



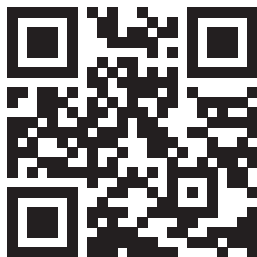
911 SHELL 880.03

CE
Directive 93/42/CEE



EN

WWW.KONG.IT



Laden Sie die Übersetzung in Ihrer Sprache herunter
- Download the translation in your language - Bájate
la traducción en tu idioma - Télécharger la traduction
dans vostre langue - Scarica la traduzione nella tua
lingua

INDEX

1 - SYMBOLS AND ASSISTANCE	4
1.1 Symbols	4
1.2 Assistance	4
2 - GENERAL INFORMATION	5
3 - TECHNICAL CHARACTERISTICS	6
3.1 Terminology and materials of components	6
3.2 Dimensions	7
3.3 Flow rate	7
3.4 Accessories and spare parts	8
4 - SPECIFIC INFORMATION	9
4.1 Intended use	9
4.2 Assembly	9
4.3 Positioning and physically securing patient	11
4.4 Transport of patient	12
5 - MAINTENANCE AND REPAIR	14
5.1 General	14
5.2 Maintenance	14
5.3 Repair	14
6 - STORAGE	15
7 - CHECKS, INSPECTIONS AND OVERHAULS	16
7.1 Checks	16
7.2 Inspections	16
7.3 Overhauls	16
8 - DURATION AND WARRANTY	17
8.1 Product Lifetime	17
8.2 Disposal	17
8.3 Warranty	17
8.4 Legal obligations	17
9 - LABELING AND SYMBOLS	18
9.1 Labelling	18
9.2 Symbols	18
10 - DOCUMENTS	19
10.1 Inspection and revision register	19
10.2 Declaration of conformity (facsimile)	20
11 - LIST OF STANDARDS AND REFERENCE STANDARDS APPLIED	21
11.1 Standards applied	21
11.2 Standards used as a reference	21

1.1 SYMBOLS

To make the manual easy and clear to read, the following symbols are used for important warnings for correct, safe use of the device.



REQUIREMENT FOR CORRECT USE

Identifies the presence of information for correct use of the device.



INFORMATION REQUIREMENT

Identifies the presence of useful, general information, the reading of which guides the user towards using the device with care and / or performing specific actions.



Identifies that the product has been manufactured, designed and produced in compliance with the safety requirements (RES) of the Medical Devices Directive 93/42 / EEC (Class I medical device, in compliance with the classification 1 rule as indicated by Annex IX).

1.2 ASSISTANCE

For information, contact the Kong Customer Service Department by:

- Telephone 0039 0341 630506
- Fax 0039 0341 641550
- E-mail: safetycare@kong.it

To facilitate the assistance we can give you, always communicate or indicate the serial number (SN) shown on the label affixed to the Medical Device.

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

The information provided by the manufacturer (hereafter the information) must be read and understood by the user before using the device. The information comprises a description of the characteristics, performance, assembly, disassembly, maintenance, storage, disinfection, etc. of the device, even if there are also some suggested uses that do not necessarily need to be considered in a user manual designed for real situations.



WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- This device may only be used by persons who are physically fit, trained (informed and trained) in its use and who have specific experience regarding the movement of patients or else, in training activities, by persons who are under the direct supervision of trainers / supervisors ensuring their safety;
- Do not use the device until you have read and understood this user manual in its entirety;
- Comply scrupulously with the manufacturer's information: incorrect use of the device is dangerous;
- It is absolutely forbidden to modify and / or repair the device;
- Both before and after use, all the checks described in chapter 7 must be performed. If the user has the slightest doubt about the efficiency of the device, he must replace it immediately;
- Non-compliant use, warping, accidental dropping, wear, chemical contamination,

exposure to temperatures below -30°C or higher than $+50^{\circ}\text{C}$ in the case of textile / plastic components / devices, and $+100^{\circ}\text{C}$ in the case of metal components / devices, are just some examples of causes that can reduce, limit and even end the life of the device;

- Before any patient recovery operation, make sure that the weight to be carried does not exceed the capacity stated in paragraph 3.3;
- To reduce the risk of exposure / transmission of infectious diseases, perform cleaning and disinfection of the device as described in chapter 5;
- Incorrect use of the systems designed to physically secure the patient could compromise the patient's safety;
- Always check the compatibility of any devices used in combination with each other against the relevant information provided by the manufacturer;
- The use of spare parts or accessories other than those listed in paragraph 3.4 can be dangerous;
- Avoid exposing the device to sources of heat or contact with chemicals. Reduce direct exposure to the sun, as necessary. At low temperatures and in the presence of moisture, ice formation may reduce materials' flexibility and increase the risk of cutting and abrasion posed by textile and synthetic devices.

All of our devices are tested / checked piece by piece in accordance with the Quality System procedures certified under the UNI EN ISO 9001 standard. Laboratory tests, inspections, information and standards are not always able to reproduce actual practice, so that the results obtained when the device is used under real conditions in the natural environment may differ, sometimes significantly. The best information is always obtained from continued practice with using the device under the supervision of competent / expert / qualified persons.



Warning: not suitable for use in ATEX environments (Directive 94/9 / EC)

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 PARTS TERMINOLOGY AND MATERIALS

- A – Aluminum alloy frame, removable in two symmetrical parts,
- B – VTR protective shells,
- C – Polyurethane foam mats,
- D – Polyester webbing for physically securing patient,
- E – Polyester tapes for fixing the mats,
- F – Aluminum alloy handles,
- G – Polyurethane padding for handles.

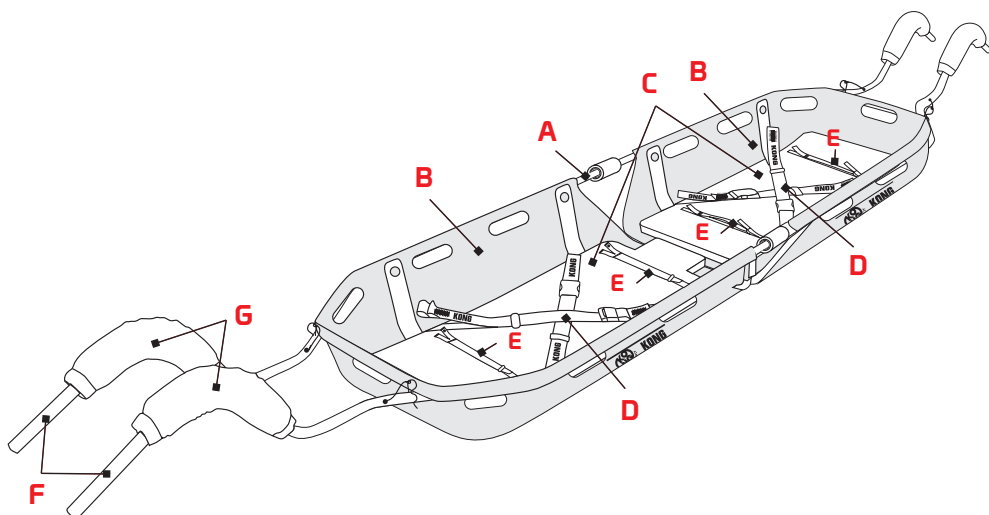


Fig.1

3.2 DIMENSIONS

Length without handles:	220 cm
Width with handles:	350 cm
Width:	60 cm
Total weight of parts (fig.1):	18 kg

3.3 CAPACITY

The “911 SHELL” stretcher is tested to support the following loads, evenly distributed:

- 1500 kg with lifting / lowering carried out using the suspension assembly (H),
- 450 kg with lifting performed by the handles (F).

Depending on the methods of lifting and transport that the rescuer considers appropriate, we recommend applying at least the following safety factors:

- 1:3 = usable load: 150 kg for lifting and manual transport using the handles (F) - (fig. 2),
- 1:10 = usable load: 150 kg for lifting with rescue devices using the suspension assembly ((H) - (Fig. 3).
- 1:14 = usable load: 100 kg for lifting / lowering and transport by helicopter using the suspension assembly (H) - (Fig. 3).



