

X-TRIM 4

855.12

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 Parts terminology and materials 6
3.2 Dimensions 7
3.3 Capacity 7
3.4 Optional components and spare parts 7

4 - SPECIFIC INFORMATION 8
4.1 Applications 8
4.2 Assembly 8
4.3 Mounting the “HRP” Head immobiliser 10
4.4 Immobilising the patient 11
4.5 Unlocking the patient 14

5 - MAINTENANCE AND REPAIR 15
5.1 General Information 15
5.2 Maintenance 15
5.3 Repair 15

6 - STORAGE 16

7 - CHECKS, INSPECTIONS AND REVISIONS 17
7.1 Checks 17
7.2 Inspections 17
7.3 Revisions 17

8 - DURATION AND WARRANTY 18
8.1 Duration 18
8.2 Disposal 18
8.3 Warranty 18
8.4 Legal requirements 18

9 - LABELLING AND SYMBOLS 19
9.1 Labelling 19
9.2 Symbols 19

10 - DOCUMENTS 20
10.1 Inspections and revisions register 20
10.2 Maintenance and repair register 21
10.3 Declaration of conformity UE 22

11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS 23
11.1 Applied standards 23
11.2 Standards used as reference 24

CHAPTER 1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

To make reading this manual comfortable and clear, the following are the symbols used to manage important warnings, for correct and safe use of the device.



REQUISITE FOR CORRECT USE
It identifies the presence of information required to use the device correctly.



INFORMATIVE REQUISITE
It identifies the presence of useful and general information, to guide the user to consciously use the device and/or carry out the 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, contact Kong Customer 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 assistance operations, always communicate or indicate the serial number (SN) indicated on the label applied 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 manufacturrer 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 PARTS TERMINOLOGY AND MATERIALS

A – Carbon fibre spinal board
B – Carbon fibre spars
C – Nylon hinge
D – Nylon rivets
E – Brass rear hinges
F – Carbon fibre crossbars
G – Taylan Belt

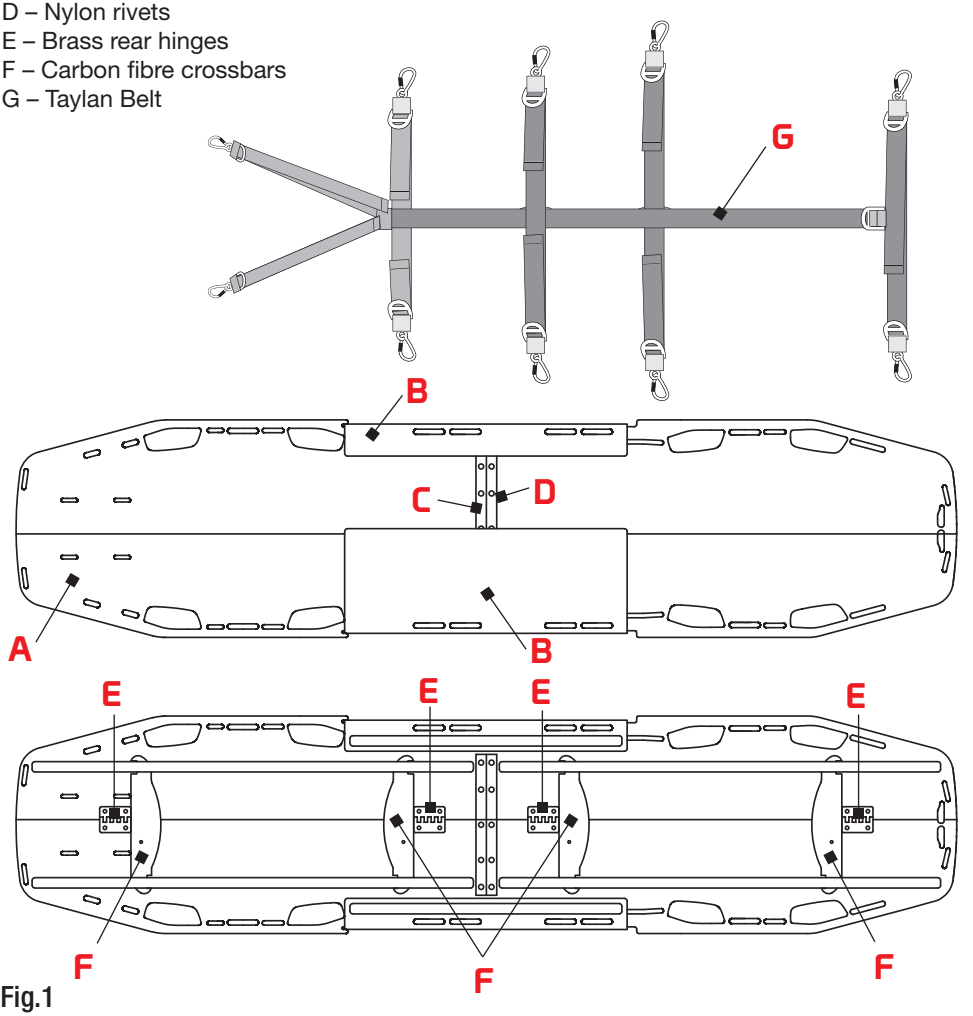


Fig.1

3.2 DIMENSIONS

Open:	182x42x4 cm
Folded:	91x24x8 cm
Weight:	6,8 kg

3.3 CAPACITY

The load capacity of the “X-TRIM 4” spinal board is defined according to the results of the laboratory tests and the recommended safety coefficients.

How to use	Capacity
Manual handling	150 kg



Prior to any rescue operation, ensure not to exceed the specified capacity!

