

VACUUM MATTRESS 4 872.07

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 e portata 8
3.3 Dispositivi compatibili, componenti opzionali e ricambi 8

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 10
4.1 Destinazione d'uso 10
4.2 Preparazione 10
4.3 Immobilizzazione paziente 11
4.4 Trasporto del paziente 12
4.5 Stoccaggio del dispositivo 12

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 13
5.1 Generale 13
5.2 Manutenzione 13
5.3 Riparazione 13

6 - IMMAGAZZINAMENTO 14

7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI 15
7.1 Controlli 15
7.2 Ispezioni 15
7.3 Revisioni 15

8 - DURATA DEL PRODOTTO E GARANZIA 16
8.1 Durata 16
8.2 Smaltimento 16
8.3 Garanzia 16
8.4 Obblighi di legge 16

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLI 17
9.1 Etichettatura 17
9.2 Etichettatura dei componenti separabili 17
9.3 Simbologia 17

10 - DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE 18
10.1 Registro ispezioni e revisioni 18
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 19
10.3 Dichiarazione di conformità UE 20

11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO 21
11.1 Norme applicate 21
11.2 Norme utilizzate come riferimento 22

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 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 - Struttura portante in PVC,
B - Camere di depressione contenenti sfere di poliestere espanso,
C - Fettucce di bloccaggio in polipropilene,
D - Maniglie di trasporto polipropilene,
E - Fettucce fermacapo in polipropilene.

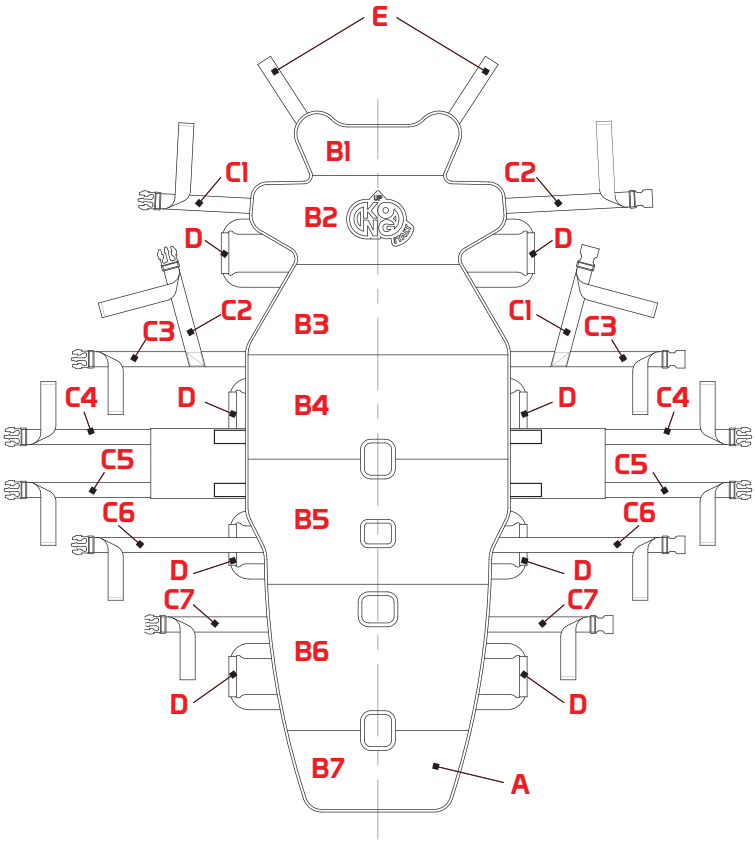
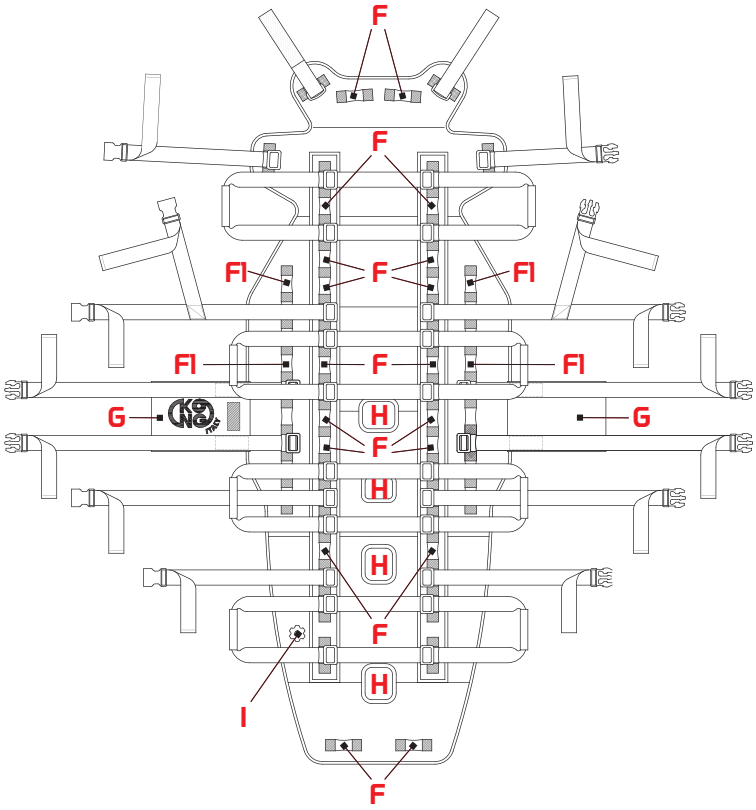


