

KIT EVEREST

855.SET

CE

Regolamento (UE)
2017/745

IT

WWW.KONG.IT





Download the digital version - Scarica la versione digitale

INDICE

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

2 - INFORMAZIONI GENERALI 5

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE 6
3.1 Terminologia e materiali delle parti 6
3.2 Dimensioni 7
3.3 Portata 7
3.4 Componenti opzionali e ricambi 8

4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE 10
4.1 Destinazione d'uso 10
4.2 Preparazione della tavola spinale 10
4.3 Montaggio del fermacapo sulla tavola spinale 11
4.4 Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale 12
4.5 Sbloccaggio del paziente 15
4.6 Posizionamento della tavola spinale nel telo 16
4.7 Trasporto del paziente 22

5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE 23
5.1 Generale 23
5.2 Manutenzione 23
5.3 Riparazione 23

6 - IMMAGAZZINAMENTO 24

7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI 25
7.1 Controlli 25
7.2 Ispezioni 25
7.3 Revisioni 25

8 - DURATA E GARANZIA 26
8.1 Durata 26
8.2 Smaltimento 26
8.3 Garanzia 26
8.4 Obblighi di legge 26

9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA 27
9.1 Etichettatura 27
9.2 Etichettatura dei componenti separabili 30
9.3 Simbologia 30

10 - DOCUMENTI 29
10.1 Registro ispezioni e revisioni 29
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni 30
10.3 Dichiarazioni di conformità UE 31

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

CAPITOLO 1

SIMBOLOGIA E ASSISTENZA

1.1 SIMBOLOGIA

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



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



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

CE

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

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni e segnalazioni di inconvenienti o incidenti contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:
- telefono +39 0341 630506,
- fax +39 0341 641550,
- email: safetycare@kong.it,

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

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

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

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

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

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

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

CAPITOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

A – Telo Everest
B – Tavola spinale X-TRIM 2
C – Cinghiaggio Taylan
D – Fettucce Taylan X-Tension
E – Sospendita Patty
F – Fermacapo HRP
G – Zaino

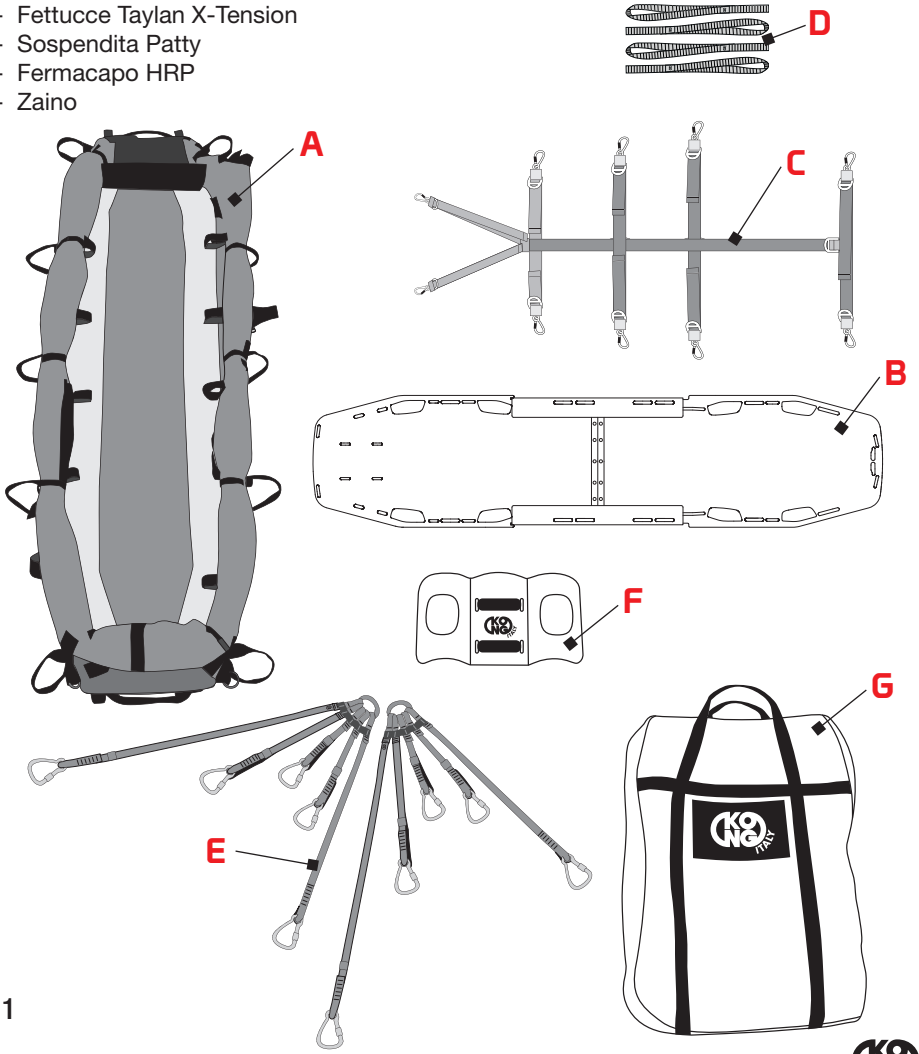


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza complessiva:	182 cm
Larghezza complessiva:	42 cm
Peso complessivo:	14,5 kg

3.3 PORTATA

La portata del “KIT EVEREST” è definita in funzione dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	**Portata**
Movimentazione manuale (fig. 2)	150 kg
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 3) *con la sospendita 855.03 PATTY*	
Sollevamento e calata con elicotteri (fig. 3) *con la sospendita 855.03 PATTY*	

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

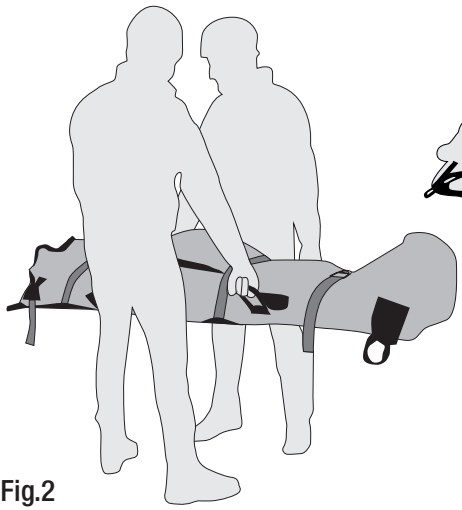


Fig.2

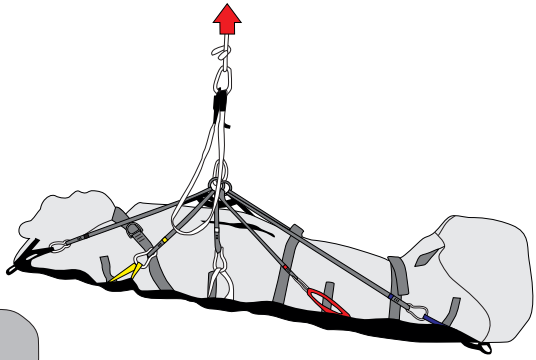


Fig.3

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

855.09 EXPRESS FRAME
Telaio smontabile, leggero e modulare per il trasporto a spalla del Kit Everest.

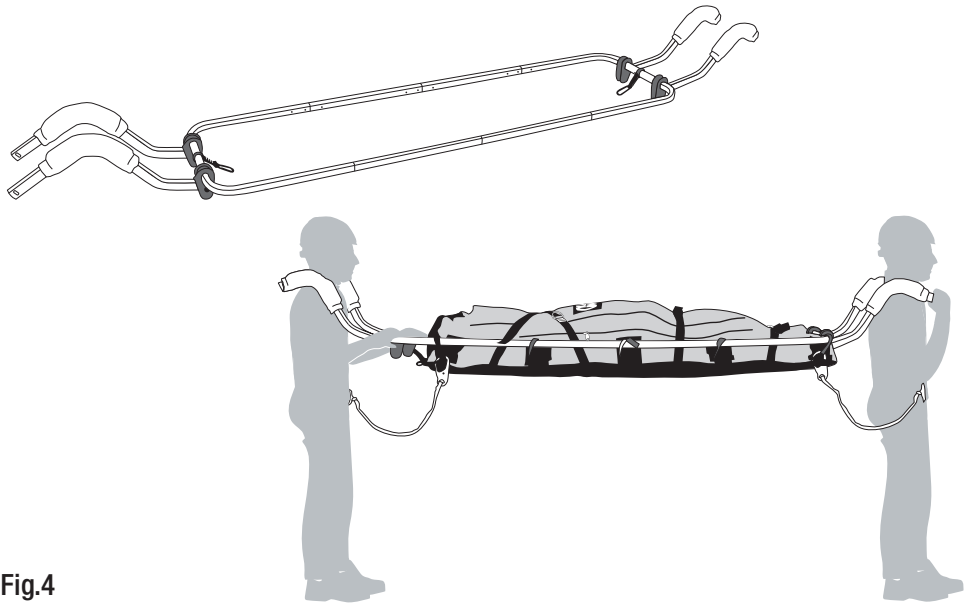


Fig.4

871.14 VAR
Sistema anti rotazione a controllo manuale studiato per il recupero con verricello del Kit Everest.

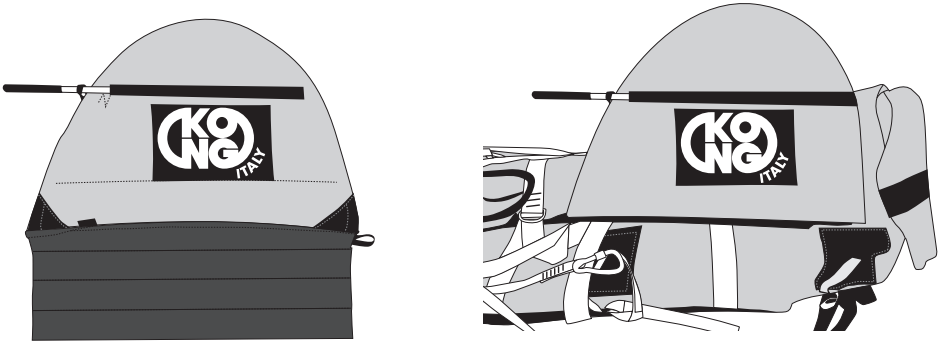


Fig.5

3.4.2 Ricambi

A – Telo Everest
B – Tavola spinale X-TRIM 2
C – Cinghiaggio Taylan
D – Fettucce Taylan X-Tension
E – Sospendita Patty
F – Fermacapo HRP
G – Zaino

