



DE

Gebrauchsanleitung

Kopffixierung B-lock 2



DE - ÜBERSETZUNG DER ORIGINALANLEITUNG



 **FERNO®**

BL-DE-MU-160126



Handelsbezeichnung des Geräts	KOPFFIXIERUNG B-LOCK V.2
Artikelnummer / Katalognummer (BEZ)	21-00063
Basis UDI-DI	805138087V0880HIMMK
Risikoklasse	I

Revisionsverzeichnis

Artikelnummer	Datum	Anmerkung
BL-DE-MU-160126	16.01.2026	Erstausgabe



Die Ferno Produkte entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

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



Die Gebrauchsanleitung lesen

Weitere kostenlose Exemplare der Gebrauchsanleitung sind auf der Website erhältlich.

www.ferno.it

1. INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	4	9.2 Eignung des Benutzers	22
1.1 Gebrauchsanleitung	4	9.3 Erforderliche Schulung	22
1.2 Haftungsbeschränkung	4	10. Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	23
1.3 Eigentum der Informationen	5	11. Verwendung	24
1.4 Hersteller	5	11.1 Anlegen des Geräts am Patienten in Kombination mit der atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPEXL™	24
1.5 Technischer Kundendienst Ferno	5	11.2 Anbringen des Geräts an anderen Backboards	27
1.6 Unfallmeldungen	5	11.3 Überprüfungen von dem Handling des Patienten	27
1.7 Bestimmungen	6	11.4 Verwendung mit einem Patienten	28
1.8 Sicherheitshinweise	7	12. Lagerung und Aufbewahrung	29
1.9 Verbotshinweise	7	13. Wartung	30
1.10 Symbole	7	13.1 Wartungstabelle	30
2. Aufkleber	8	13.2 Inspektionen	31
2.1 Geräteaufkleber	8	13.3 Pflege des Klettbands	31
2.2 Packaging-Aufkleber	8	13.4 Entfernen/Anbringen des „T“-Bands und der Verbindungslaschen	32
3. Warnhinweise	9	14. Reinigen und Desinfizieren	33
3.1 Allgemeine Hinweise	9	14.1 Reinigung	33
3.2 Spezifische Hinweise	10	14.2 Desinfektion	34
4. Restrisiken, Gegenanzeigen und unerwünschte Wirkungen	11	15. Zubehör	35
5. Verwendungszweck	12	15.1 Transport- und Aufbewahrungstasche	35
5.1 Zweck des Geräts	12	15.2 Zusätzlicher Halswirbelkeil	35
5.2 Anwendungsbereich	12	16. Ersatzteile	36
5.3 Erwarteter klinischer Nutzen	12	17. Probleme, Ursachen und Abhilfe	37
5.4 Nutzungsumfeld	12	18. Entsorgung	38
6. Stabilitätsbedingungen	13	19. Garantie	39
6.1 Einwandfreier Zustand des Geräts	13	19.1 Garantiebedingungen	39
6.2 Umgebungsparameter	13	19.2 Haftungsbeschränkung	39
6.3 Transport	13	19.3 Gewährleistungsansprüche	40
6.4 Haltbarkeitsdauer	13	19.4 Reklamationen	40
7. Beschreibung	14	19.5 Genehmigung zur Rücksendung	40
7.1 Das Gerät	14	20. Register	41
7.2 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten	14	20.1 Aufzeichnung der Inspektionen	41
7.3 Nicht im Lieferumfang enthaltene Komponenten	14	20.2 Aufzeichnung der Schulungen	42
7.4 Hauptteile	15		
7.5 Technische Daten	18		
8. Kompatibilität mit Zubehör/Geräten	21		
9. Benutzer und Schulung	22		
9.1 Vorgesehener Benutzer des Geräts	22		

1. EINLEITUNG

1.1 Gebrauchsanleitung

WICHTIG



Die Gebrauchsanleitung lesen.

WICHTIG

Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung in unmittelbarer Nähe des Geräts an einem Ort auf, der vor Wasser, Staub oder anderen Stoffen, die die Lesbarkeit beeinträchtigen könnten, geschützt ist.

Bei Verlust oder Beschädigung der Gebrauchsanleitung wenden Sie sich bitte an Ferno S.r.l., um eine Ersatzkopie anzufordern. Weitere kostenlose Kopien sind unter www.ferno.it erhältlich.

Diese Gebrauchsanleitung ist ein integrierender und wesentlicher Bestandteil des Medizinprodukts des Typs I „**B-lock 2**“ (im Folgenden „**Gerät**“), das von Ferno S.r.l. (nachstehend „**Hersteller**“) hergestellt wird.

Die Dokumentation wurde in Übereinstimmung mit den geltenden Sicherheitsnormen erstellt.

Der Inhalt ist für geschulte und qualifizierte technische Benutzer gemäß den Vorgaben des Herstellers bestimmt.

Die Gebrauchsanleitung enthält die Informationen, die erforderlich sind, um ein korrektes Verständnis des Verwendungszwecks, der Anwendungsmodalitäten des Geräts und der während des gesamten Lebenszyklus des Produkts zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen zu gewährleisten.

Sie sind in eigenständige Kapitel unterteilt, die sich an der zeitlichen Abfolge der Lebensphasen des Geräts orientieren. Jedes Kapitel enthält Warnhinweise, Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Geräts, des Bedieners und des Patienten.

Die verwendeten Abkürzungen und Symbole werden in folgenden Absätzen erläutert.

WICHTIG

Die Konfiguration einiger, in der mitgelieferten Dokumentation beschriebenen oder abgebildeten Teile kann von der abweichen, mit der das Produkt in seiner spezifischen, nach bestimmten Vorgaben oder Sicherheitsvorschriften umgesetzten Konfiguration ausgestattet ist. In diesem Fall können einige der angegebenen Beschreibungen, Hinweise oder Vorgehensweisen einen allgemeinen Charakter haben, ohne ihre Gültigkeit zu verlieren.

Eventuelle sicherheitsrelevante Änderungen am Gerät werden gemäß den Verfahrensweisen der geltenden Vorschriften vom Hersteller bekannt gegeben. Der Hersteller wird diese Gebrauchsanleitung aktualisieren und dem Benutzer zur Verfügung stellen.

1.2 Haftungsbeschränkung

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die sich aus Folgendem ergeben:

- nicht mit den in dieser Anleitung gegebenen Angaben konforme Verwendung des Geräts;
- nicht vom Hersteller befugte Änderungen;
- Kombination mit nicht vom Hersteller zugelassenem Zubehör oder Komponenten;
- einer Nichtbeachtung der Warnhinweise, Lagerungsbedingungen oder Entsorgung.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Unversehrtheit des Geräts vor seiner Nutzung und die ordnungsgemäße Verwendung entsprechend dem angegebenen Verwendungszweck zu überprüfen.

1.3 Eigentum der Informationen

Die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen sind Eigentum der **Ferno s.r.l.** - Via Benedetto Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO).

Alle Patentrechte, Design-, Bau-, Reproduktion-, Gebrauchs- und Verkaufsrechte jedes in dieser Anleitung behandelten Artikels stehen unter Vorbehalt und unter dem ausschließlichen Eigentum der Ferno s.r.l., mit Ausnahme der ausdrücklich an Dritte übertragenen Rechte oder Rechte, die nicht auf im Eigentum des Lieferanten stehende Teile zurückführbar sind. Jede Art von Vervielfältigung dieser Anleitung in seiner Gesamtheit oder auch nur auszugsweise ist, sofern nicht ausdrücklich von Ferno s.r.l. befugt, verboten.

1.4 Hersteller



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

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon (+39) 0516860028

E-Mail info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

1.5 Technischer Kundendienst Ferno

Bei Erfordernis von Informationen, Support bei der Verwendung, einer Wartung oder von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an Ferno s.r.l..

Um den Kundenservice zu erleichtern, teilen Sie diesem bitte die Seriennummer des Produkts mit und geben Sie diese stets bei jeder schriftlichen Mitteilung an.

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon (+39) 0516860028

E-Mail info.it@ferno.com

Web www.ferno.it

1.6 Unfallmeldungen

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

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

Telefon: +39 051 6860028

1.7 Bestimmungen

Begriff	Definition
Erwarteter klinischer Nutzen	Positive Resultate für die Gesundheit des Patienten, die dank der Verwendung des Geräts erzielt werden.
Verwendungszweck (Intended purpose)	Die Verwendung, für die das Produkt gemäß den Herstellerangaben auf dem Etikett, in der Gebrauchsanleitung oder in Werbematerial oder behördlichen Erklärungen bestimmt ist.
IPR	Persönliche Schutzausrüstungen; Ausrüstungen, die dafür bestimmt sind, vom Benutzer oder Wartungstechniker getragen oder gehalten zu werden, um ihn vor einem oder mehreren Risiken für seine Gesundheit und Sicherheit zu schützen.
Haltbarkeitsdauer	Der Zeitraum, über den ein Medizinprodukt, sofern es unter den empfohlenen Bedingungen gelagert wird, seine Leistung, Sicherheit und Konformität mit seiner Zweckbestimmung beibehält.
Aufkleber/Etikett	Jede Art von schriftlicher, gedruckter oder grafischer Information am Medizinprodukt und/oder auf der Verpackung.
Zuständige Stelle	Stelle, die die Arbeitstätigkeit überwacht, damit die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts und die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften gewährleistet werden.
Hersteller	Die natürliche oder juristische Person, die ein Gerät herstellt oder instand setzt oder es entwickeln, herstellen oder instand setzen lässt und es unter ihrem Namen oder ihrem Markenzeichen vermarktet.

Begriff	Definition
Schwerer Unfall	Jeder Unfall, der direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen verursacht hat, verursacht haben könnte oder verursachen könnte: (a) der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person; b) die schwerwiegende vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Nutzers oder einer anderen Person; (c) eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.
CE-Konformitätskennzeichnung	Kennzeichnung, anhand der ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den von der Verordnung (EU) 2017/745 und anderer geltender Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, gestellten geltenden Anforderungen, die ihr Anbringen vorsehen, erfüllt.
Patient	Person, die sich in einer Notsituation befindet, sich unwohl fühlt oder einen Unfall hatte.
Position neutrale Kopfhaltung	Kopfausrichtung, bei der der Kopf zentriert liegt, der Blick horizontal ausgerichtet ist und der Hals weder gebeugt noch gestreckt oder gedreht ist.
Risiko	Die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und der Schwere des Schadens selbst.
Benutzer/ Rettungshelfer	Sanitäter, die/der das Gerät nutzt.
Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	Jede Verwendung des Geräts, die nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers beabsichtigt ist, jedoch von einem Rettungshelfer vorhersehbar ist (z. B. allgemeine Fehler, Verwechslung mit anderen Geräten, Stresssituationen oder Notsituationen).

