

911 CANYON

880.01

CE

Regolamento (UE)
2017/745

IT

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

INDICE

1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA 4
1.1 Simbologia 4
1.2 Assistenza 4

2 - INFORMAZIONI GENERALI 5

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE 6
3.1 Terminologia e materiali delle parti 6
3.2 Dimensioni 7
3.3 Portata 7
3.4 Componenti opzionali e ricambi 10

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 11
4.1 Destinazione d'uso 11
4.2 Montaggio 11
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente 14
4.4 Trasporto del paziente 18
4.5 Trasporto della barella 20

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 21
5.1 Generale 21
5.2 Manutenzione 21
5.3 Riparazione 21

6 - IMMAGAZZINAMENTO 22

7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI 23
7.1 Controlli 23
7.2 Ispezioni 23
7.3 Revisioni 23

8 - DURATA E GARANZIA 24
8.1 Durata 24
8.2 Smaltimento 24
8.3 Garanzia 24
8.4 Obblighi di legge 24

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA 25
9.1 Etichettatura del Disposito Medico 25
9.2 Simbologia 25

10 - DOCUMENTI 26
10.1 Registro ispezioni e revisioni 26
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 27
10.3 Dichiarazione di conformità UE 28

11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO 29
11.1 Norme applicate 29
11.2 Norme utilizzate come riferimento 30

CAPITOLO 1

SIMBOLOGIA E ASSISTENZA

1.1 SIMBOLOGIA

Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.



REQUISITO PER UN USO CORRETTO
Identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.



REQUISITO INFORMATIVO
Identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.

CE

Identifica che il Dispositivo Medico è progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai Requisiti Generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 (Dispositivo medico di classe I, in rispondenza alla regola di classificazione 1 così come indicato dall'allegato VIII).

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:
- telefono +39 0341 630506
- fax +39 0341 641550
- email: safetycare@kong.it

oppure scrivere a KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALY.
Per agevolare le operazioni di assistenza comunicare o indicare sempre il numero di serie (SN) riportato sull'etichetta applicata al DM.

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

Le informazioni fornite dal fabbricante (di seguito informazioni) devono essere lette e ben comprese dall'utilizzatore prima dell'impiego del Dispositivo Medico (di seguito DM). Le informazioni riguardano la descrizione delle caratteristiche, delle prestazioni, del montaggio, dello smontaggio, della manutenzione, della conservazione, della disinfezione, ecc. del dispositivo, anche se contengono alcuni suggerimenti di impiego non devono essere considerate un manuale d'uso nelle situazioni reali.

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

- questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone fisicamente idonee, formate (informate e addestrate) all'uso e con esperienza specifica riguardo alla movimentazione dei pazienti o, nelle attività di formazione, da persone sottoposte al controllo diretto di formatori/supervisori che ne garantiscono la sicurezza,
- non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto e compreso il presente manuale d'uso in ogni sua parte,
- attenersi scrupolosamente alle informazioni del fabbricante, l'utilizzo improprio del dispositivo è pericoloso,
- è assolutamente vietato modificare e/o riparare il dispositivo,
- prima e dopo l'uso devono essere effettuati tutti i controlli descritti al capitolo 7. Se l'utilizzatore ha il minimo dubbio sull'efficienza del dispositivo, lo deve sostituire immediatamente,
- l'uso non conforme, le deformazioni, le cadute, l'usura, la contaminazione chimica, l'esposizione a temperature inferiori a -30°C o superiori a +50°C per i componenti/dispositivi tessili/plastici, e +100°C per i componenti/dispositivi metallici, sono alcuni esempi di cause che possono ridurre, limitare e terminare la vita del dispositivo,
- prima di qualsiasi operazione di recupero assicurarsi che il peso non ecceda la portata definita al paragrafo 3.3,
- per ridurre i rischi di esposizione / trasmissione di malattie infettive effettuare la pulizia e la disinfezione del dispositivo come definito al capitolo 5,
- l'utilizzo improprio dei sistemi di bloccaggio del paziente può mettere a rischio l'incolumità dello stesso,
- verificare sempre la compatibilità dei dispositivi utilizzati in abbinamento mediante le relative informazioni del fabbricante,
- l'utilizzo di ricambi o componenti opzionali diversi da quelli riportati al paragrafo 3.4 può essere pericoloso,
- evitare l'esposizione del dispositivo a fonti di calore e al contatto con sostanze chimiche. Ridurre al necessario l'esposizione diretta al sole. A temperature basse e in presenza di umidità la formazione di ghiaccio può ridurre la flessibilità e aumentare il rischio di taglio e abrasione sui dispositivi tessili e sintetici.
- Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente stabilito, qualsiasi incidente grave dovuto all"utilizzo del DM.

Tutti i nostri dispositivi sono collaudati/controllati pezzo per pezzo in accordo alle procedure del Sistema Qualità certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001. I test di laboratorio, i collaudi, le informazioni e le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni d'utilizzo del dispositivo nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori informazioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di persone competenti/esperte/qualificate.

Attenzione: non adatto all'utilizzo in ambiente ATEX (Direttiva 94/9/CE)

CAPITOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

A – Telaio in lega di alluminio, smontabile in due parti,
B – Gusci di protezione in VTR,
C – Manici in lega di alluminio,
D – Imbottitura in poliuretano,
E – Telo stagno in trilaminato,
F – Valvola di areazione in ABS,
G – Protezione craniale in Lexan®,
H – Fermacapo HRP,
I – Spallacci porta-barella in poliestere,
– Materassini in poliuretano espanso,
– Fettucce in poliestere,
L – Sospendita
M – Fettucce imbottite.

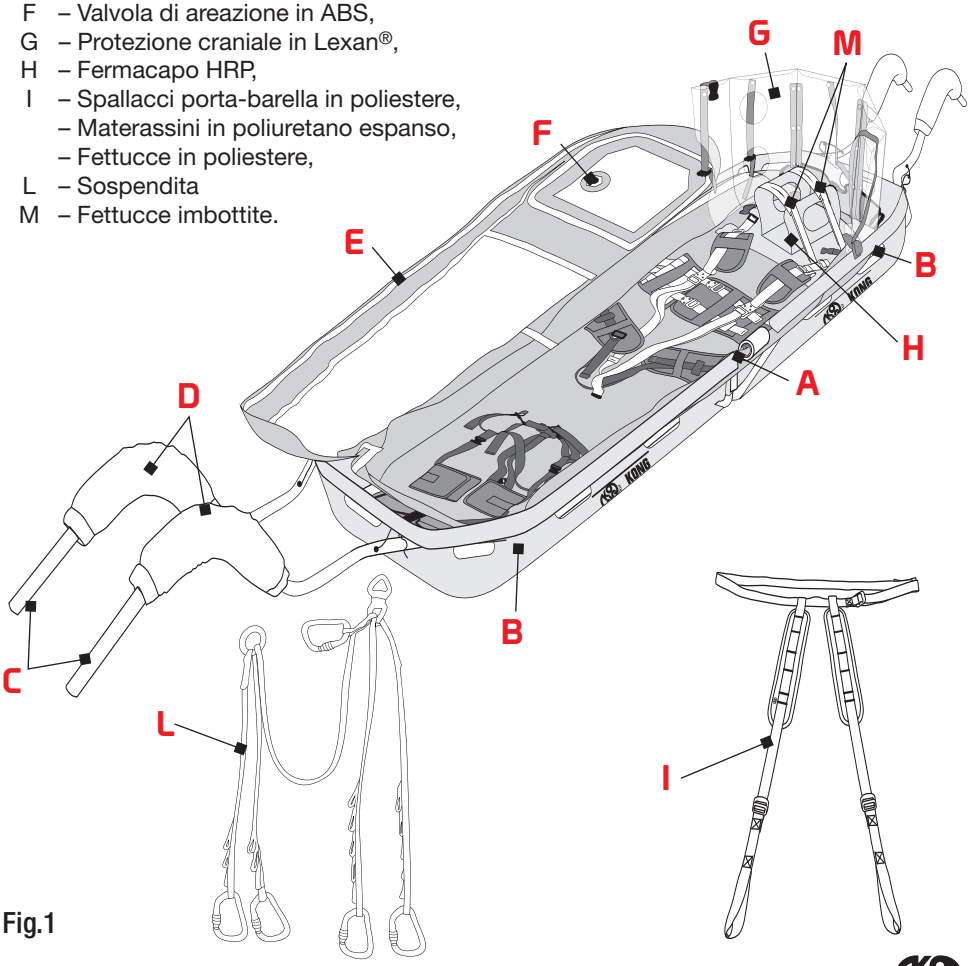


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza senza manici:	220 cm
Lunghezza con manici:	350 cm
Larghezza:	60 cm
Peso complessivo (fig.1):	23 kg

3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate della barella “911 CANYON”, in funzione delle modalità di utilizzo che il soccorritore ritiene opportuno adottare, dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	**Portata**
Trasporto con manici/asole laterali del telaio (figg. 2-3)	150 kg
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 4) *mediante la sospendita*	
Trasporto su teleferica e linee aeree (figg. 4-5) *mediante la sospendita*	
Calate e recuperi in verticale (fig. 6) *mediante la corda*	



Prima di qualsiasi operazione di recupero assicurarsi che il peso non ecceda la portata definita!

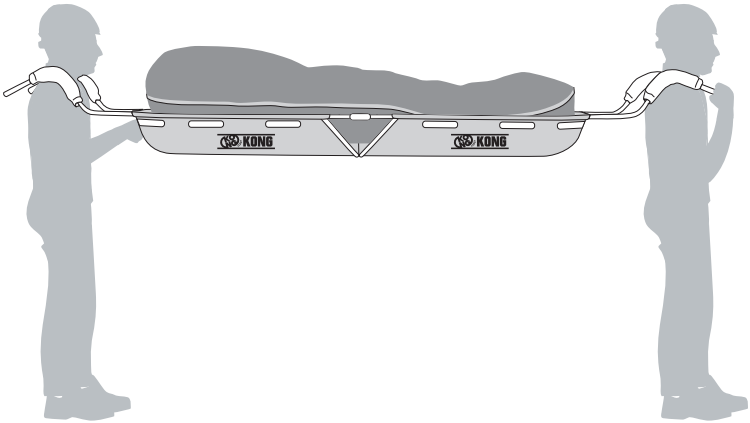


Fig.2

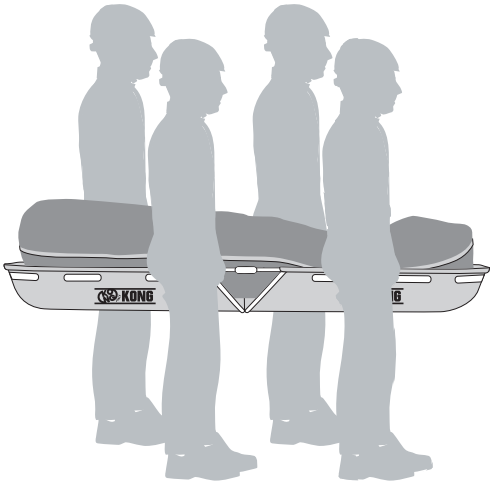


Fig.3

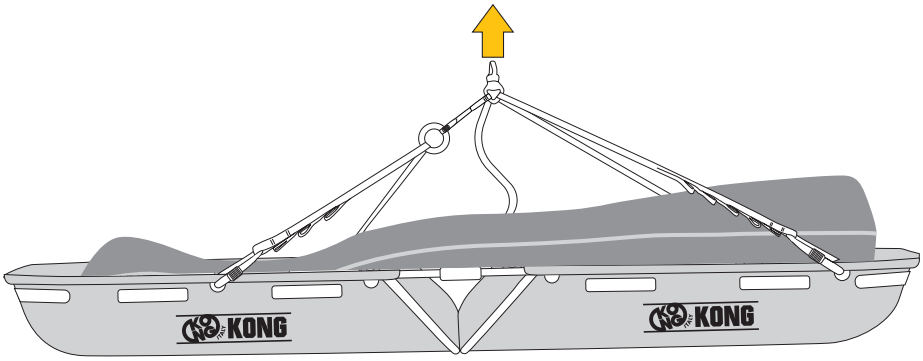


Fig.4

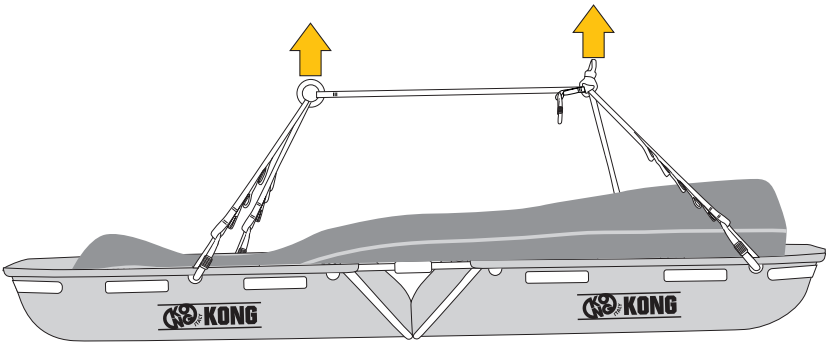


Fig.5

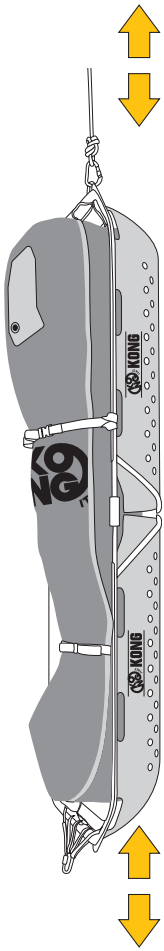


Fig.6

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

880010300KK 911 BAG
Sacca per il trasporto con verricello.