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

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

3.4.1 Optional components

- 855.06 HRP: head immobilisation device

3.4.2 Spare parts

C - Nylon hinge.
D - Rivets for fixing the nylon hinge.
G - Taylan Belt.



Rivet breakage is provided to prevent damage to the spinal board should it be bent leaving material inside.

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 APPLICATION

The “X-TRIM 4” spinal board is a medical device for patient immobilisation suitable for any type of rescue, including rough terrain. The minimal weight and thickness facilitates roll-on manoeuvres. 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

a) Open the spinal board (Fig. 2),

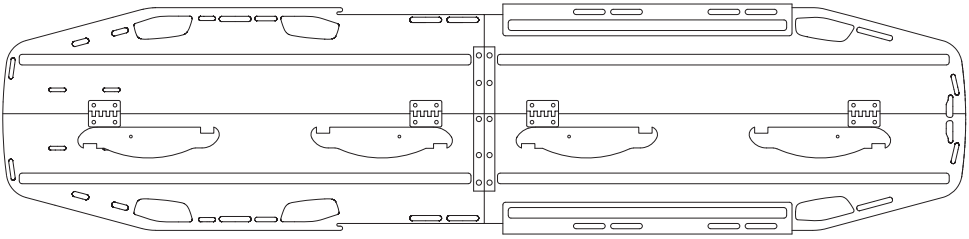


Fig.2

b)rotate the crossbars (F) until they lock into their slots (fig. 3),

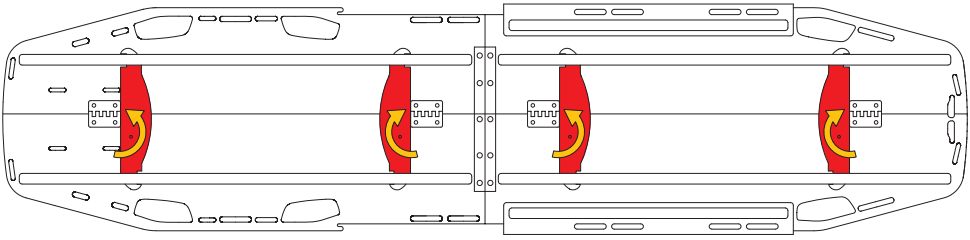


Fig.3

c) Slide the stiffening spars until they lock into the lateral grooves of the spinal board (fig. 4),

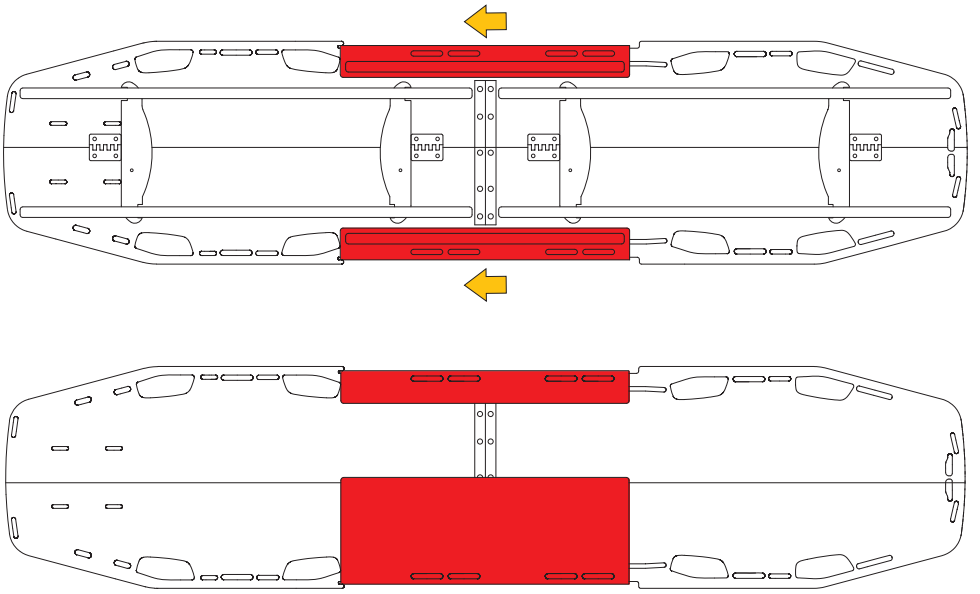


Fig.4

4.3 MOUNTING THE HRP HEAD IMMOBILISER

a) Insert the Velcro straps into the slots of the head immobiliser and spinal board (Fig. 5).

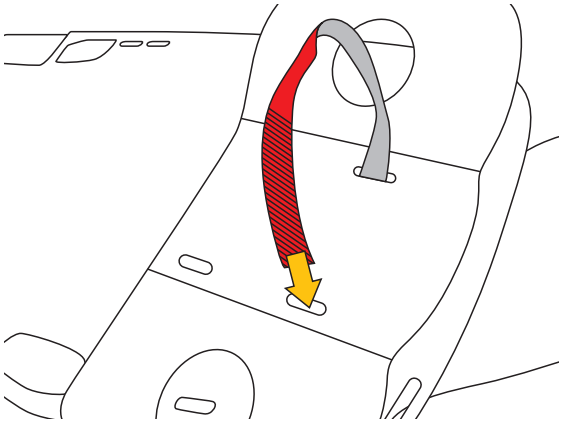


Fig.5

b) Attach the head immobiliser by pulling and overlapping the Velcro straps on the underside of the spinal board (fig. 6).

