



FR

Instructions d'utilisation

Immobilisateur de tête B-lock 2



FR – Traduction des instructions originales



BL-FR-MU-160126



| | |
|--|-----------------------------------|
| Nom commercial du dispositif | IMMOBILISATEUR DE TÊTE B-LOCK V.2 |
| Référence article / Numéro de catalogue (RÉF) | 21-00063 |
| UDI-DI de base | 805138087V0880HIMMK |
| Classe de risque | I |

Index des révisions

| Code | Date | Remarque |
|------------------------|------------|------------------|
| BL-FR-MU-160126 | 16/01/2026 | Première édition |



Les produits Ferno satisfont aux conditions générales de sécurité et performance requises par le Règlement (UE) 2017/745 (MDR) concernant les dispositifs médicaux.

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



Consulter les Instructions d'utilisation

Des exemplaires supplémentaires gratuits des instructions d'utilisation sont disponibles sur le site www.ferno.it

1. SOMMAIRE

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Introduction..... | 4 | 9.2 Aptitude de l'Utilisateur | 22 |
| 1.1 Instructions d'utilisation | 4 | 9.3 Formation requise | 22 |
| 1.2 Clauses limitatives de responsabilité | 4 | 10. Utilisation incorrecte raisonnablement | 23 |
| 1.3 Propriétés des informations | 5 | prévisible | 23 |
| 1.4 Fabricant | 5 | 11. Utilisation | 24 |
| 1.5 Assistance Technique Ferno | 5 | 11.1 Application du dispositif sur le Patient en combinaison avec la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ | 24 |
| 1.6 Notifications d'accidents | 5 | 11.2 Application du dispositif à d'autres supports dorsaux | 27 |
| 1.7 Définitions | 6 | 11.3 Contrôles avant tout mouvement du patient | 27 |
| 1.8 Messages de sécurité | 7 | 11.4 Utilisation avec un Patient | 28 |
| 1.9 Messages d'interdiction | 7 | 12. Stockage et conservation..... | 29 |
| 1.10 Symboles | 7 | 13. Entretien | 30 |
| 2. Étiquettes | 8 | 13.1 Tableau d'entretien | 30 |
| 2.1 Étiquette du dispositif | 8 | 13.2 Inspections | 31 |
| 2.2 Étiquette d'emballage | 8 | 13.3 Entretien du Velcro | 31 |
| 3. Mises en garde..... | 9 | 13.4 Retrait/repositionnement de la bande en « T » et des cordons de connexion | 32 |
| 3.1 Avertissements généraux | 9 | 14. Nettoyage et désinfection..... | 33 |
| 3.2 Avertissements spécifiques | 10 | 14.1 Nettoyage | 33 |
| 4. Risques résiduels, contre-indications et effets indésirables..... | 11 | 14.2 Désinfection | 34 |
| 5. Usage prévu | 12 | 15. Accessoires | 35 |
| 5.1 But du dispositif | 12 | 15.1 Sac de transport et de rangement | 35 |
| 5.2 Population destinée à son utilisation | 12 | 15.2 Cale cervicale supplémentaire | 35 |
| 5.3 Bénéfice clinique attendu | 12 | 16. Pièces de rechange | 36 |
| 5.4 Environnement d'utilisation | 12 | 17. Inconvénients, causes et remèdes..... | 37 |
| 6. Conditions de stabilité..... | 13 | 18. Élimination | 38 |
| 6.1 Intégrité du dispositif | 13 | 19. Garantie | 39 |
| 6.2 Paramètres environnementaux | 13 | 19.1 Conditions de garantie | 39 |
| 6.3 Transport | 13 | 19.2 Clauses limitatives de responsabilité | 39 |
| 6.4 Durée de conservation | 13 | 19.3 Demandes de garantie | 40 |
| 7. Description..... | 14 | 19.4 Réclamations | 40 |
| 7.1 Le dispositif | 14 | 19.5 Autorisation de retour | 40 |
| 7.2 Composants fournis | 14 | 20. Registres | 41 |
| 7.3 Composants non fournis | 14 | 20.1 Enregistrement des inspections | 41 |
| 7.4 Pièces principales | 15 | 20.2 Inscription aux cours de formation | 42 |
| 7.5 Spécifications techniques | 18 | | |
| 8. Compatibilité avec les accessoires/ dispositifs | 21 | | |
| 9. Utilisateur et formation | 22 | | |
| 9.1 Utilisateur prévu du dispositif | 22 | | |

1. INTRODUCTION

1.1 Instructions d'utilisation

IMPORTANT



Consulter les Instructions d'utilisation.

IMPORTANT

Conserver les Instructions d'utilisation à proximité immédiate du dispositif, à l'abri de l'eau, de la poussière ou d'autres substances susceptibles d'en altérer la lisibilité.

En cas de perte ou de détérioration des Instructions d'utilisation, contacter Ferno S.r.l. pour en demander une copie. Des exemplaires supplémentaires gratuits sont disponibles sur le site www.ferno.it.

IMPORTANT

La configuration de certaines parties décrites ou représentées dans la documentation fournie peut différer de celle dont le produit est équipé dans la configuration spécifique réalisée selon des exigences ou des règles de sécurité particulières ; dans ce cas, certaines descriptions, références ou procédures indiquées peuvent avoir un caractère générique tout en conservant leur efficacité.

Toute modification du dispositif ayant une incidence sur la sécurité sera communiquée par le Fabricant conformément aux réglementations applicables. Le Fabricant mettra à jour ces Instructions d'utilisation et les mettra à la disposition de l'Utilisateur.

1.2 Clauses limitatives de responsabilité

Le Fabricant n'est pas responsable des dommages résultant :

- d'une utilisation du dispositif non conforme à ces instructions ;
- de modifications non autorisées du produit ;
- d'une association avec des accessoires ou des composants non approuvés par le Fabricant ;
- du non-respect des avertissements, des conditions de stockage ou d'élimination.

L'Utilisateur est tenu de vérifier l'intégrité du dispositif avant de l'utiliser et de s'assurer qu'il est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.

Ces Instructions d'utilisation font partie intégrante et essentielle du dispositif médical de type I « **Immobilisateur de tête B-lock 2** » (ci-après « **Dispositif** »), fabriqué par Ferno S.r.l. (ci-après « **Fabricant** »).

La documentation a été rédigée conformément aux règles de sécurité en vigueur.

Son contenu est destiné à des utilisateurs techniques formés et qualifiés, conformément aux instructions du Fabricant.

Les Instructions d'utilisation contiennent les informations nécessaires à la bonne compréhension de l'usage prévu, de la manière d'utiliser le dispositif et des précautions à prendre tout au long du cycle de vie du produit.

Elles sont divisées en chapitres autonomes, organisés selon la séquence temporelle des phases de vie du dispositif. Chaque chapitre contient des avertissements, des précautions et des mesures visant à garantir la sécurité du dispositif, de l'Opérateur et du Patient.

Les abréviations et symboles utilisés sont expliqués dans les paragraphes suivants.

1.3 Propriétés des informations

Les informations contenues dans ces instructions d'utilisation sont la propriété de **Ferno s.r.l.** - Via Benedetto Zallone 26, 40066 Pieve di Cento (BO).

Tous les droits de brevet, les droits de design, de fabrication, de reproduction, d'utilisation et de vente relatifs à tout article traité dans ces instructions sont réservés et sont la propriété exclusive de Ferno s.r.l., sauf pour les droits expressément cédés à des tiers ou ne relevant pas de parties de propriété du fournisseur. Toute reproduction totale ou partielle de ces instructions, sauf autorisation expresse de Ferno s.r.l., est interdite.

1.4 Fabricant



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

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

1.5 Assistance Technique Ferno

Contacter Ferno s.r.l. pour toute information, assistance à l'utilisation, à l'entretien ou pour demander des pièces de rechange.

Pour faciliter les opérations d'assistance, communiquer le numéro de série du produit et le mentionner dans chaque communication écrite.

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

1.6 Notifications d'accidents

En cas d'accident grave concernant le dispositif, contacter sans délai Ferno S.r.l. et l'autorité compétente du pays membre où l'Utilisateur a son siège principal :

| | |
|-------------|----------------------------|
| E-mail : | eu-regulatory.it@ferno.com |
| Téléphone : | +39 051 6860028 |

1.7 Définitions

| Terme | Définition |
|---------------------------------------|--|
| Bénéfice clinique attendu | Résultats positifs pour la santé du Patient obtenus grâce à l'utilisation du dispositif. |
| Usage prévu (Intended purpose) | L'utilisation pour laquelle le dispositif est prévu selon les informations fournies par le Fabricant sur l'étiquette, dans les Instructions d'utilisation ou dans le matériel promotionnel ou les déclarations réglementaires. |
| EPI | Équipements de Protection Individuelle - Équipements destinés à être portés ou utilisés par l'Utilisateur ou le personnel de maintenance pour le protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé et sa sécurité. |
| Durée de conservation | Période pendant laquelle un dispositif médical, s'il est conservé selon les conditions recommandées, maintient ses performances, sa sécurité et sa conformité à l'usage prévu. |
| Étiquette | Toute information écrite, imprimée ou graphique apposée sur le dispositif médical et/ou sur son emballage. |
| Organisme compétent | Organisme qui supervise l'activité de travail afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif et le respect des règles de sécurité. |
| Fabricant | Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif, ou qui le fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf, et qui le commercialise en y apposant son nom ou sa marque commerciale. |

| Terme | Définition |
|--|---|
| Accident grave | Tout accident qui, directement ou indirectement, a causé, pourrait avoir causé ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes : a) le décès d'un Patient, d'un Utilisateur ou d'une autre personne ; b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé du Patient, de l'Utilisateur ou d'une autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique. |
| Marquage CE de conformité | Marquage par lequel un Fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables établies par le Règlement (UE) 2017/745 et aux autres normes d'harmonisation de l'Union qui prévoient son apposition. |
| Patient | Personne se trouvant en situation d'urgence, de malaise ou de blessure. |
| Position neutre de la tête | Position d'alignement de la tête dans laquelle celle-ci est centrée, le regard horizontal, et le cou ni fléchi ni étendu ou tourné. |
| Risque | Combinaison de la probabilité qu'un dommage survienne et de la gravité de ce dommage. |
| Utilisateur/Opérateur | Professionnel de santé utilisant le dispositif. |
| Utilisation incorrecte raisonnablement prévisible | Toute utilisation du dispositif qui n'est pas intentionnelle selon les instructions du Fabricant, mais qui peut être raisonnablement réalisée par un Opérateur (par exemple : erreurs fréquentes, confusion avec d'autres dispositifs, conditions de stress ou situations d'urgence). |

1.8 Messages de sécurité

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

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



ATTENTION

Indique des situations potentiellement dangereuses qui, si elles sont sous-estimées, pourraient provoquer des accidents, des dommages et/ou des blessures.