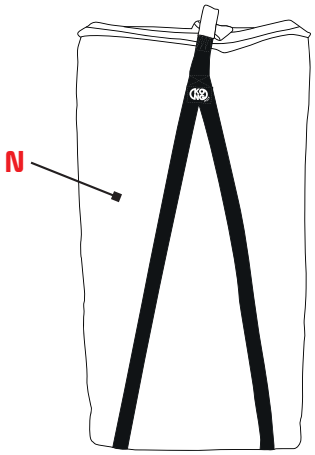
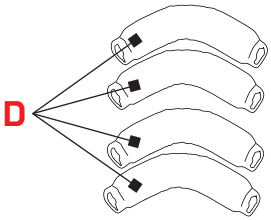
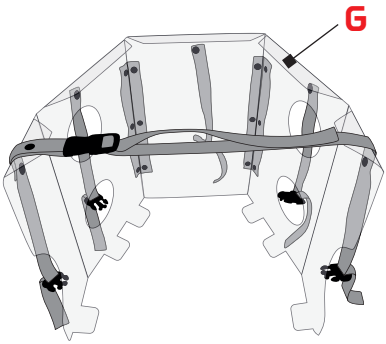


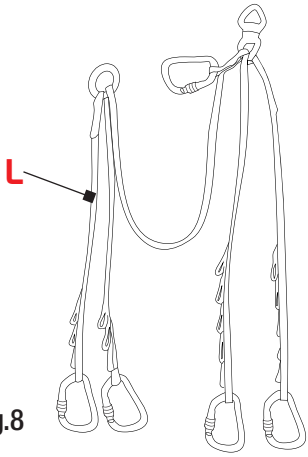
Fig.7

3.4.2 Ricambi

D - Imbottitura per manici,
G - Protezione craniale,
I - Spallacci porta-barella,
L - Sospendita,
M - Sacca porta-corda.









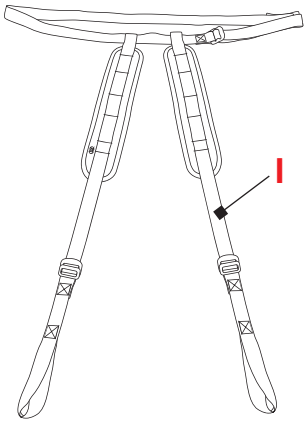


Fig.8

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La barella **"911 CANYON"** è un DM particolarmente adatto per recuperare e trasportare un paziente in forra, anche immobilizzato sui materassini a depressione **"VACUUM"**.
Le decisioni in merito alla movimentazione e all'immobilizzazione del paziente, nonché alla durata, alle modalità da adottare e all'abbinamento con altri dispositivi, devono essere prese ed effettuate solo da personale esperto e addestrato.

4.2 MONTAGGIO

Assemblare le due parti della struttura mediante le seguenti operazioni:

a) ruotare le due aste di sicurezza (fig. 9),
b) sollevare e ruotare le due aste di bloccaggio (fig. 10),

Fig.9

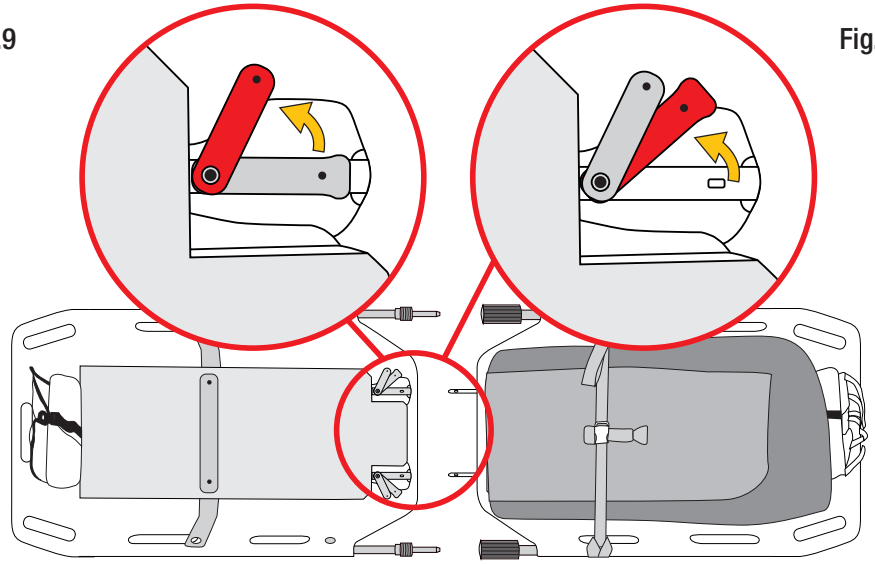


Fig.10

c) collegare le due parti della struttura mediante gli spinotti del telaio,

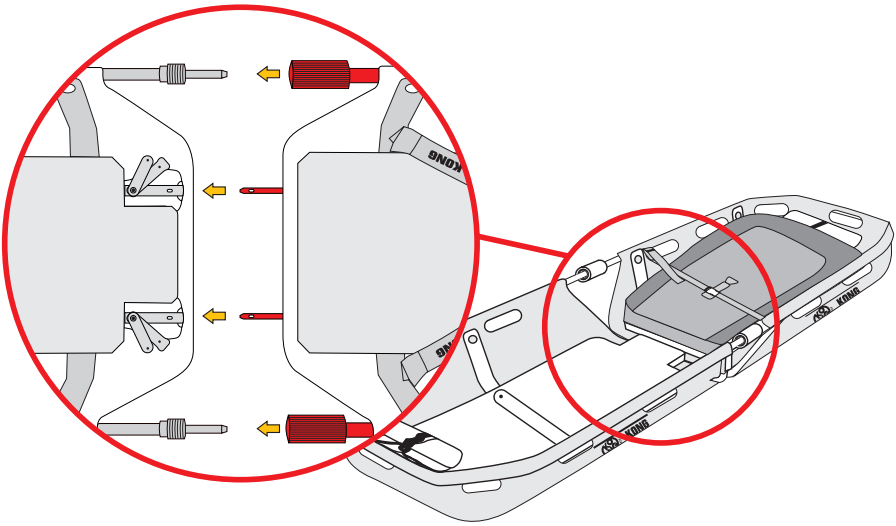


Fig.11

d) riposizionare le due aste di bloccaggio nelle rispettive sedi (fig. 12),
e) riposizionare le due aste di sicurezza (fig. 13) e verificare la tenuta dell'accoppiamento,
f) avvitare completamente le due ghiere (fig. 14).

Fig.12

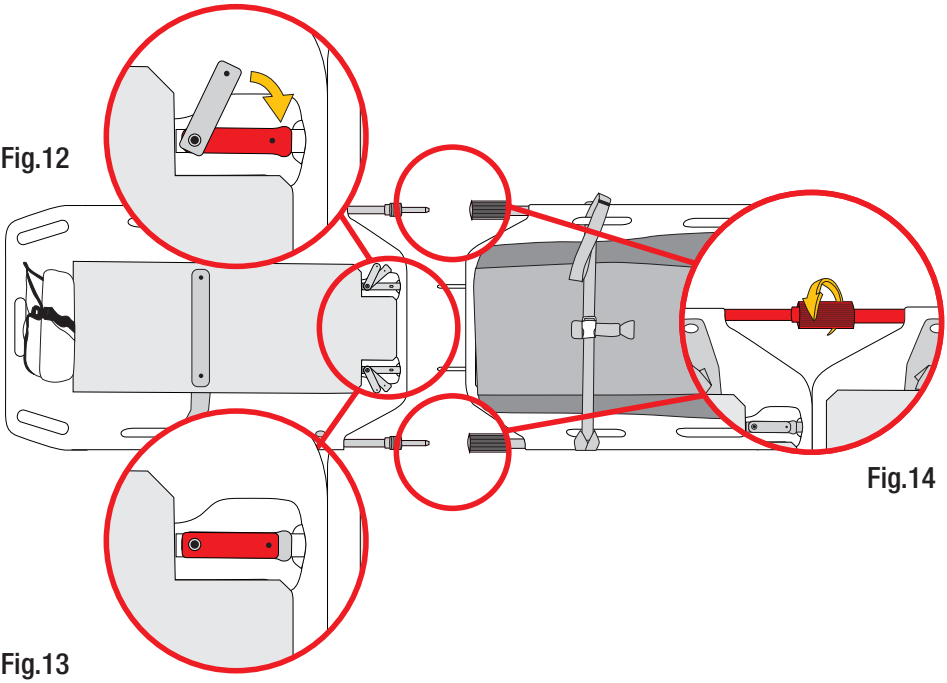


Fig.14

Fig.13

g) agganciare il telo stagno alla parte inferiore della struttura (piedi) mediante la fibbia automatica.

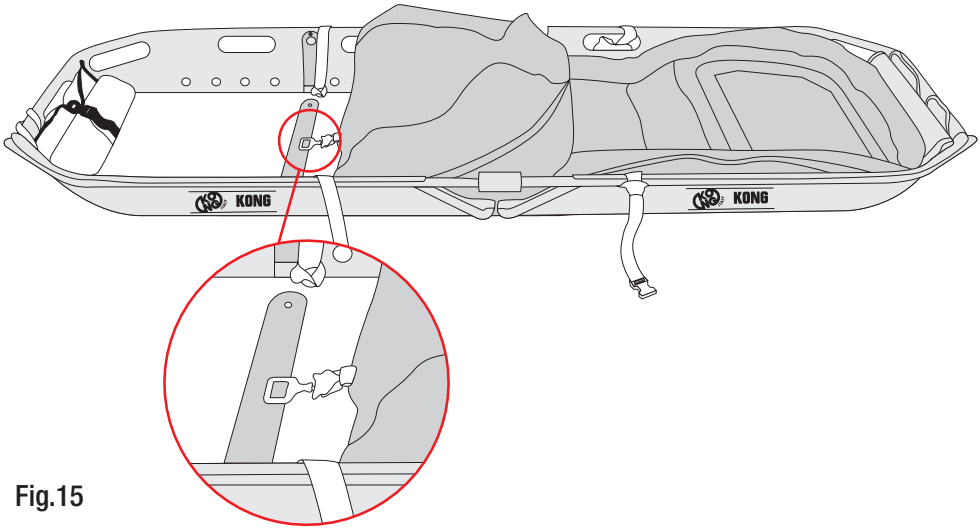


Fig.15

h) distendere il telo stagno.

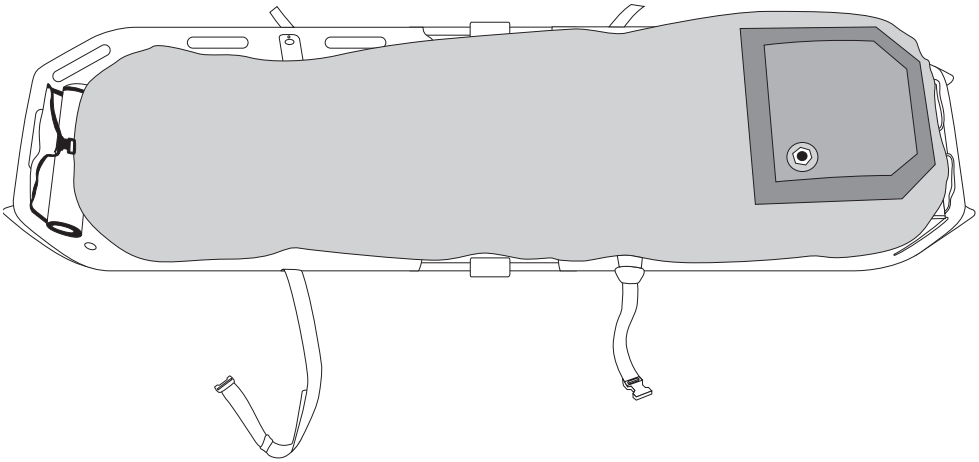


Fig.16

4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:
a) sganciare le fibbie ed aprire le cinghie esterne,
b) aprire completamente il telo, tenendo entrambi i lembi della cerniera ed evitando strappi,

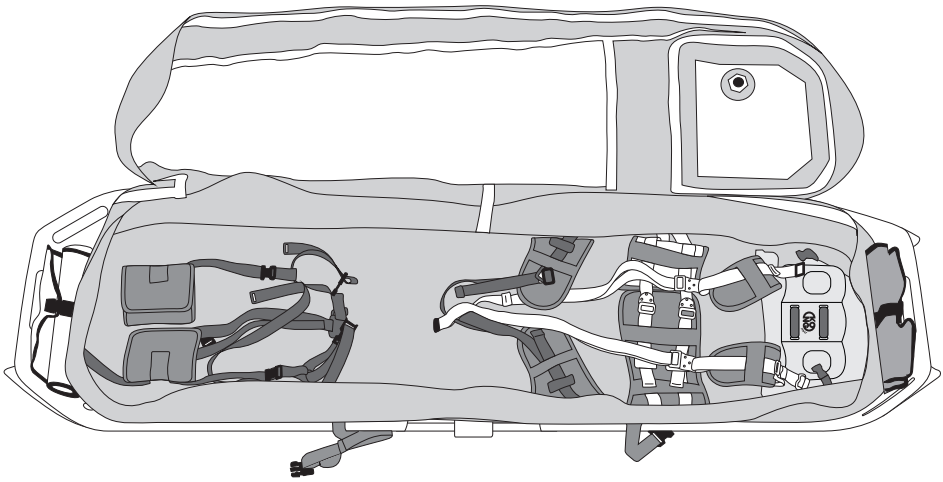


Fig.17

c) collegare la protezione craniale alla struttura:
- inserire le alette nelle apposite feritoie (fig. 18),
- chiudere le fibbie in nylon e tensionare le fettucce (fig. 19).

