



911 CANYON

880.01



Directive 93/42/EEC

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 votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

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 Terminology and materials of the parts	6
3.2 Dimensions	7
3.3 Range	7
3.4 Optional components and spare parts	10
4 - SPECIFIC INFORMATION	11
4.1 Intended use	11
4.2 Spoke Pattern	11
4.3 Positioning and immobilising the patient	14
4.4 Transporting the patient	17
4.5 Transporting of the stretcher	19
5 - MAINTENANCE AND REPAIR	20
5.1 General Information	20
5.2 Maintenance	20
5.3 Repair	20
6 - STORAGE	21
7 - CHECKS, INSPECTIONS AND SERVICING	22
7.1 Checks	22
7.2 Inspections	22
7.3 Revisions	22
8 - DURATION AND WARRANTY	23
8.1 Duration	23
8.2 Disposal	23
8.3 Warranty	23
8.4 Law obligations	23
9 - LABELLING AND SYMBOLS	24
9.1 Labelling	24
9.2 Symbols	24
10 - DOCUMENTS	25
10.1 Inspections and servicing register	25
10.2 Maintenance and repair records	26
10.3 Declaration of conformity (facsimile)	27
11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS	28
11.1 Applied standards	28
11.2 Standards used as reference	28

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 the management of important warnings to ensure correct and safe use of the device.



REQUIREMENT FOR PROPER USE

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



INFORMATION REQUIREMENT

Identifies the presence of useful and general information which guides the reader towards conscientious use of the device and/or performance of actions.



Shows that the product is made, designed and manufactured in compliance with the safety requirements (RES) laid down by the Medical Devices Directive 93/42/CEE (Class I medical devices, in compliance with the classification regulation 1 as shown in annex IX).

1.2 SUPPORT

For information please contact Kong Customer Support Service by:

- telephone 0039 0341 630506,
- fax 0039 0341 641550,
- email: safetycare@kong.it,

or write to KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALY.

To facilitate assistance operations, 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 device. The information is about the description of the features, performance, assembly, disassembly, maintenance, preservation, disinfection, etc. of the device. Even though the information offers advice on use, this information shall not be treated 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, dropping, wear, chemical contamination, exposing textile/plastic components/

devices to temperature below -30°C or above $+50^{\circ}\text{C}$ and metal components/ devices to temperatures exceeding 100°C are some of the examples of causes that can reduce, limit and end the life of the device,

- prior to any rescue operation, ensure 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 accessories different from the ones indicated in paragraph 3.4 can be,
- 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 risks related to cutting and abrasion on textile and synthetic devices.

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/EC)

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

- A – Aluminium alloy frame, can be disassembled into two parts,
- B – Protective shells made of GRP,
- C – Aluminium alloy handles,
- D – Polyurethane padding,
- E – Waterproof canvas in trilaminare,
- F – Aeration valve in ABS,
- G – Cranial protection in Lexan®,
- H – Polyester shoulder straps,
 - Mattresses in polyurethane foam,
 - Polyester webbing.

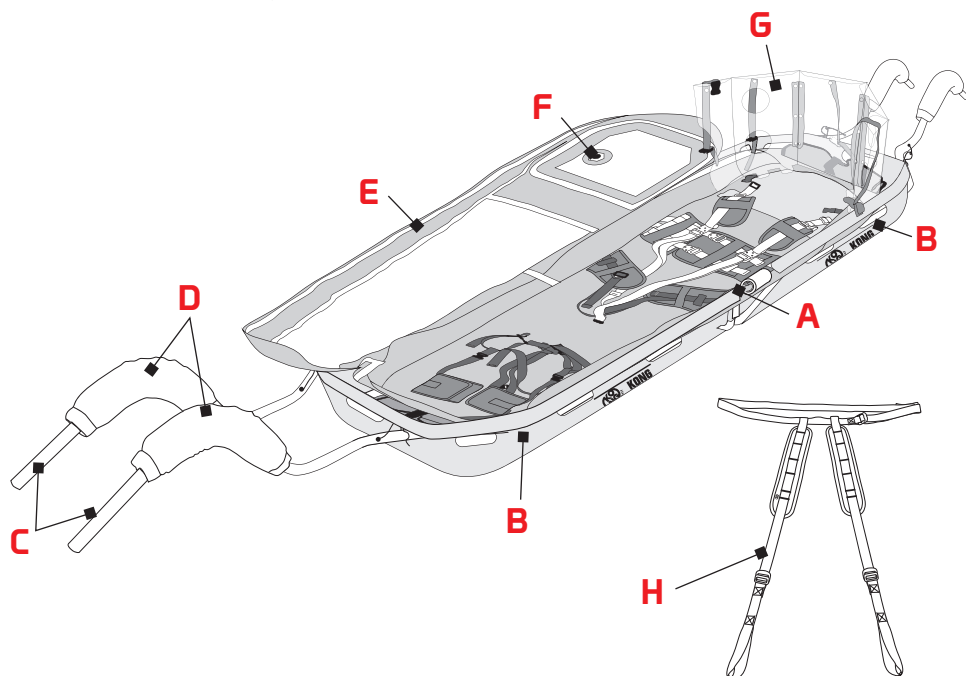


Fig. 1

3.2 DIMENSIONS

Length without handles:	220 cm
Length with handles:	350 cm
Width:	60 cm
Overall weight (fig.1):	23 kg

3.3 CARRYING CAPACITY

The table below defines the capacities of the “911 CANYON” stretcher, based on the method of use deemed most appropriate by the rescue operator, the outcome of the laboratory tests and recommended safety coefficients.

How to use	Breaking load	Safety factor	Capacity
Carriage with handles/sun loops on the side of the frame (fig. 2-3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Lifting and lowering using rescue helicopters (fig. 4) <i>by suspending</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Transport by cable car and airlines (figg. 4-5) <i>by suspending</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Vertical descents and recoveries (fig. 6) <i>by rope</i>	> 900 kg	1:6	150 kg



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

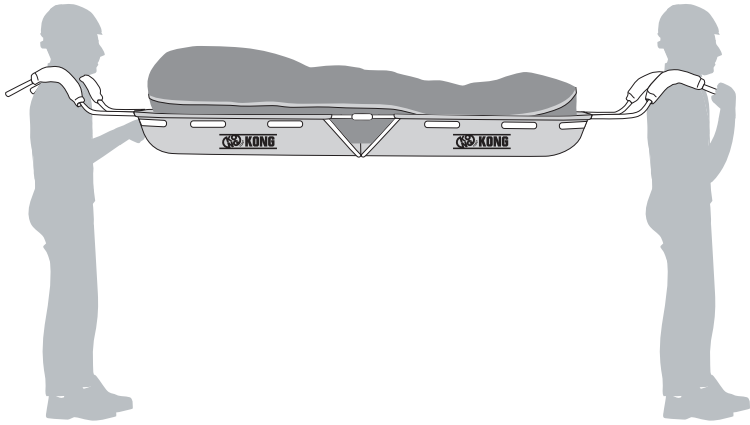


Fig. 2

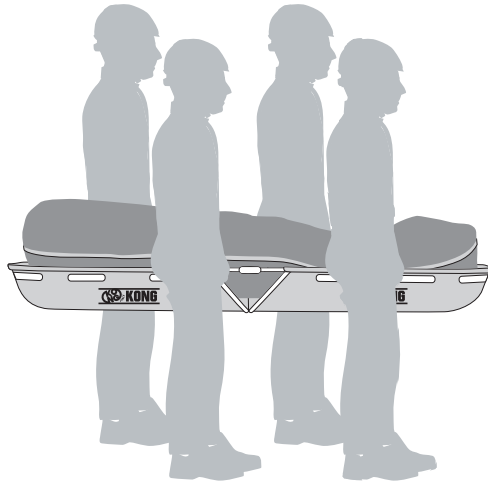


Fig. 3

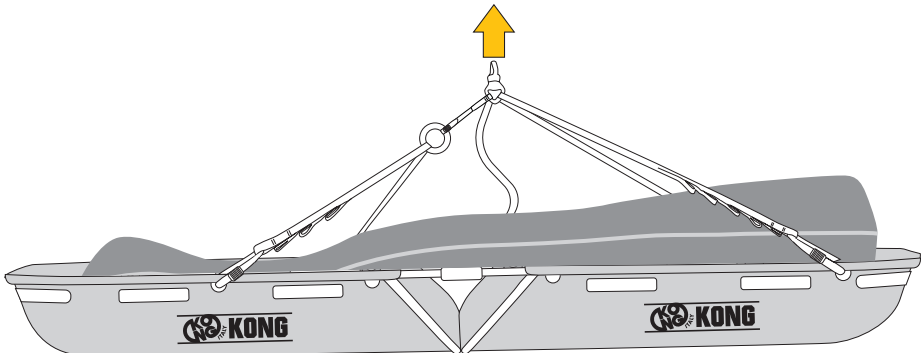


Fig. 4

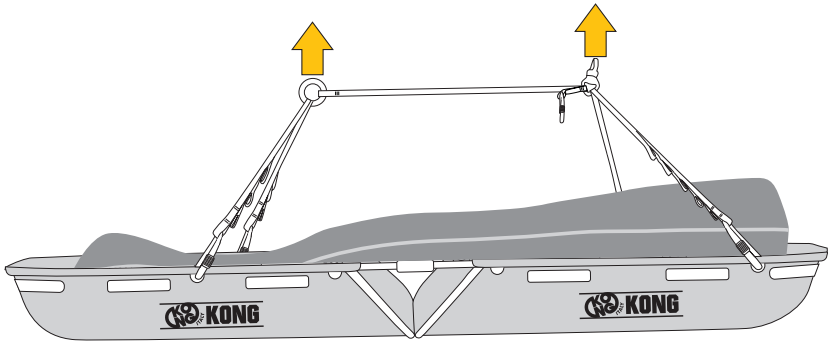


Fig. 5

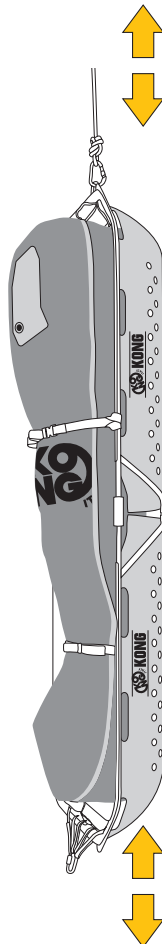


Fig. 6

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

3.4.1 Optional components

The “911 CANYON” stretcher is complete with all the optional components for the use described in this manual.

3.4.2 Spare parts

- D - Paddings for handles,
- G - Cranial protection,
- H - Shoulder straps for stretcher,
- I - Suspended,
- L - Rope bag.

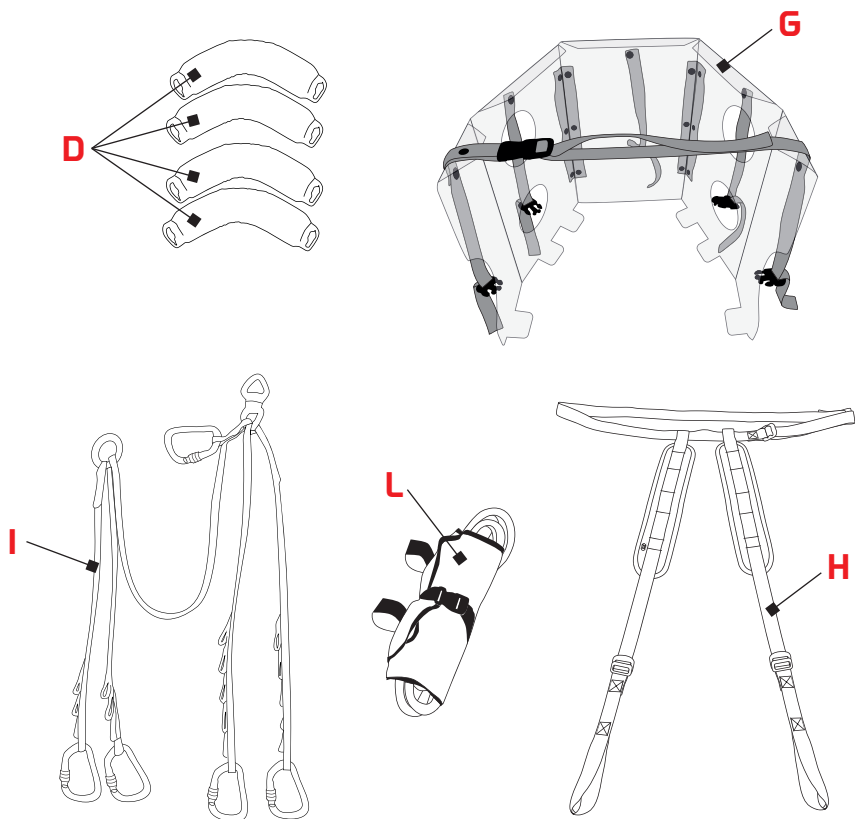


Fig. 7

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The “**911 CANYON**” stretcher is a medical device particularly suitable for recovering and transporting a patient in a gorge, even if immobilized on the “**VACUUM**” vacuum mattresses. 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

Assemble the two parts of the structure by means of the following operations:

- rotate the two safety rods (Fig. 8),
- lift and turn the two locking rods (Fig. 9),

Fig. 8

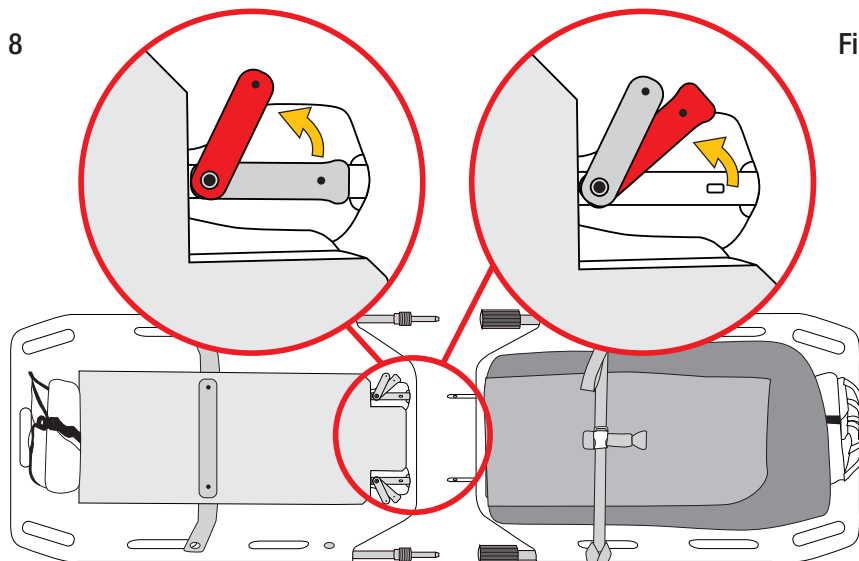


Fig. 9

c) connect the two parts of the structure by means of the frame pins,

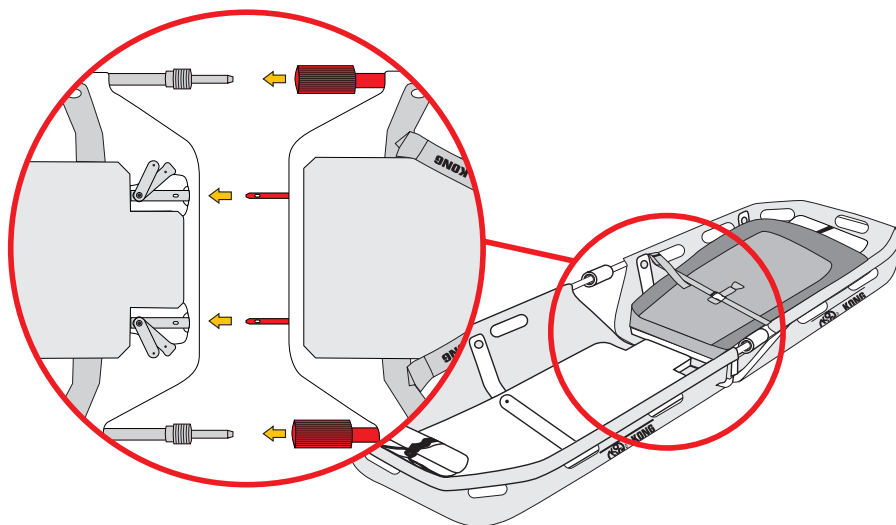


Fig. 10

- d) reposition the two locking rods in their respective seats (Fig. 11),
- e) reposition the two safety rods (fig. 12) and check the tightness of the coupling,
- f) Screw the two rings together completely (fig. 13).