IMPORTANT

Indique des informations importantes concernant l'utilisation et/ou l'entretien du dispositif.

1.9 Messages d'interdiction

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

- la sécurité du Patient et/ou de l'Opérateur ;
- les performances du dispositif ;
- la conformité réglementaire.



INTERDIT

Indique une action qui ne doit pas être effectuée, car elle peut causer des blessures à l'Opérateur ou au Patient et/ou des dommages au dispositif.

1.10 Symboles

Les symboles illustrés dans le tableau sont utilisés dans les instructions et/ou sur les étiquettes appliquées sur le dispositif.

| Symbole | Définition |
|---------|--|
| | Marquage CE |
| | Obligation de lire les instructions |
| | Fabricant |
| | Date et lieu de fabrication |
| | Tenir à l'écart de l'humidité |
| | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |
| | Consulter les Instructions d'utilisation ou les Instructions d'utilisation électroniques |
| | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| | Importateur |
| | Code GTIN (Global Trade Item Number ou Numéro d'article commercial mondial) |
| | Code de lot / Numéro de lot |
| | Indication dispositif médical |
| | Identification unique du dispositif |
| | Numéro de catalogue |
| | Peut être soumis à une IRM |
| | GS1 - Data Matrix |

2. ÉTIQUETTES

2.1 Étiquette du dispositif

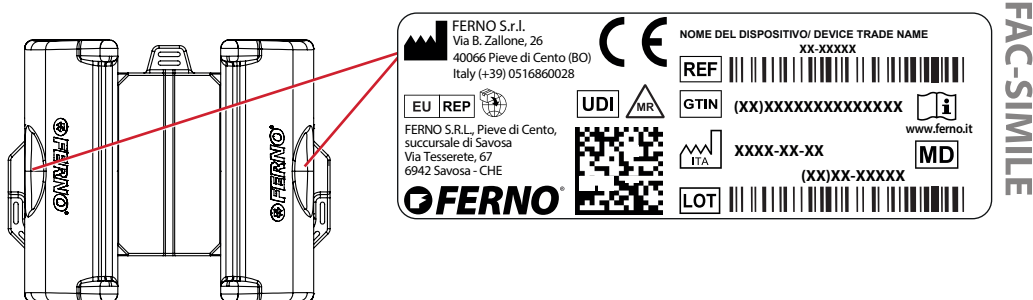


ATTENTION

Si l'étiquette est manquante, illisible ou endommagée, ne pas utiliser le dispositif et contacter le Service d'assistance technique Ferno.

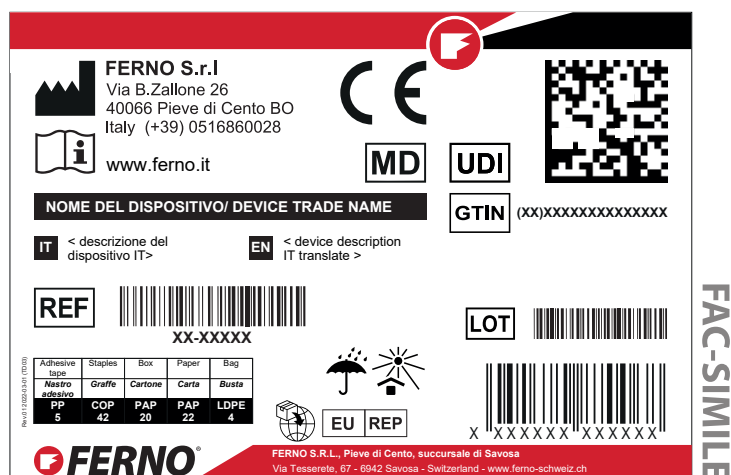
Le dispositif est muni d'une étiquette qui contient les informations minimales nécessaires pour identifier le dispositif et le Fabricant, garantir la sécurité et indiquer la conformité aux réglementations.

L'étiquette est placée sur le côté extérieur des deux coussins



2.2 Étiquette d'emballage

L'étiquette est placée sur l'emballage du dispositif



3. MISES EN GARDE

3.1 Avertissements généraux

- Lire attentivement et intégralement le contenu de ces instructions ;
- le Fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages matériels et/ou corporels résultant d'une utilisation incorrecte du dispositif et de la non-lecture ou de la mauvaise compréhension de ces Instructions d'utilisation ;
- ces Instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif ; elles doivent toujours être accessibles et facilement consultables par l'Utilisateur ;
- ces Instructions d'utilisation ne constituent pas un avis médical mais contiennent des informations générales utiles à l'Opérateur afin d'utiliser et entretenir le dispositif ;
- en cas de perte ou de détérioration des Instructions d'utilisation, contacter le Fabricant ou en télécharger une copie du site Internet www.ferno.it ;
- les Instructions d'utilisation doivent être conservées en bon état et protégées des conditions susceptibles d'en altérer la lisibilité ;
- les Instructions d'utilisation doivent être conservées pendant toute la durée de vie du dispositif. En cas de transfert de propriété à un nouvel Utilisateur, joindre ces instructions au produit ;
- toujours respecter les directives et protocoles sanitaires locaux qui ne sont pas en contradiction avec ces Instructions d'utilisation ;
- toujours respecter les protocoles et les procédures établis par l'Organisme compétent. Toute mesure de sécurité mise en œuvre doit être conforme aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation ;
- prendre des mesures préventives et utiliser les EPI appropriés, conformément aux protocoles sanitaires, afin d'éviter tout contact avec le sang et les fluides corporels ;
- pour l'utilisation du dispositif, il est obligatoire d'être secouriste, de suivre une formation organisée par l'Organisme compétent et d'être formé à l'utilisation correcte et à la sécurité du dispositif ;
- consigner la formation effectuée dans le registre spécial figurant dans les présentes instructions. Le registre doit être conservé par l'Organisme compétent et remis aux autorités sur demande ;
- pour garantir la sécurité, veiller à ce que le personnel non formé ou les aides occasionnels ne puissent pas appliquer, faire fonctionner ou entretenir le dispositif ;
- l'application, l'utilisation et les contrôles du dispositif ne doivent être effectués que par du personnel formé au produit spécifique et non pas à d'autres dispositifs, même s'ils ont une fonction équivalente ;
- l'utilisation du dispositif doit être permise exclusivement par du personnel autorisé par le Fabricant.
- pendant l'utilisation du dispositif, l'assistance du Patient par au moins un Opérateur doit toujours être garantie ;
- le dispositif ne doit en aucun cas et pour aucune raison entraver les opérations de sauvetage ou l'utilisation d'autres dispositifs ;
- pour assurer la sécurité du dispositif et du Patient, vérifier son intégrité et sa fonctionnalité comme le prescrit le Fabricant avant l'application, à chaque utilisation et périodiquement. Si des anomalies, des signes de casse, d'usure ou d'endommagement sont constatés, mettre hors service le dispositif et contacter immédiatement le Service d'assistance technique Ferno ;
- l'utilisation du dispositif d'une manière non prévue par le Fabricant et non spécifiée dans ces instructions peut nuire à la sécurité et conduire à des situations dangereuses ;
- le non-respect des conditions de stabilité prévues pour le dispositif peut compromettre ses performances, sa sécurité et son intégrité. Respecter les conditions de stabilité spécifiées par le Fabricant ;
- toujours effectuer toutes les manœuvres avec soin et conformément aux prescriptions du Fabricant afin de garantir la sécurité du Patient et de soi-même ;
- des modifications non autorisées ou l'utilisation de pièces et/ou de pièces de rechange non fournies ou approuvées par le Fabricant peuvent nuire à la sécurité et entraîner des situations dangereuses ;
- effectuer les inspections prévues, selon les délais et les méthodes indiqués par le Fabricant. Une maintenance inadéquate peut nuire à la sécurité et créer des situations dangereuses ;
- maintenir le dispositif propre et désinfecté afin d'éviter toute infection et/ou contamination ;
- si les étiquettes du dispositif sont endommagées (même partiellement), décolorées, illisibles en partie ou en totalité, en demander une copie au Fabricant.

3.2 Avertissements spécifiques

- l'utilisation du dispositif n'est autorisée que dans les situations où l'Opérateur est en mesure de s'assurer que la position neutre de la tête et du cou du Patient est correctement maintenue ; en l'absence de telles conditions, le dispositif ne doit pas être utilisé ;
- l'utilisation du dispositif en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux non compatibles et non prévus par le Fabricant peut nuire à la sécurité et conduire à des situations dangereuses ;
- la présence simultanée de deux opérateurs est nécessaire pour assurer l'application correcte et sûre du dispositif ;
- le dispositif ne doit pas être utilisé comme seul moyen d'immobilisation du Patient ;
- le dispositif n'est pas un dispositif de fixation à long terme ; son utilisation est limitée à la phase de sauvetage et de transport.

4. RISQUES RÉSIDUELS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES



ATTENTION

L'application, l'utilisation ou toute intervention sur le dispositif par un personnel non autorisé, non compétent ou non formé peut entraîner des dommages au dispositif, des accidents ou des blessures. L'utilisation est réservée au personnel qualifié et formé, conformément aux procédures d'utilisation prescrites.

Une application incorrecte du dispositif peut entraîner des blessures graves pour le Patient. Suivre les instructions d'application données dans ces instructions.

