

HALF ROLLY

890.02

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 8
3.3 Portata 8
3.4 Componenti opzionali e ricambi 9

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 11
4.1 Destinazione d'uso 11
4.2 Preparazione 11
4.3 Allestimento 12
4.4 Bloccaggio del paziente 18
4.5 Modalità di abbinamento con i dispositivi accessori 20
4.6 Trasporto del paziente 21

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 22
5.1 Generale 22
5.2 Manutenzione 22
5.3 Riparazione 22

6 - IMMAGAZZINAMENTO 23

7 - ISPEZIONI E REVISIONI 24
7.1 Controlli 24
7.2 Ispezioni 24
7.3 Revisioni 24

8 - DURATA DEL PRODOTTO E GARANZIA 25
8.1 Durata 25
8.2 Smaltimento 25
8.3 Garanzia 25
8.4 Obblighi di legge 25

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLI 26
9.1 Etichettatura 26
9.2 Simbologia 26

10 - DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE 27
10.1 Registro ispezioni e revisioni 27
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 28
10.3 Dichiarazione di conformità UE 29

11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO 30
11.1 Norme applicate 30
11.2 Norme di riferimento 31

CAPITOLO 1

SIMBOLOGIA E ASSISTENZA

1.1 SIMBOLOGIA

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



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



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

CE

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

1.2 ASSISTENZA

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

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

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

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

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

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

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

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

CAPITOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

A - Piano di appoggio in polietilene ad alta densità,
B - Fettucce in poliestere,
C - Fettucce in poliestere con asole,
D - Maniglie in poliestere,
E - Fettuccia in poliestere
F - Fibbie con gancio in lega d'alluminio,
G - Fibbie automatiche,
H - HRP fermacapo,
I - Mentoniere fermacapo,
L - Cosciali,
M - Corda statica,
N - Fettuccia con cricchetto,
O - Sacca di trasporto.

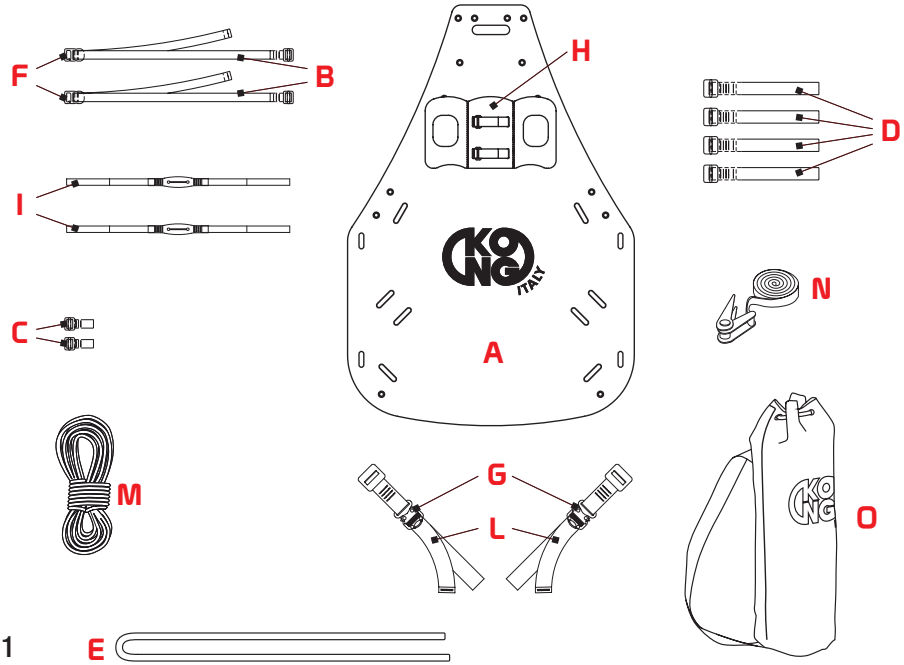
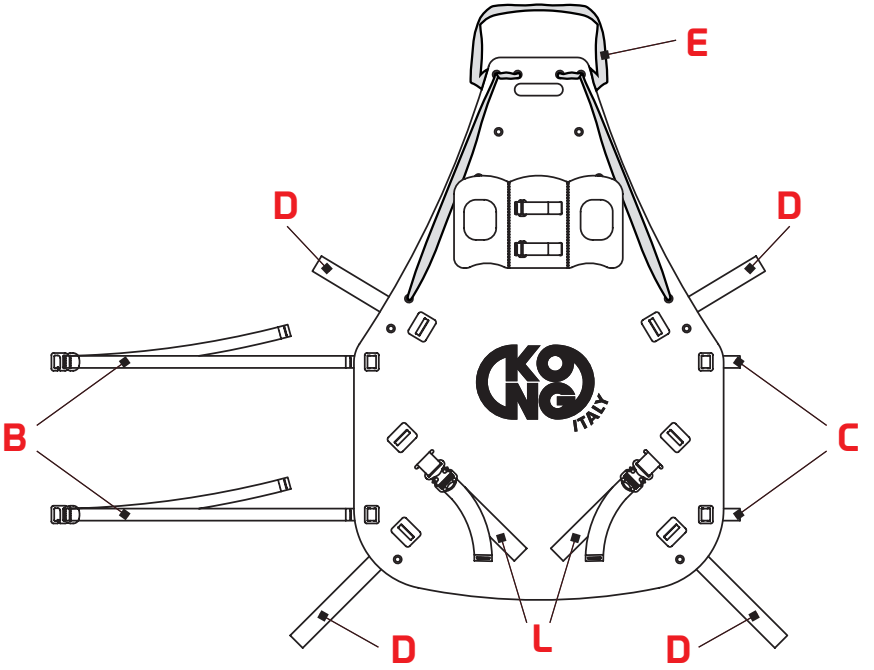


Fig.1


E
D
D
B
C
D
L
D

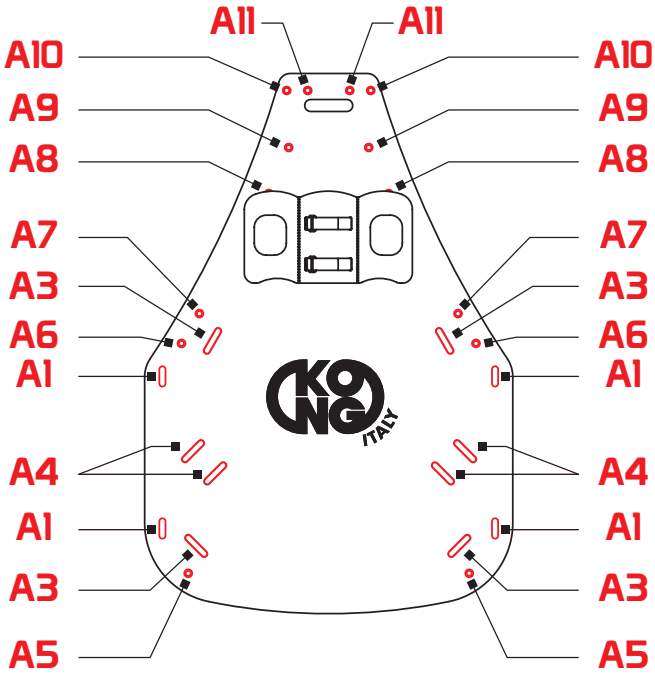

A11
A11
A10
A10
A9
A9
A8
A8
A7
A7
A3
A3
A6
A6
A1
A1
A4
A4
A1
A1
A3
A3
A5
A5

Fig.2

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza:	135 cm
Larghezza:	92 cm
Arrotolata nella sacca:	ø 30 x 110 cm
Peso complessivo delle parti (fig.1):	6,6 kg

3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate del telo “HALF ROLLY”, in funzione delle modalità di utilizzo che il soccorritore ritiene opportuno adottare, dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	**Portata**
Trasporto mediante le maniglie (D) *(fig. 3)*	150 kg
Trascinamento mediante la fettuccia (E) *(fig. 4)*	
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio mediante la corda (M) *(fig. 5-6)*	

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

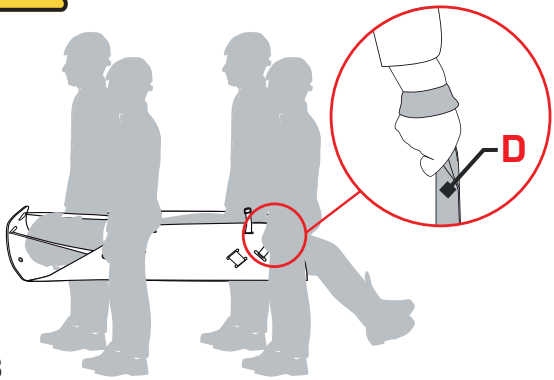


Fig.3

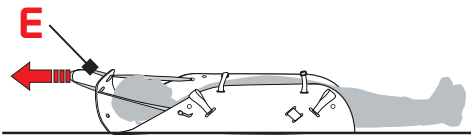


Fig.4

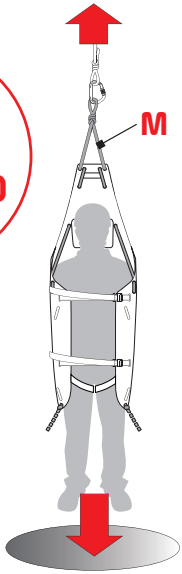


Fig.5

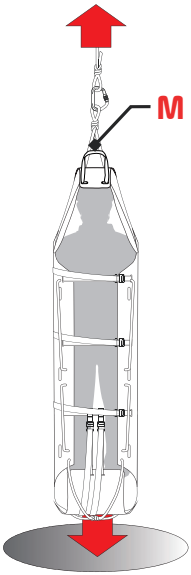


Fig.6

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

Il telo “HALF ROLLY” è completo di tutti i componenti opzionali per l’uso previsto in questo manuale.

3.4.2 Ricambi

B - Fettucce in poliestere,
C - Fettucce in poliestere con asole,
D - Maniglie in poliestere,
E - Fettuccia in poliestere
H - HRP fermacapo,
I - Mentoniere fermacapo,
L - Cosciali,
M - Corda statica,
N - Fettuccia con cricchetto,
O - Sacca di trasporto.

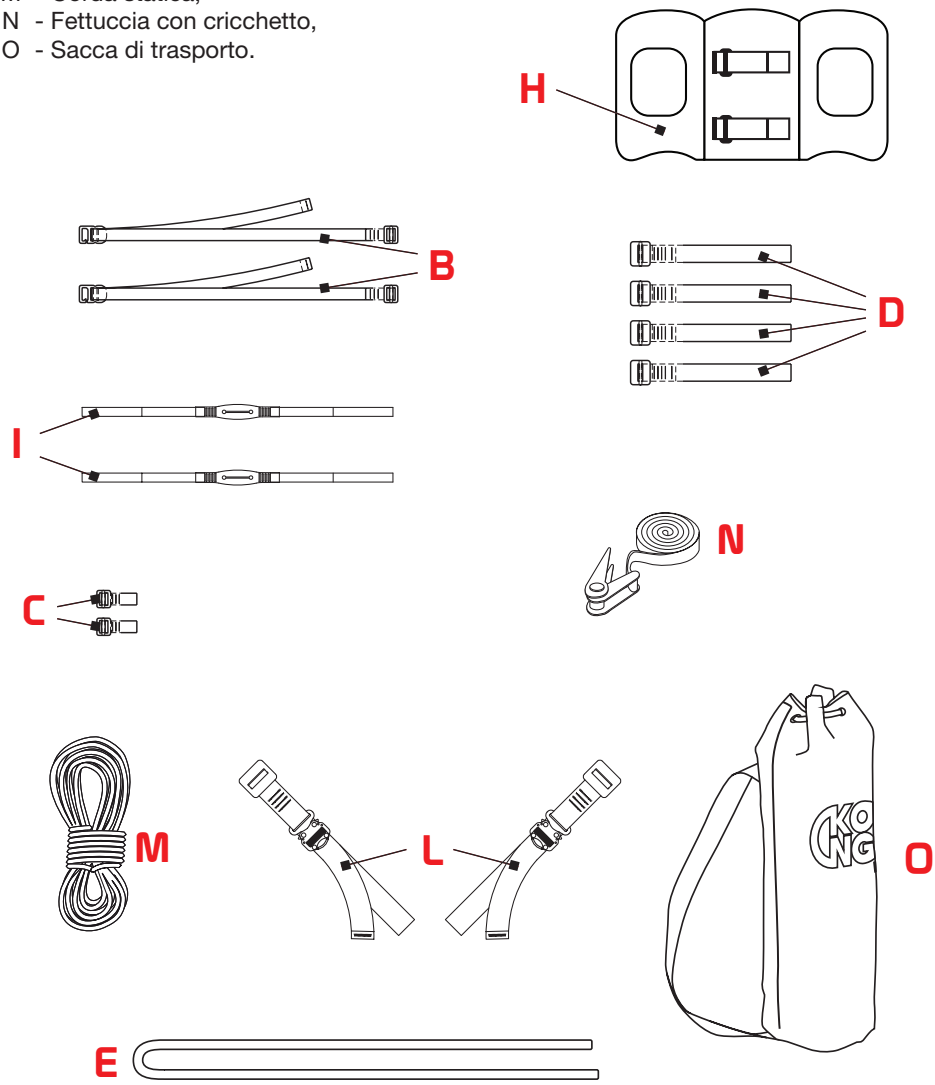


Fig.7

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

Il telo da soccorso **"HALF ROLLY"** è un dispositivo medico adatto per l'estrazione di un paziente da luoghi particolarmente stretti ed angusti.
Le decisioni in merito al bloccaggio alla movimentazione 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.
L'utilizzo in abbinamento con il telo 890.01 ROLLY migliora le condizioni di sollevamento/ calata e trasporto del paziente.