Fig. 11

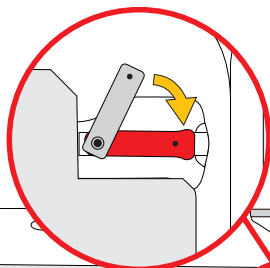


Fig. 12

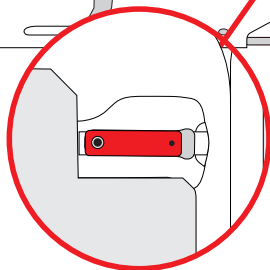
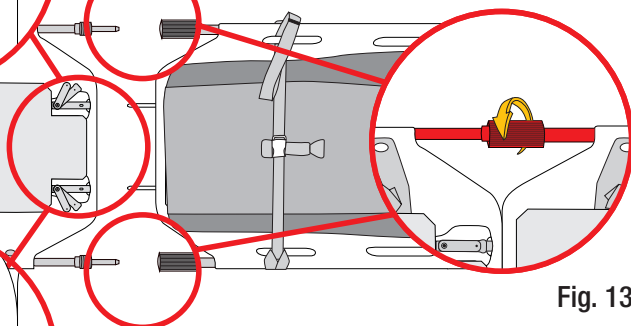


Fig. 13



g) attach the watertight sheet to the lower part of the structure (feet) by means of the automatic buckle.

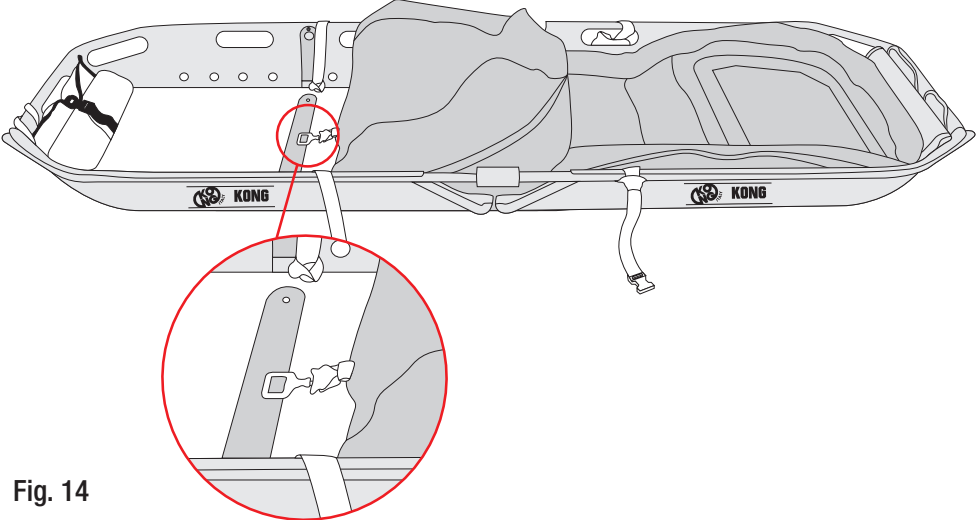


Fig. 14

h) lay down the watertight sheet.

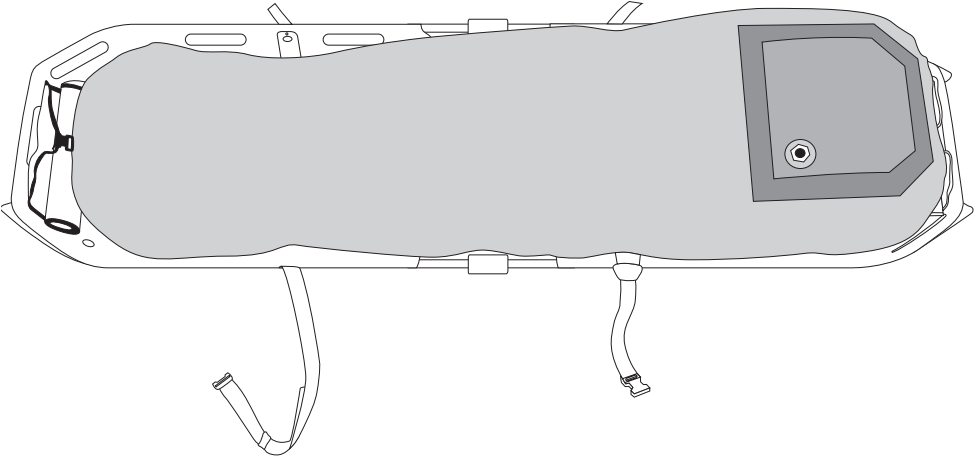


Fig. 15

4.3 POSITIONING AND IMMOBILISING THE PATIENT

With the scoop stretcher positioned on a flat and stable surface:

- a) release the buckles and open the outer straps,
- b) open the sheet completely, holding both edges of the zipper and avoiding tearing,

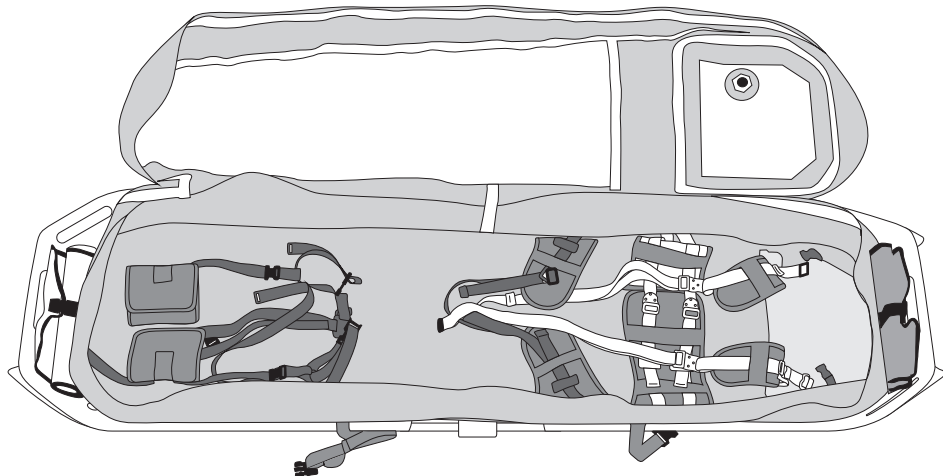


Fig. 16

- c) connect the cranial protection to the structure:
 - insert the fins into the slots provided (fig. 17),
 - close the nylon buckles and tension the webbing (fig. 18).



All fins must rest on the Lexan® worktop

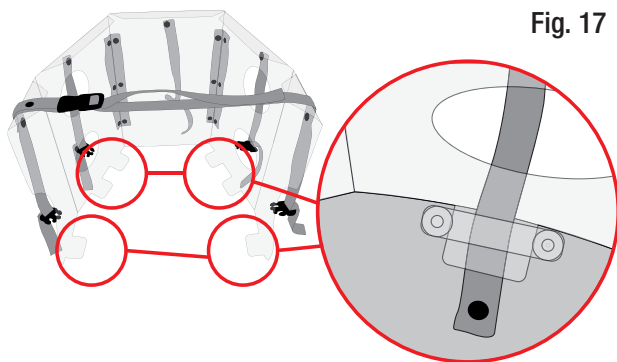


Fig. 17

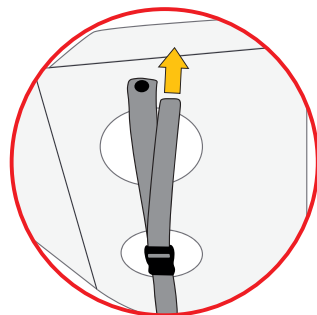


Fig. 18

d) release the buckles, open the locking harness, position and adjust it,

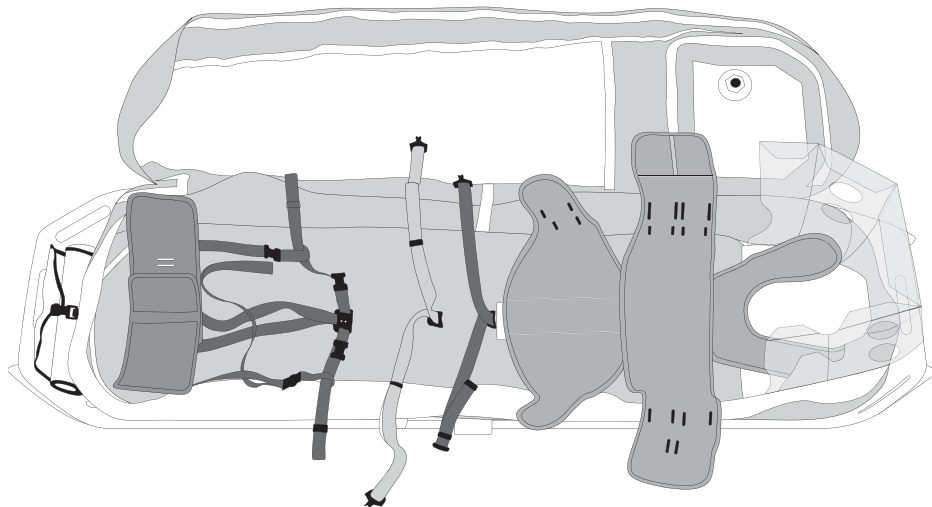


Fig. 19

e) place the patient in the stretcher,

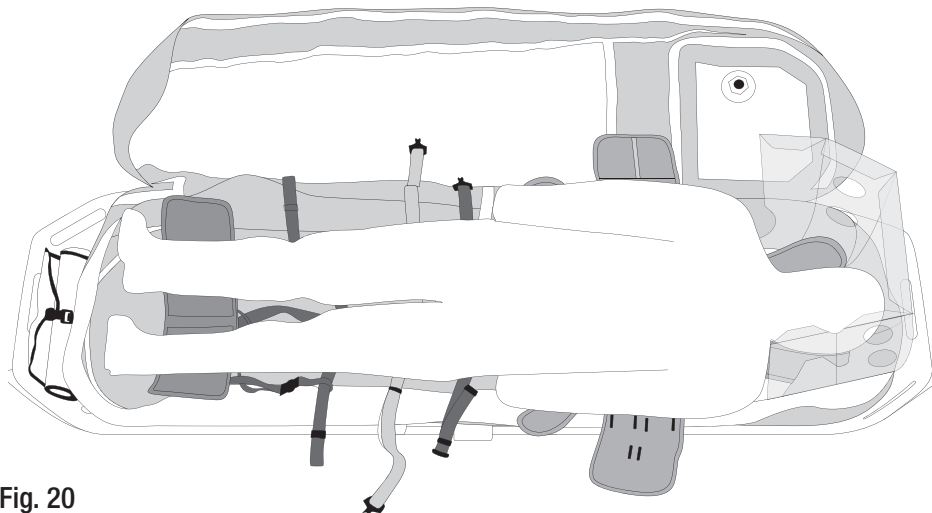


Fig. 20

f) secure the patient with the harness,



- This procedure should also be applied in the case of patients immobilised on the "VACUUM" vacuum mattress,
- the harness can also be used in part,
- the patient's arms are held by the tensioning of the outer straps.



Fig. 21

g) close the watertight sheet with the hinges, attach the buckles of the outer straps and tighten them.

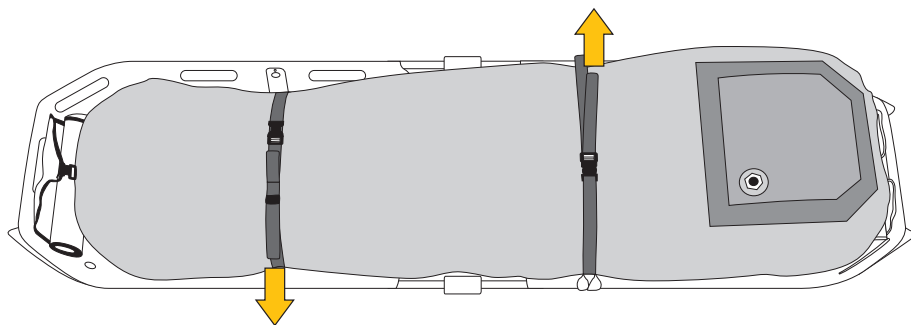


Fig. 22

4.4 TRANSPORTING THE PATIENT

The “911 CANYON” stretcher is suitable for lifting and transporting the patient using the handles (fig. 2), the side handles (fig. 3), suspension (fig. 4-5) and lifting/calculating the patient vertically using the static rope (fig. 6).

4.4.1 Connection with provided handles

a) Connect the handles to the stretcher frame, by using the coupling numbering,

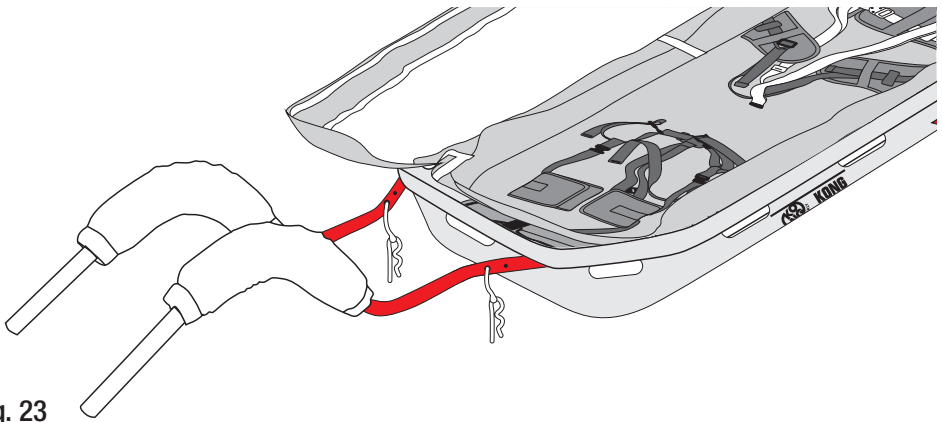


Fig. 23

b) lock the connection by inserting the shaped plug in the hole.

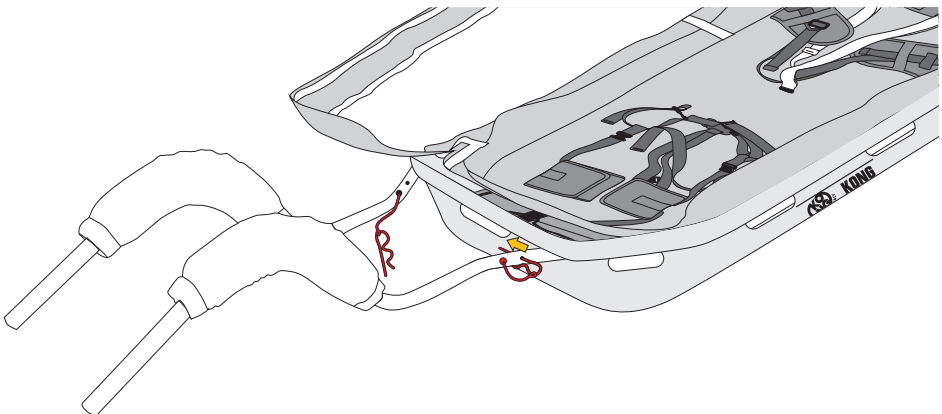


Fig.24

4.4.2 Connection with suspension

- Connect the suspension to the side holes of the stretcher using the four connectors,
- screw the connector nuts in completely.

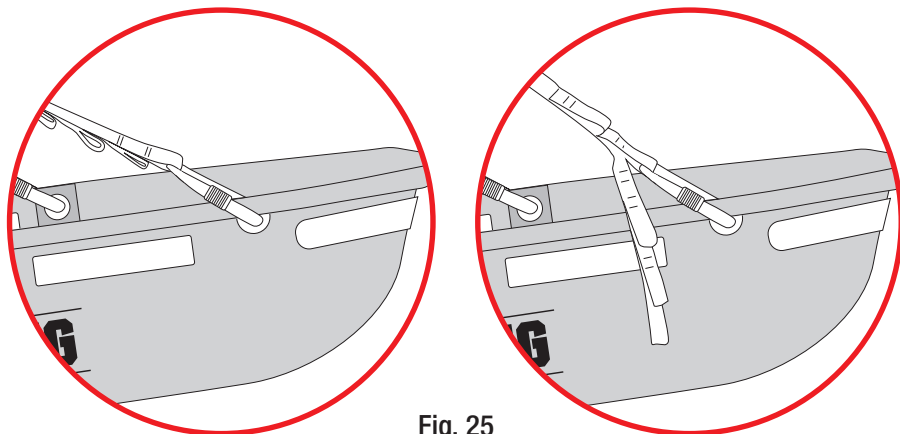
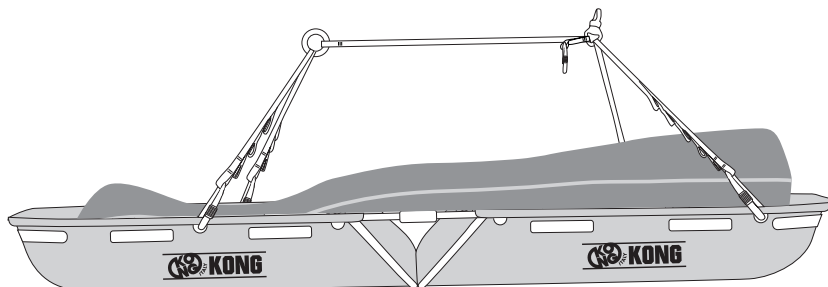


Fig. 25



The eyelets of the suspension allow you to adjust the position of the stretcher.

