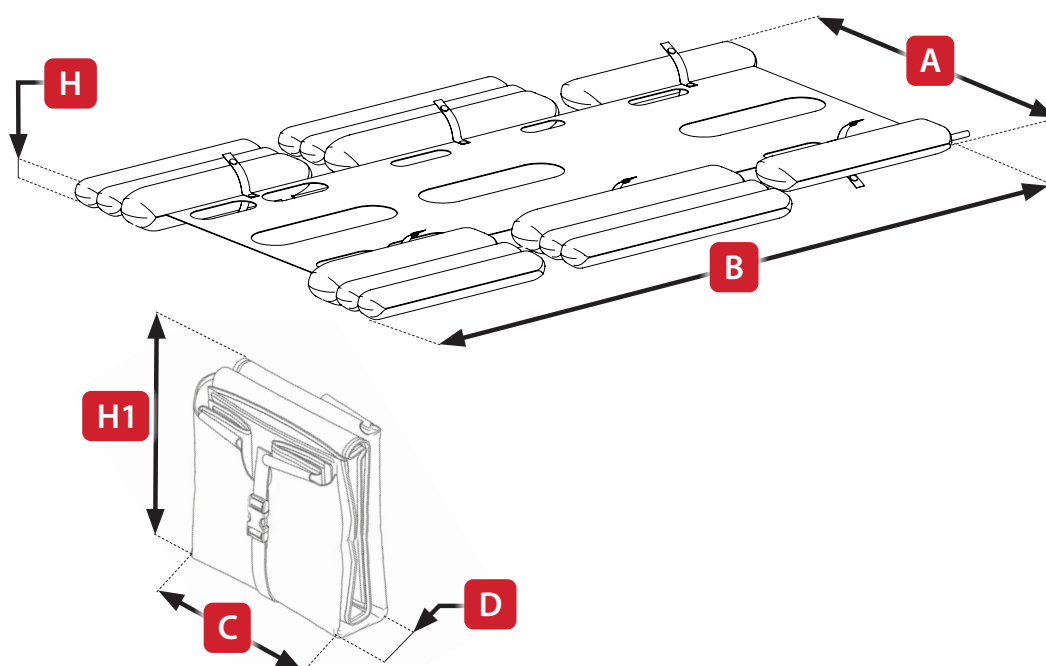
Peso Il valore comprende: materasso, morsetti con aggancio TSL, supporti laterali per spondine, n. 4 prolunghe per cinture e pompa di gonfiaggio	4,15 kg (6,94 lb)
Capacità di carico massima	250 kg (551 lb)

Ingombri in assetto operativo

Altezza massima (H)	90 mm (3,54 in)
Larghezza massima (A)	990 mm (39 in)
Profondità massima (B)	1570 mm (61,8 in)

Ingombri in assetto di stoccaggio

Altezza minima (H1)	300 mm (11,8 in)
Larghezza minima (C)	500 mm (19,7 in)
Profondità minima (D)	100 mm (3,9 in)



5. REQUISITI E FORMAZIONE DELL'OPERATORE

5.1 Profilo Operatore

L'Operatore deve possedere i seguenti requisiti obbligatori per utilizzare il dispositivo:

- Essere parte di un'Organizzazione responsabile o del personale sanitario qualificato.
- Avere la maggiore età.
- Possedere l'idoneità psicofisica durante l'impiego del dispositivo.
- Essere in grado di leggere e comprendere la lingua delle presenti Istruzioni per l'Uso.
- Interpretare correttamente i simboli grafici presenti sul dispositivo e nelle Istruzioni per l'Uso.

5.2 Formazione e addestramento

L'Organizzazione responsabile deve formare adeguatamente l'Operatore prima dell'uso, focalizzandosi sui seguenti aspetti:

- Applicazione corretta e utilizzo operativo del dispositivo.
- Modalità, tempi di manutenzione e ispezioni previste.
- Protocolli di sicurezza e gestione del rischio.
- Procedure di primo soccorso correlate all'uso del dispositivo.

ATTENZIONE

L'utilizzo del dispositivo è riservato a personale addestrato. L'uso da parte di personale non addestrato causa malfunzionamenti, cadute del Paziente e traumi agli Operatori.

- È obbligatorio leggere le presenti Istruzioni per l'Uso prima di utilizzare il dispositivo in scenari reali.
- È obbligatorio eseguire simulazioni pratiche per apprendere le manovre di movimentazione.
- È obbligatorio conoscere tutti i rischi residui indicati dal Fabbrikante prima dell'impiego.

IMPORTANTE

Documentare ogni sessione di formazione nel registro dedicato, compilando l'apposito modulo al paragrafo "15.1 Registro degli addestramenti".

6. PREPARAZIONE ALL'USO E RIMOZIONE

⚠ ATTENZIONE

- Tutte le operazioni descritte sono riservate esclusivamente ad Operatori formati o al personale di servizio.
- In mancanza di supporti laterali per spondine e morsetti con aggancio TSL, contattare il Servizio Assistenza Tecnica Ferno per richiederne il montaggio. È severamente vietata l'installazione autonoma o da parte dell'allesitore.

IMPORTANTE

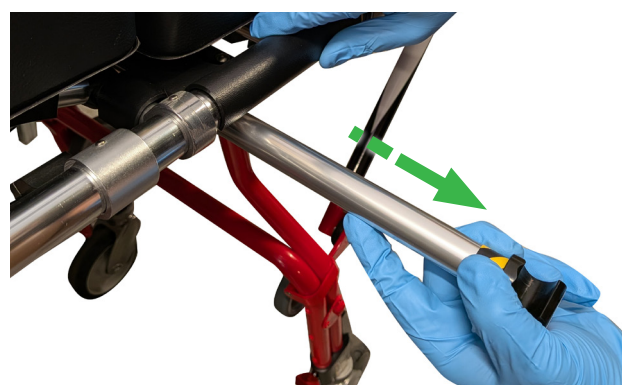
Per le specifiche operazioni di regolazione delle barelle modello Cortex e modello Scoop EXL, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'Uso.