Fig.1



F - Asole di collegamento in PVC,
F1 - Asole di collegamento numerate in PVC,
G - Fascia ventrale il polipropilene,
H - Aperture per il passaggio dei cinghiaggi di dispositivi compatibili,
I - Valvola,
L - Pompa di aspirazione in lega di alluminio,
M - Sacca di trasporto in nylon.



Fig.1

3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni:	185x70 cm
Dimensioni (riposto nella sacca):	60x45x20 cm
Peso complessivo delle parti (fig.1):	6 kg
Portata:	150 kg
Maniglie di trasporto:	8 (4 su ogni lato)
Camere indipendenti di depressione:	7 contenenti sfere in poliestere espanso
Radiotrasparenza (inserire simbolo circa -920 U.H.):	≈ 920 U.H. Testata mediante prove radiografiche e TC
Condizioni di utilizzo/immagazzinamento:	Temperatura: -20 / +60 C Umidità relativa: 10 - 90 %

3.3 DISPOSITIVI COMPATIBILI, COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

Leggere attentamente le modalità di abbinamento riportate nel manuale dei dispositivi compatibili e dei componenti opzionali.

3.3.1 Dispositivi compatibili

- 855.00 TELO EVEREST (mediante il KIT VACUUM EVEREST - 855.15)
- 870.04 BARELLA LECCO 2.0
- 880.01 BARELLA 911 CANYON
- 880.02 BARELLA 911 NET FULL
- 880.03 BARELLA 911 SHELL
- 890.01 BARELLA ROLLY

3.3.2 Componenti opzionali

- 855.15 KIT VACUUM EVEREST
Il kit permette di collegare il VACUUM MATTRESS 4 al TELO EVEREST .