4.4.3 Connection with ropes

- Connect the ropes to the attachment points (quick links) at the ends of the stretcher using the connectors,
- screw in the connector nuts completely.

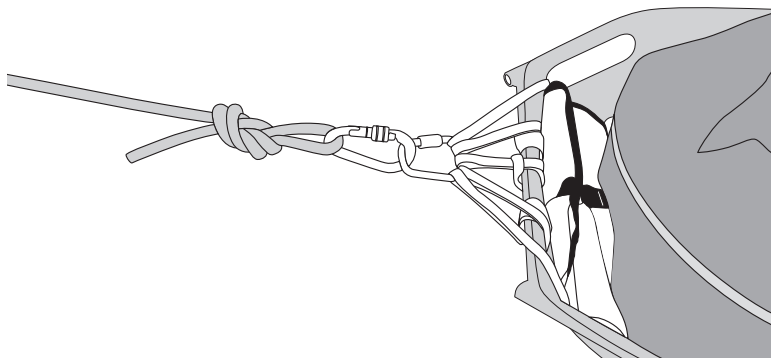


Fig. 26

4.5 TRANSPORTATION OF THE STRETCHER

Attach a shoulder strap to each part of the structure as defined in Figures 27-28 and 29.

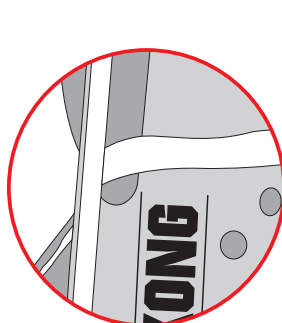


Fig. 27

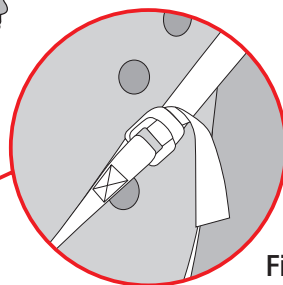


Fig. 28

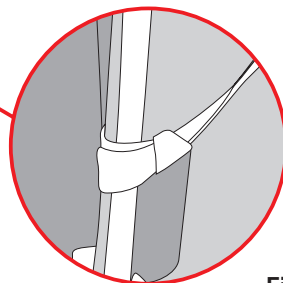


Fig. 29

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL INFORMATION

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



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

5.2 MAINTENANCE



Below are maintenance operations to be carried out by the user:

- a) cleaning: after every use, wash with warm (max. 40° C) drinking 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: soak the product in warm water in which sodium hypochlorite has been diluted at 1% for one hour, then rinse thoroughly using drinking water and leave to dry in a shaded place, away from direct sources of heat.

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 CHECKING

Before and after every use, check the device and ensure that:

- it is appropriate for the use it was intended for,
- it has not been subjected to mechanical deformations and it neither has cracks nor shows signs of wear,
- the textile parts do not have cuts, burns, chemical products residues, excessive hair, wear, in particular check areas at contact with the metal components (buckles, rings, etc.);
- the markings, including labels, are legible.

7.2 INSPECTION

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 CAPACITY

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

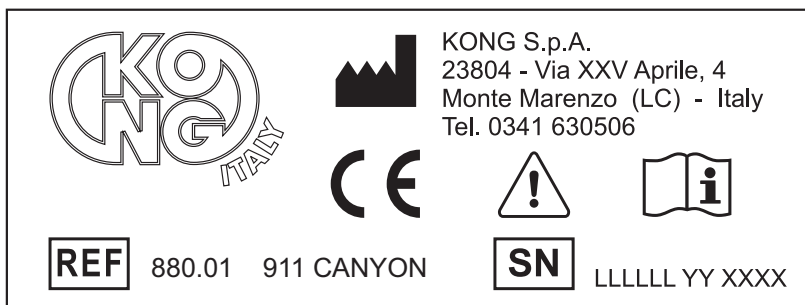
Professional and free time activities are often regulated by special national laws which can impose limits and/or obligations concerning the use of these devices. The user has the obligation to know and apply such laws which could provide for limits different from those indicated in this information.

CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 LABELLING

Labelling example.



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

9.2 SYMBOLS



Manufacturer's identification



Product identification code



Serial number

LLLLLL : production batch
YY : production year
XXXX : progressive number



Consult the user manual



Warning: safety-related information, refer to the user manual



Compliant with Council Directive 93/42/EEC et seq. as amended, Class I DM

10.3 DECLARATION OF CONFORMITY (FACSIMILE)

This device comes with its own EC Declaration of Conformity with a signed original copy. In case of loss or should the packaging be damaged, you may request replacement at: safetycare@kong.it by submitting the unique serial number [SN] indicated on the label of the device.

KONG s.p.a.

via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marengo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it



certified UNI EN ISO 9001

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer:

Company name: **KONG S.p.A.**
Registered office: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
Operational offices: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
VAT Code: **IT 00703180166**

hereby declares that the:

Medical device: **911 CANYON**
Class: **I according to attachment IX regulation 1**
REF: **880.01**
SN (serial number): _____
Date of manufacture: _____
registered in the Ministry of Health data bank under number **1448760**,

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.

complies with the essential requirements laid down by the Italian Legislative Decree n° 46/97 and subsequent amendments and additions transposing the Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions.

Monte Marengo, _____

KONG S.p.A.
The Legal Representative
Mr. Marco Bonaiti

Revision form 0 dated 01/08/2016

CHAPTER 11

LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS

11.1 APPLIED STANDARDS

- EN 1041:2008
Information provided by the medical devices manufacturer
- EN ISO 14971:2012
Medical devices - Risk management implementation for medical devices
- EN ISO 15223-1:2016
Medical devices - symbols to be used on the labels of the medical device, in the labelling and information that must be provided - Part 1: General requirements
- EN 62366:2008
Medical devices – Application of engineering for the exploitative characteristics of medical devices

11.2 STANDARDS USED AS REFERENCE

- EN 1865-1:2010+A1:2015
Patient transportation equipment used in ambulances - Part 1: General systems for stretchers and patient transportation equipment
- EN ISO 13485:2016
Medical devices: quality management systems; requirements for regulatory purposes
- EN 13718-1:2008
Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

KONG s.p.a.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)

I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it



911 CANYON

880.01



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 votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

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	10
4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	11
4.1 Destinazione d'uso	11
4.2 Montaggio	11
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente	14
4.4 Trasporto del paziente	17
4.5 Trasporto della barella	19
5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	20
5.1 Generale	20
5.2 Manutenzione	20
5.3 Riparazione	20
6 - IMMAGAZZINAMENTO	21
7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI	22
7.1 Controlli	22
7.2 Ispezioni	22
7.3 Revisioni	22
8 - DURATA E GARANZIA	23
8.1 Durata	23
8.2 Smaltimento	23
8.3 Garanzia	23
8.4 Obblighi di legge	23
9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA	24
9.1 Etichettatura	24
9.2 Simbologia	24
10 - DOCUMENTI	25
10.1 Registro ispezioni e revisioni	25
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni	26
10.3 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	27
11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	28
11.1 Norme applicate	28
11.2 Norme utilizzate come riferimento	28

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 e segnalazioni di inconvenienti o incidenti 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/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 $+50^{\circ}\text{C}$ 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 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.

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 – Telaio in lega di alluminio, smontabile in due parti,
- B – Gusci di protezione in VTR,
- C – Manici in lega di alluminio,
- D – Imbottitura in poliuretano,
- E – Telo stagno in trilaminato,
- F – Valvola di areazione in ABS,
- G – Protezione craniale in Lexan®,
- H – Spallacci porta-barella in poliestere,
– Materassini in poliuretano espanso,
– Fettucce in poliestere.

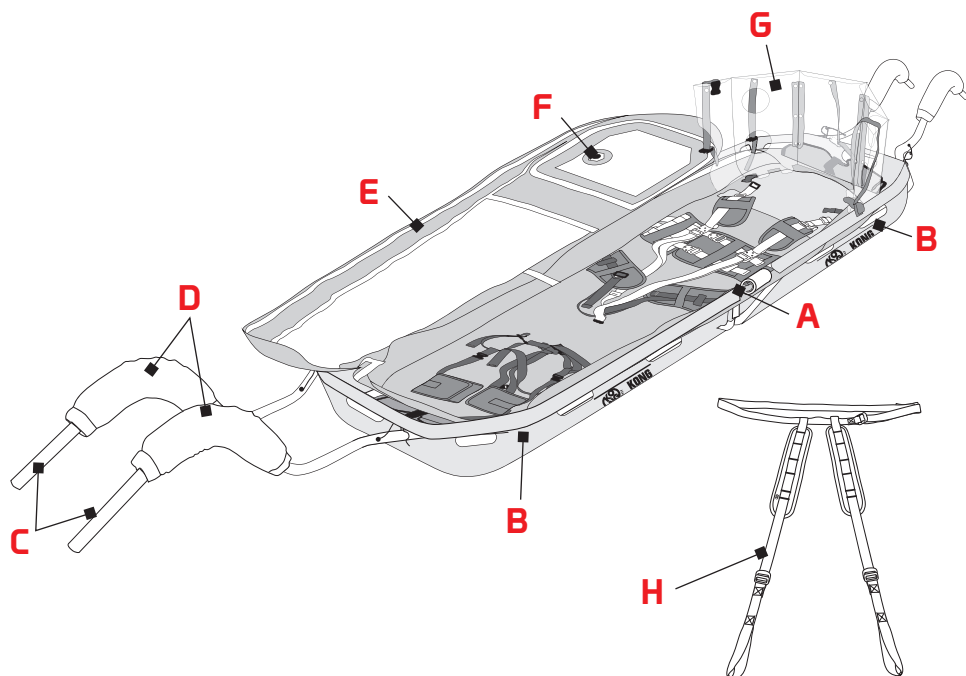


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza senza manici:	220 cm
Lunghezza con manici:	350 cm
Larghezza:	60 cm
Peso complessivo (fig.1):	23 kg

3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate della barella "911 CANYON", in funzione delle modalità di utilizzo che il soccorritore ritiene opportuno adottare, dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	Carico di rottura	Coefficiente di sicurezza	Portata
Trasporto con manici/asole laterali del telaio (figg. 2-3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 4) <i>mediante la sospensiva</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Trasporto su teleferica e linee aeree (figg. 4-5) <i>mediante la sospensiva</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Calate e recuperi in verticale (fig. 6) <i>mediante la corda</i>	> 900 kg	1:6	150 kg



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

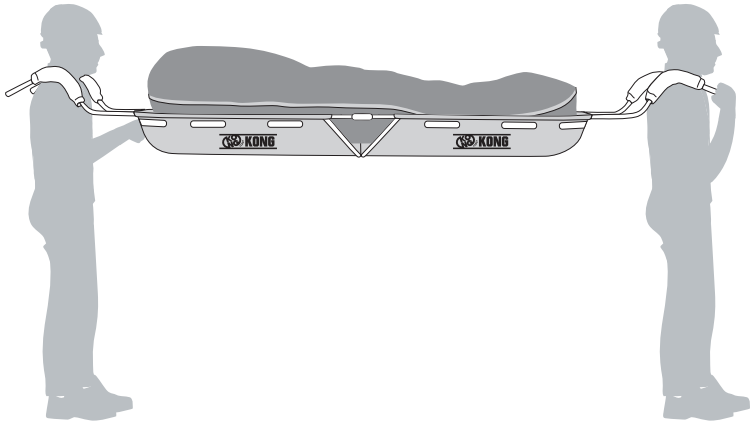


Fig.2

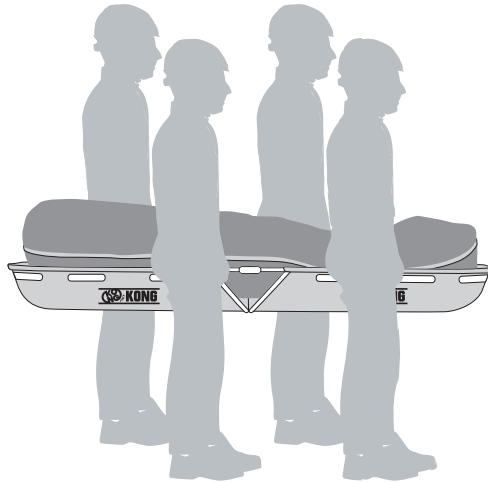


Fig.3

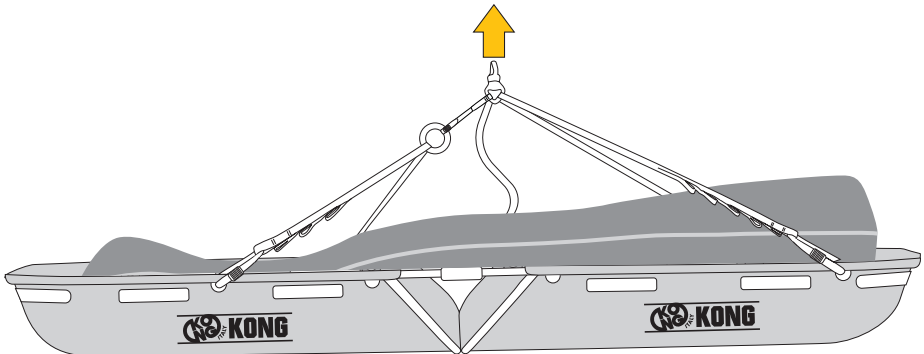


Fig.4

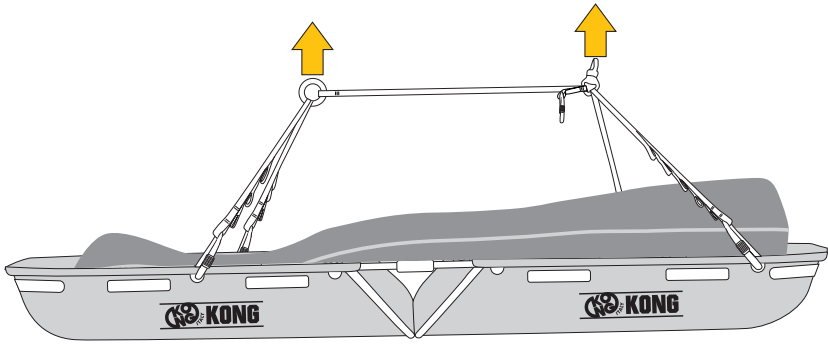


Fig.5

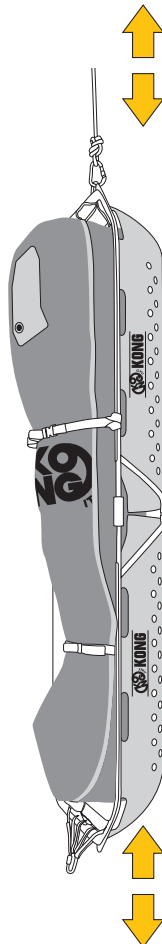


Fig.6

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

La barella "911 CANYON" è completa di tutti i componenti opzionali per l'uso previsto in questo manuale.

3.4.2 Ricambi

- D - Imbottitura per manici,
- G - Protezione craniale,
- H - Spallacci porta-barella,
- I - Sospendita,
- L - Sacca porta-corda.