6.1 Configurazione della barella Cortex

1. Alzare lo schienale di almeno una posizione.
2. Porre le spondine in posizione completamente verticale.
3. Estrarre dal telaio entrambi i supporti laterali (A).
4. Abbassare le spondine (B).
5. Alloggiare il telaio di ciascuna spondina nell'incavo del relativo supporto (C), fino ad udire lo scatto meccanico di conferma del corretto bloccaggio.

⚠ ATTENZIONE

Verificare che il telaio di ciascuna spondina sia inserito a fondo e alloggi perfettamente nell'incavo del supporto laterale. Esercitare una leggera trazione verso l'alto per assicurarsi che il bloccaggio sia efficace e sicuro.



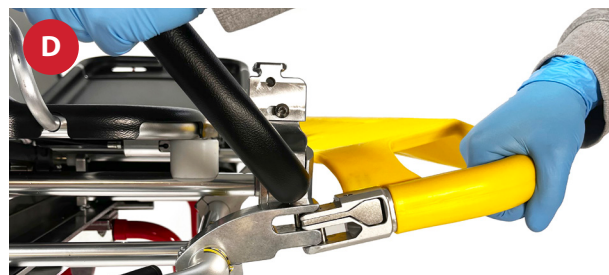
6.2 Preparazione e ancoraggio della barella ScoopEXL

1. Regolare la lunghezza della ScoopEXL nella posizione più corta.
2. Dividere le valve.
3. Girare entrambe le valve in modo tale che i loghi Ferno siano rivolti verso il basso.
4. Appoggiare le valve sulle spondine della barella Cortex in modo tale che il lato testa della ScoopEXL sia a lato piedi della barella Cortex.
5. Aprire le levette di bloccaggio di entrambe le valve.
6. Fissare le due valve ai morsetti mediante la chiusura TSL (D), fino ad udire lo scatto meccanico di conferma del corretto bloccaggio.

ATTENZIONE

Accertarsi della stabilità della struttura e il corretto fissaggio di ciascuna valva ai morsetti:

- Accertarsi di udire chiaramente lo scatto meccanico di avvenuto bloccaggio.
- Esercitare una spinta di prova sul piano allargato per confermare che sia saldamente vincolato prima di posizionare il Paziente.



6.3 Posizionamento materasso

1. Sganciare il cinturino centrale di stoccaggio e spiegare il materasso.
2. Posizionare il materasso sulla barella ScoopEXL seguendo la configurazione (E):
 - Tubi di iniezione aria rivolti verso il basso (a contatto con la barella).
 - Cuscini laterali a una camera posizionati nella parte superiore (lato testa).
 - Fori centrali del materasso in corrispondenza del velcro applicato sulla barella Cortex.



3. Passare tutte le cinture nelle apposite asole poste lateralmente su entrambi i lati del materasso gonfiabile (F).

ATTENZIONE

Assicurarsi che tutte le cinture siano correttamente inserite nei fori predisposti sul materasso.



4. Posizionare il materasso della barella Cortex sopra quello gonfiabile, allineando i fori di centraggio per l'accoppiamento del velcro.



6.4 Gonfiaggio del materasso

1. Collegare l'innesto alla valvola di iniezione aria (G) posta sul lato testa del materasso gonfiabile.
2. Inserire il raccordo della pompa nel collegamento di gonfiaggio.
3. Collegare il raccordo della pompa all'innesto del materasso (H).



4. Premere il pulsante di azionamento della pompa.

IMPORTANTE

Per le specifiche sull'utilizzo della pompa elettrica, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'Uso.

5. Verificare l'accensione dei LED per confermare l'attivazione della fase di gonfiaggio.
6. Gonfiare i cuscini fino a colmare interamente lo spazio verticale tra la barella ScoopEXL e il materasso della barella Cortex.

ATTENZIONE

- Con il Paziente a bordo, accertarsi che il materasso gonfiabile compensi interamente lo spazio in altezza tra la barella ScoopEXL e il materasso della barella Cortex.
- Gonfiare sempre ed entrambi i lati del materasso prima dell'uso, evitando un gonfiaggio parziale o asimmetrico.

7. Scollegare il raccordo della pompa dal collegamento di gonfiaggio.
8. Premendo il pulsante grigio scollegare l'innesto dalla valvola del materasso (I).
9. Ripetere la procedura per gonfiare l'altro lato del materasso.



6.5 Collegamento prolunghe cinture

DIVIETO

- È vietato utilizzare prolunghe e cinture danneggiate o usurate.
- È vietato utilizzare prolunghe e cinture non originali e non autorizzate dal Fabbricante.

Eseguire l'installazione delle prolunghe sulla barella secondo la seguente distribuzione:

- Tratto inferiore della cintura a quattro punti (1): n° 2 prolunghe.
- Cintura femorale (2): n° 1 prolunga.
- Cintura tibiale (3): n° 1 prolunga.



Installazione:

1. Inserire la linguetta metallica della prolunga nella fibbia della cintura fornita in dotazione fino a percepire il "clik" di avvenuto bloccaggio.
2. Collegare l'altro capo della prolunga (dotato di fibbia) alla linguetta metallica della seconda parte della cintura fino a percepire il "clik" di avvenuto bloccaggio.

ATTENZIONE

Durante il fissaggio delle prolunghe:

- Assicurarsi tassativamente che ogni linguetta metallica sia inserita a fondo nella relativa fibbia, fino a udire lo scatto di bloccaggio.
- Effettuare sempre una prova di trazione manuale su ciascun punto di ancoraggio per verificare che la connessione sia stabile e sicura.



7. USO



È obbligatoria la presenza di almeno due Operatori per l'utilizzo del dispositivo.