1.8 Sicherheitshinweise

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

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



ACHTUNG

WeistaufpotenzielleGefahrensituationen hin, die bei einer Unterschätzung Unfälle, Personen- und/oder Sachschäden verursachen können.

WICHTIG

Weist auf wichtige Informationen bezüglich der Verwendung und/oder Wartung des Geräts hin.

1.9 Verbotshinweise

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

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



VERBOTEN

Weist auf eine Handlung hin, die nicht ausgeführt werden darf, da sie zu Verletzungen des Rettungshelfers oder des Patienten und/oder zu Schäden am Gerät führen kann.

1.10 Symbole

Nachstehend dargestellte Symbole werden in dieser Anleitung und/oder auf den Geräteaufklebern verwendet.

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Pflicht die Anleitung zu lesen
	Hersteller
	Herstellungsdatum und -ort
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bezug auf die Gebrauchsanleitung oder die Gebrauchsanleitung des elektronischen Teils nehmen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	GTIN (Global Trade Item Number)
	Nummer/Chargennummer des Herstellers
	Angabe „Medizinprodukt“
	Eindeutige Identifikation des Geräts
	Katalognummer
	Kann bei einer MRT-Untersuchung genutzt werden
	GS1 - Data Matrix

2. AUFKLEBER

2.1 Geräteaufkleber



ACHTUNG

Fehlt dieser Aufkleber, ist er unleserlich oder beschädigt, das Gerät nicht mehr verwenden und sich an den Technischen Ferno Kundendienst wenden.

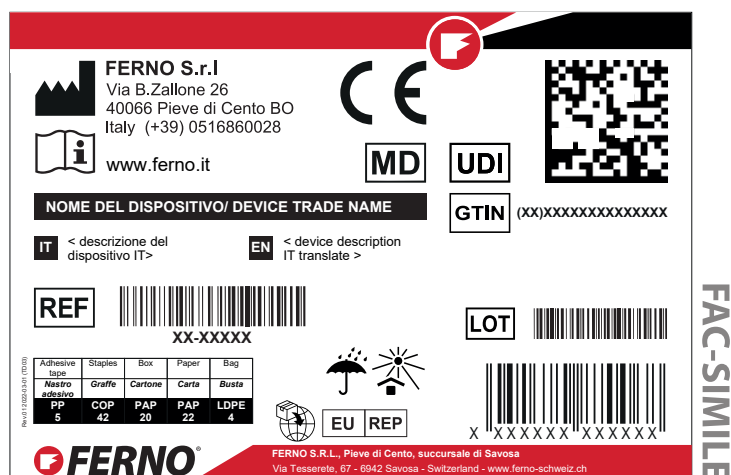
Das Produkt ist mit einem Aufkleber versehen, auf dem die wesentlichen Informationen gegeben werden, die für die Identifizierung des Produkts und des Herstellers, zur Gewährleistung der Sicherheit und als Hinweis auf die Konformität mit den Vorschriften erforderlich sind.

Der Aufkleber ist an der Außenseite der beiden Kissen angebracht



2.2 Packaging-Aufkleber

Dieser Aufkleber ist auf der Verpackung des Geräts angebracht.



3. WARNHINWEISE

3.1 Allgemeine Hinweise

- Den Inhalt dieser Anleitung sorgfältig und vollständig lesen.
- Der Hersteller kann nicht für Schäden an Sachen und/oder Personen haftbar gemacht oder strafrechtlich verfolgt werden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch des Geräts und/oder aufgrund der Tatsache, dass diese Gebrauchsanleitung nicht gelesen oder falsch verstanden wurde, entstehen.
- Diese Gebrauchsanleitung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts, muss für den Benutzer stets zugänglich sein und leicht eingesehen werden können.
- Diese Gebrauchsanleitung stellt keine medizinischen Angaben bereit, sondern enthält allgemeine, für die Rettungshelfer bezüglich der Nutzung und Wartung des Geräts nützliche Informationen.
- Sollte die Gebrauchsanleitung verloren gegangen oder beschädigt worden sein, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder laden Sie eine Kopie von www.ferno.it herunter.
- Die Gebrauchsanleitung muss im guten Zustand gehalten und vor Bedingungen geschützt werden, die ihre Lesbarkeit beeinträchtigen könnten.
- Die Gebrauchsanleitung muss über die gesamte Nutzungsdauer des Geräts aufbewahrt werden. Bei einem Eigentumsübergang an einen neuen Benutzer muss diese Gebrauchsanleitung dem Produkt beigelegt werden.
- Halten Sie sich stets an die Anweisungen und örtlichen Gesundheitsbestimmungen und -protokolle, die nicht im Widerspruch mit den Angaben in dieser Gebrauchsanleitung stehen.
- Sich stets an die von der zuständigen Stelle festgelegten Protokolle und Verfahren halten. Jede angewendete Sicherheitsmaßnahme muss den im Verwendungsland geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Es sind vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen und die von den Gesundheitsprotokollen vorgesehene PSA zu verwenden, damit ein Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten vermieden wird.
- Für die Verwendung des Geräts ist es zwingend erforderlich, ein Ersthelfer zu sein, an einem von der zuständigen Stelle abgehaltenen Lehrgang teilgenommen und in der korrekten Verwendung und Sicherheit des Geräts geschult worden zu sein.
- Die durchgeführten Schulungen sind in das spezielle, in dieser Anleitung enthaltene Register einzutragen. Das Register muss von der zuständigen Stelle aufbewahrt und den Behörden auf Verlangen ausgehändigt werden.
- Zur Gewährleistung der Sicherheit ist sicherzustellen, dass ungeschultes Personal oder Geleitetshelfer das Gerät nicht anlegen, verwenden oder warten.
- Das Anlegen, die Verwendung und die Kontrolle des Geräts dürfen nur von Personal vorgenommen werden, das für dieses spezifische Produkt und nicht für andere Geräte, auch wenn diese eine gleichwertige Funktion haben, geschult worden ist.
- Das Verwenden dieses Geräts darf ausschließlich Personal erlaubt werden, das vom Hersteller dafür angegeben worden ist.
- Während der Verwendung des Geräts muss die Betreuung des Patienten durch mindestens einen Rettungshelfer stets gewährleistet sein.
- Das Gerät darf unter keinen Umständen und aus keinem Grund die Rettungsmaßnahmen oder den Einsatz anderer Geräte behindern,
- Um die Sicherheit des Geräts sowie des Patienten zu gewährleisten, ist vor dem Anlegen, vor jeder Verwendung und regelmäßig seine Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit wie vom Hersteller vorgeschrieben, zu überprüfen. Werden Anomalien, Anzeichen eines Bruchs, ein Verschleiß oder Beschädigungen festgestellt, muss das Gerät außer Betrieb genommen und sofort Verbindung mit dem Technischen Ferno Kundendienst aufgenommen werden.
- Die Verwendung des Geräts in einer nicht vom Hersteller vorgesehenen und nicht in dieser Anleitung angegebenen Art und Weise, kann die Sicherheit beeinträchtigen und zu gefährlichen Situationen führen.
- Die Nichteinhaltung der für das Gerät festgelegten Stabilitätsbedingungen kann dessen Funktionsfähigkeit, Sicherheit und Unversehrtheit beeinträchtigen. Die vom Hersteller angegebenen Stabilitätsbedingungen einhalten.
- Führen Sie alle Manöver stets aufmerksam und wie vom Hersteller vorgesehen aus, um die Sicherheit des Patienten und die Ihre eigene zu gewährleisten.
- Unbefugte Änderungen oder das Verwenden von Teilen und/oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller geliefert oder zugelassen wurden, können die Sicherheit beeinträchtigen und zu Gefahrensituationen führen.
- Die vorgesehenen Inspektionen in den vom Hersteller angegebenen Zeiten und entsprechenden Methoden vornehmen. Eine unangemessene Wartung kann die Sicherheit beeinträchtigen und zu Gefahrensituationen führen.
- Das Gerät in einem sauberen und desinfizierten Zustand halten, um Infektionen und/oder Kontaminationen zu vermeiden.
- Sind die Aufkleber am Gerät (auch nur teilweise) beschädigt, verblasst, teilweise oder ganz unleserlich sind, ist eine Kopie beim Hersteller anzufordern.

3.2 Spezifische Hinweise

- Das Verwenden des Geräts ist nur dann zulässig, wenn der Rettungshelfer sicherstellen kann, dass die neutrale Position des Kopfes und des Halses des Patienten ordnungsgemäß beibehalten wird; ist dies nicht der Fall, darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Die Verwendung des Geräts in einer nicht vom Hersteller vorgesehenen und nicht in dieser Anleitung angegeben Art und Weise, kann die Sicherheit beeinträchtigen und zu gefährlichen Situationen führen.
- Um die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten, ist die gleichzeitige Anwesenheit von zwei Rettungshelfern erforderlich.
- Das Gerät darf nicht als einziges Mittel für die Immobilisierung des Patienten verwendet werden.
- Das Gerät ist keine Langzeitfixierung, d. h. die Anwendung ist auf die Rettungs- und Transportphase beschränkt.

4. RESTRISIKEN, GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN



ACHTUNG

Das Anlegen, die Verwendung oder Eingriffe am Gerät durch unbefugtes, ungeeignetes oder ungeschultes Personal können zu Schäden am Gerät, Unfällen oder Verletzungen führen. Erlauben Sie nur geeignetem und geschultem Personal die Verwendung unter Beachtung der vorgesehenen Vorgehensweise.

Ein falsches Anlegen des Geräts kann zu schweren Verletzungen des Patienten selbst führen. Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben für das korrekte Anlegen befolgen.

Eine unzureichende Reinigung oder Desinfektion des Geräts kann die Übertragung von Infektionskrankheiten begünstigen. Das Gerät wie vorgesehen ordnungsgemäß reinigen und desinfizieren.

Beschädigungen am Gerät oder ein Nachlassen des Haftvermögens der Klettbänder können zu Unfällen führen oder Verletzungen des Patienten verursachen. Die vorgesehenen vorbeugenden Kontrollen und Wartungsarbeiten vornehmen, um so die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Produkts zu gewährleisten.

Wird das Gerät hohen Temperaturen ausgesetzt, kann es zu Änderungen seiner Struktur kommen, wodurch seine Funktion und die Sicherheit beeinträchtigt werden.

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

Das Gerät unter strikter Beachtung der in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Warnhinweise und allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen

5. VERWENDUNGSZWECK



ACHTUNG

Die Verwendung durch unqualifizierte, nicht geschulte oder nicht ausgebildete Personen oder unter ungeeigneten Bedingungen kann zu Unfällen und/oder Verletzungen des Patienten, des Benutzers und zu Schäden am Gerät führen.