Tutte le alette devono appoggiare sul piano in Lexan®

Fig.18

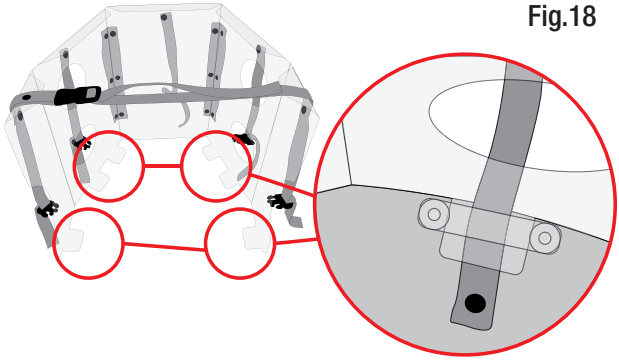
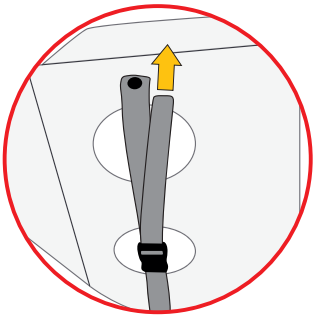


Fig.19



d) sganciare le fibbie, aprire l'imbracatura di bloccaggio, posizionarla e regolarla,

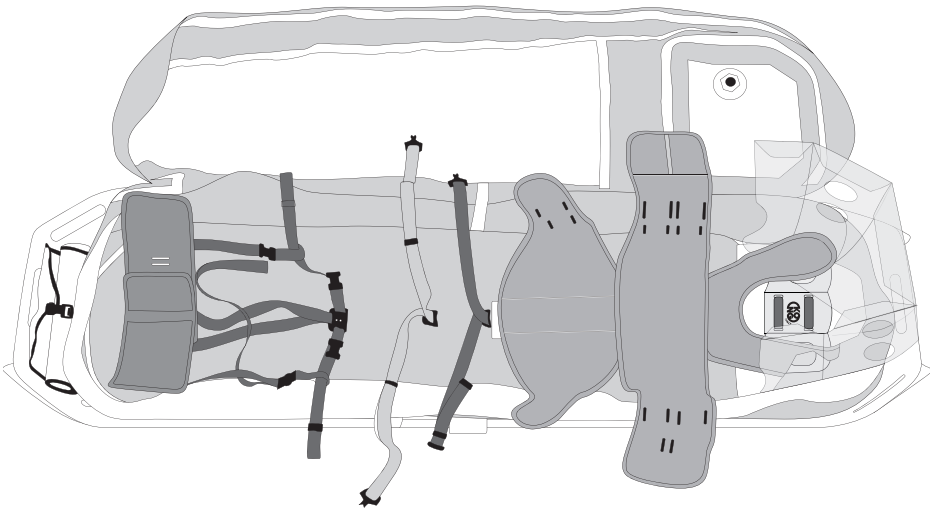


Fig.20

e) adagiare il paziente nella barella,

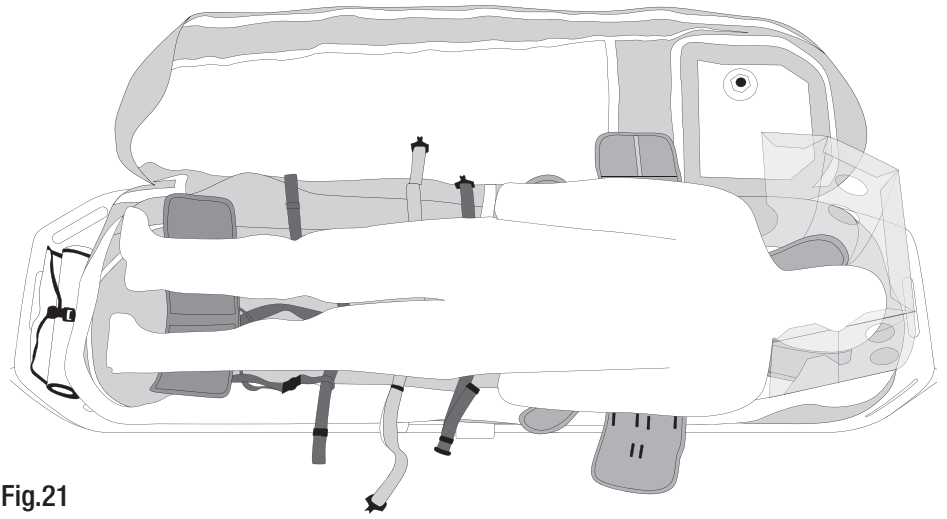


Fig.21

f) bloccarlo mediante l'imbracatura,

- Tale procedura deve essere applicata anche nel caso di pazienti immobilizzati sui materassini a depressione "VACUUM",
- l'imbracatura può essere utilizzata anche parzialmente,
- le braccia del paziente sono trattenute dal tensionamento delle cinghie esterne.

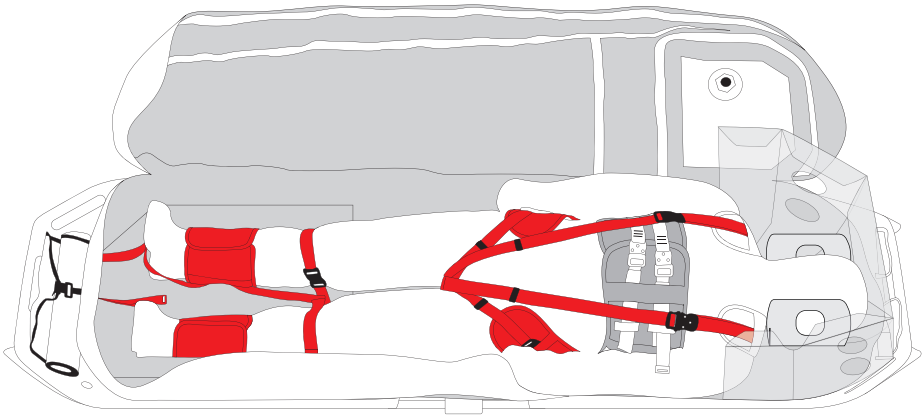


Fig.22

g) adagiare la testa del paziente nel fermacapo HRP e immobilizzarlo mediante le fettucce imbottite (figg. 23),

Il fermacapo può essere utilizzato anche con pazienti immobilizzati con il collare cervicale.

Nella verticalizzazione di pazienti (fig. 6), senza collare cervicale, la fettuccia inferiore del fermacapo (M2), potrebbe scivolare sul collo, causando problemi di respirazione anche gravi.

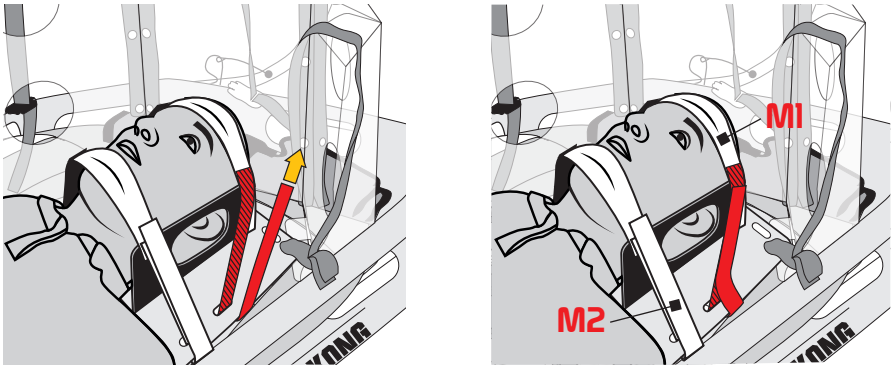


Fig.23

h) chiudere il telo stagno mediante le cerniere, agganciare le fibbie delle cinghie esterne etensionarle.
Evitare il prolungato contatto della cute del paziente con i tessuti del dispositivo.

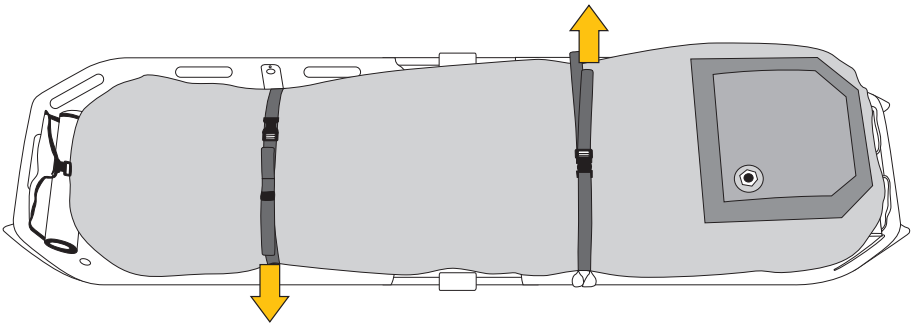


Fig.24

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella “911 CANYON” è adatta per sollevare e trasportare il paziente mediante i manici (fig. 2), le maniglie laterali (fig. 3), la sospendita (figg. 4-5) e sollevarlo/calarlo in verticale mediante la corda statica (fig. 6).

4.4.1 Collegamento dei manici in dotazione

a) Collegare i manici al telaio della barella, rispettando la numerazione di accoppiamento,

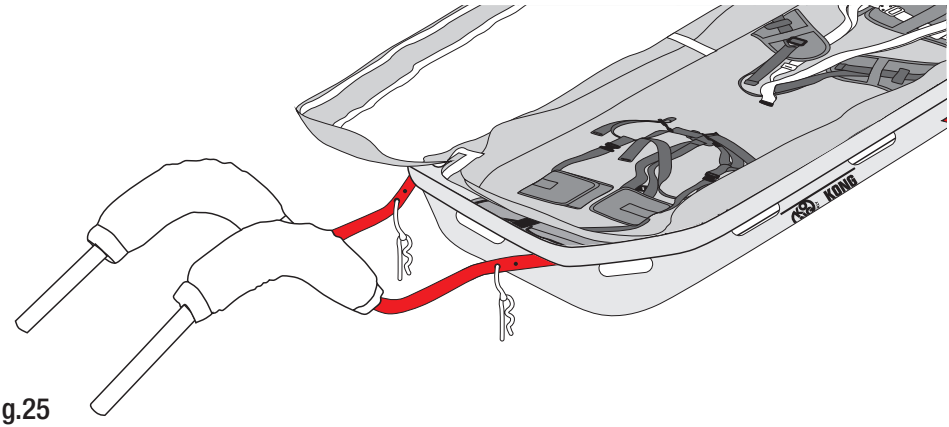


Fig.25

b) bloccare il collegamento inserendo la spina sagomata nel relativo foro.

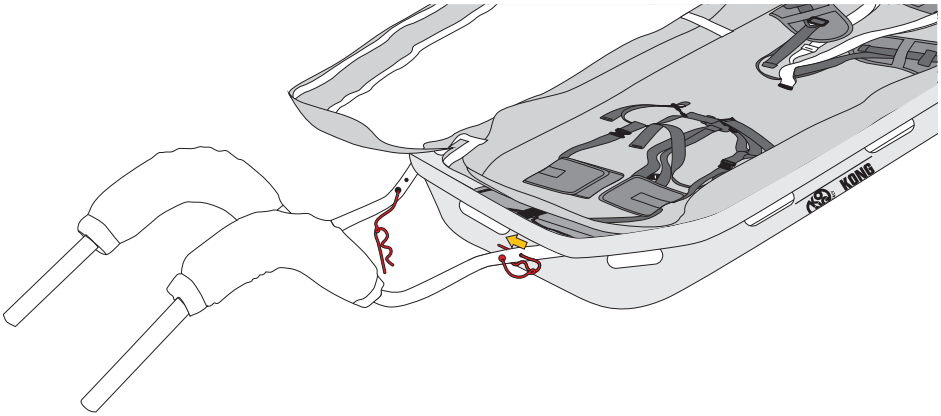


Fig.26

4.4.2 Collegamento alla sospendita in dotazione

a) Collegare la sospendita agli appositi fori laterali della barella mediante i quattro connettori,
b) avvitare completamente le ghiere dei connettori.