Before any recovery operation takes place, make sure that the weight does not exceed the predefined capacity of the device!

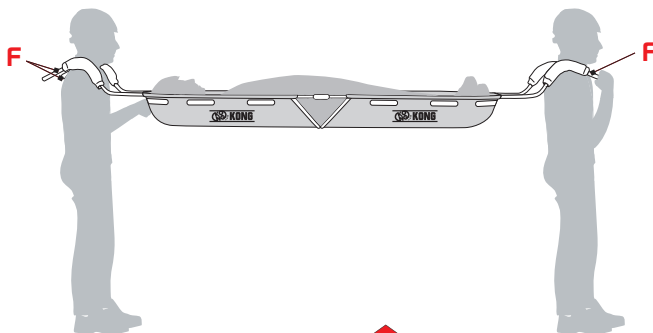


Fig.2

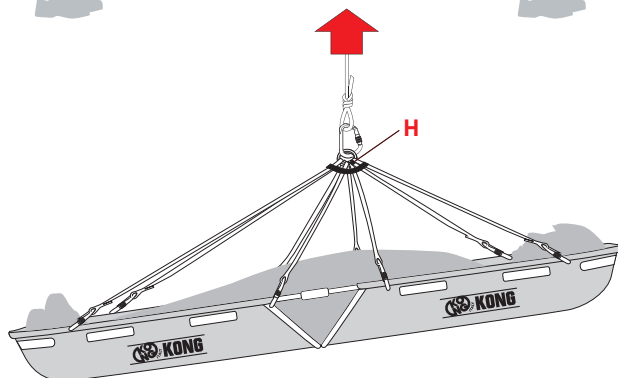


Fig.3

3.4 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

3.4.1 Accessories

H - Suspension assembly for lifting and lowering the stretcher (item 880020100KK)

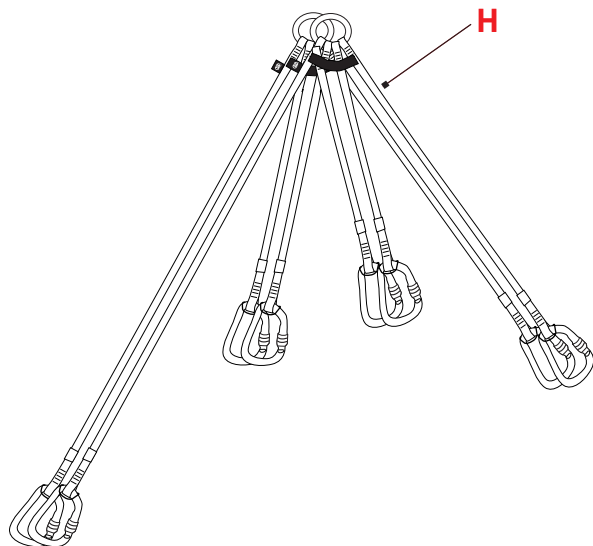


Fig.4

3.4.2 Spare parts

C - Mattresses,

G - Padding for handles.

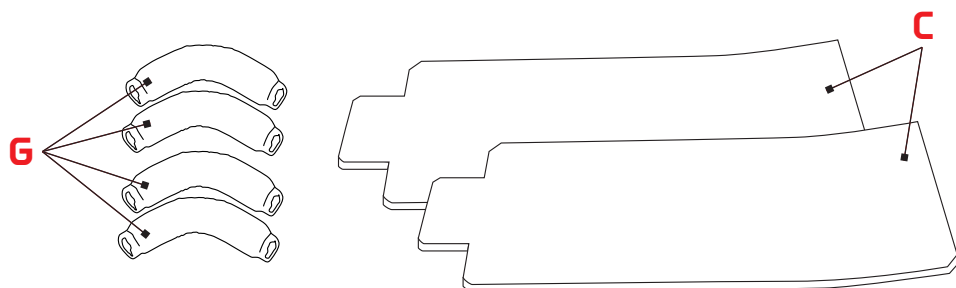


Fig.5

CHAPTER 4

INFORMATION SPECIFICATIONS

4.1 INTENDED USE

The **“911 SHELL”** stretcher is a medical device specially designed for the recovery and transport of patients, even if immobilized on **“X-TRIM”** spinal boards or on the **“VACUUM 3”** vacuum mat.

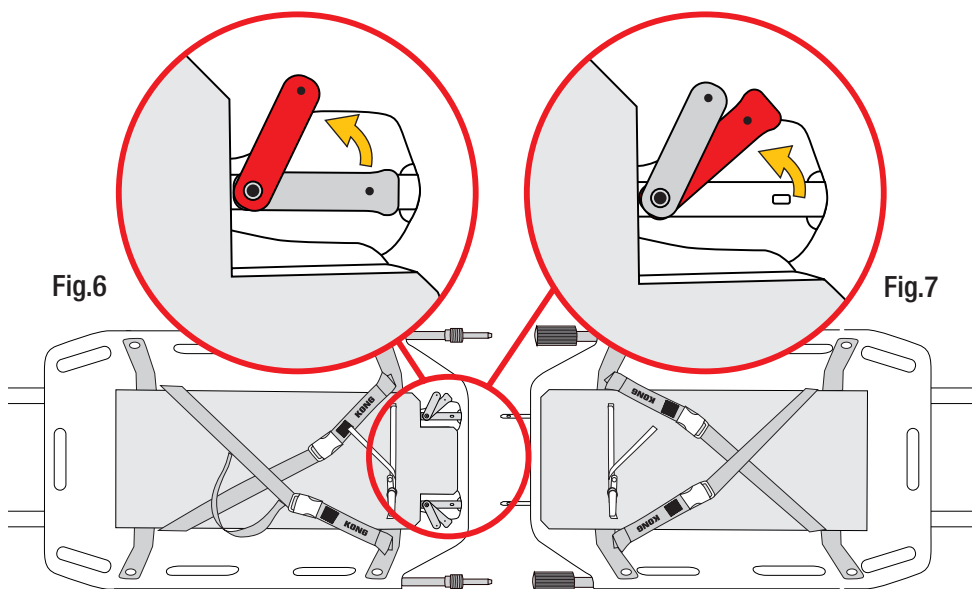
All decisions regarding movement and immobilization of the patient, as well as the duration of these operations, the methods to be adopted and use in conjunction with other devices, must be taken and implemented by expert, trained personnel only.

The suspension assembly (H), not supplied, makes the **“911 SHELL”** stretcher capable of being lifted by helicopter.

4.2 ASSEMBLY

Assemble the two parts of the structure in the following steps:

- Rotate the two safety arms (fig. 6),
- Lift and rotate the two locking arms (fig. 7),



c) Connect the two parts of the structure using the pins on the frame (fig. 8),

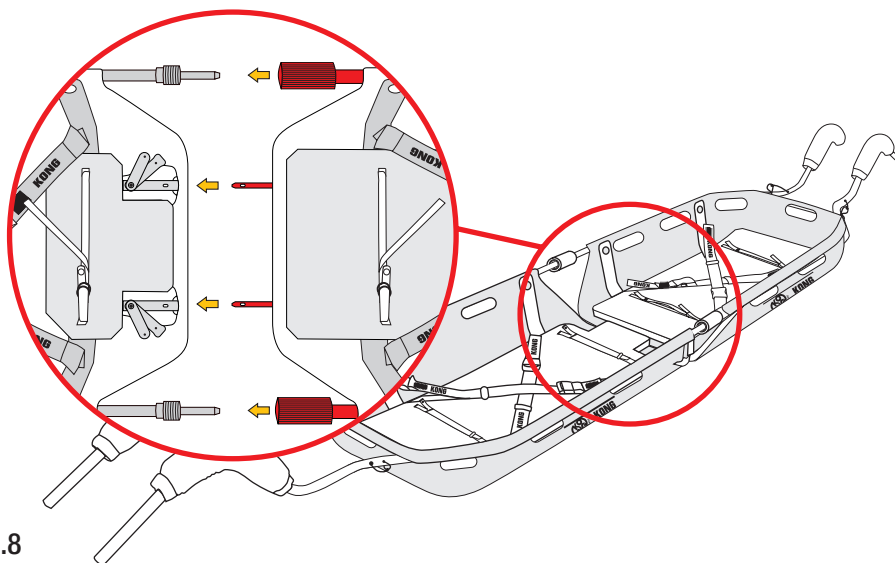


Fig.8

d) Reposition the two locking arms in their respective brackets (fig. 9),

e) Reposition the two safety arms (fig.10) and check the tightness of the coupling,

f) Fully tighten the two ring nuts (Fig. 11).