4.2 PREPARAZIONE

a) Togliere il telo **"HALF ROLLY"** dalla sacca di trasporto (O) e rimuovere la fettuccia con cricchetto (N),
b) distendere il piano d'appoggio (A) e renderlo piatto riavvolgendo al contrario le estremità e piegando la parte centrale (fig. 8),

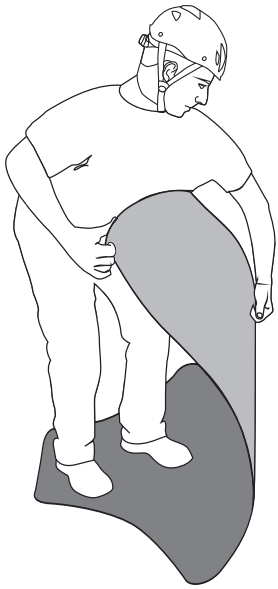


Fig.8

4.3 ALLESTIMENTO

4.3.1 Allestimento per il bloccaggio del paziente

Predisporre il seguente allestimento per il bloccaggio del paziente:

a) inserire la fettuccia (E) nei fori A7 del piano di appoggio (fig. 9),
b) inserire le fettucce (B) nelle asole A1 del piano di appoggio (fig.10),
c) inserire le fettucce con asola (C) nelle asole A2 del piano di appoggio (fig. 11),
d) inserire i cosciali (L) nelle asole A4 del piano di appoggio e sganciare le fibbie automatiche (G) (fig. 12).

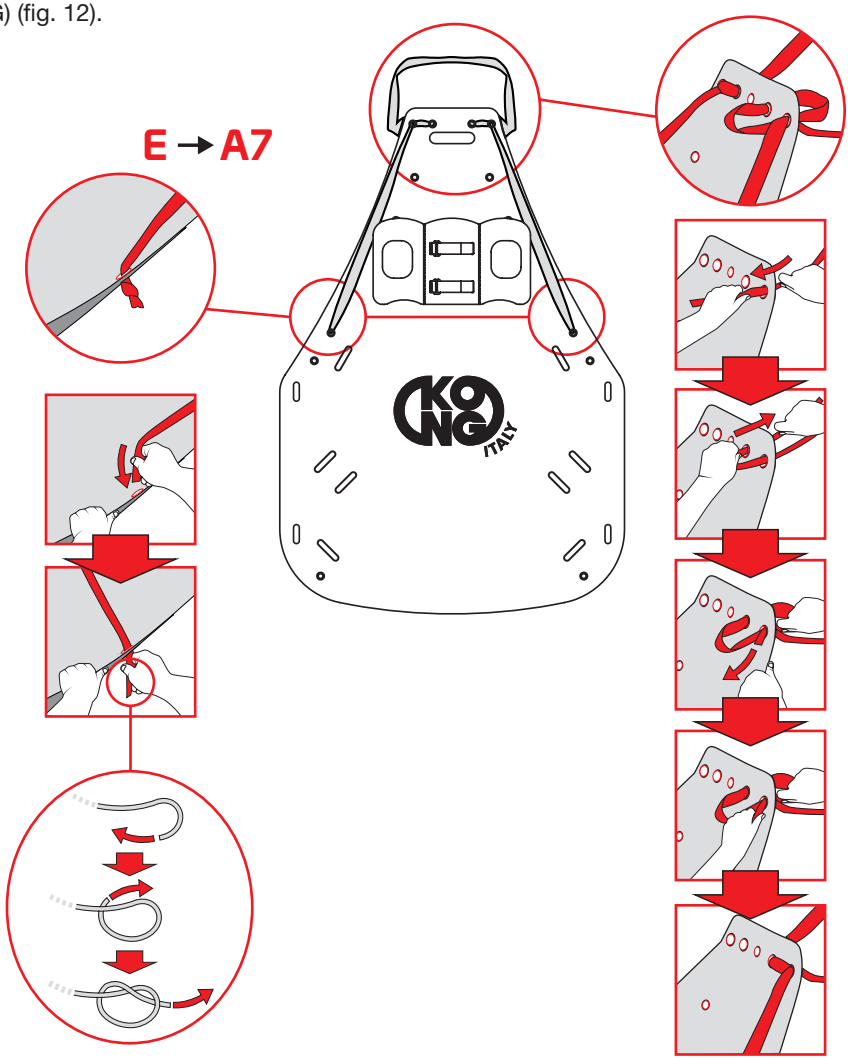


Fig.9

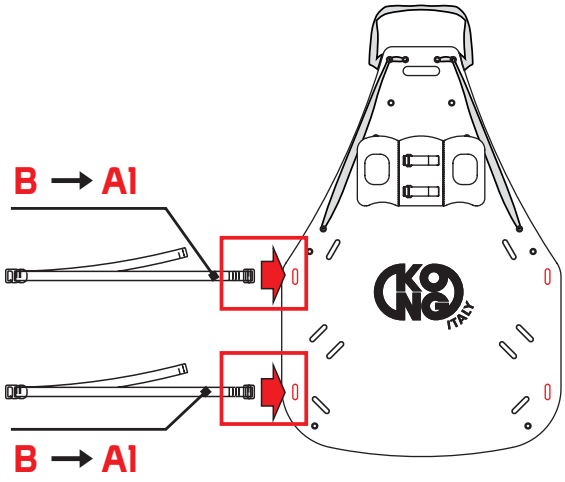
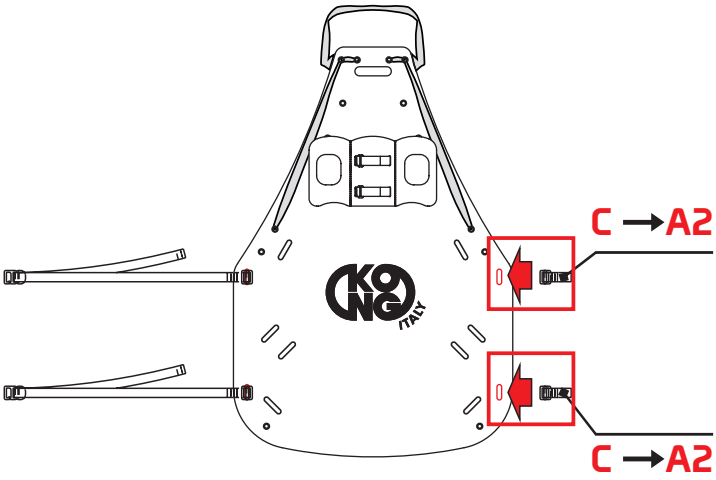


Fig.10



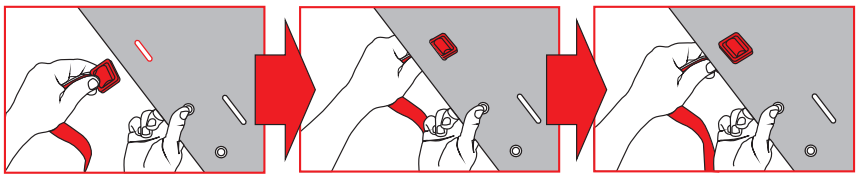
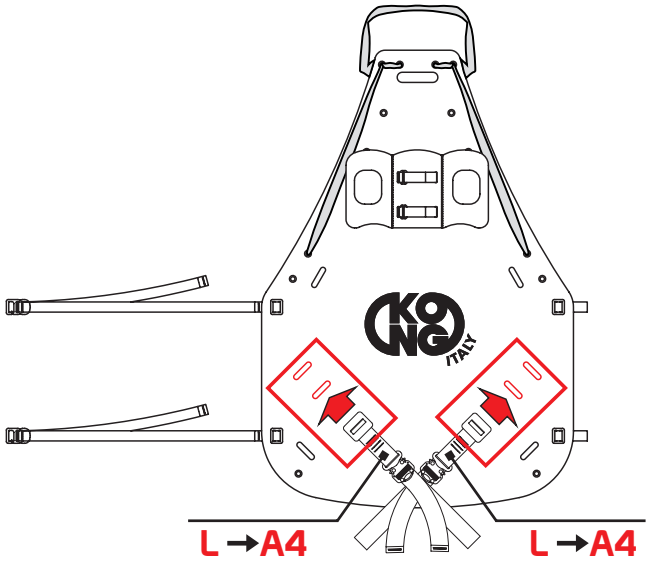
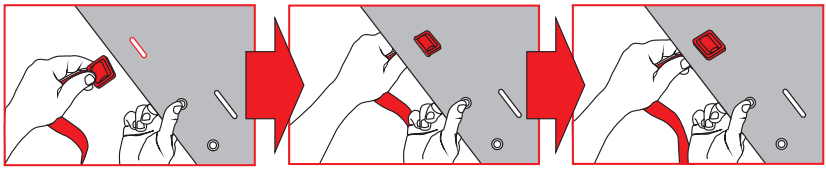


Fig.11





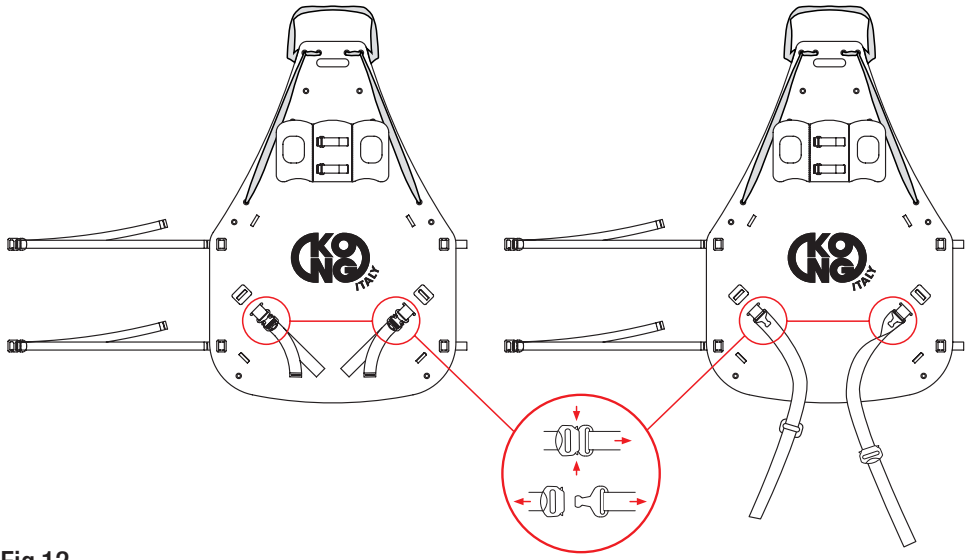


Fig.12

4.3.2 Allestimento per la movimentazione del paziente

In funzione delle modalità di trascinamento, di trasporto e di sollevamento/calata, che il soccorritore ritiene opportuno adottare, allestire il telo con almeno una delle seguenti parti:

a) trascinamento: tensionare la fettuccia (E), per sollevare la parte terminale del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere la testa del paziente, e bloccarla (fig. 13).