Un nettoyage ou une désinfection inadéquats du dispositif peuvent favoriser la transmission de maladies infectieuses. Nettoyer et désinfecter correctement le dispositif comme prévu.

L'endommagement du dispositif ou le relâchement des bandes Velcro peut provoquer des accidents ou des blessures au Patient. Effectuer les contrôles préventifs et les opérations de maintenance nécessaires pour assurer la sécurité et la fonctionnalité du produit.

L'exposition du dispositif à des températures élevées peut entraîner des modifications de sa structure et nuire à sa fonctionnalité et à sa sécurité.

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

Utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les avertissements et les précautions d'ordre général figurant dans les présentes Instructions d'utilisation.

5. USAGE PRÉVU



ATTENTION

L'utilisation par des personnes non qualifiées, non formées ou inadaptées peut entraîner des accidents et/ou des blessures pour le Patient, l'Utilisateur et endommager le dispositif.

N'utiliser le dispositif que pour l'usage auquel il est destiné et tel que spécifié par le Fabricant dans les présentes Instructions d'utilisation.

Respecter la compatibilité du dispositif telle qu'elle est stipulée par le Fabricant afin de garantir la sécurité du dispositif.

L'utilisation involontaire du dispositif peut entraîner des blessures, des complications et des dommages pour la santé du Patient et de l'Utilisateur, ainsi que des dommages au dispositif.

5.1 But du dispositif

Le dispositif est conçu pour limiter les mouvements de la tête et du cou du Patient pendant les procédures d'urgence, le transport ou l'évaluation clinique, en combinaison avec une civière ou une planche dorsale.

5.2 Population destinée à son utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé sur des patients nécessitant une restriction des mouvements de la tête et du cou, selon l'évaluation du professionnel de santé.

5.3 Bénéfice clinique attendu

Le dispositif permet d'éviter les mouvements latéraux, la flexion-extension et la rotation de la tête, réduisant ainsi le risque d'aggravation d'éventuelles lésions cervicales.

5.4 Environnement d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé en milieu extra-hospitalier (EMS) et en milieu hospitalier.

6. CONDITIONS DE STABILITÉ



ATTENTION

Le non-respect des conditions de stabilité peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.



ATTENTION

Tout dommage ou modification visible du dispositif doit être signalé au Service d'assistance technique Ferno.



ATTENTION

Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stabilité ne sont pas remplies.



INTERDIT

Il est interdit d'utiliser le dispositif si les conditions de stabilité ne sont pas remplies.

Afin de garantir l'intégrité, la sécurité et les performances du dispositif pendant sa conservation, son utilisation, son transport et son stockage, respecter les indications de stabilité suivantes.

6.1 Intégrité du dispositif

- conserver le dispositif dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation ;
- vérifier visuellement que le dispositif n'a pas été endommagé ou modifié avant de l'utiliser.

6.2 Paramètres environnementaux

| | |
|--|---|
| Plage de température de fonctionnement | -20 °C - +60 °C |
| Plage de température de stockage | -20 °C - +60 °C |
| Humidité relative max. | ≤ 85 %, sans condensation |
| Exposition à la lumière | Éviter d'exposer le dispositif à la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées |
| Produits chimiques | Éviter le contact avec les solvants et les vapeurs corrosives |

6.3 Transport

- emballer le dispositif (si possible dans l'emballage d'origine ou dans le sac de rangement fourni comme accessoire), de manière à éviter les chocs, les vibrations ou la compression pendant le transport ;
- protéger le dispositif des températures extrêmes, de l'humidité élevée, de la lumière directe du soleil et des produits chimiques ;
- se conformer aux instructions d'étiquetage, d'orientation et de manipulation fournies par le Fabricant.

6.4 Durée de conservation

La durée de vie du dispositif et de ses composants dépend de plusieurs facteurs.

Les facteurs influençant la durée de conservation du dispositif et de ses composants sont les suivants :

- **conditions d'utilisation** : utiliser correctement et conformément aux instructions du fabricant ;
- **fréquence d'utilisation** : nombre d'applications et durée d'utilisation ;
- **entretien et nettoyage** : exécution des opérations préventives et périodiques selon les instructions du Fabricant ;
- **paramètres environnementaux** : respect des conditions fixées par le Fabricant.

7. DESCRIPTION

7.1 Le dispositif

Le dispositif se compose de plusieurs éléments qui, lorsqu'ils sont positionnés de la manière prescrite par le Fabricant, garantissent une restriction adéquate des mouvements de la tête et du cou du Patient pendant les opérations de sauvetage et de diagnostic.

Le dispositif est composé comme suit :

- **base immobilisateur de tête** - pour positionner la tête du Patient sur la civière/la planche dorsale et la maintenir en position neutre ;
- **coussins latéraux** - pour soutenir la tête du Patient avec un trou pour inspecter le pavillon auriculaire ;
- **bande en « T »** - pour fixer les coussins à la tête du Patient ;
- **bande en « K »** - pour compléter les opérations de restriction ;
- **cale cervicale** - pour compenser et soutenir la tête en cas de désalignement de la colonne vertébrale.

7.2 Composants fournis

Le dispositif est fourni avec les composants suivants.

| Composant | Quantité |
|------------------------------------|----------|
| Base immobilisateur de tête | 1 |
| Coussin | 2 |
| Cale cervicale | 2 |
| Bande en « T » | 1 |
| Bande en « K » | 1 |
| Bande Velcro | 3 |
| Cordons de connexion | 3 |

7.3 Composants non fournis

Le dispositif nécessite une utilisation intégrée avec des accessoires supplémentaires non fournis :

- civière atraumatique ou planche dorsale ;
- collier cervical ;
- produits pour le nettoyage du dispositif ;
- accessoires pour l'entretien du dispositif et du Velcro.

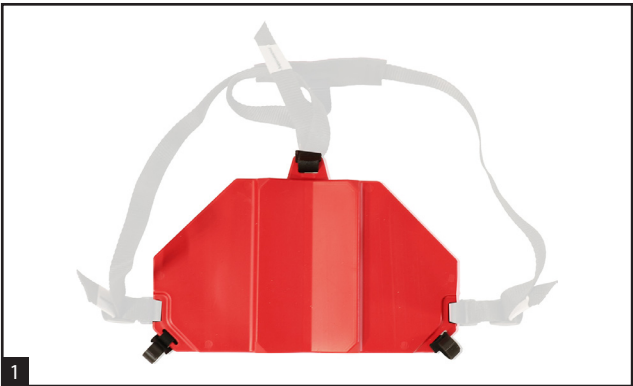
7.4 Pièces principales



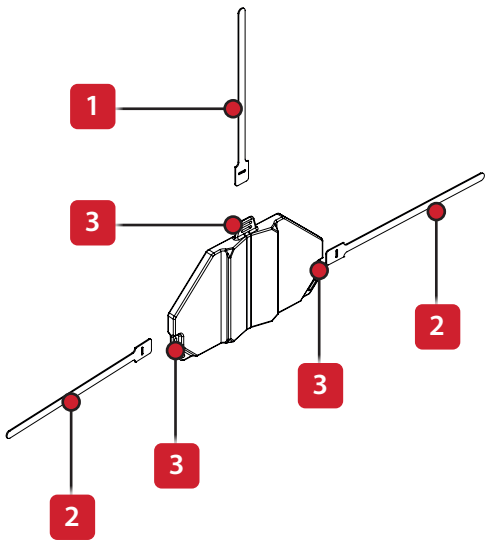
| Référence | Pièce |
|-----------|-----------------------------|
| 1 | Base immobilisateur de tête |
| 2 | Coussins |
| 3 | Cale cervicale |
| 4 | Bande en « T » |
| 5 | Bande en « K » |

Base immobilisateur de tête

La base immobilisateur de tête présente un renforcement conçu pour accueillir la tête du Patient. La bande Velcro supérieure, insérée dans le support à œillet prévu à cet effet, permet de fixer le dispositif à la civière en cas de positionnement semi-vertical du Patient. En insérant également les deux bandes Velcro latérales dans les fentes correspondantes, le dispositif peut être fixé de façon sûre aux planches dorsales « 11.2 Application du dispositif à d'autres supports dorsaux ».



Base immobilisateur de tête



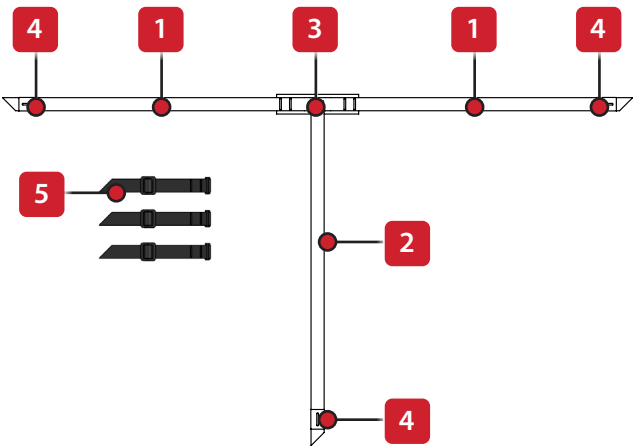
| Référence | Pièce |
|-----------|-------------------------|
| 1 | Bande Velcro supérieure |
| 2 | Bande Velcro latérale |
| 3 | Fente |

Bande en « T »

La bande en « T » est livrée déjà attachée à la base immobilisateur de tête au moyen des cordons de connexion. Elle se compose de deux sangles : l'une horizontale et l'autre verticale. L'insert en néoprène, placé au centre de la sangle horizontale, doit être positionné sur le front du Patient. Les extrémités des sangles sont munies d'inserts en tissu réfléchissant qui augmentent la visibilité.



Bande en « T »



| Référence | Pièce |
|-----------|-------------------------------|
| 1 | Sangle horizontale |
| 2 | Sangle verticale |
| 3 | Insert en néoprène |
| 4 | Insert en tissu réfléchissant |
| 5 | Cordons de connexion |

Coussins

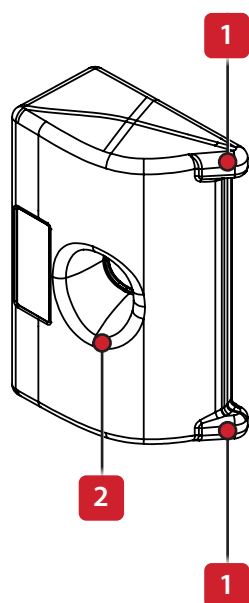
Les deux coussins sont placés sur le côté de la tête du Patient et maintenus en position au moyen de la bande en « T » et de la bande en « K ».

