

LECCO 2.0

870.04

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 Support 4

2 - GENERAL INFORMATION 5

3 - TECHNICAL FEATURES 6
3.1 Terminology and materials of the parts 6
3.2 Technical data 8
3.3 Optional components and spare parts 9

4 - SPECIFIC INFORMATION 16
4.1 Intended use 16
4.2 Preparing the scoop stretcher 17
4.3 Positioning and immobilising the patient 20
4.4 Transporting the patient 22
4.5 Disassembling the scoop stretcher 25
4.6 Removing the sheet from the metal structure 26
4.7 Fixing the sheet into the metal structure 26

5 - MAINTENANCE AND REPAIR 30
5.1 General 30
5.2 Maintenance 30
5.3 Repair 30

6 - STORAGE 31

7 - CHECKS, INSPECTIONS AND SERVICING 32
7.1 Checks 32
7.2 Inspections 32
7.3 Servicing 32

8 - DURATION AND WARRANTY 33
8.1 Duration 33
8.2 Disposal 33
8.3 Warranty 33
8.4 Law obligations 33

9 - LABELLING AND SYMBOLS 34
9.1 Medical Device Label 34
9.2 Separable components label 34
9.2 Symbols 34

10 - DOCUMENTS 35
10.1 Recording inspections and servicing 35
10.2 Maintenance and repair register 36
10.3 EU declaration of conformity (facsimile) 37

11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS 38
11.1 Applied standards 38
11.2 Standards used as reference 39

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

The scoop stretcher is provided, and can be kept away in the user's bag, with the sheet connected to the framework so as to facilitate preparation to use.
The parts, illustrated in paragraph 3.1, can still be separated from each other.

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

A – Aluminium alloy heads,
B – Aluminium alloy longitudinal beams,
C1 and C2 – Aluminium alloy handles,
D – Foam elastomer handle padding covered in polyester.

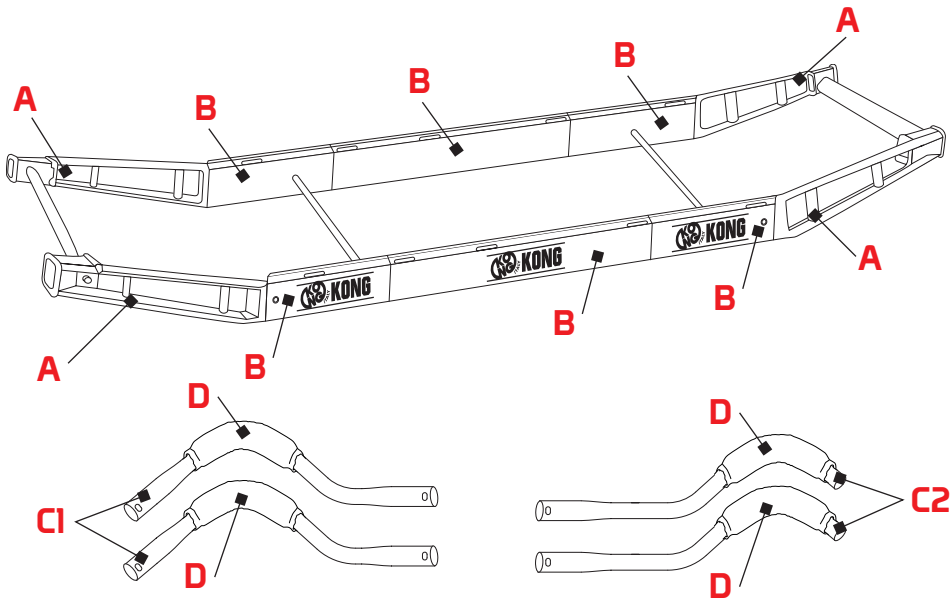
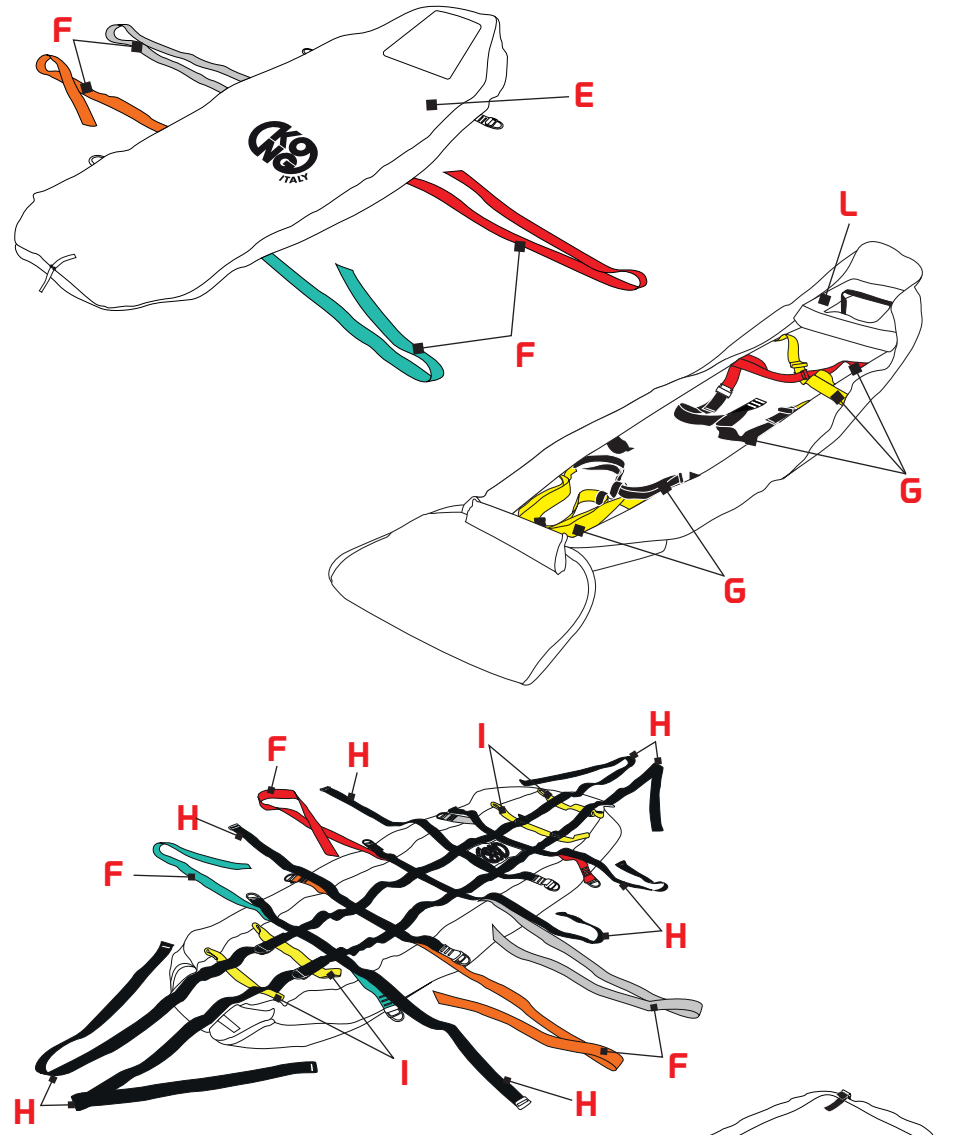


Fig. 1



E – Polyamide sheet,
F – Polypropylene external belts,
G – Polypropylene internal belts,
H – Belts for connecting to the polypropylene framework,
I – Belts for connecting to the polypropylene hanging kit ,
L – Polyamide headrest cushion,
M – Polyamide bag.

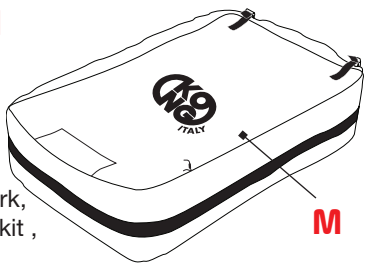


Fig. 1

3.2 TECHNICAL DATA

Length:	198 cm (without handles)	310 cm (with handles)
Width:	46.5 cm	
Overall weight:	16.9 kg (excluding backpack)	19.2 kg (including backpack)
Capacity	300 kg*	

*For helicopter hoisting and lowering operations, given the 1:14 safety factor, the capacity is reduced to 150 kg.

3.3 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

The methods of connection and use of the optional components are defined in the relative user instructions.

3.3.1 Optional components

871.13 ORION 2.0
Hanging kit with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with twist lock sleeve, suitable for lifting and lowering using rescue devices and helicopters.

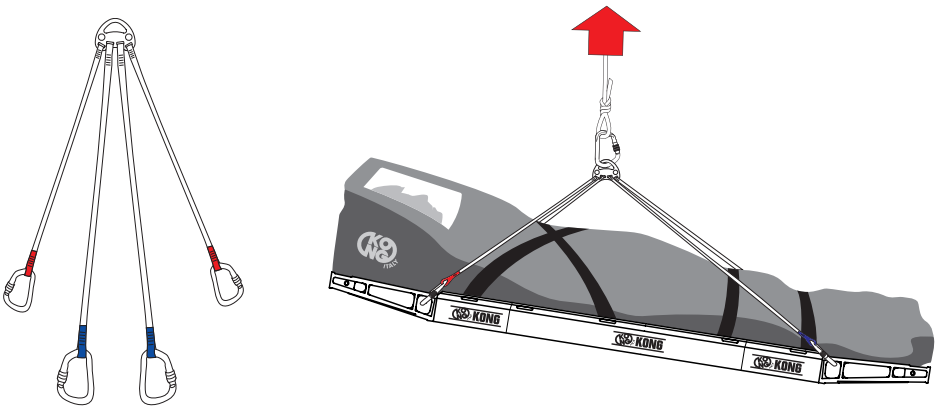


Fig. 2

871.04 EVOLUTION

Two-piece hanging kit with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with twist lock sleeve, suitable for lifting and lowering using rescue devices and helicopters.

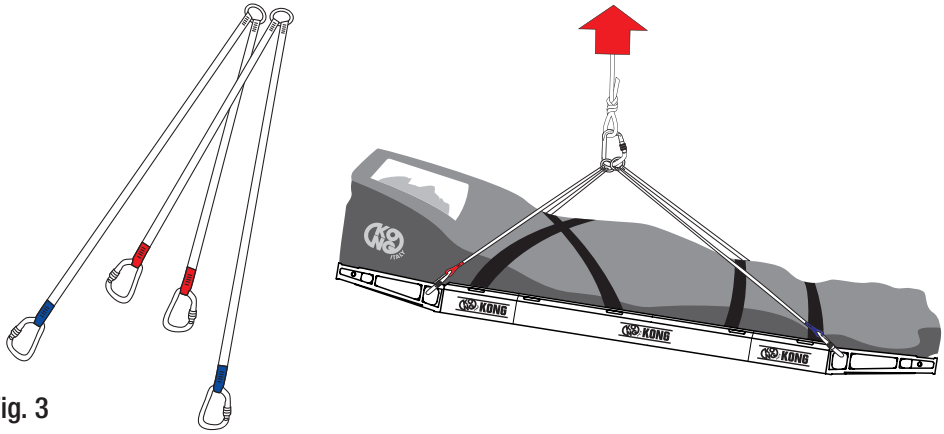


Fig. 3

871.01 GEMINI

Hanging kit with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with twist lock sleeve, suitable for transporting the scoop stretcher on ropeway conveyor and overhead lines.

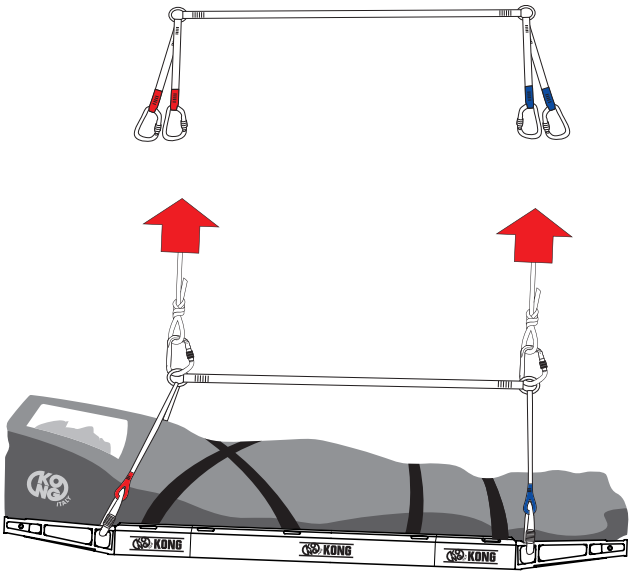


Fig. 4

871.02 VIRGO

High-load-capacity belt, to be connected to the rope, for fastening when lowering and rescuing on areas with steep inclinations and in the space.

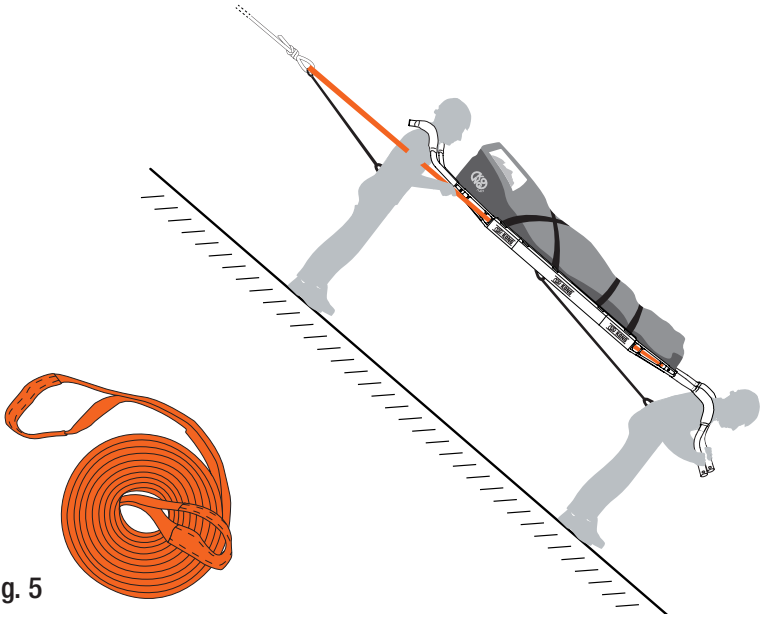


Fig. 5

871.03 AQUARIUS

Kit for fixing the scoop stretcher to the deck of the helicopters. Consisting of 4 length-wise adjustable webbings with oval links and quick-release stainless steel connectors.

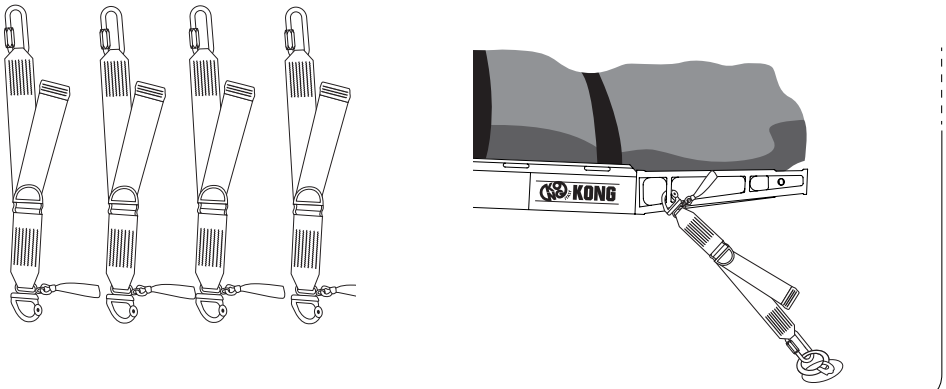
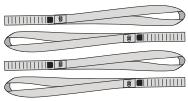


Fig. 6

871150000KK LECCO X-TENSION
Kit consisting of 4 polyamide straps necessary to connect the stretcher, with the X-TRIM spinal board inserted, to the hanging kit.



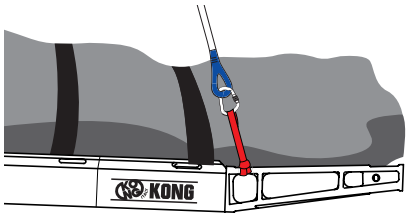


Fig. 7

871.20 WILLY
Height-wise adjustable wheel with low-pressure tyre to be applied to the stretcher in a barycentric position. It allows the transportation of the patient on flat grounds or on mule tracks.