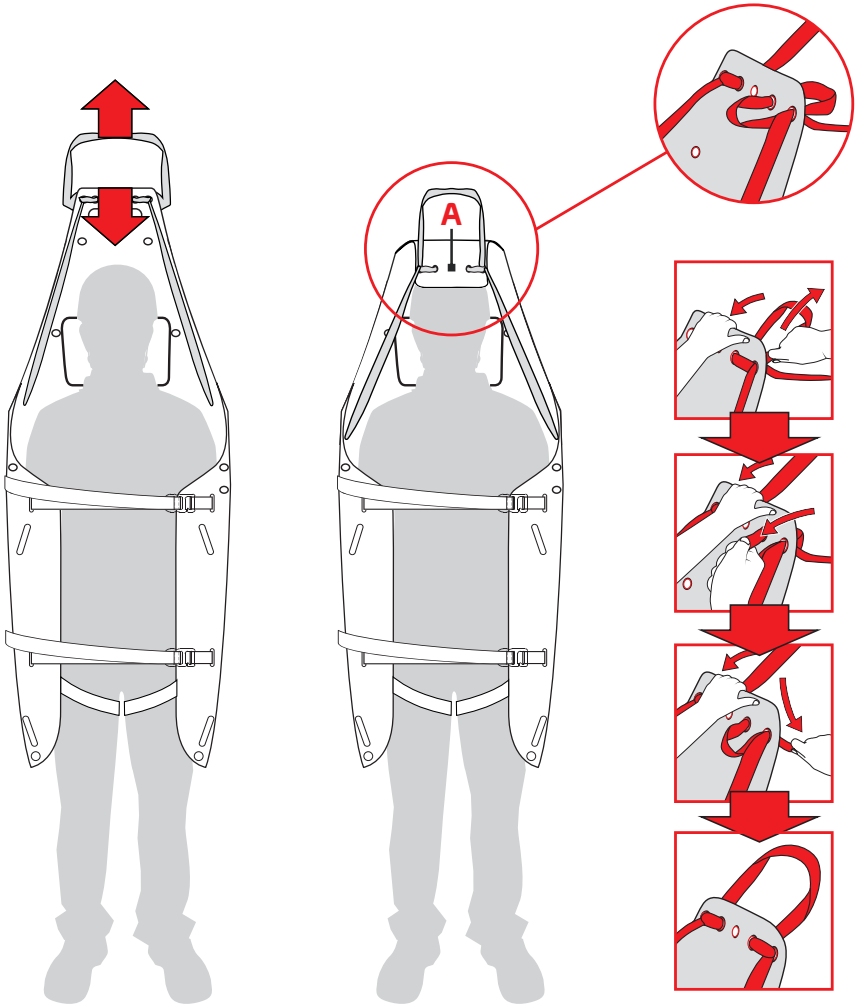


Fig.13

b) trasporto manuale: inserire le maniglie laterali (D) nelle asole A3 del piano di appoggio (fig. 14).

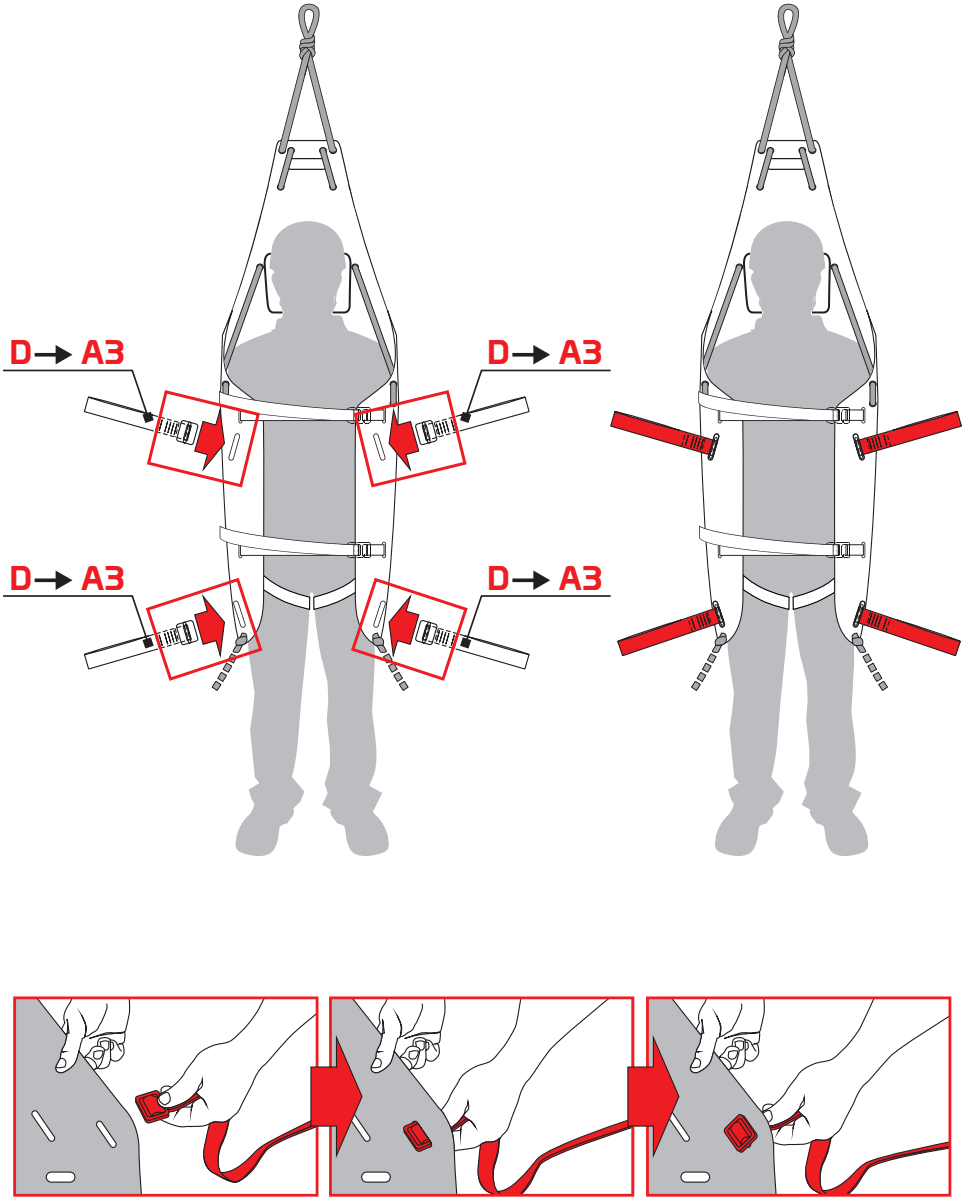


Fig.14

c) sollevamento/calata in verticale: inserire la corda (M) nei fori da A5 ad A11 del piano di appoggio (fig. 15).

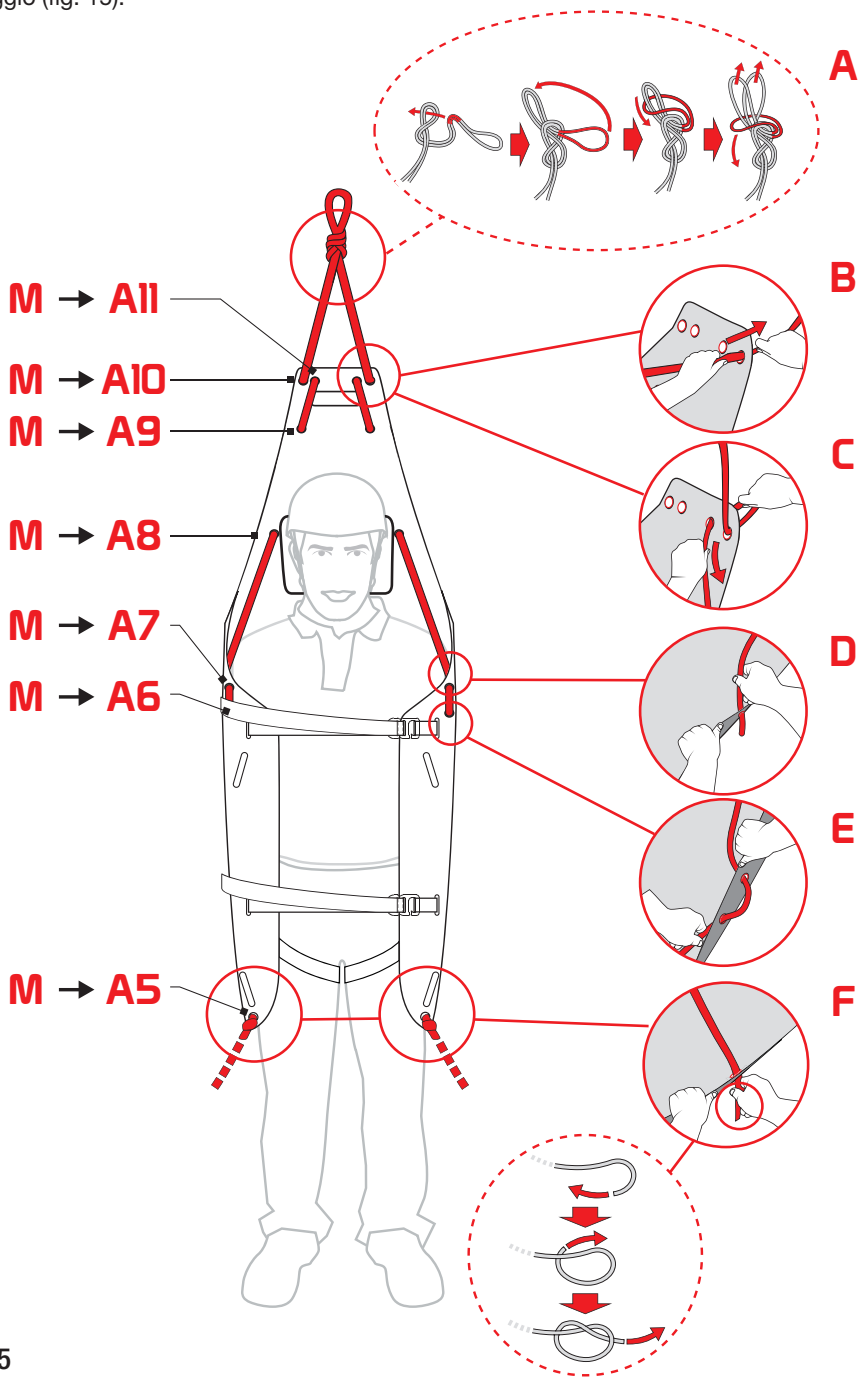


Fig.15

4.4 BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Dopo aver posizionato il paziente sul piano di appoggio (A):
a) agganciare le fibbie automatiche (G) e tensionare i cosciali (L) – (fig. 16),
b) inserire le fibbie con gancio (F) nelle corrispondenti fettucce con asola (C) e tensionare le fettucce (B) per sollevare le parti laterali del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere il paziente (fig. 17).
Evitare il prolungato contatto della cute del paziente con i tessuti del dispositivo.