Les dents situées sur le dessus des deux coussins empêchent les sangles de glisser ou de se détacher, ce qui garantit le maintien de la tension des bandes et la stabilité du dispositif.

Grâce à l'ouverture latérale de chaque coussin, il est possible de contrôler les pavillons auriculaires du Patient.



Coussins



| Référence | Pièce |
|-----------|-----------|
| 1 | Dent |
| 2 | Ouverture |

Bande en « K »

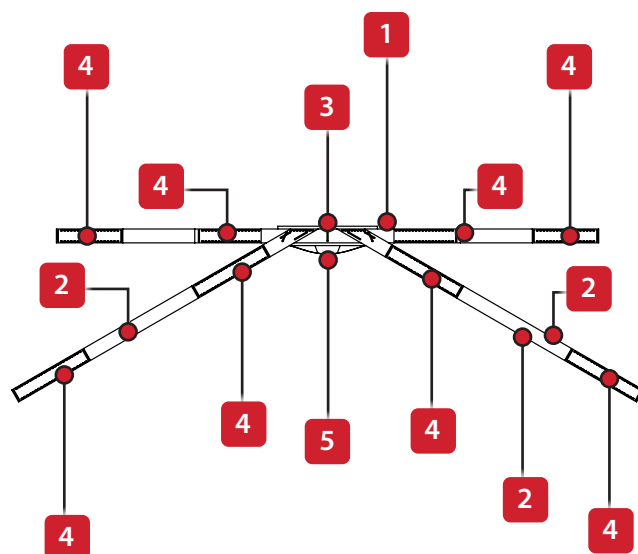
La bande en « K » se compose d'une sangle horizontale et de deux sangles transversales.

L'insert en néoprène, placé au centre de la sangle horizontale, doit être positionné sur le menton du Patient. Le repère de centrage sur l'insert facilite l'alignement correct. Les quatre extrémités de la bande en « K » sont tendues par l'Opérateur et insérées dans les œillets prévus à cet effet sur la civière/la planche dorsale.

Ensuite, les extrémités sont repliées pour permettre aux bandes Velcro (mâle et femelle) d'adhérer, de sorte que la bande soit fermée et fixée bien en place. Uniquement en cas d'absence justifiée du collier cervical, la sangle élastique doit être placée sous le menton du Patient pour limiter les mouvements de la tête et du cou.



Bande en « K »



| Référence | Pièce |
|-----------|-----------------------|
| 1 | Sangle horizontale |
| 2 | Sangles transversales |
| 3 | Repère de centrage |
| 4 | Fermetures Velcro |
| 5 | Sangle élastique |

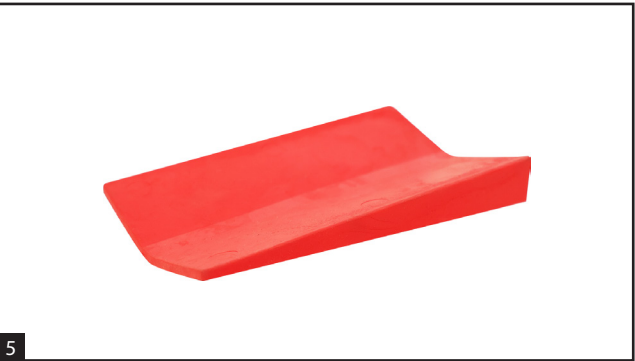
Cale cervicale

La cale cervicale apporte un soutien supplémentaire et peut être insérée sous la tête du Patient pour l'aider à maintenir une position neutre.

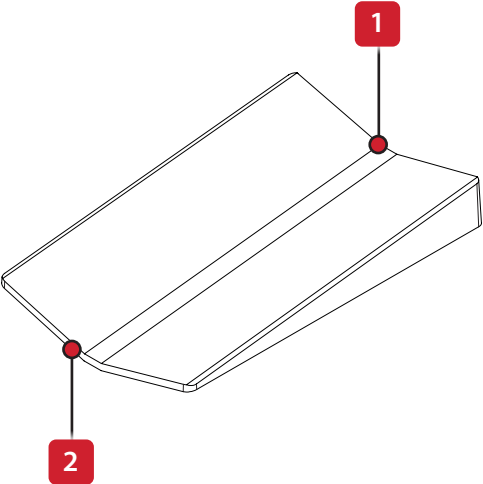
La pointe de la cale cervicale est insérée sous la tête du Patient pour compenser la position de la colonne cervicale.

La partie inférieure de la cale soutient le cou, la partie supérieure sert de support à la tête.

Si nécessaire, le Fabricant peut fournir une deuxième cale cervicale en tant qu'accessoire.

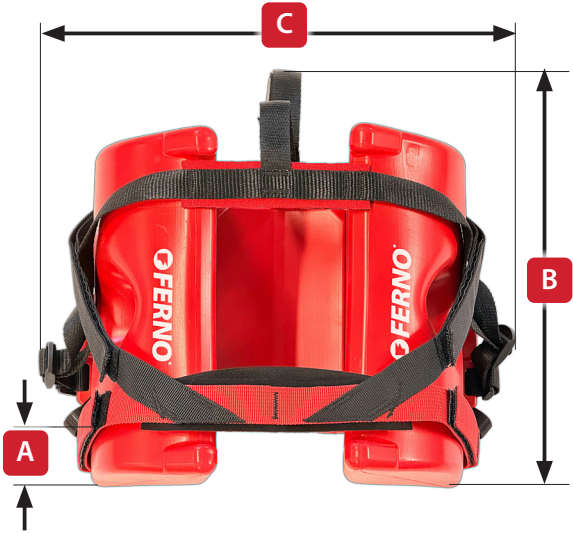


Cale cervicale



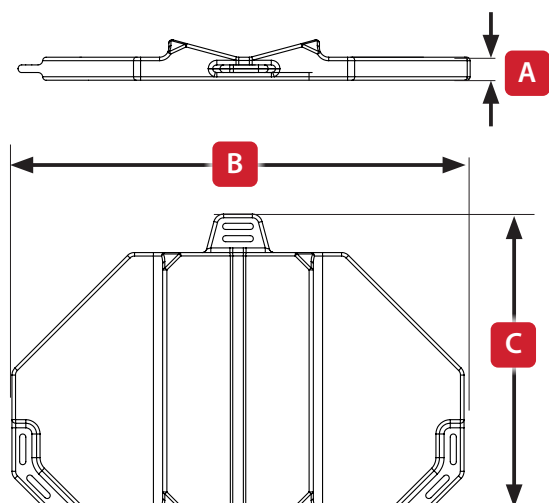
| Référence | Pièce |
|-----------|-------------------|
| 1 | Côté support tête |
| 2 | Côté support cou |

7.5 Spécifications techniques



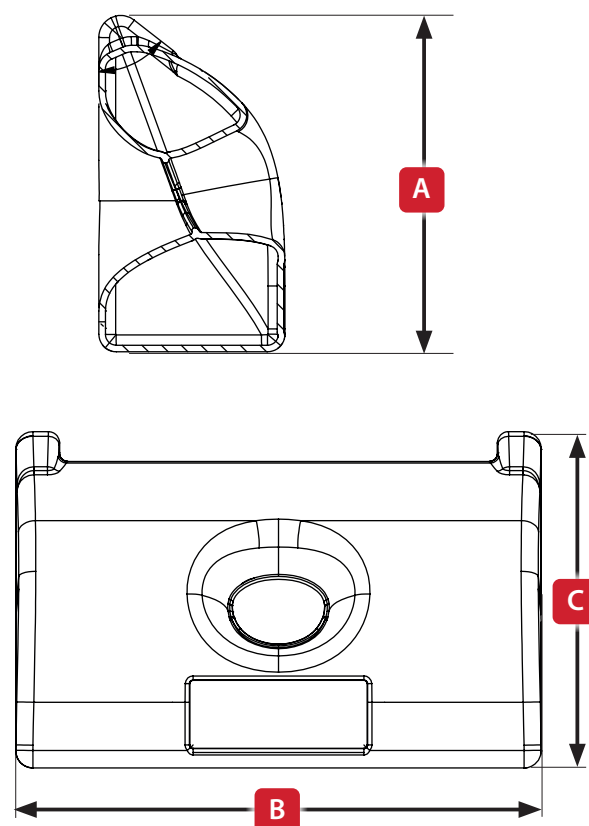
| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|-------------------|
| Poids | 1,6 kg (3,52 lbs) |
| Hauteur (A) | 165 mm (6,5 in) |
| Largeur (B) | 300 mm (11,8 in) |
| Profondeur (C) | 190 mm (7,5 in) |

Base immobilisateur de tête



| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|-------------------|
| Épaisseur (A) | 26,3 mm (1,03 in) |
| Largeur (B) | 294 mm (11,57 in) |
| Profondeur (C) | 192 mm (7,55 in) |

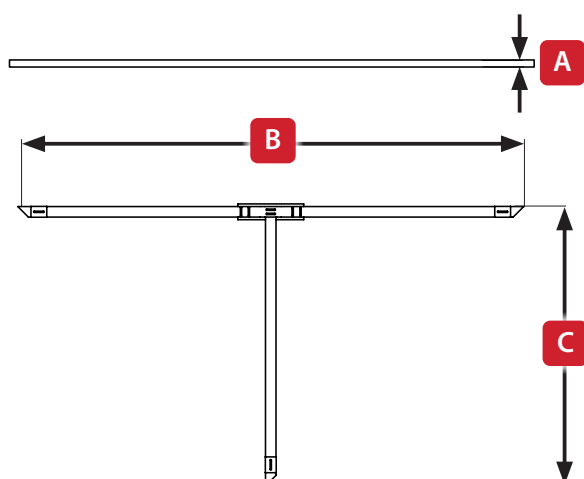
Coussin



| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|-----------------|
| Hauteur (A) | 150 mm (5,9 in) |
| Largeur (B) | 230 mm (9,1 in) |
| Profondeur (C) | 85 mm (3,3 in) |