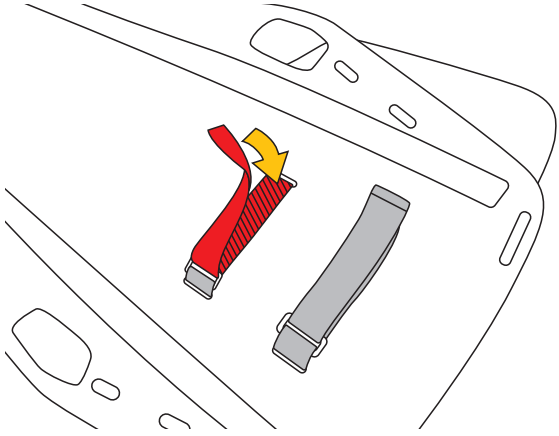


Fig.6

4.4 IMMOBILISING THE PATIENT

With the spinal board positioned on a flat and stable surface:

a) place the patient's head in the head immobiliser and immobilise it using the padded straps (Figs. 7 and 8),

The head immobiliser is also suitable for immobilising patients with cervical collars.

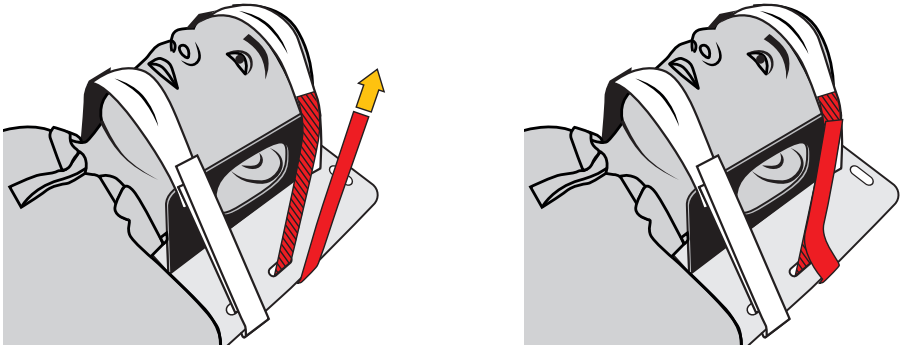


Fig.7

b) Position the "TAYLAN" belt as shown in figure 8,

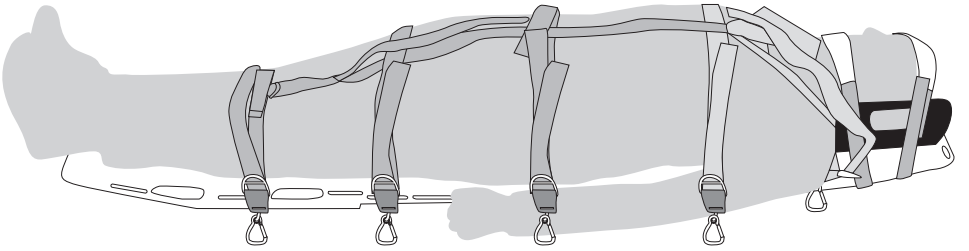


Fig.8

c) fasten the red straps (shoulders and torso) by hooking the connectors to the slots on the board, as shown in Figures 9 and 10, and tighten them slightly by using the buckles (Figures 11 and 12),

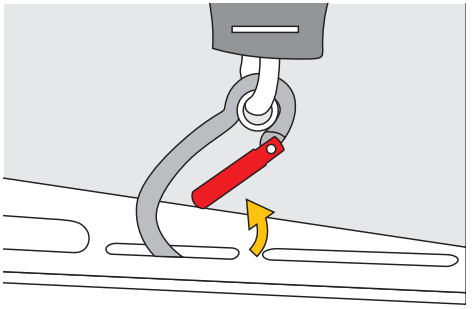


Fig.9

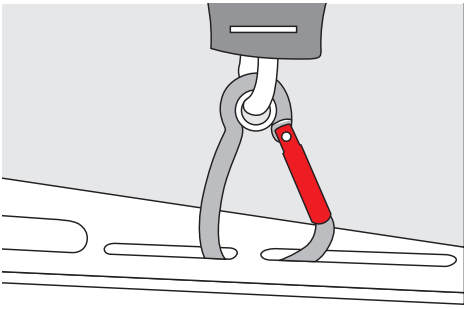


Fig.10

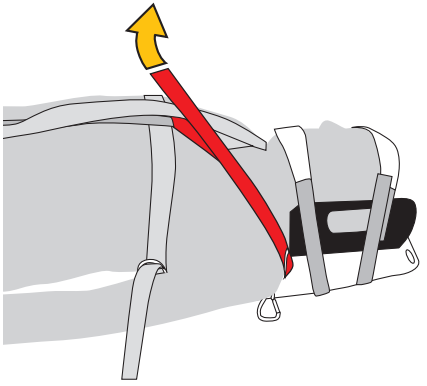


Fig.11

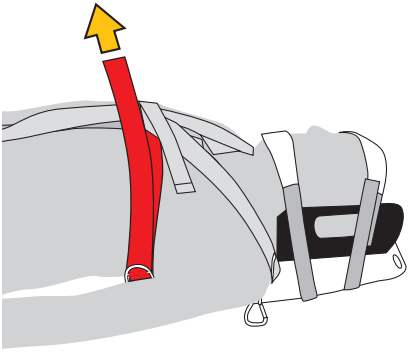


Fig.12

d) fasten the black straps (pelvis and legs) by hooking the connectors to the slots on the board and slightly tighten them using the buckles (figs. 13 and 14)