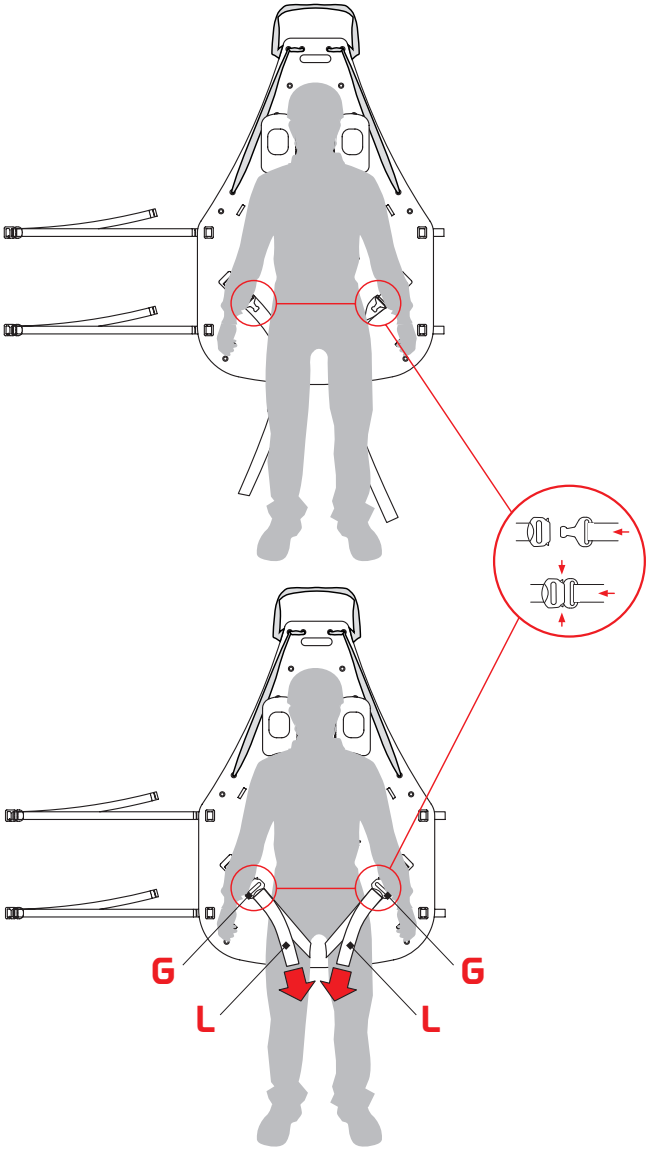


Fig.16

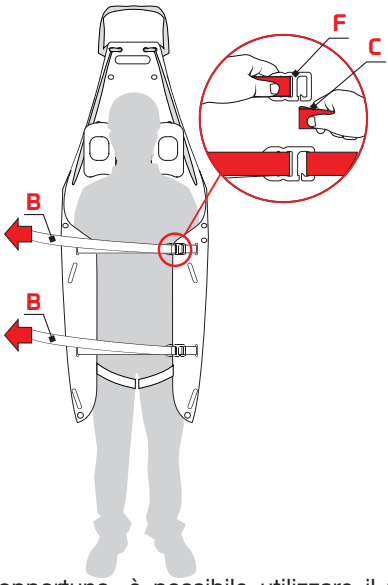


Fig.17

Se il soccorritore lo ritiene opportuno, è possibile utilizzare il fermacapo HRP (H) per immobilizzare la testa paziente con le seguenti modalità:
a) fissare le mentoniere (I) al fermacapo HRP (H) mediante il velcro (fig. 18),
b) avvolgere il velcro delle mentoniere (I) sulla corda (M) o sulla fettuccia (E) e farlo aderire su se stesso (fig. 18).

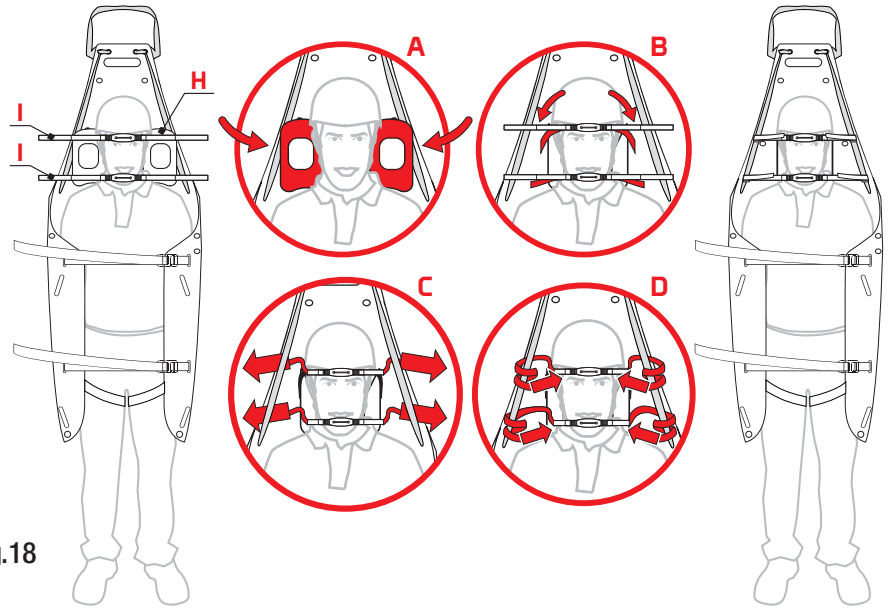


Fig.18

Nella verticalizzazione di pazienti (fig. 5-6) senza collare cervicale, la fettuccia inferiore del fermacapo (I2) potrebbe scivolare sul collo, causando problemi di respirazione anche gravi.

4.5 MODALITA' DI ABBINAMENTO CON TELO 890.01 ROLLY

Per migliorare le condizioni di solevamento/calata e trasporto del paziente bloccato sul telo **"HALF ROLLY"** , abbinare il dispositivo accessorio **"ROLLY"** con le seguenti modalità:
a) distendere il telo **"ROLLY"** allestito in funzione della modalità di uso prevista,
b) sovrapporre il telo **"HALF ROLLY"** con il paziente, verificare l'allineamento dei fori (fig. 19) e inserire la corda (M) – fig. 20.

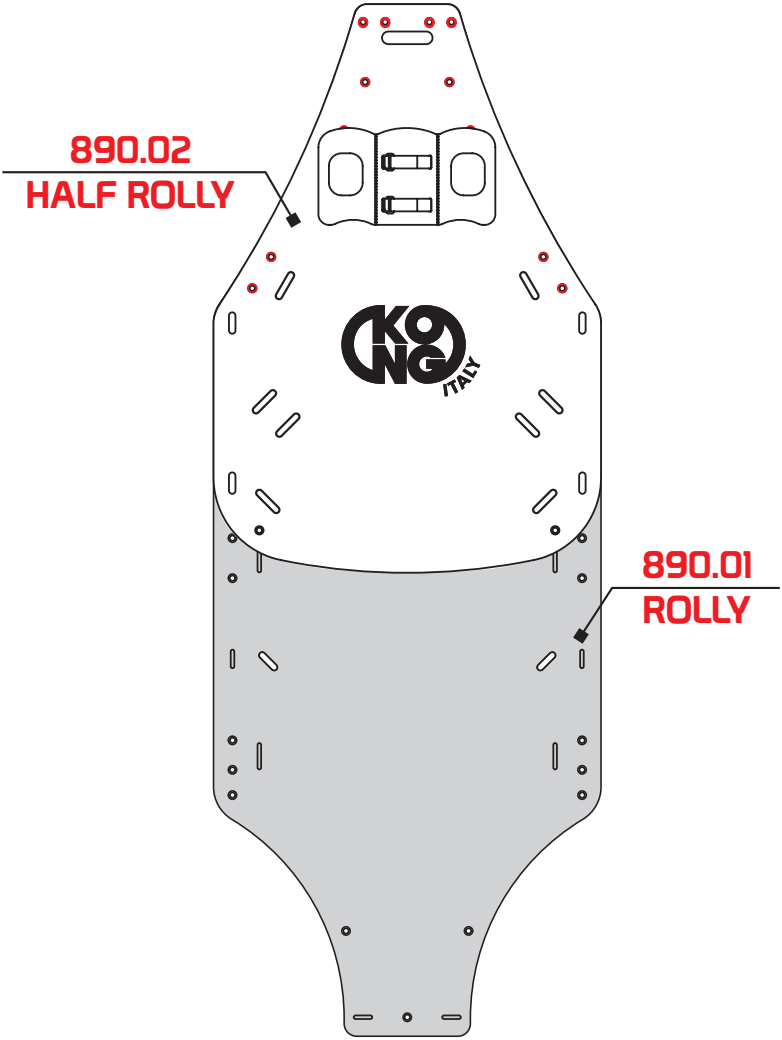


Fig.19

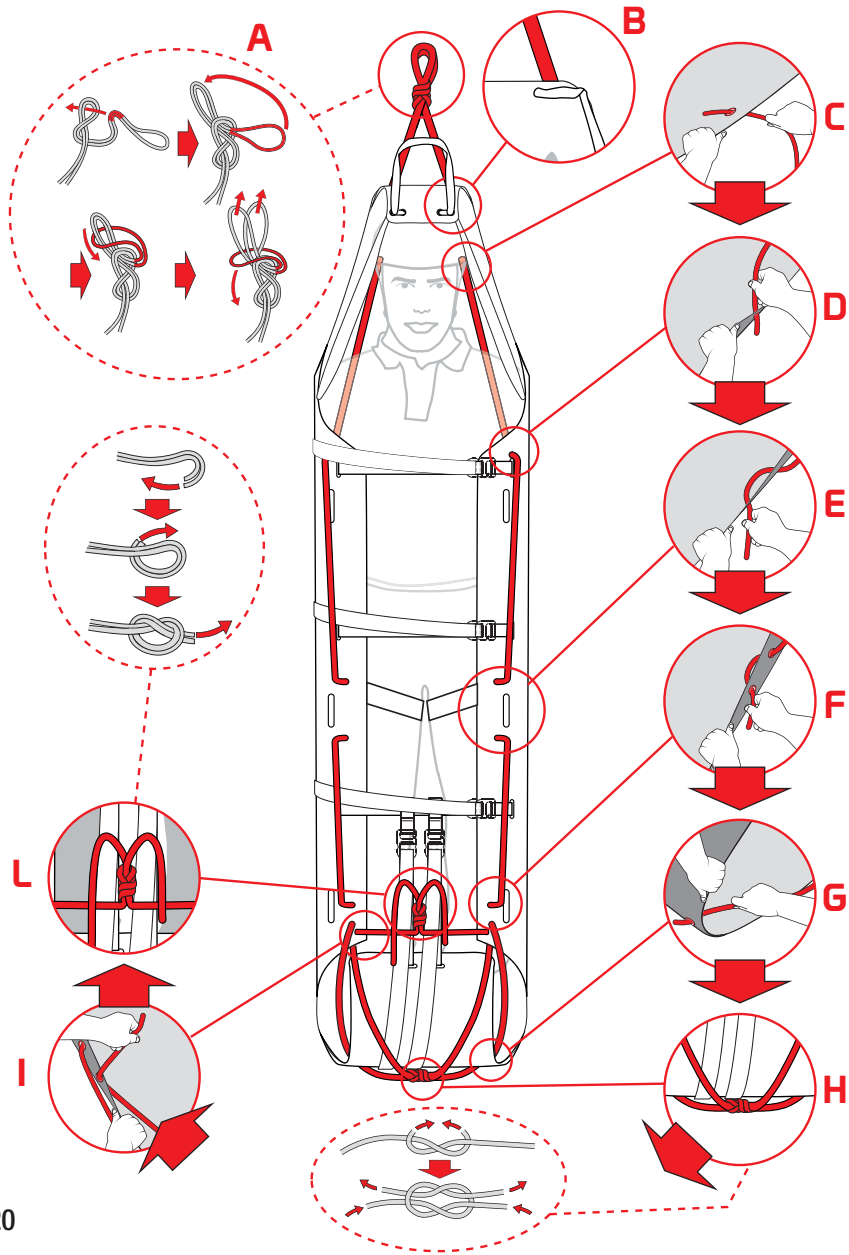


Fig.20

4.6 TRASPORTO DEL PAZIENTE

Il telo **"HALF ROLLY"** è adatto per sollevare e trasportare il paziente mediante le maniglie laterali (fig. 3), trascinarlo mediante la fettuccia (E) (fig. 4) e sollevarlo/calarlo in verticale mediante la corda statica (figg. 5 e 6).

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

Il telo **“HALF ROLLY”** 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 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 DEL PRODOTTO 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, 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.