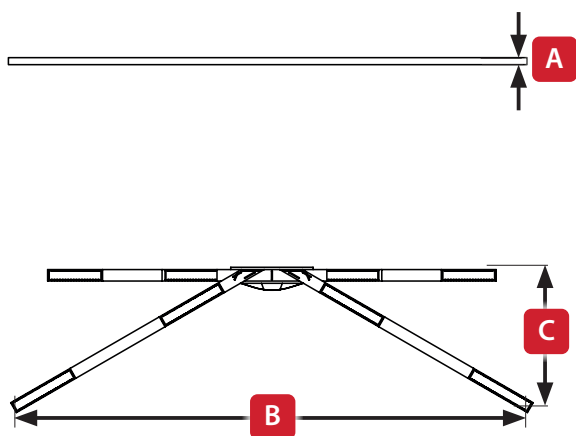
Bande en « T »

| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|-------------------|
| Épaisseur (A) | 1,5 mm (0,05 in) |
| Largeur (B) | 960 mm (37,80 in) |
| Profondeur (C) | 530 mm (20,90 in) |



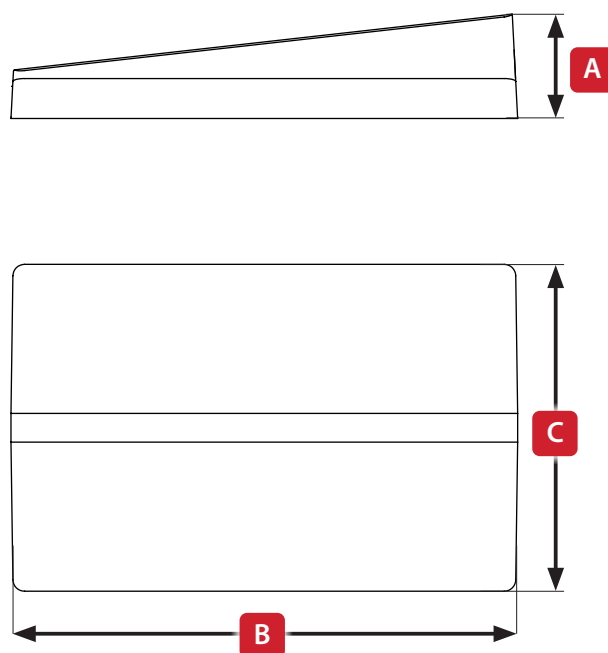
Bande en « K »

| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|----------------------|
| Épaisseur (A) | 2 mm (0,08 in) |
| Largeur (B) | 1141,5 mm (44,94 in) |
| Profondeur (C) | 312,5 mm (12,30 in) |



Cale cervicale

| Caractéristique | Valeur |
|-----------------|--------------------|
| Hauteur (A) | 30,8 mm (1,21 in) |
| Largeur (B) | 147,6 mm (5,81 in) |
| Profondeur (C) | 96,8 mm (3,81 in) |



8. COMPATIBILITÉ AVEC LES ACCESSOIRES/DISPOSITIFS



ATTENTION

L'utilisation du dispositif avec des dispositifs médicaux autres que ceux indiqués ne garantit pas une utilisation sûre ; en cas de dommages aux personnes et/ou aux biens, le Fabricant ne peut être tenu pour responsable.

La sécurité et la fonctionnalité du dispositif ne sont garanties que lorsqu'il est utilisé en combinaison avec une **civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™** et les **planches dorsales Ferno des séries Millennia et Najo**.

Le collier cervical à utiliser en combinaison avec le dispositif doit être conforme aux réglementations applicables et doit être utilisé conformément aux instructions de son Fabricant.

9. UTILISATEUR ET FORMATION

9.1 Utilisateur prévu du dispositif

Le dispositif est destiné à être utilisé par du personnel de santé formé, notamment des secouristes, des techniciens de sauvetage, des infirmiers et des médecins.

9.2 Aptitude de l'Utilisateur

Pour l'application, l'utilisation et les inspections d'entretien du dispositif, les utilisateurs sont tenus de :

- être informés et formés à la sécurité et à l'utilisation du dispositif, conformément aux prescriptions du Fabricant et de l'Organisme compétent ;
- connaître et respecter les protocoles sanitaires et les mesures de sécurité exigés par la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation ;
- être physiquement et cognitivement capables d'utiliser le dispositif médical en toute sécurité et conformément aux instructions d'utilisation ;
- avoir l'âge légal.

9.3 Formation requise



ATTENTION

La formation et l'entraînement à l'utilisation du dispositif sont obligatoires et pris en charge par l'Organisme compétent. Le Fabricant n'est pas responsable des dommages et/ou blessures causés par une formation et un entraînement inadaptés ou insuffisants.

Enregistrer les sessions de formation dans le registre qui se trouve dans le paragraphe « 20.2 Inscription aux cours de formation ».

Pour une utilisation sûre et correcte du dispositif, il est fortement recommandé de suivre une formation spécifique qui consiste à :

- lire attentivement et complètement ces Instructions d'utilisation et les comprendre ;
- participer à un cours de formation sur le dispositif, organisé par l'Organisme compétent, portant sur l'application, l'utilisation, la sécurité, la facilité d'emploi et la gestion des risques ;
- faire des exercices pratiques, organisés par l'Organisme compétent, avec le dispositif et ses accessoires avant de l'utiliser dans des situations réelles.

Prendre note de toutes les sessions de formation dans le registre de formation figurant dans ces instructions, dans le paragraphe « 20.2 Inscription aux cours de formation ».

10. UTILISATION INCORRECTE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE

Le dispositif est conçu pour une utilisation spécifique, mais il existe des modes d'utilisation involontaires qui, sur la base de l'expérience clinique ou de la littérature, peuvent être raisonnablement attendus. Cette liste permet d'éviter les accidents ou les dysfonctionnements.

- Le non-respect des instructions peut présenter un risque pour le Patient, réduire l'efficacité du dispositif ou l'endommager. S'assurer de lire et de comprendre toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation ;
- l'utilisation par un personnel inadapté, non qualifié ou non formé peut compromettre la sécurité du Patient, l'efficacité du dispositif et peut endommager le dispositif lui-même. S'assurer que l'Opérateur est formé, familiarisé avec les procédures correctes et apte à l'emploi avant d'utiliser le dispositif ;
- une utilisation inappropriée ou non conforme peut entraîner des risques pour le Patient et des dysfonctionnements. Respecter toujours l'usage prévu par le Fabricant ;
- l'utilisation du dispositif en violation des instructions de l'Organisme compétent ou des protocoles locaux peut entraîner un risque pour le Patient, réduire l'efficacité ou endommager le dispositif. Respecter les procédures opérationnelles et les protocoles sanitaires locaux
- l'utilisation sous l'emprise de l'alcool ou de drogues peut endommager le dispositif et provoquer des accidents ou des blessures. Ne pas utiliser le dispositif que dans des conditions physiques, décisionnelles et cognitives appropriées ;
- l'utilisation sans connaissance suffisante des fonctions du dispositif peut entraîner des risques pour le Patient et des dysfonctionnements. Effectuer des exercices ou des essais fictifs avant l'utilisation clinique ;
- l'utilisation avec des dispositifs médicaux non prévus par le Fabricant peut présenter des risques pour le Patient et réduire l'efficacité. Utiliser uniquement en combinaison avec les accessoires et les dispositifs médicaux prévus par le Fabricant ;
- l'utilisation du dispositif, si le patient ne maintient pas une position neutre de la tête, peut entraîner des risques cliniques et un dysfonctionnement du dispositif. Vérifier toujours que la position neutre de la tête est respectée ;
- une surveillance inadéquate du Patient pendant l'utilisation du dispositif peut présenter un risque pour la sécurité du Patient et compromettre l'efficacité du dispositif. Surveiller en permanence le Patient et suivre les procédures d'utilisation décrites dans ces instructions et les protocoles sanitaires locaux ;
- l'application du dispositif par un seul Opérateur peut compromettre la sécurité du Patient. Appliquer le dispositif à l'aide de deux opérateurs travaillant simultanément ;
- l'utilisation du dispositif, s'il n'est pas correctement appliqué, peut augmenter le risque de chutes, de blessures ou de dysfonctionnements. Utiliser toujours le dispositif comme prévu et effectuer les contrôles nécessaires avant de l'utiliser ;
- l'utilisation d'un dispositif endommagé ou détérioré peut compromettre la sécurité du Patient et réduire l'efficacité du dispositif. S'assurer toujours de l'intégrité du dispositif avant de l'utiliser conformément à ces instructions ;
- l'utilisation du dispositif au-delà de la durée prévue pour le sauvetage, le transport et le diagnostic peut entraîner des risques accrus pour le Patient en raison d'une utilisation inappropriée. N'utiliser le dispositif que pendant le temps strictement nécessaire ;
- une mauvaise manipulation du dispositif (démontage, modifications non autorisées) peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. Effectuer exclusivement les travaux prévus ou autorisés par le Fabricant ;
- l'ajout d'accessoires ou l'utilisation de pièces détachées non conformes peut entraîner des dysfonctionnements et/ou endommager le dispositif. N'utiliser que les composants prévus ;
- un nettoyage, une désinfection et un entretien incorrects ou inadaptés peuvent entraîner une contamination, un risque d'infection et un dysfonctionnement. Respecter les instructions de nettoyage, de désinfection et d'entretien ;
- l'utilisation du dispositif après un stockage ou un transport dans des conditions non conformes peut réduire l'efficacité et compromettre la sécurité du Patient. Respecter les conditions de stockage et de transport prescrites.

11. UTILISATION

ATTENTION

À la réception du produit, vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage, la présence de tous les composants prévus et l'état général du dispositif. En cas de non-conformité, contacter le Service d'assistance technique Ferno.

Consulter tous les avertissements de sécurité avant d'utiliser le dispositif.