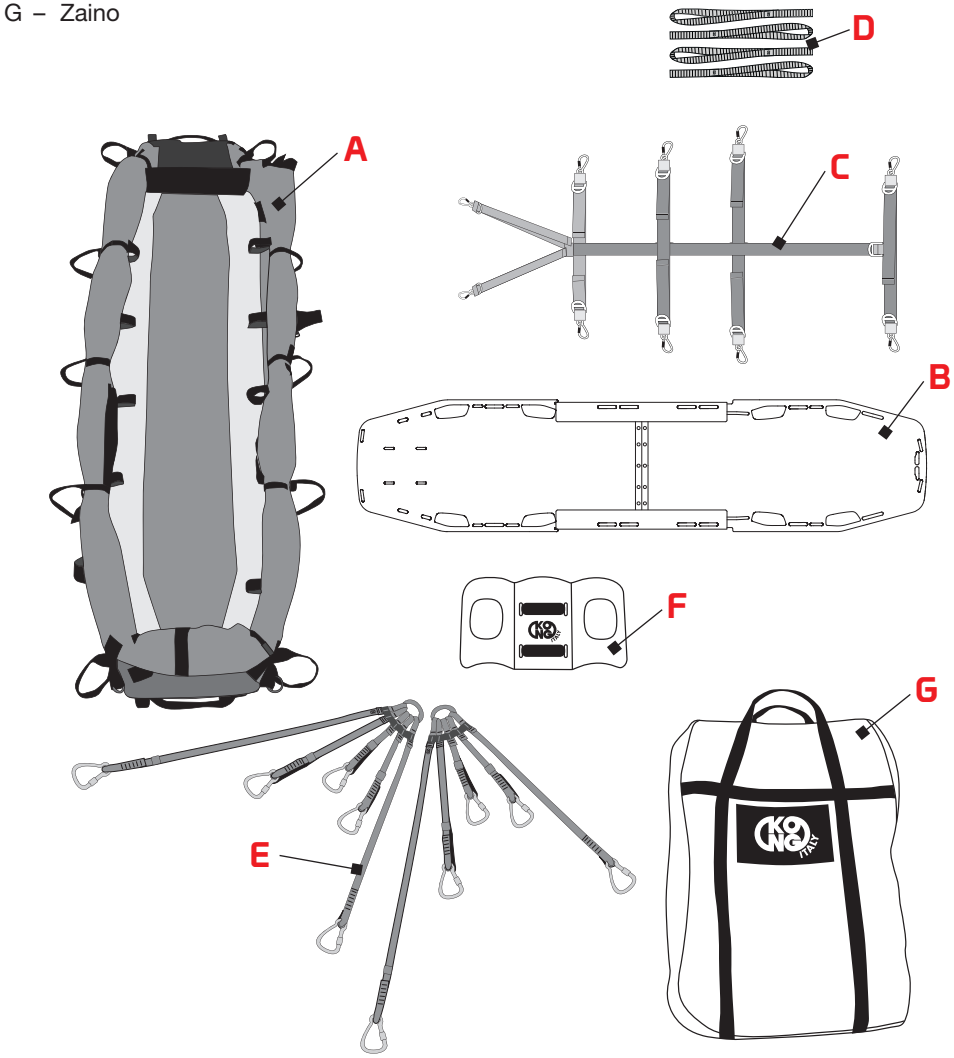


Fig.6

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

Il "KIT EVEREST" è un dispositivo particolarmente adatto per l'elisoccorso.
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.

4.2 PREPARAZIONE DELLA TAVOLA SPINALE

a) Aprire la tavola spinale (fig. 7)

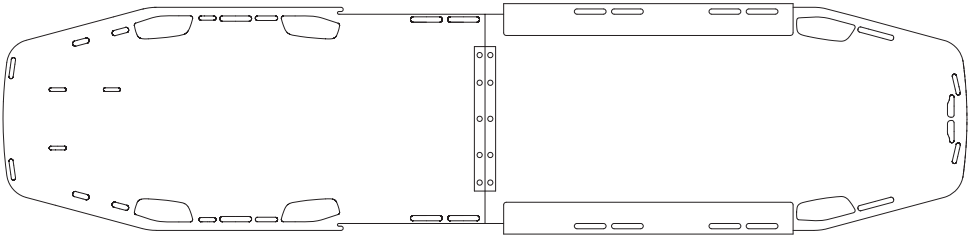


Fig.7

b) far scorrere i longheroni di irrigidimento fino a bloccarli in corrispondenza delle fresature laterali della tavola spinale (fig. 8)

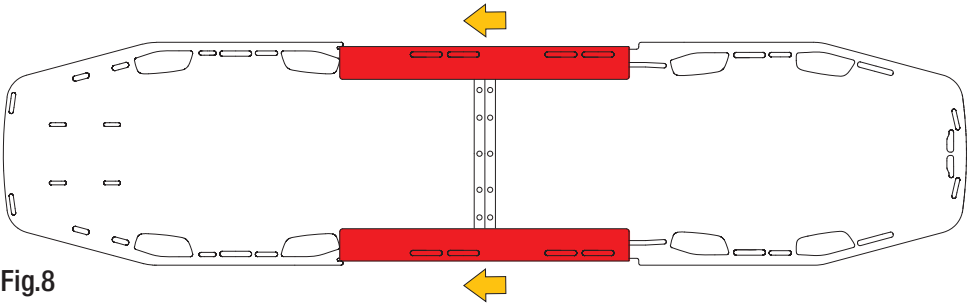


Fig.8

4.3 MONOTAGGIO DEL FERMACAPO SULLA TAVOLA SPINALE

a) Inserire le fettucce di velcro nelle fessure del fermacapo e della tavola spinale (fig. 9).

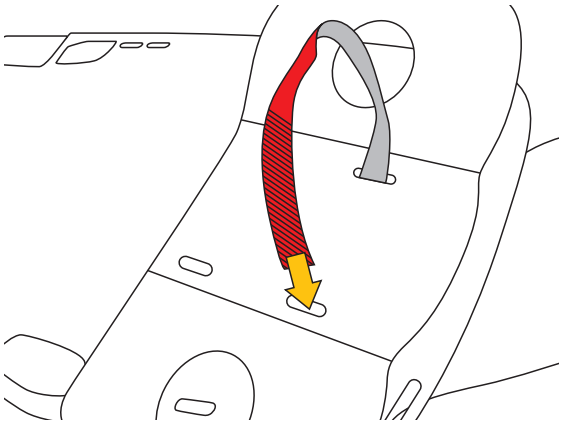


Fig.9

b) Fissare il fermacapo tirando e sovrapponendo, nella parte sottostante della tavola spinale, le fettucce di velcro (fig. 10).

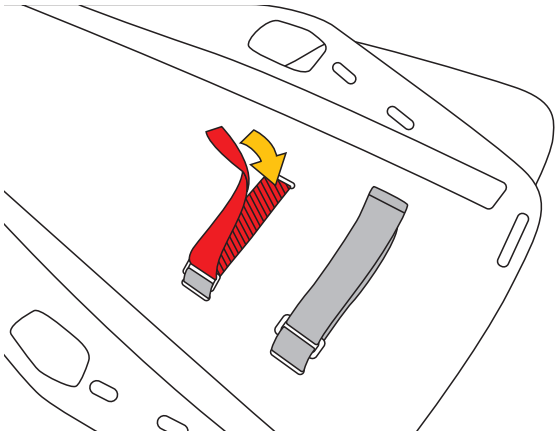


Fig.10

4.4 IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE SULLA TAVOLA SPINALE

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

a) adagiare la testa del paziente nel fermacapo e immobilizzarlo mediante le fettucce imbottite (figg. 11 e 12),

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

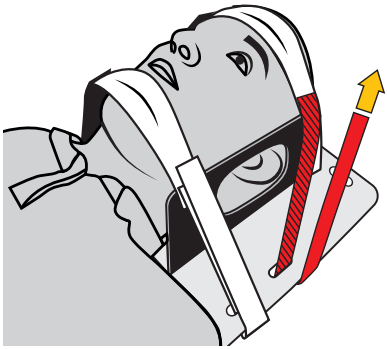


Fig.11



Fig.12

b) posizionare il cinghiaggio “TAYLAN” come mostrato in fig. 13,

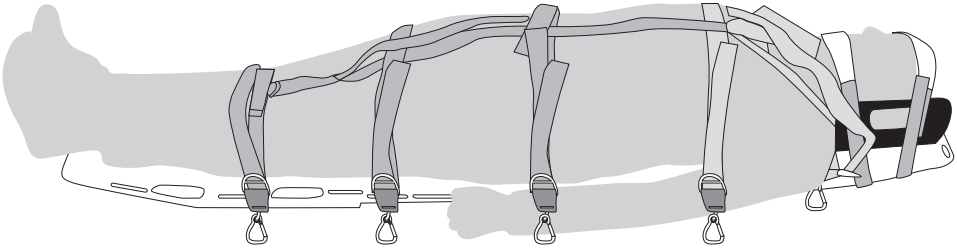


Fig.13

c) fissare le cinghie rosse (spalle e busto) agganciando i connettori alle fessure della tavola, come mostrato nelle figg. 14 e 15 e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 16 e 17),

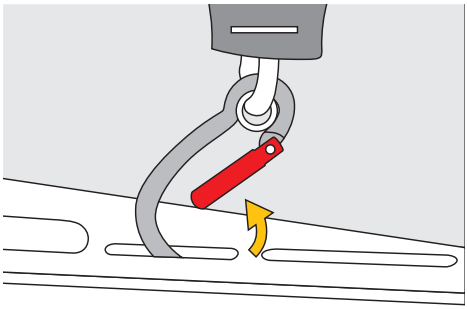


Fig.14

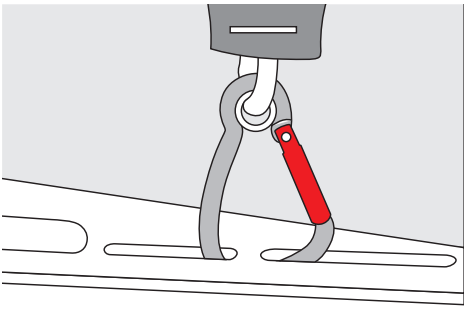


Fig.15

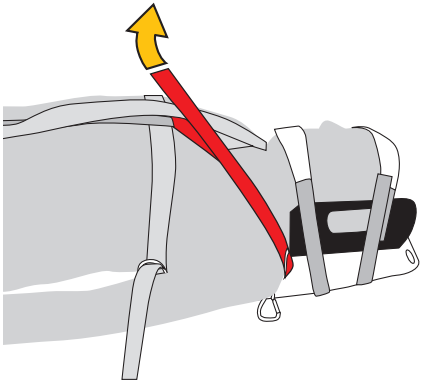


Fig.16

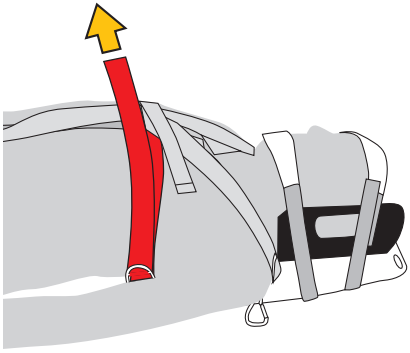


Fig.17

d) fissare le cinghie nere (bacino e gambe) agganciando i connettori alle fessure della tavola e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 18 e 19)

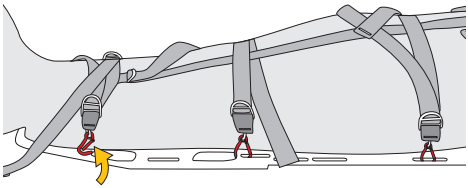


Fig.18

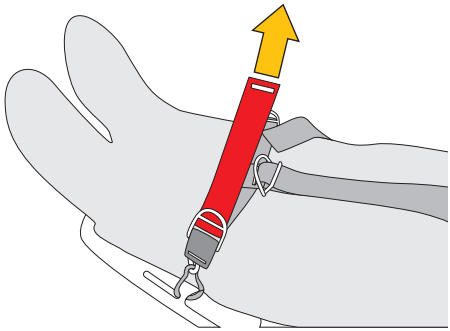


Fig.19

e) concludere l'immobilizzazione agendo sulla chiusura longitudinale (fig. 20),

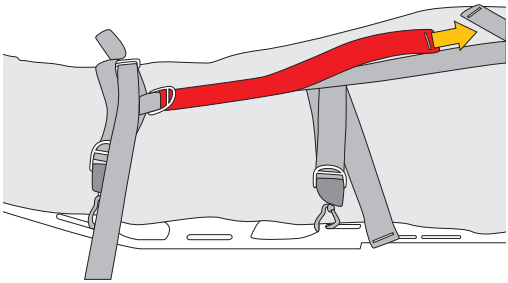


Fig.20

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

4.5 SBLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

a) Allentare le cinghie agendo sulle fibbie come mostrato in fig. 21.