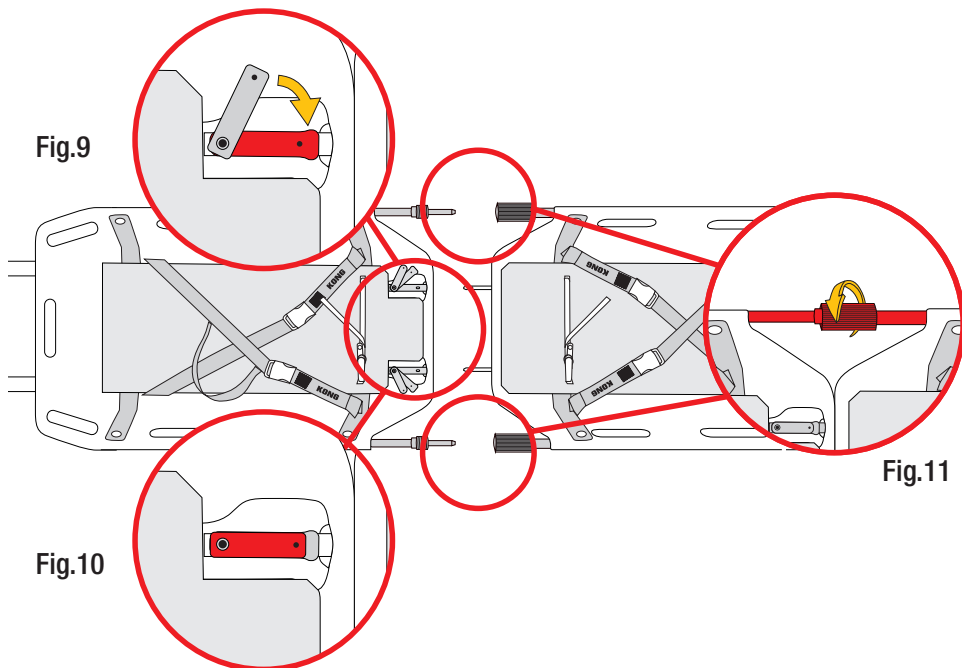


Fig.11

Fig.9

Fig.10

4.3 POSITIONING AND SECURING THE PATIENT

With the stretcher positioned on a flat, stable surface:

- Unhook the buckles and open the securing straps (Fig. 12),
- Lay the patient in the stretcher, hook on the buckles and tension the straps until they secure the patient (Fig. 13).

This procedure must also be used for patients immobilized on the “X-TRIM” spinal board or on the “VACUUM” vacuum mat.

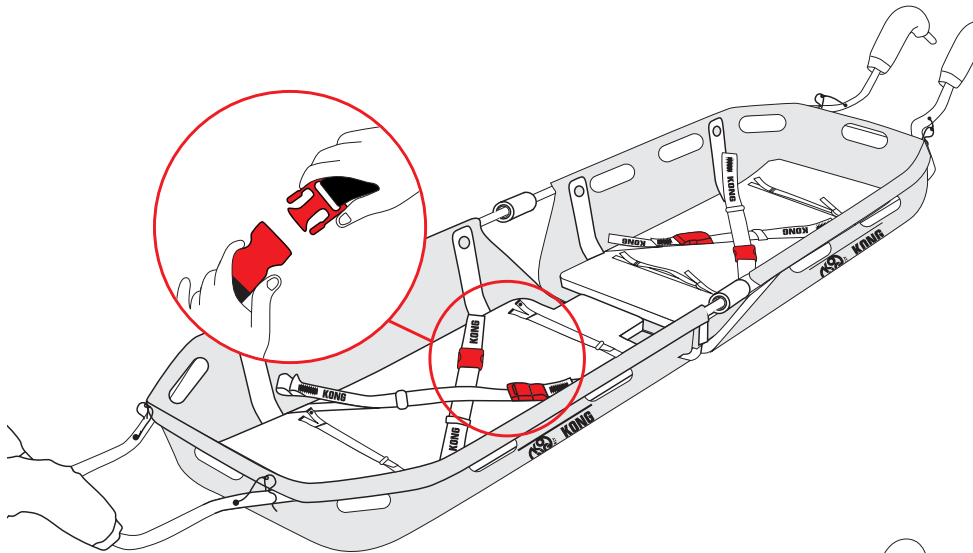


Fig.12

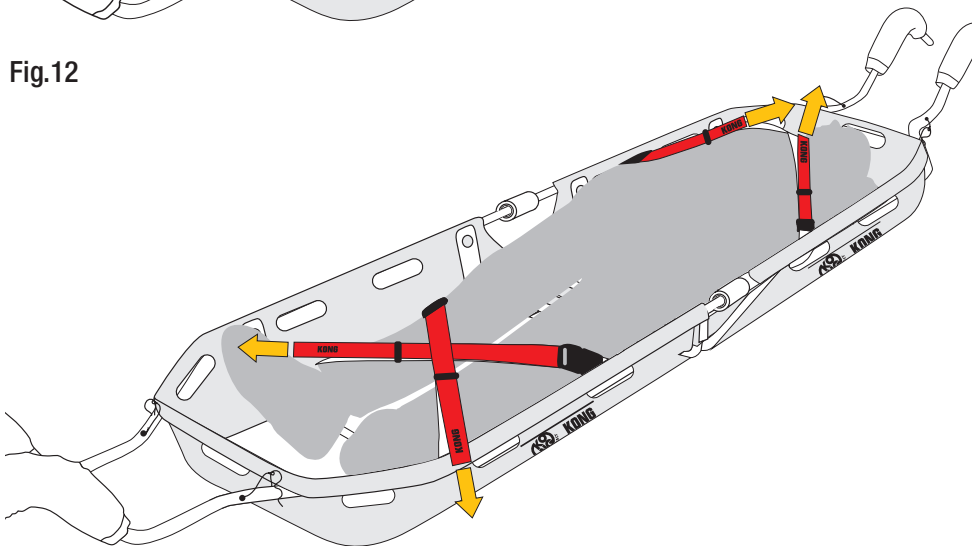


Fig.13

4.4 PATIENT TRANSPORT

The stretcher enables the patient to be lifted and transported by:

- a) the side slots in the frame
- b) the handles,
- c) the suspension assembly.

4.4.1 Connecting the handles

- a) Connect the handles to the frame of the stretcher (fig.14), making sure to observe the coupling numbering,

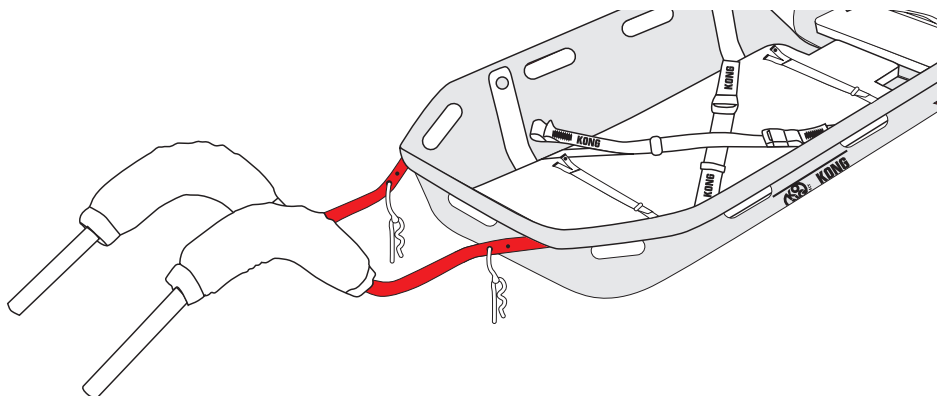


Fig.14

- b) Lock the connection by inserting the shaped plug into the corresponding hole (Fig. 15).