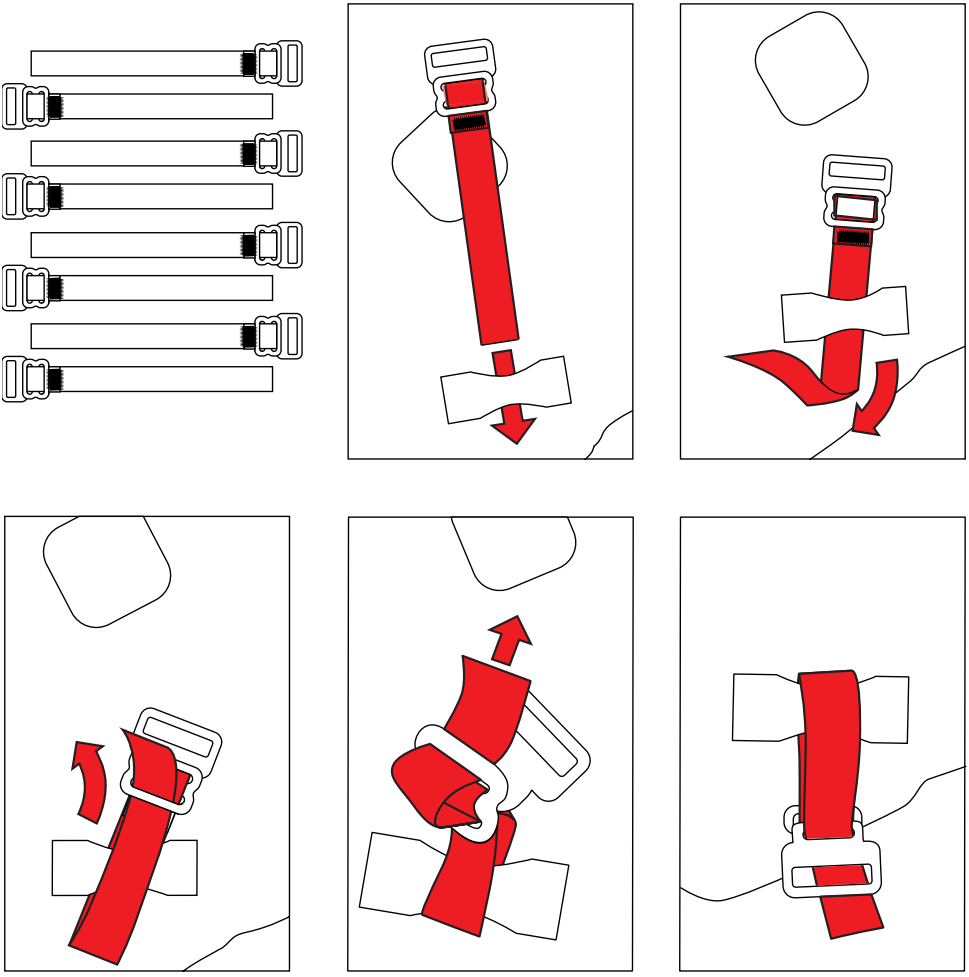


Fig.2

3.3.3 Ricambi

L - Pompa di aspirazione,
M - Sacca di trasporto.

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

Il materasso a depressione **"VACUUM MATTRESS 4"** è un dispositivo medico adatto per l'immobilizzazione dei pazienti e destinato all'uso ospedaliero, all'emergenza sanitaria, in particolare nei casi di trasporti lunghi o su terreni accidentati e all'evacuazione con elicotteri o dispositivi di salvataggio.
La radiotrasparenza (≈920 U.H.) consente l'utilizzo del dispositivo per durante l'effettuazione di esami radiologici.
Le decisioni in merito all'imobilizzazione e 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.
Il DM può essere utilizzato in abbinamento ai seguenti dispositivi:
-855.00 TELO EVEREST (mediante il KIT VACUUM EVEREST - 855.15)
-870.04 BARELLA LECCO 2.0
-880.01 BARELLA 911 CANYON
-880.02 BARELLA 911 NET FULL
-880.03 BARELLA 911 SHELL
-890.01 BARELLA ROLLY

4.2 PREPARAZIONE

a) Togliere il dispositivo dalla sacca di trasporto (M),
b) scuoterlo per rendere uniforme la distribuzione del materiale contenuto nelle camere di depressione,
c) verificare che il posizionamento delle fettucce (C e E) sia idoneo alla statura/corporatura del paziente. Le asole di collegamento numerate (F1) semplificano l'allineamento della fascia ventrale (G),
d) verificare che la valvola (I) sia chiusa (avvitata in senso orario) - fig. 3,
e) posizionarlo nelle immediate vicinanze del paziente.

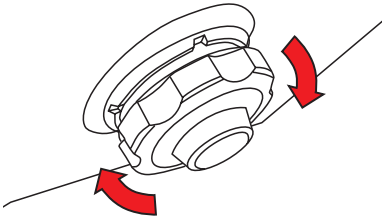


Fig.3

4.3 IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE

Dopo aver posizionato il paziente sul dispositivo:

a) collegare le fettucce (C e E) dello stesso colore e tensionarle per far assumere al materassino la forma del paziente (fig. 4),

b) collegare la pompa di aspirazione (H) alla valvola (G) (fig. 5) ed aspirare fino ad ottenere la rigidità necessaria a garantire l'immobilizzazione del paziente,

c) scollegare la pompa dalla valvola.