Das Gerät ausschließlich in Übereinstimmung mit seinem Verwendungszweck und in der vom Hersteller in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Art und Weise verwenden.

Die vom Hersteller angegebene Kompatibilität des Geräts beachten, um die Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

Eine nicht vorgesehene Verwendung des Geräts kann zu Verletzungen, Komplikationen und Gesundheitsschäden des Patienten und des Nutzers sowie zu Schäden am Gerät führen.

5.1 Zweck des Geräts

Dieses Gerät wurde für die Einschränkung der Bewegung von Kopf und Hals des Patienten bei Notfallmaßnahmen, Transporten oder klinischen Untersuchungen in Kombination mit einer Krankentrage oder einem Backboard vorgesehen.

5.2 Anwendungsbereich

Das Gerät ist für die Anwendung an Patienten bestimmt, bei denen nach Einschätzung des Sanitäters eine Einschränkung der Kopf- und Nackenbewegungen erforderlich ist.

5.3 Erwarteter klinischer Nutzen

Das Gerät trägt dazu bei seitlichen Bewegungen, das Beugen und Strecken sowie das Drehen des Kopfes zu verhindern und so das Risiko einer Verschlimmerung möglicher Halswirbelverletzungen zu verringern.

5.4 Nutzungsumfeld

Das Gerät ist für die Nutzung sowohl außerhalb des Krankenhauses (EMS) als auch im Krankenhaus vorgesehen.

6. STABILITÄTSBEDINGUNGEN



ACHTUNG

Die Nichteinhaltung der Stabilitätsbedingungen kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.



ACHTUNG

Eventuell ersichtliche Schäden oder Veränderungen am Gerät müssen dem technischen Ferno Kundendienst gemeldet werden.



ACHTUNG

Das Gerät nicht verwenden, wenn die Stabilitätsbedingungen nicht erfüllt sind.



VERBOTEN

Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, wenn die Stabilitätsbedingungen nicht gegeben sind.

Um die Unversehrtheit, die Sicherheit und die Leistungsmerkmale des Geräts während der Lagerung, der Verwendung, des Transports und der Aufbewahrung zu gewährleisten, sind die nachstehend angegebenen Stabilitätsanweisungen zu beachten.

6.1 Einwandfreier Zustand des Geräts

- Das Gerät bis zur erstmaligen Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
- Vor der Nutzung eine Sichtkontrolle auf Schäden oder Veränderungen vornehmen.

6.2 Umgebungsparameter

Einsatztemperaturbereich	-20 °C +60 °C
Lagerungstemperaturbereich	-20 °C +60 °C
Max. relative Luftfeuchtigkeit	≤ 85 %, kondensfrei
Lichtexposition	Vermeiden, das Gerät über einen längeren Zeitraum dem direkten Sonnenlicht auszusetzen.
Chemische Wirkstoffe	Den Kontakt mit ätzenden Lösungsmitteln und Dämpfen vermeiden

6.3 Transport

- Das Gerät (möglichst in der Originalverpackung oder in der als Zubehör mitgelieferten Aufbewahrungstasche) verstauen, um ein Anstoßen, Erschütterungen oder Druck beim Transport zu vermeiden.
- Das Gerät vor extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Chemikalien schützen.
- Die Etikettierungs-, Orientierungs- und Handhabungshinweise des Herstellers beachten.

6.4 Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit des Geräts und seiner Komponenten hängt von verschiedenen Faktoren ab:

Folgende Faktoren haben Einfluss auf die Haltbarkeit des Geräts und seiner Komponenten:

- **Gebrauchsbedingungen:** ordnungsgemäße Verwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers;
- **Häufigkeit der Verwendung:** Anzahl der Anwendungen und Dauer der Verwendung;
- **Wartung und Reinigung:** Durchführen der präventiven und regelmäßigen Maßnahmen gemäß den Herstelleranweisungen;
- **Umgebungsparameter:** Einhaltung der vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen.

7. BESCHREIBUNG

7.1 Das Gerät

Das Gerät besteht aus mehreren Komponenten, die, wenn sie in der vom Hersteller vorgegebenen Art und Weise positioniert werden, eine ordnungsgemäße Einschränkung der Bewegung des Kopfs und Halses des Patienten während der Rettungs- und Diagnosemaßnahmen gewährleisten.

Das Gerät setzt sich wie folgt zusammen:

- **Kopffixierungsplatte** - zum Positionieren des Kopfes des Patienten auf der Krankentrage/dem Backboard und für den Beibehalt seiner neutralen Position;
- **seitliche Stützkissen** - zum Abstützen des Kopfes des Patienten mit einer Öffnung für die Inspektion der Ohrmuschel;
- **„T“-Band** - zum Befestigen der Kissen am Kopf des Patienten;
- **„K“-Band** - zur Unterstützung der Einschränkungmaßnahmen;
- **Halswirbelkeil** - für den Ausgleich und die Abstützung des Kopfs bei Fehlstellungen der Wirbelsäule.

7.2 Im Lieferumfang enthaltene Komponenten

Das Gerät wird mit folgenden Komponenten geliefert.

Komponente	Menge
Grundplatte der Kopffixierung	1
Kissen	2
Halswirbelkeil	2
„T“-Band	1
„K“-Band	1
Klettverschlussband	3
Verbindungslaschen	3

7.3 Nicht im Lieferumfang enthaltene Komponenten

Das Gerät erfordert eine Verwendung mit weiterem Zubehör, das nicht mitgeliefert wird:

- atraumatische Krankentrage oder Backboard;
- Halsstütze;
- Produkte zum Reinigen des Geräts;
- Zubehör für die Wartung des Geräts und des Klettbands.

7.4 Hauptteile



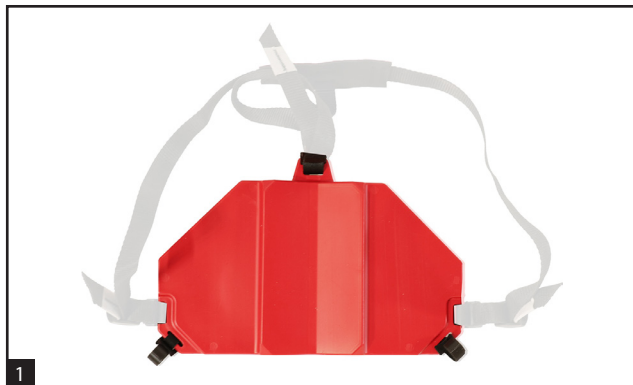
Bezug	Teil
1	Grundplatte der Kopffixierung
2	Kissen
3	Halswirbelkeil
4	„T“-Band
5	„K“-Band

Grundplatte der Kopffixierung

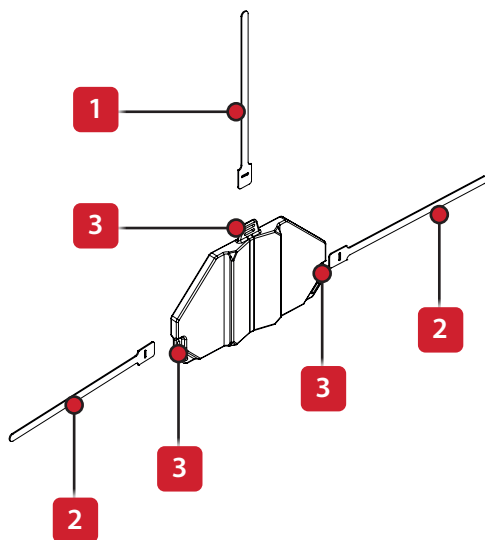
Die Grundplatte der Kopffixierung hat eine Vertiefung, die für die Aufnahme des Kopfes des Patienten konzipiert ist.

Das obere Klettverschlussband, das durch den entsprechenden Schlitz geführt wird, ermöglicht das Verbinden des Geräts mit Trage bei halb-vertikaler Patientenlagerung.

Werden auch die beiden seitlichen Klettverschlussbänder durch die entsprechenden Schlitzte geführt, kann das Gerät fest an Backboards „11.2 Anbringen des Geräts an anderen Backboards“ befestigt werden.



Grundplatte der Kopffixierung



Bezug	Teil
1	Oberes Klettverschlussband
2	Seitliches Klettverschlussband
3	Langloch

„T“-Band

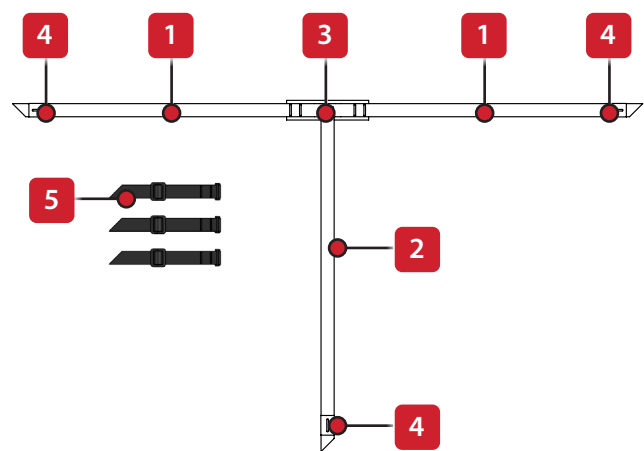
Das „T“-Band wird bereits mit den Verbindungsglaschen an der Grundplatte der Kopffixierung befestigt geliefert. Es besteht aus zwei Riemen: einem horizontalen und einem vertikalen.

Der Neopreneinsatz in der Mitte des horizontalen Riemens muss auf die Stirn des Patienten gelegt werden.

An den Riemenenden sind Einsätze aus reflektierendem Gewebe angebracht, die die Sichtbarkeit erhöhen.



„T“-Band



Bezug	Teil
1	Horizontaler Riemen
2	Vertikaler Riemen
3	Neopreneinsatz
4	Reflektierender Gewebeeinsatz
5	Verbindungsglaschen

Kissen

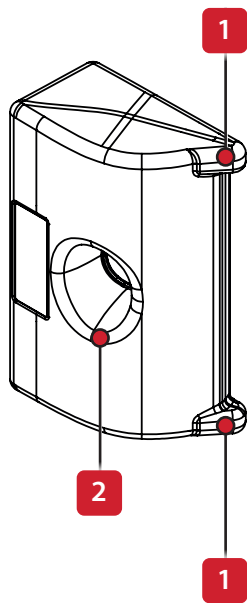
Die beiden Kissen werden seitlich am Kopf des Patienten angelegt und mit dem „T“-Band und dem „K“-Band in Position gehalten.

Die an der Oberseite der beiden Kissen vorhandenen Zähne verhindern, dass die Riemen verrutschen oder sich lösen. Sie halten die Spannung der Riemen aufrecht und gewährleisten, dass das Gerät stabil bleibt.