Nel caso di sfilamento delle cinghie dalle relative fibbie è possibile reinserirle come mostrato nelle figg. 22-23-24,

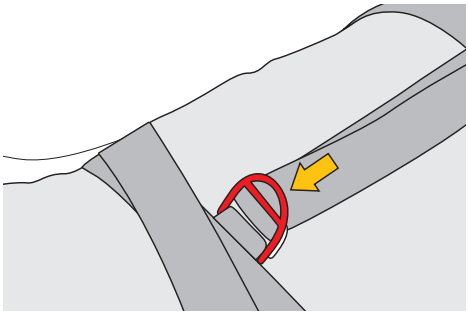


Fig.21

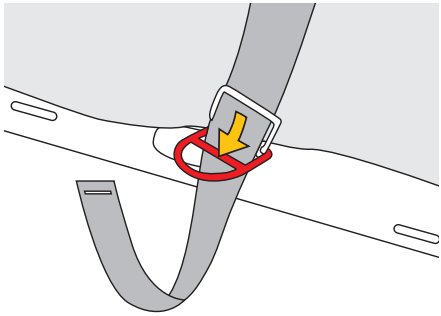


Fig.22

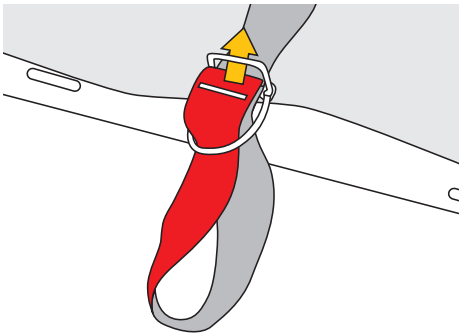


Fig.23

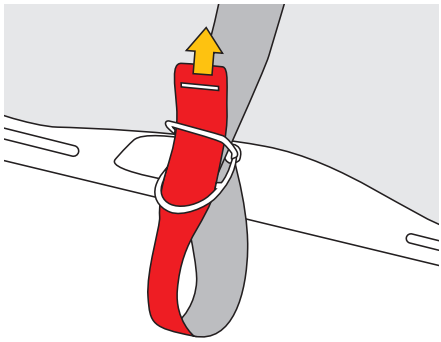


Fig.24

4.6 POSIZIONAMENTO DELLA TAVOLA SPINALE NEL TELO

4.6.1 Con il paziente immobilizzato sulla tavola spinale

a) Aprire completamente il telo EVEREST stendendolo per terra e posizionare la tavola spinale,

b) fissare la tavola spinale al telo, inserendo nelle fessure della tavola spinale le 6 fibbie del telo, 4 della parte superiore “testa-busto” e 2 della parte inferiore “gambe” (fig. 25, 26 e 27)

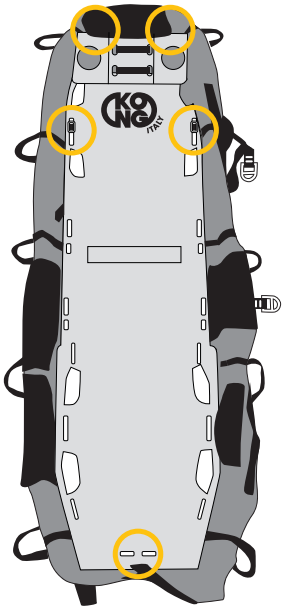


Fig.25

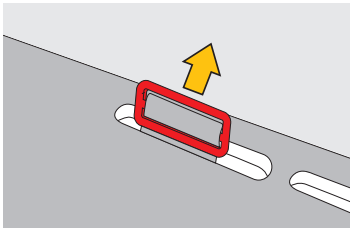


Fig.26

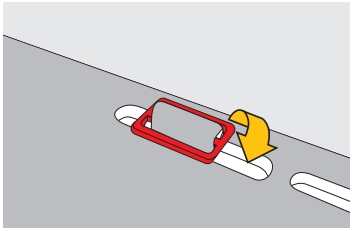


Fig.27

c) chiudere la cerniera del telo partendo dai piedi del paziente (fig. 28),

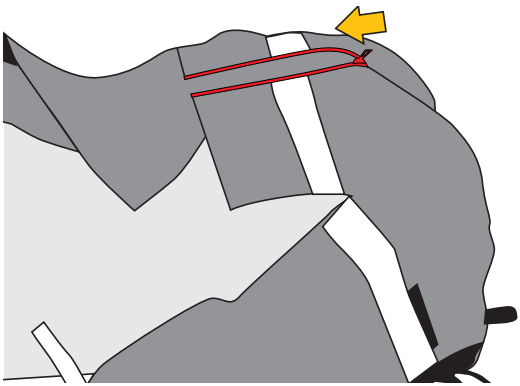


Fig.28

d) chiudere il telo sovrapponendo i lembi in velcro (fig. 29) e allacciare le cinghie esterne di bloccaggio come mostrato nelle figg. 30, 31 e 32



Fig.29

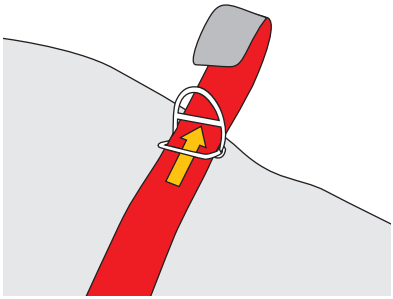


Fig.30

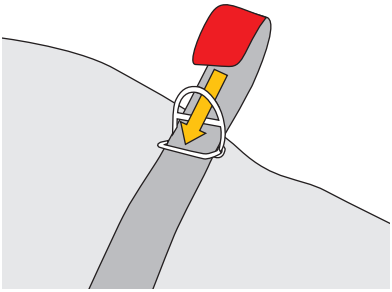


Fig.31

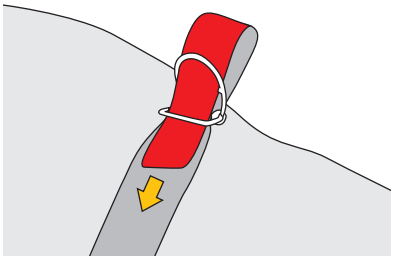


Fig.32

e) posizionare la copertura in rete per riparare il viso del ferito da aria e da eventuali detriti movimentati dall'elicottero (fig. 33),

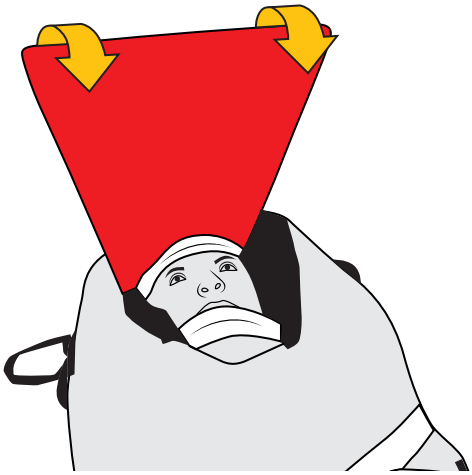


Fig.33

f) chiudere il cappuccio tirando gli appositi cordini (fig. 34).

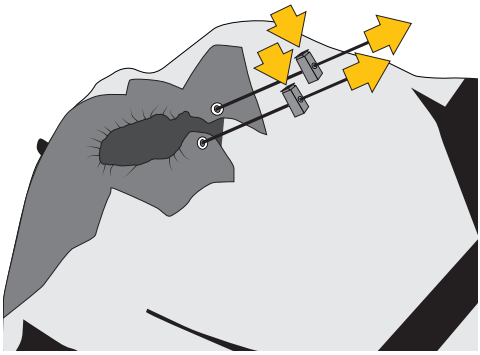


Fig.34

4.6.2 Senza il paziente

Per ridurre il tempo di preparazione del kit durante le operazioni di soccorso è possibile preparare la tavola spinale, completa di fermacapo, fissata nel telo:
a) aprire la tavola spinale senza far scorrere i longheroni - paragrafo 4.2 comma a),
b) se necessario, montare il fermacapo sulla tavola spinale come definito al paragrafo 4.3,
c) posizionare la tavola spinale nel telo come definito al paragrafo 4.6.1 commi a) e b) inserendo nella tavola spinale solo le 4 fibbie, poste nella parte superiore “testa-busto” del telo (fig. 35),

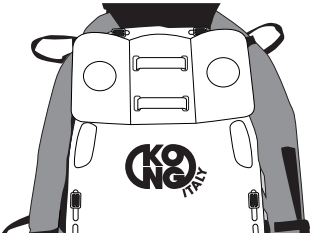


Fig.35

d) arrotolare le parti di copertura del telo, come mostrato nella fig. 36, e fissarle con le apposite fettucce in velcro (figg. 37, 38 e 39),