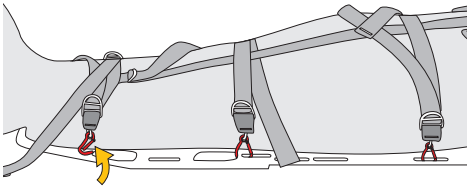


Fig.13

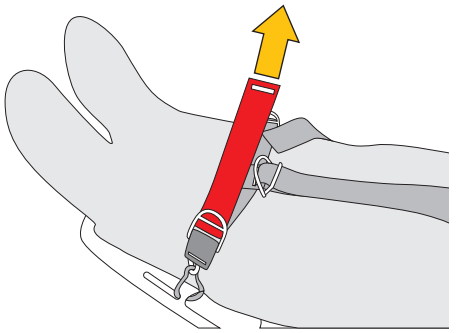


Fig.14

e) conclude the immobilisation by using the longitudinal lock (fig. 15),

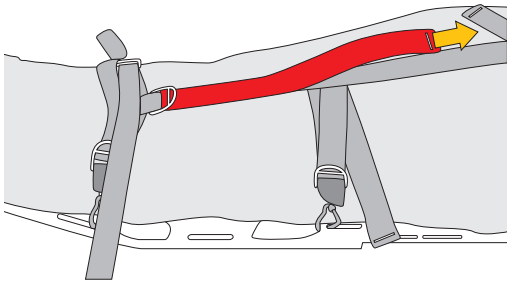


Fig.15

f) the patient fully immobilised on the spinal board can be moved by the operators. Avoid prolonged contact with the patient's skin with the device's materials.

4.5 UNLOCKING THE PATIENT

a) Loosen the straps by using the buckles as shown in figure 16.

If the straps are removed from their buckles, they can be reinserted as shown in figures 17-18-19,

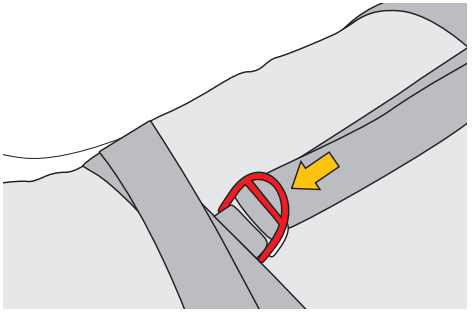


Fig.16

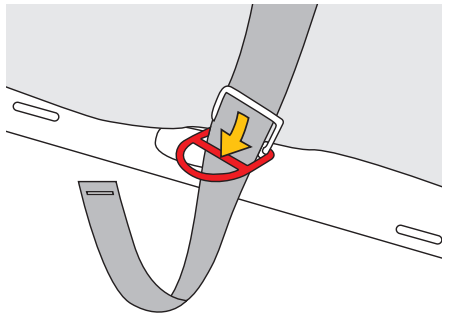


Fig.17

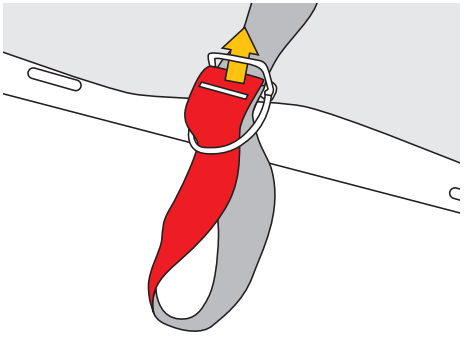


Fig.18

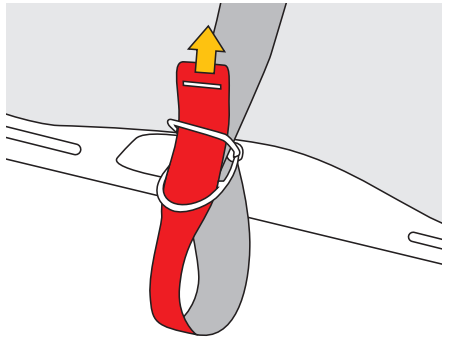


Fig.19

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL

The MD spinal board is made of materials that are highly resistant to wear and to external agents. Despite this, the use conditions require maintenance operation and even repair in particular conditions.



Maintenance and repair operation 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%(5000 ppm)

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 original 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 SERVICING

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

PRODUCT LIFE AND GUARANTEE

8.1 PRODUCT LIFE

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 GUARANTEE

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.

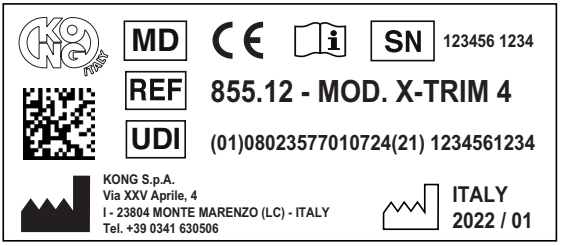
8.4 LAW OBLIGATIONS

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

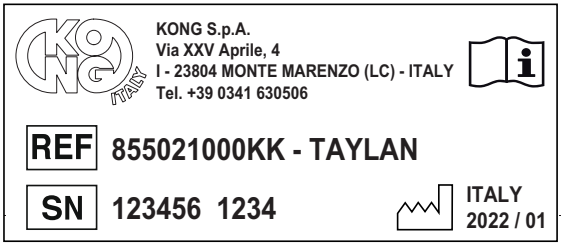
LABELLING AND SYMBOLS

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

SPINAL BOARD - Class I MD			
REF.	855.12	**MOD.**	X-TRIM 4
UDI-DI	08023577010724	**SN**	
Date of first use			

INSPECTIONS AND SERVICING

DATE	I/S	Description	Outcome	Supervisor

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

SPINAL BOARD - Class I MD			
REF.	855.12	**MOD.**	X-TRIM 4
UDI-DI	08023577010724	**SN**	
Data primo utilizzo			