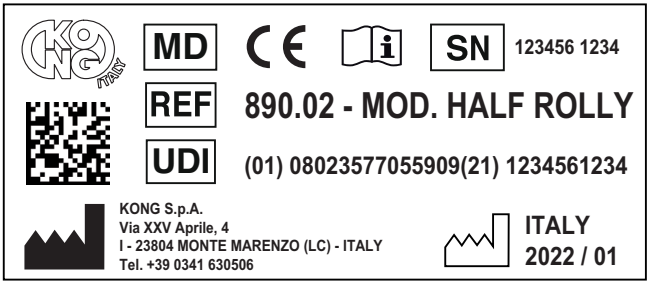
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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 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

TELO DA SOCCORSO – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	890.02	**MOD.**	HALF ROLLY
UDI-DI	08023577055909	**SN**	
Data primo utilizzo			

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

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

TELO DA SOCCORSO – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	890.02	**MOD.**	HALF ROLLY
UDI-DI	08023577055909	**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:**	**HALF ROLLY**
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

Cap. Soc. € 2.000.000,00 | C.C.I.A.A. Lecco REA 165758 | Reg. Imprese di Lecco 00703180166 | P.IVA (VAT): IT 00703180166 | SDI code: DXEBYTP

www.kong.it

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

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

ZZV00300 Rev. 1.1.0



HALF ROLLY
890.02

CE
Regulation (EU)
2017/745

EN

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

CONTENTS

1 - SYMBOLS AND ASSISTANCE 4
1.1 Symbols 4
1.2 Assistance 4

2 - GENERAL INFORMATION 5

3 - TECHNICAL FEATURES 6
3.1 Nomenclature and materials for the parts 6
3.2 Dimensions 8
3.3 Capacity 8
3.4 Optional components and spare parts 9

4 - SPECIFIC INFORMATION 11
4.1 Intended use 11
4.2 Preparation 11
4.3 Setup 12
4.4 Immobilising the patient 18
4.5 Pairing modalities with compatible accessories 20
4.6 Transporting the patient 21

5 - MAINTENANCE AND REPAIRS 22
5.1 General 22
5.2 Maintenance 22
5.3 Repairs 22

6 - STORAGE 23

7 - INSPECTIONS AND SERVICING 24
7.1 Checks 24
7.2 Inspections 24
7.3 Servicing 24

8 - PRODUCT LIFE AND GUARANTEE 25
8.1 Product lifespan 25
8.2 Disposal 25
8.3 Guarantee 25
8.4 Legal obligations 25

9 - MARKINGS 26
9.1 Marking 26
9.2 Symbols 26

10 - REGISTRATION DOCUMENTS 27
10.1 Maintenance and repairs register 27
10.2 Recording inspections and servicing 28
10.2 EU Declaration of conformity 29

11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS 30
11.1 Applied standards 30
11.2 Reference standards 31

CHAPTER 1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

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



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



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



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

1.2 SUPPORT

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

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

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

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

WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

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

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

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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 NOMENCLATURE AND MATERIALS FOR THE PARTS

A - Support surface in high-density polyethylene,
B - Slings in polyester,
C - Webbing loops in polyester,
D - Handles in polyester,
E - Sling in polyester,
F - Buckles with hook in aluminium alloy,
G - Automatic buckles,
H - Head immobilizer HRP,
I - Head immobilizer chin strap,
L - Thigh straps,
M - Static rope,
N - Sling with ratchet,
O - Transport bag.

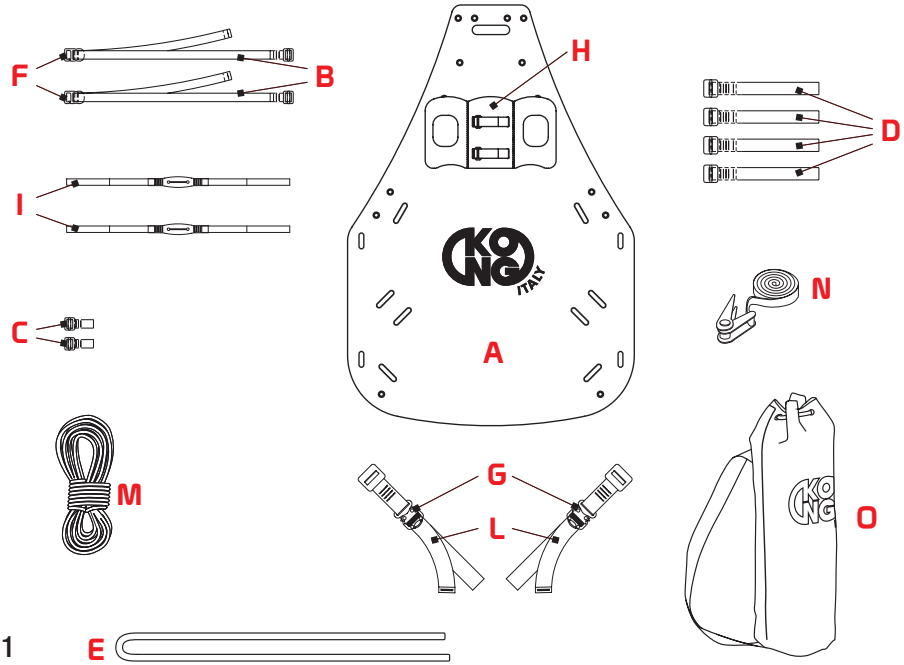
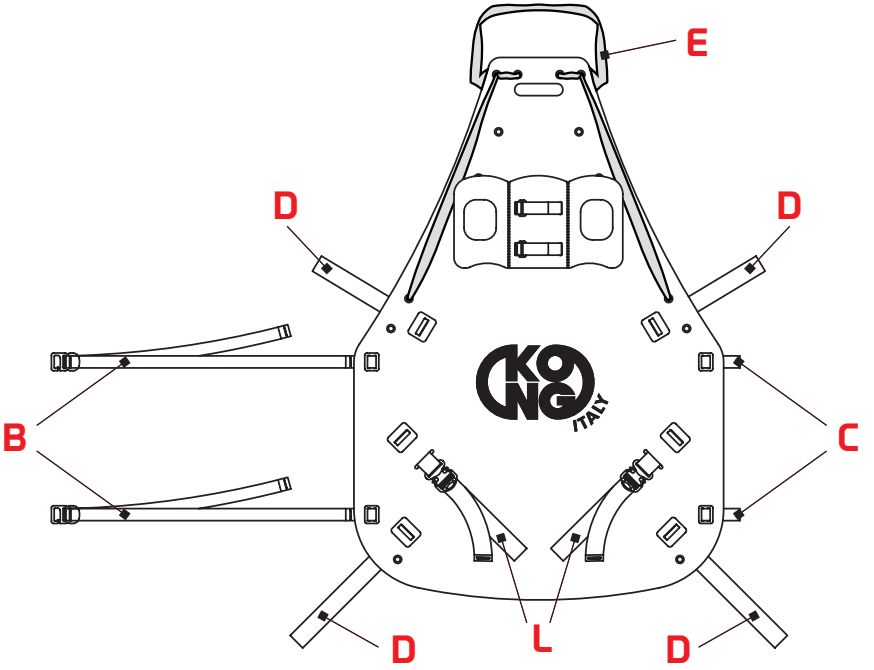


Fig.1


E
D
D
B
C
D
L
D

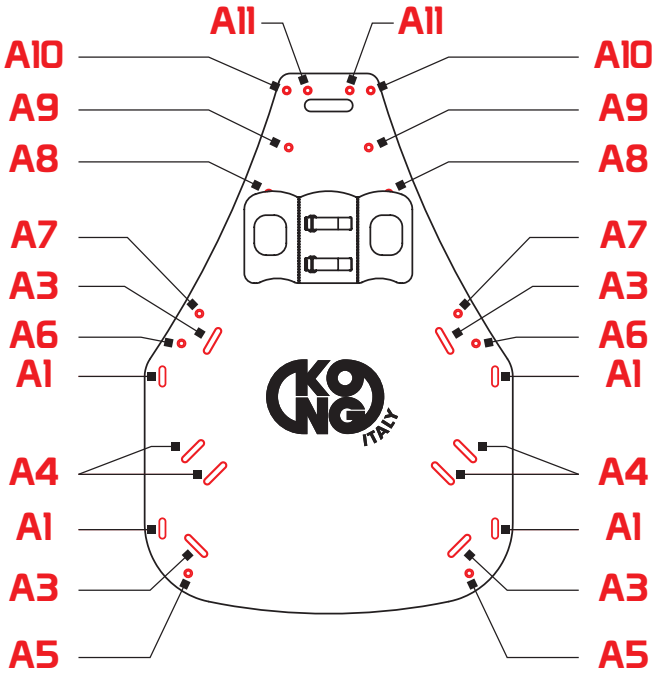

A11
A11
A10
A10
A9
A9
A8
A8
A7
A7
A3
A3
A6
A6
A1
A1
A4
A4
A1
A1
A3
A3
A5
A5

Fig.2

3.2 DIMENSIONS

Length:	135 cm
Width:	90 cm
Rolled in the bag:	ø 30 x 110 cm
Overall weight of the parts (fig. 1):	6.6 kg

3.3 CAPACITY

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

How to use	Capacity
Transport by the handles (D) *(fig. 3)*	150 kg
Dragging by the sling (E) *(fig. 4)*	
Lifting and lowering with devices with rescue devices (M) *(fig. 5-6)*	

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

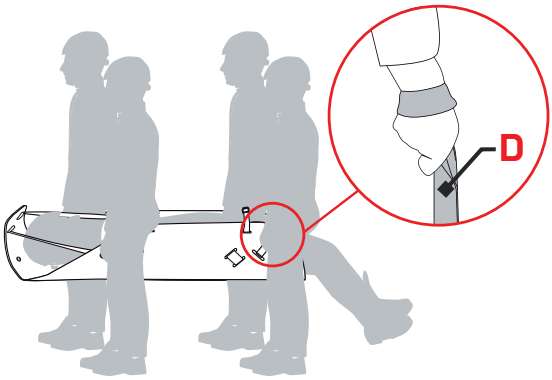
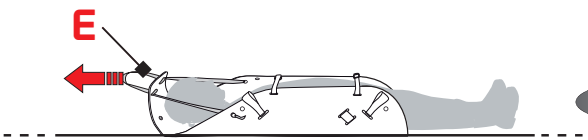


Fig.3



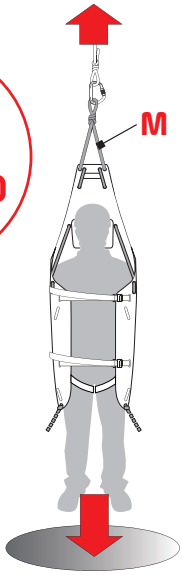


Fig.5

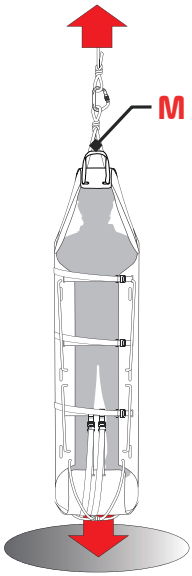


Fig.6

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

3.4.1 Optional components

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet is complete with all optional components for the intended purposes indicated in this manual.

3.4.2 Spare parts

B - Slings in polyester,
C - Webbing loops in polyester,
D - Handles in polyester,
E - Sling in polyester,
H - Head immobilizer HRP
I - Head immobilizer chin strap,
L - Thigh straps,
M - Static rope,
N - Sling with ratchet,
O - Transport bag.

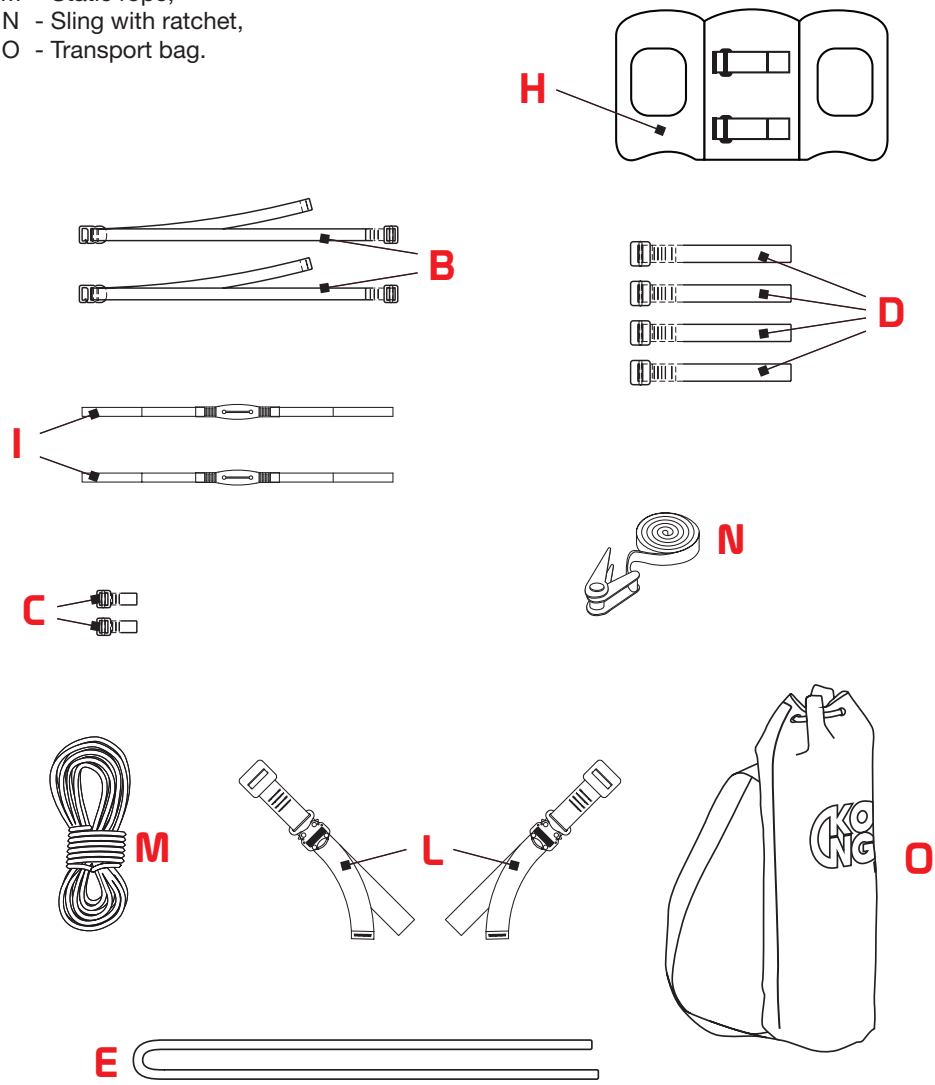


Fig.7

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet is a medical device suitable for extracting the patient from particularly narrow and tight spaces.
Decisions concerning handling and immobilization of the patient, as well as the duration, the procedures to be applied, and any possible combination with other devices must be taken only by expert and trained personnel.
The use in combination with the 890.01 ROLLY sheet improves the lifting / lowering and transport conditions of the patient.