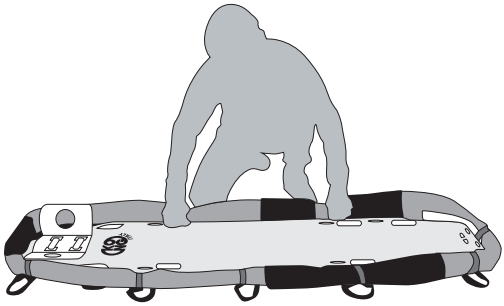


Fig.36

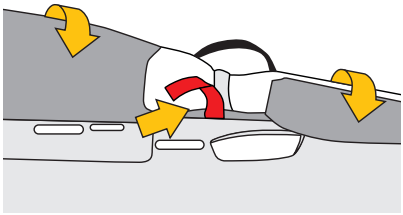


Fig.37

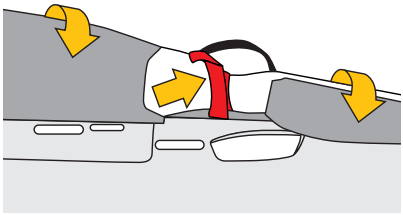


Fig.38

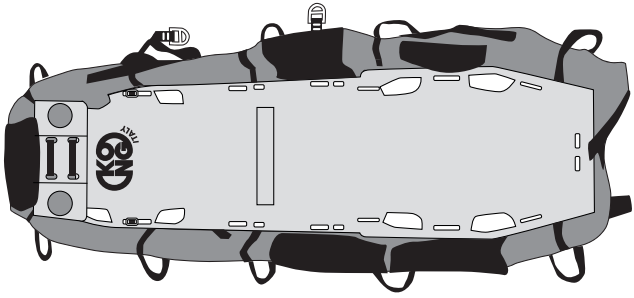


Fig.39

e) piegare la tavola (fig. 40)

Non lasciare materiali all'interno (rischio di danneggiamento della tavola e/o di rottura dei rivetti),

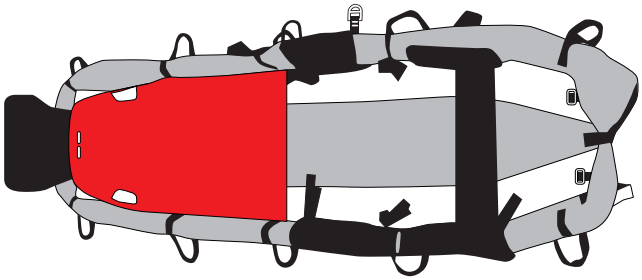


Fig.40

f) allacciare le due fettucce esterne del telo (quelle della parte inferiore) come in fig. 41,

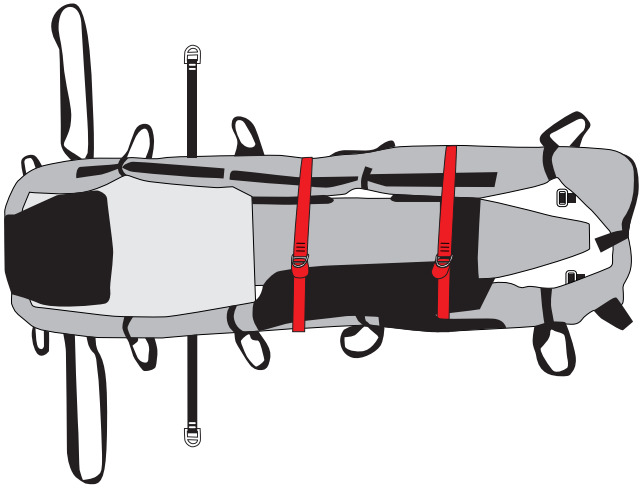


Fig.41

g) piegare su se stesso il telo, allacciare le altre due fettucce esterne (quelle della parte superiore) e inserirlo nello zaino (fig. 42).

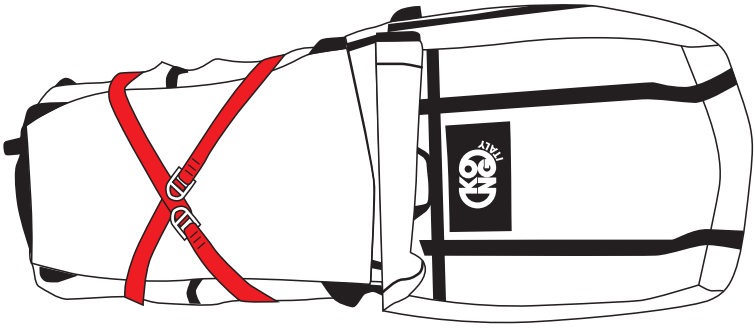


Fig.42

4.7 TRASPORTO DAL PAZIENTE

Il ferito completamente immobilizzato sulla tavola spinale e inserito nel telo può essere:
- trasportato manualmente da due operatori tramite le maniglie del telo (fig. 43),
- agganciato al verricello dell'elicottero,
- trasportato manualmente da due operatori con la portantina.

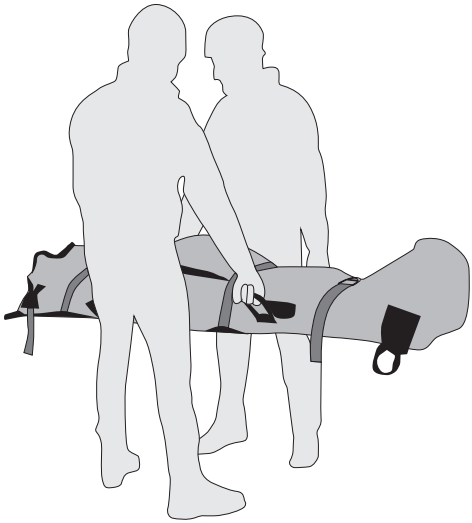


Fig.43

4.7.1 Collegamento alla sospendita Patty

a) Collegare la sospentita alle maniglie del telo mediante i dieci connettori e rispettando l'abbinamento dei colori
b) avvitare completamente le ghiere dei connettori (fig. 44)

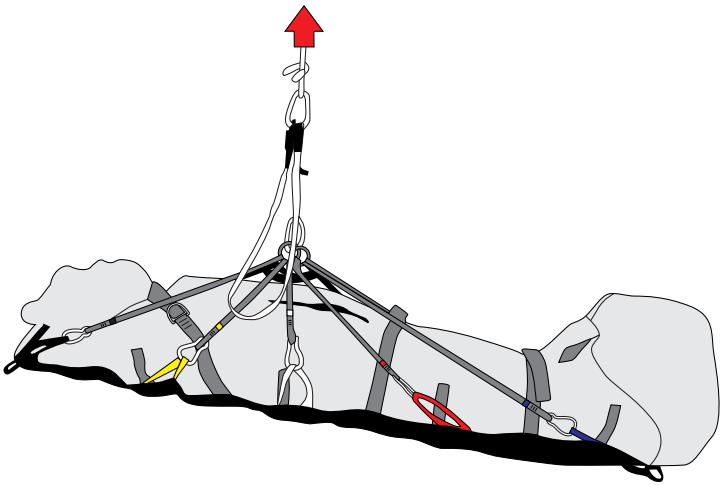


Fig.44

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

Il DM è realizzato con materiali di elevata resistenza all'usura e agli agenti esterni. Nonostante ciò le condizioni di utilizzo rendono necessari interventi di manutenzione e, in casi particolari, anche di riparazione.



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

5.2 MANUTENZIONE



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

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

5.3 RIPARAZIONE



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

CAPITOLO 6

6 IMMAGAZZINAMENTO

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



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

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

7.2 ISPEZIONI

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

7.3 REVISIONI

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

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

CAPITOLO 8

DURATA E GARANZIA

8.1 DURATA

Leggere attentamente il paragrafo “Avvertenze e limitazioni d’uso” al capitolo 2.
La durata di questo dispositivo è determinata dall’esito delle ispezioni almeno annuali (paragrafo 7.2) e dalle eventuali revisioni.



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

8.2 SMALTIMENTO

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

8.3 GARANZIA

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

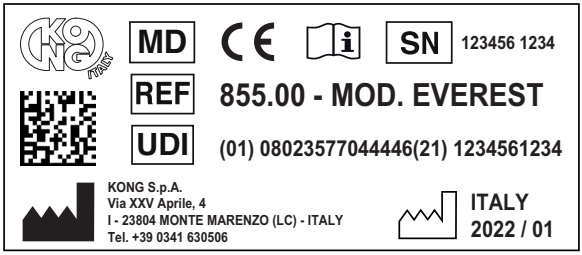
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

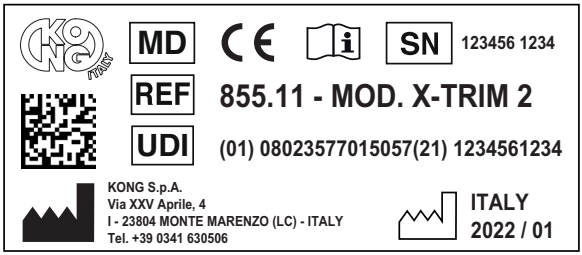
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

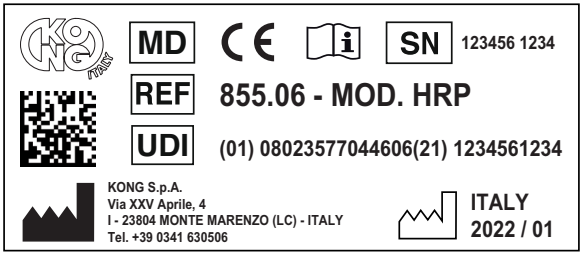
CAPITOLO 9

ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DM







Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.2 ETICHETTATURA DEI COMPONENTI SEPARABILI



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.3 SIMBOLOGIA

Identificazione e rintracciabilità

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

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

Informazione e sicurezza

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

10.1 REGISTRO ISPEZIONI E REVISIONI

TELO DA SOCCORSO – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.00	**MOD.**	EVEREST
UDI-DI	08023577044446	**SN**	
Data primo utilizzo			

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

TAVOLA SPINALE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.11	**MOD.**	X-TRIM 2
UDI-DI	08023577015057	**SN**	
Data primo utilizzo			

ISPEZIONI E REVISIONI

DATA	I/R	Descrizione	Esito	Responsabile

FERMACAPO – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.06	**MOD.**	HRP
UDI-DI	08023577044606	**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.	855.00	**MOD.**	EVEREST
UDI-DI	08023577044446	**SN**	
Data primo utilizzo			

MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

DATA	**M/R**	**Descrizione**	**Esito**	**Responsabile**

TAVOLA SPINALE – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.11	**MOD.**	X-TRIM 2
UDI-DI	08023577015057	**SN**	
Data primo utilizzo			

MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

DATA	M/R	Descrizione	Esito	Responsabile

FERMACAPO – Dispositivo Medico di classe I			
REF.	855.06	**MOD.**	HRP
UDI-DI	08023577044606	**SN**	
Data primo utilizzo			

MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

DATA	M/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.3 DICHIARAZIONI 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:**	**X-TRIM 2**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577SPINALB5S
EMDN	**V080504 – Assi e tavole di trasferimento di paziente** V080504 – Patient transfer boards and tables
Destinazione d'uso Intended use:	Tavola spinale per il trasporto pazienti durante operazioni di soccorso Spinal board for transporting patients during rescue operations

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

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

FAC-SIMILE

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

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

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

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

FAC-SIMILE

Monte Marenzo, 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

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:**	**HRP**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577HEADRESTWV
EMDN	**V0804 – Immobilizzatori per pazienti** V0804 – Patient immobilisers
Destinazione d'uso Intended use:	Fermacapo Head immobilizer