Evitare il prolungato contatto della cute del paziente con i tessuti del dispositivo.



Fig.4

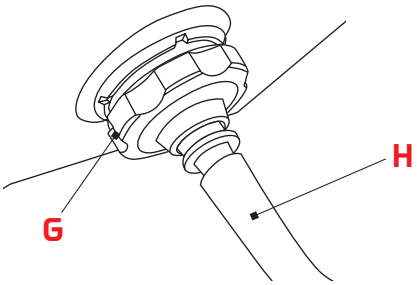


Fig.5

Tenere sotto controllo la rigidità del dispositivo, che può essere:
- ridotta da lesioni e foratura,
- condizionata da apprezzabili variazione di altitudine (si riduce all'aumento della quota e aumenta alla diminuizione della quota) e, se necessario, ripristinarla.

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

Il **VACUUM MATTRESS 4**:
- è dotato di 8 maniglie laterali per il sollevamento ed il trasporto manuale del paziente,
- se utilizzato in abbinamento con i dispositivi definiti al paragrafo 3.3.1, può essere sollevato e calato mediante elicotteri e dispositivi di salvataggio.

4.5 STOCCAGGIO DEL DISPOSITIVO

Prima di riporre il dispositivo nella sacca:
a) svitare la valvola (fig. 6),
b) effettuare la pulizia come descritto al paragrafo 5.2,
c) piegarlo.

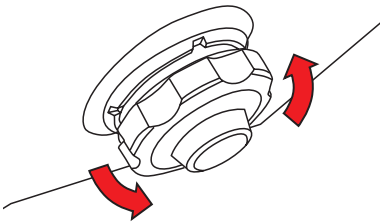


Fig.6

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

Il dispositivo 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 3.3.3 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:
- la struttura in pvc non sia lacerata, tagliata, forata o eccessivamente usurata,
- le parti tessili non presentino tagli, bruciature, residui di prodotti chimici, eccessiva peluria,
- 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.

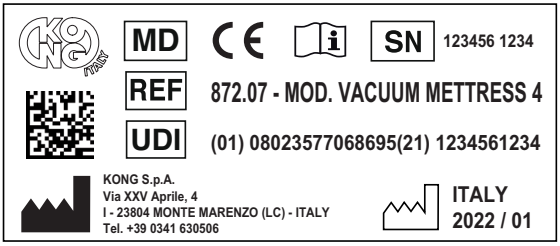
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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

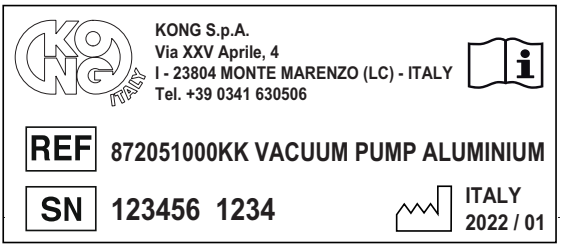
ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DM



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.2 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

MATERASSINO A DEPRESSIONE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	872.07	**MOD.**	MATTRESS VACUUM 4
UDI-DI	08023577068695	**SN**	
Data primo utilizzo			

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

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

MATERASSINO A DEPRESSIONE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	872.07	**MOD.**	MATTRESS VACUUM 4
UDI-DI	08023577068695	**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:	IT-MF-000027905 IT-MF-000027905

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

Nome Commerciale: **Commercial name:**	**VACUUM MATTRES 4**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577VACUUMM4N
EMDN	**V0804 – Immobilizzatori per pazienti** V0804 – Patient immobilisers
Destinazione d'uso Intended use:	Materassino a depressione per l'immobilizzazione del paziente Vacuum mattress for patient immobilization

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, 31/08/2022

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

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

FAC-SIMILE

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

ZZV05598 rev. 1.0.0



VACUUM MATTRESS 4

872.07

CE

Regulation (EU)
2017/745

EN

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

INDEX

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 Dimension and capacity 8
3.3 Compatible devices, optional components and spare parts 8