ATTENZIONE

- Effettuare tutte le verifiche pre-uso prima di ogni utilizzo. In caso di anomalie non utilizzare il dispositivo e contattare il Fabbrikante.
- Prima dell'uso, assicurarsi che le parti e gli accessori rimossi per pulizia e disinfezione siano stati correttamente ripristinati e siano completamente asciutti.
- Tutte le operazioni descritte sono riservate esclusivamente ad Operatori formati e idonei come specificato nel capitolo "5. Requisiti e formazione dell'Operatore".
- Il peso del Paziente deve essere inferiore a 250 kg per evitare sovraccarichi e cedimenti.
- Assicurare il Paziente tramite le apposite cinture e prolunghe previste.
- Distribuire il peso del Paziente in modo uniforme per evitare sovraccarichi e cedimenti.
- Per l'utilizzo delle barelle Cortex e ScoopEXL, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'Uso.

7.1 Verifiche pre-uso

Ispezione visiva

- Controllare la presenza di tutte le parti e degli accessori previsti.
- Ispezionare lo stato generale del dispositivo per escludere la presenza di:
 - Tagli o abrasioni
 - Crepe
 - Perdite d'aria (se rilevabili a vista/udito senza manovre)
 - Deformazioni
 - Segni di usura anomala
 - Parti scolorite
 - Ruggine o corrosione
 - Sfilacciature
 - Bordi logorati
 - Parti bagnate e residui di detergenti o disinfettanti
 - Sporczia e fluidi corporei (accertarsi che sia stata effettuata la pulizia e disinfezione prevista).

Verifica meccanica e di assemblaggio

- Verificare l'assemblaggio e il corretto fissaggio degli elementi:
 - Il telaio di ciascuna spondina deve essere inserito a fondo e alloggiare perfettamente nell'incavo del rispettivo supporto laterale.
 - Le valve della barella ScoopEXL devono essere fissate ai morsetti con chiusura TSL.
 - Le valve della barella ScoopEXL devono essere posizionate con il logo FERNO rivolto verso il basso.
 - Il lato testa della barella ScoopEXL deve essere rivolto verso il lato piedi della barella Cortex.
 - I tubi di iniezione aria del materasso gonfiabile devono essere rivolti verso il basso (a contatto con la barella).
 - I cuscini laterali a una camera devono essere posizionati nella parte superiore (lato testa) della barella Cortex.
 - Tutte le cinture devono essere collegate alla barella Cortex e passare nei fori predisposti sul materasso gonfiabile.
 - Le prolunghe devono essere collegate correttamente alle cinture della barella Cortex.
 - Il materasso deve essere gonfiato in maniera uniforme in entrambi i lati e in modo da compensare interamente lo spazio in altezza tra la barella ScoopEXL e la barella Cortex.
- Effettuare i seguenti controlli funzionali:
 - Esercitare una leggera trazione verso l'alto delle spondine per assicurarsi che siano bloccate nei rispettivi alloggi dei supporti laterali.
 - Esercitare una spinta di prova sul piano allargato per confermare che le due valve della barella ScoopEXL siano saldamente vincolate ai morsetti con aggancio TSL.
 - Effettuare una prova di trazione manuale su ciascun punto di ancoraggio delle cinture e delle prolunghe; ogni linguetta metallica deve essere inserita a fondo nella fibbia e rimanere bloccata.
 - Verificare l'assenza di rumori anomali durante i movimenti simulati.
 - Verificare il corretto funzionamento dei meccanismi di blocco dei morsetti e dei supporti.

7.2 Posizionamento del Paziente

1. Adagiare il Paziente distribuendo uniformemente il peso sul dispositivo.
2. Assicurare il Paziente con le apposite cinture collegando le fibbie delle prolunghe alle rispettive linguette metalliche.
3. Assicurarsi di percepire il "clic" di avvenuto bloccaggio.

ATTENZIONE

Durante il fissaggio delle cinture al paziente:

- Assicurarsi tassativamente che ogni linguetta metallica sia inserita a fondo nella relativa fibbia, fino a udire lo scatto di bloccaggio.
- Effettuare sempre una prova di trazione manuale su ciascun punto di ancoraggio per verificare che la connessione sia stabile e sicura prima di iniziare la movimentazione del Paziente.



7.3 Sgonfiaggio del materasso

ATTENZIONE

Sgonfiate il materasso esclusivamente quando il Paziente non è più caricato sulla struttura.

IMPORTANTE

Per le specifiche sull'utilizzo della pompa elettrica, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'Uso.

1. Collegare l'innesto alla valvola di iniezione aria (L) posta sul lato superiore del materasso (lato testa).
2. Inserire il raccordo della pompa nel collegamento di sgonfiaggio.
3. Collegare il raccordo della pompa all'innesto sul materasso (M).
4. Premere il pulsante di azionamento della pompa.
5. Verificare l'accensione dei LED per confermare l'attivazione della fase di sgonfiaggio (N).



6. Attendere la fuoriuscita di tutta l'aria contenuta all'interno del materasso.
7. Premendo il pulsante grigio (O) scollegare l'innesto dalla valvola del materasso.



8. Ripetere l'operazione per l'altro lato del materasso.

7.4 Standby a bordo

Il dispositivo può rimanere sulla barella se momentaneamente non necessario. Questo accorgimento evita ripetute procedure di installazione e rimozione. Il sistema sarà subito pronto per l'uso successivo.

1. Sgonfiare completamente il materasso "7.3 Sgonfiaggio del materasso".
2. Ripiegare i cuscini laterali (P).
3. Fissare i cuscini lateralmente tramite la chiusura con bottone a pressione (Q).



7.5 Rimozione del dispositivo

1. Sgonfiare completamente il materasso "7.3 Sgonfiaggio del materasso".
2. Sfilare le cinture Paziente dalle asole laterali del materasso.
3. Rimuovere il cuscino a 5 sezioni della barella Cortex.
4. Rimuovere il materasso.
5. Ripiegare il materasso su se stesso.
6. Chiudere il materasso con l'apposita cinghia di stoccaggio.
7. Serrare la cinghia per bloccare saldamente il materasso ripiegato in posizione di stoccaggio



ATTENZIONE

Dopo ogni utilizzo e prima dello stoccaggio, effettuare la pulizia e la disinfezione del dispositivo secondo le procedure indicate al capitolo "8. Pulizia e Disinfezione".

8. PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE

- Le operazioni di pulizia e disinfezione sono riservate esclusivamente a Operatori addestrati o a Personale di Servizio qualificato.
- Durante tutte le fasi di pulizia e sanificazione, indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) prescritti dai protocolli sanitari locali.
- Il dispositivo deve essere pulito e sanificato dopo ogni utilizzo (tra un Paziente e l'altro) e comunque prima dello stoccaggio.
- Utilizzare esclusivamente prodotti detergenti e disinfettanti idonei che non alterino le caratteristiche chimico-fisiche dei materiali (fare riferimento all'elenco dei prodotti vietati).
- Leggere e rispettare rigorosamente le istruzioni, i tempi di contatto e le diluizioni riportate sulle etichette dei prodotti chimici utilizzati.
- I materiali di consumo esausti (panni, guanti, soluzioni detergenti) devono essere smaltiti in conformità ai protocolli e alle normative locali vigenti in materia di rifiuti speciali.

DIVIETO

- Per non compromettere la struttura e la sicurezza del dispositivo:
 - È vietato utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti fenoli, soluzioni a base di cloro (come la candeggina) o prodotti a base di iodio.
 - È vietato l'uso di getti d'acqua ad alta pressione o di vapore saturo (es. idropultrici o autoclavi) sulle parti del dispositivo.
 - È vietato introdurre il cuscino, le cinture e le fibbie in asciugatrice del dispositivo in asciugatrici domestiche o industriali.

DIVIETO

- È vietato disperdere i prodotti chimici impiegati per la pulizia e la disinfezione nell'ambiente o negli scarichi fognari non autorizzati. Smaltire le sostanze chimiche e i relativi contenitori in conformità alle normative locali vigenti e alle indicazioni riportate nelle Schede di Sicurezza (SDS) dei rispettivi produttori.
- È tassativamente vietato utilizzare il dispositivo su un nuovo Paziente senza aver preventivamente eseguito l'intero ciclo di pulizia, disinfezione e decontaminazione previsto. Il mancato rispetto di questa prescrizione comporta il rischio di contaminazione crociata e trasmissione di agenti patogeni.

Pulizia

1. Passare sulle superfici un panno o una spugna imbevuti di soluzione detergente. Risciacquare frequentemente la spugna in acqua pulita. Per lo sporco ostinato, utilizzare una spazzola a setole dure (non metallica) o un solvente delicato.
2. Rimuovere i residui grossolani con un panno monouso umido.
3. Applicare un detergente neutro non abrasivo sulle superfici.
4. Strofinare delicatamente con una spugna morbida non abrasiva.
5. Risciacquare con un panno inumidito con acqua corrente pulita.
6. Asciugare completamente tutte le parti con carta monouso, un panno pulito o lasciare asciugare all'aria.

Disinfezione e decontaminazione

1. Applicare su tutte le parti un disinfettante di provata efficacia utilizzando un panno o una spugna non abrasiva. Passare il prodotto uniformemente su tutte le superfici.
2. Lasciare agire il disinfettante secondo i tempi indicati dal produttore del preparato chimico.
3. Asciugare accuratamente con un panno pulito oppure lasciare asciugare all'aria.

Se le prolunghe risultano visibilmente contaminate da sostanze organiche:

1. Asportare il materiale con panno monouso e/o carta e smaltirlo nell'apposito contenitore per rifiuti speciali.
2. Scollegare le prolunghe dal dispositivo e dalle cinture e allungarle alla loro massima estensione.
3. Immergere le prolunghe in una vaschetta in ammollo con acqua e il prodotto sanificante, lasciando la parte in metallo e plastica fuori dalla vaschetta.
4. Lasciare in ammollo per 5-20 minuti circa poi asciugare con carta. Se la fibbia necessita di una pulizia più approfondita, lavarla con acqua e sapone neutro e sciacquarla bene, assicurarsi che non rimanga bagnata per più di 5 minuti.
5. Agganciare i ganci insieme e appendere le prolunghe ad un supporto. Se anche le fibbie sono state erroneamente immerse, assicurarsi che la prolunga si asciughi nel minor tempo possibile per garantirne la longevità.
6. Collegare le prolunghe solo una volta asciutte.

ATTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo solo quando tutte le sue parti risultano completamente asciutte, per evitare la proliferazione di muffe o batteri.
- Verificare che tutte le etichette di sicurezza e identificazione siano presenti e perfettamente leggibili. Qualora le etichette risultassero deteriorate, rimosse o illeggibili, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno per il loro ripristino.

DIVIETO

È vietato reimmettere in servizio il dispositivo qualora l'attività di pulizia e disinfezione evidenzii danni strutturali, corrosione, usura avanzata o anomalie meccaniche. In presenza di tali condizioni, isolare il dispositivo e contattare immediatamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.

9. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

- Fermo effettua riparazioni e manutenzioni direttamente, senza avvalersi di rivenditori, meccanici o centri esterni. Diffidate di chiunque si presenti come tecnico autorizzato Ferno senza una diretta conferma della casa madre.
- Rispettare tassativamente le tempistiche e le modalità previste per tutte le operazioni di manutenzione indicate dal Fabbrikante.
- Utilizzare esclusivamente ricambi originali forniti dal Fabbrikante e contattarlo in via esclusiva per qualsiasi riparazione o modifica.
- Prima di effettuare le operazioni di manutenzione assicurarsi che il dispositivo sia completamente libero da carichi.
- Dopo qualsiasi intervento tecnico e prima del successivo utilizzo operativo sul campo, verificare che tutte le parti del dispositivo siano integre, correttamente installate e perfettamente funzionanti.
- In presenza di qualsiasi dubbio sul corretto funzionamento, il dispositivo deve essere immediatamente messo fuori servizio e segnalato come non idoneo all'uso. Contattare esclusivamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno per gli interventi di riparazione.

IMPORTANTE

Per le specifiche sulla manutenzione delle barelle modello Cortex e modello ScoopEXL, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'Uso.