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 0341.630506 | 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:**	**X-TRIM 4**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577SPINALB5S
EMDN	**V080504 – Assi e tavole di trasferimento di paziente** V080504 – Patient transfer boards and tables
Destinazione d'uso Intended use:	Tavola spinale per il trasporto pazienti durante operazioni di soccorso Spinal board 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

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 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550
www.kong.it

ZZV01100 Rev. 1.0.0



X-TRIM 4

855.12

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 7

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 8
4.1 Destinazione d'uso 8
4.2 Montaggio 8
4.3 Montaggio del fermacapo "HRP" 10
4.4 Immobilizzazione del paziente 11
4.5 Sbloccaggio del paziente 14

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 15
5.1 Generale 15
5.2 Manutenzione 15
5.3 Riparazione 15

6 - IMMAGAZZINAMENTO 16

7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI 17
7.1 Controlli 17
7.2 Ispezioni 17
7.3 Revisioni 17

8 - DURATA E GARANZIA 18
8.1 Durata 18
8.2 Smaltimento 18
8.3 Garanzia 18
8.4 Obblighi di legge 18

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA 19
9.1 Etichettatura 19
9.2 Simbologia 19

10 - DOCUMENTI 20
10.1 Registro ispezioni e revisioni 20
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 21
10.3 Dichiarazione di conformità UE 22

11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO 23
11.1 Norme applicate 23
11.2 Norme utilizzate come riferimento 24

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.



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 e segnalazioni di inconvenienti o incidenti 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 Dispositivo Medico.

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 – Tavola spinale in fibra di carbonio
B – Longheroni in fibra di carbonio
C – Cerniera in nylon
D – Rivetti in nylon
E – Cerniere posteriori in ottone
F – Traversi in fibra di carbonio
G – Cinghiaggio Taylan

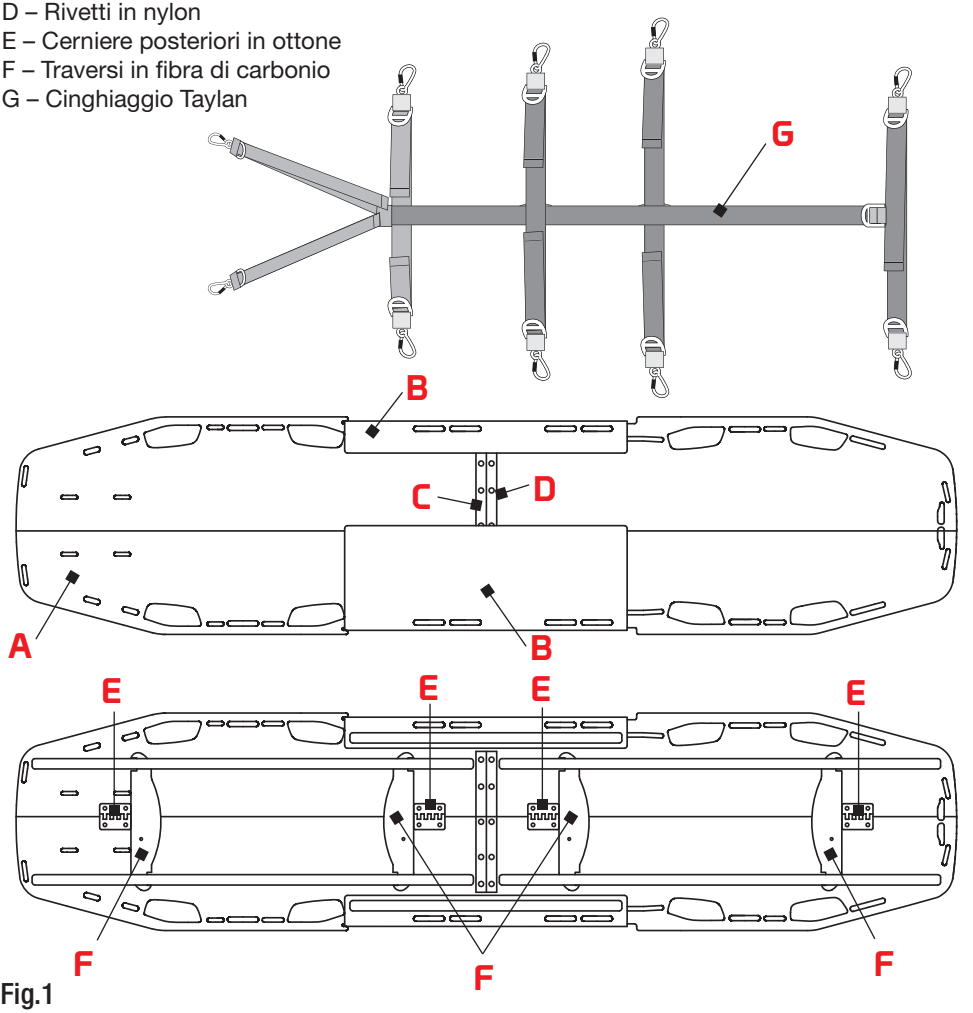


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Aperta:	182x42x4 cm
Piegata:	91x24x8 cm
Peso:	6,8 kg

3.3 PORTATA

La portata della tavola spinale “X-TRIM 4” è definita in funzione dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	**Portata**
Movimentazione manuale	150 kg



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

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

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

3.4.1 Componenti opzionali

- 855.06 HRP: dispositivo di immobilizzazione delle testa

3.4.2 Ricambi

C - Cerniera in nylon.
D - Rivetti per il fissaggio della cerniera in nylon.
G - Cinghiaggio Taylan.