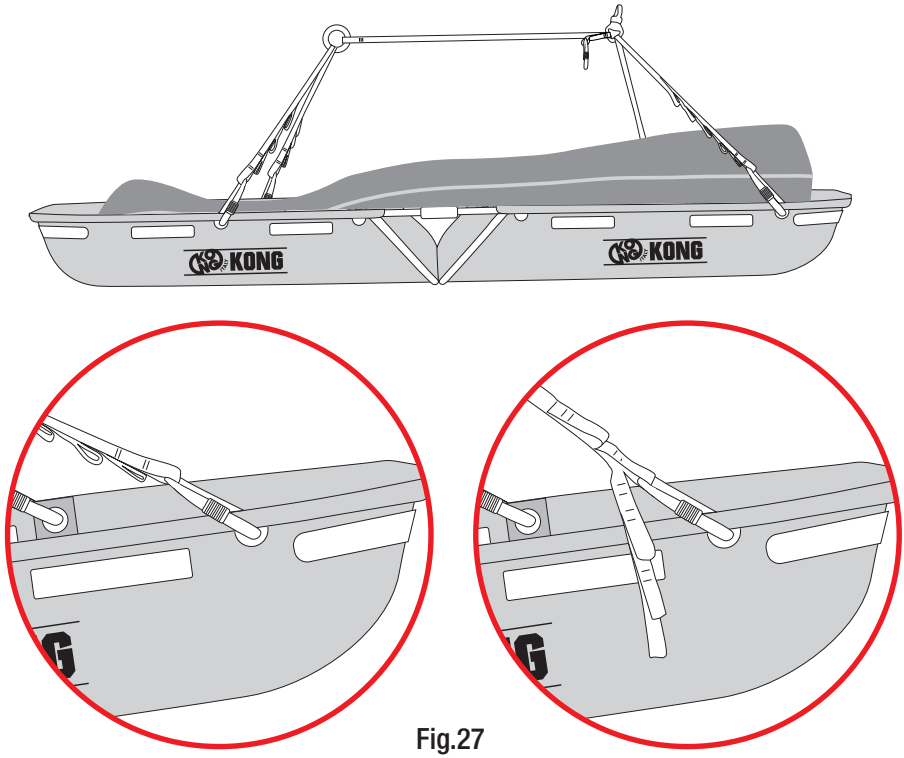


Fig.27

Le asole della sospendita consentono di regolare l'assetto della barella.

4.4.3 Collegamento delle corde in dotazione

a) Collegare le corde ai punti di attacco (maglie rapide) presenti alle estremità della barella mediante i connettori,
b) avvitare completamente le ghiere dei connettori.

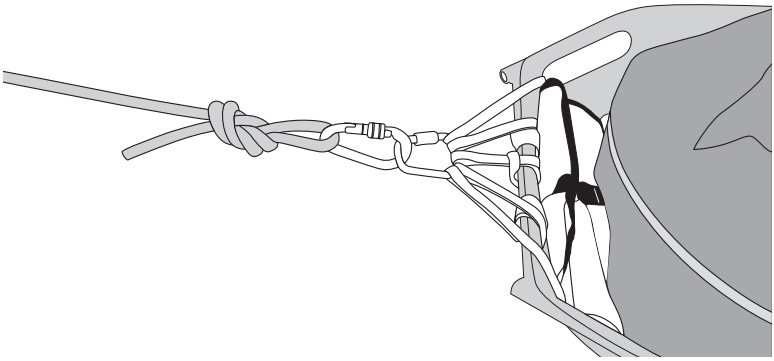


Fig.28

4.5 TRASPORTO DELLA BARELLA

Collegare ad ogni parte della struttura uno spallaccio come definito nelle figure 29-30 e 31.

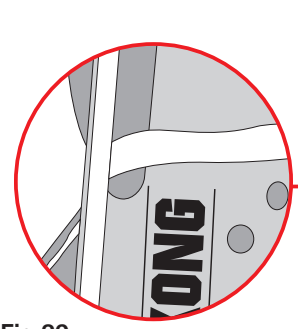


Fig.29

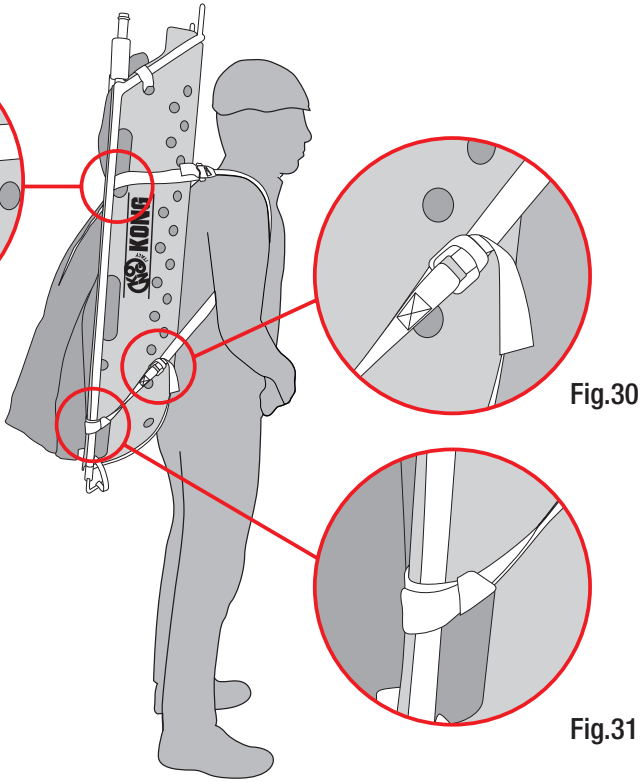


Fig.30

Fig.31

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

La barella "**911 CANYON**" è realizzata con materiali di elevata resistenza all'usura e agli agenti esterni. Nonostante ciò le condizioni di utilizzo rendono necessari interventi di manutenzione e, in casi particolari, anche di riparazione.



La manutenzione e le riparazioni devono essere registrate su apposito registro di cui si riporta un esempio nel capitolo 10.

5.2 MANUTENZIONE



Gli interventi di manutenzione che devono essere eseguiti dall'utilizzatore, sono:

a) la pulizia: lavare dopo ogni utilizzo con acqua potabile tiepida (max. 40 C), eventualmente con l'aggiunta di un detergente neutro (ad es. sapone di Marsiglia). Sciacquare e lasciare asciugare all'ombra, lontano da fonti di calore dirette,
b) la disinfezione, all'occorrenza o in caso di inutilizzo prolungato (più di 21 giorni), preceduta dalla pulizia: strofinare con un panno pulito, bagnato in una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (candeggina) concentrata allo 0,1% (1000 ppm). In presenza di sangue o di altri fluidi corporei la concentrazione dell'ipoclorito di sodio raccomandata è allo 0,5% (5000 ppm).

5.3 RIPARAZIONE



Le riparazioni devono essere svolte esclusivamente dal costruttore.
All'utilizzatore è consentito sostituire solo le parti menzionate al paragrafo 3.4.2 con nuove e originali.

CAPITOLO 6

6 IMMAGAZZINAMENTO

Dopo la pulitura, l'eventuale disinfezione e l'asciugatura, immagazzinare il dispositivo e i suoi componenti opzionali in un luogo asciutto (umidità relativa 40-90%), fresco (temperatura 5-40°C) e scuro (evitate le radiazioni U.V.), chimicamente neutro (evitate assolutamente ambienti salini e/o acidi), lontano da spigoli taglienti, fonti di calore, umidità, sostanze corrosive o altre possibili condizioni pregiudizievoli.



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

Prima e dopo ogni utilizzo è necessario controllare il dispositivo ed assicurarsi che:
- sia idoneo per l'uso a cui lo si vuole destinare,
- non abbia subito deformazioni meccaniche e non presenti cricche o segni di usura,
- le parti tessili non presentino tagli, bruciature, residui di prodotti chimici, eccessiva peluria, usura, in particolare verificare le zone in contatto con i componenti metallici,
- le marcature, comprese le etichette, siano leggibili.

7.2 ISPEZIONI

L'ispezione del dispositivo deve essere effettuata con frequenza almeno annuale, a partire dalla data di primo utilizzo, da personale competente formato e autorizzato da KONG S.p.A. La data di primo utilizzo e l'esito delle ispezioni devono essere registrati sul Registro Ispezioni e Revisioni, di cui si riporta un esempio nel capitolo 10.

7.3 REVISIONI

La revisione del dispositivo deve essere effettuata da KONG S.p.A., o da personale competente formato e autorizzato dalla stessa, qualora:
- si rilevino malfunzionamenti,
- l'esito dei controlli pre e post uso o delle ispezioni sia negativo.

L'esito delle revisioni deve essere registrato sul Registro Ispezioni e Revisioni, di cui si riporta un esempio nel capitolo 10.
Il dispositivo revisionato è garantito per un anno dalla data di revisione.

CAPITOLO 8

DURATA E GARANZIA

8.1 DURATA

Leggere attentamente il paragrafo “Avvertenze e limitazioni d’uso” al capitolo 2.
La durata di questo dispositivo è determinata dall’esito delle ispezioni almeno annuali (paragrafo 7.2) e dalle eventuali revisioni.
La sospendita, anche se non utilizzata, ha una durata massima di 10 anni dalla data di fabbricazione riportata sull’etichetta.



Importante: eliminare e rendere inutilizzabili i dispositivi che non hanno superato i controlli pre-uso, post-uso o le ispezioni periodiche.

8.2 SMALTIMENTO

Per un corretto smaltimento ci si deve attenere alle regole vigenti nel paese di utilizzo o alle procedure di smaltimento rifiuti della struttura ospedaliera di riferimento.

8.3 GARANZIA

Il fabbricante garantisce la conformità del dispositivo alle norme vigenti al momento della produzione. La garanzia per vizi è limitata ai difetti delle materie prime e di fabbricazione, non comprende la normale usura, l’ossidazione, i danni provocati da uso non conforme e/o in competizioni, da non corretta manutenzione, trasporto, conservazione o immagazzinamento, ecc.. La garanzia decade immediatamente nel caso vengano apportate modifiche o manomissioni al dispositivo. La validità corrisponde alla garanzia legale del paese in cui è stato venduto il dispositivo, a decorrere dalla data di vendita, da parte del fabbricante. Decorso tale termine nessuna pretesa potrà essere avanzata nei confronti del fabbricante. Qualsiasi richiesta di riparazione o sostituzione in garanzia dovrà essere accompagnata da una prova di acquisto. Se il difetto è riconosciuto, il fabbricante si impegna a riparare o, a sua discrezione, a sostituire o rimborsare il dispositivo. In nessun caso la responsabilità del fabbricante si estende oltre il prezzo di fattura del dispositivo.

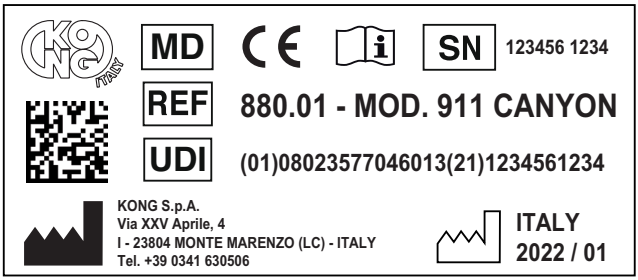
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste informazioni.

CAPITOLO 9

ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DM



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.2 SIMBOLOGIA

Identificazione e rintracciabilità

MD	Dispositivo medico
REF	Codice identificativo del prodotto
UDI	Identificativo Unico del Dispositivo
	Identificazione del fabbricante
SN	Numero di serie
ITALY YYYY / MM	Paese, anno e mese d i produzione

	Data matrix UDI Leggibile con le App: iGepir - BarValid - Barcode Scanner

Informazione e sicurezza

	Consultare il manuale d'uso
CE	Conforme al Regolamento (EU) 2017/745

CAPITOLO 10

DOCUMENTI

10.1 REGISTRO ISPEZIONI E REVISIONI

BARELLA – DM di classe I			
REF.	880.01	**MOD.**	911 CANYON
UDI-DI	08023577046013	**SN**	
Data primo utilizzo			

ISPEZIONI E REVISIONI				
DATA	**I/R**	**Descrizione**	**Esito**	**Responsabile**

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

BARELLA – DM di classe I			
REF.	880.01	**MOD.**	911 CANYON
UDI-DI	08023577046013	**SN**	
Data primo utilizzo			

MANUTENZIONI E RIPARAZIONI				
DATA	**M/R**	**Descrizione**	**Esito**	**Responsabile**

10.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE è scaricabile da www.kong.it

KONG s.p.a.
via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it

certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il fabbricante
Manufacturer:

Ragione sociale: Company:	**KONG S.p.A.**
Sede legale: Registered office:	**Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Numero di registrazione unico: Single registration number:	Richiesta n°: APP000032370 Request No.: APP000032370

Dichiara sotto la propria ed unica responsabilità che il dispositivo:
Declares under its sole responsibility that the device:

Nome Commerciale: **Commercial name:**	**911 CANYON**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577STRETCHERSQP
EMDN	**V08050199 – Barelle per il trasferimento di pazienti - altre** V08050199 - Stretchers for the transfer of patients – others
Destinazione d'uso Intended use:	Barella per il trasporto dei pazienti durante operazioni di soccorso Stretcher for transporting patients during rescue operations

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745
complies with (EU) Regulation 2017/745

Classificazione: **Classification:**	**Classe I (All. VIII regola 1)** **Class I (Ann. VIII rule 1)**
Procedimento di valutazione della conformità: **Conformity evaluation procedure:**	**All. II e III** **Ann. II and III**

FAC-SIMILE

Monte Marenzo, 1/02/2022

KONG S.p.A.
Il Legale Rappresentante
The legal representative
Dott. Marco Bonaiti

Modulo in revisione 1 del 01/12/2021 / Revision form 1 of 01/12/2021

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

- EN 597-1: 2015
  Mobili - Verifica dell'accendibilità dei materassi e delle basi del letto imbottite - Parte 1: Sorgente di accensione sigaretta in combustione lenta
- EN 1865-1: 2010 + A1: 2015
  Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
- EN 62366-1: 2015 + A1: 2020
  Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 846:2019
  Materie plastiche - Valutazione dell'azione dei microorganismi
- EN ISO 10993-1: 2020
  Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- EN ISO 10993-5: 2009
  Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-23: 2021
  Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione
- EN ISO 14971: 2019
  Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- EN ISO 15223-1: 2021
  Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
- EN ISO 20417: 2021
  Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante.