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

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

FAC-SIMILE

Monte Marenzo, 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

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

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

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

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

NOTE

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

ZZV05757 Rev. 0



KIT EVEREST

855.SET

CE

Regulation (EU)
2017/745

EN

WWW.KONG.IT





Download the digital version - Scarica la versione digitale

TABLE OF CONTENTS

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

2 - GENERAL INFORMATION 5

3 - TECHNICAL FEATURES 6
3.1 Part terminology and materials 6
3.2 Dimensions 7
3.3 Capacity 7
3.4 Optional components and spare parts 8

4 - SPECIFIC INFORMATION 10
4.1 Application 10
4.2 Assembly of the spinal board 10
4.3 Mounting the head immobiliser on the spinal board 11
4.4 Immobilising the patient on the spinal board 12
4.5 Unlocking the patient 15
4.6 Positioning the spinal board inside the rescue bag 16
4.7 Trasporting the patient 22

5 - MAINTENANCE AND REPAIR 23
5.1 General Information 23
5.2 Maintenance 23
5.3 Repair 23

6 - STORAGE 24

7 - CHECKS, INSPECTIONS AND REVISION 25
7.1 Checks 25
7.2 Inspections 25
7.3 Revisions 25

8 - DURATION AND WARRANTY 26
8.1 Duration 26
8.2 Disposal 26
8.3 Warranty 26
8.4 Law obligations 26

9 - LABELLING AND SYMBOLS 27
9.1 Labelling 27
9.1 Separable components label 28
9.2 Symbols 28

10 - DOCUMENTS 29
10.1 Inspections and servicing register 29
10.2 Maintenance and repair register 32
10.3 EU Declaration of conformity 35

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

CHAPTER 1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

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



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



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



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

1.2 SUPPORT

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

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

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

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

WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

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

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

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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

A – Everest bag
B – X-TRIM 2 Spinal board
C – Taylan Belt
D – Taylan X-Tension webbing
E – Patty hanging kit
F – HRP Head immobiliser
G – Carriage backpack

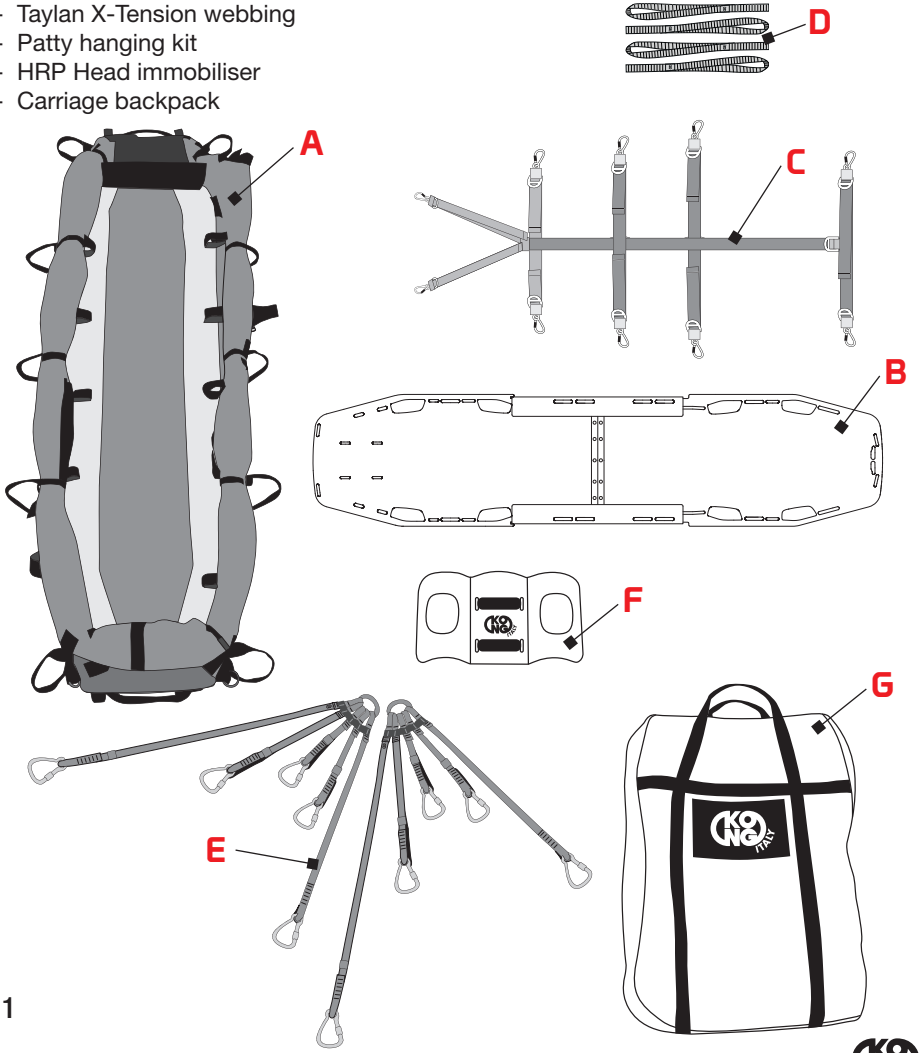


Fig.1

3.2 DIMENSIONS

Overall lenght:	182 cm
Overall width:	42 cm
Overall weight:	14,5 kg

3.3 CAPACITY

The load capacity of the “EVEREST KIT” is defined according to the results of the laboratory tests and the recommended safety coefficients.

How to use	**Capacity**
Manual transportation (fig. 2)	150 kg
Lifting and lowering using rescue devices (fig. 3) *with 855.03 PATTY hanging kit*	
Lifting and lowering using helicopters (fig. 3) *with 855.03 PATTY hanging kit*	

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

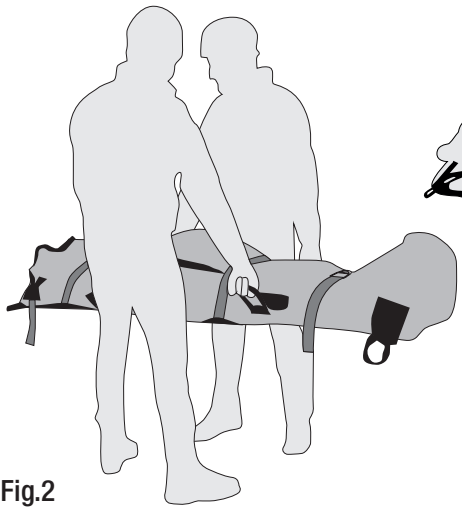


Fig.2

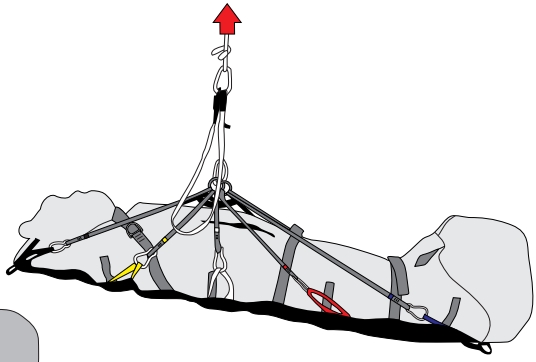


Fig.3

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

3.4.1 Optional components

855.09 EXPRESS FRAME
Light and modular frame that can be disassembled to easily move the Everest kit on shoulders.

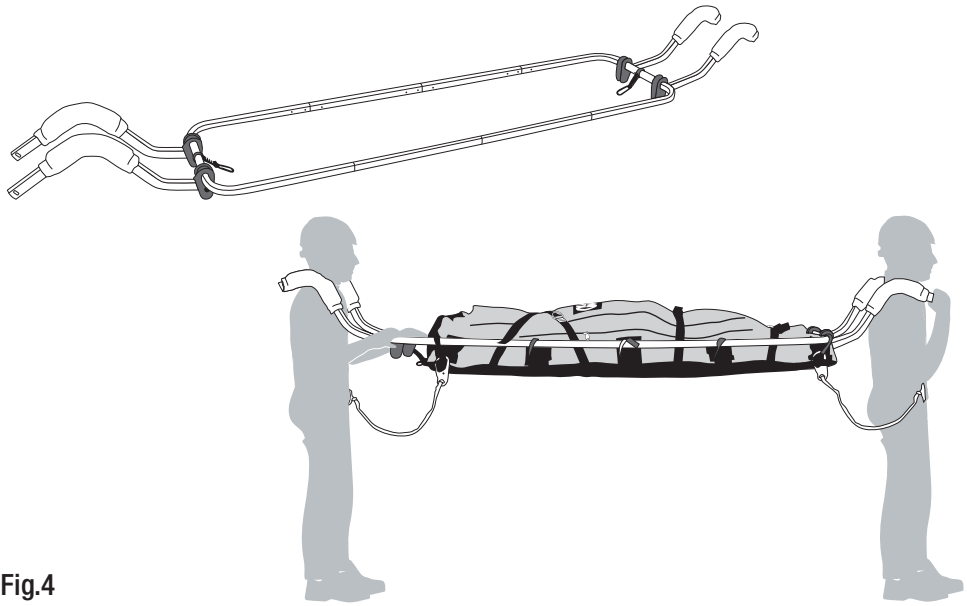


Fig.4

871.14 VAR
Manual control anti-rotation system designed for hoist recovery of the Kit EVEREST.

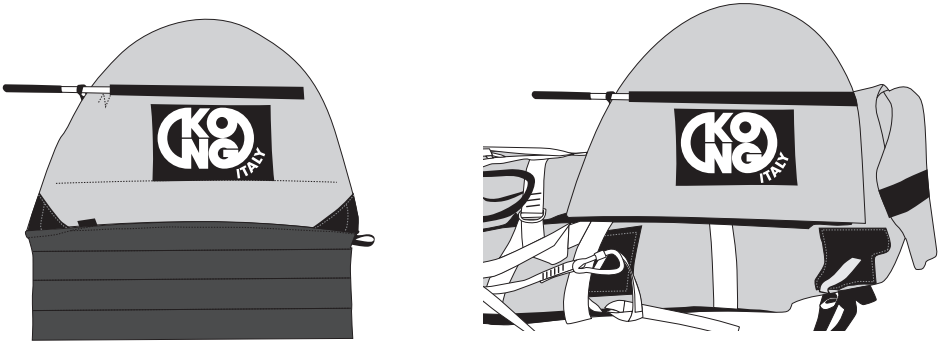


Fig.5

3.4.2 Spare parts

A – Everest bag
B – X-TRIM 2 Spinal board
C – Taylan Belt
D – Taylan X-Tension webbing
E – Patty hanging kit
F – HRP Head immobiliser
G – Carriage backpack