DIVIETO

- È vietato eseguire qualsiasi intervento di manutenzione, controllo o pulizia mentre il dispositivo è in uso.
- È vietato utilizzare ricambi non originali.
- È vietato effettuare modifiche, riparazioni o qualsiasi tipo di intervento non autorizzato dal Fabbrikante.
- È vietato utilizzare il dispositivo se si riscontrano difetti o anomalie. Contattare immediatamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.

9.1 Manutenzione preventiva

In tabella sono riportati gli interventi di manutenzione preventiva che devono essere eseguiti al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

Modalità e criteri di verifica sono riportati nelle pagine successive.

Operazione	Frequenza		
Azione	Ad ogni utilizzo	Ogni mese	Quando necessario
Ispezioni		✓	✓
Pulizia	✓	✓	✓
Disinfezione	✓	-	✓

9.2 Ispezioni

ATTENZIONE

- Le ispezioni del dispositivo sono riservate esclusivamente ad Operatori specificamente formati o al personale di Servizio autorizzato.
- Eseguire le ispezioni al dispositivo con cadenza mensile, anche nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato o sia rimasto stoccato a lungo.
- Sottoporre il dispositivo a ispezioni più frequenti in caso di utilizzo intensivo o ogni qualvolta lo si ritenga necessario (ad esempio: a seguito di un utilizzo particolarmente gravoso, in condizioni ambientali estreme, in caso di sospetto malfunzionamento o dopo un lungo periodo di stoccaggio).

Le ispezioni hanno lo scopo di garantire la sicurezza, l'integrità e il corretto funzionamento del dispositivo.

1. Fibbie e linguette metalliche

- Integrità visiva: verificare l'assenza di deformazioni, crepe, segni di usura eccessiva, bave metalliche o tracce di corrosione/ruggine.
- Funzionalità meccanica: accertarsi che l'innesto della linguetta nella fibbia generi un "click" nitido di bloccaggio. Verificare che il pulsante di rilascio funzioni regolarmente senza incepparsi e che la tenuta della chiusura persista se sottoposta a trazione manuale.
- Pulizia: controllare che l'alloggiamento interno della fibbia sia pulito e privo di corpi estranei o residui di disinfettante.
- Ancoraggi: ispezionare la tenuta delle cuciture o dei sistemi di fissaggio della fibbia al nastro della cintura.

2. Morsetti con chiusura TSL

- Integrità visiva e pulizia: verificare visivamente che i morsetti non presentino segni di usura, crepe o deformazioni geometriche. Rimuovere accuratamente qualsiasi residuo di sporco, corpi estranei o accumuli di disinfettante che possano interferire con il corretto alloggiamento della barella ScoopEXL.
- Meccanismo e molle di ritorno: testare la fluidità dei componenti mobili. Verificare che le leve di bloccaggio e i relativi sistemi di sicurezza secondaria scattino in posizione automaticamente, senza indurimenti e con una buona forza di ritorno della molla.
- Verifica dei giochi e ancoraggio: accertarsi dell'assenza di giochi meccanici anomali o millimetrici derivanti dall'usura dei perni interni. Controllare che il corpo del

morsetto sia saldamente ancorato alla struttura di supporto e che gli elementi di fissaggio non siano allentati.

- Accoppiamento funzionale: Inserire le valve della barella ScoopEXL nei morsetti: l'operazione deve avvenire in modo fluido e senza impuntamenti. Le valve devono agganciarsi completamente, producendo un netto scatto meccanico e attivando il blocco di sicurezza TSL. Verificare la tenuta finale provando a esercitare una trazione manuale a morsetto chiuso.

3. Supporti delle spondine

- Integrità strutturale e usura: ispezionare visivamente i punti di ancoraggio dei supporti al telaio per escludere cricche (micro-crepe), deformazioni geometriche, segni di fatica del metallo o usura dei componenti.
- Serraggio e ancoraggio meccanico: controllare la stabilità dei supporti alla struttura portante. Accertarsi che gli elementi di fissaggio siano serrati saldamente e che non presentino allentamenti o giochi millimetrici.
- Meccanismo di scorrimento: rimuovere eventuali accumuli di polvere, sporco o residui di disinfettante dalle guide e verificare che il movimento di apertura e chiusura avvenga in modo fluido, senza impuntamenti o attriti anomali.
- Incavi delle spondine: verificare che non vi siano detriti (sassi, terra, residui di interventi esterni) che impediscano il perfetto alloggiamento del telaio. Verificare che il telaio di ciascuna spondina si inserisca a fondo e alloggi perfettamente nell'incavo di ogni supporto laterale. Esercitare una leggera trazione verso l'alto per assicurarsi che il bloccaggio sia efficace e sicuro.

4. Materasso Gonfiabile

- Verificare che il materasso non presenti tagli, abrasioni, deformazioni, schiacciamenti, parti scolorite.
- Test della perdita lenta: gonfiare il materasso e lasciarlo gonfio in magazzino/officina per almeno 4-6 ore (o tutta la notte) a dispositivo scarico. Al termine del tempo, verificare che il materasso non presenti cali di pressione macroscopici o afflosciamenti (ricerca delle micro-perdite d'aria che non si sentono a orecchio durante il turno quotidiano). In caso si rilevino piccoli tagli è possibile effettuare autonomamente la riparazione "9.3 Riparazione materasso".
- Valvola, innesti e tubi di iniezione aria: controllare che la valvola, l'innesto e i tubi di gonfiaggio/sgonfiaggio siano integri, puliti e privi di crepe nella gomma.
- Verificare l'assenza di sporco stratificato o incrostazioni nelle zone meno accessibili.