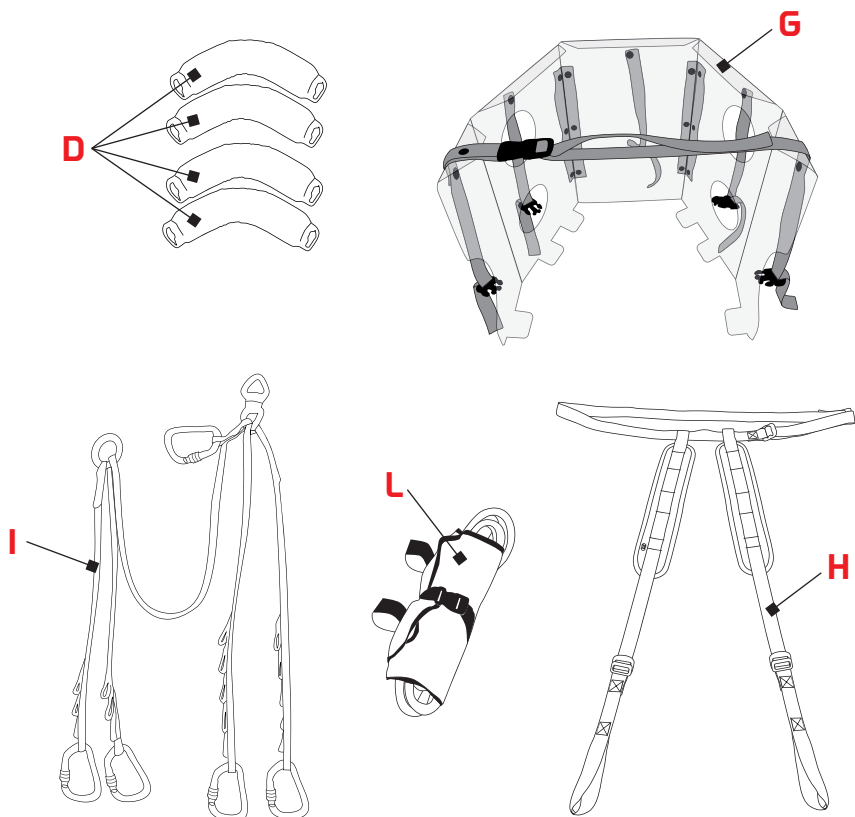


Fig.7

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La barella **"911 CANYON"** è un dispositivo medico particolarmente adatto per recuperare e trasportare un paziente in forra, anche immobilizzato sui materassini a depressione **"VACUUM"**.

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

4.2 MONTAGGIO

Assemblare le due parti della struttura mediante le seguenti operazioni:

- ruotare le due aste di sicurezza (fig. 8),
- sollevare e ruotare le due aste di bloccaggio (fig. 9),

Fig.8

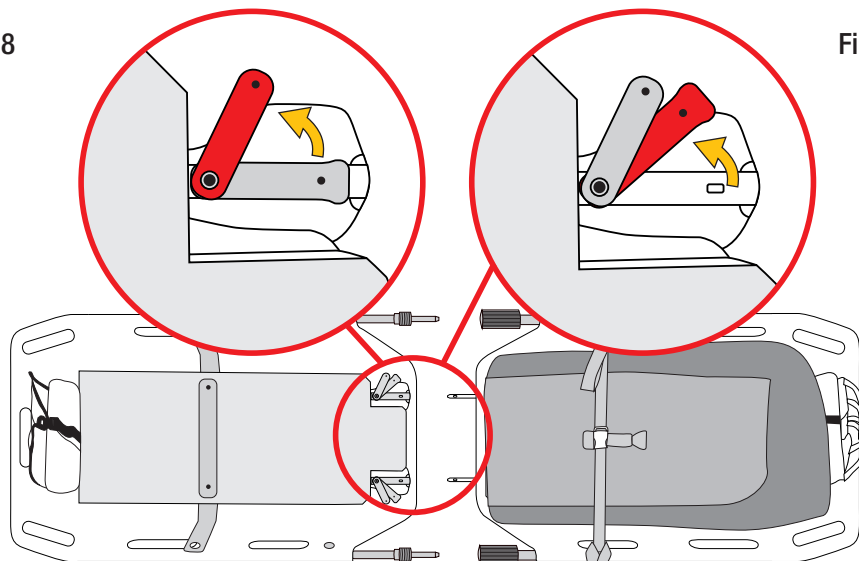


Fig.9

c) collegare le due parti della struttura mediante gli spinotti del telaio,

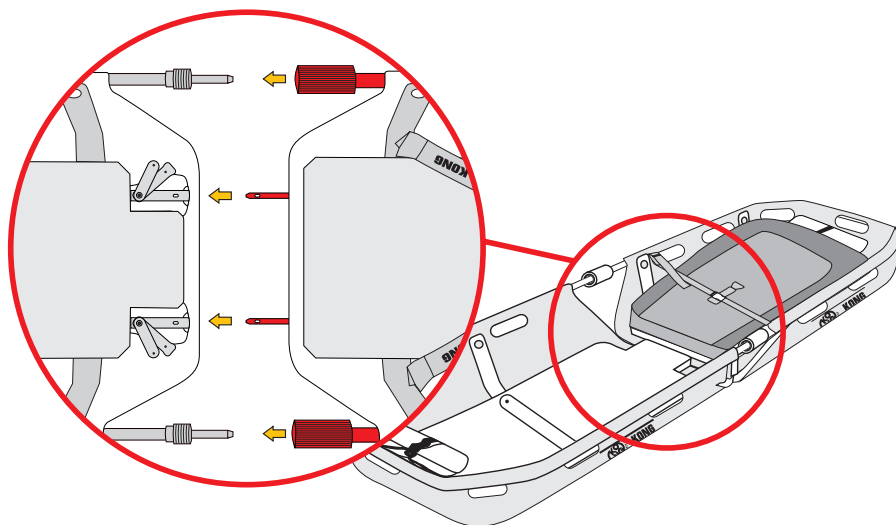


Fig.10

d) riposizionare le due aste di bloccaggio nelle rispettive sedi (fig. 11),
e) riposizionare le due aste di sicurezza (fig. 12) e verificare la tenuta dell'accoppiamento,
f) avvitare completamente le due ghiera (fig. 13).

Fig.11

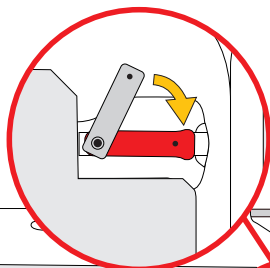


Fig.12

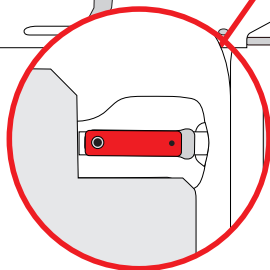
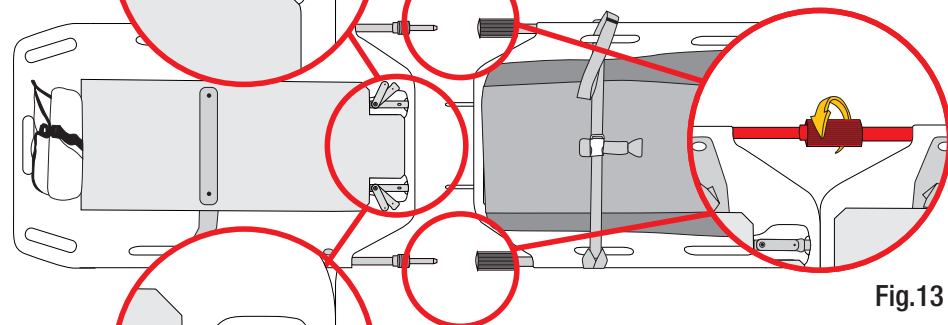


Fig.13



g) agganciare il telo stagno alla parte inferiore della struttura (piedi) mediante la fibbia automatica.

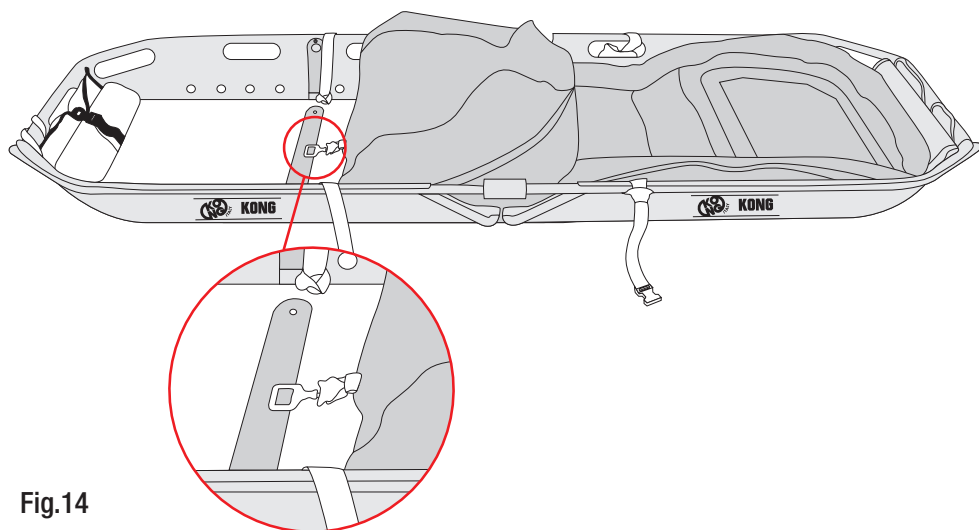


Fig.14

h) distendere il telo stagno.

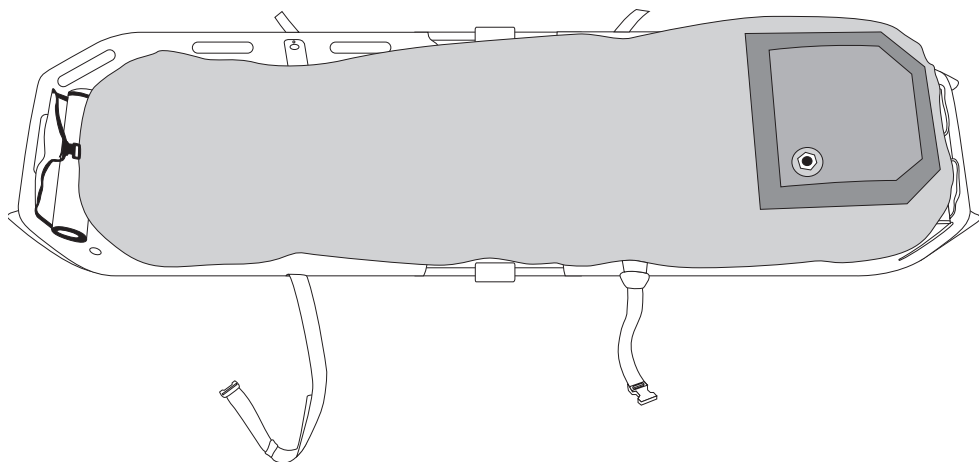


Fig.15

4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:

- a) sganciare le fibbie ed aprire le cinghie esterne,
- b) aprire completamente il telo, tenendo entrambi i lembi della cerniera ed evitando strappi,

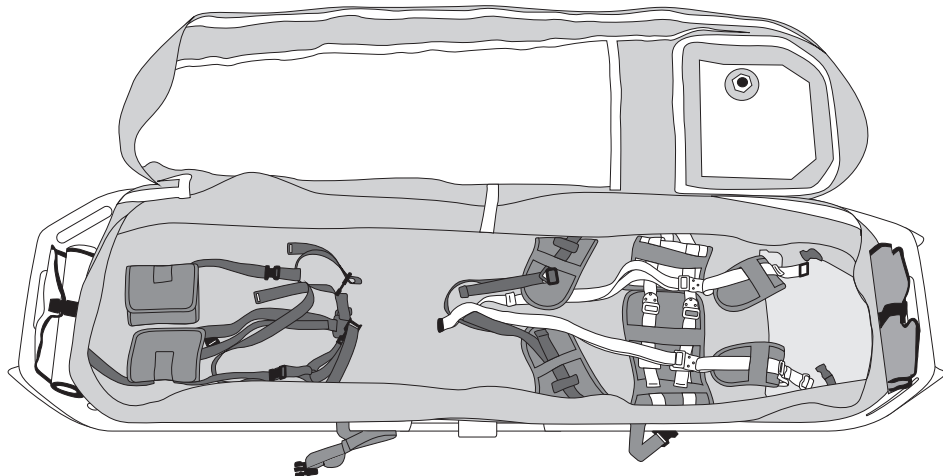


Fig.16

c) collegare la protezione craniale alla struttura:

- inserire le alette nelle apposite feritoie (fig. 17),
- chiudere le fibbie in nylon e tensionare le fettucce (fig. 18).



Tutte le alette devono appoggiare sul piano in Lexan®

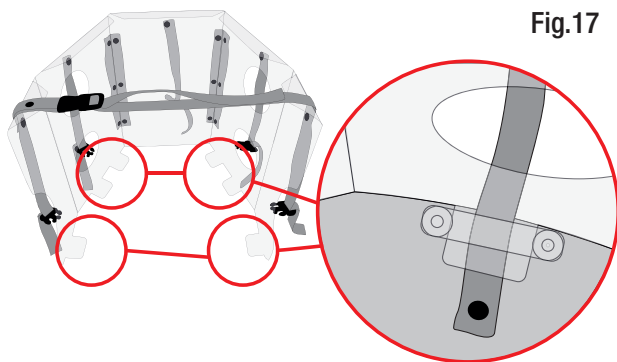


Fig.17

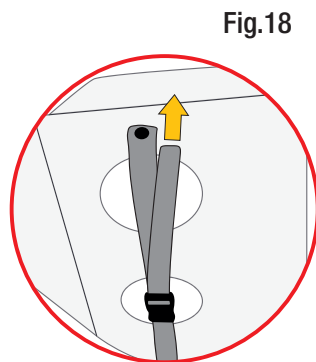


Fig.18

d) sganciare le fibbie, aprire l'imbracatura di bloccaggio, posizionarla e regolarla,

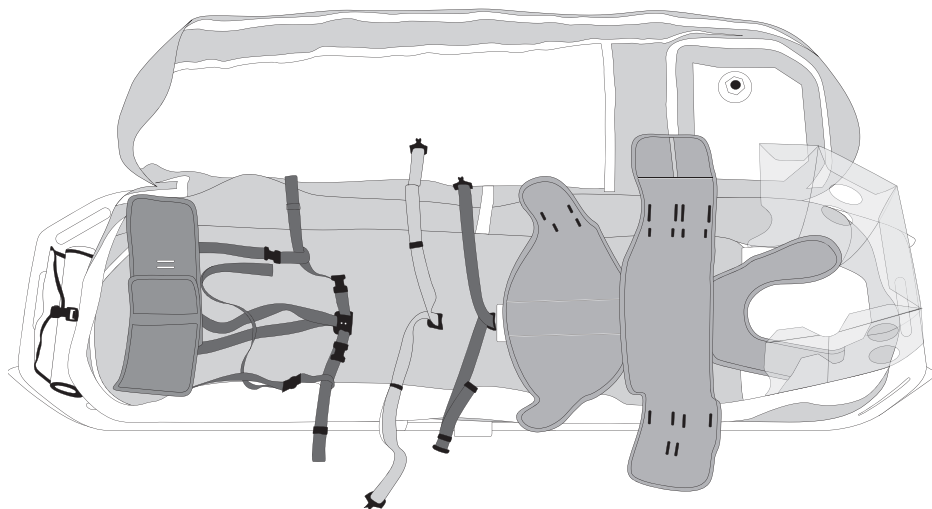


Fig.19

e) adagiare il paziente nella barella,

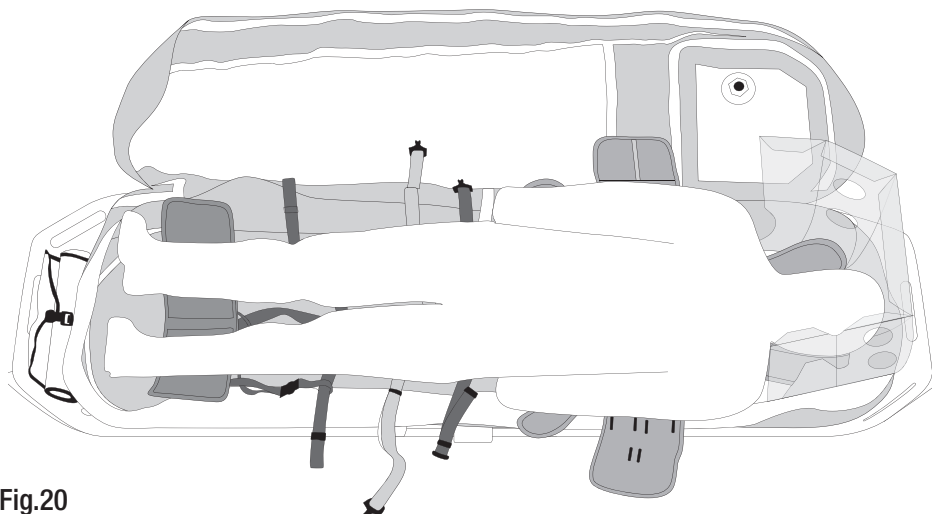


Fig.20

f) bloccarlo mediante l'imbracatura,



- Tale procedura deve essere applicata anche nel caso di pazienti immobilizzati sui materassini a depressione "VACUUM",
- l'imbracatura può essere utilizzata anche parzialmente,
- le braccia del paziente sono trattenute dal tensionamento delle cinghie esterne.



Fig.21

g) chiudere il telo stagno mediante le cerniere, agganciare le fibbie delle cinghie esterne e tensionarle.