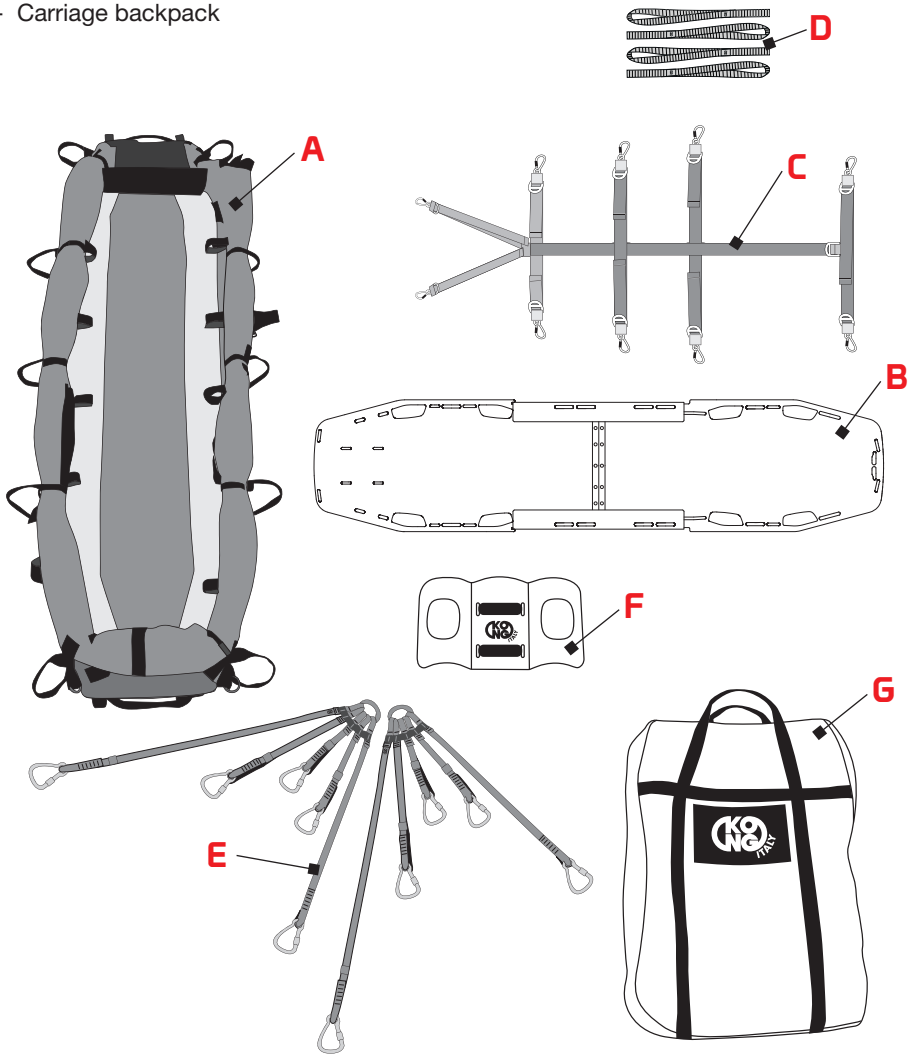


Fig.6

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 APPLICATION

The “EVEREST KIT” is a device particulary suitable for helicopter rescue.
Decisions concerning moving and immobilising the patient, as well as the duration, method to be used and combination with other devices, shall be taken and executed by expert and trained personnel only.

4.2 ASSEMBLY OF THE SPINAL BOARD

a) Open the spinal board (fig. 7)

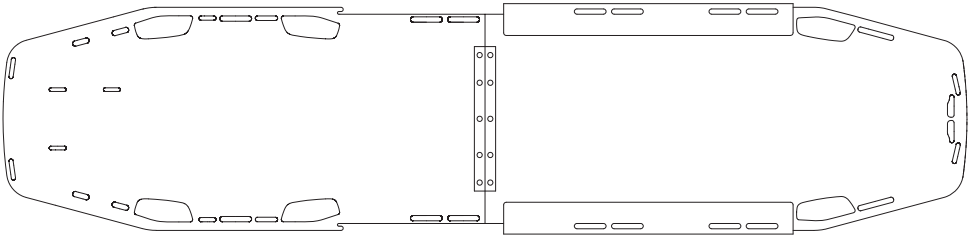


Fig.7

b) Slide the stiffening spars until they lock into the lateral grooves of the spinal board (fig. 8)

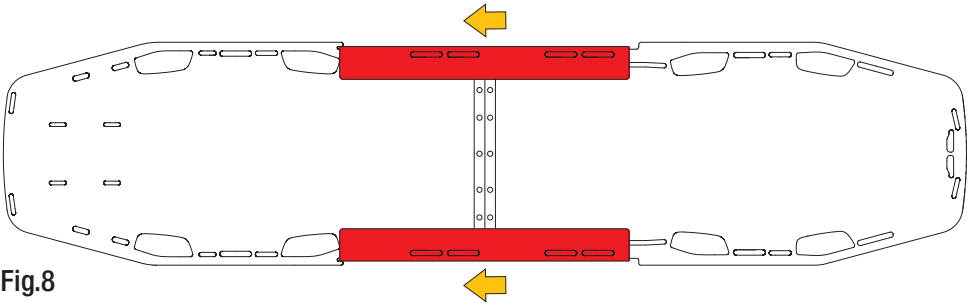


Fig.8

4.3 MOUNTING THE HEAD IMMOBILISER ON THE SPINAL BOARD

a) Insert the Velcro straps into the slots of the head immobiliser and spinal board (fig. 9).

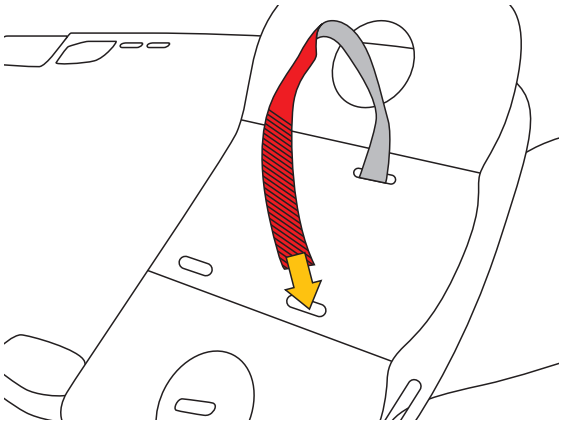


Fig.9

b) Attach the head immobiliser by pulling and overlapping the Velcro straps on the underside of the spinal board (fig. 10).

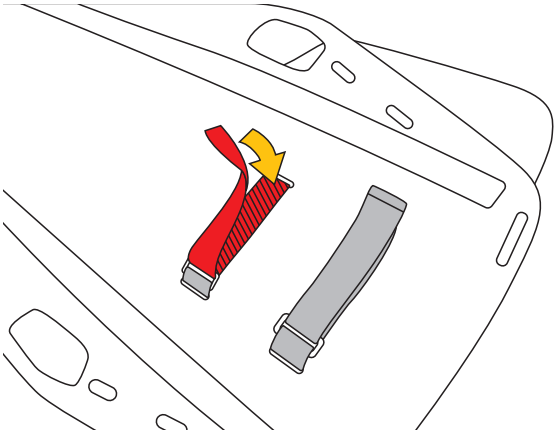


Fig.10

4.4 IMMOBILISING THE PATIENT ON THE SPINAL BOARD

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

a) place the patient's head in the head immobiliser and immobilise it using the padded straps (figs. 11 e 12),

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

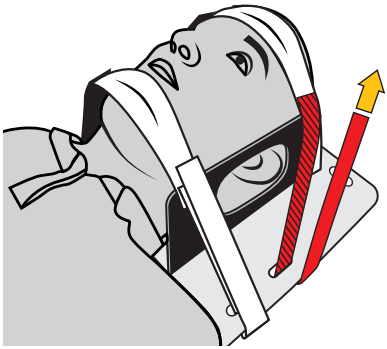


Fig.11



Fig.12

b) Position the "TAYLAN" belt as shown in fig. 13,

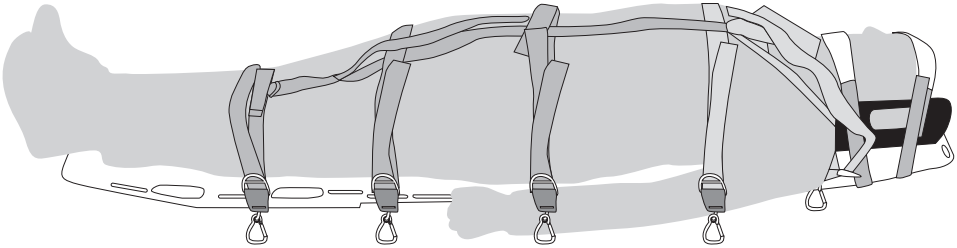


Fig.13

c) fasten the red straps (shoulders and torso) by hooking the connectors to the slots on the board, as shown in figs. 14 e 15, and tighten them slightly by using the buckles (figs. 16 e 17),

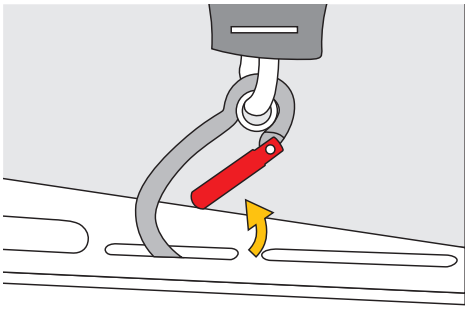


Fig.14

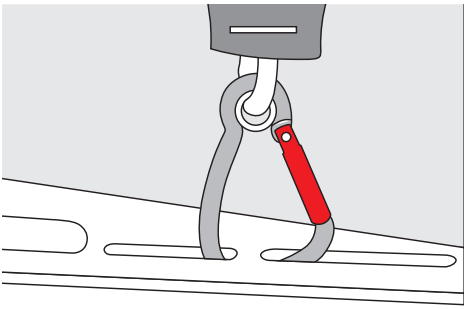


Fig.15

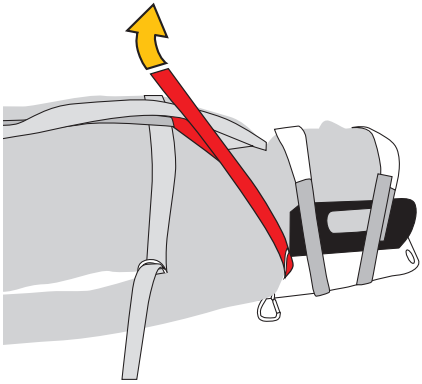


Fig.16

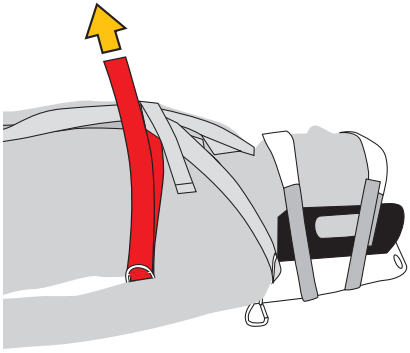


Fig.17

d) fasten the black straps (pelvis and legs) by hooking the connectors to the slots on the boardand slightly tighten them using the buckles (figs. 18 e 19)

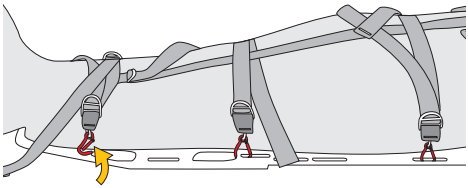


Fig.18

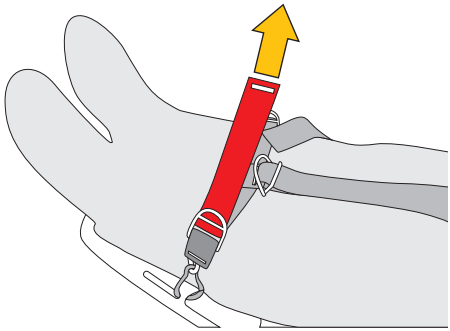


Fig.19

e) conclude the immobilisation by using the longitudinal lock (fig. 20),

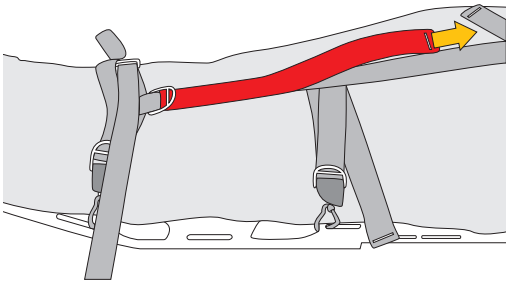


Fig.20

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

4.5 UNLOCKING THE PATIENT

a) Loosen the straps by using the buckles as shown in fig. 21.