Über die seitlichen Öffnungen in jedem Kissen können die Ohrmuscheln des Patienten beobachtet werden.



Kissen



Bezug	Teil
1	Zahn
2	Öffnung

„K“-Band

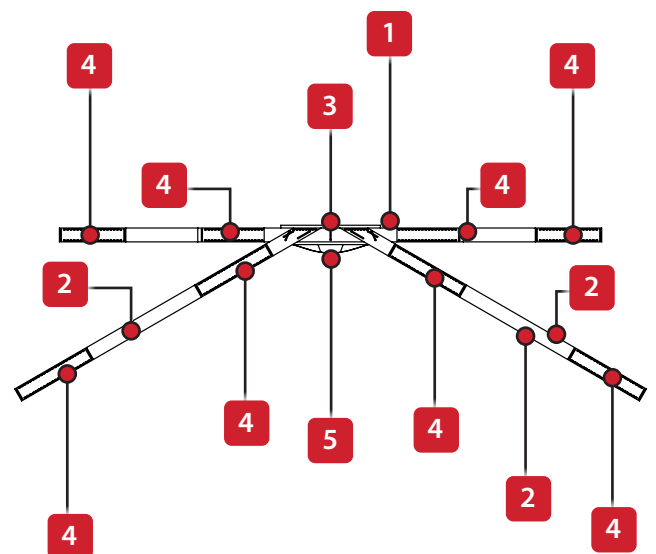
Das „K“-Band setzt sich aus einem horizontalen und zwei schrägen Riemen zusammen.

Der Neopreneinsatz in der Mitte des horizontalen Riemens muss am Kinn des Patienten anliegen. Die Zentriermarkierung am Einsatz erleichtert das ordnungsgemäße Ausrichten. Die vier Enden des „K“-Bands müssen vom Rettungshelfer gespannt und in die dafür vorgesehenen Schlitzte der Krankentrage/des Backboard eingeführt werden.

Daraufhin werden die Enden umgeschlagen, damit die Klettstreifen (männlich und weiblich) aneinander haften können und das Band geschlossen und fest fixiert bleibt. Nur bei begründetem Nichtanlegen der Halsstütze; ist das elastische Band unter dem Kinn des Patienten anzulegen, um die Kopf- und Halsbewegungen einzuschränken.



„K“-Band



Bezug	Teil
1	Horizontaler Riemen
2	Schräge Riemen
3	Zentrierungsmarkierung
4	Klettverschlüsse.
5	Elastisches Band

Halswirbelkeil

Der Halswirbelkeil stützt zusätzlich und kann unter den Kopf des Patienten geschoben werden, um die neutrale Position beizubehalten.

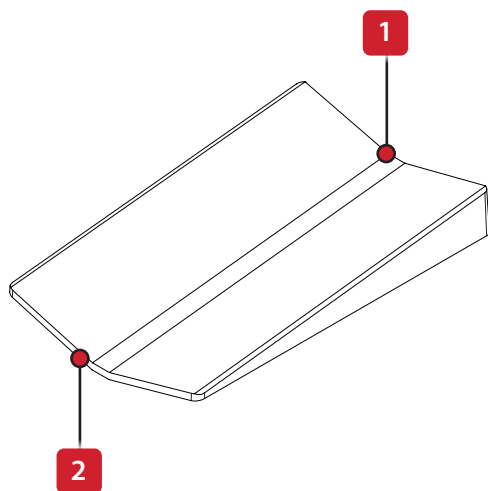
Der Halswirbelkeil wird mit seinem flachen Teil unter den Kopf des Patienten geschoben, um die Position der Halswirbelsäule auszugleichen.

Der untere Teil des Keils stützt den Hals, die obere Seite dient als Kopfablage.

Bei Bedarf kann der Hersteller einen zweiten Halswirbelkeil als Zubehör liefern.

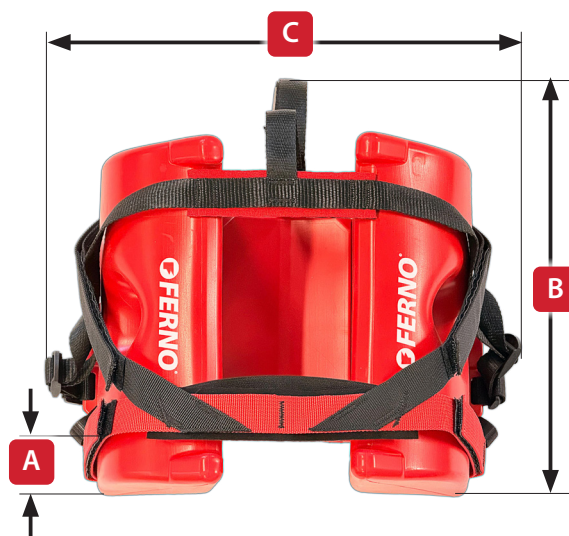


Halswirbelkeil



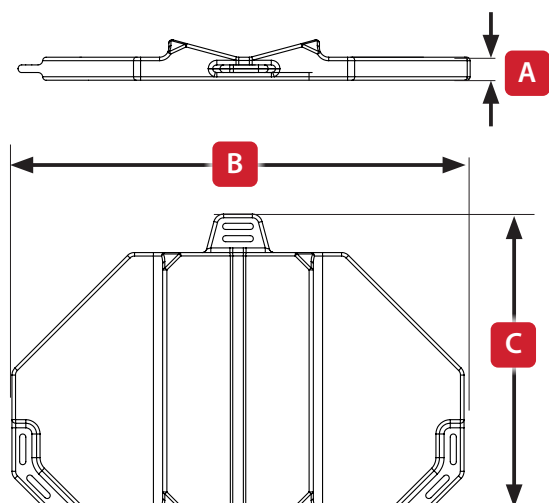
Bezug	Teil
1	Kopfauflegesite
2	Halsauflegesite

7.5 Technische Daten



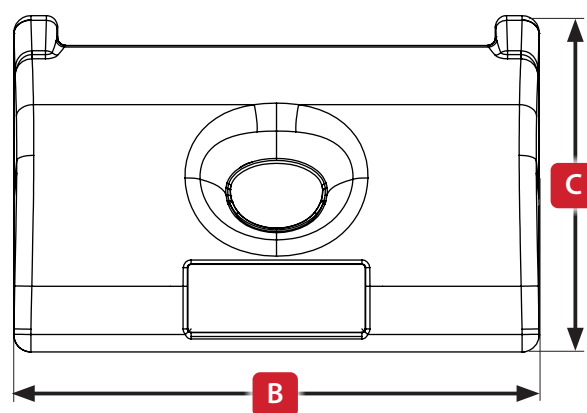
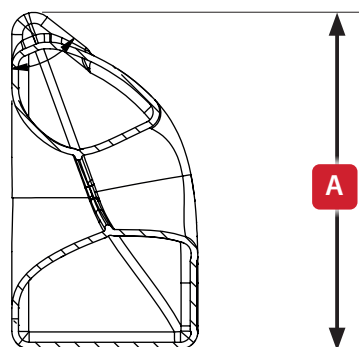
Spezifikation	Wert
Gewicht	1,6 kg (3,52 lbs)
Höhe (A)	165 mm (6,5 in)
Breite (B)	300 mm (11,8 in)
Tiefe (C)	190 mm (7,5 in)

Grundplatte der Kopffixierung



Spezifikation	Wert
Dicke (A)	26,3 mm (1,03 in)
Breite (B)	294 mm (11,57 in)
Tiefe (C)	192 mm (7,55 in)

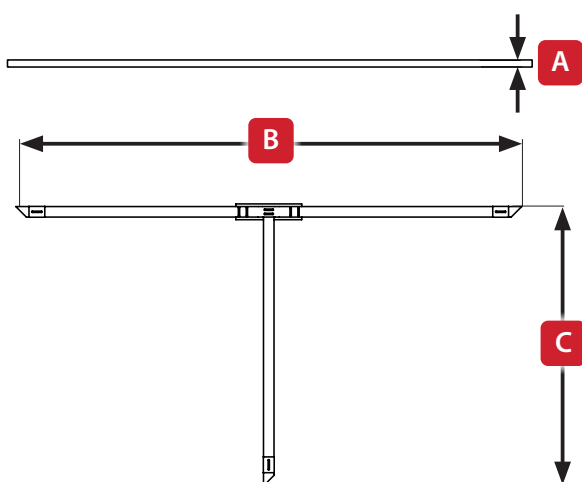
Kissen



Spezifikation	Wert
Höhe (A)	150 mm (5,9 in)
Breite (B)	230 mm (9,1 in)
Tiefe (C)	85 mm (3,3 in)

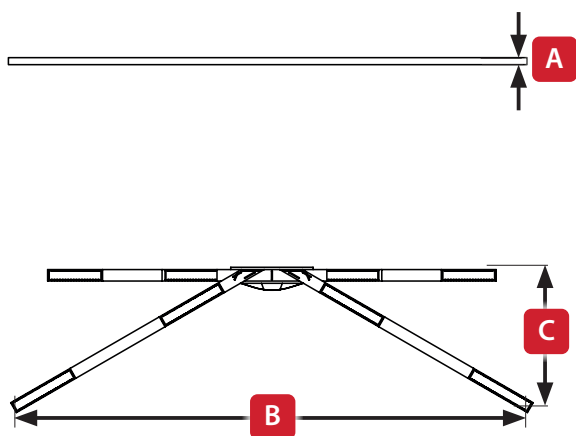
„T“-Band

Spezifikation	Wert
Dicke (A)	1,5 mm (0,05 in)
Breite (B)	960 mm (37,80 in)
Tiefe (C)	530 mm (20,90 in)



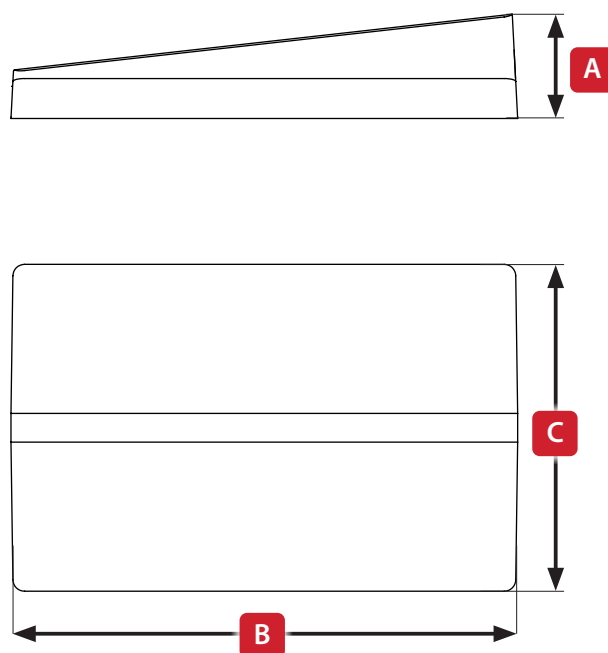
„K“-Band

Spezifikation	Wert
Dicke (A)	2 mm (0,08 in)
Breite (B)	1141,5 mm (44,94 in)
Tiefe (C)	312,5 mm (12,30 in)



Halswirbelkeil

Spezifikation	Wert
Höhe (A)	30,8 mm (1,21 in)
Breite (B)	147,6 mm (5,81 in)
Tiefe (C)	96,8 mm (3,81 in)



8. KOMPATIBILITÄT MIT ZUBEHÖR/GERÄTEN



ACHTUNG

Die Verwendung des Geräts mit anderen als den angegebenen Geräten garantiert keine sichere Verwendung; der Hersteller haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden.