La rottura dei rivetti è prevista per evitare il danneggiamento della tavola spinale nel caso venisse piegata lasciando all’interno del materiale.

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La tavola spinale "X-TRIM 4" è un dispositivo medico per l'immobilizzazione del paziente anche in ambienti impervi. Il peso e lo spessore ridotto al minimo facilitano la manovre "roll on". 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

a) Aprire la tavola spinale (fig. 2),

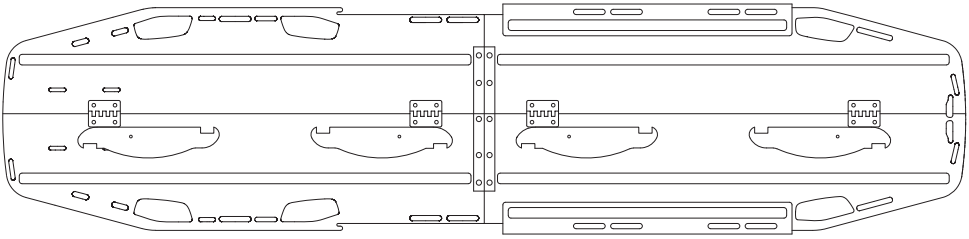


Fig.2

b) ruotare i traversi (F) fino a blocarli nelle relative fessure (fig. 3),

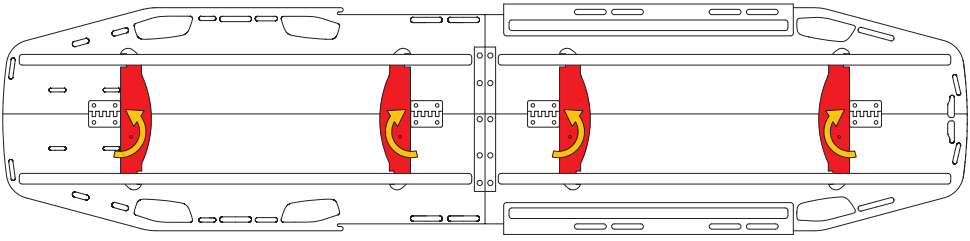


Fig.3

c) far scorrere i longheroni di irrigidimento fino a bloccarli in corrispondenza delle fresature laterali della tavola spinale (fig. 4),

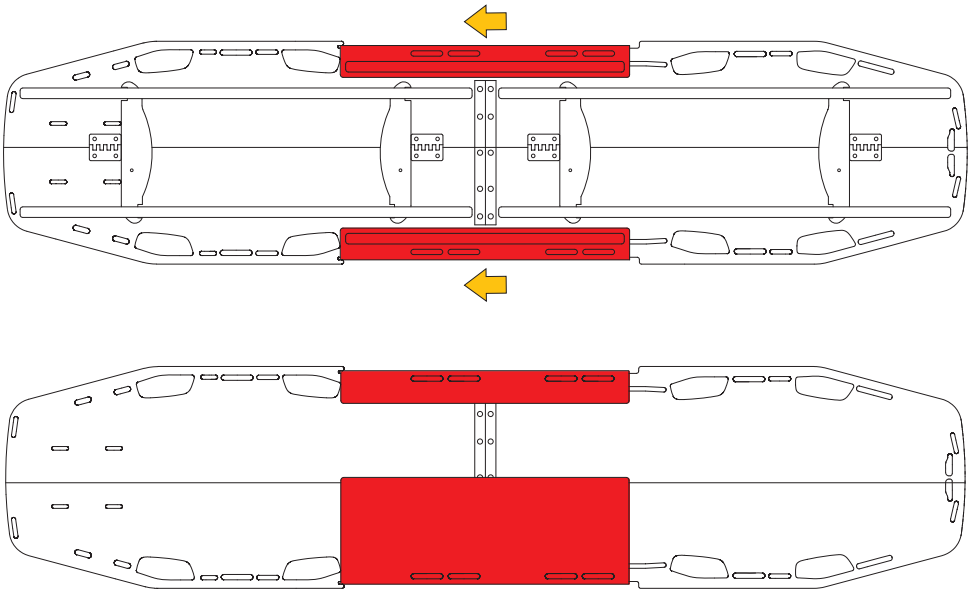


Fig.4

4.3 MONTAGGIO DEL FERMACAPO “HRP”

a) Inserire le fettucce di velcro nelle fessure del fermacapo e della tavola spinale (fig. 5).

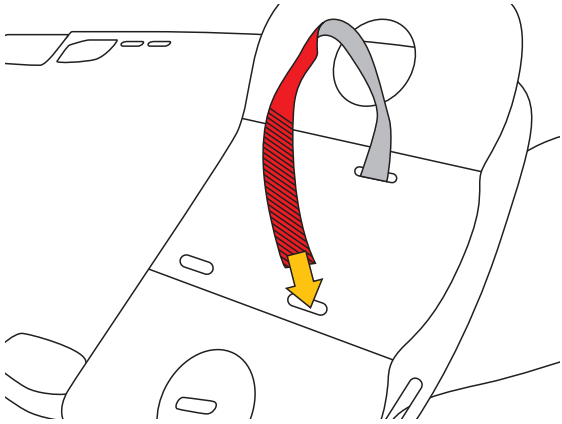


Fig.5

b) Fissare il fermacapo tirando e sovrapponendo, nella parte sottostante della tavola spinale, le fettucce di velcro (fig. 6).