If the straps are removed from their buckles, they can be reinserted as shown in figs. 22-23-24,

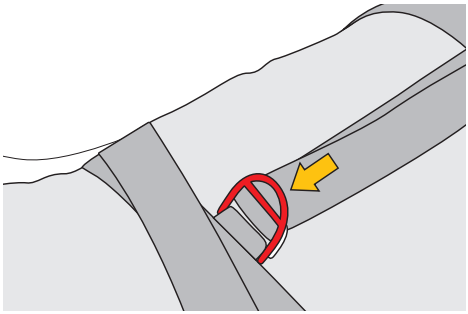


Fig.21

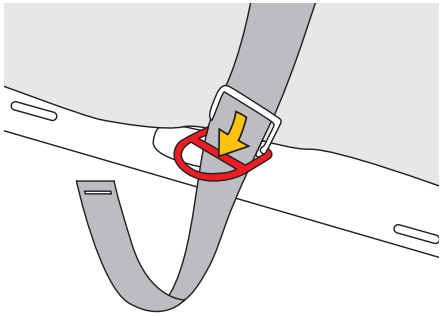


Fig.22

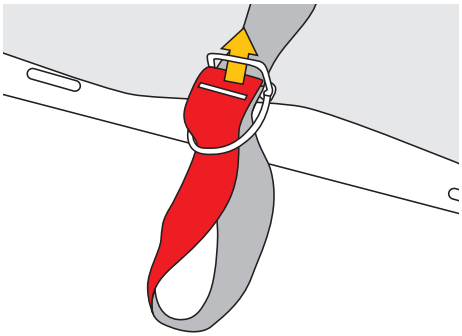


Fig.23

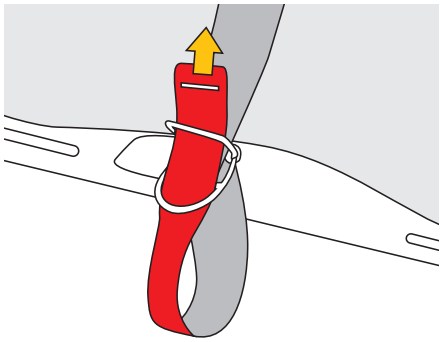


Fig.24

4.6 POSITIONING THE SPINAL BOARD INSIDE THE RESCUE BAG

4.6.1 With the patient immobilized on the spinal board

a) Fully open the EVEREST bag by laying it on the ground and position the spinal board,

b) fix the spinal board to the rescue bag by inserting the 6 buckles of the rescue bag into the slots of the spinal board, 4 of the upper “head-torso” section and 2 of the lower “legs” section (figs. 25, 26 and 27)

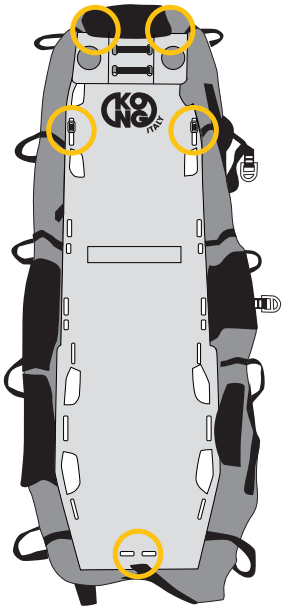


Fig.25

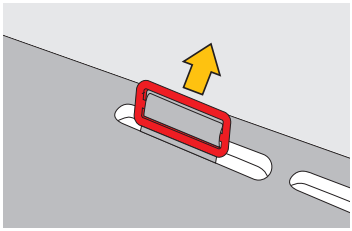


Fig.26

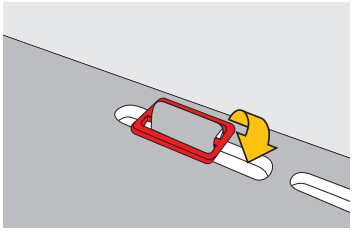


Fig.27

c) close the zipper of the rescue bag starting from the feet of the patient (fig. 28),

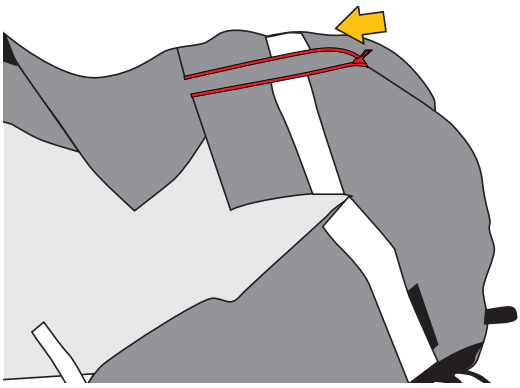


Fig.28

d) close the rescue bag by overlapping the Velcro flaps (fig. 29) and fasten the external locking straps as shown in figs. 30, 31 and 32



Fig.29

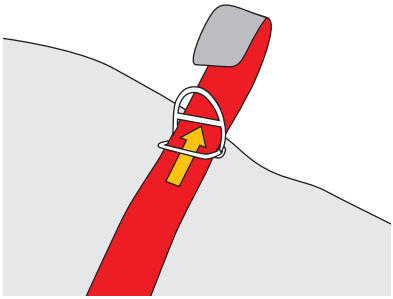


Fig.30

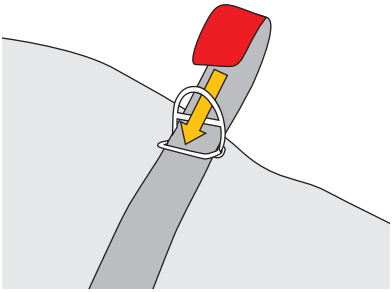


Fig.31

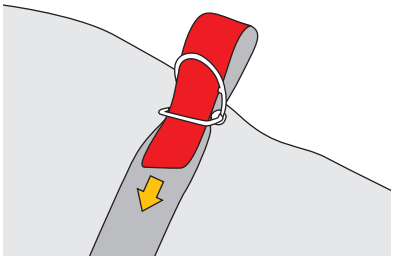


Fig.32

e) place the mesh cover to repair the face of the injured person from the air and from any debris moved by the helicopter (fig. 33),

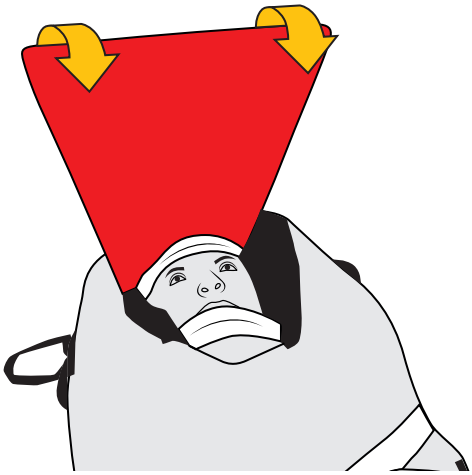


Fig.33

f) close the hood by pulling on the specific cords (fig. 34).

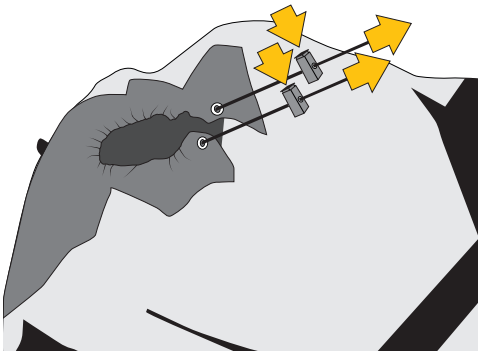


Fig.34

4.6.2 Without the patient

To reduce the preparation time of the kit during rescue operations, it is possible to prepare the spinal board, complete with head immobilizer, fixed in the rescue bag:

a) open the spinal board without sliding the stiffening spars - paragraph 4.2 point a),

b) if necessary, mount the head immobilizer on the spinal board as defined in the paragraph 4.3,

c) place the spinal board in the sheet as defined in the paragraph 4.6.1 points a) and b) by inserting in the spinal board only the 4 buckles, placed in the upper “head-torso” section of the rescue bag (fig. 35),

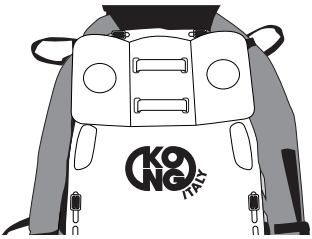


Fig.35

d) roll up the cover parts of the rescue bag, as shown in fig. 36, and fix them with the special velcro straps (figs. 37, 38 and 39),

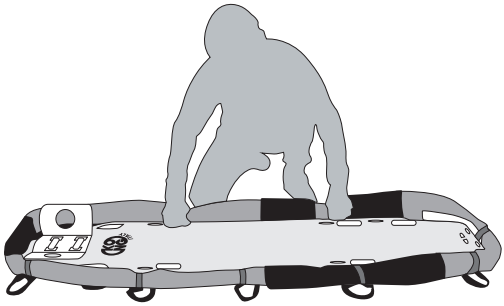


Fig.36

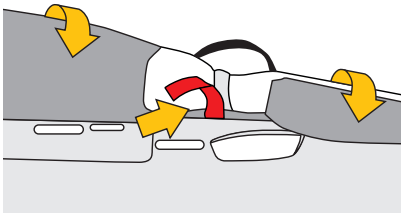


Fig.37

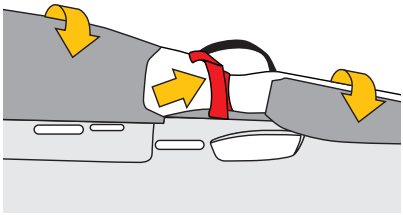


Fig.38

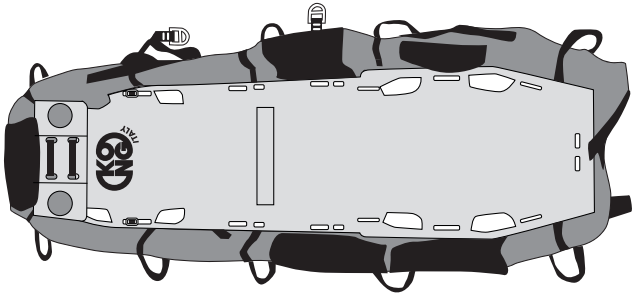


Fig.39

e) fold the spinal board (fig. 40)