Die Sicherheit und Funktionalität des Geräts ist nur in Kombination mit einer **atraumatischen Ferno Trage SCOOPExL™** und den **Ferno Backboards Millennia und Serie Najo** gewährleistet.

Die Halsstütze für die Nutzung in Kombination mit dem Gerät muss den geltenden Vorschriften entsprechen und gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers verwendet werden.

9. BENUTZER UND SCHULUNG

9.1 Vorgesehener Benutzer des Geräts

Das Gerät ist für die Verwendung durch geschultes Sanitätspersonal, einschließlich Retter, Rettungstechniker, Krankenpfleger und Ärzte, vorgesehen.

9.2 Eignung des Benutzers

Für die Anwendung, den Gebrauch und die Wartungsinspektionen des Geräts besteht für die Benutzer die Pflicht:

- bezüglich der Sicherheit und der Anwendung des Geräts gemäß den Vorschriften des Herstellers und der zuständigen Behörde informiert und geschult zu sein;
- die Gesundheitsprotokolle und Sicherheitsmaßnahmen zu kennen und einzuhalten, die in den geltenden Vorschriften des Anwenderlands vorgesehen sind;
- körperlich und kognitiv in der Lage zu sein, das Medizinprodukt sicher und entsprechend der Gebrauchsanleitung zu verwenden;
- volljährig zu sein.

9.3 Erforderliche Schulung



ACHTUNG

Die Schulung und Einweisung in die Verwendung des Geräts sind Pflicht und werden von der zuständigen Stelle durchgeführt. Der Hersteller haftet nicht für Schäden und/oder Verletzungen, die durch eine unangemessene oder unzureichende Schulung oder Einweisung verursacht werden.

Die Schulungseinheiten im Register festhalten, das im Absatz „20.2 Aufzeichnung der Schulungen“ enthaltenen ist.

Für den sicheren und korrekten Gebrauch des Geräts wird eine spezifische Schulung dringend empfohlen, die Folgendes vorsieht:

- sorgfältiges und vollständiges Lesen und Verstehen dieser Gebrauchsanleitung;
- Teilnahme an einer Geräteschulung, die von der zuständigen Stelle über die Applikationsweise, den Gebrauch, die Sicherheit, Verwendbarkeit sowie das Risikomanagement abgehaltenen wird;
- praktische Übungen mit dem Gerät und dem entsprechenden Zubehör vor dem Verwenden in realen Situationen:
Alle Schulungseinheiten im dafür vorgesehenen Register in dieser Anleitung, siehe Absatz „20.2 Aufzeichnung der Schulungen“, eintragen.

10. VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNG

Das Produkt ist für einen bestimmten Verwendungszweck konzipiert, doch es gibt einige unbeabsichtigte Verwendungsarten, die aufgrund klinischer Erfahrungen oder laut Literatur vernünftigerweise zu erwarten sind. Diese Liste hilft, Unfällen oder Fehlfunktionen vorzubeugen.

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann eine Gefahr für den Patienten bringen, die Wirksamkeit verringern oder das Gerät beschädigen. Sich darüber vergewissern, dass man alle Anweisungen und Warnhinweise vor dem Gebrauch gelesen und verstanden hat.
- Die Verwendung durch ungeeignetes, unqualifiziertes oder ungeschultes Personal kann die Sicherheit des Patienten und die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen und zu Schäden am Gerät selbst führen. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass der Rettungshelfer geschult ist, die ordnungsgemäßen Vorgehensweisen kennt und für die Verwendung des Geräts geeignet ist.
- Eine unsachgemäße oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung kann zu Risiken für den Patienten und zu Fehlfunktionen führen. Stets die vom Hersteller angegebene Verwendungsbestimmung einhalten.
- Die Verwendung des Geräts unter Verstoß gegen die Anweisungen der zuständigen Behörde oder gegen örtliche Protokolle kann Risiken für den Patienten verursachen, die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen. Die örtlichen Arbeitswiesen und Gesundheitsprotokolle einhalten.
- Bei einer Verwendung des Geräts unter Alkohol- oder Drogeneinfluss kann es Gerät beschädigt werden und es kann zu Unfällen oder Verletzungen kommen. Das Gerät nur verwenden, wenn die geeigneten körperlichen, entscheidungsbezogenen und kognitiven Bedingungen gewährleistet sind.
- Die Verwendung ohne ausreichende Kenntnis der Gerätefunktionen kann zu Risiken für den Patienten und zu Fehlfunktionen führen. Vor einer klinischen Anwendung entsprechende Übungen oder Simulationen durchführen.
- Die Verwendung mit nicht vom Hersteller vorgesehenen Geräten kann Risiken für den Patienten mit sich bringen und die Wirksamkeit verringern. Nur in Verbindung mit dem Zubehör und den Ausrüstungen verwenden, die vom Hersteller geliefert werden.
- Hält der Patient keine neutrale Kopfhaltung, kann die Verwendung des Geräts zu klinischen Risiken und Fehlfunktionen des Geräts führen. Stets darauf achten, dass die neutrale Position des Kopfes eingehalten wird.
- Eine unzureichende Überwachung des Patienten während der Anwendung des Produkts kann ein Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellen und die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen. Den Patienten durchgehend überwachen und die in dieser Anleitung und den örtlichen Gesundheitsprotokollen angegebenen Vorgehensweisen befolgen.
- Das Anlegen des Geräts durch einen einzelnen Rettungshelfer kann die Sicherheit des Patienten gefährden. Das Gerät muss von zwei gleichzeitig tätigen Rettungshelfern angelegt werden.
- Die Verwendung eines unsachgemäß angelegten Geräts kann das Risiko von Stürzen, Verletzungen oder Fehlfunktionen erhöhen. Das Gerät stets den Vorgaben anlegen und vor dem Verwenden die erforderlichen Kontrollen vornehmen.
- Die Verwendung eines beschädigten oder abgenutzten Geräts kann die Sicherheit des Patienten gefährden und die Wirksamkeit des Geräts verringern. Vor dem Verwenden des Geräts stets dessen einwandfreien Zustand gemäß dieser Anleitung sicherstellen.
- Die Verwendung des Geräts über die für die Rettung, den Transport und die Diagnostik hinaus vorgesehene Zeit kann zu erhöhten Risiken für den Patienten durch eine unsachgemäße, nicht dem Verwendungszweck entsprechende Verwendung führen. Das Gerät nur so lange wie unbedingt erforderlich verwenden.
- Ein unsachgemäßer Umgang mit dem Gerät (Demontage, unbefugte Änderungen) kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen. Nur Eingriffe vornehmen, die vom Hersteller vorgesehen oder befugt wurden.
- Das Hinzufügen von Zubehör oder die Verwendung von nicht konformen Ersatzteilen kann zu Fehlfunktionen und/oder Schäden am Gerät führen. Nur die vorgesehenen Komponenten verwenden
- Eine falsche oder unsachgemäß erfolgte Reinigung, Desinfektion und Wartung kann zu Kontaminationen, Infektionsrisiken und Fehlfunktionen führen. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Wartungsangaben befolgen.
- Die Verwendung des Produkts nach einer Lagerung oder einem Transport unter nicht vorschriftsmäßigen Bedingungen kann die Wirksamkeit verringern und die Sicherheit des Patienten gefährden. Die vorgeschriebenen Lager- und Transportbedingungen beachten.

11. VERWENDUNG

! ACHTUNG

Bei Erhalt des Produkts anhand einer Sichtkontrolle die Unversehrtheit der Verpackung, das Vorhandensein aller erwarteten Komponenten und den allgemeinen Zustand des Geräts überprüfen. Sich bei festgestellter Nichtkonformität an den Technischen Ferno Kundendienst wenden.

Alle Sicherheitshinweise vor dem Verwenden des Geräts lesen.

Das Anlegen und die Verwendung des Geräts ist nur geeignetem Rettungshelfern gestattet, die den Anweisungen des Herstellers entsprechend ausreichend geschult und eingewiesen worden sind.

⊘ VERBOTEN

Das Anlegen und die Verwendung des Geräts durch Gelegenheitshelfer und ungeschultes/nicht ausgebildetes Personal sind verboten.

11.1 Anlegen des Geräts am Patienten in Kombination mit der atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPExL™

! ACHTUNG

Für das ordnungsgemäße Anlegen ist ein koordiniertes Vorgehen von zwei Rettungshelfern erforderlich.

Beim Positionieren der Grundplatte der Kopfstütze und der Kissen den Kopf des Patienten in einer neutralen Position halten, indem die Hände seitlich des Kopfes angelegt werden.

1. Positionieren der Grundplatte der Kopfstütze

1. Die Grundplatte der Kopfstütze unter den Kopf des Patienten anordnen.
2. Die Platte mit der kürzeren Seite nach oben gerichtet anordnen.
3. Überprüfen, dass der obere Schlitz nicht abgedeckt wird.
4. Den Kopf des Patienten in einer neutralen Position, ohne seitliche Neigung oder übermäßige Streckung, positionieren.



Positionieren der Grundplatte der Kopfstütze

2. Positionieren der Kissen:

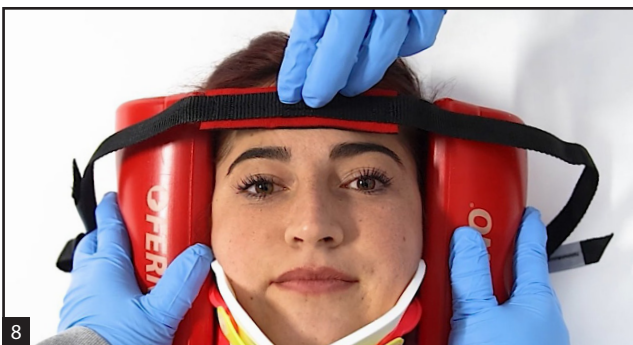
1. Die Kissen, eines nach dem anderen, seitlich des Kopfes des Patienten auflegen.
2. Sicherstellen, dass die Kissen an den Schultern des Patienten anliegen.
3. Die Öffnung in den Kissen so ausrichten, dass die Ohrmuscheln des Patienten beobachtet werden können.
4. Falls erforderlich, setzen Sie den Halswirbelkeil mit der Spitze unter den Kopf einschieben, um ihn zusätzlich zu stützen.