4.2 PREPARATION

a) Remove **“HALF ROLLY”** rescue sheet from the transport bag (O) and remove the ratchet sling (N),
b) Distend the support surface (A) and flatten it, rolling the ends over in the opposite direction and folding the central section (fig. 8)

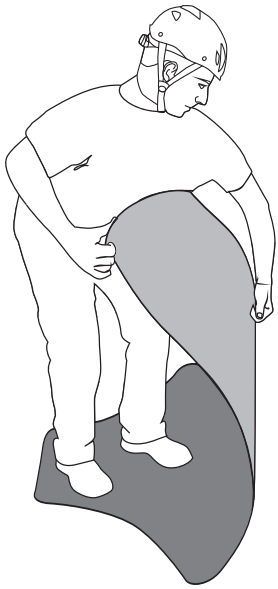


Fig.8

4.3.1 Setting up for immobilising the patient

Prepare the following setup to immobilise the patient:

a) Insert the sling (E) in the A7 holes in the support surface (fig. 9).
b) Insert the slings (B) in the A1 eyelets in the support surface (fig.10).
c) Insert the webbing loops (C) in the A2 eyelets in the support surface (fig. 11).
d) Insert the thigh straps (L) in the A4 eyelets in the support surface and release the automatic buckles (G) (fig. 12).

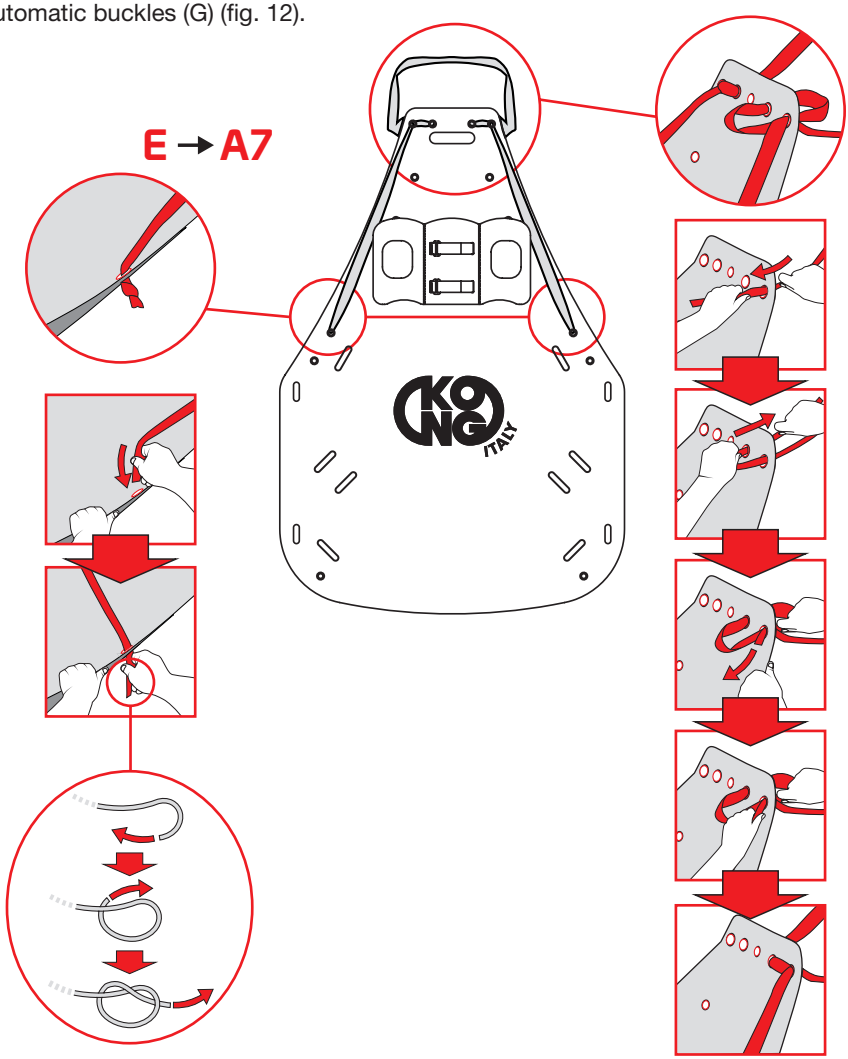


Fig.9

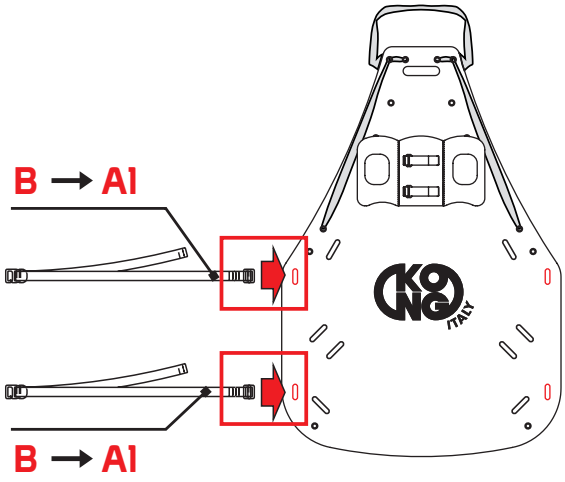
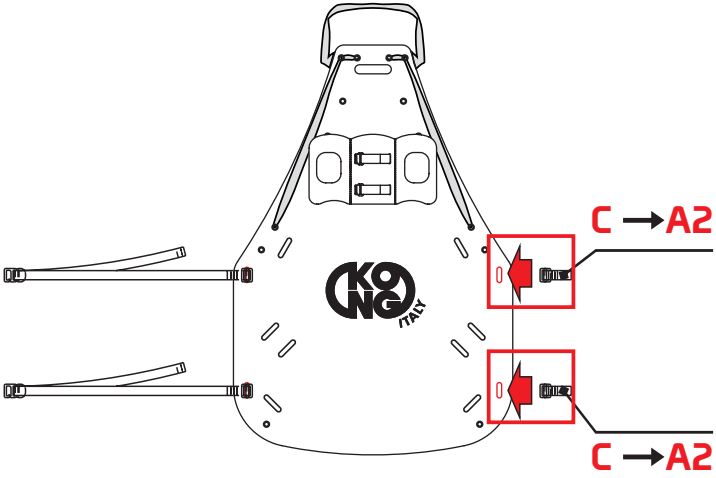


Fig.10



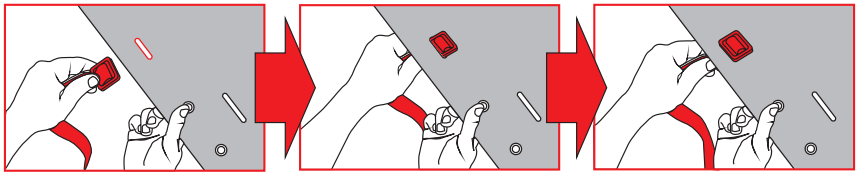


Fig.11

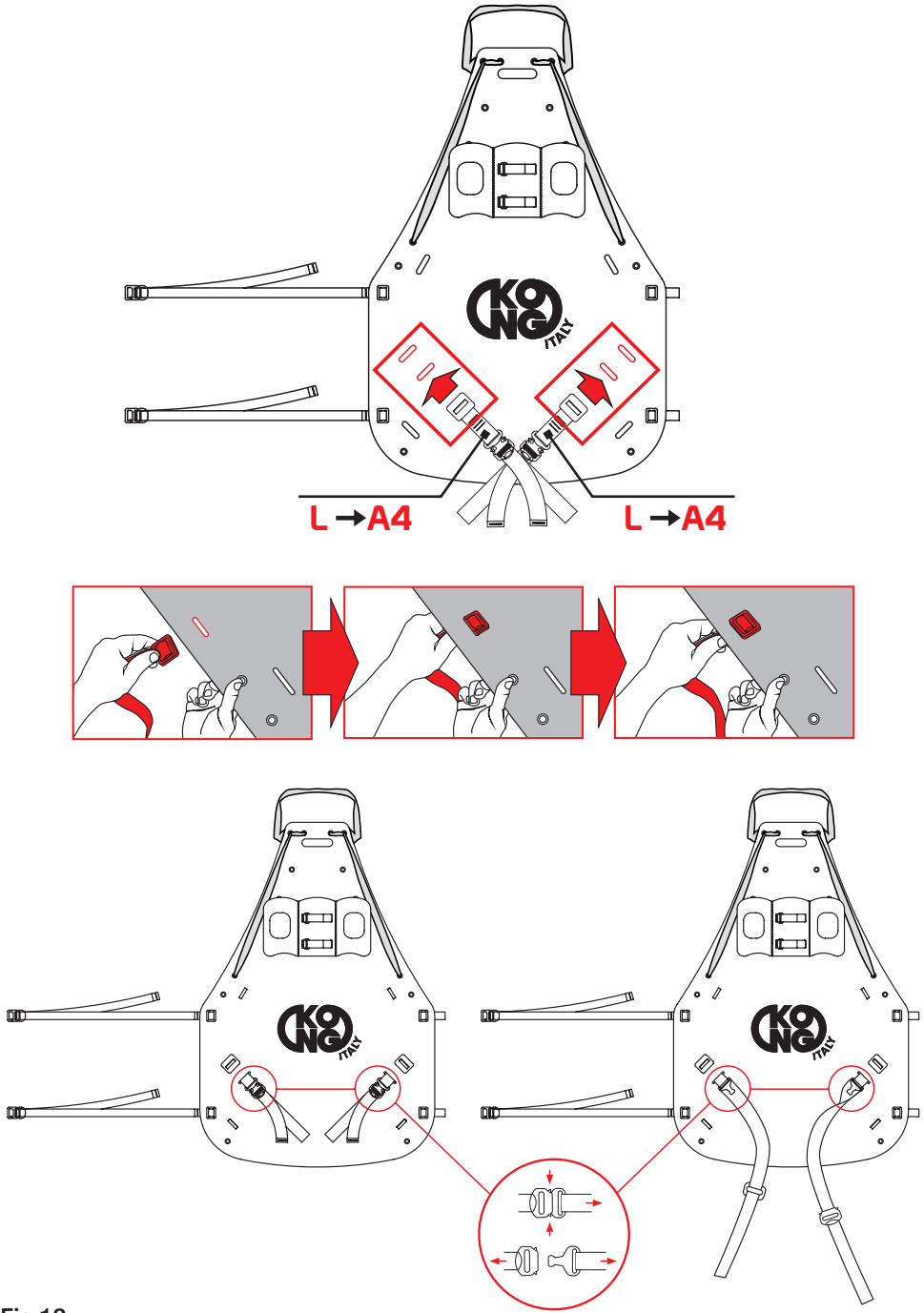


Fig.12

4.3.2 Setting up for moving the patient

In relation to the dragging, transport and lifting/dropping procedures that the rescue worker considers suitable, set the stretcher up with at least one of the following parts:

a) Dragging: tension the sling (E) to lift the end part of the support surface (A) enough to contain the head of the patient and immobilise it (fig. 13).