L'application et l'utilisation du dispositif ne sont autorisées qu'aux opérateurs qualifiés qui ont reçu une formation adéquate et ont été instruits conformément aux instructions du Fabricant.

INTERDIT

L'application et l'utilisation du dispositif par des auxiliaires occasionnels et du personnel non formé ou non entraîné sont interdites.

11.1 Application du dispositif sur le Patient en combinaison avec la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™

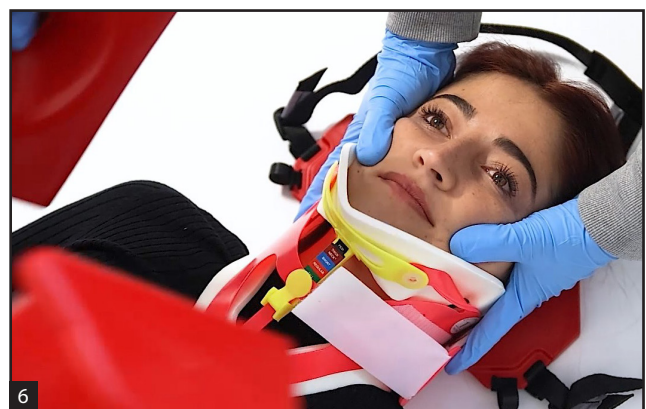
ATTENTION

L'action coordonnée de deux opérateurs est nécessaire pour une application correcte.

Lors du positionnement de la base immobilisateur de tête et des coussins, il faut garder la tête du Patient dans une position neutre en plaçant les mains sur les côtés de la tête.

1. Positionnement de la base immobilisateur de tête

1. positionner la base immobilisateur de tête sous la tête du Patient ;
2. orienter la base avec le côté le plus court vers le haut ;
3. vérifier que le support supérieur à œillet n'est pas recouvert ;
4. placer la tête du Patient dans une position neutre, sans inclinaison latérale ni extension excessive.



Positionnement de la base immobilisateur de tête

2. Positionnement des coussins :

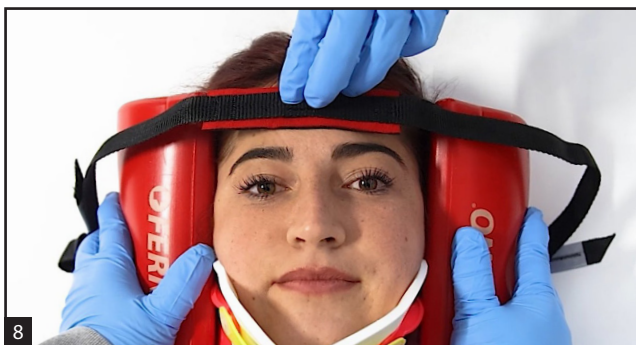
1. placer les coussins, un par un, sur les côtés de la tête du Patient ;
2. s'assurer que les coussins reposent sur les épaules du Patient ;
3. orienter l'ouverture des coussins de manière à pouvoir contrôler les pavillons auriculaires du Patient ;
4. Si nécessaire, insérer la cale cervicale avec la pointe sous la tête pour un soutien supplémentaire.



Positionnement des coussins

3. Positionnement de la bande en « T »

1. placer la bande en « T » sur le front du Patient ;
2. tendre les sangles verticale et horizontale.



Positionnement de la bande en « T » sur le front du Patient



Mise en tension des sangles de la bande en « T »

4. Positionnement de la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™



Se référer aux instructions de la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ pour le positionnement et l'utilisation corrects du produit.

En cas de procédures de semi-verticalisation, la bande doit être fixée à la poignée de transport de la civière.

Insérer les deux moitiés longitudinales de la civière sous le Patient et sous le dispositif.



Positionnement de la civière atraumatique SCOOPEXL™



Fixation du dispositif à la civière atraumatique SCOOPEXL™

5. Positionnement de la bande en « K »

1. placer la bande en « K » sur le menton du Patient ;
2. aligner le repère de centrage avec le centre du menton du Patient ;
3. insérer les extrémités de la sangle horizontale dans les œillets prévus à cet effet sur la civière ;
4. tendre les sangles ;
5. replier les extrémités des sangles pour permettre aux bandes Velcro (mâle et femelle) d'adhérer ;
6. répéter la même procédure pour appliquer, tendre et serrer les sangles transversales.



Positionnement de la bande en « K »



Fixation de la sangle horizontale



Fixation des sangles transversales

6. Positionnement de la sangle élastique

La sangle élastique de la bande en K peut être utilisée pour stabiliser la tête en présence ou en l'absence d'un collier cervical, lorsque les secouristes estiment que le collier n'est pas indiqué, qu'il ne peut pas être appliqué correctement ou qu'il ne fournit pas un soutien adéquat ». La sangle élastique de la bande en K est une alternative sûre et efficace dans les cas où le collier ne peut pas être utilisé ou est inadéquat.



L'utilisation de la sangle élastique est limitée à des situations extrêmes et ne remplace pas le collier cervical dans le cadre d'une utilisation courante.

Placer la sangle élastique entre la lèvre et le menton du Patient.



Positionnement de la sangle élastique

11.2 Application du dispositif à d'autres supports dorsaux

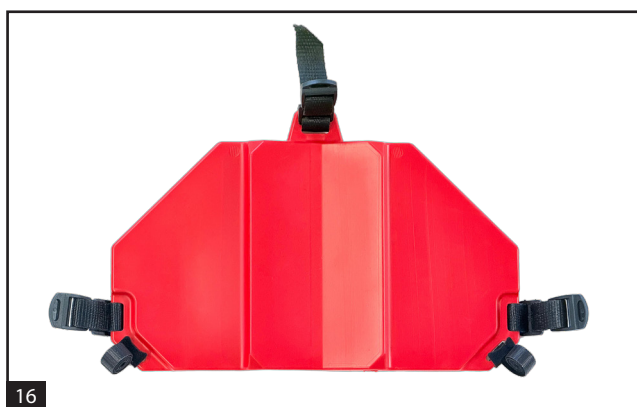


ATTENTION

La sécurité et la fonctionnalité du dispositif ne sont garanties que lorsqu'il est utilisé en combinaison avec une civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ et les planches dorsales Ferno des séries Millennia et Najo. L'utilisation du dispositif avec des dispositifs médicaux autres que ceux indiqués ne garantit pas une utilisation sûre ; par conséquent, le Fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages éventuels causés aux personnes et/ou aux biens.

Pour appliquer le dispositif à d'autres supports dorsaux :

1. placer la base immobilisateur de tête sur la planche dorsale ;
2. fixer les trois bandes Velcro sur la planche dorsale, en suivant les instructions relatives aux points d'attache figurant dans les Instructions d'utilisation du produit ;
3. Positionner le Patient sur la base immobilisateur de tête et appliquer le dispositif comme décrit dans les paragraphes précédents.



Base immobilisateur de tête

11.3 Contrôles avant tout mouvement du patient

Une fois le dispositif appliqué sur le patient, vérifier avant chaque utilisation que :

- la tête du Patient est en position neutre ;
- la base immobilisateur de tête est fixée à l'aide des bandes Velcro prévues à cet effet (si le dispositif est installé sur des supports dorsaux ou dans le cas de procédures de semi-verticalisation) ;
- les deux coussins reposent sur les épaules du Patient et que leur position est maintenue tout au long des opérations ;
- Les ouvertures latérales des coussins permettent de surveiller facilement les pavillons auriculaires du Patient ;
- Le repère de centrage de la bande en « K » est positionné au centre du menton du Patient ;
- les extrémités de la bande en « K » sont positionnées et serrées dans les œillets prévus à cet effet sur la civière/ la planche dorsale ;
- toutes les sangles sont correctement tendues afin de limiter les mouvements de la tête du Patient pendant le transport et les procédures de diagnostic ;
- toutes les fermetures Velcro sont solidement fermées et assurent une bonne stabilité, empêchant toute ouverture accidentelle ;

11.4 Utilisation avec un Patient



ATTENTION

Se familiariser avec le dispositif en effectuant des essais préliminaires avant la première utilisation sur un Patient.

Nettoyer et désinfecter le dispositif avant de l'utiliser afin de réduire le risque de transmission d'infections.

Avant chaque utilisation, s'assurer d'avoir effectué tous les contrôles préventifs nécessaires pour réduire les risques d'accidents ou de blessures.

Respecter les protocoles sanitaires locaux applicables lors de l'utilisation du dispositif.

Assurer la continuité des soins au Patient pendant l'utilisation du dispositif

N'utiliser le dispositif que pendant le temps strictement nécessaire pour effectuer les opérations de sauvetage, de transport et de diagnostic.



INTERDIT

Il est interdit d'utiliser le dispositif en cas d'anomalies, dysfonctionnements ou dommages.

Il est interdit d'utiliser le dispositif à des températures inférieures à -20 °C et supérieures à 60 °C.

Il est interdit d'utiliser le dispositif en cas d'anomalie ou d'endommagement du dispositif ou de ses composants.

Il est interdit de laisser le Patient sans surveillance pendant l'utilisation du dispositif.

12. STOCKAGE ET CONSERVATION



ATTENTION

Le lieu de stockage doit garantir une température de -20 °C à +60 °C et une humidité relative maximale de 85 %, sans condensation.



INTERDIT

Il est interdit de conserver le dispositif exposé à la lumière directe du soleil ou aux intempéries.

Il est interdit de conserver le dispositif à proximité de sources de chaleur ou de flammes nues.

Il est interdit de conserver le dispositif à proximité de substances chimiques agressives.

Il est interdit de conserver le dispositif dans des endroits soumis à des chocs, des vibrations ou des pressions mécaniques.

Il est interdit de conserver le dispositif dans des endroits dont l'accès n'est pas contrôlé et sécurisé.