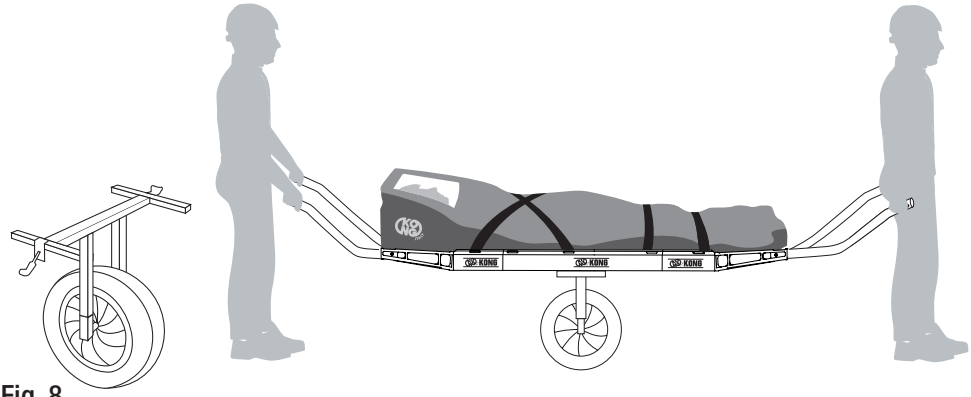


Fig. 8

871.22 TWIN WILLY
Height-wise adjustable twinned wheel with low-pressure tyres to be applied to the stretcher in a barycentric position. It allows the transportation of the patient on flat grounds or on mule tracks. Can be combined with the 871.20 WILLY single wheel.

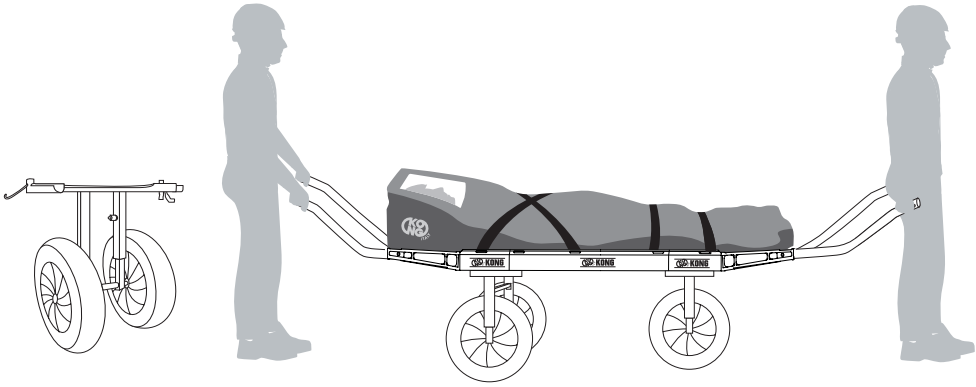


Fig. 9

871.31 VISI
Lexan® face protection visor.

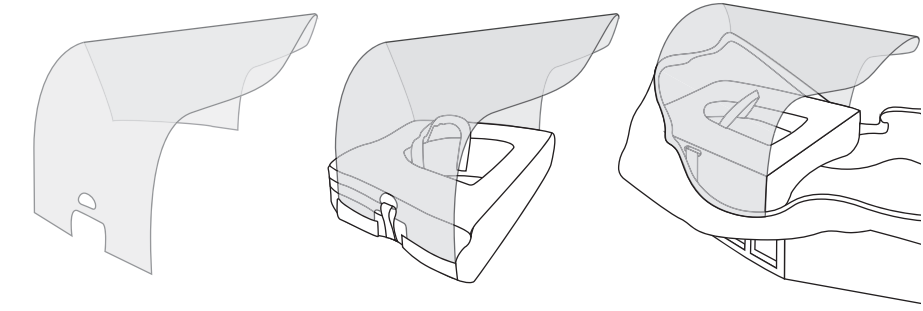


Fig. 10

871.50 HANDLES
Quick-coupling handles for transporting the stretcher using the 871.20 WILLY and 871.22 TWIN WILLY wheels. Also suitable for shoulder-transportation carried by four rescue operators.

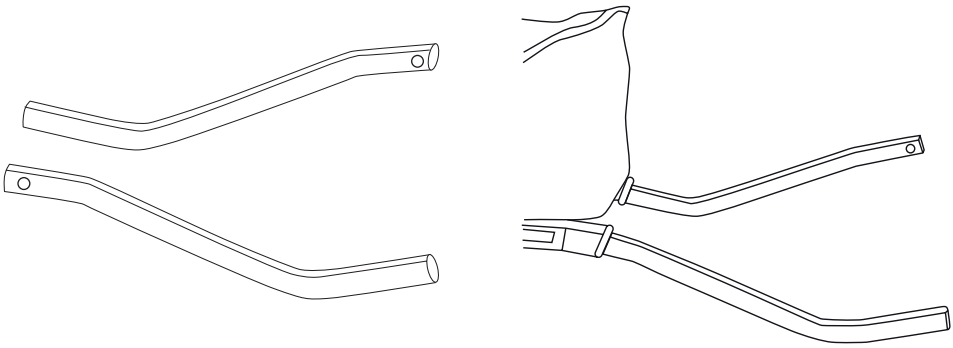


Fig. 11

871.51 GRIPS
Quick coupling grippers for moving the scoop stretcher in narrow spaces.

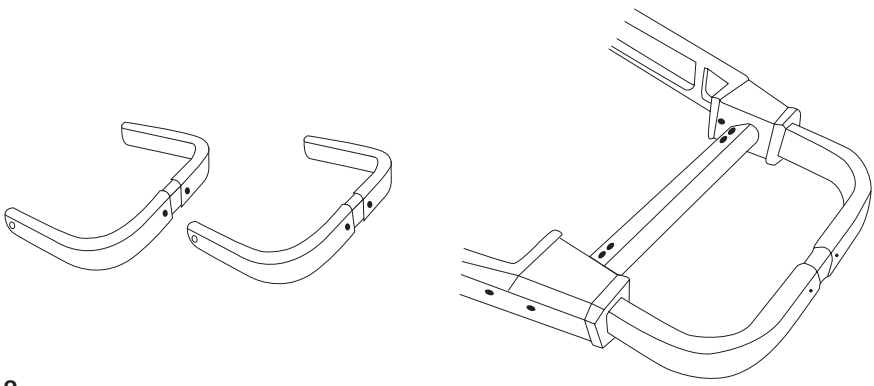
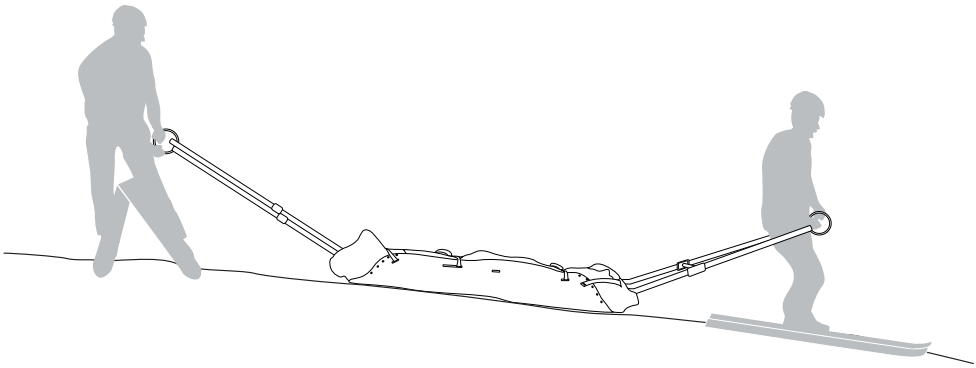


Fig. 12

871.41 WRAP
Backbone protection for transportation and sliding on snowy slopes.



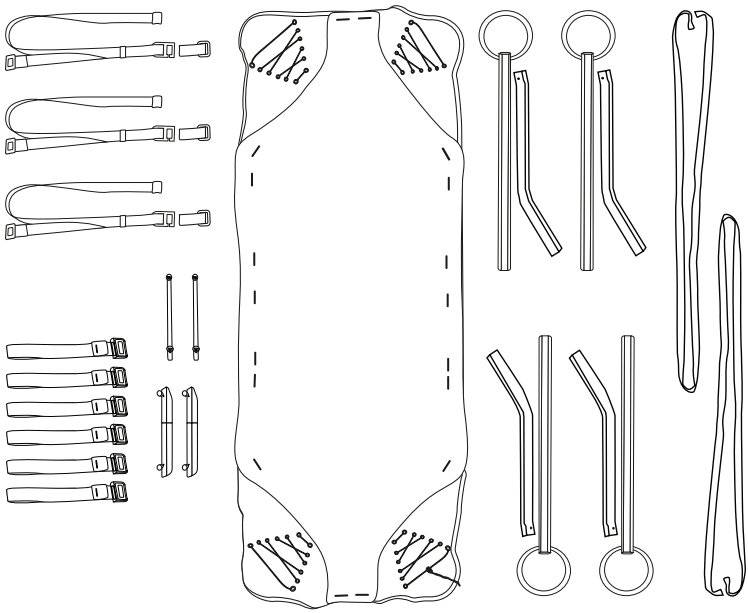


Fig. 13

3.3.2 Spare parts

C1 and C2 – Handles,
D– Paddings for handles,
E – Sheet,
H – Headrest cushion,
M – Bag.

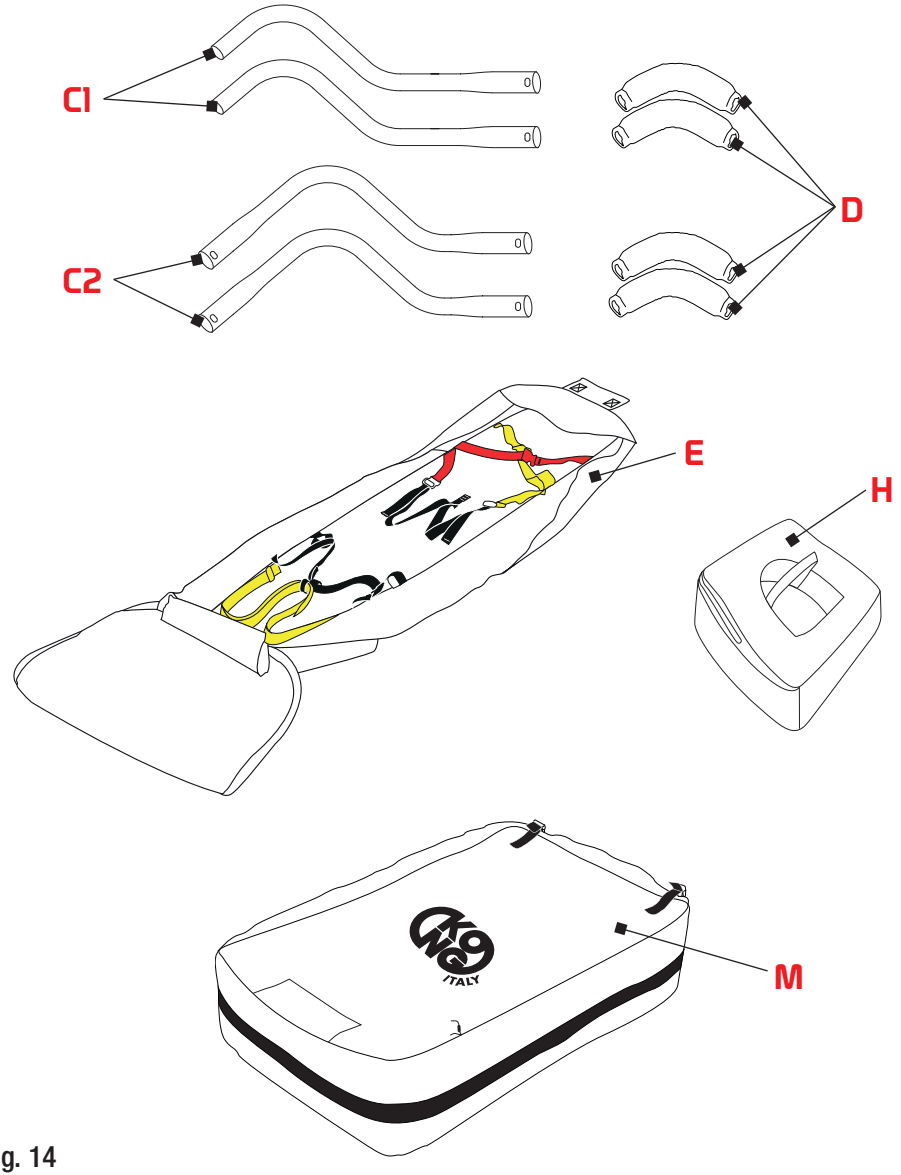


Fig. 14

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The **“LECCO 2.0”** stretcher is a medical device, particularly suitable for mountain rescue operations, for rescuing and transporting a patient, even immobilised on **“X-TRIM”** spinal boards or on **“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.
The 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION hanging kits, not part of standard supply, make the stretcher utilisable with winch.

4.2 PREPARING THE STRETCHER

a) Take the pre-assembled stretcher from the bag and spread it with the sheet facing towards the ground,
b) connect the central longitudinal beams (A1) to the longitudinal beams of the head element (A2) and subsequently to the longitudinal beams of the other head element.
To connect the longitudinal beams:
- keep the pin (N) pressed,
- insert the central longitudinal beam into the longitudinal beam of the head element,
- check whether the pin (N) is automatically inserted into the hole of the longitudinal beam of the head element.

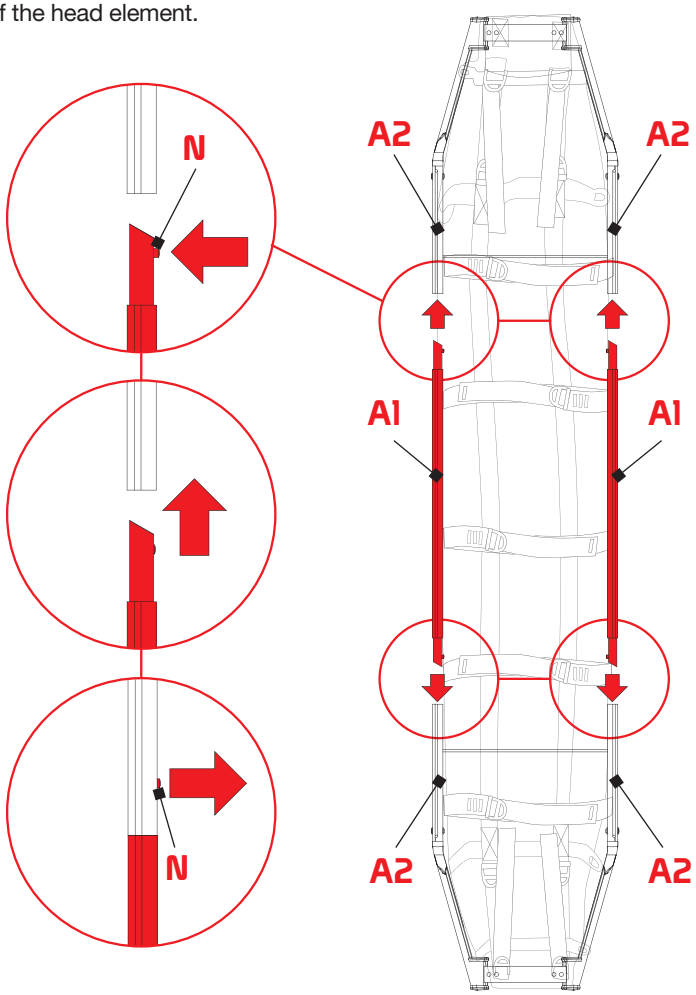


Fig. 15

The resistance of the stretcher is guaranteed by the correct assembly and stretching of the sheet belts. The pins (N) are provided solely for facilitating assembly.