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

- EN ISO 13485: 2016
  Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN 13718-1: 2014 + A1: 2020
  Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree

NOTE

KONG s.p.a.
Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550
www.kong.it

ZZV05862 Rev. 1.1.0



911 CANYON

880.01

CE

Regulation (EU)
2017/745

EN

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

TABLE OF CONTENTS

1 - SYMBOLS AND SUPPORT 4
1.1 Symbols 4
1.2 Technical assistance 4

2 - GENERAL INFORMATION 5

3 - TECHNICAL FEATURES 6
3.1 Terminology and materials of the parts 6
3.2 Dimensions 7
3.3 Range 7
3.4 Optional components and spare parts 10

4 - SPECIFIC INFORMATION 11
4.1 Intended use 11
4.2 Assembly 11
4.3 Positioning and immobilising the patient 14
4.4 Transporting the patient 18
4.5 Transporting of the stretcher 20

5 - MAINTENANCE AND REPAIR 21
5.1 General Information 21
5.2 Maintenance 21
5.3 Repair 21

6 - STORAGE 21

7 - CHECKS, INSPECTIONS AND REVISIONS 23
7.1 Checks 23
7.2 Inspections 23
7.3 Revisions 23

8 - DURATION AND WARRANTY 24
8.1 Duration 24
8.2 Disposal 24
8.3 Warranty 24
8.4 Law obligations 24

9 - LABELLING AND SYMBOLS 25
9.1 Medical Device Label 25
9.2 Symbols 25

10 - DOCUMENTS 26
10.1 Inspections and servicing register 26
10.2 Maintenance and repair records 27
10.3 EU Declaration of conformity 28

11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS 29
11.1 Applied standards 29
11.2 Standards used as reference 30

CHAPTER 1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

For the sake of comfort and clarity while reading this manual, below are the symbols used for handling important warnings for a proper and safe use of the device.



REQUIREMENT FOR PROPER USE
It identifies the presence of information for proper use of the device.



INFORMATION REQUIREMENT
It identifies the presence of useful and general information which guides the reader towards a conscious use of the device and/or performance of actions.



It identifies that the Medical Device is manufactured, designed and produced in compliance with the provisions of the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 (Class I medical device, in compliance with classification rule 1 as indicated in the attachment VIII).

1.2 SUPPORT

For information please contact Kong Customer Support Service by:
- telephone +39 0341 630506
- fax +39 0341 641550
- email: safetycare@kong.it

or write to KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALY.
To facilitate support operations, please always communicate or state the serial number (SN) indicated on the label fixed to the Medical Device.

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

The information provided by the manufacturer (hereinafter referred to as information) must be read and clearly understood by the user prior to using the Medical Device (MD hereafter). The information regards the description of the features, performance, assembly, disassembly, maintenance, preservation, disinfection, etc. of the device. Even though the information offers tips on use, this information shall not be considered as a user manual under actual conditions of use.

WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- this device shall be strictly used by people who are physically fit, trained (instructed and taught) to use the device and with specific experience regarding moving the patient or, during training activities, by people under direct supervision of the trainers/ supervisors who guarantee the safety thereof,
- do not use the device before fully reading and understanding this user manual,
- strictly follow the manufacturer's information, improper use of the device is hazardous,
- modifying and/or repairing the device is strictly forbidden,
- all checks described in chapter 7 must be carried out prior to and after using the device. In case of any doubt on the efficiency of the device, the user must replace it immediately,
- non-compliant use, deformations, falls, wear, chemical contamination, exposing textile/plastic components/devices to temperature below -30°C or above +50°C and metal components/devices to temperatures exceeding 100°C are some examples of causes that can reduce, limit and end the life of the device,
- Prior to any rescue operation, be keen not to exceed the capacity indicated in paragraph 3.3,
- in order to reduce risks of exposure to / transmission of infectious diseases, clean and disinfect the device as indicated in chapter 5,
- improper use of the patient immobilisation systems can jeopardise the safety of the patient,
- always check the compatibility of the devices used alongside the device by consulting the relative manufacturer's information,
- use of spare parts or optional components different from the ones indicated in paragraph 3.4 can be hazardous,
- do not expose the device to sources of heat and at contact with chemical substances. Reduce exposure to direct sunlight as much as possible. At low temperatures and in the presence of humidity, formation of ice could reduce flexibility and increase cutting and abrasion-related risks on textile and synthetic devices,
- Report to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and / or patient is established any serious incident occurring in relation to the MD.

All our devices are tested/ checked piece by piece in compliance with the procedures laid down by the Quality System certified in accordance with the UNI EN ISO 9001 standard. Laboratory tests, testing, information and standards do not always reproduce the practical result. Thus, the results obtained under the actual conditions of use of the device in the natural environment may differ, even considerably at times. The best information lies in the continuous practical use under the supervision of skilled/ expert/qualified people.

Warning: not suitable for use in an ATEX environment (Directive 94/9/CE)

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

A – Aluminium alloy frame, can be disassembled into two parts,
B – Protective shells made of GRP,
C – Aluminium alloy handles,
D – Polyurethane padding,
E – Waterproof canvas in trilaminate,
F – Aeration valve in ABS,
G – Cranial protection in Lexan®,
H – HRP head immobiliser,
I – Polyester shoulder straps,
– Mattresses in polyurethane foam,
– Polyester webbing,
L – Hanging kit,
M – Padded straps.

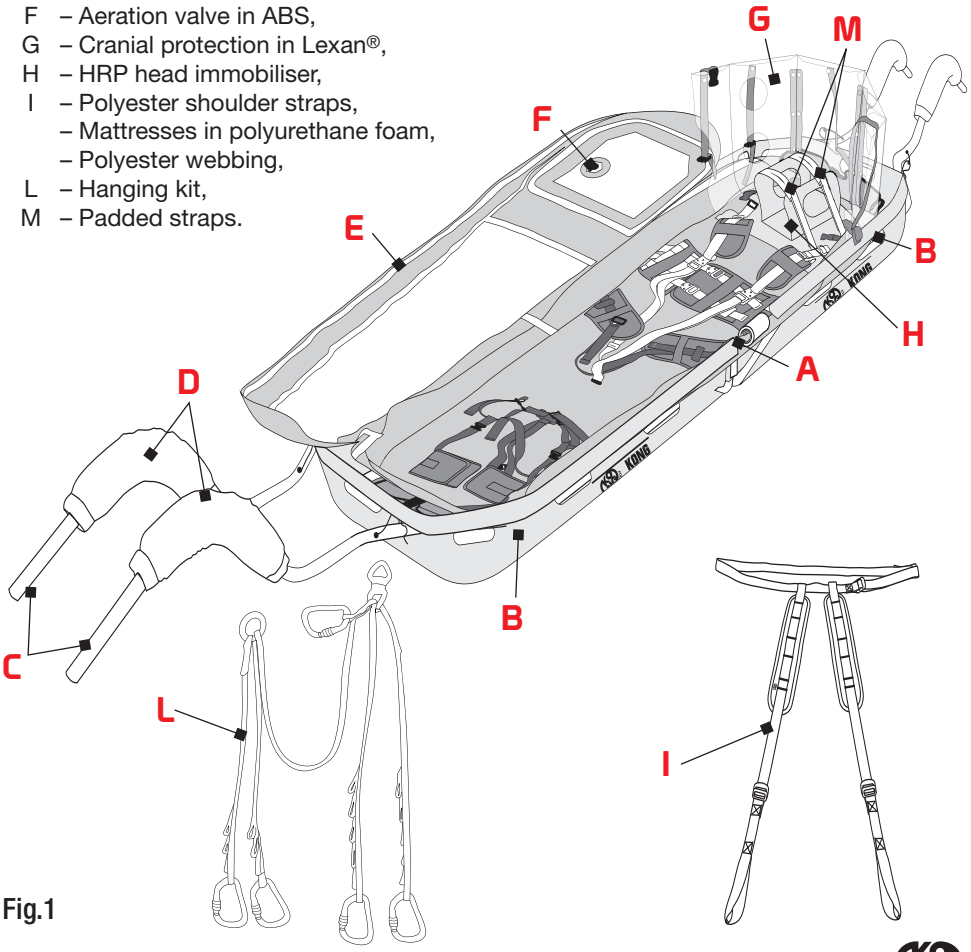


Fig.1

3.2 DIMENSIONS

Length without handles:	220 cm
Length with handles:	350 cm
Width:	60 cm
Overall weight (fig.1):	23 kg

3.3 CARRYING CAPACITY

The table below defines the capacities of the “911 CANYON” stretcher, based on the method of use deemed most appropriate by the rescue operator, the outcome of the laboratory tests and recommended safety coefficients.

How to use	**Capacity**
Carriage with handles/sun loops on the side of the frame (fig. 2-3)	150 kg
Lifting and lowering using rescue helicopters (fig. 4) *with hanging kit*	
Transport by cable car and airlines (figg. 4-5) *with hanging kit*	
Vertical descents and recoveries (fig. 6) *by rope*	



Prior to any rescue operation, ensure not to exceed the indicated capacity.