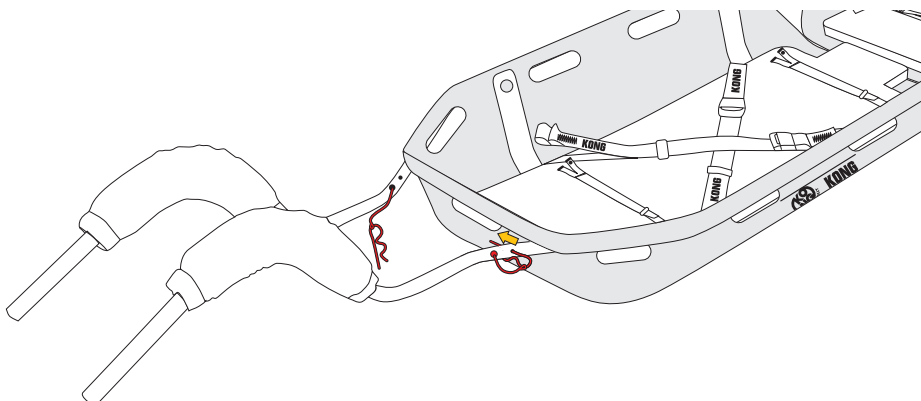


Fig.15

4.4.2 Connection to the suspension assembly

- a) Connect the suspension assembly to the corresponding side holes on the stretcher, using the eight connectors (Fig. 16),
- b) Screw the ring nuts of the connectors fully tight.

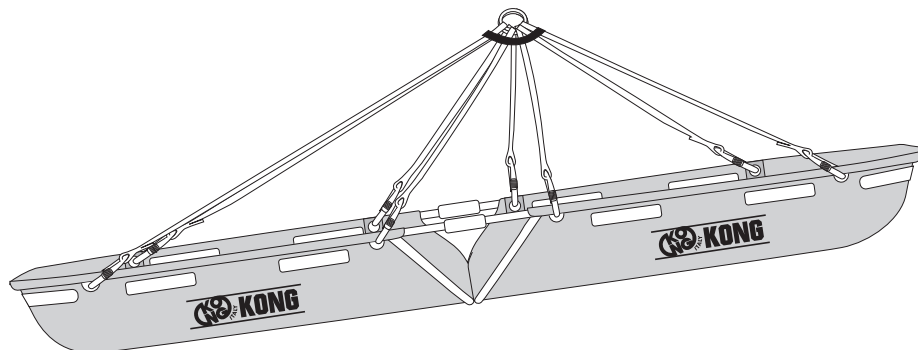


Fig.16

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL

The “SHELL” stretcher is made from materials with high resistance to wear and to external agents. Despite this, practical conditions of use will require some maintenance to be carried out and, in certain special cases, even some repairs.



Maintenance and repairs must be recorded in an appropriate log, an example of which is given in chapter 10.

5.2 MAINTENANCE



The maintenance procedures that must be performed by the user are:

- a) Cleaning: wash after each use with lukewarm drinking water (max 40 ° C), possibly with the addition of a neutral detergent (e.g. Marseille soap). Rinse and leave to dry in the shade, away from direct heat,
- b) Disinfection, whenever necessary: immerse the product for one hour in lukewarm water diluted with 1% bleach (sodium hypochlorite), then rinse thoroughly with drinkable water and allow to dry in the shade, far away from any direct sources of heat.

5.3 REPAIR



Repairs may only be carried out by the manufacturer.
The user is permitted to replace with new, original parts only those parts mentioned in paragraph 3.4.2.

CHAPTER 6

STORAGE

6 STORAGE

After cleaning, disinfection and drying, store the device and its accessories in a dry (relative humidity 40-90%), cool (temperature 5-40 ° C), dark (avoid UV radiation), chemically neutral (absolutely avoid saline and / or acidic environments) place, away from sharp edges, sources of heat, humidity, corrosive substances or other possible damaging conditions.



Do not store this device wet!

CHAPTER 7

CHECKS INSPECTIONS AND OVERHAULS

7.1 CONTROLS

Before and after each use, it is necessary to check the device and to make sure that:

- it is suitable for the use for which it is designed,
- it has not undergone any mechanical deformations and shows no cracks or signs of wear,
- the textile parts do not show cuts, burns, residues of chemical products, excessive hair, wear; in particular, check the areas in contact with the metal components,
- all markings, including the labels, are legible.

7.2 INSPECTIONS

The device must be inspected at least once a year, starting from the date of first use, by competent personnel trained and authorized by KONG SpA.

The date of first use and the results of the inspections must be recorded in the Inspection and Overhauls Log, an example of which is given in chapter 10.

7.3 OVERHAULS

All overhauls of the device must be performed by KONG SpA, or by competent personnel trained and authorized by the same, if:

- any malfunctions are detected,
- the outcome of pre and post-use checks or inspections is negative.

The results of the overhauls must be recorded in the Inspections and Overhauls Log, an example of which is given in chapter 10.

The overhauled device is guaranteed for one year from the date of the overhaul

CHAPTER 8

PRODUCT LIFETIME AND WARRANTY

8.1 PRODUCT LIFETIME

Carefully read the section “Warnings and Limitations of Use” in chapter 2.

The lifetime of this device is determined by the results of inspections, carried out at least once a year, (paragraph 7.2) and of any overhauls.

The suspension assembly, even if never used, has a maximum lifetime of 10 years from the date of manufacture shown on the label.



Important: remove and make devices unusable that have not passed the pre-use, post-use or periodic inspections.

8.2 DISPOSAL

For correct disposal, you must comply with the regulations in force in the country of use or the waste disposal procedures used by the reference hospital.

8.3 WARRANTY

The manufacturer guarantees the conformity of the device with the standards in force at the time of production. The warranty for defects is limited to defects in raw materials and manufacturing, does not include normal wear and tear, oxidation, damage caused by non-compliant use and / or competitions, incorrect maintenance, transport, preservation or storage, etc. The warranty will become void immediately if any changes to the device are made or if it is tampered with. Its validity corresponds to the legal warranty for the country in which the device was sold, from the date of sale by the manufacturer. Once this period has expired, no claim can be made against the manufacturer. Any request for repair or replacement under warranty must be accompanied by proof of purchase. If the defect is acknowledged, the manufacturer undertakes to repair or, at its discretion, replace the device or else refund the purchase price. In no case shall the manufacturer's liability extend to an amount higher than the purchase price of the device.

8.4 LEGAL OBLIGATIONS

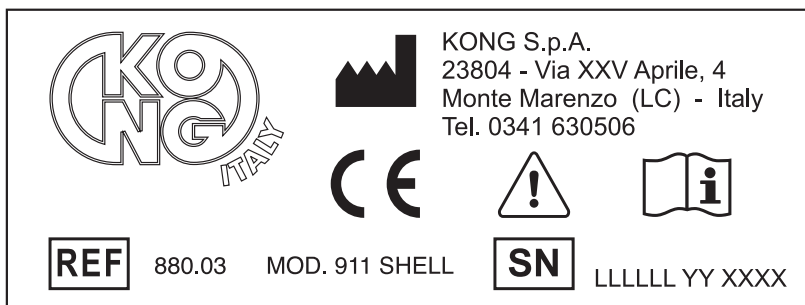
Professional and leisure activities are often regulated by specific national laws that may impose limits on and / or obligations regarding the use of these devices. It is the user's duty to know and to apply such laws, as these may provide for restrictions different from those stated in this information notice.

CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 LABELLING

Example of labelling.



Any variations in the presentation of symbols do not change their meaning.

9.2 SYMBOLS



Manufacturer identification



Product identification code



Unique serial number

LLLLLL : Production batch
YY : Production year
XXXX : Serial number



Consult the user manual



Warning: For safety information, refer to user manual



Complies with Council Directive 93/42 / EEC and smi, DM Class I

CHAPTER 10

DOCUMENTS

10.1 INSPECTIONS AND OVERHAULS LOG

STRETCHER- Class I Medical Device				
REF.	880.03	MOD.	911 SHELL	
SN		Registration number DM	1448767	
Date of first use				
ISPEZIONI E REVISIONI				
DATE	I / R	Description	Outcome	Responsible

10.2 DECLARATION OF CONFORMITY (FACSIMILE)

This device is sold with the respective CE Declaration of Conformity drawn up and signed in the original. If it has been lost or the packaging was missing, you can request a replacement from: safetycare@kong.it communicating the univocal serial number [SN] shown on the device label.

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel +39 0341 630506 - Fax +39 0341 641550



www.kong.it

certified UNI EN ISO 9001

DECLARATION OF CONFORMITY



The manufacturer:

Business name : **KONG S.p.A.**
Registered office: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Operating office: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
VAT number: **IT 00703180166**

declares that the:

Medical Device: **911 SHELL**
Class: **The second annex IX rule 1**
REF: **880.03**
SN (serial number): _____
Date of production: _____
registered in the database of the Ministry of Health under number 1448767,

complies with the essential requirements of Legislative Decree 46/97 and subsequent amendments, which transposes Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments

Production of the Medical Device took place in accordance with our own quality management system, which meets the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Monte Marenzo, _____

KONG S.p.A.
The legal representative
Dr. Marco Bonaiti

Module in revision 0 of 01/08/2016

Company Capital . € 2.000.000,00 CCIAA Lecco REA 165758 Reg. Companies of Lecco 00703180166 P.IVA (VAT): IT 00703180166

CHAPTER 11

LIST OF STANDARDS AND REFERENCE STANDARDS APPLIED

11.1 STANDARDS APPLIED

- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - File 12929 - Year 2013 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - File 9510 E - Year 2008 - First Edition Medical devices - Application of engineering of the characteristics used in medical devices.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - File 12811 - Year 2013 Medical devices - Symbols to be used on the labels of the medical device, in the labelling and in the information to be supplied Part 1: General requirements.

11.2 RULES USED AS REFERENCE

- CEI UNI EN ISO 13485 - Year 2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Year 2015
Equipment for transporting patients used in ambulances - Part 1: General systems of stretchers and equipment for patient transport
- UNI EN 13718-1 - Year 2014
Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

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



911 SHELL 880.03

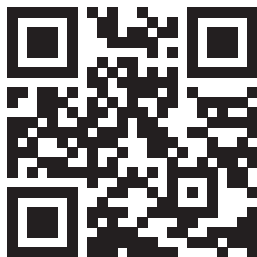


Direttiva 93/42/CEE



IT

WWW.KONG.IT



Laden Sie die Übersetzung in Ihrer Sprache herunter
- Download the translation in your language - Bájate
la traducción en tu idioma - Télécharger la traduction
dans vostre langue - Scarica la traduzione nella tua
lingua

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 Accessori e ricambi	8
4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	9
4.1 Destinazione d'uso	9
4.2 Montaggio	9
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente	11
4.4 Trasporto del paziente	12
5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	14
5.1 Generale	14
5.2 Manutenzione	14
5.3 Riparazione	14
6 - IMMAGAZZINAMENTO	15
7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI	16
7.1 Controlli	16
7.2 Ispezioni	16
7.3 Revisioni	16
8 - DURATA E GARANZIA	17
8.1 Durata	17
8.2 Smaltimento	17
8.3 Garanzia	17
8.4 Obblighi di legge	17
9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA	18
9.1 Etichettatura	18
9.2 Simbologia	18
10 - DOCUMENTI	19
10.1 Registro ispezioni e revisioni	19
10.2 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	20
11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	21
11.1 Norme applicate	21
11.2 Norme utilizzate come riferimento	21

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 prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo medico di classe I, in rispondenza alla regola di classificazione 1 così come indicato dall'allegato IX).

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

- telefono 0039 0341 630506

- fax 0039 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. 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/supervisor 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 $+50^{\circ}\text{C}$ per i componenti/dispositivi tessili/plastici, e $+100^{\circ}\text{C}$ 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,
- il non corretto utilizzo dei sistemi di bloccaggio del paziente può causare l'incolumità dello stesso,
- verificare sempre la compatibilità dei dispositivi utilizzati in abbinamento mediante le relative informazioni del fabbricante,
- l'utilizzo di ricambi o accessori 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.

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)

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

- A – Telaio in lega di alluminio, smontabile in due parti simmetriche,
- B – Gusci di protezione in VTR,
- C – Materassini in poliuretano espanso,
- D – Fettucce in poliestere per il bloccaggio del paziente,
- E – Fettucce in poliestere per il fissaggio dei materassini,
- F – Manici in lega di alluminio,
- G – Imbottitura in poliuretano per manici.

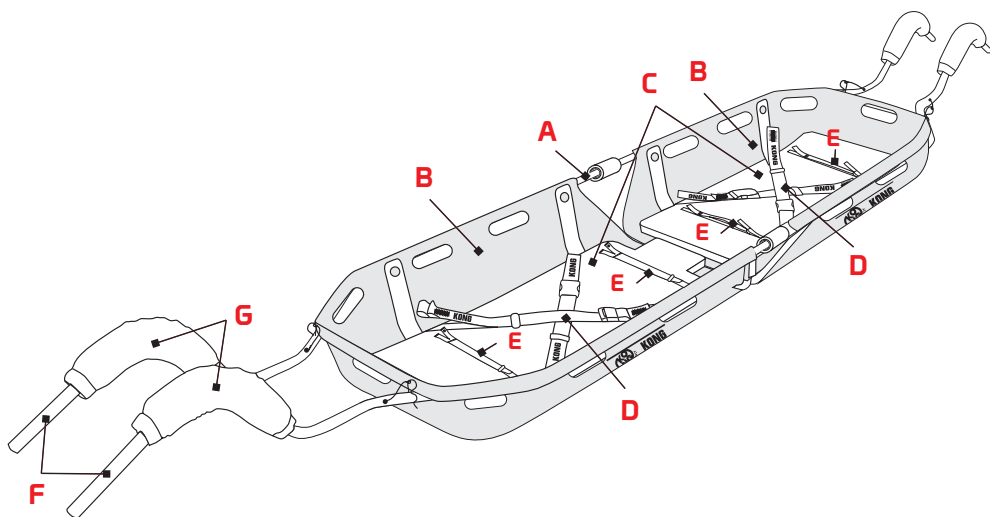


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza senza manici:	220 cm
Larghezza con manici:	350 cm
Larghezza:	60 cm
Peso complessivo delle parti (fig.1):	18 kg

3.3 PORTATA

La barella "911 SHELL" è collaudata per sostenere i seguenti carichi uniformemente distribuiti:

- 1500 kg con sollevamento/calata effettuato mediante la sospendita (H),
- 450 kg con sollevamento effettuato mediante i manici (F).

In funzione delle modalità di sollevamento e di trasporto che il soccorritore ritiene opportuno adottare, si consiglia di applicare almeno i seguenti coefficienti di sicurezza:

- 1:3 = carico d'uso: 150 kg per sollevamento e trasporto manuale mediante i manici (F) - (fig. 2),
- 1:10 = carico d'uso: 150 kg per sollevamento con dispositivi di salvataggio mediante sospendita (H) - (fig. 3).
- 1:14 = carico d'uso: 100 kg per sollevamento/calata e trasporto con elicotteri mediante sospendita (H) - (fig. 3).