4 - SPECIFIC INFORMATION 10
4.1 Applications 10
4.2 Preparation 10
4.3 Immobilising the patient 11
4.4 Trasporting the patient 12
4.5 Storage of the device 12

5 - MAINTENANCE AND REPAIR 13
5.1 General Information 13
5.2 Maintenance 13
5.3 Repair 13

6 - STORAGE 14

7 - CHECKS, INSPECTIONS AND REVISIONS 15
7.1 Checks 15
7.2 Inspections 15
7.3 Revisions 15

8 - DURATION AND WARRANTY 16
8.1 Duration 16
8.2 Disposal 16
8.3 Warranty 16
8.4 Law obligations 16

9 - LABELLING AND SYMBOLS 17
9.1 Labelling 17
9.2 Separable components label 17
9.3 Symbols 17

10 - DOCUMENTS 18
10.1 Inspections and servicing register 18
10.2 Maintenance and repair register 19
10.3 EU Declaration of conformity 20

11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS 21
11.1 Applied standards 21
11.2 Standards used as reference 22

CHAPTER 1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

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



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



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



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

1.2 SUPPORT

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

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

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

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

WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

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

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

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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

A - PVC load bearing structure,
B - Vacuum chambers containing expanded polyester spheres,
C - Polypropylene locking straps,
D - Polypropylene carrying handles,
E - Polypropylene head immobilizer straps.

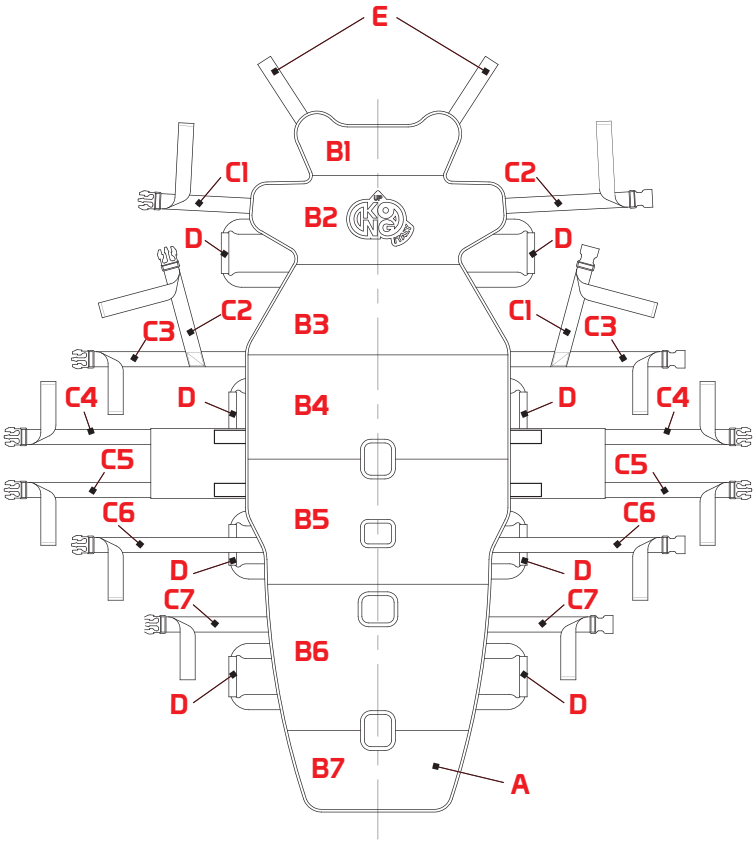
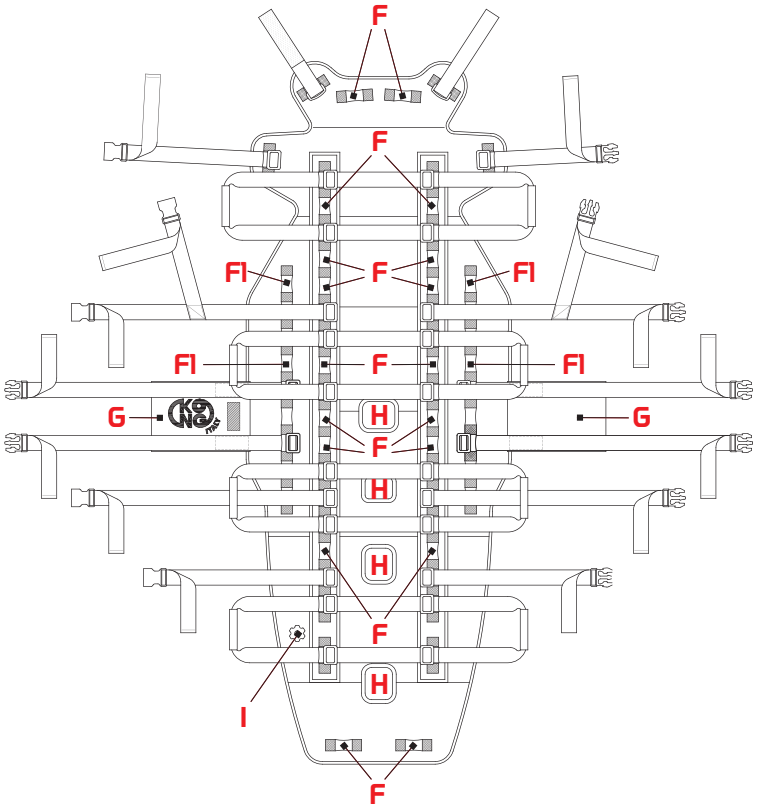
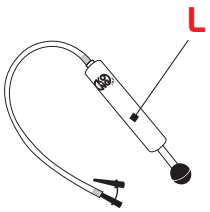