9.3 Riparazione materasso

È possibile riparare autonomamente piccoli tagli sul materasso utilizzando il kit fornito in dotazione. Per procedere alla riparazione, seguire questi passaggi:

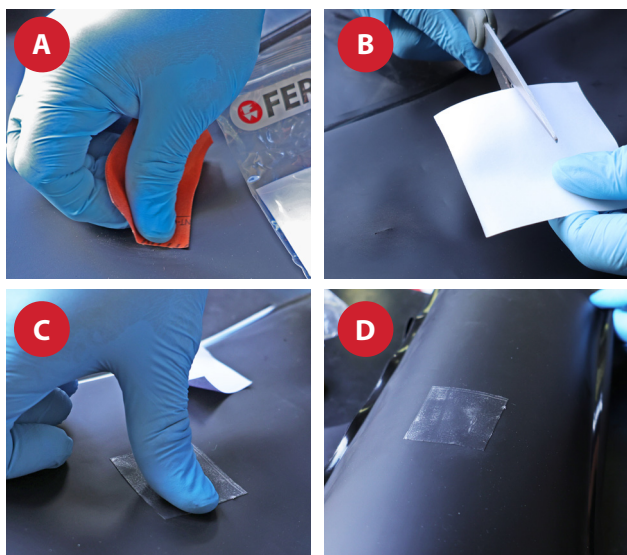
1. Utilizzare la carta abrasiva inclusa nel kit per levigare delicatamente l'area intorno al taglio (A), garantendo così una migliore aderenza.
2. Tagliare l'adesivo della misura adatta a coprire interamente il danno (B), lasciando un piccolo margine extra lungo i bordi.
3. Posizionare la toppa sul taglio esercitando una leggera pressione con le dita dal centro verso l'esterno (C,D), così da evitare la formazione di bolle d'aria.
4. Attendere qualche ora prima di utilizzare il materasso, in modo che il collante si fissi e si stabilizzi completamente.

⚠ ATTENZIONE

Effettuare una prova di gonfiaggio per assicurarsi che la riparazione sia andata a buon fine e non ci siano perdite d'aria.

🚫 DIVIETO

È vietato posizionare il Paziente sul dispositivo se il materasso presenta tagli, fori o danni.



9.4 Manutenzione annuale e riparazioni

⚠ ATTENZIONE

- È obbligatorio affidare qualsiasi intervento di controllo, manutenzione straordinaria o riparazione esclusivamente al Fabbrikante contattando l'Assistenza Tecnica.
- Rispettare tassativamente la frequenza della manutenzione periodica annuale programmata.
- Sospendere immediatamente l'uso del dispositivo qualora si sospetti un'anomalia o sia scaduto l'intervallo di manutenzione previsto.

IMPORTANTE

Conservare il certificato di avvenuta manutenzione come prova dell'avvenuto controllo e per mantenere aggiornato il registro storico del dispositivo medico.

🚫 DIVIETO

È vietato eseguire autonomamente la manutenzione ordinaria annuale o qualsiasi riparazione.

La **manutenzione annuale** è un requisito essenziale per garantire la sicurezza continua, le prestazioni ottimali del dispositivo e la tutela di Pazienti e Operatori.

È inoltre obbligatoria per mantenere il prodotto conforme alle normative vigenti.

Al termine delle operazioni, i tecnici autorizzati Ferno rilasciano il certificato di avvenuta manutenzione per attestare l'idoneità operativa del dispositivo.

Le **riparazioni** sono interventi di manutenzione straordinaria e devono essere eseguite esclusivamente dal Fabbrikante.

10. RICHIESTA DI PARTI DI RICAMBIO

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare esclusivamente ricambi originali forniti dal Fabbricante.
- Per la richiesta di ricambi, componenti o accessori, contattare direttamente il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno, fornendo il codice identificativo del dispositivo.

🚫 DIVIETO

È vietato l'utilizzo di ricambi non originali non autorizzati dal Fabbricante.

Parte di ricambio		Codice
Materasso gonfiabile		25-00259-M01
Pompa di gonfiaggio		10-00703
Innesto di gonfiaggio		10-00694
n°4 prolunghe regolabili per cinture		0313659-IT

11. CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

ATTENZIONE

- Quando disponibile, conservare il dispositivo nella confezione originale o in un ambiente idoneo a proteggerlo da urti, contaminazione e condizioni ambientali non conformi alle specifiche di conservazione.
- Prima di ogni utilizzo verificare accuratamente che il dispositivo sia integro e non presenti segni visibili di danneggiamento, usura o manomissione. Non utilizzare il dispositivo se vengono riscontrati difetti che potrebbero comprometterne la sicurezza o le prestazioni.

Conservazione

Per preservare le prestazioni e la sua sicurezza del dispositivo nel tempo, rispettare le seguenti indicazioni:

- Conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra -20 °C e +60 °C.
- Mantenere l'umidità relativa inferiore al 85%.
- Evitare la formazione di condensa.
- Conservare il dispositivo lontano da sostanze chimiche aggressive.
- Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore e fiamme libere.
- Proteggere il dispositivo dai raggi solari diretti.
- Proteggere il dispositivo dalle intemperie.

Il dispositivo non presenta una data di scadenza predefinita, purché siano rispettate le condizioni di conservazione previste dal Fabbrikante.

Stoccaggio

ATTENZIONE

Prima dello stoccaggio è obbligatorio effettuare sempre la pulizia e la disinfezione del dispositivo.

In caso di inutilizzo, per preservare l'integrità, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, seguire la seguente procedura:

1. Effettuare la pulizia e la disinfezione come previsto dal Fabbrikante "8. Pulizia e Disinfezione".
2. Sgonfiare e ripiegare il materasso gonfiabile come indicato in "7.5 Rimozione del dispositivo".
3. Riporre il dispositivo, completo di tutte le sue parti, all'interno dell'imballo originario (se presente), oppure conservarlo all'interno di un involucro protettivo in grado di garantire protezione da polvere, sporco e acqua.
4. Conservare in un luogo al coperto.
5. Assicurarsi che l'ambiente di conservazione sia asciutto e ben ventilato.
6. Proteggere il dispositivo da urti, vibrazioni e pressioni meccaniche.
7. Evitare potenziali contaminazioni esterne.
8. Rispettare le indicazioni di conservazione previste dal Fabbrikante.
9. Vietare l'eccesso all'area di stoccaggio ai non addetti.