Positionieren der Kissen

3. Positionieren des „T“-Bands

1. Das „T“-Band auf die Stirn des Patienten legen.
2. Den vertikalen und den horizontalen Riemen spannen.



Positionieren des T-Bands auf der Stirn des Patienten



Spannen der Riemen der „T“-Bänder

4. Positionieren der atraumatischen Ferno Krankentrage Ferno SCOPEXL™



ACHTUNG

Die korrekte Positionierung und Verwendung des Produkts entnehmen Sie bitte der Anleitung der atraumatischen Ferno Krankentrage Ferno SCOPEXL™.

Bei halbvertikalen Rettungsmaßnahmen muss das Band am Tragegriff der Krankentrage befestigt werden.

Die beiden Schalen der Trage unter den Patienten und unter das Gerät schieben.



Positionieren der atraumatischen Ferno Krankentrage Ferno SCOPEXL™



Befestigung des Gerät an der atraumatischer Krankentrage SCOPEXL™

5. Positionieren des „K“-Bands

1. Das K-Band am Kinn des Patienten anlegen
2. Die Zentriermarkierung zur Kinnmitte des Patienten ausrichten.
3. Die Enden des horizontalen Riemens in die dafür vorgesehenen Schlitze in der Krankentrage einfügen.
4. Die Riemen spannen.
5. Die Enden der Bänder umklappen, damit die Klettstreifen (männlich und weiblich) aneinander haften können.
6. In der gleichen Weise vorgehen, um die schrägen Riemen anzulegen, zu spannen und zu fixieren.



Positionieren des „K“-Bands



Befestigen des horizontalen Riemens



Befestigen der schrägen Riemen

6. Positionieren des elastischen Bands

Das Elastikband des K-Bands kann für das Stabilisieren des Kopfes sowohl mit als auch ohne Halsstütze verwendet werden. Ohne Halsstütze kann es angelegt werden, wenn das Rettungspersonal die Nutzung der Halsstütze als für nicht angemessen hält, sie nicht korrekt angelegt werden kann oder keinen ausreichenden Halt gewährleistet.

Das Elastikband des K-Bands ist eine sichere und wirksame Alternative, wenn die Halsstütze nicht verwendet werden kann oder als für unangemessen gehalten wird.



ACHTUNG

Das Verwenden des elastischen Bands ist auf Extremsituationen beschränkt und ist im Routineeinsatz kein Ersatz für die Halsstütze.

Das elastische Band zwischen Lippe und Kinn des Patienten anordnen.



Positionieren des elastischen Bands

11.2 Anbringen des Geräts an anderen Backboards

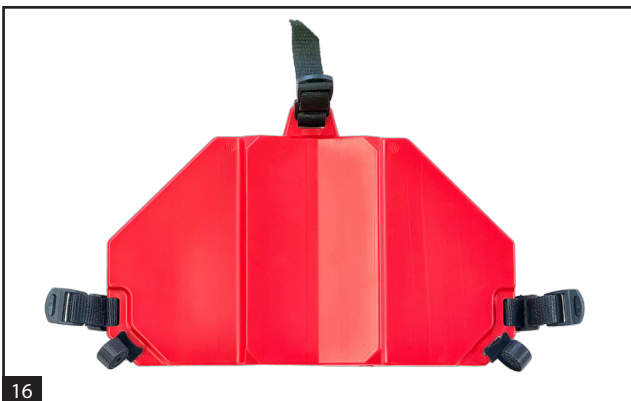


ACHTUNG

Die Sicherheit und Funktionalität des Geräts ist nur in Kombination mit einer atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPEXL™ und den Ferno Backboards Millennia und der Serie Najo gewährleistet. Die Verwendung des Geräts mit anderen als den angegebenen medizinischen Geräten garantiert keine sichere Anwendung; daher haftet der Hersteller nicht für eventuelle Personen- und/oder Sachschäden.

Zum Anlegen des Geräts an anderen Backboards:

1. Die Grundplatte der Kopffixierung auf das Backboard legen.
2. Die drei Klettbinden laut Anweisungen zu den Befestigungspunkten in der Gebrauchsanleitung des Produkts am Backboard fixieren.
3. Den Patienten auf die Grundplatte der Kopffixierung legen und das Gerät wie in den vorstehenden Absätzen beschrieben anlegen.



16

Grundplatte der Kopffixierung

11.3 Überprüfungen von dem Handling des Patienten

Nachdem das Gerät am Patienten angelegt wurde, ist vor jeder Verwendung zu überprüfen, dass:

- sich der Kopf des Patienten in neutraler Position befindet;
- die Grundplatte der Kopffixierung mit Klettverschlüssen gesichert ist (wenn das Gerät auf Backboards montiert ist oder bei halbvertikaler Rettungsmaßnahme);
- beide Kissen auf den Schultern des Patienten aufliegen und ihre Position während der gesamten Maßnahme beibehalten wird;
- die seitlichen Öffnungen in den Kissen eine einfache Überwachung der Ohrmuscheln des Patienten ermöglichen;
- die Zentrierungsmarkierung des „K“-Bands in der Mitte des Kinns des Patienten positioniert ist;
- die Enden des „K“-Band in den dafür vorgesehenen Schlitz der Krankentrage/des Backboards positioniert und festgezogen sind;
- alle Riemen ordnungsgemäß gespannt sind, um die Bewegung des Kopfs des Patienten während des Transports und der Diagnoseverfahren zu begrenzen;
- alle Klettverschlüsse sicher verschlossen sind und einen ordnungsgemäßen Halt gewährleisten, der ein versehentliches Öffnen verhindert.

11.4 Verwendung mit einem Patienten



ACHTUNG

Sich mit dem Gerät vertraut machen, indem man es vor der ersten Anwendung an einem Patienten testet.

Das Gerät vor dem Verwenden reinigen und desinfizieren, um das Risiko einer Infektionsübertragung zu verringern.

Sich vor jeder Nutzung darüber vergewissern, dass alle vorgesehenen präventiven Kontrollen durchgeführt wurden, damit das Risiko von Unfällen oder Verletzungen verringert werden kann.

Bei der Verwendung des Geräts die anwendbaren örtlichen Gesundheitsprotokolle befolgen.

Eine kontinuierliche Patientenversorgung während der Verwendung des Geräts gewährleisten.

Das Gerät nur so lange verwenden, wie es für die Durchführung der Rettungs-, Transport- und Diagnosemaßnahmen unbedingt erforderlich ist.



VERBOTEN

Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, wenn Anomalien, Defekte oder Schäden daran vorliegen.

Es ist verboten, das Gerät bei Temperaturen unter -20 °C und über 60 °C zu verwenden.

Es ist verboten, das Gerät zu verwenden, wenn Anomalien oder Schäden daran oder an seinen Komponenten vorliegen

Es ist verboten, den Patienten während der Verwendung des Geräts unbeaufsichtigt zu lassen.

12. LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG



ACHTUNG

Der Lagerort muss eine Temperatur zwischen -20 °C und +60 °C sowie eine maximale relative Luftfeuchtigkeit von 85 % gewährleisten, ohne dass sich Kondenswasser bildet.



VERBOTEN

Es ist verboten, das Gerät dem direkten Sonnenlicht oder schlechtem Wetter auszusetzen.

Es ist verboten, das Gerät in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen aufzubewahren.

Es ist verboten, das Gerät in der Nähe aggressiv wirkender Chemikalien aufzubewahren.

Es ist verboten, das Gerät nicht Orten aufzubewahren, an denen es Stößen, Schwingungen oder mechanischen Druckbelastungen ausgesetzt ist.

Es ist verboten, das Gerät an Orten mit unkontrolliertem und nicht sicherem Zugang aufzubewahren.

Wird das Gerät nicht genutzt, sind die folgenden Vorkehrungen zu treffen, damit die Integrität, Sicherheit und Leistung des Geräts erhalten bleiben:

- Vor dem Einlagern die Reinigung und Desinfektion wie vom Hersteller vorgesehen vornehmen.
- Es mit allen Teilen in der entsprechenden Aufbewahrungstasche (Zubehör) oder in einer Schutzbox oder -verpackung aufbewahren, in der es vor Staub, Schmutz und Wasser geschützt wird.
- Es an einem sicheren Ort aufbewahren, zu dem nicht zuständige Personen keinen Zugang haben.
- Es in einem Raum aufbewahren, in dem die folgenden Bedingungen gewährleistet sind:
 - trocken und gut belüftet;
 - Temperatur zwischen -20 °C und +60 °C;
 - maximale relative Luftfeuchtigkeit von 85 %, ohne Bilden von Kondenswasser;
 - Schutz vor Stößen, Vibrationen und mechanischem Druck;
 - frei von aggressiv wirkenden Chemikalien;
 - frei von Hitze oder offenen Flammen;
 - Schutz vor Stößen, Vibrationen und Kontaminationen;
 - keiner Witterung oder dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt.

13. WARTUNG

WICHTIG

Ferno nimmt die Reparaturen/Wartungen direkt vor, ohne sich auf die Verkaufsstellen, Mechaniker oder externe Kundendienstzentren zu stützen. Wir bitten Sie daher, niemandem zu vertrauen, der sich als ein von Ferno autorisierter Techniker ausgibt.

! ACHTUNG

Eine unangemessene Wartung kann zu Unfällen und/oder Dauerschäden des Patienten oder des Rettungshelfers führen. Eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Wartung zu den vom Hersteller angegebenen Zeiten und in der vom Hersteller angegebenen Art und Weise führt zum Erlöschen der Garantie und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden oder Verletzungen.

Jede nicht vom Hersteller befugte Wartung, Änderung oder Reparatur führt zum Erlöschen der Garantie und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden oder Verletzungen.

Das Verwenden von Nicht-Original-Ersatzteilen führt zum Erlöschen der Garantie und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden oder Verletzungen. Die Lieferung von Ersatzteilen kann beim Technischen Ferno Kundendienst angefordert werden.

Nach jedem Wartungseingriff und vor dem Verwenden überprüfen, ob alle Teile des Geräts intakt und korrekt montiert sind. Sich bei Anomalien an den Technischen Ferno Kundendienst wenden.