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, prendre les précautions suivantes pour préserver son intégrité, sa sécurité et ses performances :

- avant son stockage, le nettoyer et le désinfecter conformément aux prescriptions du Fabricant ;
- le ranger, avec toutes ses pièces, dans le sac de rangement spécial (accessoire) ou le conserver dans une boîte ou un emballage de protection contre la poussière, la saleté et l'eau ;
- le conserver dans un endroit sûr, dont l'accès est interdit aux non-experts ;
- le conserver à l'intérieur, dans un environnement garantissant les conditions suivantes :
 - Sec et bien ventilé ;
 - Température comprise entre -20 °C et +60 °C ;
 - Humidité relative maximale de 85 %, sans condensation ;
 - Protégé contre les chocs, les vibrations et les pressions mécaniques ;
 - Exempt de produits chimiques agressifs ;
 - À l'abri de la chaleur ou des flammes nues ;
 - Protégé contre les chocs, les vibrations et les contaminations ;
 - Non exposé aux intempéries ou à la lumière directe du soleil.

13. ENTRETIEN

IMPORTANT

Ferno effectue les réparations/entretiens directement sans utiliser des mécaniciens, des revendeurs ou des centres externes. Nous vous invitons donc à vous méfier des personnes qui se présenteraient comme techniciens agréés Ferno.

ATTENTION

Un entretien inadéquat peut entraîner des accidents et/ou des dommages, même permanents, pour le Patient ou l'Opérateur. Un entretien mal effectué, au moment et de la manière spécifiés par le Fabricant, annulera la garantie et dégagera le Fabricant de toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures.

Toute opération d'entretien, de modification ou de réparation non autorisée par le Fabricant annule la garantie et dégage le Fabricant de toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures.

L'utilisation de pièces de rechange non d'origine annule la garantie et dégage le Fabricant de toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures. Pour la fourniture de pièces de rechange d'origine, contacter le Service d'assistance technique Ferno.

Après toute opération d'entretien et avant toute utilisation, vérifier que toutes les pièces du dispositif sont intactes et correctement installées. En cas d'anomalie, contacter le Service d'assistance technique Ferno et ne pas utiliser le dispositif.



ATTENTION

Tous les travaux de réparation doivent être considérés comme des travaux d'entretien extraordinaires et ne peuvent être effectués que par le Fabricant. Contacter le Service d'assistance technique Ferno.

13.1 Tableau d'entretien

Le tableau suivant résume les contrôles préventifs et périodiques du dispositif, avec leur fréquence d'exécution. Les méthodes et les critères de vérification sont indiqués dans les pages suivantes.

| Vérification | Fréquence | | |
|---------------------|----------------------|---------------|-------------------------------------|
| | À chaque utilisation | Tous les mois | Chaque fois que cela est nécessaire |
| Inspection | ✓ | ✓ | ✓ |
| Entretien du Velcro | - | - | ✓ |
| Nettoyage | ✓ | ✓ | ✓ |
| Désinfection | ✓ | ✓ | ✓ |



INTERDIT

Il est interdit d'effectuer des travaux d'entretien lorsque le dispositif est utilisé sur le Patient.

13.2 Inspections

ATTENTION

En cas d'anomalies, de signes d'usure ou de dommages constatés lors des inspections, ne pas utiliser le dispositif et contacter immédiatement le Service d'assistance technique Ferno.

Documenter toutes les inspections effectuées dans le registre prévu à cet effet qui se trouve dans le paragraphe « 20.1 Enregistrement des inspections ».

Les contrôles préventifs servent à garantir la sécurité, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif. Ils doivent être effectués avant chaque utilisation et périodiquement, selon les instructions du Fabricant, et lorsque cela s'avère nécessaire.

Contrôles à effectuer :

- s'assurer que le dispositif comprend tous les composants spécifiés par le Fabricant ;
- s'assurer que les étiquettes du dispositif sont intactes et parfaitement lisibles ;
- vérifier visuellement toutes les pièces du dispositif, en s'assurant de l'absence de :
 - signes d'usure ;
 - coupures ou abrasions ;
 - parties décolorées ;
 - écrasements et/ou déformations ;
 - pièces fissurées ;
 - bords usés ;
 - poussière et/ou saleté ;
 - fluides corporels.
- appliquer une légère pression sur les coussins avec les mains pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites d'air ;
- s'assurer qu'il n'y a pas d'éléments susceptibles de diminuer la surface d'accrochage du Velcro, tels que des peluches, des cheveux, de la saleté, des fibres effilochées ou saillantes, etc. ;
- entretenir le Velcro comme décrit dans le paragraphe **11.3 Entretien du Velcro** ;
- effectuer un test de tenue des fermetures Velcro :
 - relier les deux parties de la fermeture Velcro ;
 - tendre manuellement les deux extrémités des sangles ;
 - s'assurer que les deux parties restent connectées.

13.3 Entretien du Velcro

ATTENTION

Vérifier que toutes les fermetures Velcro sont intactes, bien ajustées et sécurisées ; l'usure peut compromettre la sécurité du dispositif.

Si le Velcro n'adhère pas correctement ou est endommagé, cesser d'utiliser le dispositif et contacter le Service d'assistance technique Ferno.

INTERDIT

Il est interdit d'utiliser des ciseaux pour redresser les crochets du Velcro.

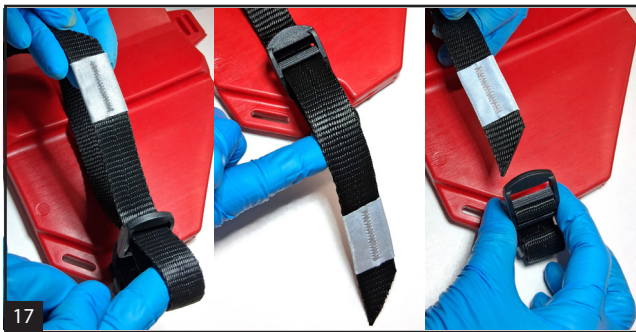
Vérifier périodiquement le Velcro et, s'il perd de son adhérence, procéder à l'entretien décrit ci-dessous pour assurer un accrochage correct :

- retirer tout objet coincé dans le Velcro ; utiliser une brosse appropriée pour nettoyer le Velcro (non fournie), un peigne rigide ou une aiguille pour retirer les peluches, les cheveux, la saleté ou tout autre matériau accumulé sur le Velcro ;
- éliminer les éventuelles fibres qui empêchent la fermeture ;
- couper aux ciseaux les éventuelles fibres effilochées ou saillantes, en veillant à ne pas endommager le Velcro.

13.4 Retrait/repositionnement de la bande en « T » et des cordons de connexion

Pour détacher les cordons de connexion de la bande en « T » et de la base immobilisateur de tête, suivre la procédure ci-dessous :

- retirer la sangle de la bande en « T » de la boucle en plastique du cordon de connexion comme indiqué dans la séquence de l'image 17 ;



Dégagement de la sangle de la bande en « T »

- retirer l'extrémité du cordon de connexion de la boucle en plastique comme indiqué dans la séquence de l'image 18 ;



Dégagement du cordon de connexion

- retirer le cordon de connexion de la fente de la base immobilisateur de tête comme indiqué dans la séquence de l'image 19 ;

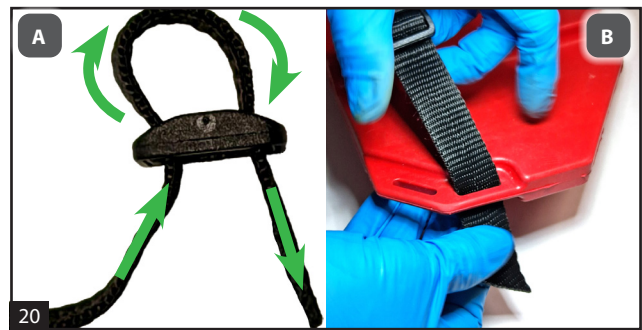


Retrait du cordon de connexion de la base immobilisateur de tête

- répéter la procédure pour les trois sangles et les cordons présents ;

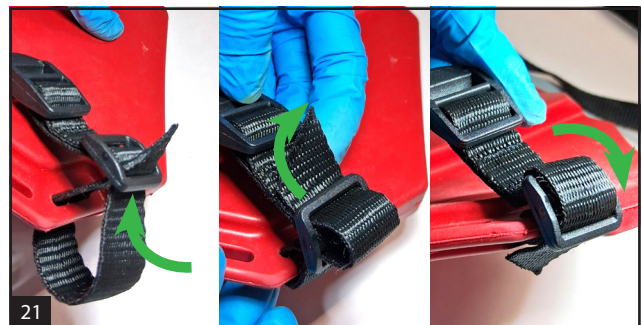
Pour rétablir la configuration d'origine, suivre la procédure ci-dessous :

- Insérer la boucle en plastique dans le cordon de connexion (A, image 20) ;
- Insérer le cordon de connexion dans la fente de la base immobilisateur de tête (B, image 20) ;



Raccordement du cordon à la base immobilisateur de tête

- Insérer l'extrémité du cordon dans la boucle en plastique, en la faisant passer par les deux ouvertures et en la repliant sur elle-même pour éviter qu'elle ne glisse, comme indiqué dans la séquence de l'image 21 ;



Fixation du cordon à la base immobilisateur de tête

- Passer la sangle de la bande en « T » dans la boucle en plastique comme indiqué dans la séquence de l'image 22 ;



Fixation de la sangle de la bande en « T »

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



ATTENTION

Un nettoyage ou une désinfection inadéquats peuvent entraîner un risque de transmission de maladies infectieuses.

Le contact avec les produits de nettoyage et de désinfection peut présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement. Utiliser conformément aux instructions du Fabricant et à la réglementation en vigueur.

N'utiliser que des désinfectants et des produits compatibles et non agressifs sur les matériaux du dispositif, comme indiqué par le Fabricant.

Lire attentivement les indications figurant sur les étiquettes et les instructions des produits utilisés avant de nettoyer ou de désinfecter le dispositif.

Les produits de nettoyage et de désinfection, y compris les récipients, doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

Utiliser ou stocker le dispositif exclusivement une fois le nettoyage et la désinfection terminés et lorsque toutes les surfaces sont complètement sèches.

Si les étiquettes sont endommagées pendant le nettoyage, cesser l'utilisation et contacter le Service d'assistance technique Ferno.