c) Slightly tighten the transversal belts,

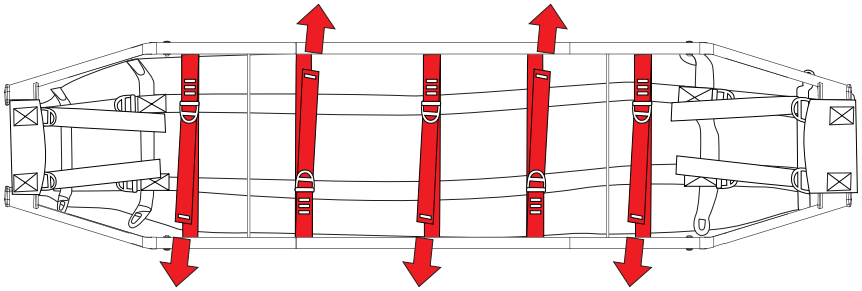


Fig. 16

d) slightly tighten the longitudinal belts being keen not to misalign the transversal belts,

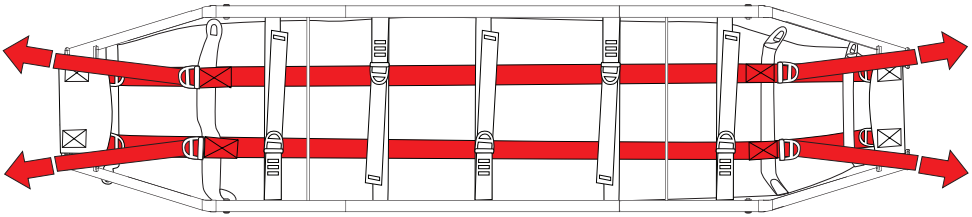


Fig. 17

e) tighten the transversal belts definitely, insert the surplus part into the through element and position it between the sheet and the stretched belt,

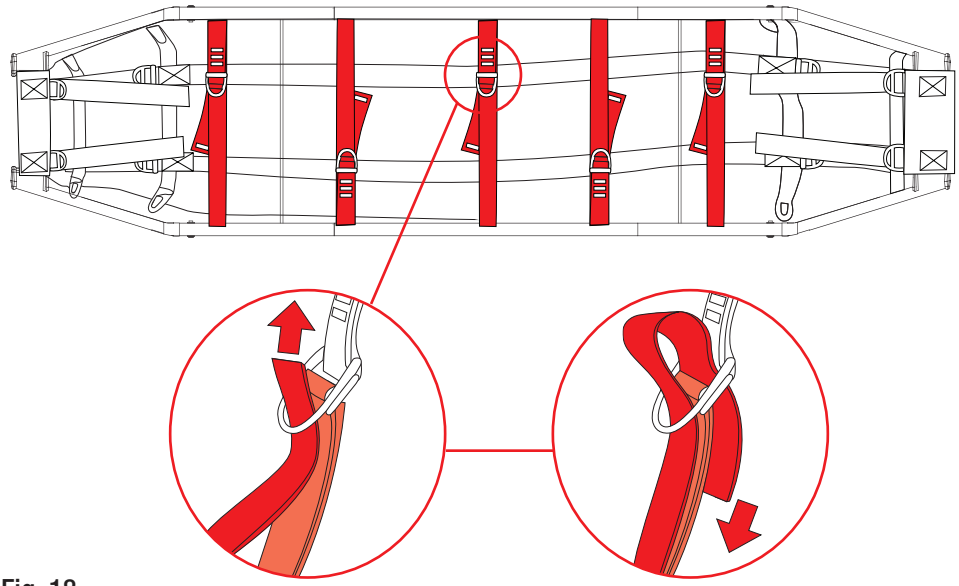


Fig. 18

f) stretch the longitudinal belts definitely, insert the surplus part into the through element and position it between the sheet and the stretched belt.

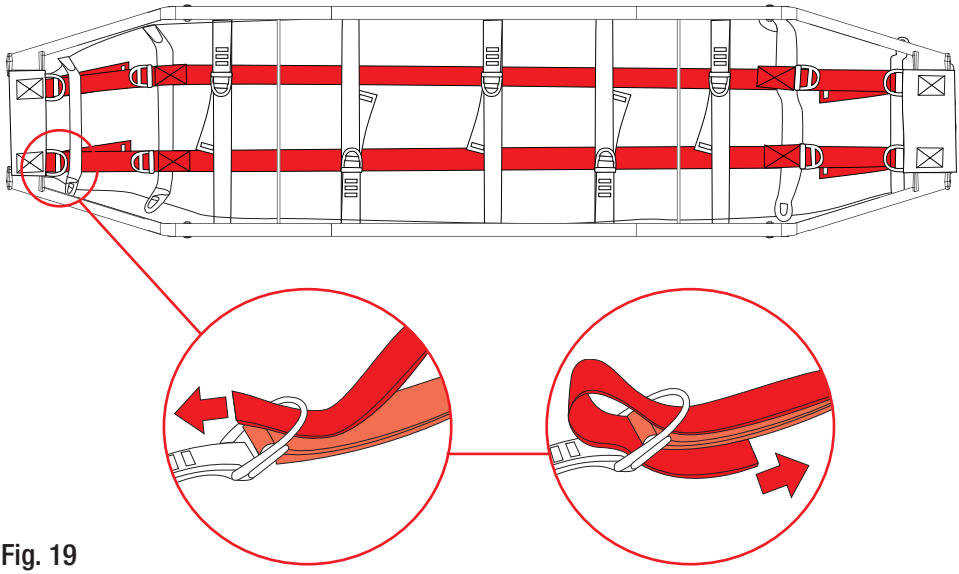


Fig. 19

4.3 POSITIONING AND IMMOBILISING THE PATIENT

With the stretcher positioned on a flat and stable surface:
a) open the sheet zip fully and release the buckles of the internal belts,

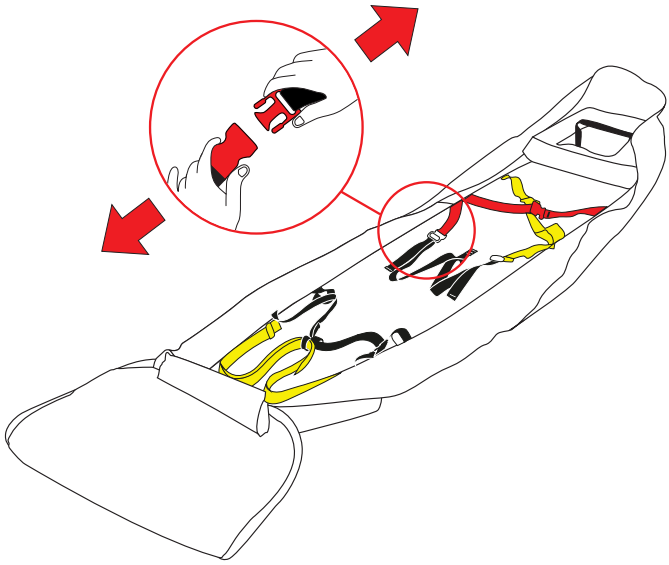


Fig. 20

b) lay the patient on the stretcher, couple the buckles and stretch the belts until the patient is immobilised.
Avoid prolonged contact of the patient's skin with the fabrics of the device

This procedure shall be applied even when patients are immobilised in "X-TRIM" spinal boards (except for the groin belt) or with "VACUUM" mattresses.

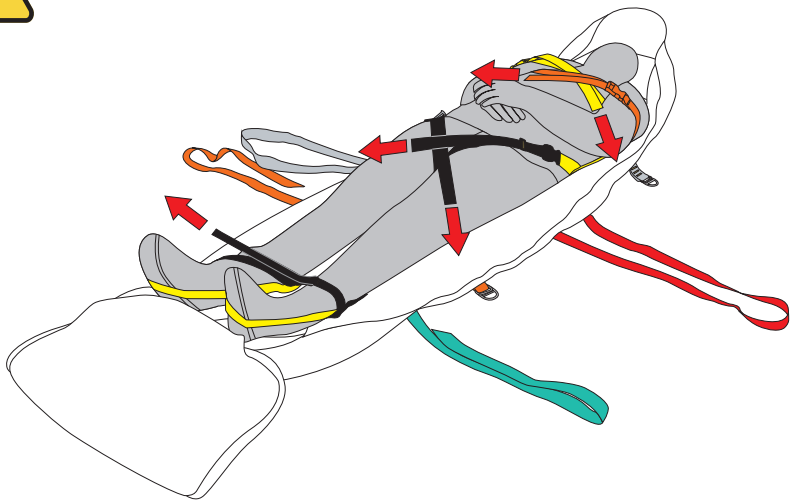


Fig. 21

c) close the sheet zip, couple the external belts and stretch them for optimal immobilisation of the patient.

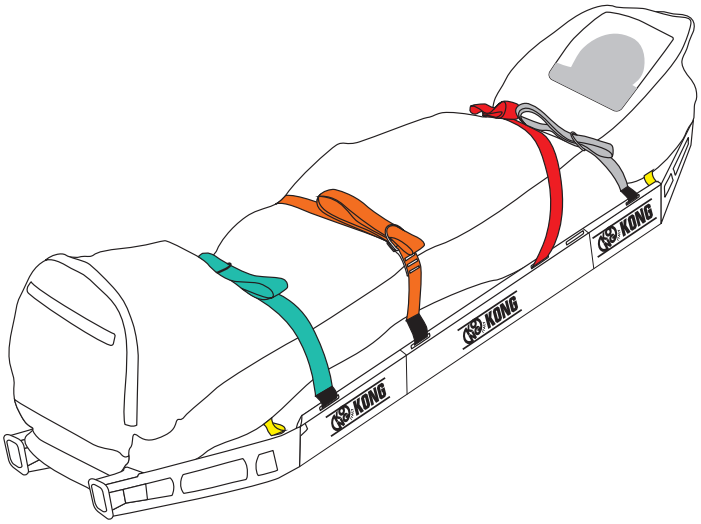


Fig. 22

4.4 TRANSPORTING THE PATIENT

The LECCO 2.0 stretcher is suitable for use in the following modes of use:

- **Transportation with the handles (fig. 23, 24 and 25)**
  including models 871.50 HANDLES and 871.51 GRIPS (optional components)
- **Lifting and lowering with rescue devices (fig. 2 and 3)**
  With the 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION suspensions (optional components)
- **Transport on ropeway and overhead lines (fig. 4)**
  With the suspensory 871.01 GEMINI (optional component)
- **Lowering and recoveries on areas with steep inclinations (fig. 5)**
  With the strap 871.20 VIRGO (optional component)
- **Lowering and recoveries in a vacuum (fig. 5)**
  With the strap 871.20 VIRGO (optional component)
- **Hoisting and lowering with helicopters (fig. 2 and 3)**
  With the suspension straps 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION (optional components).

Before any recovery operation, make sure that the weight does not exceed the defined capacity!

4.4.1 Connection with provided handles

a) Holding the automatic peg (O) pulled, insert the provided handles into the relative seats of the head elements,

b) release the automatic pin, check whether it is well-fitted in the slot of the handle and locks the connection.

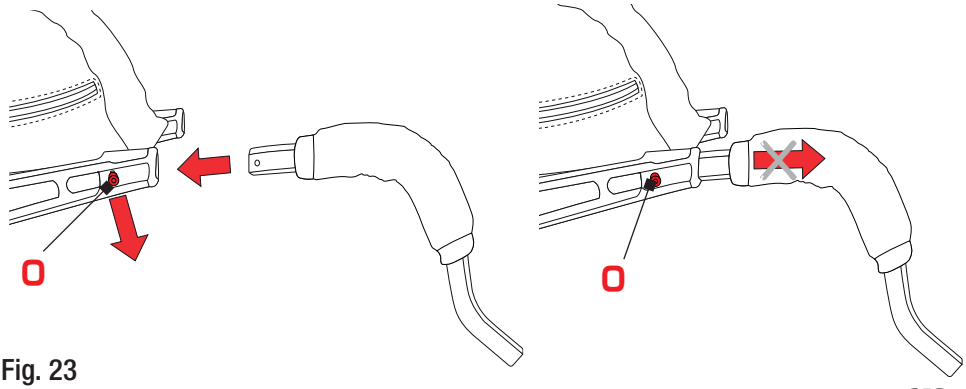


Fig. 23

The provided handles can be exchanged between (can be attached to the metallic structure both at head and feet side) to allow the transport of the patient with **a suitable arrangement according to the rescuer opinion.**
Figures 24, 25, and 26 are **only hint of handles configurations** to maintain the “head above feet” configuration while transporting the patient on different sloping grounds.

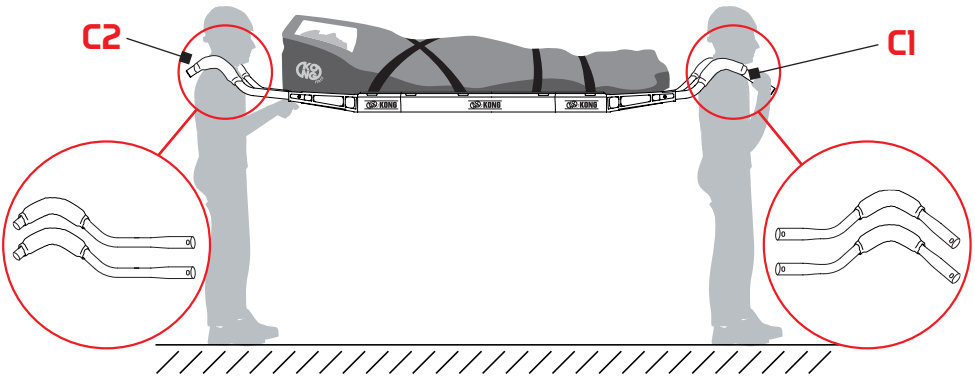


Fig. 24 - Transport on flat or slightly sloping grounds.

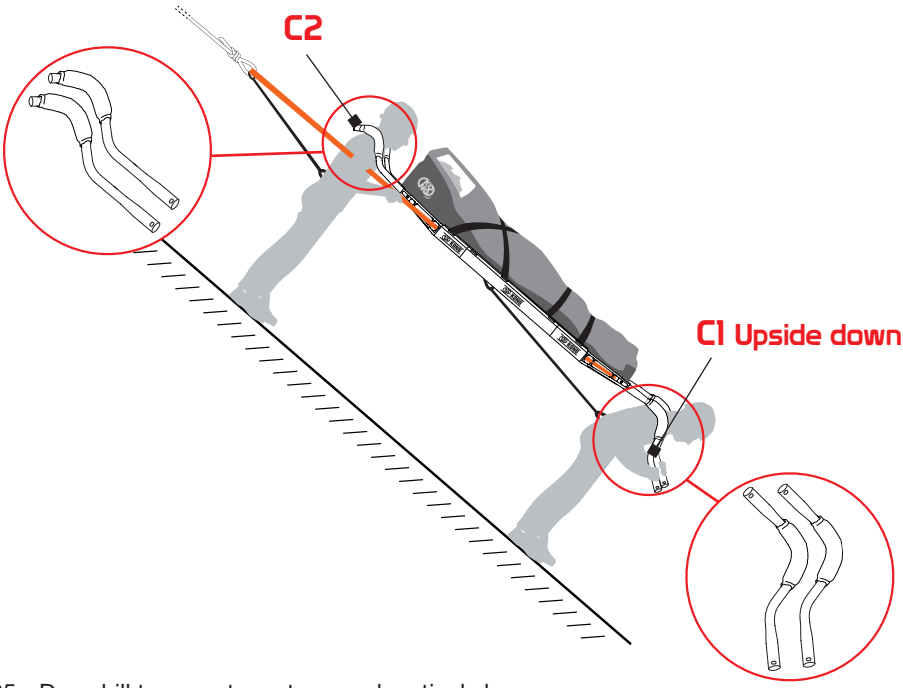


Fig. 25 - Downhill transport on steep and vertical slopes.