Do not leave materials inside (risk of damage to the spinal board and / or breakage of the rivets)

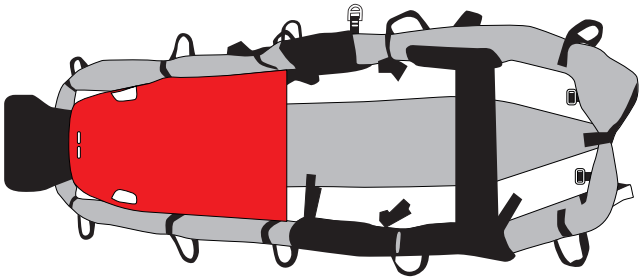


Fig.40

f) fasten the two external straps of the rescue bag (those of the lower part) as in fig. 41,

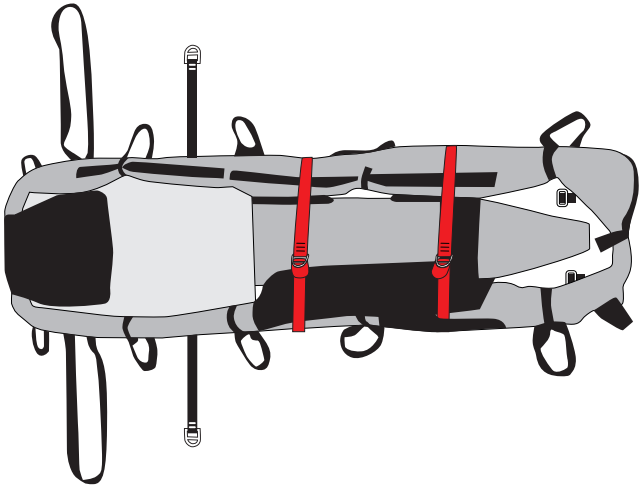


Fig.41

g) fold the rescue bag on itself, fasten the other two external straps (those on the upper part) and insert it into the backpack (fig. 42).

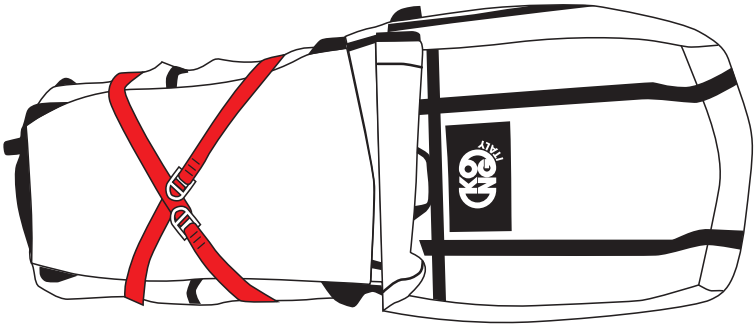


Fig.42

4.7 TRANSPORTING THE PATIENT

The patient, completely immobilized on the spinal board and inserted into the rescue bag, can be:
- manually transported by two operators using the fabric handles (fig. 43),
- attached to the helicopter winch,
- manually transported by two operators with the modular frame.

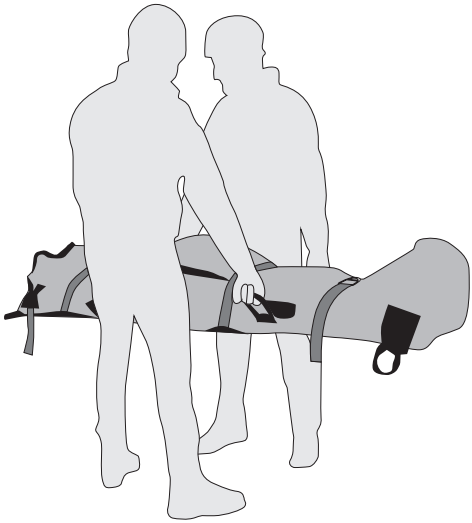


Fig.43

4.7.1 Connection with Patty hanging kit

a) Connect the hanging kit to the fabric handles using the ten connectors and respecting the colors combination
b) screw in the connector nuts completely (fig. 44)

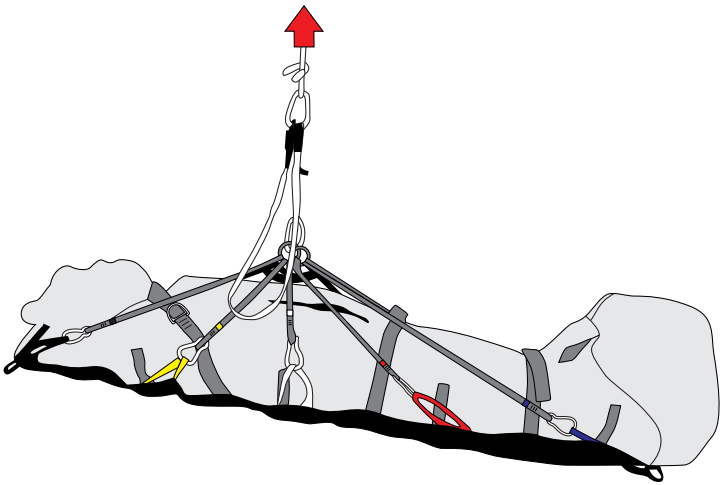


Fig.44

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL INFORMATION

The MD 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 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,
- all the rivets of the spinal board are intact,
- the textile parts do not have cuts, burns, chemical products residues, excessive hair, wear, in particular check areas at contact with the metal components,
- markings, including labels, are readable.

7.2 INSPECTIONS

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

7.3 SERVICING

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

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

CHAPTER 8

DURATION AND WARRANTY

8.1 DURATION

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



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

8.2 DISPOSAL

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

8.3 WARRANTY

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

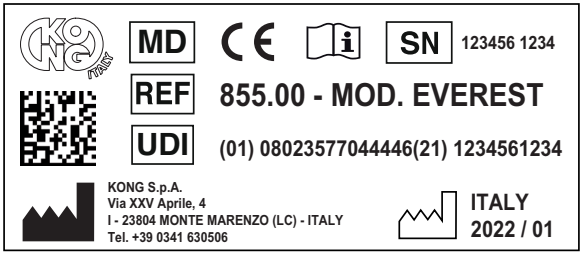
8.4 LAW OBLIGATIONS

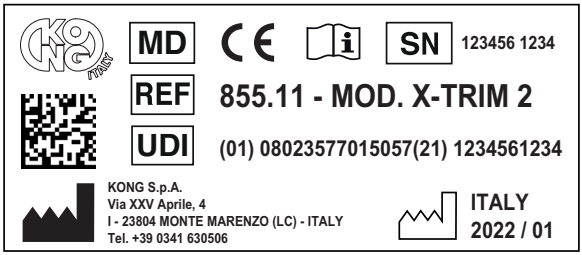
Professional and free time activities are often regulated by special national laws which can impose limits and/or obligations concerning the use of these devices. The user has the obligation to know and apply such laws which could provide for limits different from those indicated in this information.

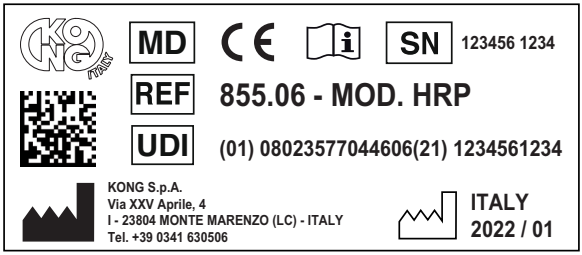
CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 MEDICAL DEVICE LABEL

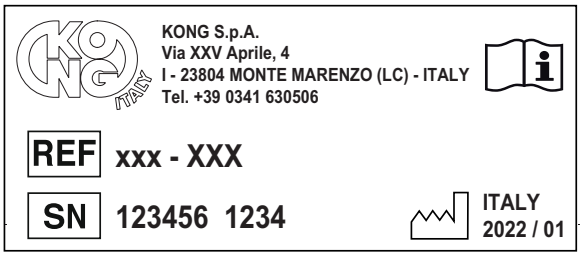






Any changes to the positioning of the symbols does not change the content thereof.

9.2 SEPARABLE COMPONENTS LABEL



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

9.3 SYMBOLS

Identification and traceability

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

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

Information and safety

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

CHAPTER 10

DOCUMENTS

10.1 INSPECTIONS AND SERVICING REGISTER

RESCUE BAG – Class I Medical Device			
REF.	855.00	**MODEL**	EVEREST
UDI-DI	08023577044446	**SN**	
Date of first use			

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

SPINAL BOARD – Class I Medical Device			
REF.	855.11	**MODEL**	X-TRIM 2
UDI-DI	08023577015057	**SN**	
Date of first use			

INSPECTION AND SERVICING

DATE	I/S	Description	Outcome	Supervisor

HEAD IMMOBILIZER – Class I Medical Device			
REF.	855.06	**MODEL**	HRP
UDI-DI	08023577044606	**SN**	
Date of first use			

INSPECTION AND SERVICING

DATE	I/S	Description	Outcome	Supervisor

10.2 MAINTENANCE AND REPAIR REGISTER

RESCUE BAG – Class I Medical Device			
REF.	855.00	**MODEL**	EVEREST
UDI-DI	08023577044446	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIR

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

SPINAL BOARD – Class I Medical Device			
REF.	855.11	**MODEL**	X-TRIM 2
UDI-DI	08023577015057	**SN**	
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIR

DATE	M/R	Description	Outcome	Supervisor

HEAD IMMOBILIZER – Class I Medical Device			
REF.	855.06	**MODEL**	HRP
UDI-DI	08023577044606	**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:**	**X-TRIM 2**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577SPINALB5S
EMDN	**V080504 – Assi e tavole di trasferimento di paziente** V080504 – Patient transfer boards and tables
Destinazione d'uso Intended use:	Tavola spinale per il trasporto pazienti durante operazioni di soccorso Spinal board for transporting patients during rescue operations

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

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

FAC-SIMILE

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

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

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

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

FAC-SIMILE

Monte Marenzo, 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

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:**	**HRP**
UDI-DI di Base: Basic UDI-DI:	8023577HEADRESTWV
EMDN	**V0804 – Immobilizzatori per pazienti** V0804 – Patient immobilisers
Destinazione d'uso Intended use:	Fermacapo Head immobilizer

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

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

FAC-SIMILE

Monte Marenzo, 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

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.

NOTE