Fig.1



F - PVC connection loops,
F1 - PVC numbered connection loops,
G - Ventral band in polypropylene,
H - Openings for the passage of the straps of compatible devices,
I - Valve,
L - Aluminum alloy suction pump,
M - Nylon bag.



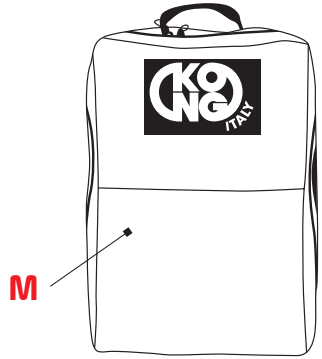


Fig.1

3.2 DIMENSIONS AND CAPACITY

Dimensions:	185x70 cm
Dimensions (stored in the bag):	60x45x20 cm
Overall weight of the parts (fig.1):	6 kg
Load capacity:	150 kg
Carrying handles:	8 (4 on each side)
Indipendent vacuum chambers:	7, containing expanded polyester spheres
Radiotrasparency:	≃ 920 U.H. Tested through radiographic and CT tests
Use/storage conditions:	Temperature: -20 / +60 C Relative humidity: 10 - 90 %

3.3 COMPATIBLE DEVICES, OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

Carefully read the pairing instructions in the manual for compatible devices and optional components.

3.3.1 Compatible devices

- 855.00 EVEREST BAG (using the VACUUM EVEREST KIT - 855.15)
- 870.04 LECCO 2.0 STRETCHER
- 880.01 911 CANYON STRETCHER
- 880.02 911 NET FULL STRETCHER
- 880.03 911 SHELL STRETCHER
- 890.01 ROLLY STRETCHER

3.3.2 Optional components

- 855.15 VACUUM EVEREST KIT
The kit allows you to connect the VACUUM MATTRESS 4 to the EVEREST BAG.