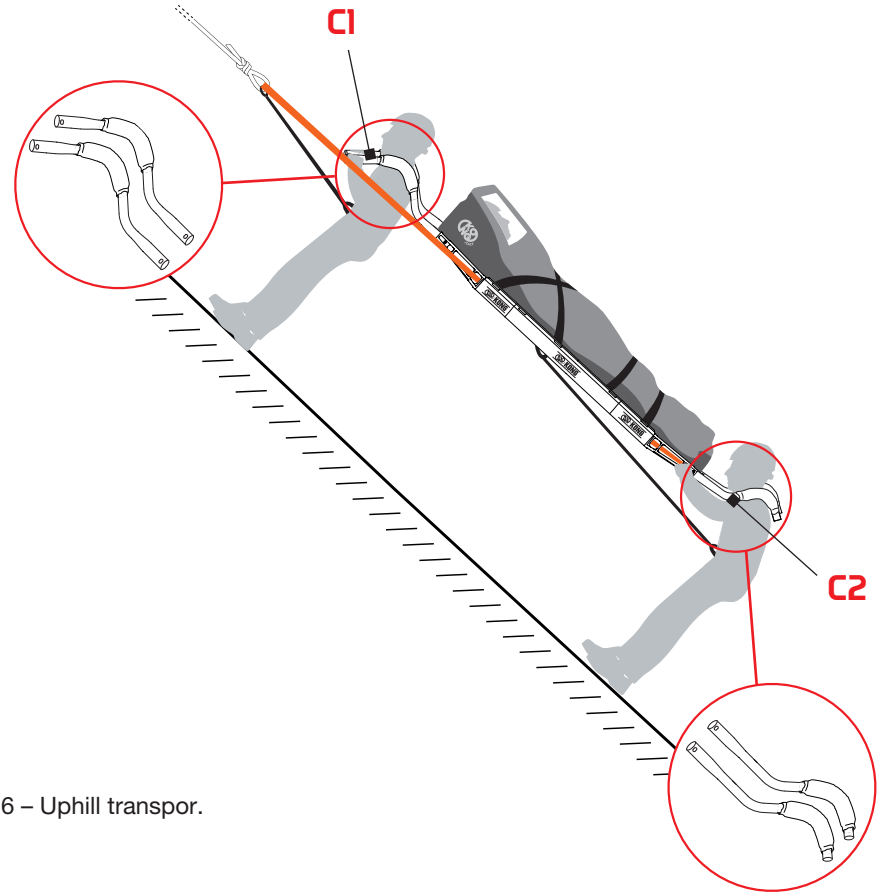


Fig. 26 – Uphill transpor.

4.5 DISASSEMBLING THE STRETCHER

With the stretcher upside-down (sheet facing upwards):

a) loosen the transversal and longitudinal belts enough to be able to disconnect the longitudinal beams,

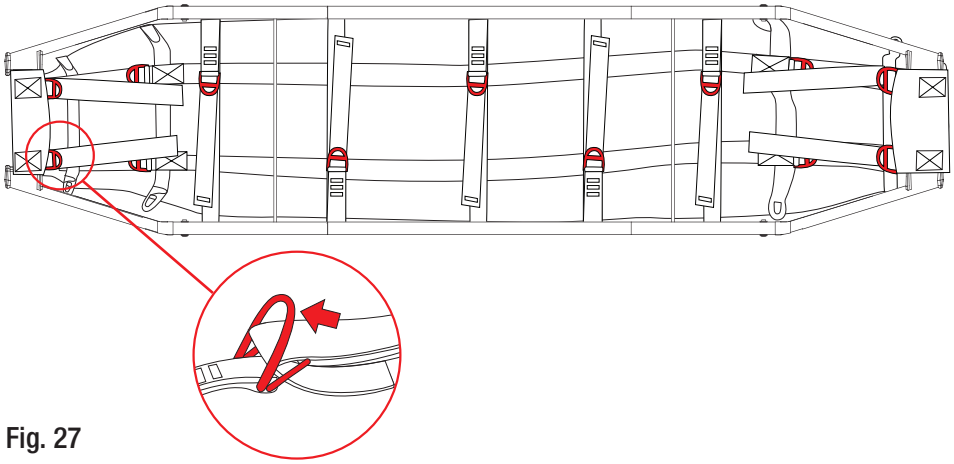


Fig. 27

b) press the buttons (N) and disconnect the longitudinal beams of the head elements (A2) from the central longitudinal beams (A1),

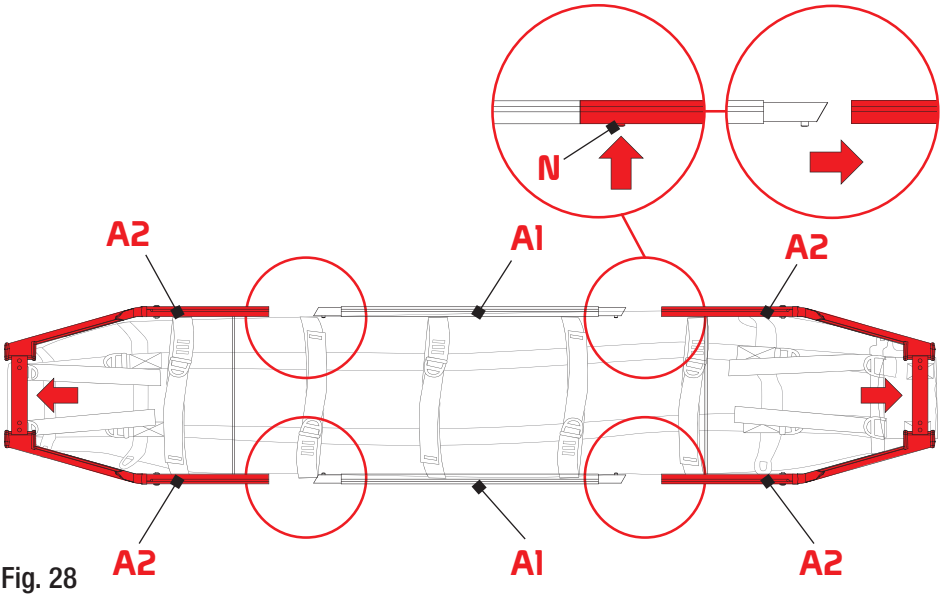


Fig. 28

c) fold the stretcher into three parts and put it away in the bag.

4.6 REMOVING THE SHEET FROM THE METAL STRUCTURE

Whenever it is required to remove the sheet from the metal structure (e.g. for disinfection, substitution, etc.):
a) turn upside down the stretcher (with the sheet above);
b) loosen the transversal and longitudinal belts (fig. 26) and remove them from the through elements;
c) b) remove the through holes from the millings of the metal structure.

The through elements should not be overlapped so as to be able to remove the through holes from the millings.

4.7 FITTING THE SHEET INTO THE METAL STRUCTURE

a) connect the central longitudinal beams (A1) to the longitudinal beams of the head element (A2) and subsequently to the longitudinal beams of the other head element, matching the marked identification numbers (1-1, 2-2, etc);

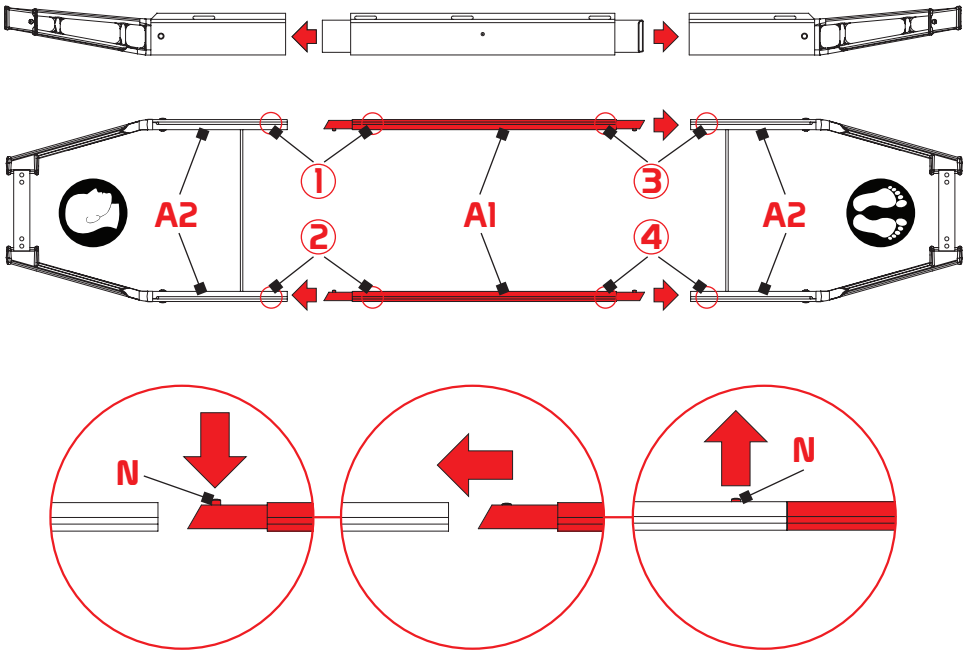


Fig. 29

b) spread the sheet with the bottom facing upwards,

The through elements are positioned in an alternating fashion so as to provide the sheet-bearing function even in case of accidental detachment.

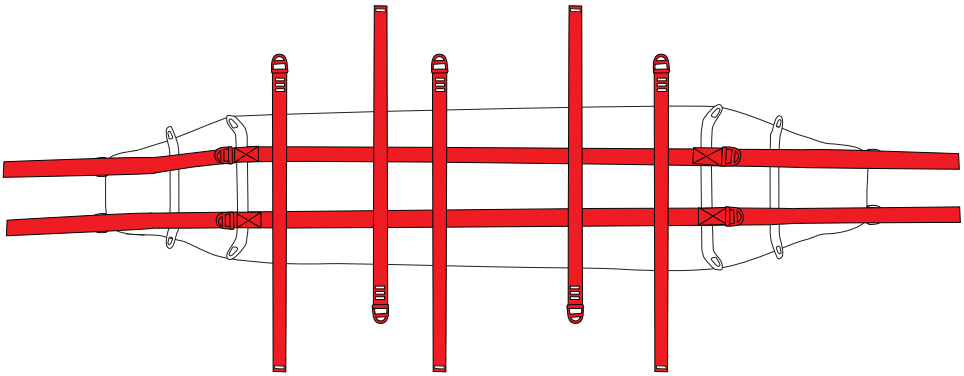


Fig. 30

c) overturn the metal structure and place it on the sheet so that the position of the millings perfectly matches the transversal belts,

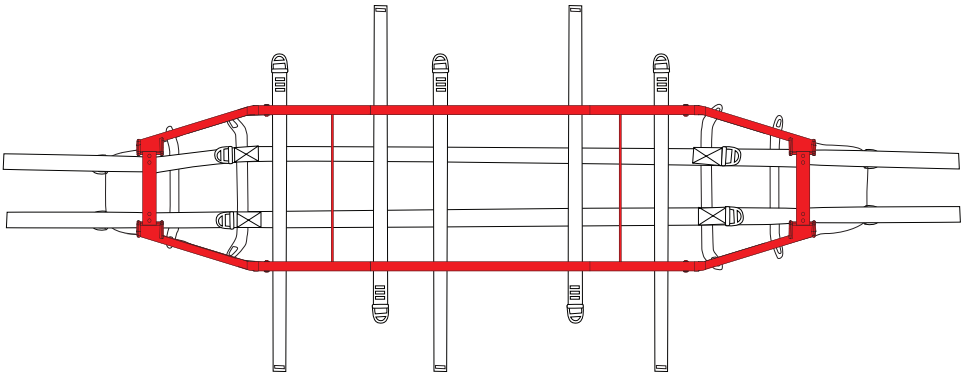


Fig. 31

d) insert the through elements of the transversal belts, from the external towards the internal, in the relative millings of the metal structure.

Ensure that the through elements do not overlap, so as to be able to insert them.



Fig. 32

e) Insert the transversal belts into the through elements and tighten them slightly.

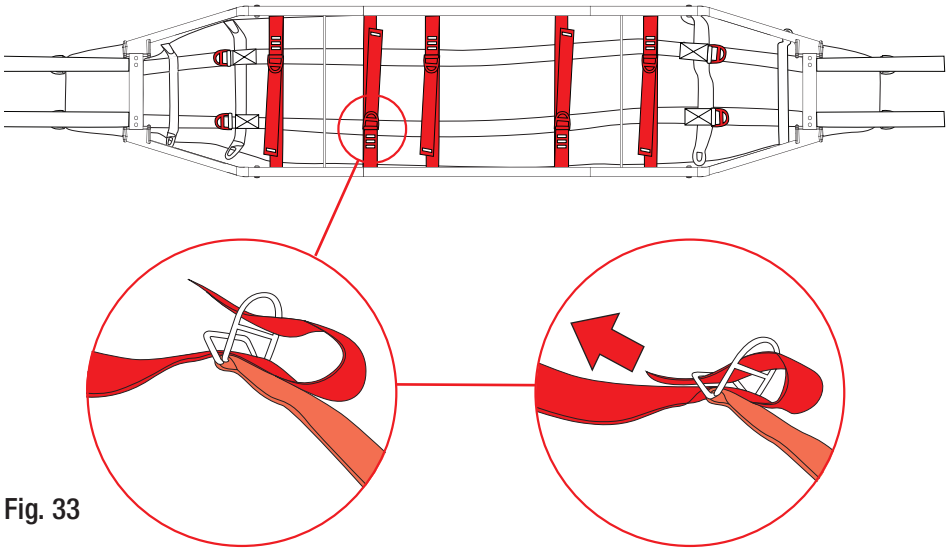


Fig. 33

f) Pass the longitudinal belts above the crosspieces of the head elements, insert them into the through elements and tighten them slightly, being keen not to misalign the transversal belts.

Proceed as indicated:

- from point e) of paragraph 4.2 to prepare the stretcher for use,
- in paragraph 4.5 to put the stretcher away into the bag.

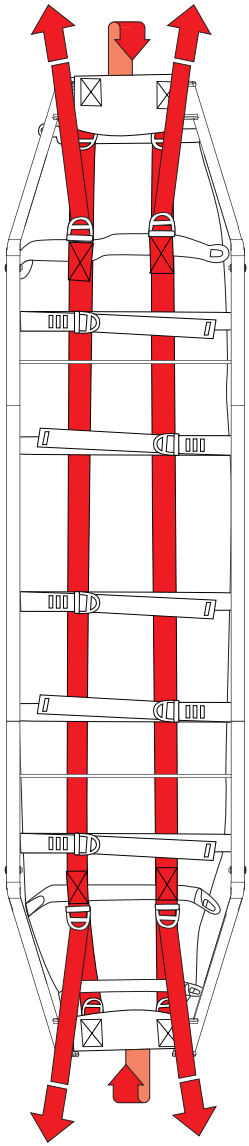


Fig. 34

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL

The "**LECCO 2.0**" stretcher is made of material 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.

6 STORAGE

After cleaning, any disinfection and drying operations, keep the product and its optional components in a place that is dry (relative humidity 40-90%), cool (temperature 5-40° C) and safe (avoid UV radiations), 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 SERVICING

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,
- markings, including labels, are readable.

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 device subject of servicing has a one-year warranty from the date of servicing.

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.



Important: any devices that have not passed the pre-use, post-use and periodic inspection or servicing 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, by 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.

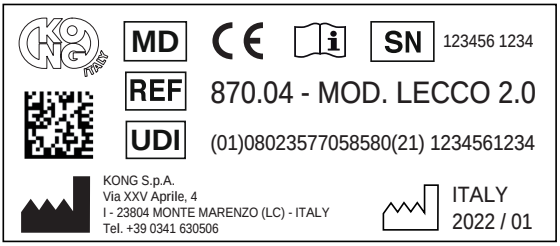
8.4 LAW OBLIGATIONS

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 SEPARABLE COMPONENTS LABEL



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

9.3 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 Medical Device			
REF.	870.04	**FORM**	LECCO 2.0
UDI-DI	08023577058580	**SN**	
Date of first use			

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

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

STRETCHER - Class I Medical Device			
REF.	870.04	**MOD.**	LECCO 2.0
UDI-DI	08023577058580	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIRS

DATE	**M/R**	**Description**	**Outcome**	**Supervisor**

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 830506 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:**	**LECCO 2.0**
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



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

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.