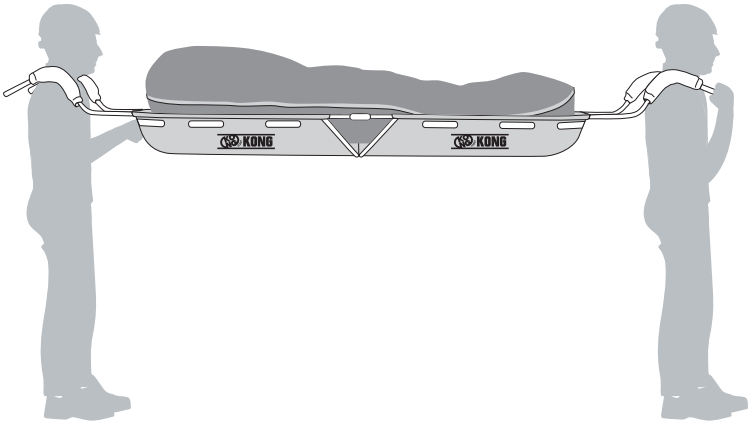


Fig. 2

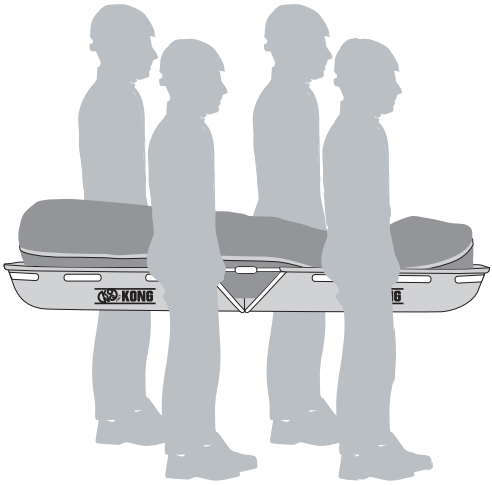


Fig. 3

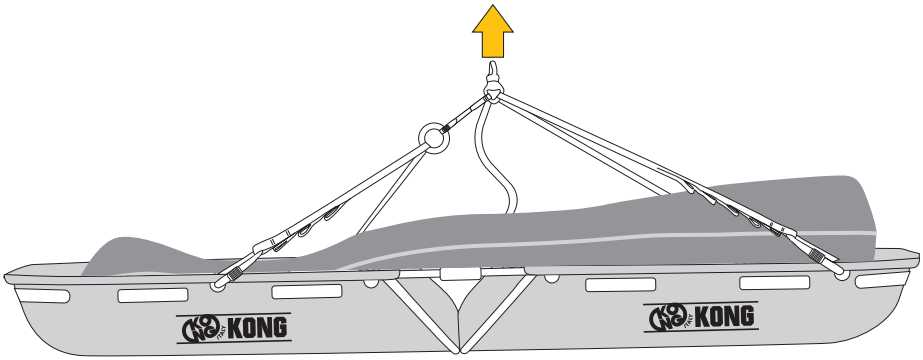


Fig. 4

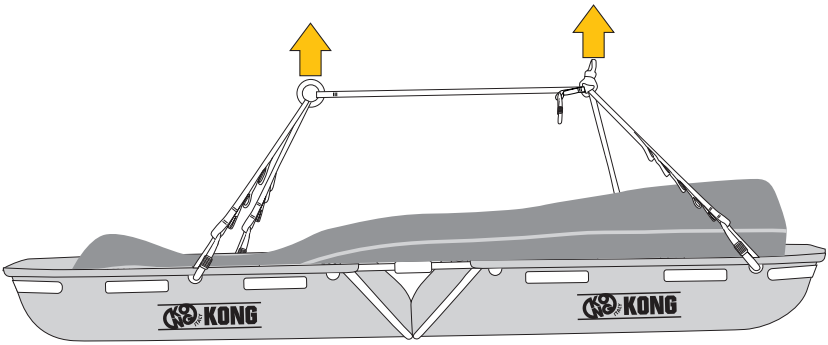


Fig. 5

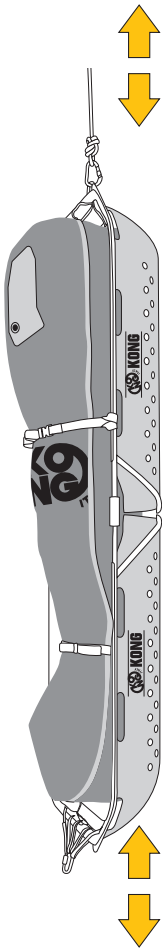


Fig. 6

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

3.4.1 Optional components

880010300KK 911 BAG
Winch carriage bag

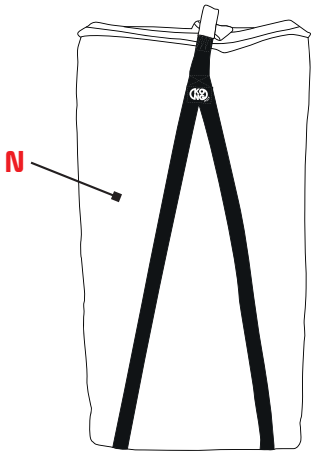
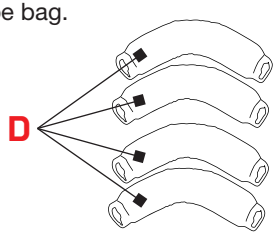
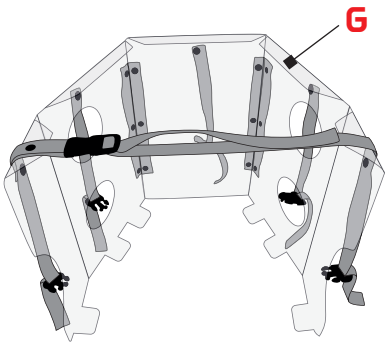


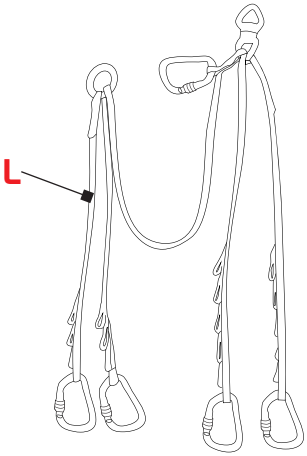
Fig.7

3.4.2 Spare parts

D - Paddings for handles,
G - Cranial protection,
I - Shoulder straps for stretcher,
L - Suspended,
M - Rope bag.









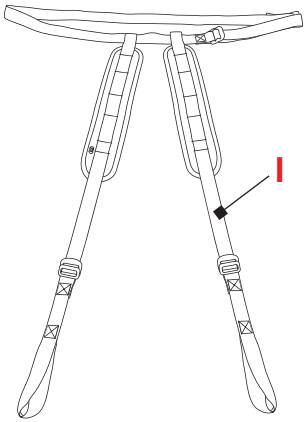


Fig. 8

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The **“911 CANYON”** stretcher is a MD particularly suitable for recovering and transporting a patient in a gorge, even if immobilized on the **“VACUUM”** vacuum mattresses.
Decisions concerning moving and immobilising the patient, as well as the duration, method to be used and combination with other devices, shall be taken and executed by expert and trained personnel only.

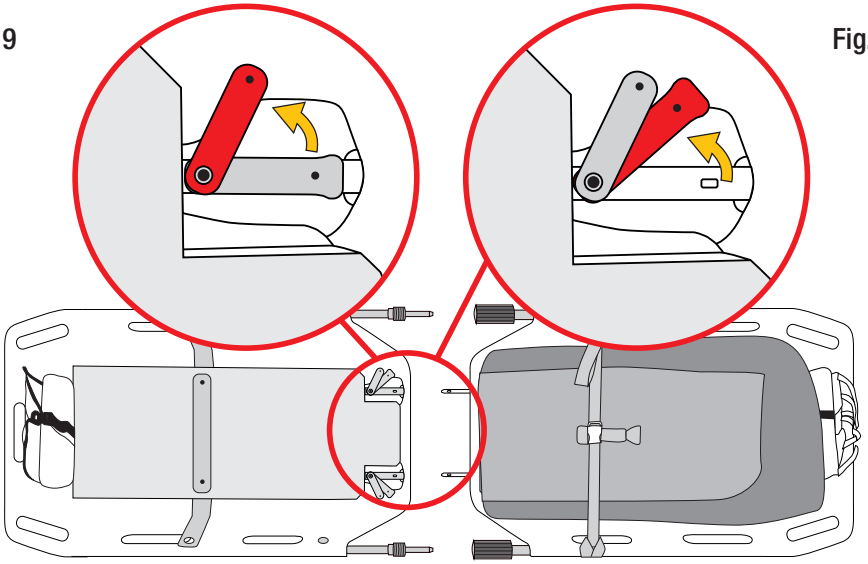
4.2 ASSEMBLY

Assemble the two parts of the structure by means of the following operations:

a) rotate the two safety rods (Fig. 9),
b) lift and turn the two locking rods (Fig. 10),

Fig. 9

Fig. 10



c) connect the two parts of the structure by means of the frame pins,

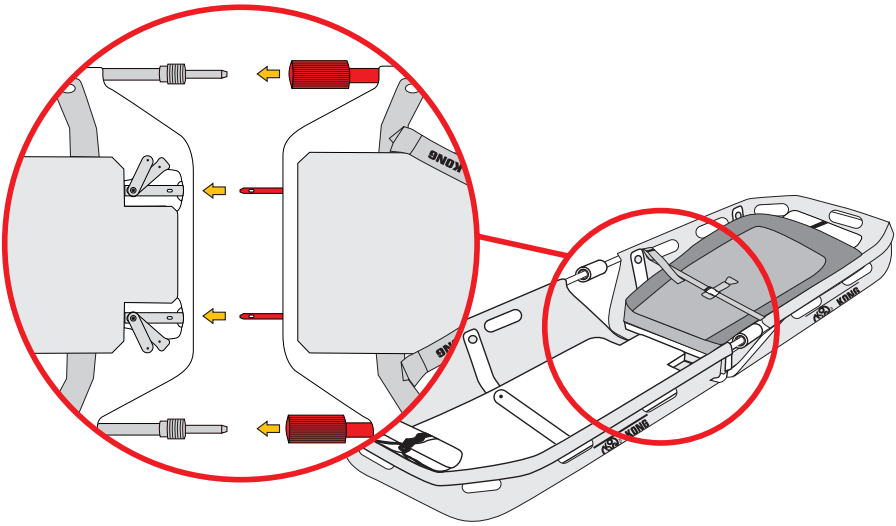


Fig. 11

d) reposition the two locking rods in their respective seats (Fig. 12),
e) reposition the two safety rods (fig. 13) and check the tightness of the coupling,
f) Screw the two rings together completely (fig. 14).

Fig. 12

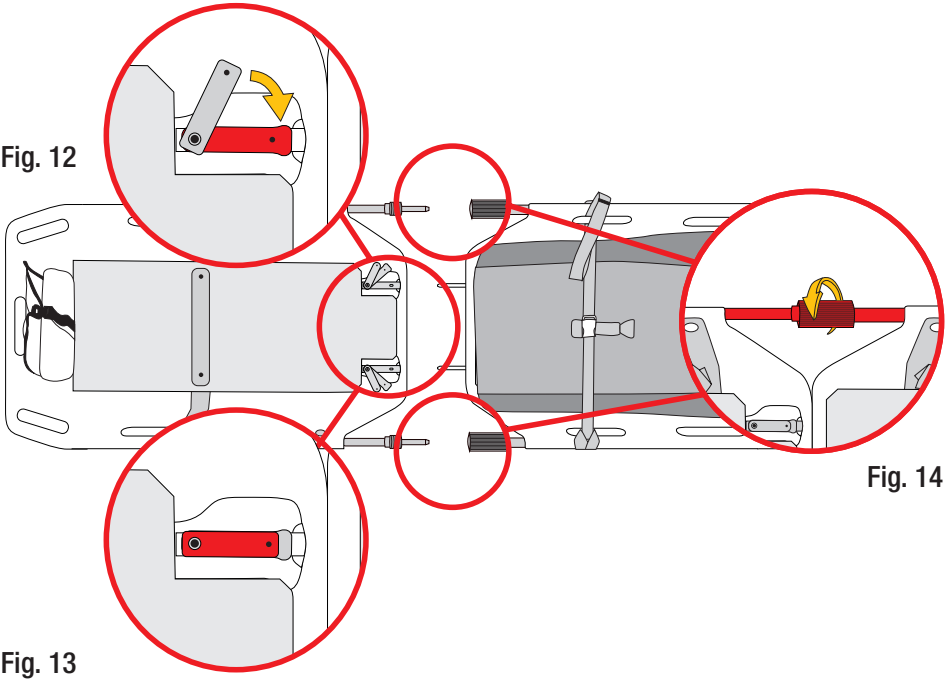


Fig. 14

Fig. 13

g) attach the watertight sheet to the lower part of the structure (feet) by means of the automatic buckle.

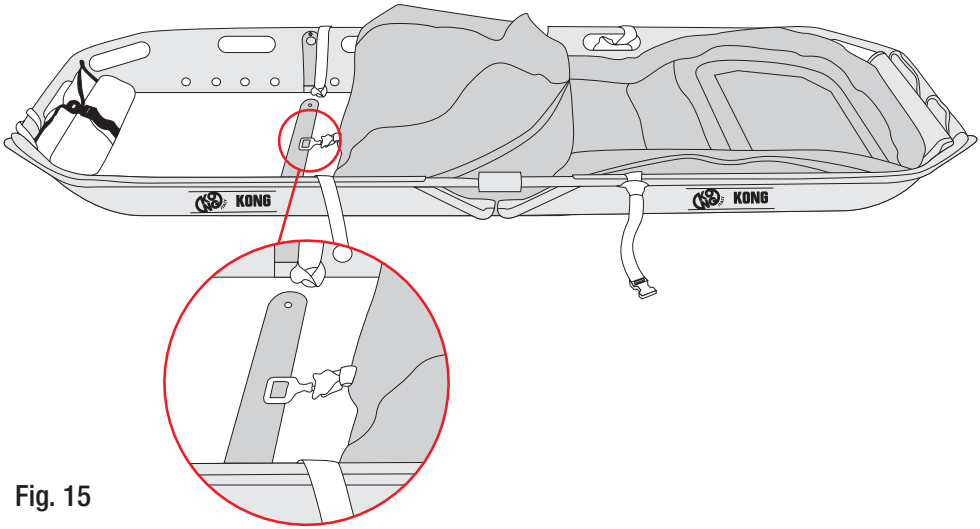


Fig. 15

h) lay down the watertight sheet.

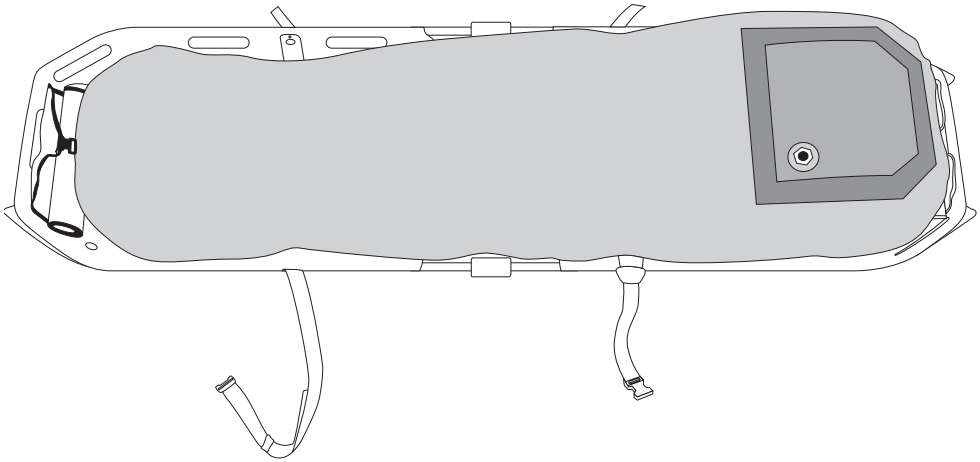


Fig. 16

4.3 POSITIONING AND IMMOBILISING THE PATIENT

With the scoop stretcher positioned on a flat and stable surface:
a) release the buckles and open the outer straps,
b) open the sheet completely, holding both edges of the zipper and avoiding tearing,

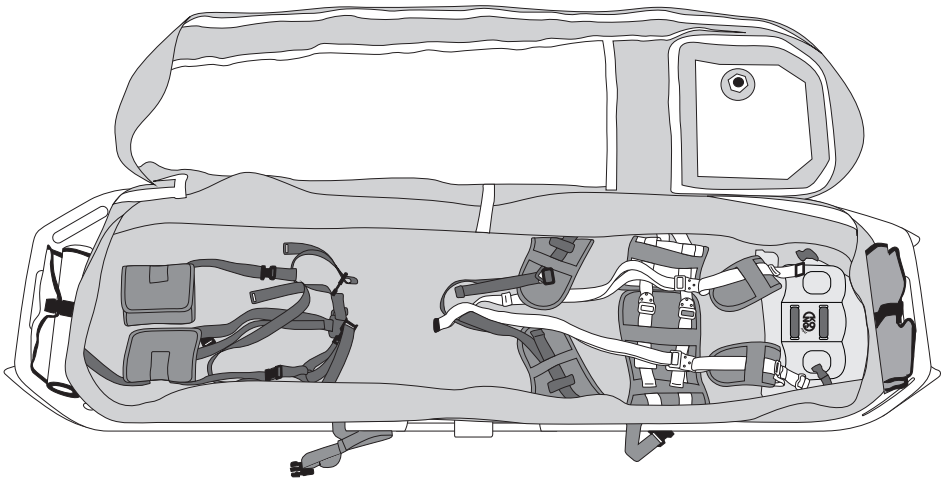


Fig. 17

c) connect the cranial protection to the structure:
- insert the fins into the slots provided (fig. 18),
- close the nylon buckles and tension the webbing (fig. 19).