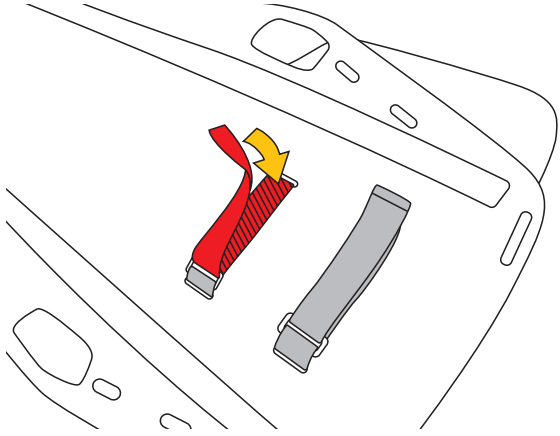


Fig.6

4.4 IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE

Con la tavola spinale posizionata su una superficie piana e stabile:

a) adagiare la testa del paziente nel fermacapo e immobilizzarlo mediante le fettucce imbottite (figg. 7 e 8),

Il fermacapo è idoneo anche per immobilizzare pazienti a cui è applicato il collare cervicale.

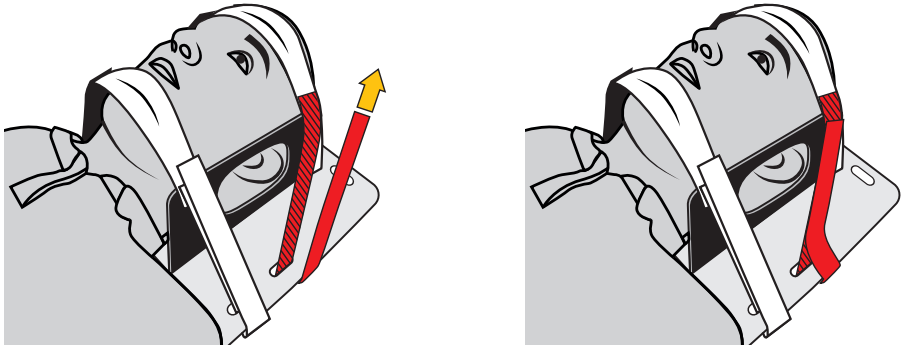


Fig.7

b) posizionare il cinghiaggio “TAYLAN” come mostrato in figura 8,

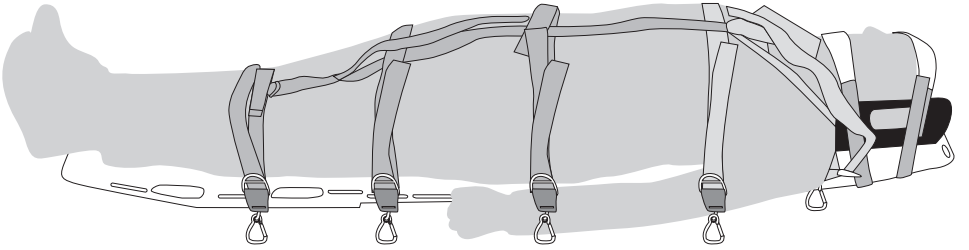


Fig.8

c) fissare le cinghie rosse (spalle e busto) agganciando i connettori alle fessure della tavola, come mostrato nelle figure 9 e 10 e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 11 e 12),

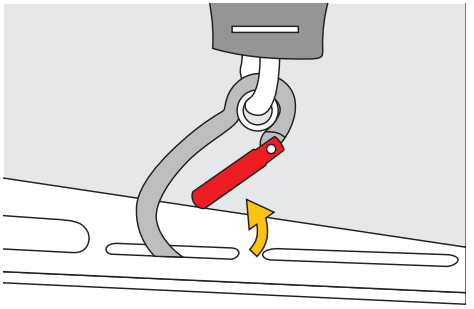


Fig.9

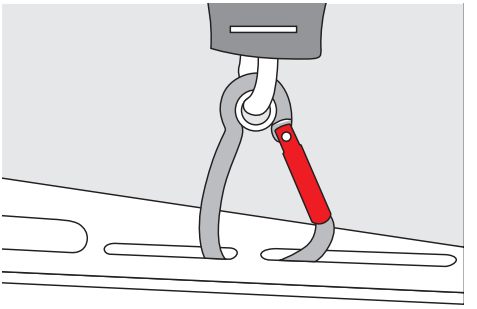


Fig.10

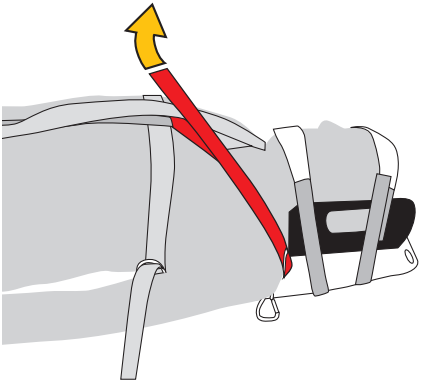


Fig.11

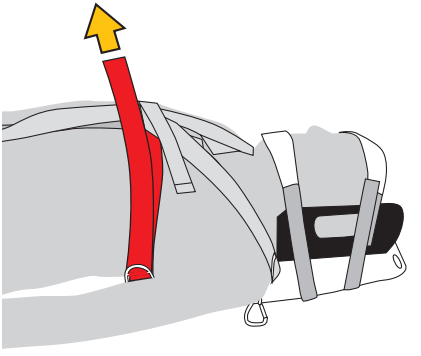


Fig.12

d) fissare le cinghie nere (bacino e gambe) agganciando i connettori alle fessure della tavola e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 13 e 14)