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

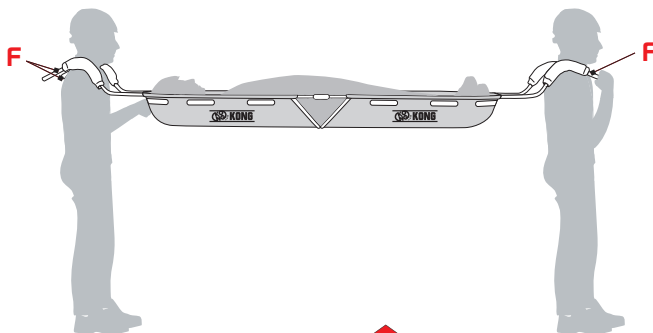


Fig.2

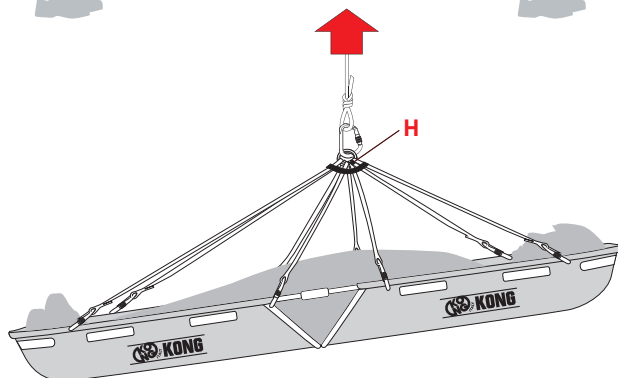


Fig.3

3.4 ACCESSORI E RICAMBI

3.4.1 Accessori

H - Sospensita per il sollevamento e la calata della barella (art. 880020100KK)

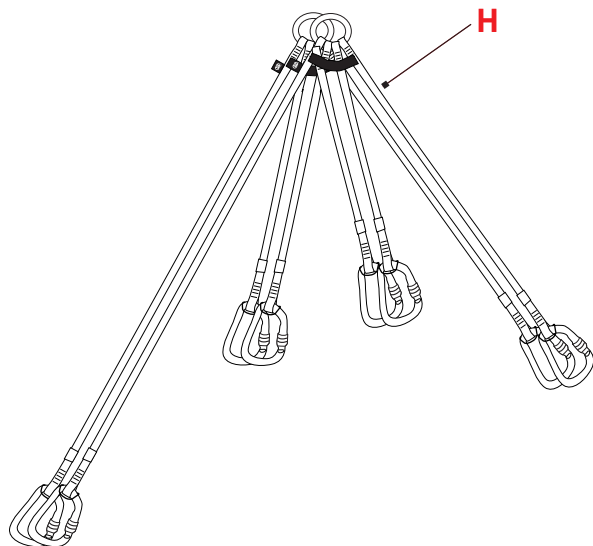


Fig.4

3.4.2 Ricambi

C - Materassini,

G - Imbottitura per manici.

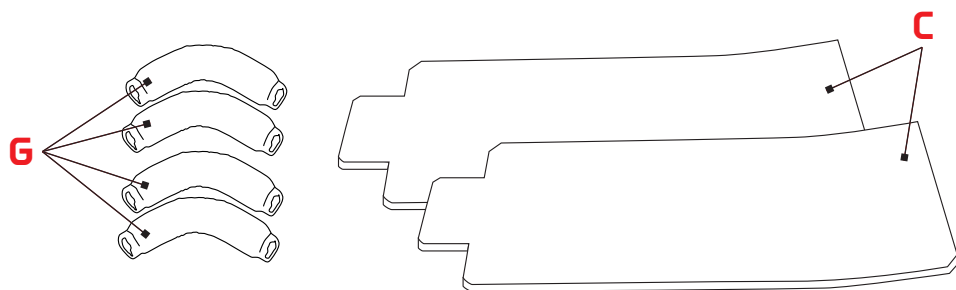


Fig.5

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La barella **"911 SHELL"** è un dispositivo medico particolarmente adatto per recuperare e trasportare un paziente, anche immobilizzato sulle tavole spinali **"X-TRIM"** o sul materassino a depressione **"VACUUM 3"**.

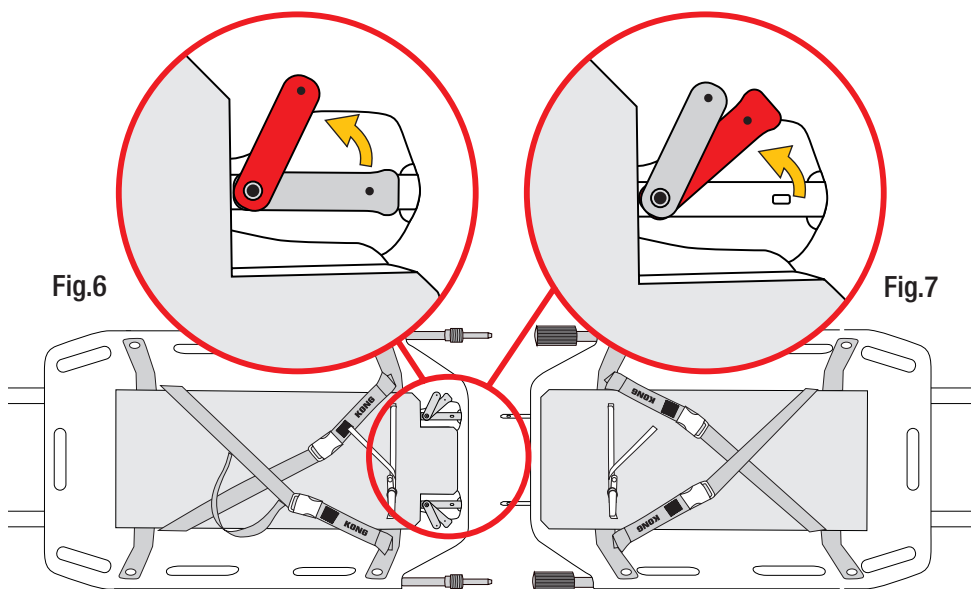
Le decisioni in merito alla movimentazione e all'immobilizzazione del paziente, nonché alla durata, alle modalità da adottare e all'abbinamento con altri dispositivi, devono essere prese ed effettuate solo da personale esperto e addestrato.

La sospensiva (H), non in dotazione, rende la barella **"911 SHELL"** verricellabile.

4.2 MONTAGGIO

Assemblare le due parti della struttura mediante le seguenti operazioni:

- ruotare le due aste di sicurezza (fig. 6),
- sollevare e ruotare le due aste di bloccaggio (fig. 7),



c) collegare le due parti della struttura mediante gli spinotti del telaio (fig. 8),

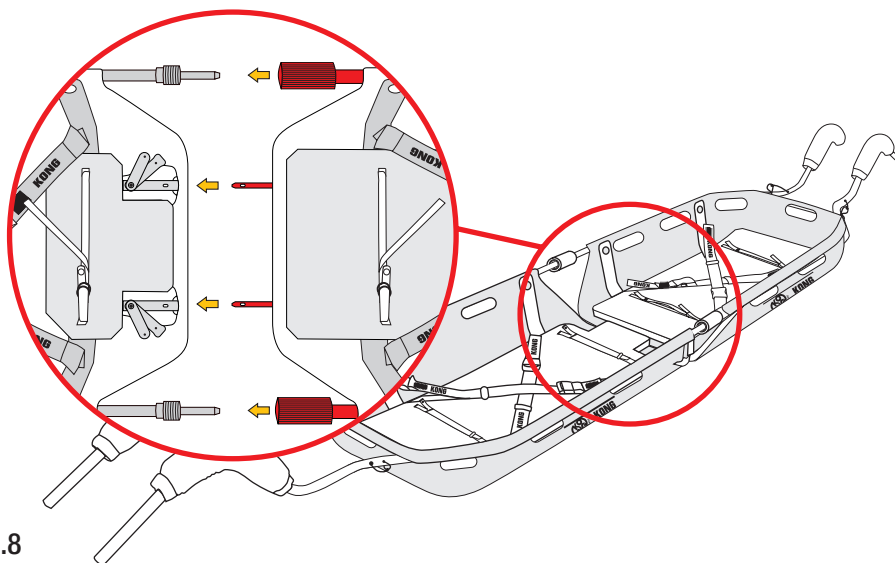


Fig.8

d) riposizionare le due aste di bloccaggio nelle rispettive sedi (fig. 9),

e) riposizionare le due aste di sicurezza (fig. 10) e verificare la tenuta dell'accoppiamento,

f) avvitare completamente le due ghiera (fig. 11).