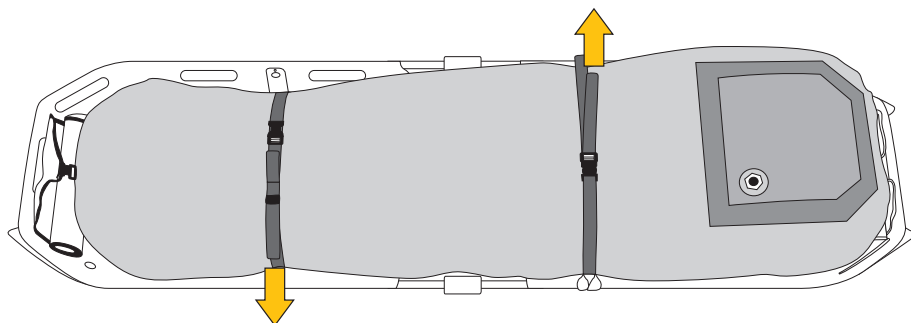


Fig.22

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella "911 CANYON" è adatta per sollevare e trasportare il paziente mediante i manici (fig. 2), le maniglie laterali (fig. 3), la sospensiva (figg. 4-5) e sollevarlo/calarlo in verticale mediante la corda statica (fig. 6).

4.4.1 Collegamento dei manici in dotazione

a) Collegare i manici al telaio della barella, rispettando la numerazione di accoppiamento,

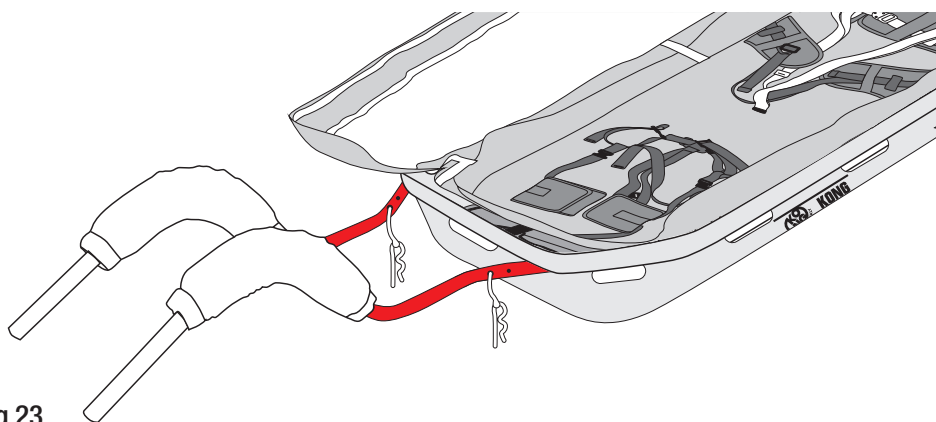


Fig.23

b) bloccare il collegamento inserendo la spina sagomata nel relativo foro.

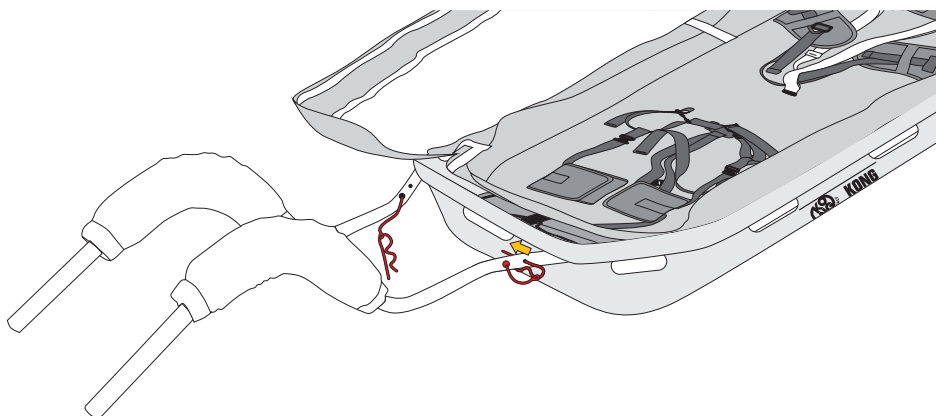


Fig.24

4.4.2 Collegamento alla sospendita in dotazione

- Collegare la sospendita agli appositi fori laterali della barella mediante i quattro connettori,
- avvitare completamente le ghiere dei connettori.

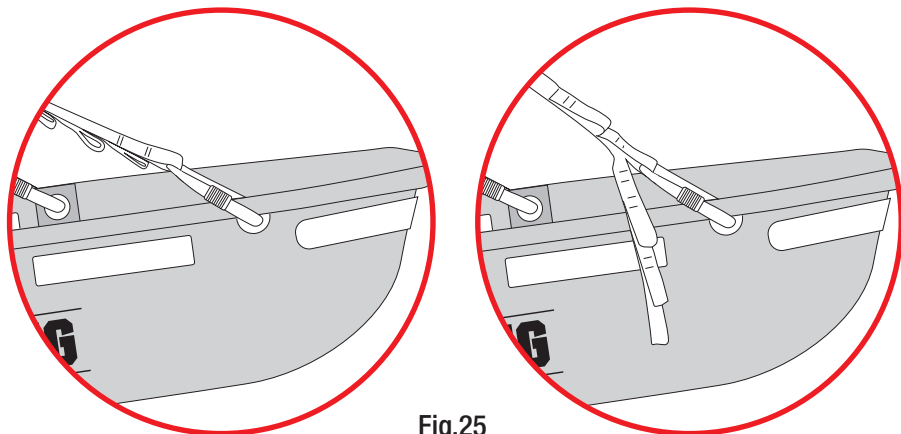
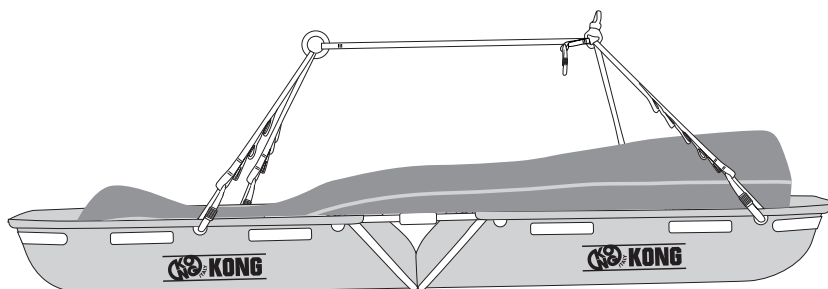


Fig.25



Le asole della sospendita consentono di regolare l'assetto della barella.

4.4.3 Collegamento delle corde in dotazione

- Collegare le corde ai punti di attacco (maglie rapide) presenti alle estremità della barella mediante i connettori,
- avvitare completamente le ghiere dei connettori.

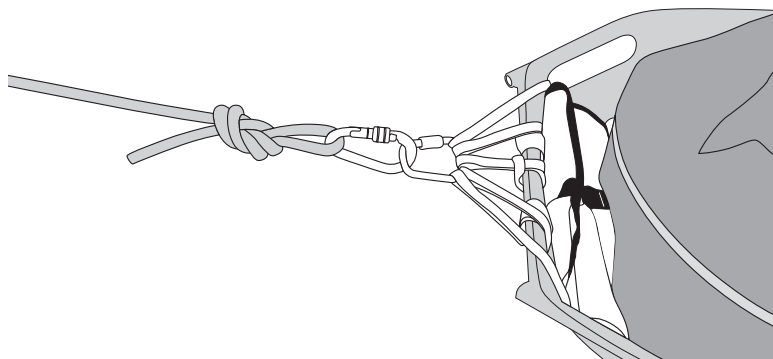


Fig.26

4.5 TRASPORTO DELLA BARELLA

Collegare ad ogni parte della struttura uno spallaccio come definito nelle figure 27-28 e 29.

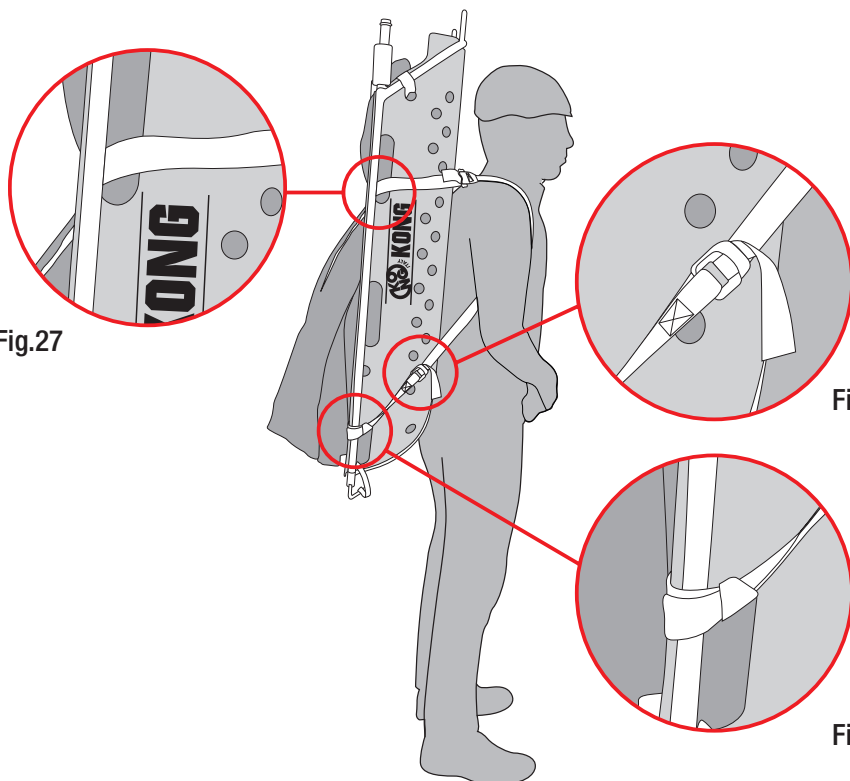


Fig.27

Fig.28

Fig.29

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

La barella “**911 CANYON**” 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

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,
- 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

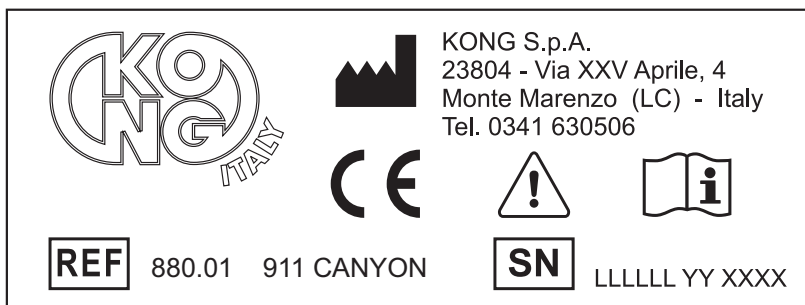
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste 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.	880.01	MOD.	911 CANYON	
SN		N. registrazione DM	1448760	
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.	880.01	MOD.	911 CANYON	
SN		N. registrazione DM	1448760	
Data primo utilizzo				
MANUTENZIONI E RIPARAZIONI				
DATA	M/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.3 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 | 23804 Monte Marengo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@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 Marengo (LC)**
Sede operativa: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
Partita IVA: **IT 00703180166**

dichiara che il:

Dispositivo Medico: **911 CANYON**
Classe: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **880.01**

SN (numero di serie): _____

Data di produzione: _____
registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1448760**,

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 Marengo, _____

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

Modulo in revisione 0 del 01/08/2016

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

- EN 1041:2008
Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- EN ISO 14971:2012
Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- EN ISO 15223-1:2016
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- EN 62366:2008
Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

- 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 ISO 13485:2016
Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN 13718-1:2008
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



911 CANYON

880.01



Directiva 93/42/CEE

ES

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 votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

ÍNDICE

1 - SÍMBOLOS Y ASISTENCIA	4
1.1 Símbolos	4
1.2 Asistencia	4
2 - INFORMACIÓN GENERAL	5
3 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
3.1 Terminología y materiales de las partes	6
3.2 Dimensiones	7
3.3 Capacidad	7
3.4 Equipos accesorios y recambios	10
4 - INFORMACIÓN ESPECÍFICA	11
4.1 Uso previsto	11
4.2 Montaje	11
4.3 Posicionamiento e inmovilización del paciente	14
4.4 Transporte del paciente	17
4.5 Transporte de la camilla	19
5 - MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN	20
5.1 General	20
5.2 Mantenimiento	20
5.3 Reparación	20
6 - ALMACENAJE	21
7 - CONTROLES, INSPECCIONES Y REVISIONES	22
7.1 Controles	22
7.2 Inspecciones	22
7.3 Revisiones	22
8 - DURACIÓN DEL PRODUCTO Y GARANTÍA	23
8.1 Duración	23
8.2 Eliminación	23
8.3 Garantía	23
8.4 Obligaciones legales	23
9 - ETIQUETADO Y SÍMBOLOS	24
9.1 Etiquetado del producto	24
9.2 Símbolos	24
10 - DOCUMENTOS	25
10.1 Registro de las inspecciones y de las revisiones	25
10.2 Registro de los mantenimientos y de las reparaciones	26
10.3 Declaración de conformidad (reproducción)	27
11 - LISTA DE NORMAS APLICADAS Y DE REFERENCIA	28
11.1 Normas aplicadas	28
11.2 Normas utilizadas como referencia	28

1.1 SÍMBOLOS

Con el fin de que la lectura del manual resulte cómoda y clara, se facilitan a continuación los símbolos empleados para la gestión de las advertencias importantes para un uso correcto y seguro del producto.



REQUISITO PARA UN USO CORRECTO

Identifica la presencia de información para un uso correcto del producto.



REQUISITO INFORMATIVO

Identifica la presencia de información útil y de carácter general, cuya lectura guía al usuario para efectuar un uso consciente del producto y/o la ejecución de acciones.



Identifica que el producto se ha realizado, diseñado y producido en cumplimiento de los requisitos de seguridad (RES) de la Directiva Productos Sanitarios 93/42/CEE (Producto sanitario de clase I en cumplimiento de la regla de clasificación 1 como se indica en el anexo IX).

1.2 ASISTENCIA

Para obtener información o informes relativos a incidentes o accidentes, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Kong mediante:

- teléfono 0039 0341 630506,
- fax 0039 0341 641550,
- correo electrónico: safetycare@kong.it,

o escriba a KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALIA.

Para facilitar las operaciones de asistencia, comuníquese o indique siempre el número de serie (SN) que figura en la etiqueta aplicada al Producto sanitario.

CAPÍTULO 2

2 INFORMACIÓN GENERAL

La información proporcionada por el fabricante (en adelante información) debe ser leída y comprendida correctamente por parte del usuario antes de emplear el producto. La información abarca la descripción de las características, de las prestaciones, del montaje, del desmontaje, del mantenimiento, de la conservación, de la desinfección, etc. del producto y, aunque contiene algunas sugerencias de empleo, no debe considerarse un manual de uso en las situaciones reales.



ADVERTENCIAS Y LIMITACIONES DE USO:

- este producto debe ser utilizado solo por personas aptas físicamente e instruidas (informadas y entrenadas) en el uso y con experiencia específica respecto a la manipulación de los pacientes o, en las actividades de formación, por personas sometidas al control directo de formadores/supervisores que garanticen la seguridad de dichas personas,
- no use el producto sin haber leído y entendido previamente el manual de uso íntegramente,
- respete rigurosamente la información del fabricante; el uso indebido del producto es peligroso,
- se prohíbe rigurosamente modificar y/o reparar el producto,
- antes y después del uso deben efectuarse todos los controles descritos en el capítulo 7. Si el usuario tuviese una mínima duda sobre la eficacia del dispositivo, lo debe sustituir inmediatamente,
- el uso no conforme, las deformaciones, las caídas, el desgaste, la contaminación química, la exposición a temperaturas

inferiores a -30 °C o superiores a +50 °C para los componentes/equipos textiles/plásticos, y a +100 °C para los componentes/equipos metálicos son algunos ejemplos de causas que pueden reducir, limitar y terminar la vida del producto,

- antes de efectuar una operación de rescate, habrá que asegurarse de que el peso no exceda la capacidad definida en el apartado 3.3,
- para reducir los riesgos de exposición/transmisión de enfermedades infecciosas, efectúe la limpieza y desinfección del producto como se define en el capítulo 5,
- el uso incorrecto de los sistemas de inmovilización del paciente puede causar riesgos para la integridad del mismo,
- compruebe siempre la compatibilidad de los equipos consultando la correspondiente información del fabricante,
- l'utilizzo di ricambi o componenti opzionali diversi da quelli riportati al paragrafo 3.4 può essere pericoloso,
- evite la exposición del producto a fuentes de calor y su contacto con sustancias químicas. Reduzca a lo necesario la exposición directa al sol. Con temperaturas bajas y en presencia de humedad puede formarse hielo, en los equipos textiles y sintéticos, puede reducir la flexibilidad y aumentar el riesgo de corte y abrasión.

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.