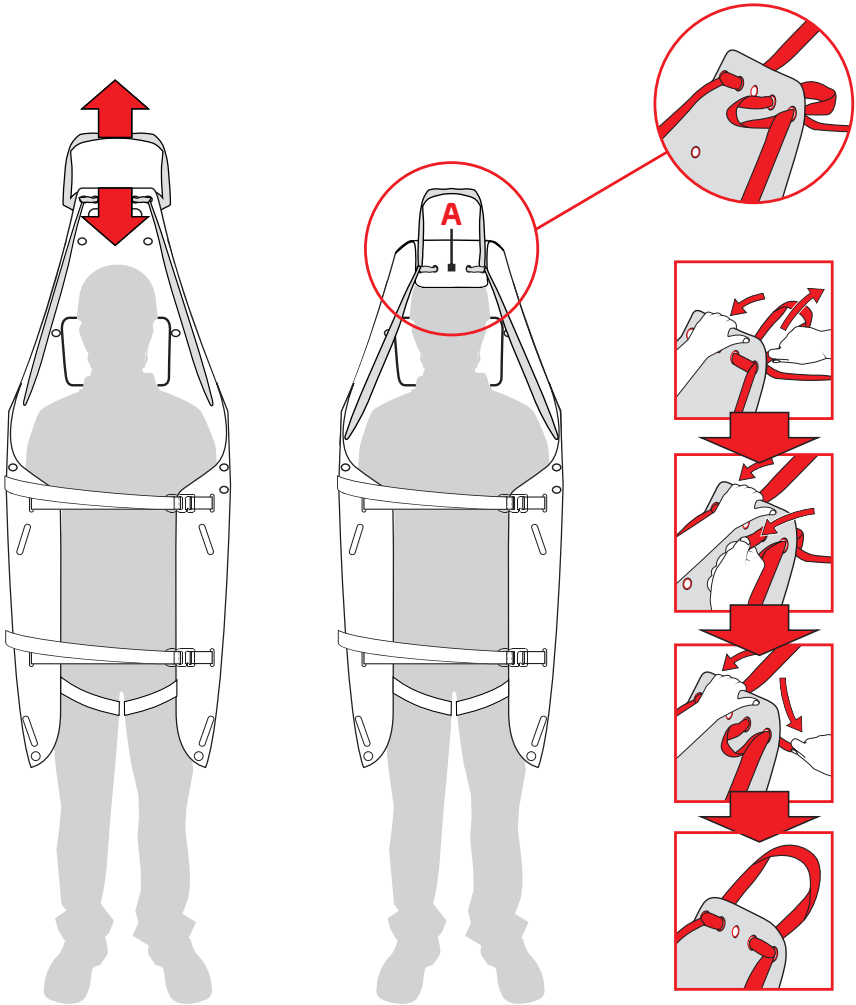


Fig.13

b) Manual transport: insert the side handles (D) in the A3 eyelets in the support surface (fig. 14).

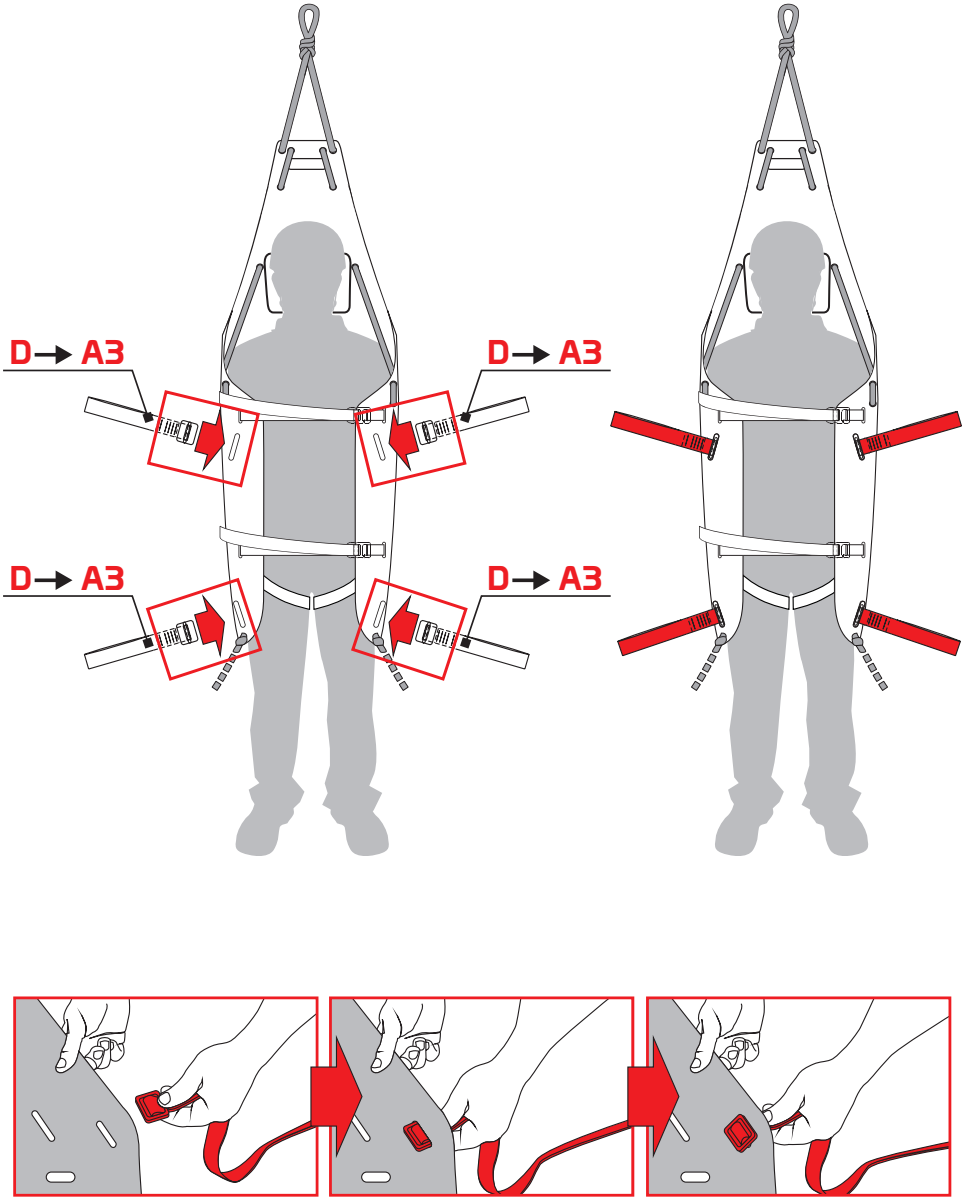


Fig.14

c) Vertical lifting/lowering: insert the rope (M) in the holes from A5 to A11 in the support surface (fig. 15).

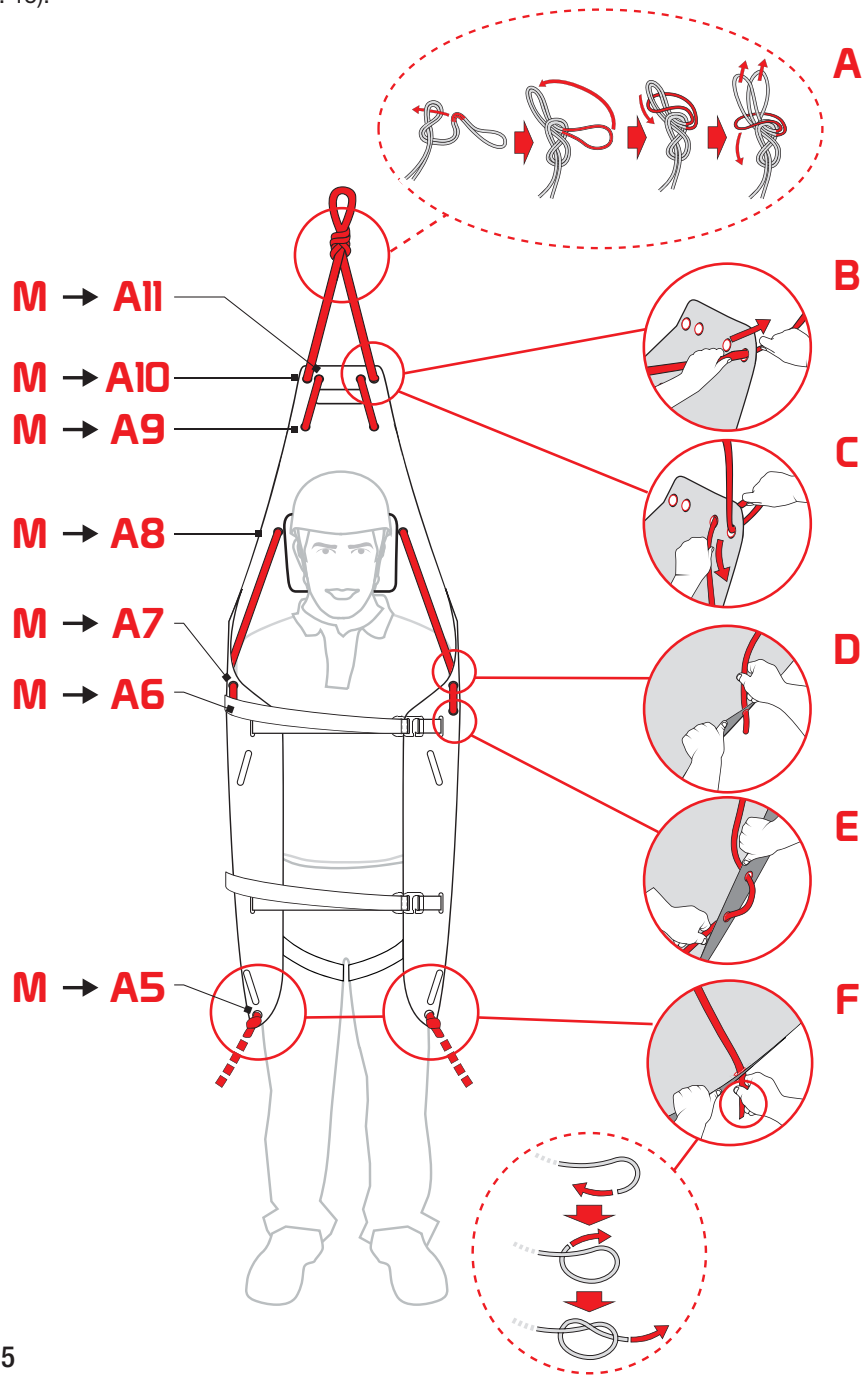


Fig.15

4.4 IMMOBILISING THE PATIENT

After having positioned the patient on the support surface (A):
a) Release the automatic buckles (G) and tension the thigh straps (L) - (fig. 16),
b) Insert the buckles with hook (F) in the corresponding webbing loops (C) and tension the slings (B) to lift the side parts of the support surface (A) enough to contain the patient (fig. 17).
Avoid prolonged contact of the patient's skin with the fabrics of the device.