KONG s.p.a
Via XXV Aprile, 4 – (industrial area)
I-23804 MONTE MARENZIO (LC) – ITALY
Tel +39 0341630506 – Fax +39 0341841550
www.kong.it

ZZV01000 Rev. 1.2.0



LECCO 2.0

870.04

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 Dati tecnici 8
3.3 Componenti opzionali e ricambi 8

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 16
4.1 Destinazione d'uso 16
4.2 Preparazione della barella 17
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente 20
4.4 Trasporto del paziente 22
4.5 Smontaggio della barella 25
4.6 Smontaggio del telo dalla struttura metallica 26
4.7 Montaggio del telo nella struttura metallica 26

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 30
5.1 Generale 30
5.2 Manutenzione 30
5.3 Riparazione 30

6 - IMMAGAZZINAMENTO 31

7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI 32
7.1 Controlli 32
7.2 Ispezioni 32
7.3 Revisioni 32

8 - DURATA E GARANZIA 33
8.1 Durata 33
8.2 Smaltimento 33
8.3 Garanzia 33
8.4 Obblighi di legge 33

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA 34
9.1 Etichettatura del Dispositivo Medico 34
9.2 Etichettatura dei componenti separabili 34
9.3 Simbologia 34

10 - DOCUMENTI 35
10.1 Registro ispezioni e revisioni 35
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 36
10.3 Dichiarazione di conformità UE (fac-simile) 37

11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO 38
11.1 Norme applicate 38
11.2 Norme utilizzate come riferimento 39

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

La barella è fornita, e può essere riposta nello zaino dall'utilizzatore, con il telo collegato al telaio per rendere più immediata la preparazione all'uso.
Le parti, illustrate nel paragrafo 3.1, sono comunque separabili singolarmente.

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

A – Testate in lega di alluminio,
B – Longheroni in lega di alluminio,
C1 e C2 – Manici in lega di alluminio,
D – Imbottitura manici in elastomero espanso rivestito in poliestere.

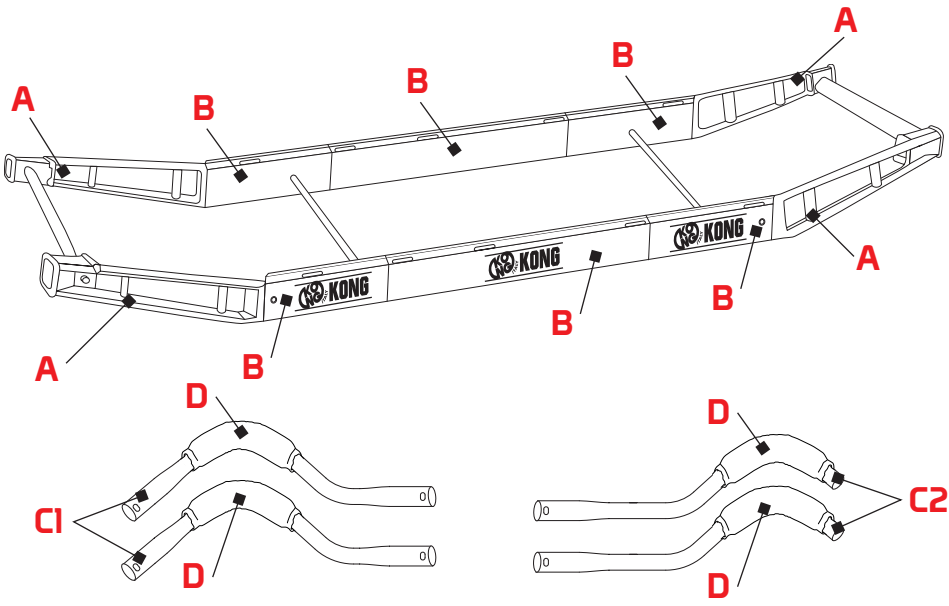
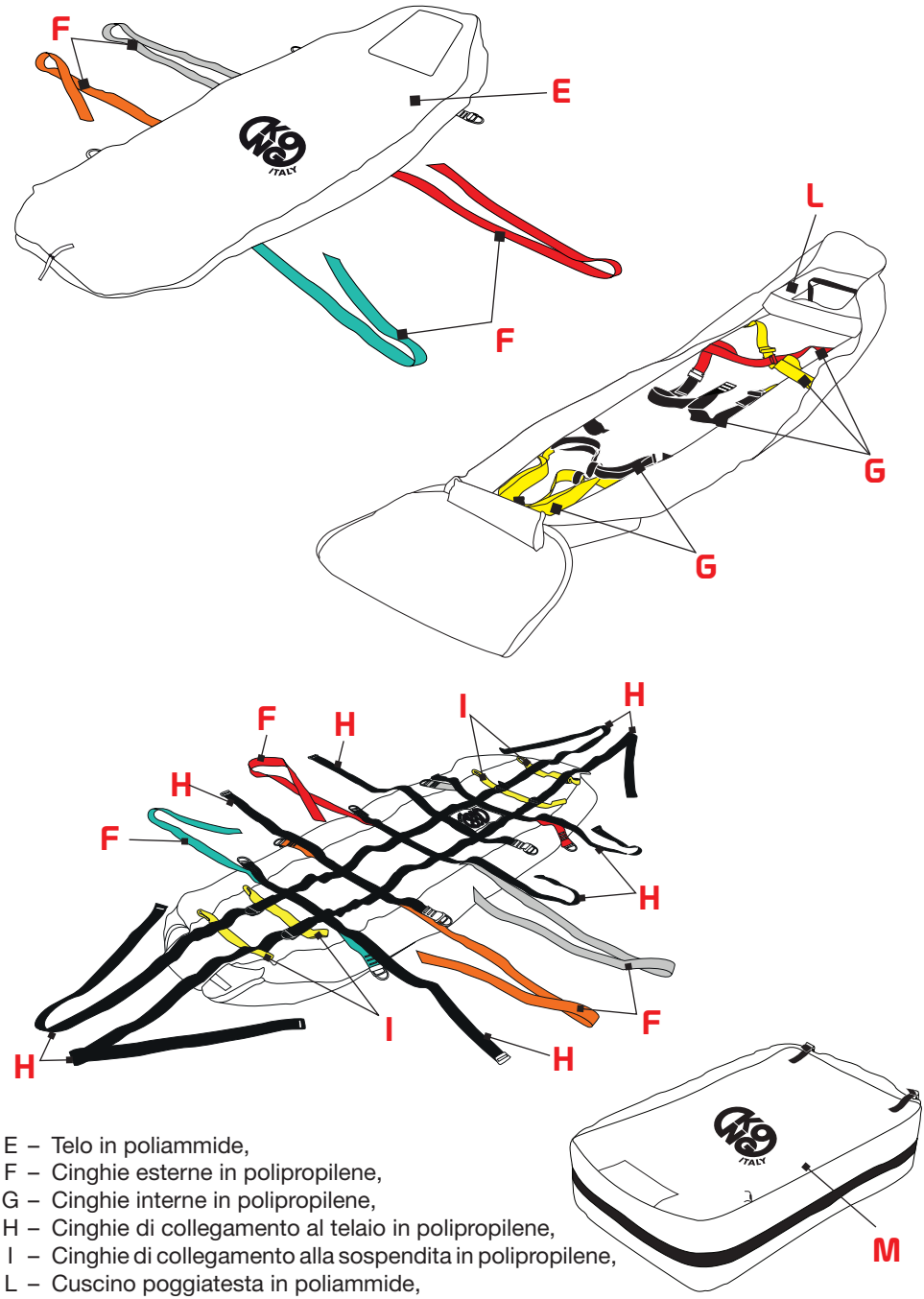


Fig. 1



E – Telo in poliammide,
F – Cinghie esterne in polipropilene,
G – Cinghie interne in polipropilene,
H – Cinghie di collegamento al telaio in polipropilene,
I – Cinghie di collegamento alla sospendita in polipropilene,
L – Cuscino poggiatesta in poliammide,
M – Zaino in poliammide.

Fig. 1

3.2 DATI TECNICI

Lunghezza:	198 cm (senza manici)	310 cm (con manici)
Larghezza:	46,5 cm	
Peso:	16,9 kg (escluso zaino)	19,2 kg (compreso zaino)
Portata	300 kg*	

*Per operazioni di sollevamento e calata con elicotteri, considerato il coefficiente di sicurezza 1:14, la portata è ridotta a 150 kg.

3.3 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

Le modalità di collegamento e di utilizzo dei componenti opzionali sono definite nelle relative istruzioni d'uso.

3.3.1 Componenti opzionali

871.13 ORION 2.0
Sospendita con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera twist lock, adatti al sollevamento e alla calata con dispositivi di salvataggio ed elicotteri.

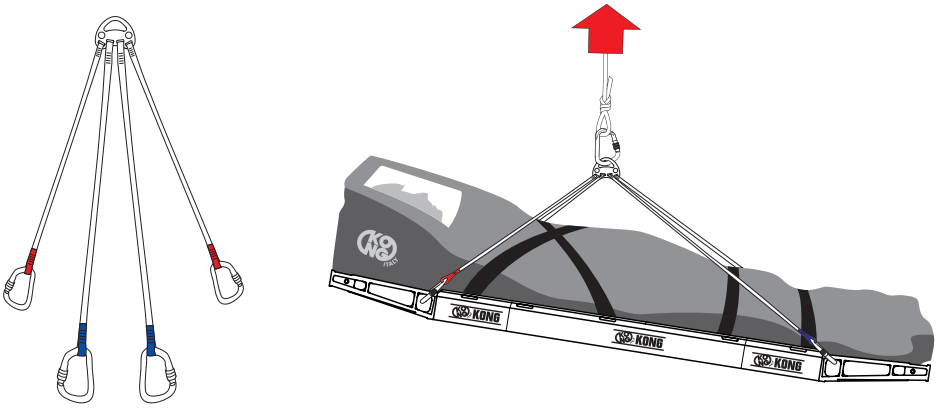


Fig. 2

871.04 EVOLUTION

Sospendita in due pezzi, con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera twist lock, adatti al sollevamento e alla calata con dispositivi di salvataggio ed elicotteri.

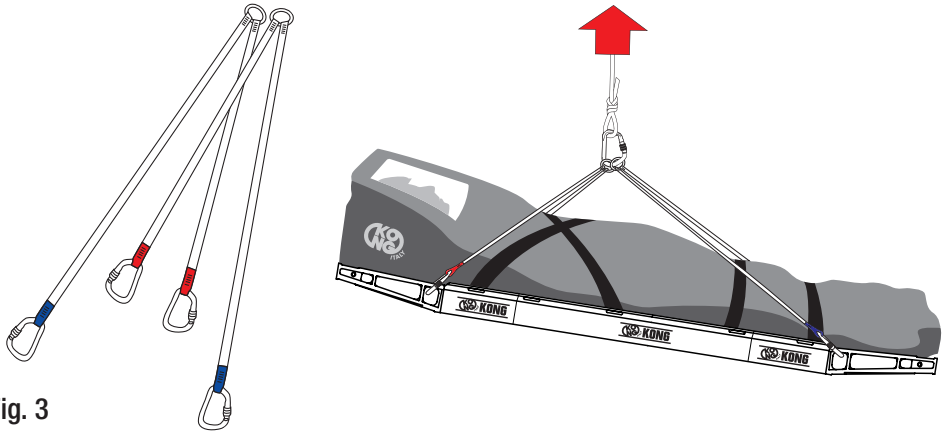


Fig. 3

871.01 GEMINI

Sospendita con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera twist lock, adatta per il trasporto della barella su teleferica e linee aeree.

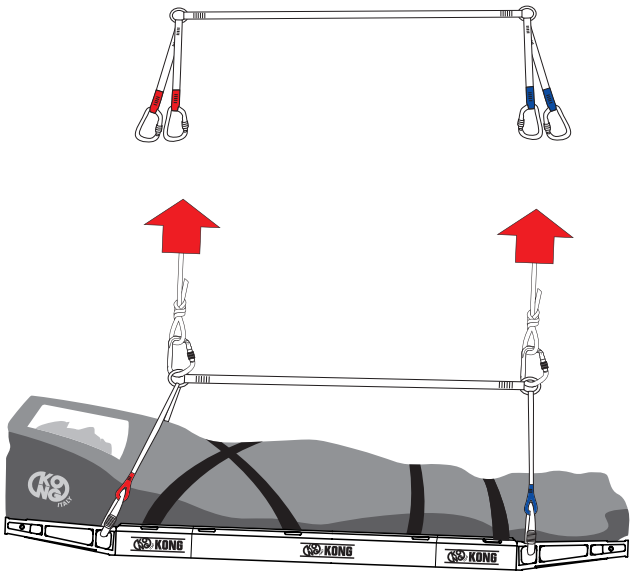


Fig. 4

871.02 VIRGO

Cinghione ad alto carico, da collegare alla corda, per la trattenuta nelle calate e nei recuperi su tratte con forti pendenze e nel vuoto.

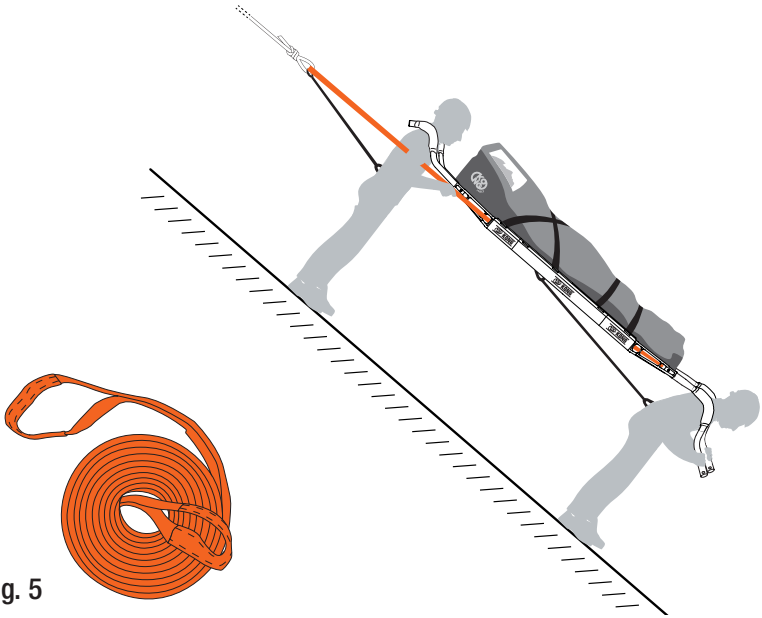


Fig. 5

871.03 AQUARIUS

Kit di fissaggio della barella al pianale degli elicotteri. Composto da 4 fettucce, regolabili in lunghezza, con maglie ovali e connettori in acciaio inox a sgancio rapido.

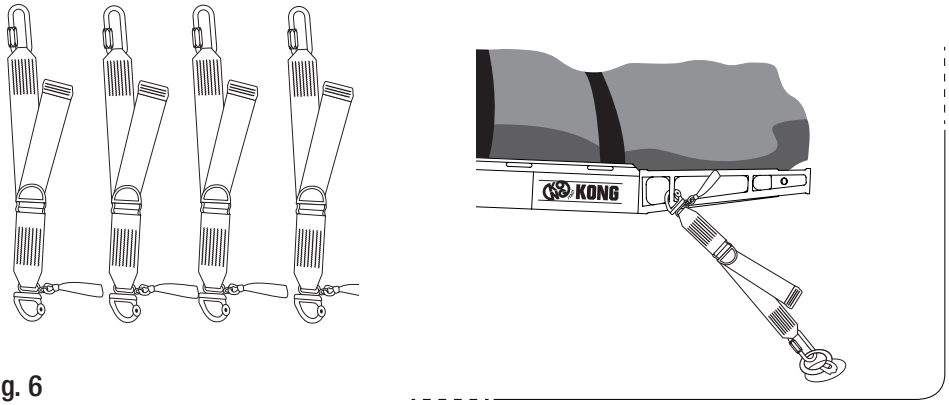
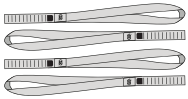


Fig. 6

871150000KK LECCO X-TENSION
Kit composto da 4 fettucce in poliammide necessarie per collegare la barella, con inserita la tavola spinale X-TRIM, alla sospendita.