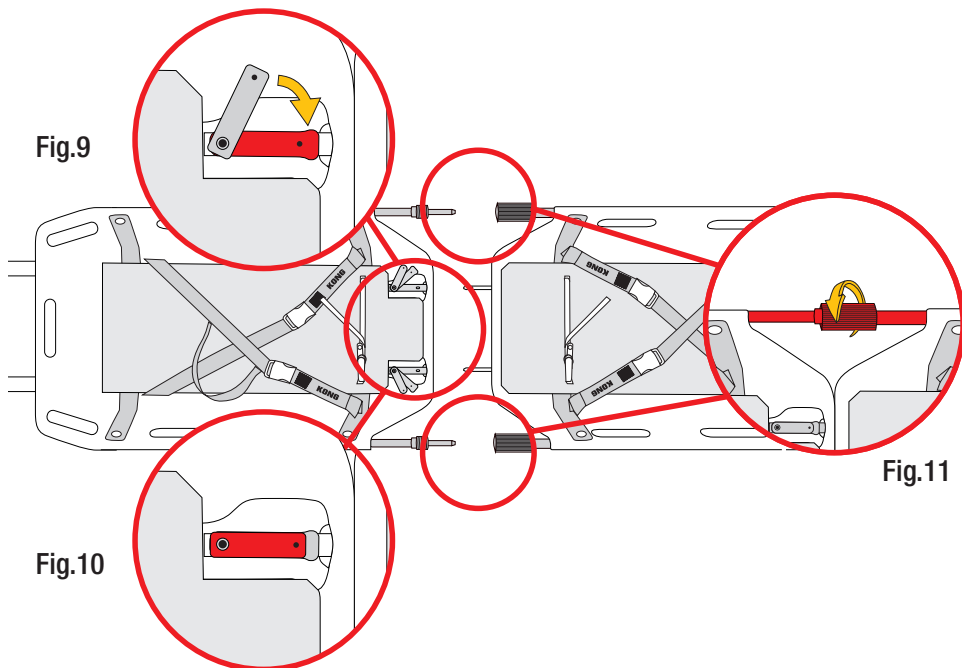


Fig.11

4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:

- sganciare le fibbie ed aprire le fettucce di bloccaggio (fig. 12),
- adagiare il paziente nella barella, agganciare le fibbie e tensionare le fettucce fino a bloccarlo (fig. 13).

Tale procedura deve essere applicata anche nel caso di pazienti immobilizzati sulla tavola spinale "X-TRIM" o sul materassino a depressione "VACUUM".

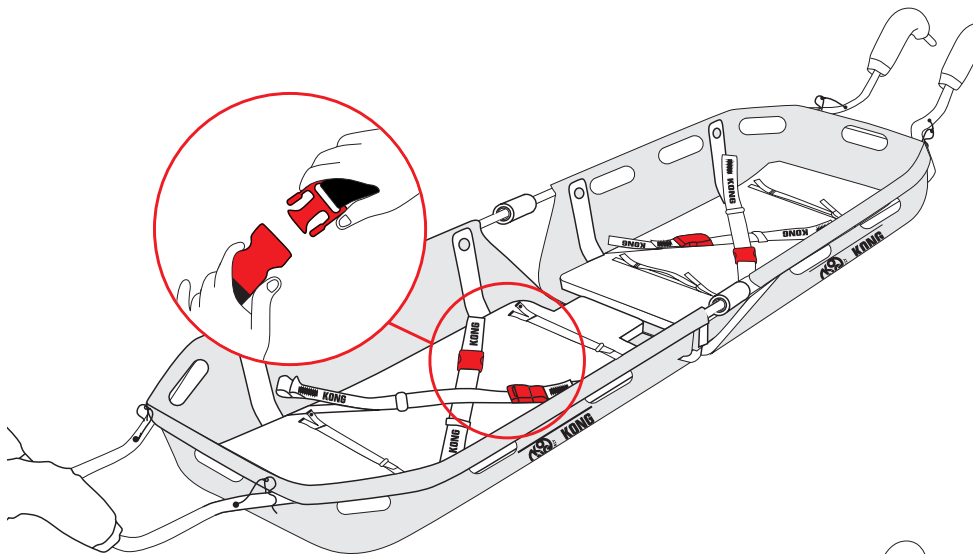


Fig.12

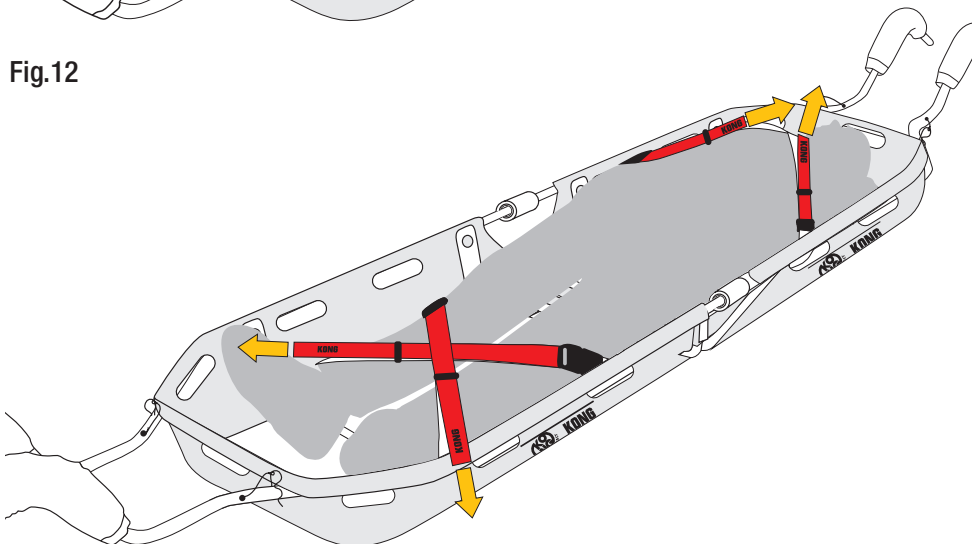


Fig.13

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella permette di sollevare e trasportare il paziente mediante:

- le asole laterali del telaio
- i manici,
- la sospensiva.

4.4.1 Collegamento dei manici

- Collegare i manici al telaio della barella (fig. 14), rispettando la numerazione di accoppiamento,

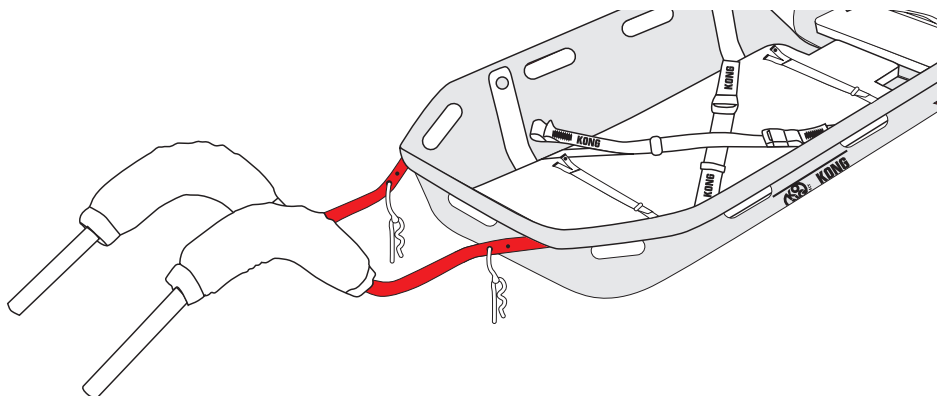


Fig.14

- bloccare il collegamento inserendo la spina sagomata nel relativo foro (fig. 15).