Atención: no apto para la utilización en ambiente ATEX (Directiva 94/9/CE)

CAPÍTULO 3

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 TERMINOLOGÍA Y MATERIALES DE LAS PARTES

- A – Estructura en aleación de aluminio, desmontable en dos partes,
- B – Fundas de protección en PRFV,
- C – Mangos en aleación de aluminio,
- D – Acolchado en poliuretano,
- E – Lona hermética en material trilaminado,
- F – Válvula de aireación en ABS,
- G – Protección craneal en Lexan®,
- H – Correas para el hombro porta-camilla en poliéster,
– Colchonetas de poliuretano expandido,
– Cintas de poliéster.

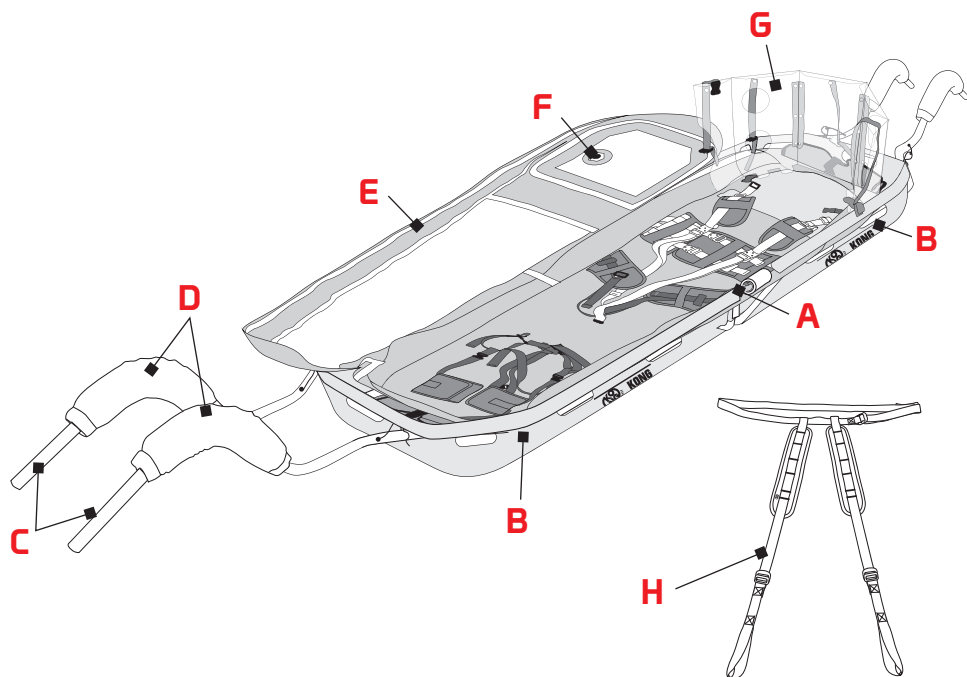


Fig. 1

3.2 DIMENSIONES

Longitud sin mangos:	220 cm
Longitud con mangos:	350 cm
Ancho:	60 cm
Peso total (fig. 1):	23 kg

3.3 CAPACIDAD MÁXIMA

En el siguiente cuadro se indica la capacidad máxima de la camilla "911 CANYON", en función de la modalidad de utilización que el socorrista considere oportuno adoptar, los resultados de las pruebas de laboratorio y los coeficientes de seguridad aconsejados.

Modalidades de utilización	Carga de rotura	Coefficiente de seguridad	Capacidad máxima
Transporte utilizando los mangos Laterales de la estructura (fig. 2-3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Elevación y descenso con dispositivos de salvamento (fig. 4) <i>con los sistemas de suspensión</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Transporte con teleférico y líneas aéreas (fig. 4-5) <i>con los sistemas de suspensión</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Descensos y rescates en tramos con fuertes pendientes (fig. 6) <i>la cuerda</i>	> 900 kg	1:6	150 kg



Antes de cualquier operación de rescate, es necesario asegurarse de que el peso no exceda la capacidad máxima establecida.

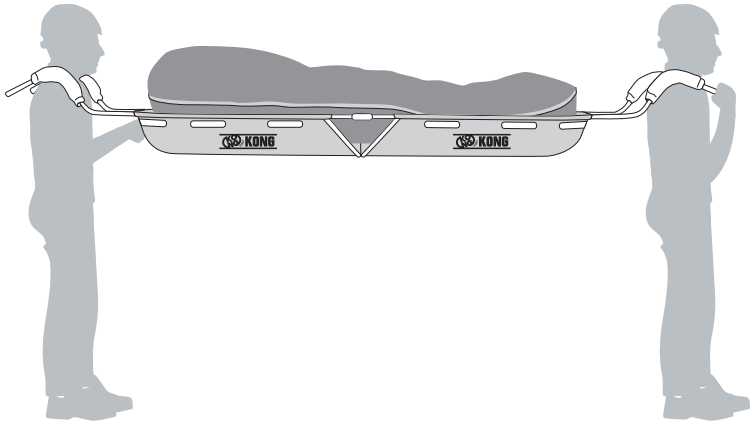


Fig. 2

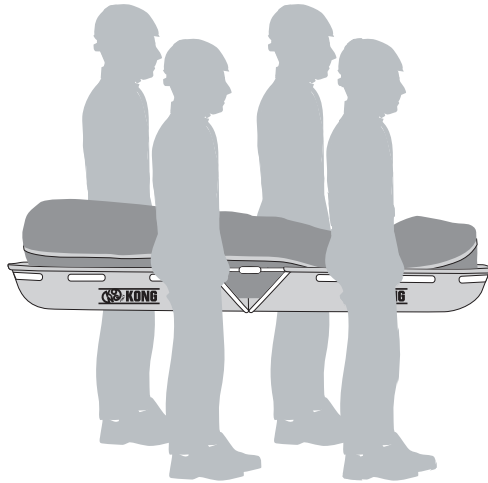


Fig. 3

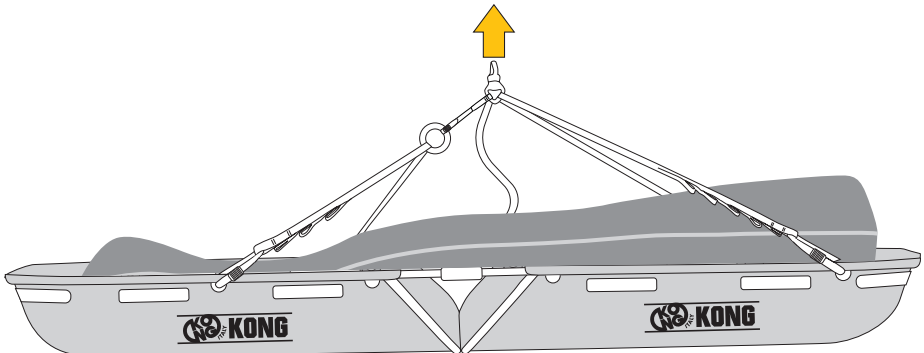


Fig. 4

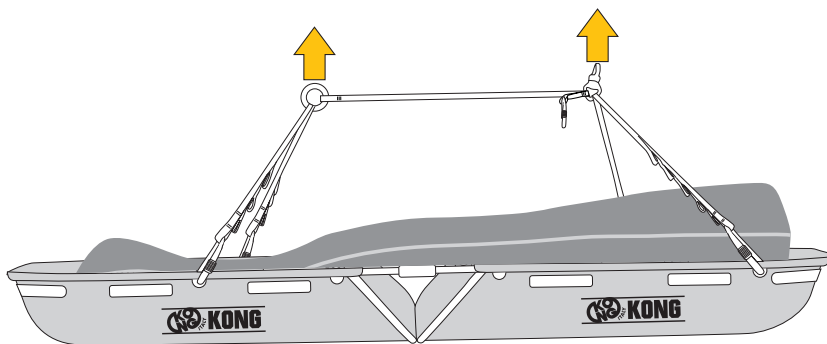


Fig. 5

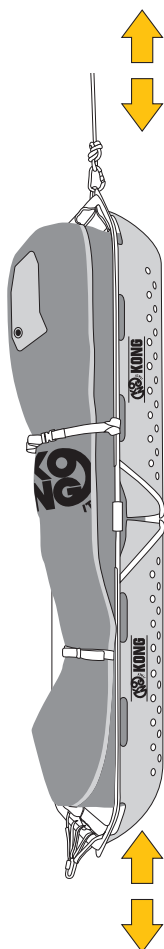


Fig. 6

3.4 ACCESORIOS Y RECAMBIOS

3.4.1 Accesorios

La camilla de rescate "911 CANYON" está dotada de todos los accesorios para el uso previsto en este manual.

3.4.2 Recambios

- D - Acolchado para mangos,
- G - Protección craneal,
- H - Correas para el hombro porta-camilla,
- I - Sistema de suspensión,
- L - Bolsa porta cuerda.

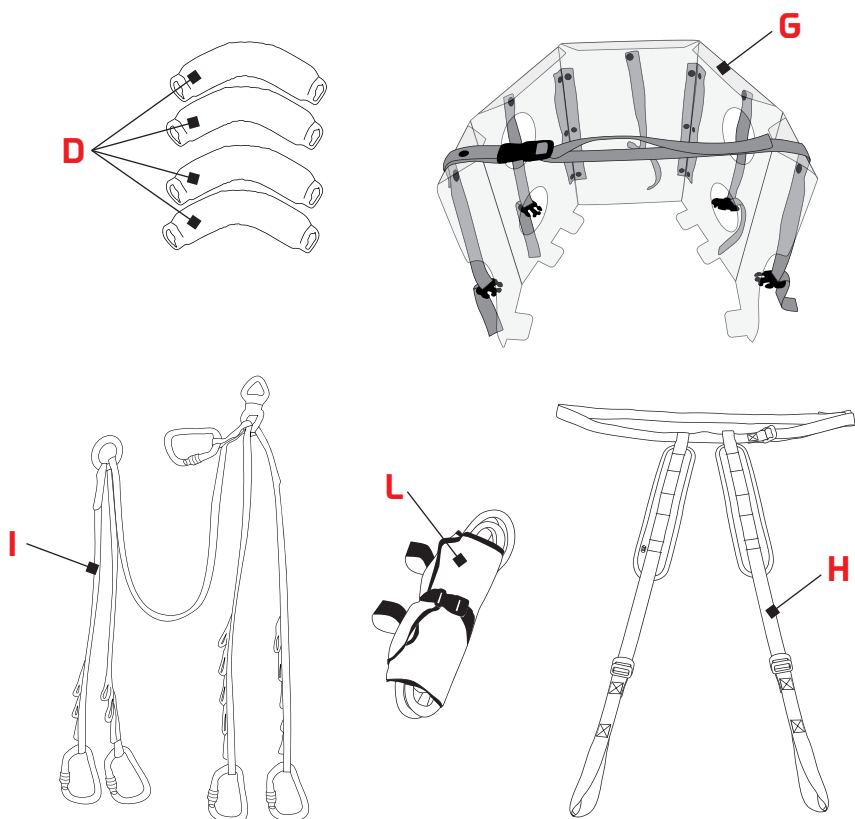


Fig. 7

4.1 USO PREVISTO

La camilla de rescate **"911 CANYON"** es un producto sanitario especialmente diseñado para los rescates en cañones. Es posible su uso en combinación con un colchón de vacío para inmovilización de herido de la gama **"VACUUM"**.

Las decisiones relativas a la manipulación y a la inmovilización del herido, así como acerca de la duración, las modalidades a poner en práctica y la combinación con otros equipos, deberán ser tomadas y puestas en práctica solo por personal experto y formado.

4.2 MONTAJE

Montar las dos piezas del estructura siguiendo los pasos que constan a continuación:

- girar las dos varillas de seguridad (fig. 8),
- elegir y girar las dos varillas de bloqueo (fig. 9),

Fig. 8

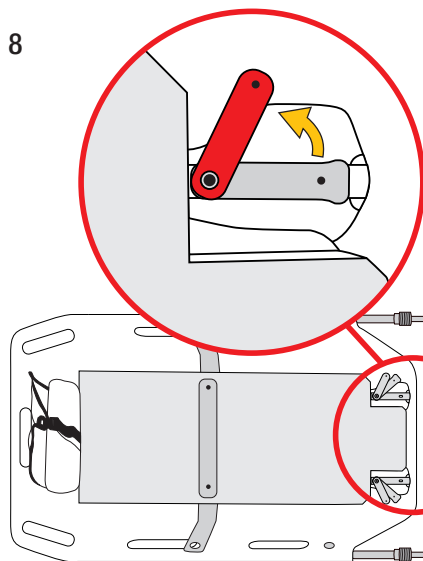
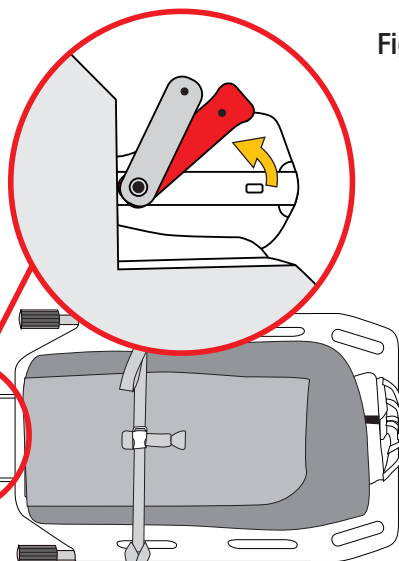


Fig. 9



c) montar las dos piezas de la estructura utilizando los conectores del bastidor,

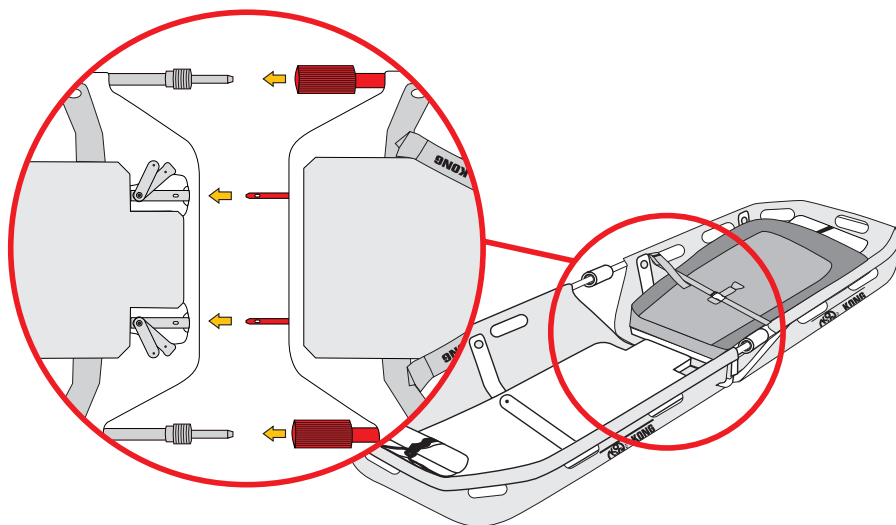


Fig. 10

d) reposicionar las dos varillas de bloqueo en los respectivos lugares (fig. 11),
e) reposicionar las dos varillas de seguridad (fig. 12) y verificar la resistencia del acople;
f) atornillar completamente las dos tuercas (fig. 13).

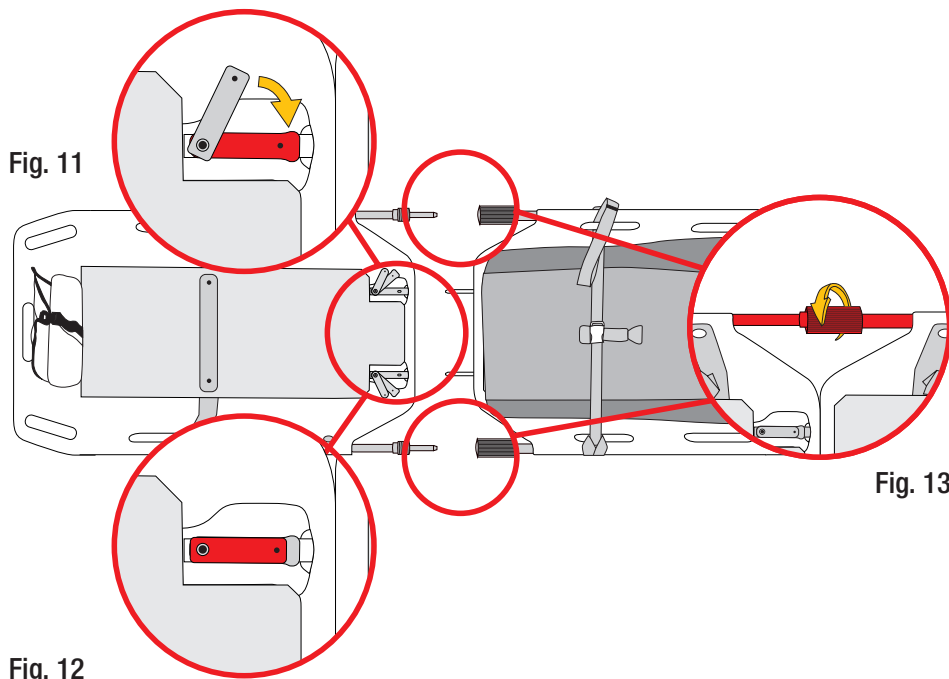


Fig. 11

Fig. 13

Fig. 12

g) enganchar la lona a la parte inferior de la estructura (pies) mediante el broche automático.