Si, pendant le nettoyage et la désinfection, on constate des dommages/anomalies du dispositif, contacter le Service d'assistance technique Ferno.

14.1 Nettoyage



INTERDIT

Ne pas utiliser de l'eau à haute pression pour laver le dispositif, car cela pourrait endommager les composants et compromettre la sécurité.

Après chaque utilisation et si nécessaire, nettoyer le dispositif comme suit :

1. laver les composants à l'eau et au savon ou avec un détergent neutre, en frottant à l'aide d'une brosse non abrasive. Si nécessaire, utiliser une brosse non métallique pour enlever les taches ;
2. rincer à l'eau propre ;
3. essuyer tous les composants avec un chiffon propre ou les laisser sécher en plein air ;
4. vérifier que le système d'accrochage assure un bon maintien ;
5. procéder à la désinfection.

14.2 Désinfection

Après le nettoyage du dispositif, la désinfection doit être effectuée comme suit après chaque utilisation :

6. désinfecter toute la surface du dispositif à l'aide d'un désinfectant à l'efficacité prouvée, à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge non abrasive ;
7. s'assurer que la formulation du désinfectant utilisé n'est pas agressive pour les matériaux à traiter, qu'elle ne les corrode pas, qu'elle ne les tache pas et qu'elle n'altère pas leurs propriétés ;
8. essuyer avec un chiffon sec et propre ou laisser sécher en plein air.

Désinfection de la base immobilisateur de tête, des coussins et de la cale cervicale :

- appliquer la solution désinfectante sur toutes les surfaces du dispositif à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge non abrasive ;
- ou bien faire tremper les pièces du dispositif dans le désinfectant, en suivant les instructions figurant sur l'étiquette concernant le temps de trempage et le dosage ;
- s'assurer qu'il n'y a pas de fuite d'air au niveau des coussins ;
- essuyer avec un chiffon sec et propre ou laisser sécher en plein air.

Désinfection de la mentonnière, des bandes Velcro et de la bande en « K » :

- laisser tremper dans le désinfectant, en suivant les instructions figurant sur l'étiquette concernant le temps de trempage et le dosage ;
- laisser sécher en plein air ;
- vérifier l'intégrité et le maintien des fermetures Velcro avant utilisation ;

15. ACCESSOIRES

IMPORTANT

Les accessoires ne sont pas inclus dans le dispositif et doivent être commandés séparément. Pour la demande, contacter le Service d'assistance technique Ferno et fournir le code de l'accessoire indiqué dans le tableau.

| Accessoire | Code |
|-------------------------------|-------------|
| Sac de transport/rangement | 10-9900-005 |
| Cale cervicale supplémentaire | 10-00077 |

15.1 Sac de transport et de rangement

Le sac de transport et de rangement protège le dispositif de la poussière, de la saleté et de l'humidité, facilitant ainsi son transport et son rangement en toute sécurité.

Le sac, qui s'ouvre comme un livre, est équipé d'une poignée de transport et d'une fermeture à glissière.



15.2 Cale cervicale supplémentaire

Pour augmenter le soutien cervical, une cale cervicale supplémentaire peut être placée sous la tête du Patient en plus de celle fournie avec le dispositif.



16. PIÈCES DE RECHANGE



ATTENTION

Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine.

Pour toute demande de pièces de rechange, contacter le Service d'assistance technique Ferno.

L'utilisation de pièces de rechange non d'origine annule la garantie et dégage le Fabricant de toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures.



INTERDIT

L'utilisation de pièces de rechange non d'origine est interdite. L'utilisation de pièces de rechange non autorisées peut compromettre la sécurité du dispositif.

Contactez le Service d'assistance technique Ferno pour demander une pièce de rechange.

| Pièce de rechange | Code |
|---|-------------|
| Base immobilisateur de tête (standard) | 10-00521 |
| Bande en « K » (standard) | 10-00522 |
| Mentonnière (standard) | 10-00523 |
| Coussin (standard) | 10-00518 |
| Cale cervicale (standard/accessoire) | 10-00077 |
| Sac de transport/rangement (accessoire) | 10-9900-005 |

17. INCONVÉNIENTS, CAUSES ET REMÈDES

| Inconvénient | Cause | Remède |
|--|---|---|
| Mobilité excessive de la tête | Sangles lâches | Tendre les sangles jusqu'à ce qu'elles soient bien fixées. « 11.1 Application du dispositif sur le Patient en combinaison avec la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ » |
| | Coussins mal positionnés | Positionner les coussins conformément aux prescriptions du Fabricant « 11.1 Application du dispositif sur le Patient en combinaison avec la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ » |
| | Sangles mal positionnées et/ou mal attachées à la civière/planche dorsale | Vérifier que les sangles sont positionnées et attachées conformément aux prescriptions du Fabricant « 11.1 Application du dispositif sur le Patient en combinaison avec la civière atraumatique Ferno SCOOPEXL™ » |
| | Usure ou mauvais fonctionnement des composants | Ne pas utiliser le dispositif et contacter immédiatement le Service d'assistance technique Ferno |
| Ouverture involontaire des fermetures Velcro | Absence ou insuffisance d'entretien du Velcro | Effectuer l'entretien du Velcro comme prescrit par le Fabricant « 13.3 Entretien du Velcro » |
| | Détérioration ou usure des pièces Velcro | Ne pas utiliser le dispositif et contacter immédiatement le Service d'assistance technique Ferno pour demander la pièce de rechange |

18. ÉLIMINATION



ATTENTION

Éliminer les pièces du dispositif conformément aux réglementations locales en matière de tri sélectif. Vérifier les dispositions de la municipalité.

IMPORTANT

Il est possible de contacter le Service d'assistance technique Ferno pour la collecte du dispositif et le recyclage complet de la matière plastique.



INTERDIT

Il est interdit de jeter le dispositif et ses pièces dans l'environnement. Veiller à ce que l'élimination soit conforme aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

Pour mettre le dispositif au rebut de manière appropriée :

9. nettoyer et désinfecter tous les composants ;

10. trier les composants du dispositif par matériau et les livrer dans les conteneurs spécifiés dans le tableau ci-dessous.

| Pièce | Collecte du plastique | Collecte des déchets non triés |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Base immobilisateur de tête | ✓ | - |
| Coussin | ✓ | - |
| Cale cervicale | ✓ | - |
| Bande en « K » | - | ✓ |
| Mentonnière | - | ✓ |
| Sac de transport/rangement | - | ✓ |

19. GARANTIE

19.1 Conditions de garantie

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

Sont exclus de la garantie tous les consommables ou les pièces soumises à usure en cas d'utilisation normale du produit, toutes les pièces généralement soumises à glissement ou frottement (roulements, brosses, patins, courroies, etc.), les parties potentiellement soumises à l'oxydation ou à la corrosion (contacts en cuivre ou alliages métalliques, appareils mécaniques).

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

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

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

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

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

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

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

Aucune garantie n'est octroyée en cas de :

- Non-respect des Instructions d'utilisation ;
- Absence de contrôles ou contrôles incorrects avant l'utilisation ;
- Erreur d'utilisation ;
- Utilisation ou manipulation inappropriée ;
- Toute modification ou remplacement des pièces du dispositif par du personnel non autorisé Ferno ;
- Dommages au cours du transport dus à un emballage inadapté en cas d'articles retournés par l'utilisateur ;
- Non-respect de l'entretien périodique et des contrôles préventifs décrits au chapitre « 13. Entretien ».

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

19.2 Clauses limitatives de responsabilité

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

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

Si les étiquettes ou les plaques portant la marque du Fabricant et le numéro de série ou la matricule ont été effacées ou enlevées ;

- Si le produit a subi des modifications, des réparations et/ou des traitements non autorisés par Ferno ;
- Si le produit a été utilisé d'une manière incompatible avec les instructions données et/ou à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu ;
- Selon ce qui est indiqué dans le paragraphe « 19.1 Conditions de garantie ».

Ferno s.r.l. décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation non conforme aux instructions d'utilisation et à la destination d'emploi du produit.

19.3 Demandes de garantie

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

19.4 Réclamations

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

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

19.5 Autorisation de retour

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

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

20. REGISTRES

IMPORTANT

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

20.1 Enregistrement des inspections

Nom Opérateur _____ Numéro de série _____

| Type d'inspection | Résultat | | Remarques |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------|
| | OUI | NON | |
| Tous les composants du dispositif sont-ils présents ? S'assurer de la présence de tous les composants spécifiés par le Fabricant. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Les étiquettes sont-elles intactes et complètement lisibles ? Veiller à ce que toutes les étiquettes du dispositif soient intactes et lisibles. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le dispositif est-il intact dans toutes ses parties ? S'assurer que le dispositif ne présente pas de dommage, casse ou anomalie, ce qui pourrait compromettre sa sécurité ou son bon fonctionnement. En particulier, s'assurer qu'il n'y a pas de pièces décolorées, de signes d'usure, de coupures ou d'abrasions, d'écrasement ou de déformation. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Les coussins sont-ils intacts ? Vérifier l'intégrité des coussins en appliquant une légère pression avec les deux mains et en vérifiant qu'il n'y a pas de fuite d'air. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Les fermetures Velcro garantissent-elles une adhérence adéquate ? Effectuer un test de tenue en reliant les deux parties du Velcro, puis tendre les extrémités des sangles. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le Velcro a-t-il été correctement entretenu ? Vérifier qu'il n'y a pas de parties effilochées, de bords usés ou d'éléments susceptibles de diminuer la surface d'accrochage, tels que des peluches, des cheveux, de la saleté, des fibres effilochées ou saillantes, etc. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le dispositif a-t-il été correctement nettoyé ? Vérifier qu'il n'y a pas de poussière, de saleté ou de fluides corporels et que le nettoyage prescrit par le Fabricant a été effectué. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le dispositif a-t-il été correctement désinfecté ? Vérifier que la désinfection a été effectuée conformément aux prescriptions du Fabricant. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Date _____ Signature de l'Opérateur _____

20.2 Inscription aux cours de formation

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

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



Ferno s.r.l.

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

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

Ferno s.r.l.

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

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