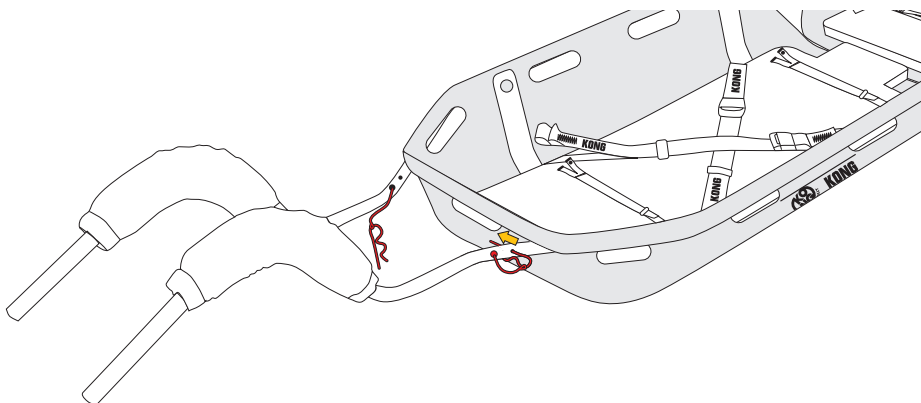


Fig.15

4.4.2 Collegamento alla sospendita

- a) Collegare la sospendita agli appositi fori laterali della barella mediante gli otto connettori (fig. 16),
- b) avvitare completamente le ghiere dei connettori.

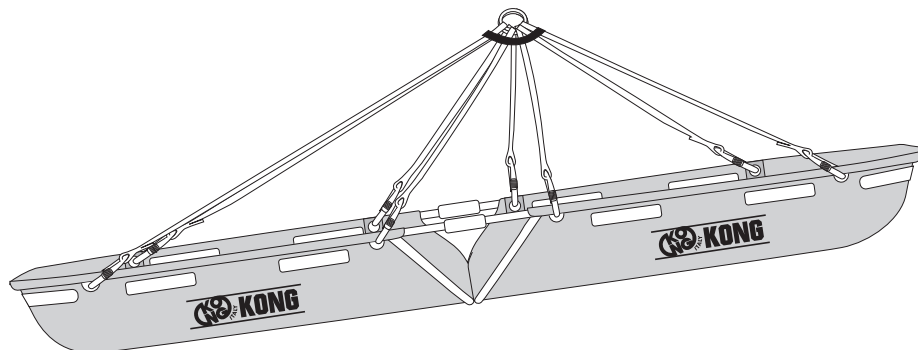


Fig.16

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

La barella “**SHELL**” è realizzata con materiali di elevata resistenza all’usura e agli agenti esterni. Nonostante ciò le condizioni di utilizzo rendono necessari interventi di manutenzione e, in casi particolari, anche di riparazione.



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

5.2 MANUTENZIONE



Gli interventi di manutenzione che devono essere eseguiti dall’utente 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, quando si ritiene necessaria: immergere il prodotto per un’ora in acqua tiepida in cui è stata diluita, nella misura dell’1% la candeggina (ipoclorito di sodio), poi sciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciare asciugare all’ombra, lontano da fonti di calore dirette.

5.3 RIPARAZIONE



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

CAPITOLO 6

IMMAGAZZINAMENTO

6 IMMAGAZZINAMENTO

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



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

Prima e dopo ogni utilizzo è necessario controllare il dispositivo ed assicurarsi che:

- sia idoneo per l'uso a cui lo si vuole destinare,
- non abbia subito deformazioni meccaniche e non presenti cricche o segni di usura,
- le parti tessili non presentino tagli, bruciature, residui di prodotti chimici, eccessiva peluria, usura, in particolare verificare le zone in contatto con i componenti metallici,
- le marcature, comprese le etichette, siano leggibili.

7.2 ISPEZIONI

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

7.3 REVISIONI

La revisione del dispositivo deve essere effettuata da KONG S.p.A., o da personale competente formato e autorizzato dalla stessa, qualora:

- si rilevino malfunzionamenti,
- l'esito dei controlli pre e post uso o delle ispezioni sia negativo.

L'esito delle revisioni deve essere registrato sul Registro Ispezioni e Revisioni, di cui si riporta un esempio nel capitolo 10.

Il dispositivo revisionato è garantito per un anno dalla data di revisione.

CAPITOLO 8

DURATA E GARANZIA

8.1 DURATA

Leggere attentamente il paragrafo “Avvertenze e limitazioni d’uso” al capitolo 2. La durata di questo dispositivo è determinata dall’esito delle ispezioni almeno annuali (paragrafo 7.2) e dalle eventuali revisioni. La sospendita, anche se non utilizzata, ha una durata massima di 10 anni dalla data di fabbricazione riportata sull’etichetta.



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

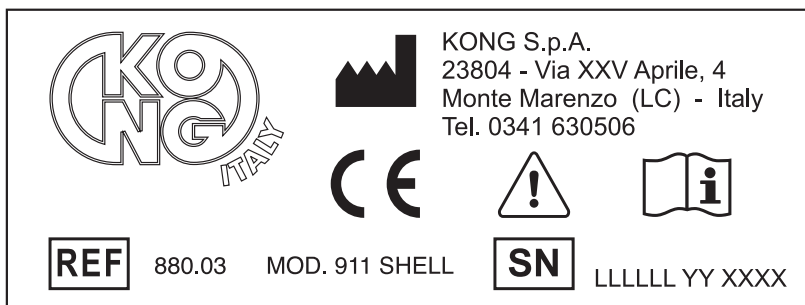
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

CAPITOLO 9

ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA

Esempio di etichettatura.



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non variano i contenuti.

9.2 SIMBOLOGIA



Identificazione del fabbricante



Codice identificativo del prodotto



Numero univoco di serie

LLLLLL : lotto di produzione
YY : anno di produzione
XXXX : numero progressivo



Consultare il manuale d'uso



Attenzione: informazioni inerenti la sicurezza, fare riferimento al manuale d'uso



Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe I

CAPITOLO 10

DOCUMENTI

10.1 REGISTRO ISPEZIONI E REVISIONI

BARELLA - Dispositivo Medico di classe I				
REF.	880.03		MOD.	911 SHELL
SN			N. registrazione DM	1448767
Data primo utilizzo				
ISPEZIONI E REVISIONI				
DATA	I/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.2 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FAC-SIMILE)

Questo dispositivo è venduto con la relativa Dichiarazione di Conformità CE redatta e firmata in originale, qualora venisse smarrita o la confezione ne fosse sprovvista, si può richiedere a: safetycare@kong.it comunicando il numero univoco di serie [SN] riportato sull'etichetta del dispositivo.

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.kong.it

certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il fabbricante:

Ragione sociale: **KONG S.p.A.**
Sede legale: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Sede operativa: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Partita IVA: **IT 00703180166**

dichiara che il:

Dispositivo Medico: **911 SHELL**
Classe: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **880.03**
SN (numero di serie): _____
Data di produzione: _____
registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1448767**,

è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

La realizzazione del Dispositivo Medico è avvenuta in accordo al proprio sistema di gestione per la qualità che soddisfa i requisiti dell'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Monte Marenzo, _____

KONG S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Dott. Marco Bonaiti

Modulo in revisione 0 del 01/08/2016

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

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Fascicolo 12929 - Anno 2013
Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - Fascicolo 9510 E - Anno 2008 - Edizione Prima
Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai
dispositivi medici.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - Fascicolo 12811 - Anno 2013
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico,
nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite Parte 1: Requisiti generali.

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

- CEI UNI EN ISO 13485 - Anno 2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità
- Requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Anno 2015
Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi
generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
- UNI EN 13718-1 - Anno 2014
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