All fins must rest on the Lexan® worktop

Fig. 18

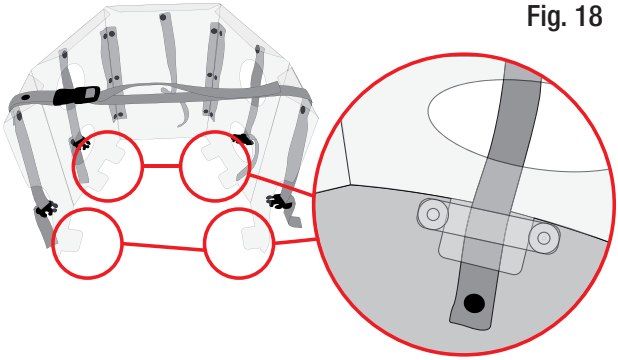
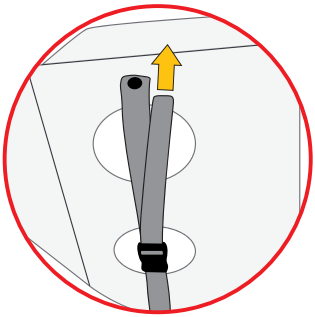


Fig. 19



d) release the buckles, open the locking harness, position and adjust it,

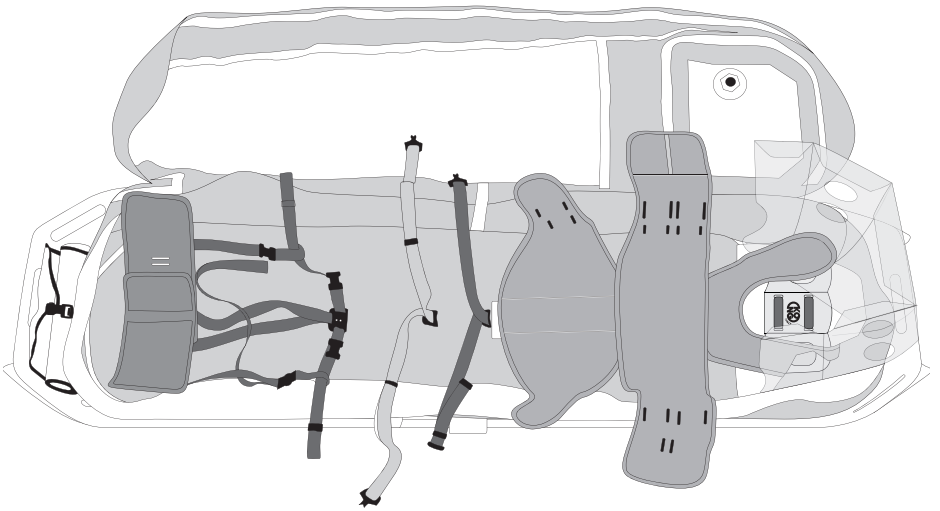


Fig. 20

e) place the patient in the stretcher,

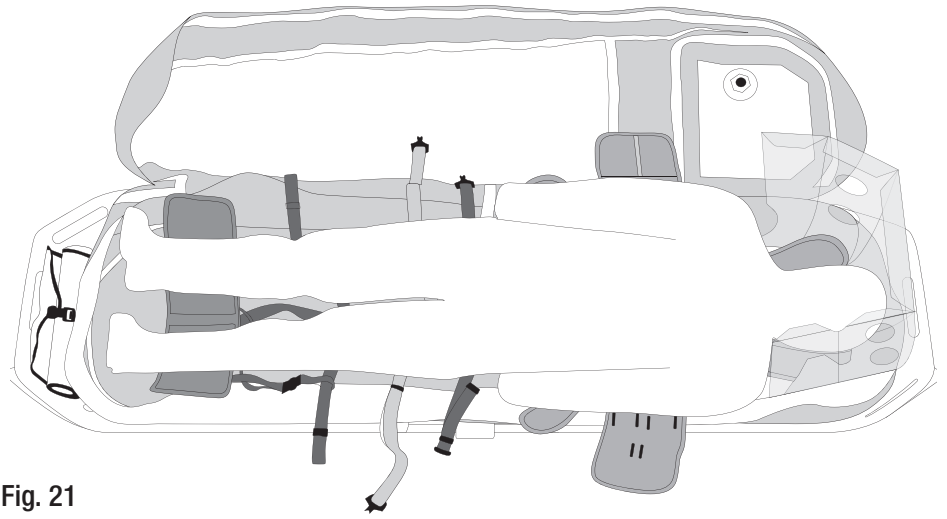


Fig. 21

f) secure the patient with the harness,

- This procedure should also be applied in the case of patients immobilised on the “VACUUM” vacuum matress,
- the harness can also be used in part,
- the patient’s arms are held by the tensioning of the outer straps.

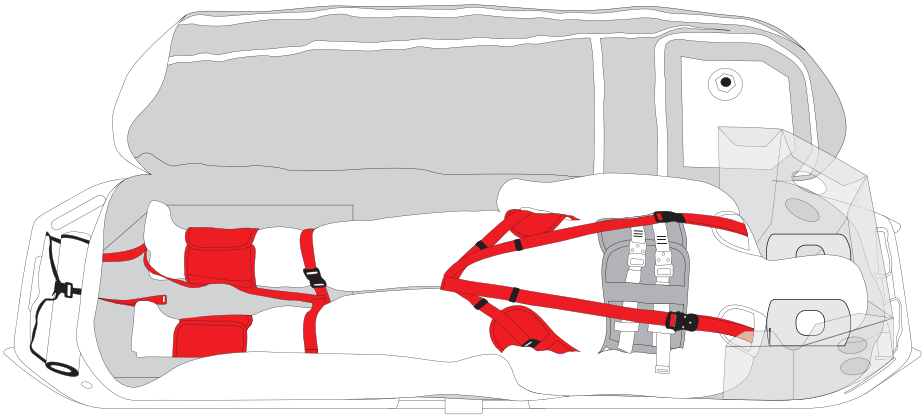


Fig. 22

g) place the patient’s head in the HRP head immobiliser and immobilise it using the padded straps (fig. 23),

The head immobiliser can also be used on patients immobilized with cervical collars.

When performing verticalization of patients (Fig. 6) without a cervical collar, the lower head immobiliser strap (M2), could slip on the neck, causing respiratory problems, potentially severe.

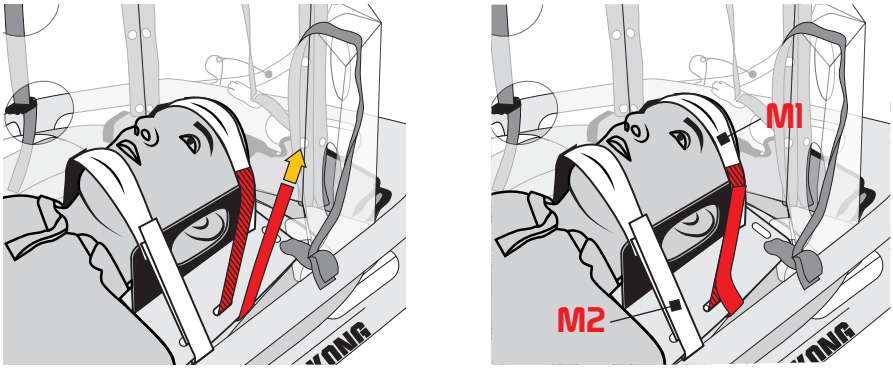


Fig. 23

h) close the watertight sheet with the hinges, attach the buckles of the outer straps andtighten them.
Avoid prolonged contact of the patient's skin with the fabrics of the device

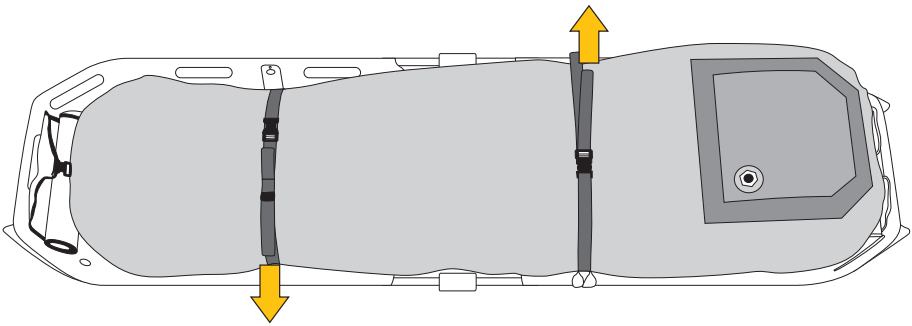


Fig. 24

4.4 TRANSPORTING THE PATIENT

The “911 CANYON” stretcher is suitable for lifting and transporting the patient using the handles (fig. 2), the side handles (fig. 3), suspension (fig. 4-5) and lifting/calculating the patient vertically using the static rope (fig. 6).

4.4.1 Connection with provided handles

a) Connect the handles to the stretcher frame, by using the coupling numbering,

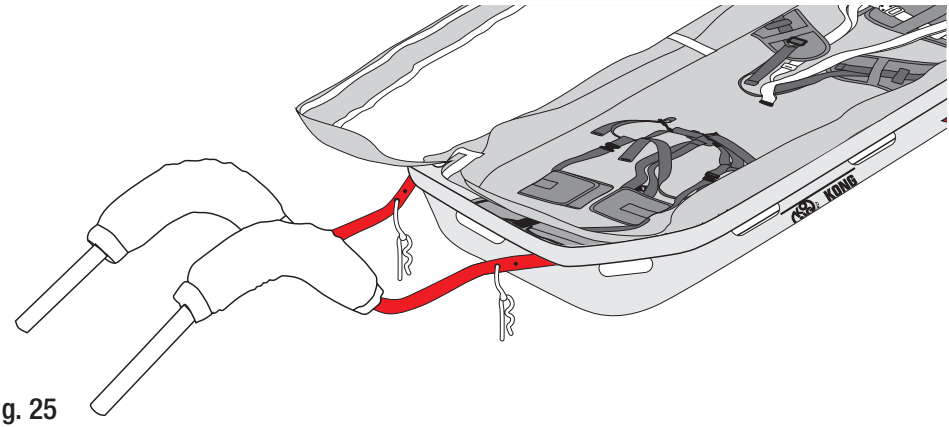


Fig. 25

b) lock the connection by inserting the shaped plug in the hole.

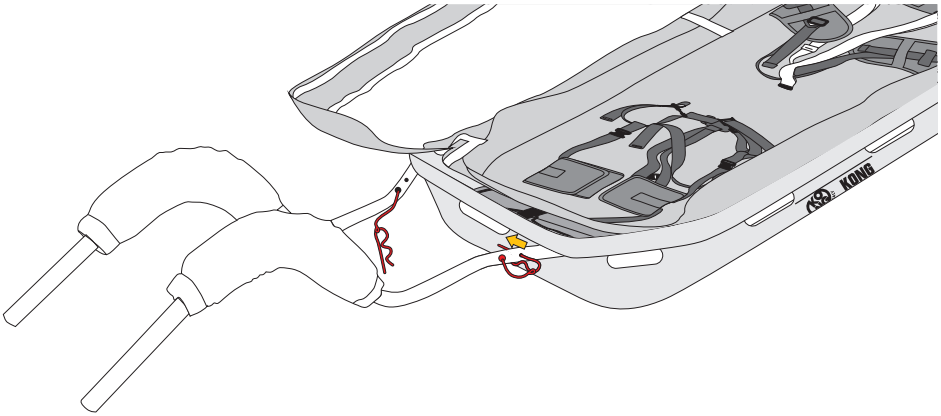


Fig.26

4.4.2 Connection with suspension

a) Connect the suspension to the side holes of the stretcher using the four connectors,
b) screw the connector nuts in completely.