12. VITA UTILE E SMALTIMENTO

Vita utile

IMPORTANTE

Pianificare tempestivamente la sostituzione dei componenti usurati per preservare le condizioni ottimali del dispositivo. Questo controllo regolare consente di estendere la vita utile del dispositivo e di mantenerlo efficiente nel tempo.

La durata del dispositivo e dei suoi componenti è influenzata dalla normale usura e varia in funzione della frequenza di utilizzo e della durata complessiva di impiego.

Per preservare la durata di conservazione del dispositivo rispettare le condizioni previste dal Fabbricante:

- Utilizzo corretto e conforme.
- Esecuzione delle operazioni preventive e periodiche di manutenzione e pulizia.
- Sostituzione periodica delle cinture e delle prolunghie: trattandosi di componenti a vita utile limitata, devono essere sostituite dopo **10 anni** dalla data di fabbricazione (la data è riportata sulle etichette delle cinture e delle prolunghie), anche in assenza di segni visibili di usura o danneggiamento. Utilizzare esclusivamente ricambi originali Ferno, acquistabili separatamente.

Smaltimento

IMPORTANTE

Obbligo di tracciabilità e segnalazione. Per motivi di vigilanza sui dispositivi medici, è obbligatorio segnalare ufficialmente al Fabbricante l'avvenuto smaltimento del dispositivo.

- Compilare in ogni sua parte la dichiarazione presente in questo documento al paragrafo "16.1 Dichiarazione di smaltimento".
- Inviare il modulo compilato all'indirizzo e-mail: assistenza.it@ferno.com.

ATTENZIONE

Smaltire tutte le parti del dispositivo dismesse in conformità con le normative ambientali vigenti. Verificare attentamente le disposizioni e i protocolli specifici del proprio Comune o della propria Azienda Sanitaria.

IMPORTANTE

È possibile richiedere direttamente al Fabbricante il servizio di ritiro e smaltimento autorizzato. Il servizio prevede il ritiro del dispositivo presso la sede dell'utilizzatore e la successiva gestione dello smaltimento a norma di legge.

DIVIETO

È vietato disperdere nell'ambiente il dispositivo e le sue parti al termine del loro ciclo di vita.

Per smaltire il dispositivo:

1. Pulire e disinfettare tutte le parti.
2. Procedere allo smaltimento tramite:
 - **Isola ecologica (RAEE):** conferire il dispositivo presso un centro di raccolta autorizzato per i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.
 - **Ditta specializzata:** affidare lo smaltimento a una ditta certificata per la gestione dei rifiuti professionali. In questo caso, allegare sempre il Formulario di Identificazione dei Rifiuti (FIR).
 - **Fabbricante:** affidare il ritiro e lo smaltimento al Fabbricante. Per richiedere il servizio e conoscere i costi di gestione, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Ferno.
 - Se smaltito autonomamente, inviare a assistenza.it@ferno.com la dichiarazione di smaltimento "16.1 Dichiarazione di smaltimento", compilata in ogni parte.

13. RISCHI RESIDUI

 Rischio Residuo	Causa	Effetto / Conseguenza	Misura di Controllo
Incompleto innesto dei sistemi di blocco meccanico	Danni, accumulo di sporco o condizioni operative critiche	Compromissione stabilità e caduta del Paziente durante l'Utilizzo con lesioni per Operatore e Paziente	Accertarsi delle condizioni e del corretto inserimento dei sistemi di blocco meccanico
Sviluppo di infezioni batteriche o contaminazione crociata	Permanenza di agenti patogeni o proliferazione microbica dovuta a potenziale ristagno di umidità residua nelle cavità/giunzioni del dispositivo dopo i cicli di sanificazione	Infezioni o risposte infiammatorie per Pazienti diversi o per gli Operatori	Pulire e sanificare accuratamente il dispositivo dopo ogni utilizzo seguendo i protocolli indicati. Asciugare completamente ogni componente e giunzione prima del riutilizzo o dello stoccaggio

14. INCONVENIENTI, CAUSE E RIMEDI

Inconveniente	Causa	Rimedio
Il dispositivo non si aggancia correttamente alla barella Cortex	Presenza di sporco, detriti o sangue nei supporti laterali	Pulire e disinfettare i supporti. Rimuovere ogni residuo o corpo estraneo
	Supporti laterali non aperti correttamente	Regolare i supporti in modo che le spondine della barella possano essere inserite nei rispettivi incavi
	Supporti laterali danneggiati	Sospendere l'uso del dispositivo. Contattare immediatamente il Servizio di Assistenza Tecnica
La barella ScoopEXL non si alloggia stabilmente sul dispositivo	Posizionamento errato o non allineato della ScoopEXL rispetto ai morsetti di aggancio	Riposizionare la barella ScoopEXL. Verificare il corretto aggancio delle valve ai morsetti, assicurandosi di udire lo scatto meccanico di conferma del corretto bloccaggio
	Accumulo di materiale all'interno dei morsetti di aggancio	Pulire le sedi di alloggiamento prima di riprovare
	Morsetti di aggancio danneggiati	Sospendere l'uso del dispositivo. Contattare immediatamente il Servizio di Assistenza Tecnica
Instabilità o oscillazione laterale del Paziente durante il trasporto	Mancata o errata regolazione dei sistemi di ritenuta	Verificare il corretto posizionamento e la regolazione delle cinture e prolunghe
	Superamento dei limiti di carico massimo consentiti per la combinazione dei dispositivi	Attenersi rigidamente ai limiti di carico indicati dal Fabbricante
	Cuscini gonfiati insufficientemente	Verificare che il materasso compensi interamente lo spazio in altezza tra le due barelle
	Cuscini gonfiati in maniera disomogenea	Verificare che i cuscini siano gonfiati in maniera uniforme per entrambi i lati del materasso
Il materasso non si gonfia/sgonfia.	Presenza di fori, tagli o abrasioni	Utilizzare il kit di riparazione, in caso il problema non fosse risolto contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
	Valvola e/o tubi di iniezione aria danneggiati	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
	Pompa di gonfiaggio mal funzionante	Consultare le relative Istruzioni per l'Uso

IMPORTANTE

Qualora non fosse possibile individuare o risolvere l'inconveniente mediante le procedure indicate in tabella, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Ferno.