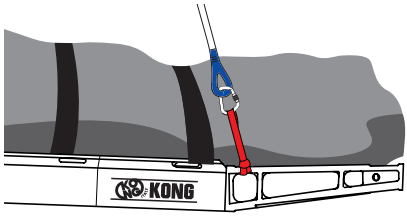


Fig. 7

871.20 WILLY
Ruota con pneumatico a bassa pressione, regolabile in altezza, da applicare alla barella in posizione baricentrica. Facilita il traporto del paziente su terreni pianeggianti o su mulattiere.

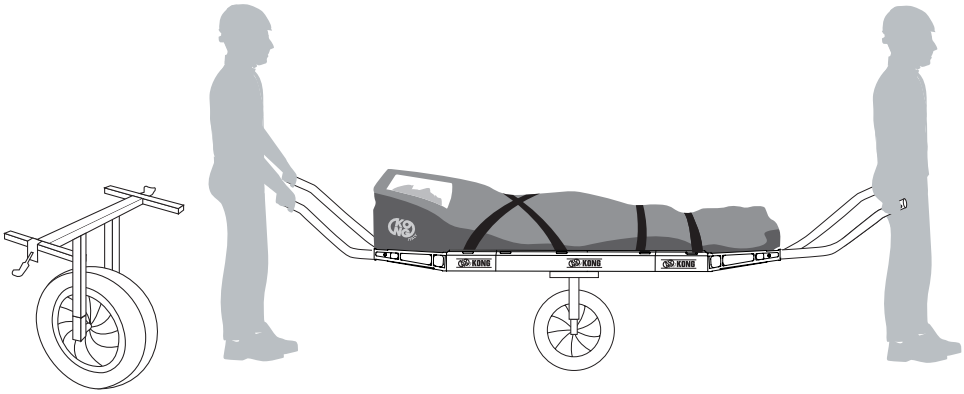


Fig. 8

871.22 TWIN WILLY
Ruota gemellata con pneumatici a bassa pressione, regolabile in altezza, da applicare alla barella in posizione baricentrica. Facilita il traporto del paziente su terreni pianeggianti o su mulattiere. Abbinabile alla ruota singola 871.20 WILLY.

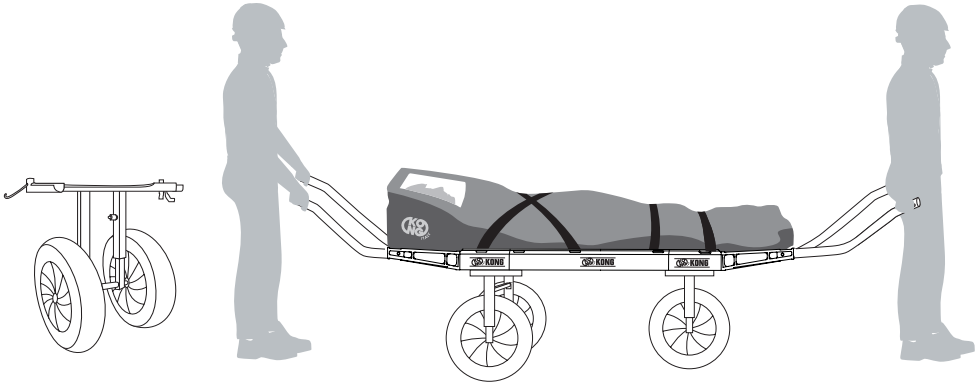


Fig. 9

871.31 VISI
Visiera in Lexan® per la protezione del viso.

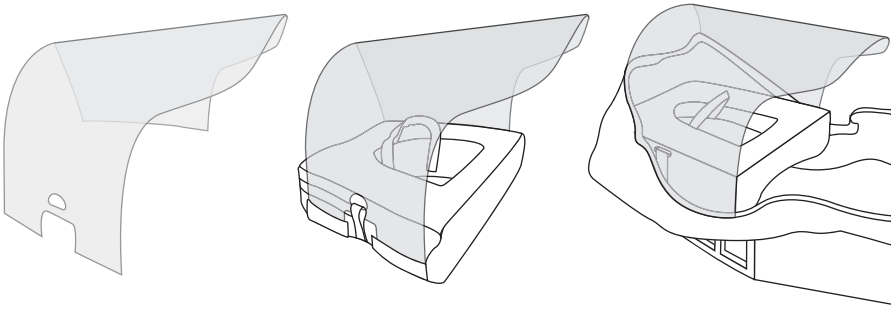


Fig. 10

871.50 HANDLES
Manici con innesto rapido per il trasporto della barella con le ruote 871.20 WILLY e 871.22 TWIN WILLY . Adatti anche per il trasporto a spalla effettuato da quattro soccorritori.

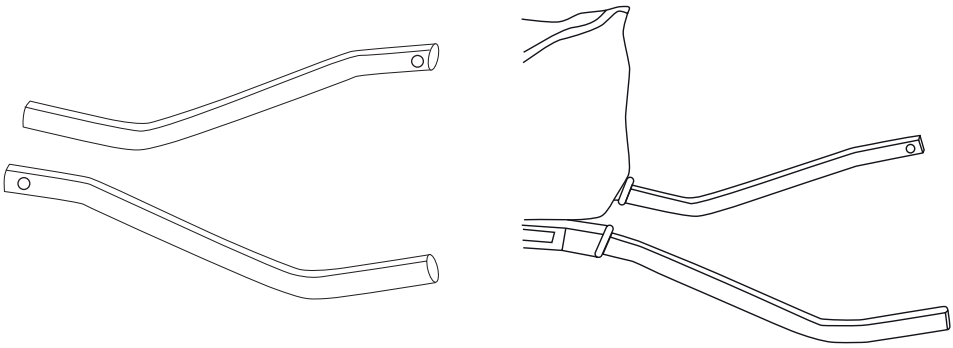


Fig. 11

871.51 GRIPS
Impugnature con innesto rapido per spostamenti della barella negli spazi stretti.

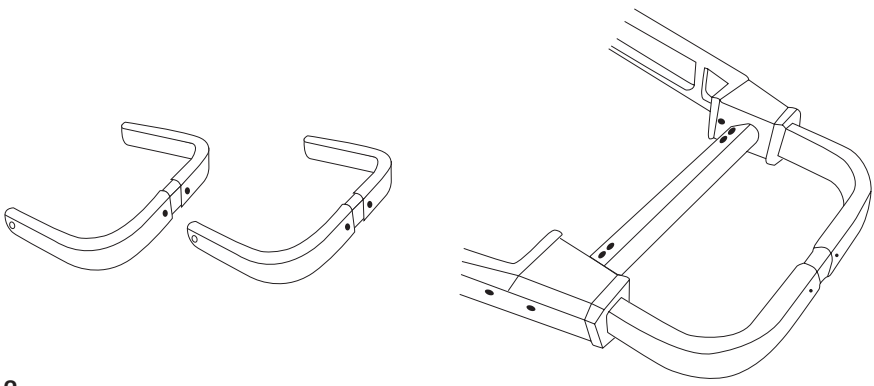
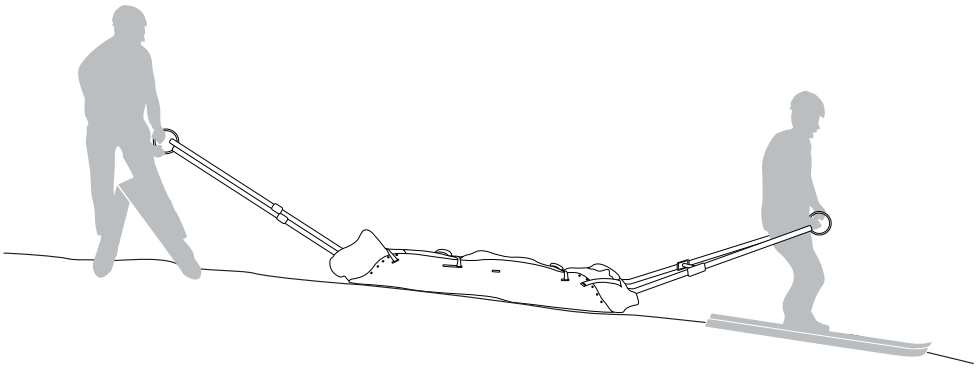


Fig. 12

871.41 WRAP
Protezione dorsale per il trasporto e lo scivolamento su pendii innevati.



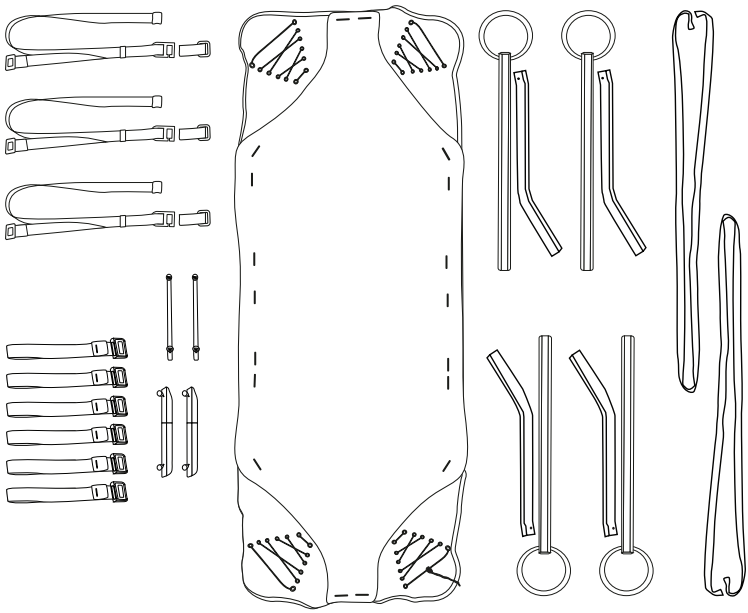


Fig. 13

3.3.2 Ricambi

C1 e C2 – Manici,
D – Imbottiture per manici,
E – Telo ,
H – Cuscino poggiatesta,
M – Zaino.

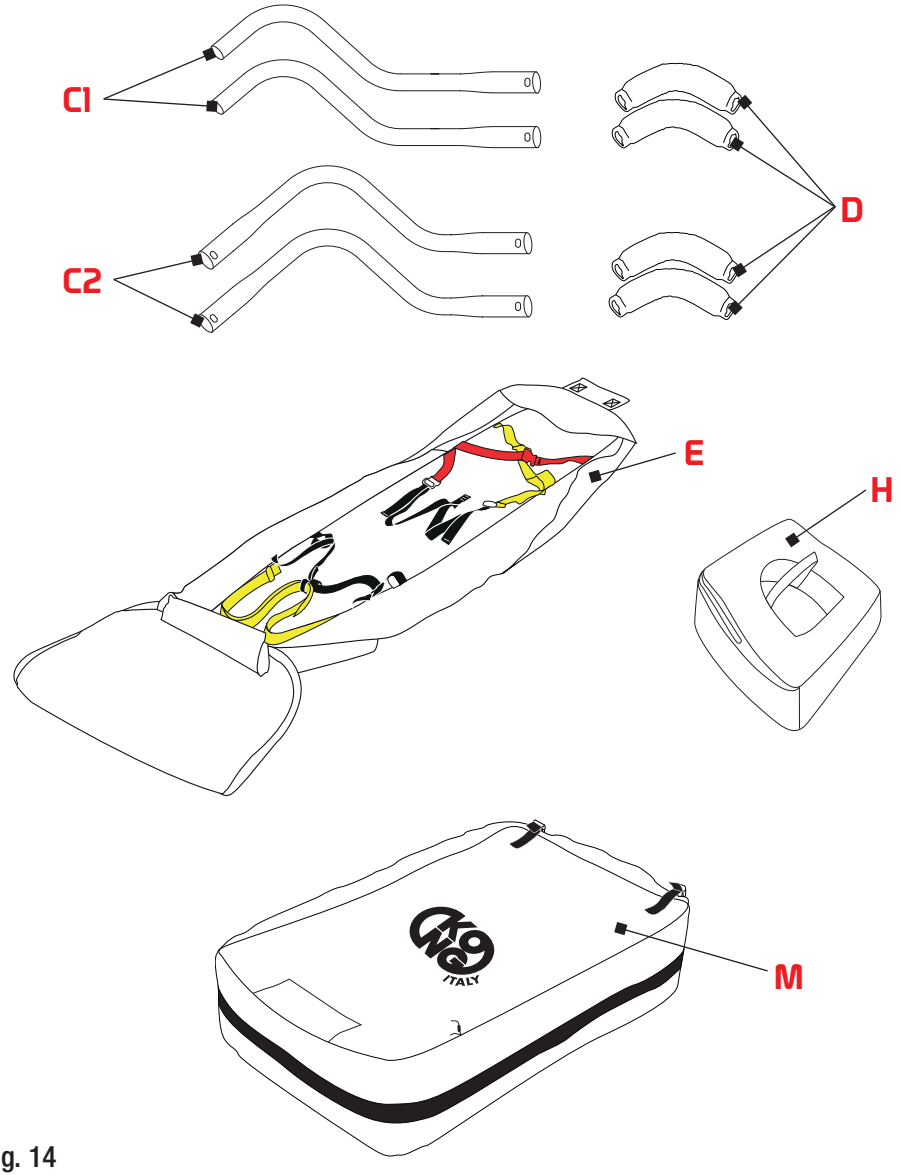


Fig. 14

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La barella **"LECCO 2.0"** è un DM, particolarmente adatto nel soccorso in montagna, per recuperare e trasportare un paziente, anche immobilizzato sulle tavole spinali **"X-TRIM"** o 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.
Le sospendite 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION, non in dotazione, rendono la barella verricellabile.

4.2 PREPARAZIONE DELLA BARELLA

a) Prelevare dallo zaino la barella pre-assemblata e distenderla con il telo rivolto verso il terreno,
b) collegare i longheroni centrali (A1) a quelli di una testata (A2) e successivamente a quelli dell'altra testata.

Per collegare i longheroni:

- mantenere premuto lo spinotto (N),
- inserire il longherone centrale nel longherone della testata,
- verificare che lo spinotto (N) si sia inserito automaticamente nel foro del longherone della testata.