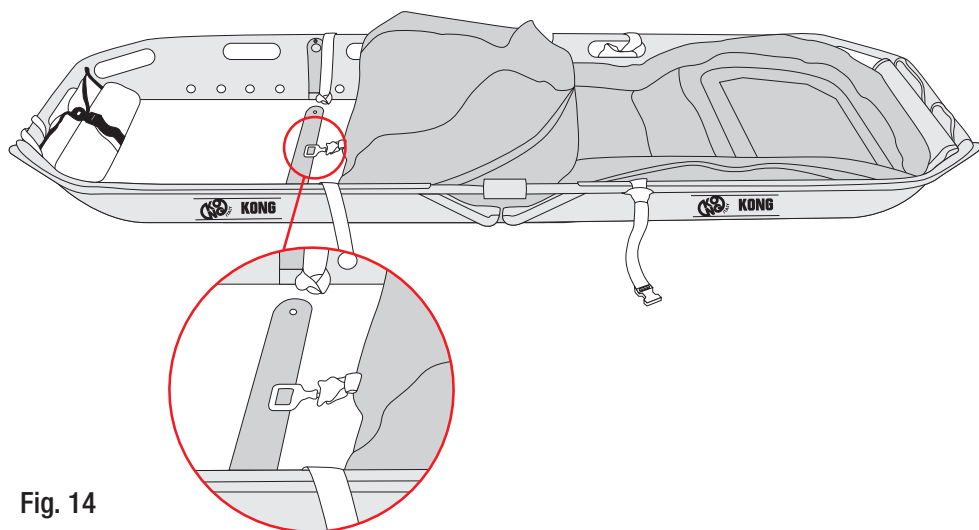


Fig. 14

h) extender la lona.

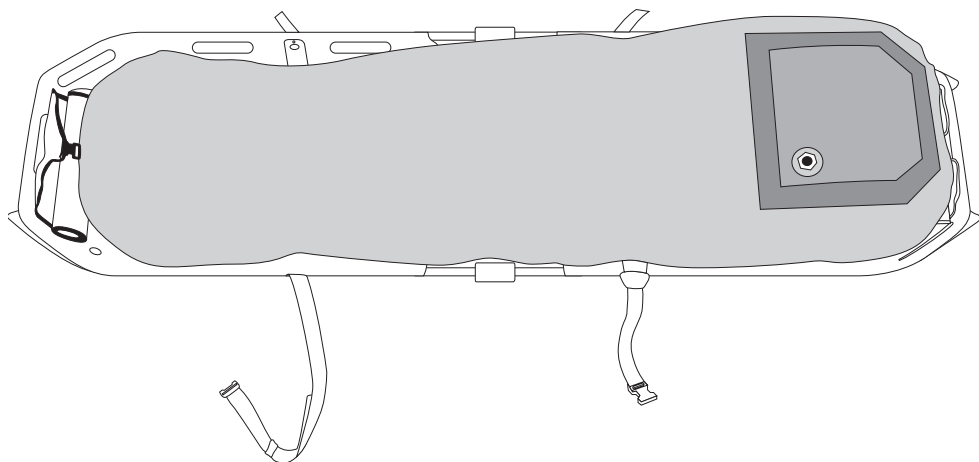


Fig. 15

4.3 POSICIONAMIENTO E INMOVILIZACIÓN DEL PACIENTE

Con la camilla colocada sobre una superficie plana y estable:

- desenganchar las hebillas de las correas externas,
- abrir completamente la lona, sujetando las dos solapas de la cremallera y evitando roturas,

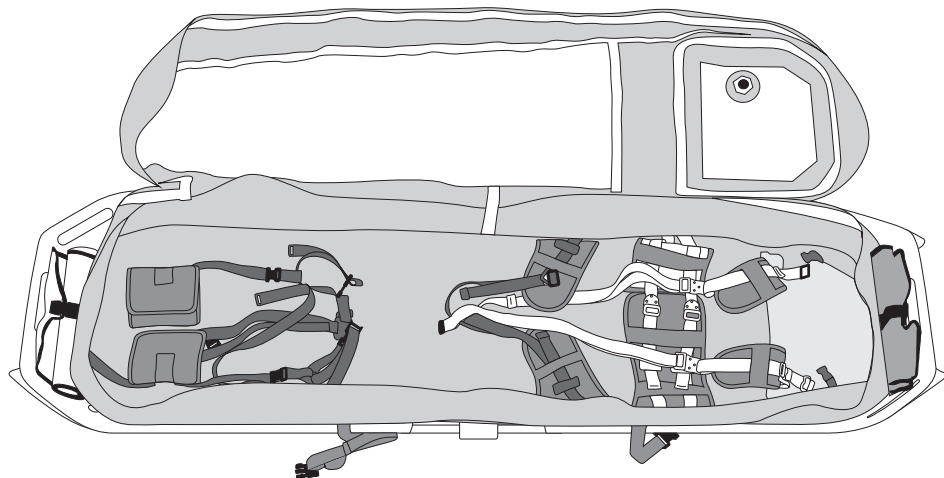


Fig. 16

c) conectar la protección craneal a la estructura:

- insertar las solapas en las ranuras (fig. 17),
- cerrar los broches de nylon y ajustar las correas (fig. 18).



Todas las solapas deben apoyarse la parte superior de Lexan®

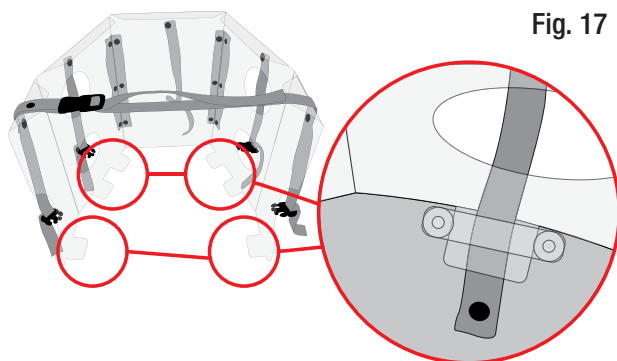


Fig. 17

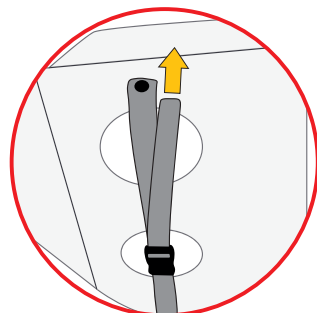


Fig. 18

d) desenganchar las hebillas, abrir el arnés de bloqueo, posicionarlo y regularlo,

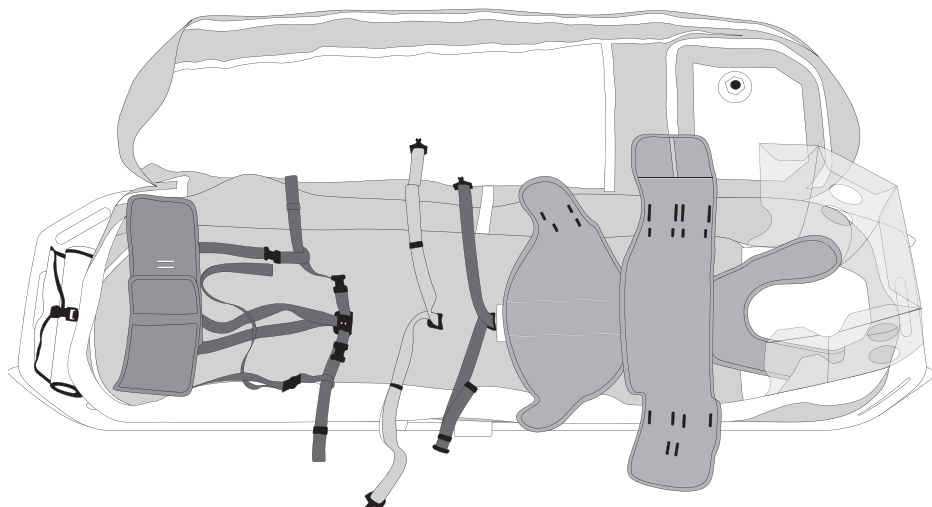


Fig. 19

e) colocar al paciente en la camilla,

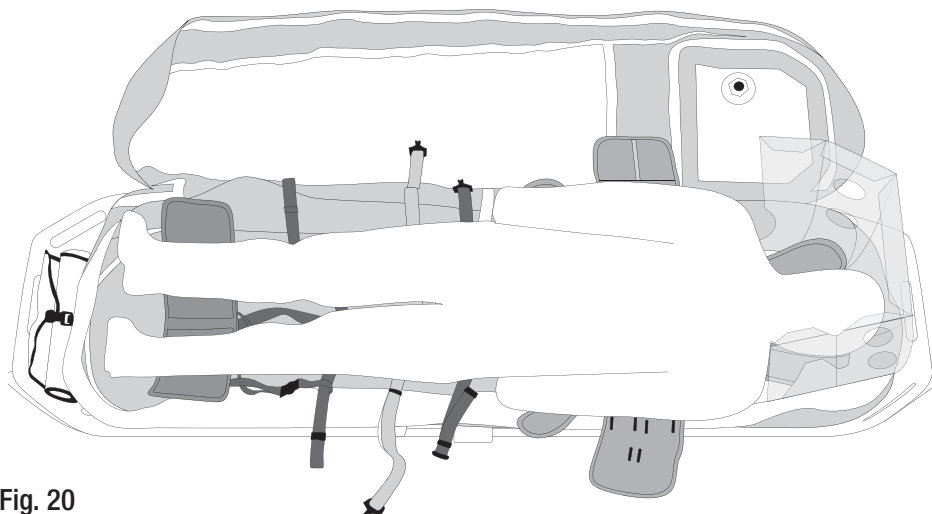


Fig. 20

f) tensar las correas hasta inmovilizarlo,



- Este procedimiento debe aplicarse incluso en el caso de heridos inmovilizados sobre colchones de vacío de la gama "VACCUM",
- el arnés puede usarse también parcialmente,
- los brazos del paciente quedan sostenidos al tensar las correas exteriores.



Fig. 21

g) cerrar la lona hermética utilizando las cremalleras, enganchar las hebillas de las correas exteriores y tensarlas..

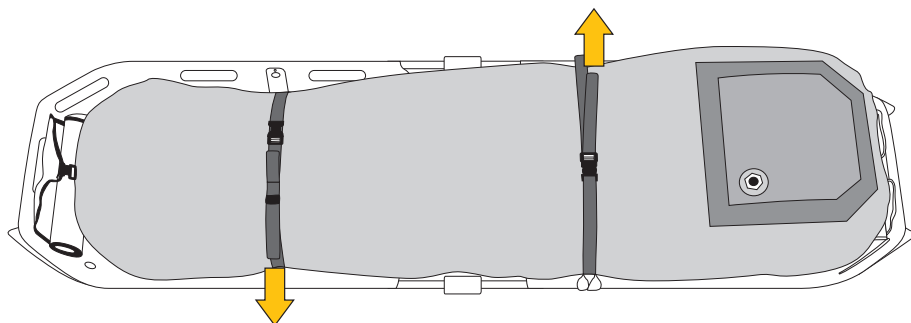


Fig. 22

4.4 TRANSPORTE DEL PACIENTE

La camilla “911 CANYON” ofrece la posibilidad de transportar al paciente “a hombros” utilizando los mangos suministrados (fig. 2), las barras laterales (fig. 3), el sistema de suspensión (figg. 4-5) y elevarlo/bajarlo en vertical utilizando la cuerda estática (fig. 6).

4.4.1 Montaje de los mangos suministrados

a) Conectar los mangos del bastidor de la camilla, respetando la numeración de acople,

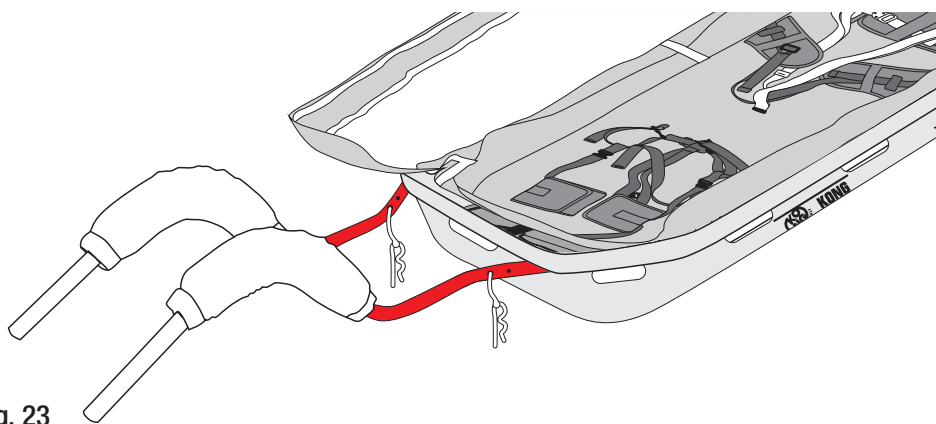


Fig. 23

b) bloquear la conexión mediante la clavija moldeada en el respectivo orificio.

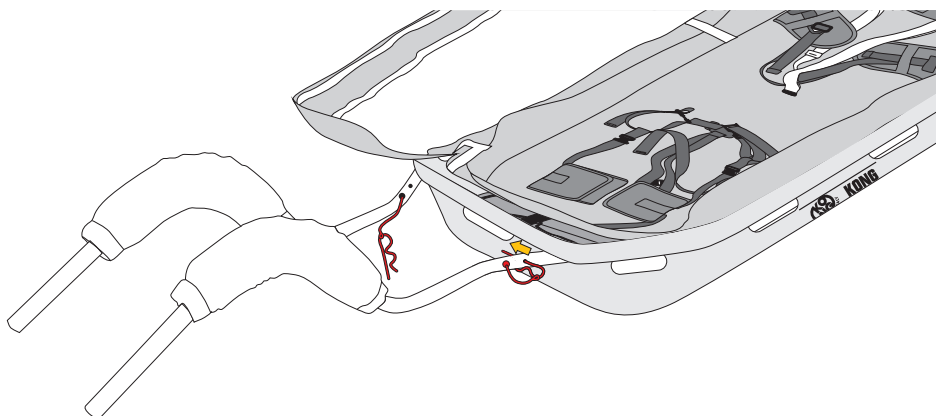


Fig. 24

4.4.2 Montaje del sistema de suspensión suministrado

- Conectar el sistema de suspensión en los respectivos huecos laterales de la camilla mediante los cuatro conectores,
- atornillar completamente las tuercas de los acoplamientos.

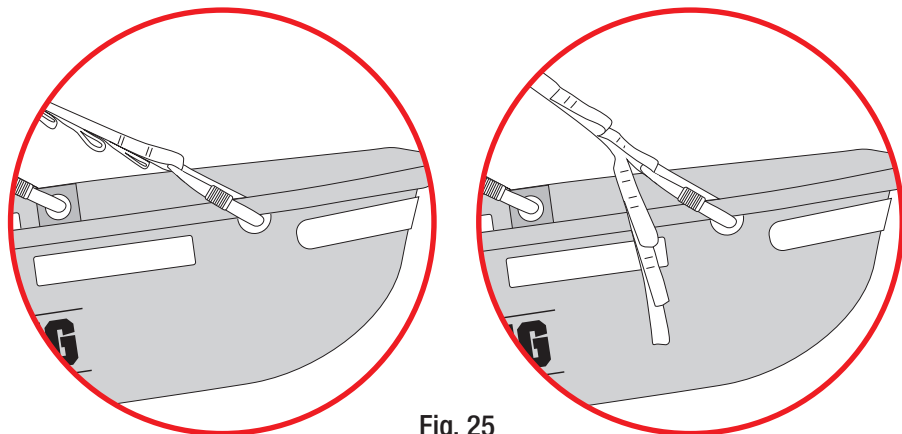
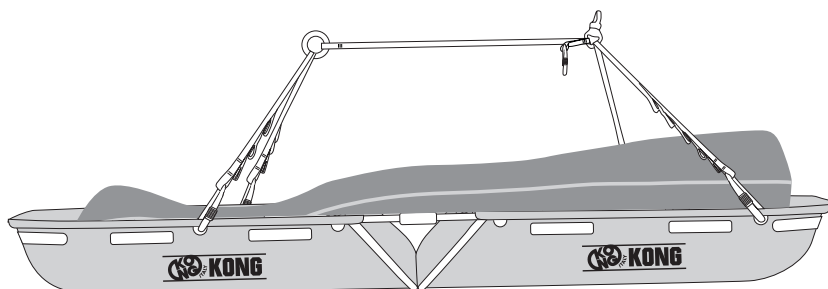


Fig. 25



Los ojales del sistema de suspensión permiten regular la disposición de la camilla.