15. REGISTRI

IMPORTANTE

Fotocopiare le pagine dei registri e conservarne più copie per la compilazione successiva.

15.1 Registro degli addestramenti

Data	Nome istruttore	Persone formate	Tipo addestramento	Firma istruttore

15.2 Registro delle ispezioni (1 di 2)

IMPORTANTE

Le attività di ispezione e verifica dettagliate nella tabella seguente devono essere eseguite obbligatoriamente con cadenza mensile e, in ogni caso, ogni qualvolta sia ritenuto necessario.

Modello dispositivo _____ Seriale _____

Data di Messa in Servizio: ____ / ____ / ____

Nome Operatore _____ Data di ispezione: ____ / ____ / ____

Macro-Area Componente	Attività di Ispezione e Verifica	Esito		Note Azioni Correttive
		Conforme	Non conforme	
Fibbie e linguette metalliche cinture e prolunghe	Assenza di deformazioni, crepe, usura eccessiva, bave metalliche o tracce di corrosione/ruggine.	☐	☐	
	Innesto fluido con "click" nitido di bloccaggio. Il pulsante di rilascio non si inceppa e la tenuta persiste sotto trazione manuale.	☐	☐	
	Alloggiamento interno pulito e privo di corpi estranei o residui di disinfettante.	☐	☐	
	Tenuta ottimale delle cuciture o dei sistemi di fissaggio della fibbia al nastro della cintura.	☐	☐	
Morsetti con chiusura TSL	Assenza di usura, crepe o deformazioni geometriche. Rimozione di sporco, corpi estranei o disinfettante nell'alloggiamento della barella ScoopEXL.	☐	☐	
	Fluidità dei componenti mobili. Le leve di bloccaggio e i sistemi di sicurezza secondaria scattano in posizione automaticamente con buona forza di ritorno.	☐	☐	
	Assenza di giochi meccanici anomali o millimetrici (usura perni interni). Corpo del morsetto saldamente ancorato e fissaggi serrati.	☐	☐	
	Le valve della ScoopEXL si inseriscono in modo fluido, si agganciano completamente con scatto meccanico (blocco TSL attivo) e tengono sotto trazione manuale.	☐	☐	

Registro delle ispezioni (2 di 2)

Macro-Area Componente	Attività di Ispezione e Verifica	Esito		Note Azioni Correttive
		Conforme	Non conforme	
Supporti spondine	Assenza di cricche (micro-crepe), deformazioni geometriche, segni di fatica del metallo o usura dei componenti sui punti di ancoraggio al telaio.	☐	☐	
	Massima stabilità dei supporti alla struttura portante; elementi di fissaggio serrati saldamente senza allentamenti o giochi.	☐	☐	
	Guide pulite da polvere o disinfettante. Movimento di apertura e chiusura fluido, senza impuntamenti o attriti anomali.	☐	☐	
	Assenza di detriti (sassi, terra, residui) negli incavi dei supporti. Il telaio di ciascuna spondina si inserisce a fondo nell'incavo laterale e resiste a una leggera trazione verso l'alto.	☐	☐	
Materasso gonfiabile	Assenza di tagli, abrasioni, deformazioni, schiacciamenti o parti scolorite.	☐	☐	
	Test perdita lenta (4-6h / Notte): Nessun calo di pressione macroscopico o afflosciamento dopo il test statico a dispositivo scarico (ricerca micro-perdite).	☐	☐	
	Valvola, innesto e tubi di iniezione aria integri, puliti e completamente privi di crepe nella gomma.	☐	☐	
	Assenza di sporco stratificato, contaminazioni o incrostazioni nelle zone meno accessibili o interstizi.	☐	☐	

Firma Operatore_____

16. ALLEGATI

16.1 Dichiarazione di smaltimento



FERNO S.R.L. n. RI BO/C.F./P.IVA 01693660977 Capitale sociale € 53.712,00 Società Unipersonale
Via B. Zallone, 26 Tel. +39 051 6860028 Email info.it@ferno.com
40066 - Pieve di Cento (BO) **www.ferno.it** Pec info-cert@pec.ferno.it

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ

(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ () il _____

Residente a _____ (____) in via _____ n. _____

Codice Fiscale _____

In qualità di (es. Titolare/Legale Rappresentante/Privato cittadino) _____

della ditta/studio (eventuale) _____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

che il seguente dispositivo medico è stato posto fuori uso e destinato allo smaltimento:

- Tipologia di dispositivo: _____
- Marca e Modello: _____
- Numero di Serie / Matricola: _____
- Codice CND (se noto): _____

ATTRESTA INOLTRE CHE:

Il dispositivo è diventato inutilizzabile per (barrare la voce interessata):

- ☐ Guasto tecnico non riparabile / antieconomico.
- ☐ Obsolescenza tecnologica.
- ☐ Scadenza del periodo di validità/sicurezza.

Il dispositivo è stato reso inoperativo e privo di parti potenzialmente pericolose o infette (previa decontaminazione, se necessaria).

Lo smaltimento è avvenuto (o avverrà) secondo la normativa vigente (D.Lgs 152/2006 e s.m.i.):

- ☐ Tramite conferimento a isola ecologica autorizzata (RAEE).
- ☐ Tramite ditta specializzata (allegare eventuale formulario FIR).

Il/La sottoscritto/a è consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci.

Luogo e Data: _____

Firma: _____

(Allegare fotocopia del documento di identità)

Società soggetta a direzione e coordinamento di **FERNO INC** ai sensi dell'art. 2497bis del codice civile italiano. Q 70 Weil Way - Wilmington, Ohio 45177





Ferno s.r.l.

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

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

Ferno s.r.l.

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

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