! ACHTUNG

Alle Reparaturen sind als außerordentliche Wartungseingriffe zu verstehen und dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden. Sich an den Technischen Ferno Kundendienst wenden.

13.1 Wartungstabelle

In nachstehender Tabelle sind die präventiven und regelmäßigen Kontrollen am Gerät mit entsprechender Fälligkeit zusammengefasst. Die Methoden und Kriterien für die Überprüfung werden auf den nächsten Seiten beschrieben.

Überprüfung	Fälligkeit		
	Nach jeder Nutzung	Monatlich	Wenn erforderlich
Inspektion	✓	✓	✓
Pflege des Klettverschlusses	-	-	✓
Reinigung	✓	✓	✓
Desinfektion	✓	✓	✓

⊘ VERBOTEN

Es ist verboten, irgendeine Wartungsarbeit durchzuführen, während das Gerät am Patienten angelegt ist.

13.2 Inspektionen

ACHTUNG

Werden bei den Inspektionen Anomalien, Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen festgestellt, darf das Gerät nicht verwendet und es muss sofort Verbindung mit dem Technischen Ferno Kundendienst aufgenommen werden.

Alle erfolgten Inspektionen im entsprechenden Register unter Absatz „20.1 Aufzeichnung der Inspektionen“ dokumentieren.

Die präventiven Kontrollen dienen dazu, die Sicherheit, die Unversehrtheit und die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten. Sie müssen vor jeder Verwendung Gebrauch und in regelmäßigen Abständen sowie wenn dies für erforderlich gehalten wird, den Herstelleranweisungen gemäß durchgeführt werden.

Vorzunehmende Überprüfungen:

- Sicherstellen, dass das Gerät alle vom Hersteller angegebenen Komponenten umfasst.
- Sicherstellen, dass die Geräteaufkleber unversehrt und vollständig lesbar sind.
- Alle Teile des Geräts einer Sichtkontrolle unterziehen und sicherstellen, dass sie frei von:
 - Verschleißerscheinungen;
 - Schnitten oder Abschürfungen;
 - verfärbten Teilen;
 - Quetschungen und/oder Verformungen;
 - aufgetrennten Nähten;
 - abgenutzten Kanten;
 - Staub und/oder Schmutz;
 - Körperflüssigkeiten.
- Mit den Händen leicht auf die Kissen drücken und dabei überprüfen, ob eventuelle Luft austritt.
- Sicherstellen, dass keine Elemente wie Flusen, Haare, Schmutz, ausgefrante oder abstehende Fasern usw. vorhanden sind, die die Haftfläche des Klettverschlusses beeinträchtigen könnten.
- Das Klettband, wie im Absatz **11.3 Pflege des Klettbands** beschrieben, pflegen.
- Testen, ob die Klettverschlüsse fest sitzen:
 - die beiden Teile des Klettverschlusses miteinander verbinden;
 - mit den Händen an beiden Enden der Riemen ziehen;
 - sicherstellen, dass die beiden Teile miteinander verbunden bleiben.

13.3 Pflege des Klettbands

ACHTUNG

Überprüfen, dass alle Klettverschlüsse intakt sind sowie fest und sicher sitzen. Ein Verschleiß kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

Haftet der Klettverschluss nicht mehr richtig haftet oder ist er beschädigt, das Gerät nicht mehr verwenden und sich an den technischen Ferno Kundendienst wenden.

VERBOTEN

Es ist verboten, die Klettverschlusshäkchen mit einer Schere zu begradigen.

Um eine ordnungsgemäße Fixierung zu gewährleisten, das Klettband regelmäßig kontrollieren und, wenn es an Halt verliert, die nachstehend beschriebenen Pflegemaßnahmen ausführen:

- alle Teilchen, die sich im Klettverschluss ggf. verfangen haben, entfernen. Den Klettverschluss mit einer Bürste (nicht im Lieferumfang enthalten), einem steifen Kamm oder einer Nadel reinigen, um Flusen, Haare, Schmutz oder andere Materialien, die sich am Klettverschluss angesammelt haben, zu entfernen.
- Eventuell vorhandene Fasern, die den Verschluss behindern, entfernen.
- Ausgefrante oder überstehende Fasern mit einer Schere abschneiden und dabei darauf achten, dass der Klettverschluss nicht beschädigt wird.

13.4 Entfernen/Anbringen des „T“-Bands und der Verbindungslaschen

Um die Verbindungslaschen vom „T“-Band und von der Grundplatte der Kopffixierung zu lösen, wie folgt vorgehen:

- Den Riemen des „T“-Bands aus der Kunststoffschleufe der Verbindungslasche, wie in der Abfolge der Abbildung 17 dargestellt, herausziehen.



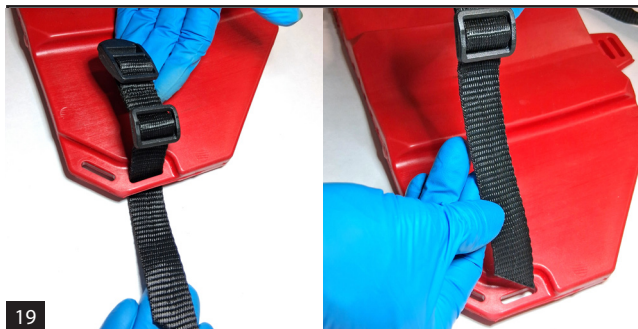
Lösen des „T“-Bands

- Das Ende der Verbindungslasche aus der Kunststoffschleufe, wie in der Abfolge der Abbildung 18 dargestellt, herausziehen.



Lösen der Verbindungslaschen

- Die Verbindungslasche aus dem Schlitz in der Grundplatte der Kopffixierung, wie in der Abfolge der Abbildung 19 dargestellt, herausziehen.

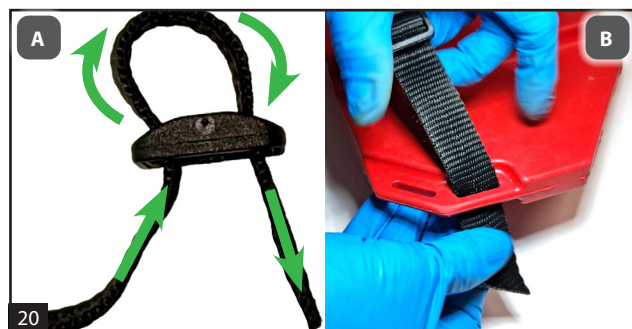


Herausziehen der Verbindungslasche aus der Grundplatte der Kopffixierung

- In der gleichen Weise bei allen drei der vorhandenen Riemen und Bänder vorgehen.

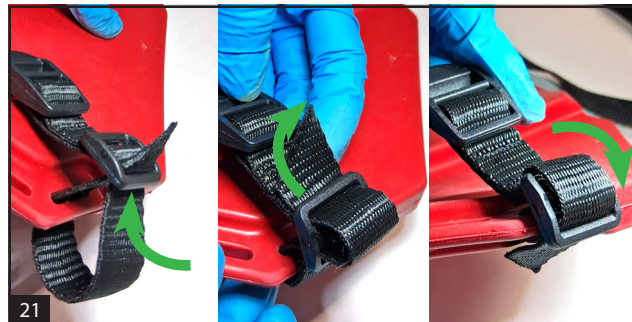
Um die ursprüngliche Konfiguration wiederherzustellen, wie folgt vorgehen:

- Die Kunststoffschleufe in die Verbindungslasche (A, Abbildung 20) einfügen.
- Die Verbindungslasche in den Schlitz in der Grundplatte der Kopffixierung (B, Abbildung 20) einführen.



Verbinden der Lasche mit der Grundplatte der Kopffixierung

- Das Ende der Verbindungslasche in die Kunststoffschleufe einführen, durch beide Öffnungen ziehen und es schließlich auf sich selbst zurückfallen, um sicherzustellen, dass es nicht herausrutscht; siehe Abfolge in Abbildung 21.



Befestigen der Lasche an der Grundplatte der Kopffixierung

- Den Riemen des „T“-Bands laut Abbildung 22 durch die Kunststoffschleufe ziehen.



Befestigen des Riemens des „T“-Bands

14. REINIGEN UND DESINFIZIEREN



ACHTUNG

Unangemessener Reinigung und Desinfektion können das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten mit sich bringen.

Der Kontakt mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln kann Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen. Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers und den geltenden Vorschriften verwenden.

Ausschließlich, wie vom Hersteller angegeben, Desinfektionsmittel und verträgliche, nicht aggressiv wirkende Produkte an den Materialien des Geräts verwenden.

Vor Beginn der Reinigung oder Desinfektion des Geräts die Angaben auf den Etiketten und die Anleitungen für die verwendeten Produkte sorgfältig lesen.

Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel und deren Behälter gemäß den im Anwenderland geltenden Vorschriften entsorgen.

Das Gerät erst nach der Reinigung und Desinfektion und wenn alle Oberflächen vollständig trocken sind, verwenden oder einlagern.

Werden die Aufkleber beim Reinigen beschädigt, die Verwendung einstellen und sich an den technischen Ferno Kundendienst wenden.

Wurden bei der Reinigung und Desinfektion Schäden/Anomalien am Gerät festgestellt, den Technischen Ferno Kundendienst kontaktieren.

14.1 Reinigung



VERBOTEN

Zum Waschen des Geräts, um eine Beschädigung der Komponenten und eine Beeinträchtigung der Sicherheit zu vermeiden, darf kein Hochdruckreiniger verwendet werden.

Nach jeder Nutzung und wann immer erforderlich das Gerät wie folgt reinigen:

1. Die Komponenten mit Wasser und Seife oder einem neutralen Reinigungsmittel waschen und dabei mit einem nicht scheuernden Schwamm abreiben. Bei Bedarf können eventuelle Flecken mit einer Bürste, die keine Metallborsten hat, entfernt werden.
2. Mit sauberem Wasser abspülen.
3. Alle Komponenten mit einem sauberen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.
4. Überprüfen, dass das Verankerungssystem den ordnungsgemäßen Halt gewährleistet.
5. Desinfizieren.