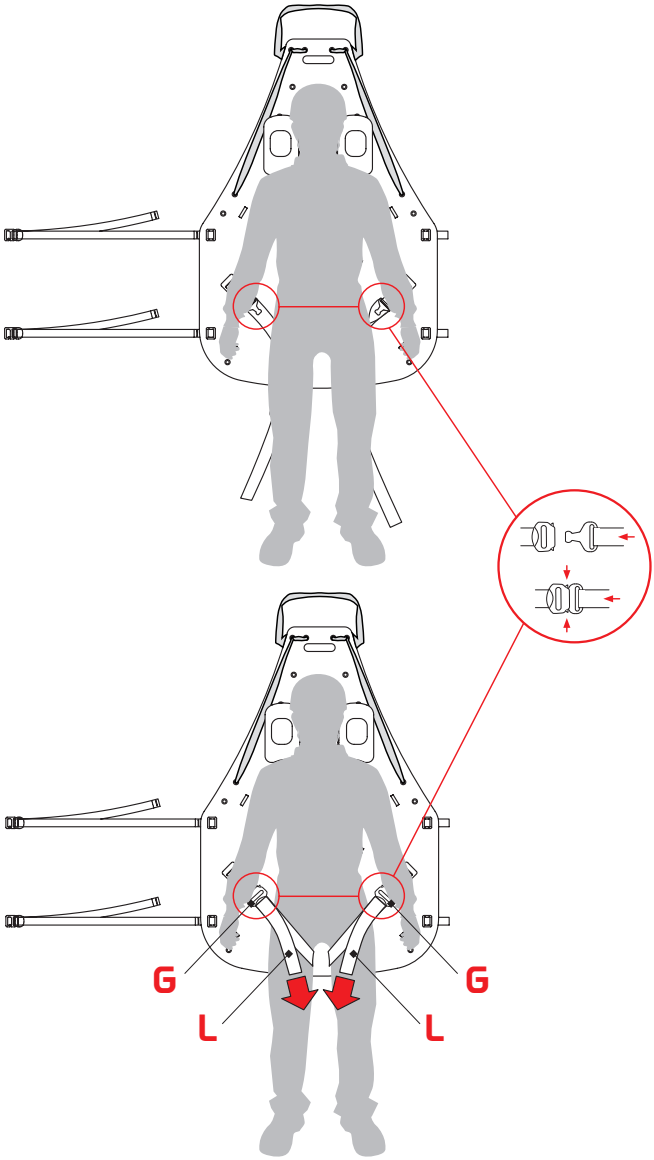


Fig.16

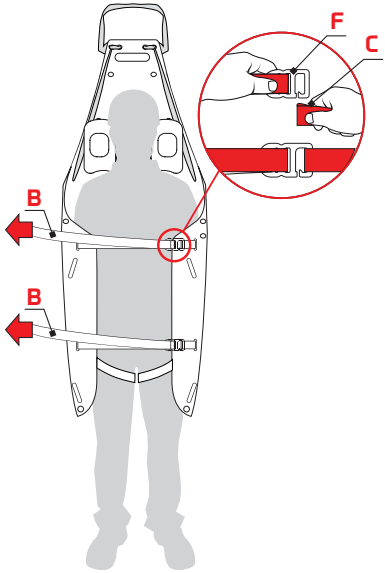


Fig.17

If the rescue worker thinks it is necessary, it is possible to use the head immobilizer HRP (H) to immobilise the patient's head, with the following procedures:
a) Fasten the chin strap (I) to the head immobilizer HRP (H), using the velcro (fig. 18),
b) Wind the chin strap velcro (I) around the rope (M) or the sling (E) and make it adhere to itself (fig. 18).

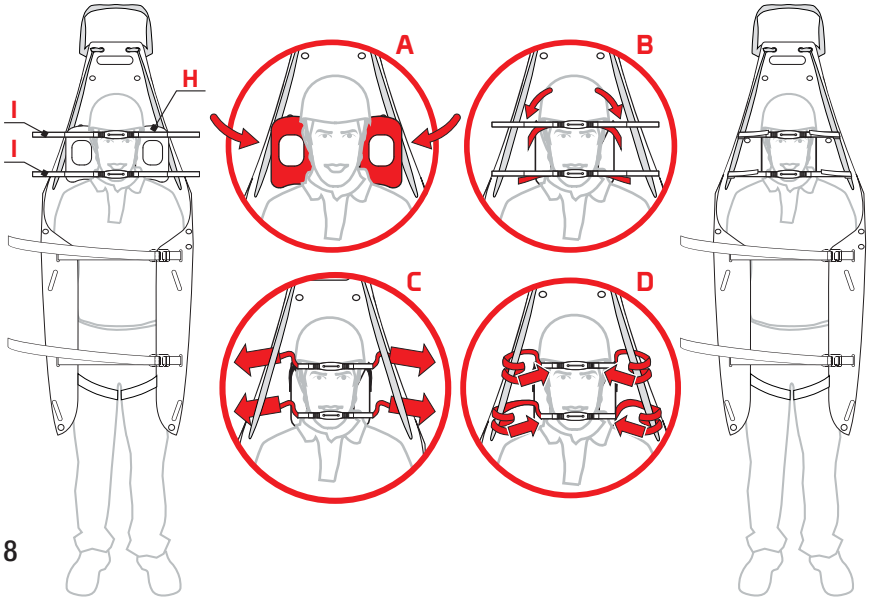


Fig.18

When performing verticalization of patients (Figs. 5-6) without a cervical collar, the lower head immobilizer strap (I2) could slip on the neck, causing respiratory problems, potentially severe.

4.5 PAIRING MODALITIES WITH ROLLY SHEET 890.01

To improve the quality of lifting, lowering, and transport of the patient assured at the “HALF ROLLY”, pair the accessory device “ROLLY” with the following modalities:
a) Distend the “**ROLLY**” sheet, set up in relation to the planned operating mode,
b) Position the “**HALF ROLLY**” with the immobilised patient on top, and make sure that the holes are aligned (fig. 19), and then insert the rope (M) - fig. 20.

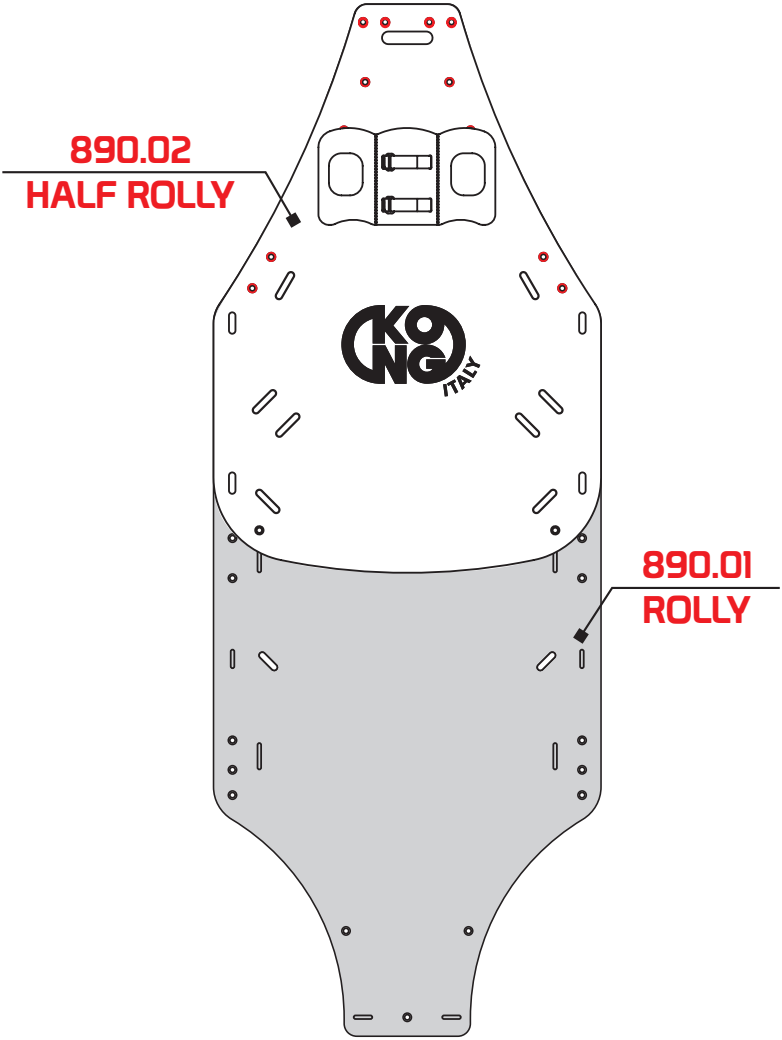


Fig.19

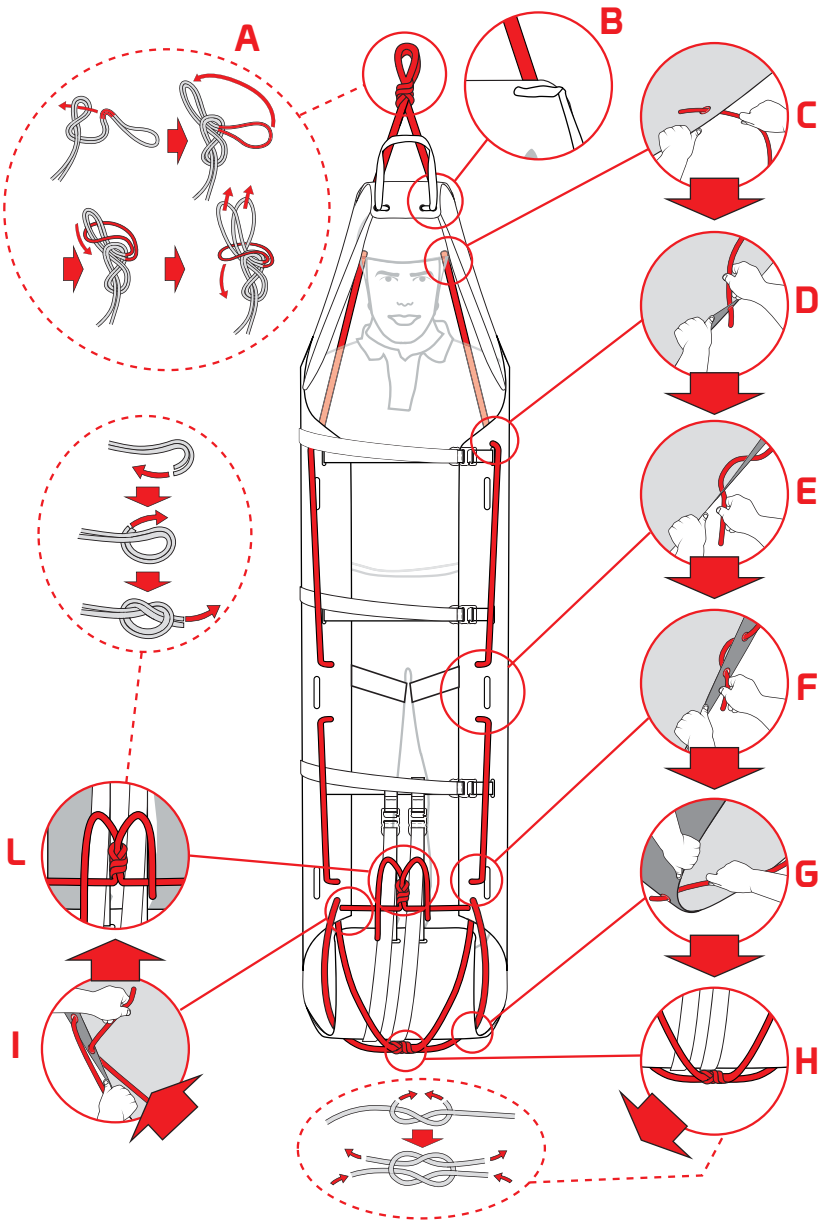


Fig.20

4.6 TRANSPORTING THE PATIENT

The **"HALF ROLLY"** rescue sheet is suitable for lifting and transporting the patient using the side handles (fig. 3), dragging them using the sling (E) (fig. 4), and lifting/lowering them vertically using the static rope (figg. 5 e 6).

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIRS

5.1 GENERAL

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet is made of materials that are highly resistant to wear and to external agents. Despite this, the conditions of use make it necessary to perform maintenance and, in particular cases, even repairs.



Maintenance and repairs must be recorded on a designated register, an example of which is shown 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 REPAIRS



Repairs must be carried out by the manufacturer only.
Users are allowed only to replace the parts mentioned in paragraph 3.4.2 with new and original parts.

CHAPTER 6

6 STORAGE

After cleaning, disinfection and drying, store the device in a dry (40-90% relative humidity), fresh (temperature 5-40°C) and dark (avoid U.V. radiation) place, which is also chemically neutral (absolutely avoid salty and/or acid environments), away from sharp edges, sources of heat, dampness, corrosive substances or other possible detrimental conditions.



Do not store this device when 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 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.

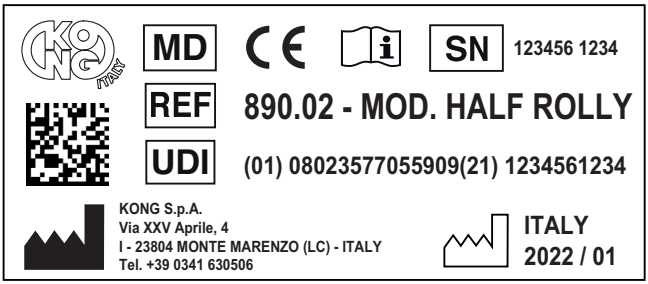
8.4 LAW OBLIGATIONS

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 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

REGISTRATION DOCUMENTS

10.1 INSPECTIONS AND SERVICING REGISTER

RESCUE SHEET – Class I Medical Device			
REF.	890.02	**FORM**	HALF ROLLY
UDI-DI	08023577055909	**SN**	
Date of first use			

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

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

RESCUE SHEET - Class I Medical Device			
REF.	890.02	**MOD.**	HALF ROLLY
UDI-DI	08023577055909	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIRS

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

10.2 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:**	**HALF ROLLY**
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

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