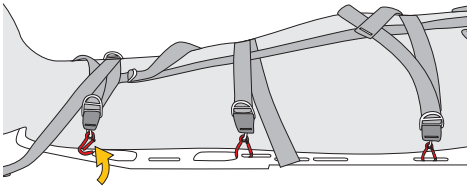


Fig.13

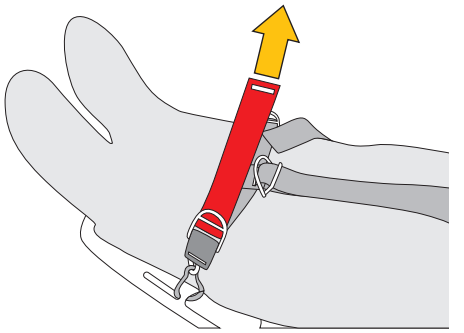


Fig.14

e) concludere l'immobilizzazione agendo sulla chiusura longitudinale (fig. 15),

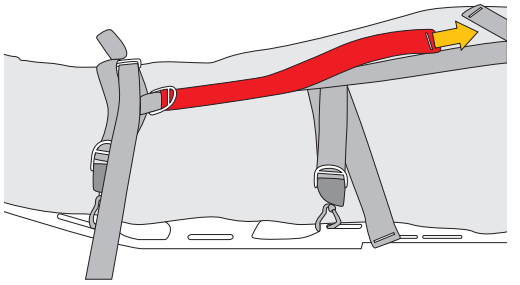


Fig.15

f) il paziente completamente immobilizzato sulla tavola spinale può essere movimentato dagli operatori.
Evitare il prolungato contatto della cute del paziente con i tessuti del dispositivo.

4.5 SBLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

a) Allentare le cinghie agendo sulle fibbie come mostrato in figura 16.

Nel caso di sfilamento delle cinghie dalle relative fibbie è possibile reinserirle come mostrato nelle figure 17-18-19,

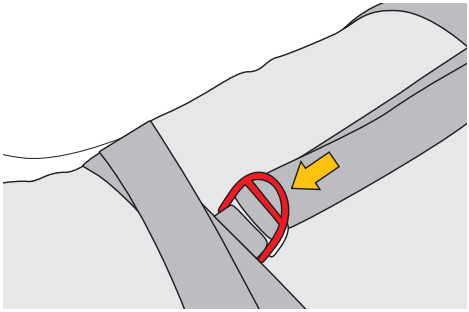


Fig.16

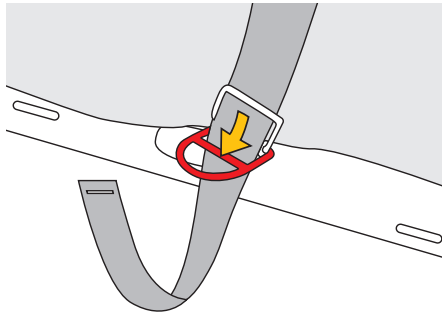


Fig.17

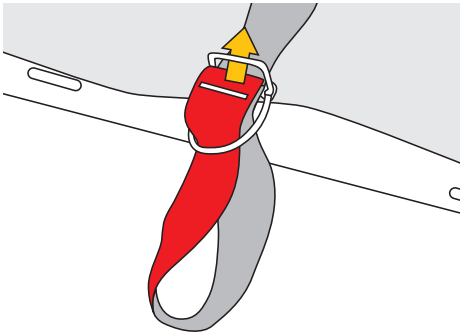


Fig.18

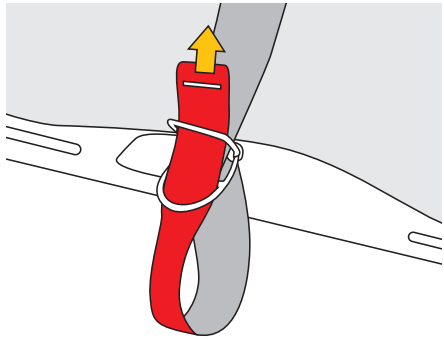


Fig.19

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

Il DM è realizzato 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,
- tutti i rivetti (D) siano integri,
- 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, 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.

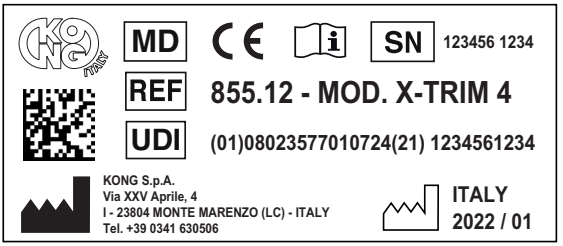
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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

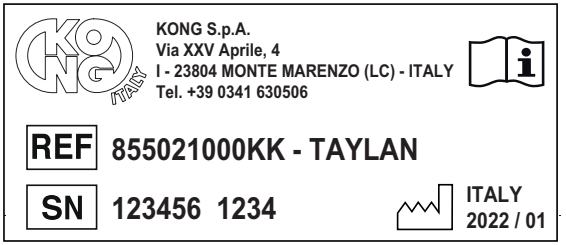
ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DM



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.2 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

10.1 REGISTRO ISPEZIONI E REVISIONI

TAVOLA SPINALE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.12	**MOD.**	X-TRIM 4
UDI-DI	08023577010724	**SN**	
Data primo utilizzo			

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

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

TAVOLA SPINALE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.12	**MOD.**	X-TRIM 4
UDI-DI	08023577010724	**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:**	**X-TRIM 4**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577SPINALB5S
EMDN	**V080504 – Assi e tavole di trasferimento di paziente** V080504 – Patient transfer boards and tables
Destinazione d'uso Intended use:	Tavola spinale per il trasporto pazienti durante operazioni di soccorso Spinal board 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