14.2 Desinfektion

Nach dem Reinigen des Geräts muss es, nach jeder Nutzung, wie folgt desinfiziert werden:

6. Die gesamte Oberfläche des Geräts mit einem bewährten Desinfektionsmittel und einem Tuch oder nicht scheuernden Schwamms desinfizieren.
7. Sicherstellen, dass die Formulierung des verwendeten Desinfektionsmittels nicht aggressiv auf die zu behandelnden Materialien wirkt, sie nicht angreift, verfärbt oder ihre Eigenschaften verändert.
8. Mit einem trockenen und sauberen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Desinfektion von Grundplatte der Kopffixierung, Kissen und Halswirbelkeil:

- Die Desinfektionslösung mit einem Tuch oder nicht scheuernden Schwamm auf alle Flächen des Geräts auftragen.
- Alternativ können die Geräteteile in das Desinfektionsmittel eingetaucht werden, wobei die Anweisungen auf dem Etikett zur Einweichzeit und Dosierung beachtet werden müssen.
- Sicherstellen, dass keine Luft aus den Polstern entweicht.
- Mit einem trockenen und sauberen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Desinfektion von Kinnriemen, Klettverschlussbändern und „K“-Band:

- In das Desinfektionsmittel eintauchen und einweichen lassen, dabei die Anweisungen auf dem Etikett zur Einweichzeit und Dosierung beachten.
- An der Luft trocknen lassen.
- Vor dem Verwenden die Unversehrtheit und den festen Sitz der Klettverschlüsse überprüfen.

15. ZUBEHÖR

WICHTIG

Das Zubehör ist nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten und muss separat bestellt werden. Anfragen sind an den technischen Ferno Kundendienst unter Angabe der in der Tabelle angegebenen Zubehörnummer zu stellen.

Zubehör	Artikelnummer
Transport-/ Aufbewahrungstasche	10-9900-005
Zusätzlicher Halswirbelkeil	10-00077

15.1 Transport- und Aufbewahrungstasche

Die Transport- und Aufbewahrungstasche schützt das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit und erleichtert den Transport und die sichere Aufbewahrung.

Die Tasche mit Tragegriff lässt sich über den Reißverschluss wie ein Buch öffnen.



15.2 Zusätzlicher Halswirbelkeil

Um die Abstützung der Halswirbelsäule zu erhöhen, kann zusätzlich zum mitgelieferten Keil ein weiterer Keil unter den Kopf des Patienten gelegt werden.



16. ERSATZTEILE



ACHTUNG

Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden.

Ersatzteile können beim Technischen Ferno Kundendienst angefordert werden.

Das Verwenden von Nicht-Original-Ersatzteilen führt zum Erlöschen der Garantie und entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung im Falle von Schäden und/oder Verletzungen.



VERBOTEN

Das Verwenden von Nicht-Original-Ersatzteilen ist verboten. Das Verwenden von nicht zugelassenen Ersatzteilen kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

Für das Anfordern eines Ersatzteils, wenden Sie sich bitte an den Technischen Ferno Kundendienst.

Ersatzteil	Artikelnummer
Grundplatte der Kopffixierung (Standard)	10-00521
„K“-Band (Standard)	10-00522
Kinnband (Standard)	10-00523
Kissen (Standard)	10-00518
Halswirbelkeil (Standard/Zubehör)	10-00077
Transport- und Aufbewahrungstasche (Zubehör)	10-9900-005

17. PROBLEME, URSACHEN UND ABHILFE

Problem	Ursache	Abhilfe
Übermäßige Bewegungsmöglichkeit für den Kopf	Gelockerte Riemen	Die Riemen spannen, bis sie sicher befestigt sind. „11.1 Anlegen des Geräts am Patienten in Kombination mit der atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPLEX™“
	Falsch positionierte Kissen	Die Kissen wie vom Hersteller vorgesehen anordnen „11.1 Anlegen des Geräts am Patienten in Kombination mit der atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPLEX™“
	Die Riemen sind falsch an der Krankentrage/ am Backboard angeordnet und/oder befestigt	Überprüfen, dass die Riemen wie vom Hersteller vorgesehen angeordnet und fixiert sind „11.1 Anlegen des Geräts am Patienten in Kombination mit der atraumatischen Ferno Krankentrage SCOOPLEX™“
	Verschleiß oder Fehlfunktionen der Komponenten	Das Gerät nicht mehr verwenden und sich sofort an den Technischen Ferno Kundendienst wenden
Unbeabsichtigtes Öffnen der Klettverschlüsse	Fehlende oder unzureichende Pflege der Klettverschlüsse	Die Pflegemaßnahmen wie vom Hersteller vorgeschrieben vornehmen „13.3 Pflege des Klettbands“
	Beschädigung oder Verschleiß der Klettverschlussteile	Das Gerät nicht mehr verwenden und sich sofort an den Technischen Ferno Kundendienst wenden, um ein Ersatzteil anzufordern

18. ENTSORGUNG



ACHTUNG

Die Geräteteile gemäß den örtlichen Vorschriften für die getrennte Sammlung entsorgen. Die Bestimmungen der jeweiligen Gemeinde prüfen.

WICHTIG

MAN kann sich an den Technischen Ferno Kundendienst wenden, um das Gerät abholen und das Kunststoffmaterial vollständig recyceln zu lassen.



VERBOTEN

Das Entsorgen des Geräts und seiner Teile in der Umwelt ist verboten. Es ist eine Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltschutzbestimmungen zu gewährleisten.

Zum ordnungsgemäßen Entsorgen des Geräts:

9. alle Komponenten reinigen und desinfizieren;

10. die Gerätekomponenten nach Materialtyp sortieren und sie in die in nachstehender Tabelle angegebenen Behälter einfügen.

Teil	Kunststoff-sammlung	Restmüll-sammlung
Grundplatte der Kopffixierung	✓	-
Kissen	✓	-
Halswirbelkeil	✓	-
„K“-Band	-	✓
Kinnband	-	✓
Transport-Aufbewahrungstasche	-	✓

19. GARANTIE

19.1 Garantiebedingungen

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

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

Von der Garantie ausgeschlossen sind alle Verbrauchsmaterialien oder Komponenten, die bei normalem Gebrauch des Produkts einem Verschleiß unterliegen, sowie alle Teile, die typischerweise einer Reibung durch Gleit- oder Rollfunktion ausgesetzt sind (Lager, Bürsten, Schmierstoffe, Gleitschuhe, Raupen usw.) und Teile, die potenziell einer Oxidation oder Korrosion unterliegen (Kupferkontakte oder Metalllegierungen, mechanische Geräte).

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

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

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

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

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

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

Für Produkte, die kein Ferno Markenzeichen tragen, jedoch von Ferno s.r.l. verkauft wurden, besteht die ursprüngliche Garantie des Herstellers des jeweiligen Produkts. Ferno s.r.l. gewährt keine Verlängerung der Garantielaufzeit des Herstellers des jeweiligen Produkts. Ferno s.r.l. übernimmt keine Haftung für Produkte anderer Hersteller.

In folgenden Fällen wird keine Garantie geleistet:

- bei Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanleitung gegebenen Anweisungen;
- bei mangelnden oder falschen Überprüfungen vor der Nutzung;
- bei Anwendungsfehlern;
- bei unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung;
- bei jedem Änderungseingriff oder jedem Austausch von Teilen des Geräts durch nicht von Ferno dafür befugtes Personal;
- für Transportschäden aufgrund einer unsachgemäßen Verpackung bei Rücksendungen durch den Benutzer;
- bei mangelnder regelmäßiger Wartung und nicht erfolgten Vorkontrollen laut Angaben im Kapitel „13. Wartung“.

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

19.2 Haftungsbeschränkung

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

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

- wenn Aufkleber/Schilder oder Kennzeichnung des Herstellers und Seriennummern oder Registernummern gelöscht oder entfernt wurden;
- wenn das Produkt nicht genehmigten Änderungen, Reparaturen oder Bearbeitungen durch nicht von Ferno autorisiertem Personal unterzogen wurde;
- wenn das Produkt nicht entsprechend den bereitgestellten Anweisungen und/oder für andere Zwecke, als die für die es entwickelt wurde, verwendet wird;
- laut Angaben im Absatz „19.1 Garantiebedingungen“.

Ferno s.r.l. haftet in keinem Fall für unmittelbare oder mittelbare Schäden, die durch eine Nutzung verursacht wurden, die nicht den in der Gebrauchsanleitung gegebenen Beschreibungen und dem Verwendungszweck des Produkts entsprechen.

19.3 Gewährleistungsansprüche

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

19.4 Reklamationen

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

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

19.5 Genehmigung zur Rücksendung

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

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

20. REGISTER

WICHTIG

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

20.1 Aufzeichnung der Inspektionen

Name des Rettungshelfers _____ Seriennummer _____

Inspektionstyp	Ergebnis		Anmerkungen
	JA	NEIN	
Sind alle Komponenten des Geräts vorhanden? Sicherstellen, dass alle vom Hersteller vorgesehenen Komponenten vorhanden sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Aufkleber/Etiketten vorhanden und vollständig lesbar? Sicherstellen, dass alle am Gerät angebrachten Aufkleber/Schilder unbeschädigt und lesbar sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist das Gerät in allen seinen Teilen intakt? Sicherstellen, dass das Gerät keine Schäden, Brüche oder Anomalien aufweist, die seine Sicherheit oder seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten. Insbesondere sicherstellen, dass keine verfärbten Teile, Verschleißerscheinungen, Schnitte oder Abschürfungen, Quetschungen oder Verformungen vorliegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Kissen intakt? Die Unversehrtheit der Kissen überprüfen, indem man mit beiden Händen leicht auf sie drückt und überprüft, ob Luft austritt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gewährleisten die Klettverschlüsse eine angemessene Haftung? Die beiden Teile des Klettverschlusses miteinander verbinden und an den Enden der Riemen ziehen und so testen, ob sie halten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurde der Klettverschluss ordnungsgemäß gepflegt? Sicherstellen, dass keine aufgetrennten Teile, ausgefranste Kanten oder Elemente, wie Flusen, Haare, Schmutz, ausgefranste oder abstehende Fasern usw. vorhanden sind, die die Befestigungsfläche beeinträchtigen könnten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurde das Gerät ordnungsgemäß gereinigt? Überprüfen, dass kein Staub, Schmutz oder Körperflüssigkeiten vorhanden sind und dass die vom Hersteller vorgesehene Reinigung durchgeführt wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurde die Desinfektion des Geräts ordnungsgemäß durchgeführt? Sicherstellen, dass das Gerät wie vom Hersteller vorgesehen desinfiziert wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Datum _____ Unterschrift des Rettungshelfers _____

20.2 Aufzeichnung der Schulungen

Datum	Name des Ausbilders	Geschulte Personen	Schulungstyp	Name des Ausbilders

Datum	Name des Ausbilders	Geschulte Personen	Schulungstyp	Name des Ausbilders



Ferno s.r.l.

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

Telefon (gebührenfreie Nummer für Italien) 800 501 711

Telefon +39 0516860028

Mail info.it@ferno.com

Internet www.ferno.it

Ferno s.r.l.

Zweigstelle in Savosa
Via Tesserete, 67

6942 - Savosa - SCHWEIZ

Telefon +41 (0) 412596000

Mail info.ch@ferno.com

Internet www.ferno-schweiz.ch