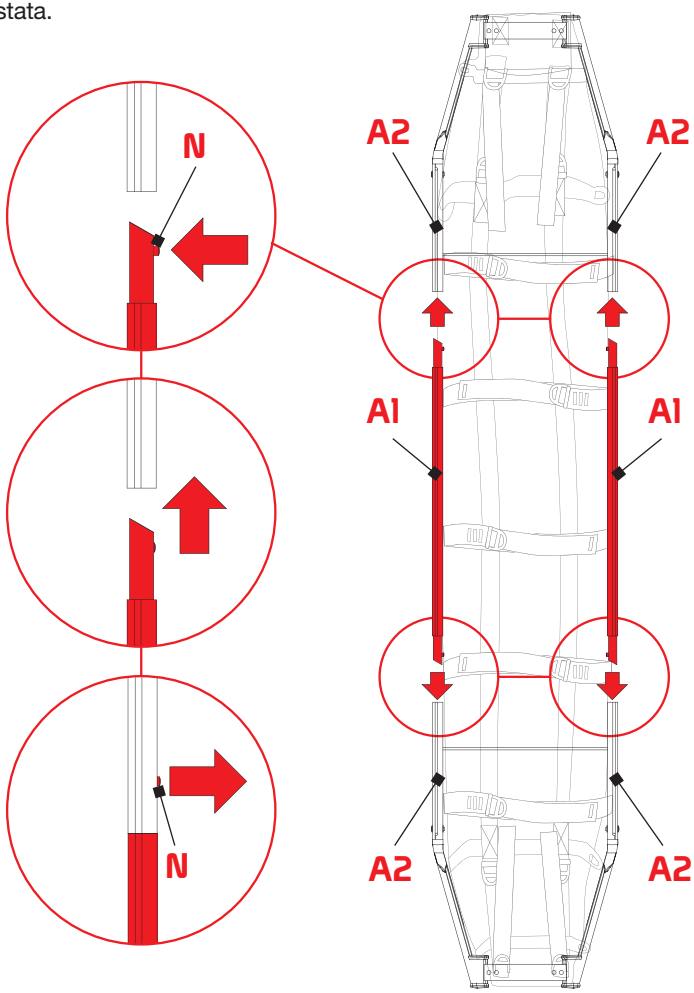


Fig. 15

La tenuta della barella è garantita dal corretto montaggio e tensionamento delle cinghie del telo. Gli spinotti (N) hanno solo la funzione di facilitarne l'assemblaggio.

c) Tensionare leggermente le cinghie trasversali,

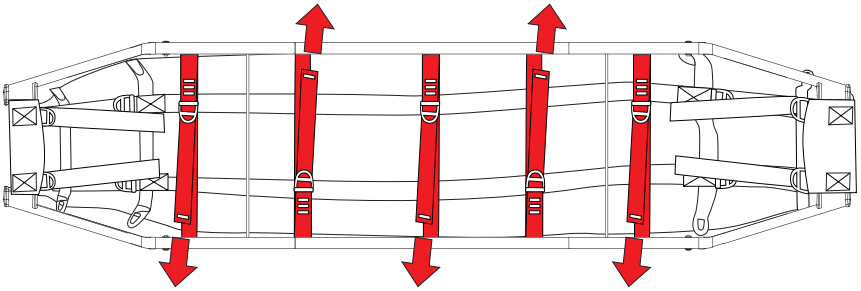


Fig. 16

d) tensionare leggermente le cinghie longitudinali prestando attenzione a non disassare-quelle trasversali,

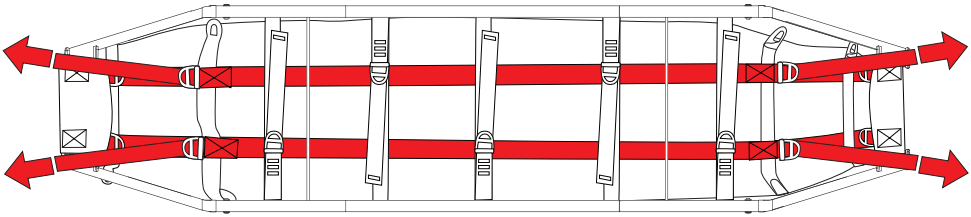


Fig. 17

e) tensionare definitivamente le cinghie trasversali, inserire l'eccedenza nel passante e posizionarla tra il telo e la cinghia tesa,

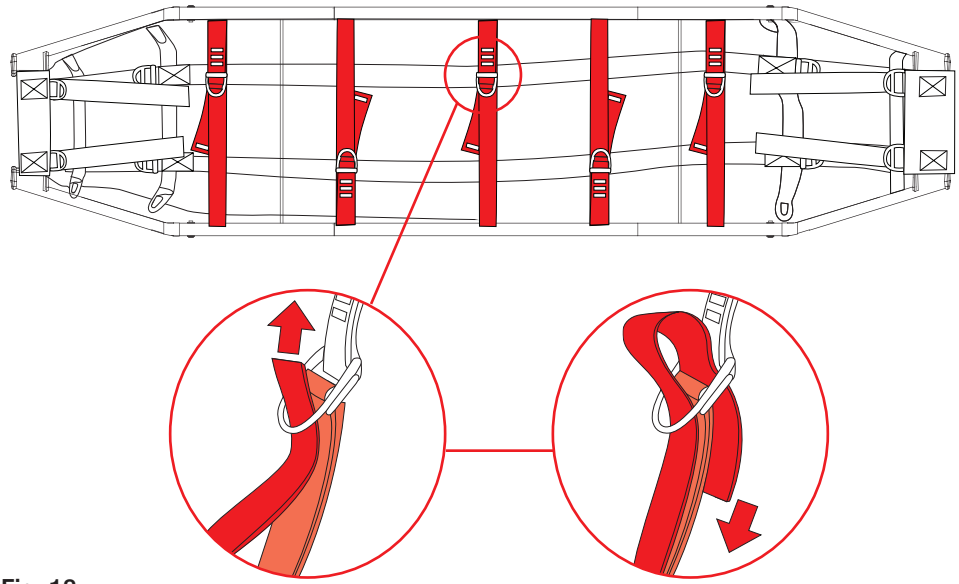


Fig. 18

f) tensionare definitivamente le cinghie longitudinali, inserire l'eccedenza nel passante e posizionarla tra il telo e la cinghia tesa.

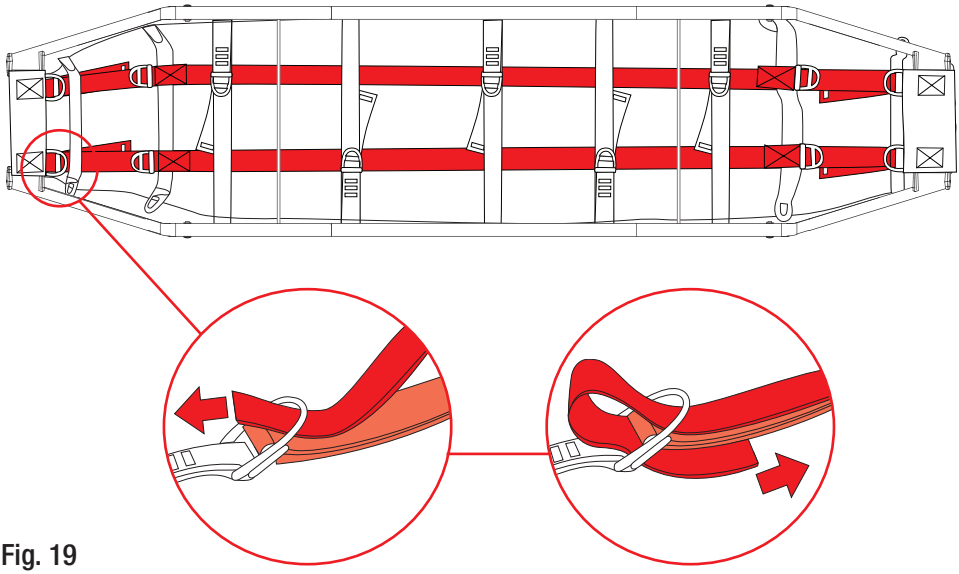


Fig. 19

4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:
a) aprire completamente le cerniere del telo e sganciare le fibbie delle cinghie interne,

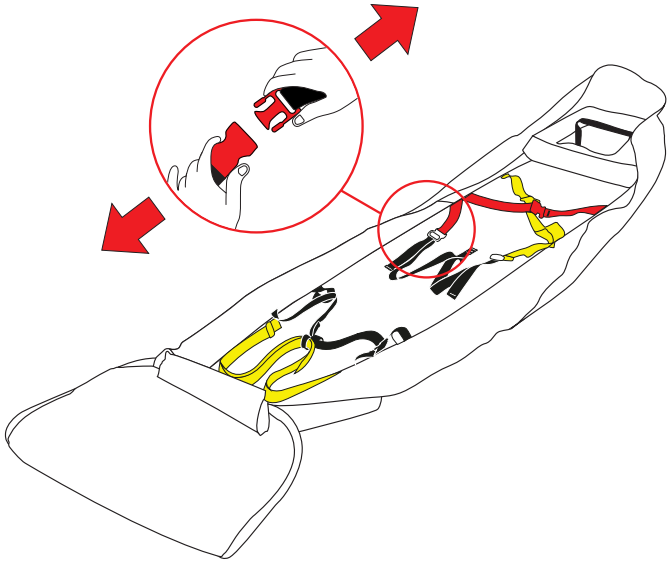


Fig. 20

b) adagiare il paziente nella barella, agganciare le fibbie e tensionare le cinghie fino a bloccarlo.
Evitare il prolungato contatto della cute del paziente con i tessuti del dispositivo.

Tale procedura deve essere applicata anche nel caso di pazienti immobilizzati sulle tavole spinali “X-TRIM” (ad eccezione della cinghia inguinale) o con i materassini a depressione “VACUUM”.

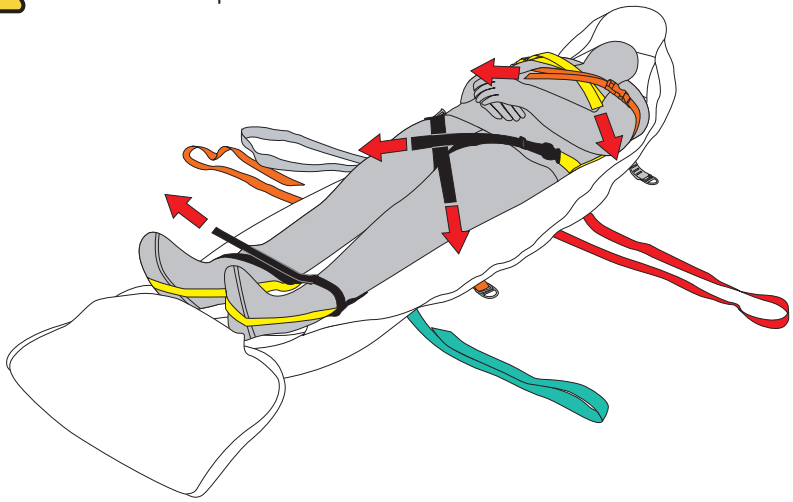


Fig. 21

c) chiudere le cerniere del telo, agganciare le cinghie esterne e tensionarle per ottenere il bloccaggio ottimale del paziente.

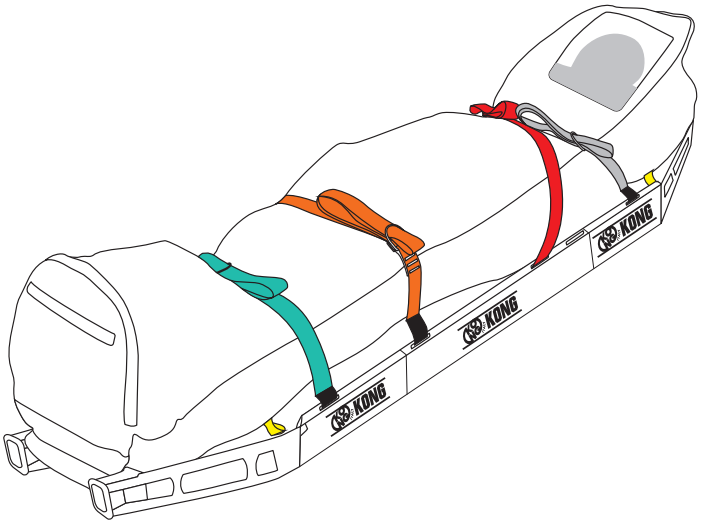


Fig. 22

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella LECCO 2.0 è adatta all'uso nelle seguenti modalità di utilizzo:

- **Trasporto con i manici (fig. 23, 24 e 25)**
  compresi i modelli 871.50 HANDLES e 871.51 GRIPS (componenti opzionali)
- **Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 2 e 3)**
  con le sospendite 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION (componenti opzionali)
- **Trasporto su teleferica e linee aeree (fig. 4)**
  con la sospendita 871.01 GEMINI (componente opzionale)
- **Calate e recuperi su tratti con forti pendenze (fig. 5)**
  con il cinghione 871.20 VIRGO (componente opzionale)
- **Calate e recuperi nel vuoto (fig. 5)**
  con il cinghione 871.20 VIRGO (componente opzionale)
- **Sollevamento e calata con elicotteri (fig. 2 e 3)**
  con le sospendite 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION (componenti opzionali).

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

4.4.1 Collegamento dei manici in dotazione

a) Mantenendo tirato il perno automatico (O), inserire i manici in dotazione nelle relative sedi delle testate,
b) rilasciare il perno automatico, verificare che si sia incastrato nell'asola del manico e che blocchi il collegamento.

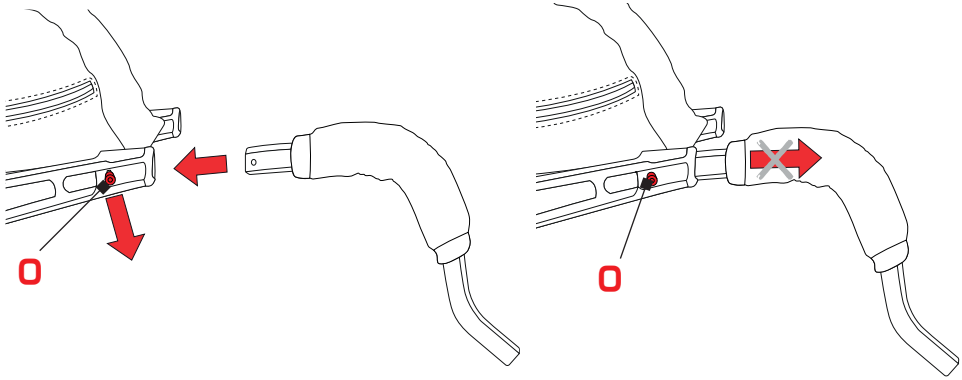


Fig. 23

I manici in dotazione sono intercambiabili (collegabili alla struttura metallica sia dal lato testa che dal lato piedi) per consentire il trasporto del paziente con **l'assetto che il soccorritore ritiene opportuno adottare.**
Le figure 24, 25 e 26 rappresentano **esclusivamente consigli di configurazione dei manici** volti a mantenere l'assetto "testa più in alto dei piedi" durante il trasporto del paziente su terreni con differenti pendenze.

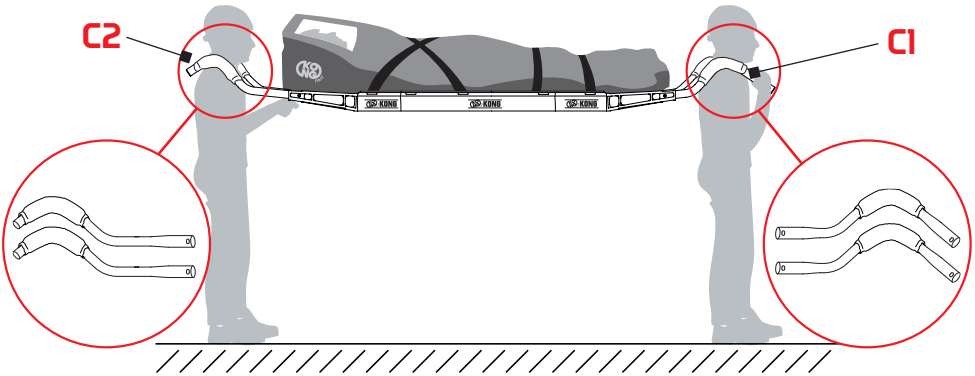


Fig. 24 - Trasporto su terreni pianeggianti o leggermente in discesa.

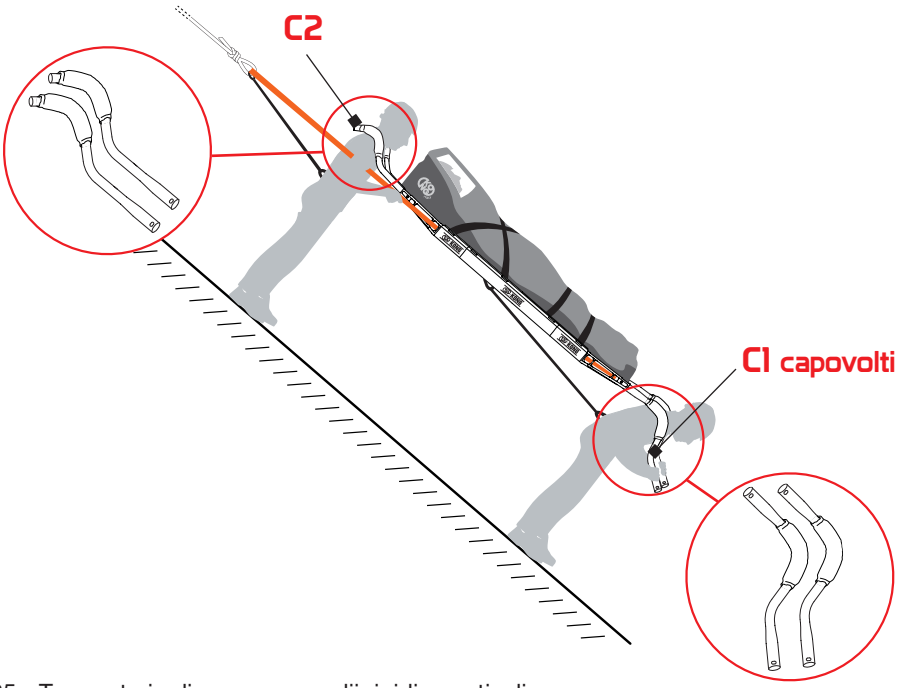


Fig. 25 - Trasporto in discesa su pendii ripidi e verticali.