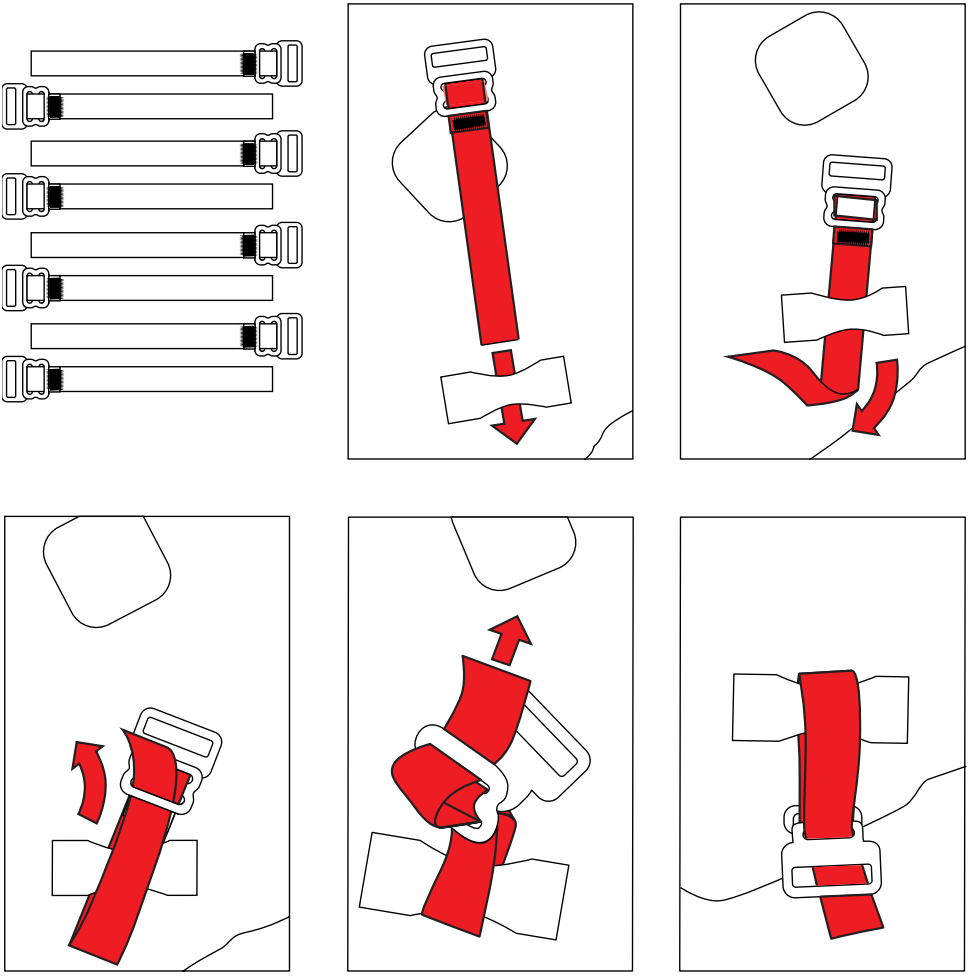


Fig.2

3.3.3 Spare parts

L - Suction pump,
M - Nylon bag.

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 APPLICATION

The “VACUUM MATTRESS 4” is a medical device suitable for the immobilization of patients and intended for hospital use, for health emergencies, particularly in cases of long transport or on rough terrain and for evacuation by helicopter or rescue devices.
The radiotransparency (≈920 U.H.) allows the device to be used during radiological examinations.
Decisions concerning moving and immobilising the patient, as well as the duration, method to be used and combination with other devices, shall be taken and executed by expert and trained personnel only.
The DM can be used with the following devices:
- 855.00 EVEREST BAG (using the VACUUM EVEREST KIT - 855.15)
- 870.04 LECCO 2.0 STRETCHER
- 880.01 911 CANYON STRETCHER
- 880.02 911 NET FULL STRETCHER
- 880.03 911 SHELL STRETCHER
- 890.01 ROLLY STRETCHER

4.2 PREPARATION

a) Remove the device from the transport bag (M),
b) shake it to evenly distribute the material contained in the vacuum chambers,
c) check that the positioning of the straps (C and E) is suitable for the patient’s height / build. The only numbered connections (F1) simplify the alignment of the ventral band (G),
d) check that the valve (I) is closed (screwed clockwise) - fig. 3,
e) place the device in the immediate vicinity of the patient.

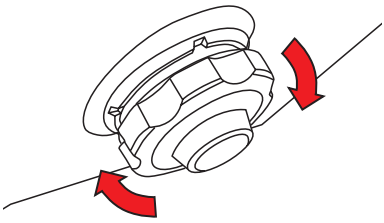


Fig.3

4.3 IMMOBILISING THE PATIENT

After placing the patient on the device:
a) connect the straps (C and E) of the same color and tension them to make the mattress take the shape of the patient (fig. 4),
b) connect the suction pump (H) to the valve (G) (fig. 5) and suck until the necessary rigidity is obtained to ensure patient immobilization,
c) disconnect the pump from the valve.
Avoid prolonged contact of the patient's skin with the device's materials.