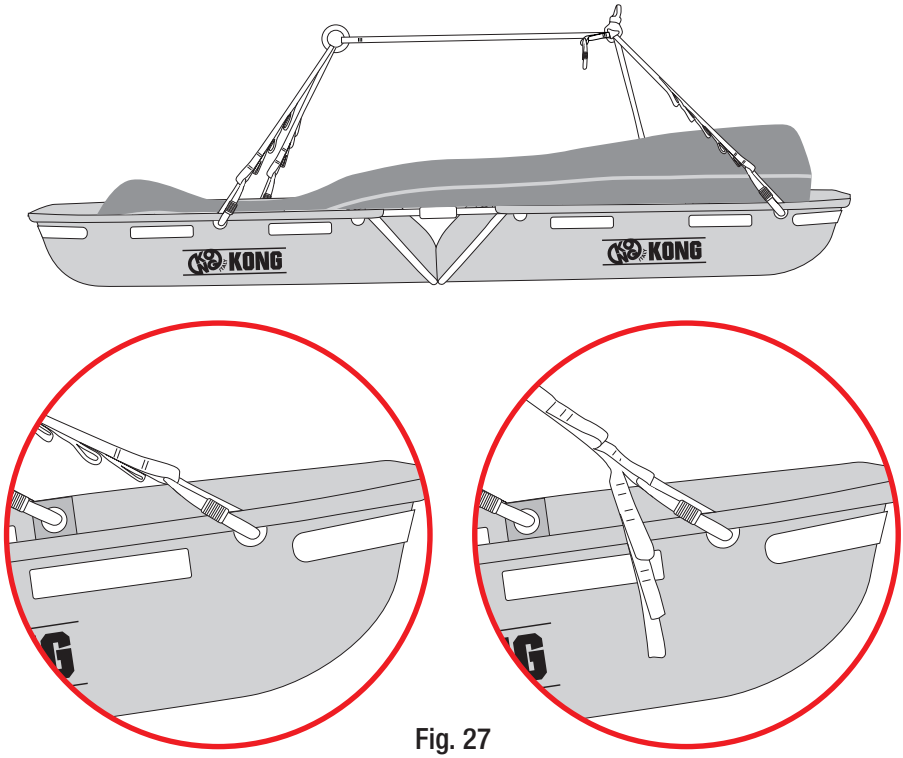


Fig. 27

The eyelets of the suspension allow you to adjust the position of the stretcher.

4.4.3 Connection with ropes

a) Connect the ropes to the attachment points (quick links) at the ends of the stretcher using the connectors,
b) screw in the connector nuts completely.

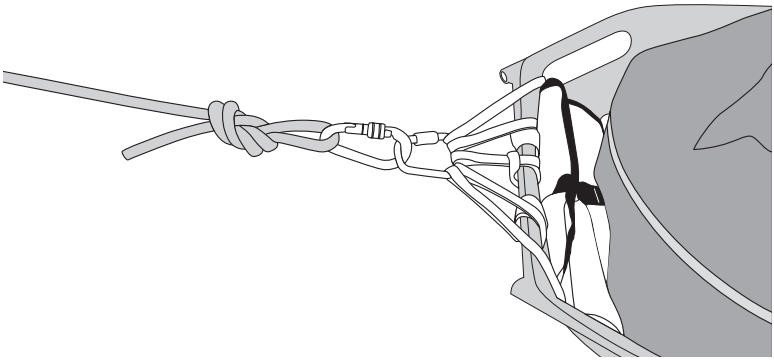


Fig. 28

4.5 TRANSPORTATION OF THE STRETCHER

Attach a shoulder strap to each part of the structure as defined in Figures 29-30 and 31.

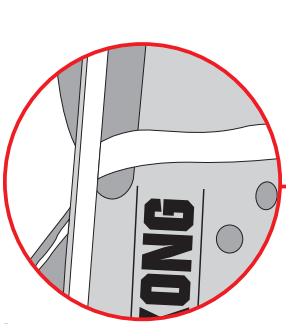


Fig. 29

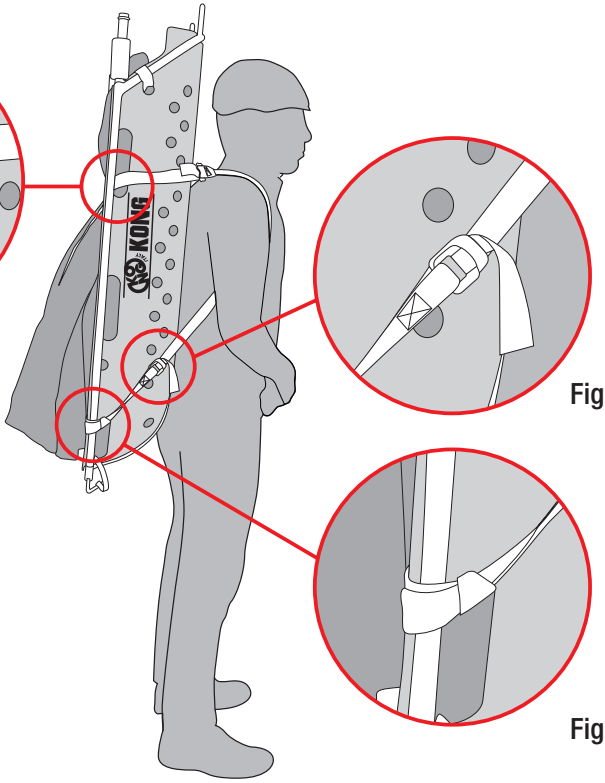


Fig. 30

Fig. 31

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL INFORMATION

The "**911 CANYON**" stretcher is made of material which is highly resistant to wear and external agents. Despite this, the use conditions require maintenance operations and even repair in particular conditions.



Maintenance and repair operations must be recorded in a special register, an example of which is indicated in chapter 10.

5.2 MAINTENANCE



The maintenance operations that must be carried out by the user are, in order:

a) cleaning: after every use, wash with warm (max. 40 C) potable water, possibly adding a neutral detergent (e.g. Marseille soap). Rinse and leave to dry in a shaded place, away from direct sources of heat,
b) disinfection, when deemed necessary or after prolonged inactivity (more than 21 days), preceded by cleaning: wipe with a clean cloth , soaked in a water solution of sodium hypochlorite (bleach) with a 0,1% concentration (1000 ppm). When blood or other bodily fluids are present, the recommended concentration of sodium hypochlorite is 0,5% (5000ppm).

5.3 REPAIR



Repair shall be strictly carried out by the manufacturer.
The user is allowed to replace the parts mentioned in paragraph 3.4.2 only, with new and genuine parts.

CHAPTER 6

6 STORAGE

After cleaning, any disinfection and drying operations, keep the product and its accessories in a place that is dry (relative humidity 40-90%), cool (temperature 5-40° C) and safe (avoid UV radiation), chemically neutral (absolutely avoid salty and/or acid environments), away from sharp edges, sources of heat, humidity, corrosive substances or other possible jeopardising conditions.



Do not store this device wet!

CHAPTER 7

CHECKS, INSPECTIONS AND REVISIONS

7.1 CHECKS

Before and after every use, check the device and ensure that:
- it is appropriate for the use it was intended for,
- it has not been subjected to mechanical deformations and it neither has cracks nor shows signs of wear,
- the textile parts do not have cuts, burns, chemical products residues, excessive hair, wear, in particular check areas at contact with the metal components (buckles, rings, etc.);
- the markings, including labels, are legible.

7.2 INSPECTIONS

The device must be inspected at least once a year, starting from the date of first use, by expert personnel trained and approved by KONG S.p.A. The date of the first use and the outcome of the inspection must be recorded in the Inspections and Servicing Register, regarding which an example is indicated in chapter 10.

7.3 REVISIONS

The device must be serviced by KONG S.p.A., or by expert personnel trained and approved by KONG S.p.A. if:
- any malfunctions are detected,
- the result of the pre and post use check or of the inspections is negative.

The outcome of the servicing must be recorded in the Inspections and Servicing Register, regarding which an example is indicated in chapter 10.
The revised device is guaranteed for one year from the revision date.

CHAPTER 8

DURATION AND WARRANTY

8.1 DURATION

Carefully read the “Warnings and limitations of use” paragraph in chapter 2.
The duration of this device depends on the outcome of the at least one-yearly inspection (paragraph 7.2) and possible servicing.
The suspension, even if not used, has a maximum duration of 10 years from the date of manufacture indicated on the label.



Important: any devices that have not passed the pre-use, post-use and periodic inspection must be eliminated and made unusable.

8.2 DISPOSAL

Follow the rules in force in the country of use and the waste disposal procedures of the reference hospital facility for proper disposal.

8.3 WARRANTY

The manufacturer guarantees the compliance of the device with the regulations in force at the time of production. Warranty covering defects is limited to defects regarding raw materials and manufacturing defects. The warranty does not cover normal wear, oxidation, damage caused by non-compliant use and/or in competition, improper maintenance, transportation, preservation or storage. Warranty will be immediately deemed null and void should the device be modified or tampered with. Validity corresponds to the legal validity of the country where the device was sold, as from the date of sale, by the manufacturer. No claims shall be raised against the manufacturer once the aforementioned period has expired. Any repair or replacement request under warranty must be accompanied by a proof of purchase. Should the defect be recognised, the manufacturer undertakes to repair or, replace or refund the device at his discretion. The manufacturer shall not be held liable beyond the invoice price of the device in any case whatsoever.

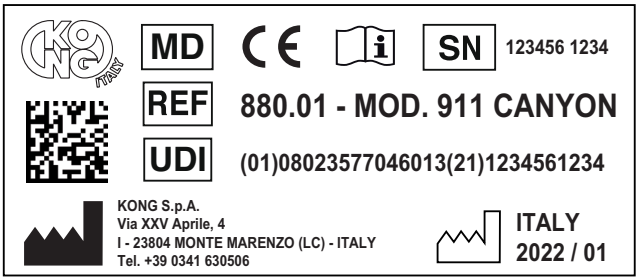
8.4 LAW OBLIGATIONS

Professional and free time activities are often regulated by special national laws which can impose limits and/or obligations concerning the use of these devices. The user has the obligation to know and apply such laws which could provide for limits different from those indicated in this information.

CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 MEDICAL DEVICE LABEL



Any changes to the positioning of the symbols does not change the content thereof.

9.2 SYMBOLS

Identification and traceability

MD	Medical Device
REF	Product identification code
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacurer's identification
SN	Unique serial number
ITALY YYYY / MM	Country, year and month of production.

	Data matrix UDI Readable with the Apps: iGepir - BarValid - Barcode Scanner

Information and safety

	Consult the user manual
CE	Compliant with Regulation (EU) 2017/745

CHAPTER 10

DOCUMENTS

10.1 INSPECTIONS AND SERVICING REGISTER

STRETCHER – Class I MD			
REF.	880.01	**MODEL**	911 CANYON
UDI-DI	08023577046013	**SN**	
Date of first use			

INSPECTION AND SERVICING				
DATA	**I/S**	**Description**	**Outcome**	**Manager**

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

STRETCHER – Class I MD			
REF.	880.01	**MODEL**	911 CANYON
UDI-DI	08023577046013	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIR				
DATE	**M/R**	**Description**	**Outcome**	**Manager**

10.3 EU DECLARATION OF CONFORMITY

The EU Declaration of Conformity is available for download at www.kong.it

KONG s.p.a.
via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it

certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il fabbricante
Manufacturer:

Ragione sociale: Company:	**KONG S.p.A.**
Sede legale: Registered office:	**Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Numero di registrazione unico: Single registration number:	Richiesta n°: APP000032370 Request No.: APP000032370

Dichiara sotto la propria ed unica responsabilità che il dispositivo:
Declares under its sole responsibility that the device:

Nome Commerciale: **Commercial name:**	**911 CANYON**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577STRETCHERSQP
EMDN	**V08050199 – Barelle per il trasferimento di pazienti - altre** V08050199 - Stretchers for the transfer of patients – others
Destinazione d'uso Intended use:	Barella per il trasporto dei pazienti durante operazioni di soccorso Stretcher for transporting patients during rescue operations

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745
complies with (EU) Regulation 2017/745

Classificazione: **Classification:**	**Classe I (All. VIII regola 1)** **Class I (Ann. VIII rule 1)**
Procedimento di valutazione della conformità: **Conformity evaluation procedure:**	**All. II e III** **Ann. II and III**

Monte Marenzo, 1/02/2022

KONG S.p.A.
Il Legale Rappresentante
The legal representative
Dott. Marco Bonaiti

FAC-SIMILE

CHAPTER 11

LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS

11.1 APPLIED STANDARDS

- EN 597-1: 2015
  Furniture - Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases - Part 1: Ignition source smouldering cigarette
- EN 1865-1: 2010 + A1: 2015
  Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment
- EN 62366-1: 2015 + A1: 2020
  Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 846:2019
  Plastics - Evaluation of the action of microorganisms
- EN ISO 10993-1: 2020
  Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5: 2009
  Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-23: 2021
  Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
- EN ISO 14971: 2019
  Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1: 2021
  Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- EN ISO 20417: 2021
  Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer.

11.2 STANDARDS USED AS REFERENCE

- EN ISO 13485: 2016
  Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN 13718-1: 2014 + A1: 2020
  Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances.

NOTE