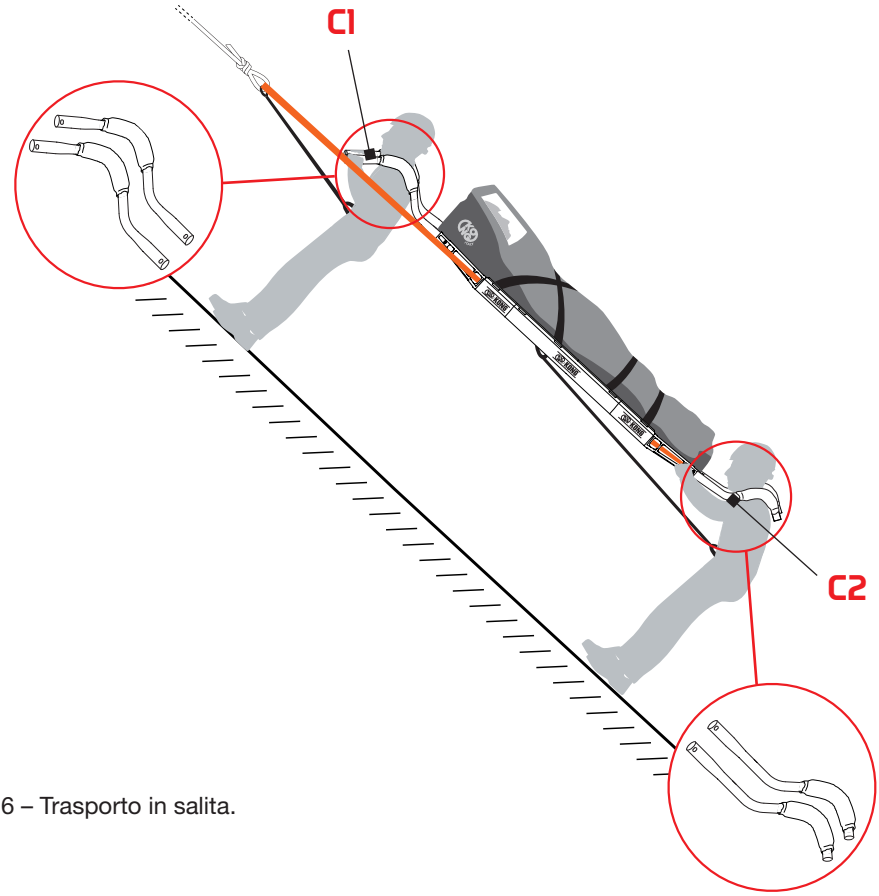


Fig. 26 – Trasporto in salita.

4.5 SMONTAGGIO DELLA BARELLA

Con la barella capovolta (telo rivolto verso l'alto):

a) allentare le cinghie trasversali e longitudinali quanto basta per poter scollegare i longheroni,

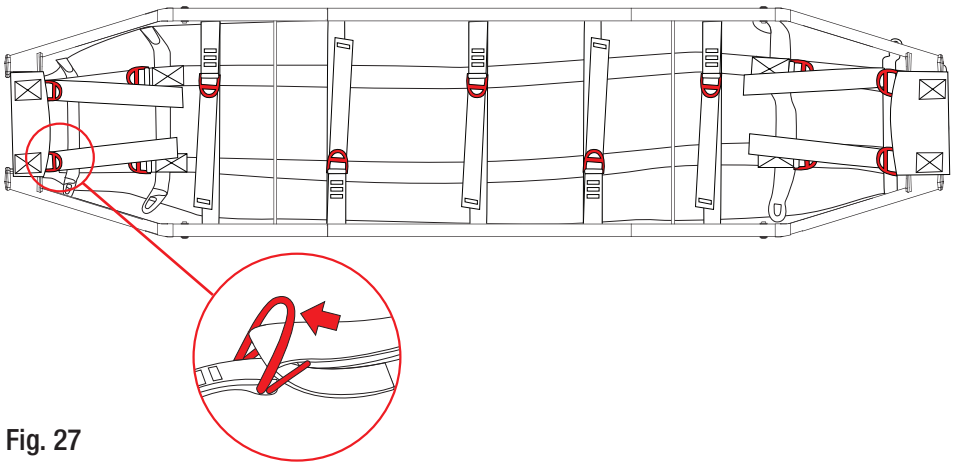


Fig. 27

b) premere i pulsanti (N) e scollegare i longheroni delle testate (A2) da quelli centrali (A1),

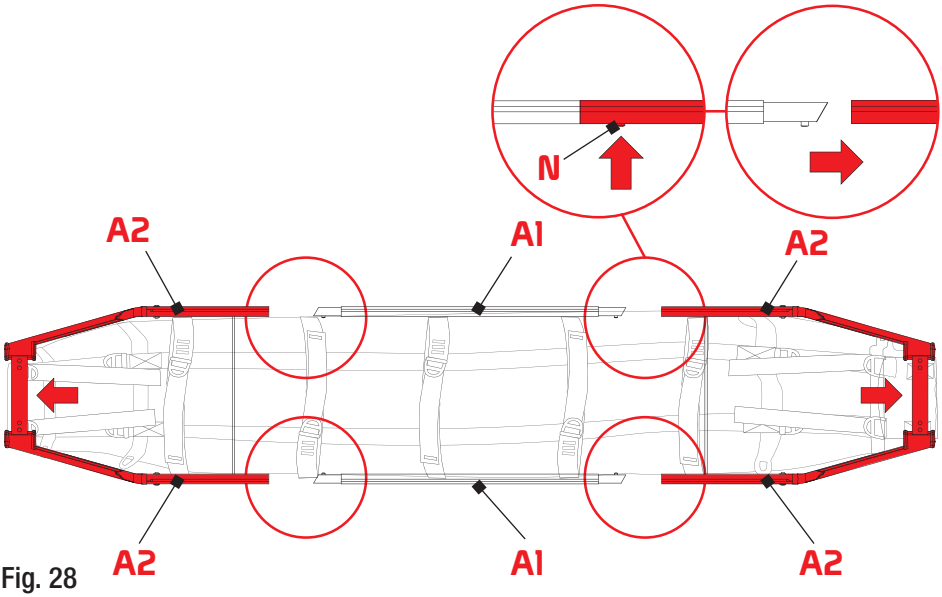


Fig. 28

c) piegare la barella in tre parti e riporla nello zaino.

4.6 SMONTAGGIO DEL TELO DALLA STRUTTURA METALLICA

Qualora si renda necessario smontare il telo dalla struttura metallica (ad esempio per effettuarne la disinfezione, la sostituzione, ecc.):
a) capovolgere la barella (telo rivolto verso l'alto),
b) allentare le cinghie trasversali e longitudinali (fig. 27) e sfilarle dai passanti,
c) sfilare i passanti dalle fresature della struttura metallica.

Per poter sfilare i passanti dalle fresature è necessario che non siano sovrapposti.

4.7 MONTAGGIO DEL TELO NELLA STRUTTURA METALLICA

a) Collegare i longheroni centrali (A1) a quelli di una testata (A2) e successivamente a quelli dell'altra testata, verificando la corrispondenza della numeraziome marcata (1-1, 2-2, ecc.)

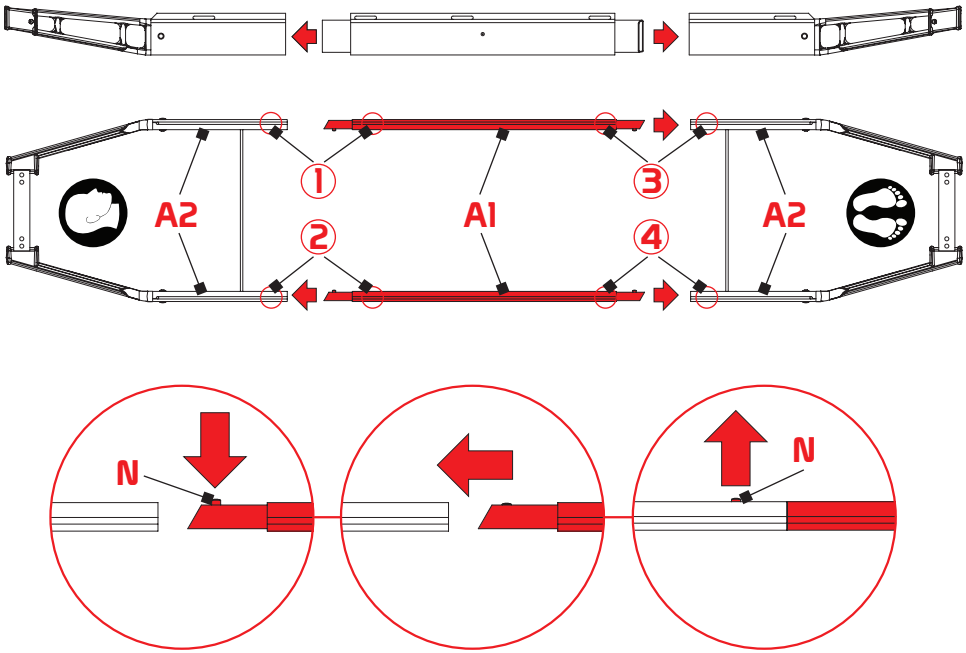


Fig. 29

b) distendere il telo con il fondo rivolto verso l'alto,

I passanti sono posizionati in maniera alternata per assicurare la funzione portante del telo anche in caso di sgancio accidentale.

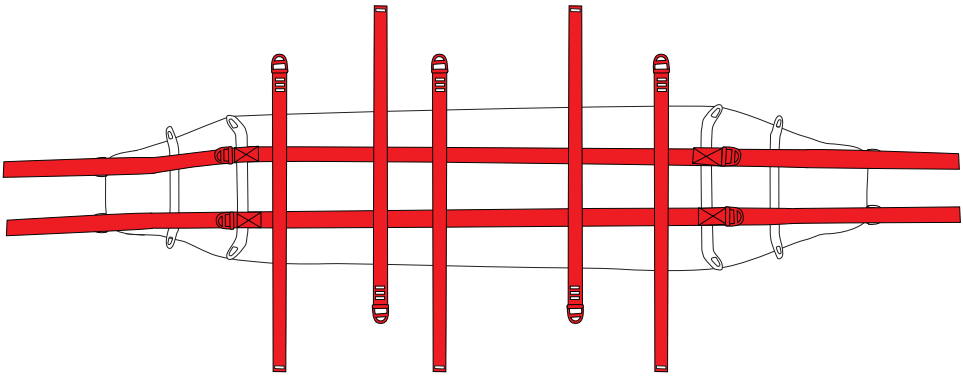


Fig. 30

c) capovolgere la struttura metallica ed appoggiarla sopra il telo in modo che la posizione delle fresature combaci con le cinghie trasversali,

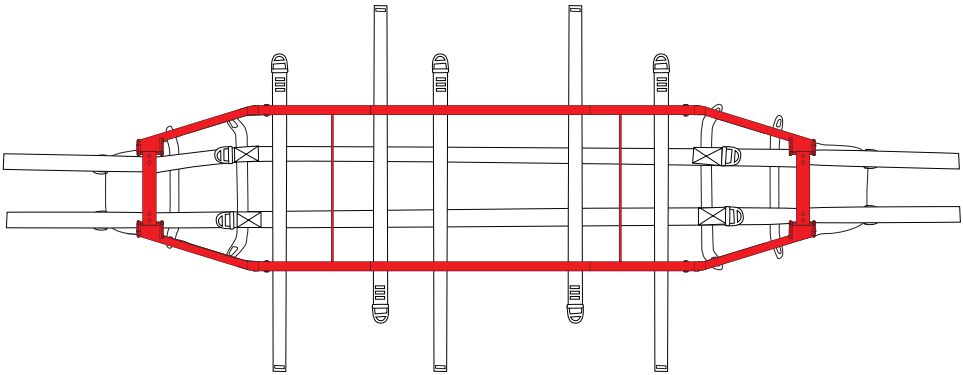


Fig. 31

d) inserire i passanti delle cinghie trasversali, dall'esterno verso l'interno, nelle relative fresature della struttura metallica.

Per poter inserire i passanti è necessario verificare che non siano sovrapposti.



Fig. 32

e) Inserire le cinghie trasversali nei passanti i e tensionarle leggermente.

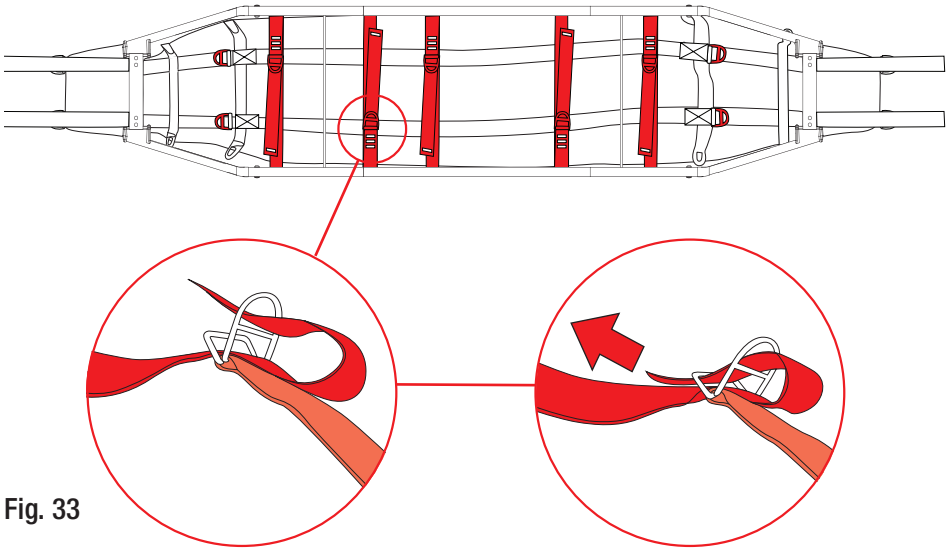


Fig. 33

f) Far passare le cinghie longitudinali sopra i traversi delle testate, inserirle nei passanti e tensionarle leggermente facendo attenzione a non disassare le cinghie trasversali.
Proseguire con quanto riportato:
- dal punto e) del paragrafo 4.2 per preparare la barella all'uso,
- al paragrafo 4.5 per riporre la barella nello zaino.

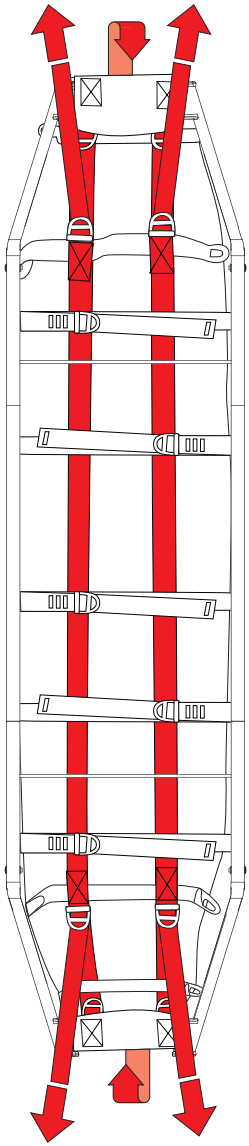


Fig. 34

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

La barella "**LECCO 2.0**" 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.

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.



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

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.

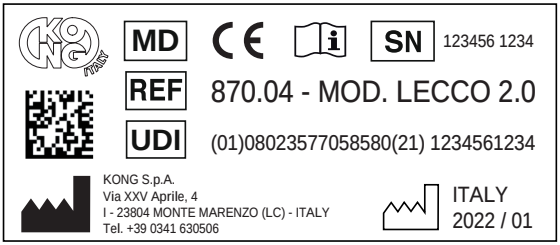
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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 ETICHETTATURA DEI COMPONENTI SEPARABILI



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.3 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.	870.04	**MOD.**	LECCO 2.0
UDI-DI	08023577058580	**SN**	
Data primo utilizzo			

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

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

TELO DA SOCCORSO – DM di classe I			
REF.	870.04	**MOD.**	LECCO 2.0
UDI-DI	08023577058580	**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:**	**LECCO 2.0**
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

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