Fig.4

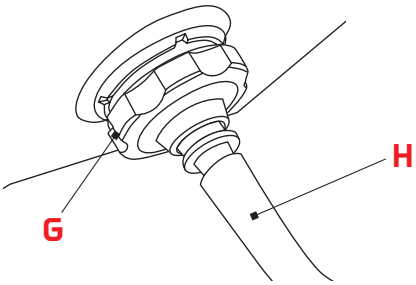


Fig.5

Monitor the rigidity of the device, which can be:
- reduced by cuts and punctures,
- conditioned by appreciable changes in altitude (it reduces as the altitude increases and increases as the altitude decreases) and, if necessary, restore it.

4.4 TRANSPORTING THE PATIENT

The **VACUUM MATTRESS 4**:
- is equipped with 8 side handles for lifting and manual transport of the patient,
- if used in conjunction with the devices defined in paragraph 3.3.1, it can be raised and lowered by helicopters and life-saving devices.

4.5 STORAGE OF THE DEVICE

Before storing the device in the bag:
a) unscrew the valve (fig. 6),
b) wash as described in paragraph 5.2,
c) fold it.

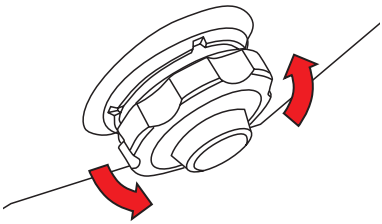


Fig.6

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL INFORMATION

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



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

5.2 MAINTENANCE



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

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

5.3 REPAIR



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

CHAPTER 6

6 STORAGE

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



Do not store this device wet!

CHAPTER 7

CHECKS INSPECTIONS AND REVISIONS

7.1 CHECKS

Before and after every use, check the device and ensure that:
- the pvc structure is not torn, cut, perforated or excessively worn,
- the textile parts do not show cuts, burns, residues of chemical products, excessive hair,
- 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 revised device is guaranteed for one year from the revision date.

CHAPTER 8

DURATION AND WARRANTY

8.1 DURATION

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



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

8.2 DISPOSAL

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

8.3 WARRANTY

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

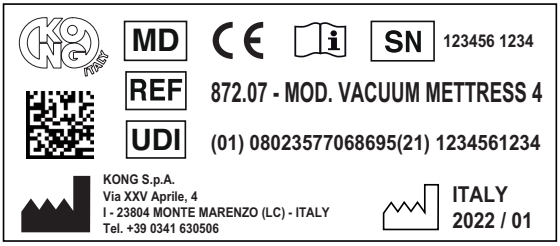
8.4 LAW OBLIGATIONS

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

CHAPTER 9

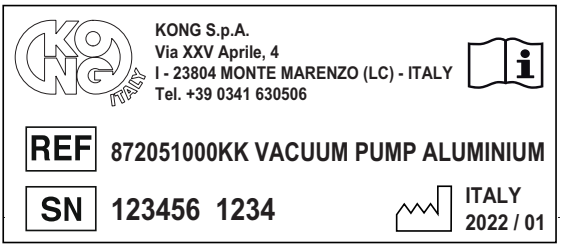
LABELLING AND SYMBOLD

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
Leggibile con le App:
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

VACUUM MATTRESS – Class I Medical Device			
REF.	872.07	**MODEL**	MATTRESS VACUUM 4
UDI-DI	08023577068695	**SN**	
Date of first use			

INSPECTION AND SERVICING

DATE	I/R	Description	Outcome	Supervisor

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

VACUUM MATTRESS – Class I Medical Device			
REF.	872.07	**MODEL**	MATTRESS VACUUM 4
UDI-DI	08023577068695	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIR

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:	IT-MF-000027905 IT-MF-000027905

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

Nome Commerciale: **Commercial name:**	**VACUUM MATTRES 4**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577VACUUMM4N
EMDN	**V0804 – Immobilizzatori per pazienti** V0804 – Patient immobilisers
Destinazione d'uso Intended use:	Materassino a depressione per l'immobilizzazione del paziente Vacuum mattress for patient immobilization

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, 31/08/2022

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

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

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.