4.4.3 Montaje de las cuerdas suministradas

- Montar las cuerdas a los puntos de fijación (acoplamiento rápido) ubicados en los extremos de la camilla utilizando los conectores,
- atornillar completamente las tuercas de los conectores.

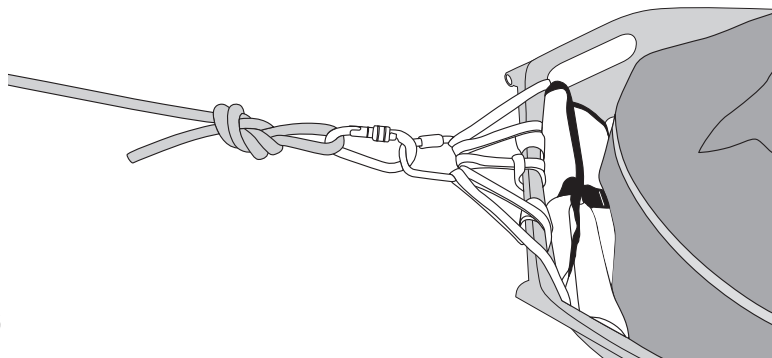


Fig. 26

4.5 TRANSPORTE DE LA CAMILLA

Unir a cada parte de la estructura una correa para el hombro, como se muestra en las figuras 27, 28 y 29.

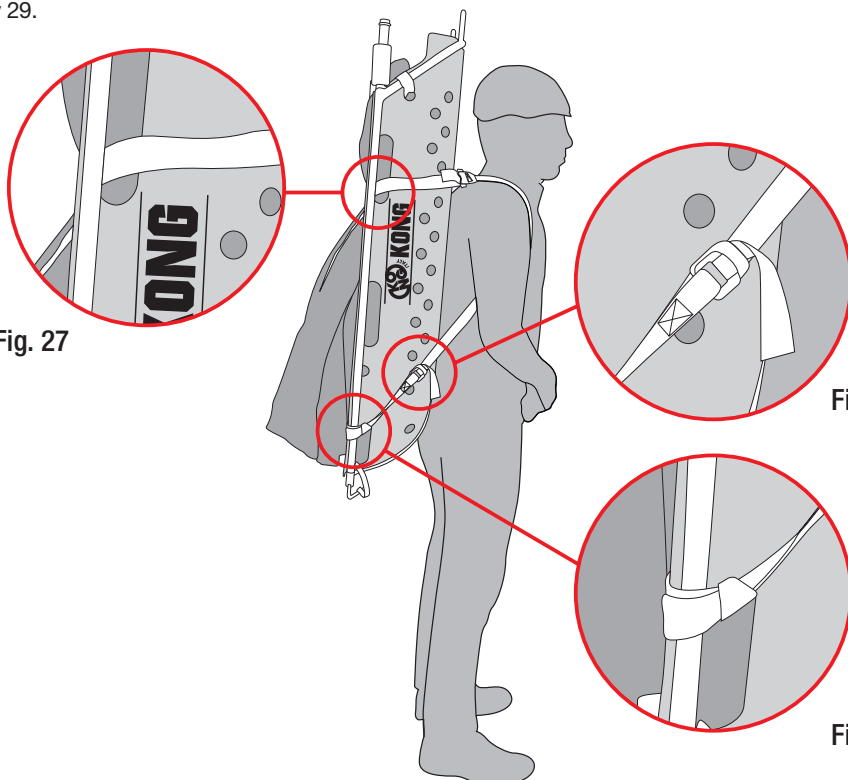


Fig. 27

Fig. 28

Fig. 29

CAPÍTULO 5

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

5.1 GENERALIDADES

La camilla “**911 CANYON**” está fabricada con materiales de elevada resistencia al desgaste y a los agentes externos. A pesar de ello, debido a las condiciones de uso, es necesario realizar una serie de operaciones de mantenimiento y, en casos particulares, también de reparación.



El mantenimiento y las reparaciones deben ser registradas en el correspondiente registro, del cual se muestra un ejemplo en el capítulo 10.

5.2 MANTENIMIENTO



Las operaciones de mantenimiento que debe realizar el usuario son:

- limpieza: lavar después de cada uso con agua potable tibia (máx. 40 °C), eventualmente añadiendo un detergente neutro (por ej., jabón de Marsella). Aclarar y dejar secar a la sombra, lejos de fuentes de calor directas,
- desinfección, cuando se considere necesaria: sumergir el producto durante una hora en agua tibia en la que se haya diluido, en una proporción de un 1 %, lejía (hipoclorito de sodio); a continuación, aclarar abundantemente con agua potable y dejar secar a la sombra, lejos de fuentes de calor directas.

5.3 REPARACIÓN



Las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por el fabricante. El usuario solo está autorizado a sustituir las partes mencionadas en el apartado 3.4.2 con piezas nuevas y originales.

CAPÍTULO 6

6 ALMACENAMIENTO

Una vez efectuada la limpieza, la eventual desinfección y el secado, almacenar el equipo y sus accesorios en un lugar seco (humedad relativa del 40-90 %), fresco (temperatura 5-40 °C) y oscuro (evitar las radiaciones U.V.), químicamente neutro (evitar absolutamente los ambientes salinos o ácidos), lejos de aristas cortantes, fuentes de calor, humedad, sustancias corrosivas u otras posibles condiciones perjudiciales.



¡No almacenar este producto mojado!

CAPÍTULO 7

CONTROLES INSPECCIONES Y REVISIONES

7.1 CONTROLES

Antes y después de cada uso es necesario controlar el dispositivo y asegurarse de que:

- sea apto para el uso al que se quiere destinar,
- no haya sufrido deformaciones mecánicas y no presente grietas o signos de desgaste,
- las partes textiles no presenten cortes, quemaduras, residuos de productos químicos, excesiva pelusa, desgaste, y, en particular, comprobar las zonas en contacto con los componentes metálicos,
- le marcature, comprese le etichette, siano leggibili.

7.2 INSPECCIONES

La inspección del dispositivo deberá efectuarse como mínimo con una frecuencia anual, a partir de la fecha de su primera utilización, por personal competente, capacitado y autorizado por KONG S.p.A. La fecha de primera utilización y el resultado de las inspecciones deben registrarse en el Registro de inspecciones y revisiones, del cual se incluye un ejemplo en el capítulo 10.

7.3 REVISIONES

La revisión del producto debe ser efectuada por KONG S.p.A., o por personal competente formado y autorizado por dicha empresa, siempre que:

- se detecten fallos,
- l'esito dei controlli pre e post uso o delle ispezioni sia negativo.

El resultado de los controles previos y posteriores al uso o de las inspecciones sea negativo. El dispositivo revisado está garantizado por un año desde la fecha de revisión.

CAPÍTULO 8

DURACIÓN Y GARANTÍA

8.1 DURACIÓN

Leer atentamente el apartado “Advertencias y limitaciones de uso” del capítulo 2.

La duración de este producto está determinada por el resultado de las inspecciones, como mínimo, anuales (apartado 7.2) y por las posibles revisiones.

El sistema de suspensión, aunque no se haya usado, tiene una vida útil máxima de 10 años a partir de la fecha de fabricación que aparece en la etiqueta.



Importante: eliminar e inutilizar los productos que no hayan superado los controles previos y posteriores al uso, o las inspecciones periódicas.

8.2 ELIMINACIÓN

Para una correcta eliminación es necesario respetar las normas vigentes en el país de uso o los procedimientos de eliminación de residuos del centro hospitalario de referencia.

8.3 GARANTÍA

El fabricante garantiza la conformidad del producto con las normas vigentes en el momento de fabricación. La garantía por fallos se limita a los defectos de las materias primas y de fabricación, no incluye el desgaste normal, la oxidación, los daños causados por un uso no conforme o competiciones, un mantenimiento, transporte, conservación o almacenamiento incorrectos, etc. La garantía queda inmediatamente anulada en el caso de que se modifique o se manipule el dispositivo. Su validez se corresponde con la garantía legal del país en que se ha vendido el dispositivo por parte del fabricante, a partir de la fecha de venta. Transcurrido dicho plazo, no se podrán exigir responsabilidades al fabricante. Cualquier solicitud de reparación o sustitución durante la garantía deberá ser acompañada de una prueba de compra. Si se reconoce que existe un defecto, el fabricante se compromete a reparar o, a su discreción, sustituir o reembolsar el producto. En ningún caso la responsabilidad del fabricante puede cubrir un importe superior al precio de factura del producto.

8.4 OBLIGACIONES LEGALES

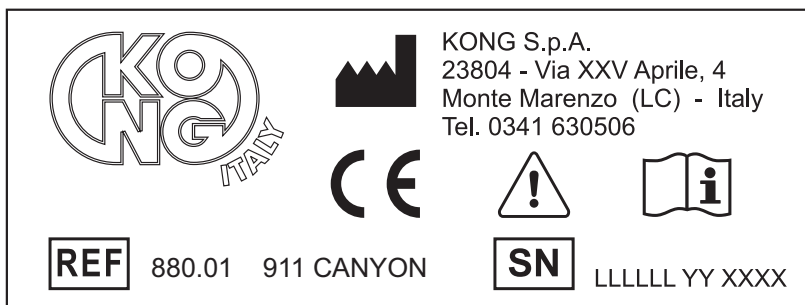
Las actividades profesionales y de tiempo libre por lo general están reguladas por una serie de leyes nacionales que pueden imponer límites u obligaciones en relación con el uso de estos productos. Es obligación del usuario conocer y aplicar dichas leyes que pueden establecer límites distintos de lo que figura en este manual.

CAPÍTULO 9

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

9.1 ETIQUETADO

Ejemplo de etiquetado.



Las eventuales variaciones en la disposición de los símbolos no afectan a su contenido.

9.2 SÍMBOLOS



Identificación del fabricante



Código de identificación del producto



Número unívoco de serie

LLLLLL : lote de producción
YY : año de producción
XXXX : número progresivo



Consultar el manual de uso



Atención: información sobre seguridad, consultar el manual de uso



Conforme a la Directiva del Consejo 93/42/CEE y sucesivas modificaciones, DM Clase I

CAPÍTULO 10

DOCUMENTOS

10.1 REGISTRO DE INSPECCIONES Y REVISIONES

CAMILLA - Producto sanitario de clase I				
REF.	880.01	MOD.	911 CANYON	
NS		Núm. registro DM	1448760	
Fecha primer uso				
INSPECCIONES Y REVISIONES				
FECHA	I/R	Descripción	Resultado	Responsable

10.2 REGISTRO MANUTENZIONI E RIPARAZIONI

TELO DA SOCCORSO – Dispositivo Medico di classe I				
REF.	880.01	MOD.	911 CANYON	
NS		Núm. registro DM	1448760	
Fecha primer uso				
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES				
FECHA	I/R	Descripción	Resultado	Responsable



10.3 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (REPRODUCCIÓN)

Este producto se vende con su correspondiente Declaración CE de conformidad original, redactada y firmada; en el caso de pérdida o de que no estuviese incluida en el embalaje, se puede solicitar a: safetycare@kong.it comunicando el número unívoco de serie [NS] que figura en la etiqueta del dispositivo.

KONG s.p.a.

via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marengo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it



certified UNI EN ISO 9001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



El fabricante:

Razón social: **KONG S.p.A.**
Domicilio social: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
Sede operativa: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
N.I.F.: **IT 00703180166**

declara que el:

Producto sanitario: **911 CANYON**
Clase: **I secondo allegato IX regola 1**
REF.: **880.01**
NS (Número de serie): _____
Fecha de fabricación: _____
registrado en la base de datos del Ministerio de Salud con el número **1448760**,

cumple los requisitos esenciales del Dec. Leg. 46/97, y sucesivas modificaciones, que transpone la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sucesivas modificaciones.

La fabricación del producto sanitario se ha realizado de acuerdo con nuestro sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos del anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones.

Monte Marengo, _____

KONG S.p.A.
El Representante legal
Dr. Marco Bonaiti

Revisión 0 del formulario 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 (IAT): IT 00703180166 | SOI code: DXXBYTP

www.kong.it

CAPÍTULO 11

NÓMINA DE LAS NORMAS APLICADAS Y UTILIZADAS COMO REFERENCIA

11.1 NORMAS APLICADAS

- EN 1041:2008
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
- EN ISO 14971:2012
Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- EN ISO 15223-1:2016
Productos sanitarios - Símbolos que deben constar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
- EN 62366:2008
Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

11.2 NORMAS UTILIZADAS COMO REFERENCIA

- EN 1865-1:2010+A1:2015
Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera - Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes.
- EN ISO 13485:2016
Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
- EN 13718-1:2008
Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias aéreas - Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas

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 CANYON

880.01



directive 93/42/CEE

FR

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 votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

SOMMAIRE

1 - SYMBOLES ET ASSISTANCE	4
1.1 Symboles	4
1.2 Assistance	4
2 - INFORMATIONS GÉNÉRALES	5
3 - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	6
3.1 Terminologie et matériaux des pièces	6
3.2 Dimensions	7
3.3 Capacité	7
3.4 Composants en option et pièces de rechange	10
4 - INFORMATIONS SPÉCIFIQUES	11
4.1 Utilisation prévue	11
4.2 Montage	11
4.3 Positionnement et immobilisation du patient	14
4.4 Transport du patient	17
4.5 Démontage de la civière	19
5 - ENTRETIEN ET RÉPARATION	20
5.1 Informations générales	20
5.2 Entretien	20
5.3 Réparation	20
6 - STOCKAGE	21
7 - CONTRÔLES, INSPECTIONS ET RÉVISIONS	22
7.1 Contrôles	22
7.2 Inspections	22
7.3 Révisions	22
8 - DURÉE ET GARANTIE	23
8.1 Durée	23
8.2 Élimination	23
8.3 Garantie	23
8.4 Obligations légales	23
9 - ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES	24
9.1 Étiquetage	24
9.2 Symboles	24
10 - DOCUMENTS	25
10.1 Registre des inspections et des révisions	25
10.2 Registre des entretiens et réparation	26
10.3 Déclaration de conformité (fac-similé)	27
11 - LISTE DES NORMES APPLIQUÉES ET DES NORMES DE RÉFÉRENCE	28
11.1 Normes appliquées	28
11.2 Normes de référence	28

1.1 SYMBOLES

Pour faciliter la lecture de ce manuel, les symboles ci-dessous ont été utilisés pour indiquer les avertissements importants relatifs à une utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION CORRECTE

Identifie la présence d'informations pour une utilisation correcte du dispositif.



INFORMATIONS UTILES

Identifie la présence d'informations utiles et générales servant de lignes directrices pour une utilisation responsable du dispositif et/ou pour l'exécution d'actions.



Indique que le produit est conçu et fabriqué conformément aux exigences de sécurité (EES) de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (dispositif médical de classe I, conformément à la règle de classification 1, tel qu'indiqué dans l'annexe IX).

1.2 ASSISTANCE

Pour toute information, contacter le Service d'assistance à la clientèle de Kong aux coordonnées suivantes :

- téléphone 0039 0341 630506,
- fax 0039 0341 641550,
- e-mail: safetycare@kong.it,

ou bien écrire à KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALIE.

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours communiquer ou indiquer le numéro de série (SN) figurant sur l'étiquette appliquée sur le dispositif médical.

CHAPITRE 2

2 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les informations fournies par le fabricant (ci-après dénommées informations) doivent être lues et comprises par l'utilisateur avant utilisation du dispositif. Les informations portent sur la description des caractéristiques, des performances, du montage, du démontage, de l'entretien, du stockage, de la désinfection, etc. du dispositif. Même si lesdites informations contiennent également des suggestions d'utilisation, elles ne doivent pas être considérées comme un manuel d'utilisation en situation réelle.



AVERTISSEMENTS ET LIMITES D'UTILISATION:

- le dispositif ne doit être utilisé que par des personnes physiquement aptes, formées (informées et entraînées) à son utilisation, et disposant d'une expertise particulière relative à la manipulation de patients, ou bien, dans le cadre des activités de formation, par des personnes placées sous le contrôle direct de formateurs/superviseurs qui assurent la sécurité de ces dernières.
- ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir lu et compris ce manuel d'utilisation dans son intégralité,
- suivre scrupuleusement les informations du fabricant, toute utilisation incorrecte du dispositif est dangereuse,
- il est absolument interdit de modifier et/ou de réparer le dispositif,
- avant et après utilisation, l'utilisateur doit effectuer tous les contrôles décrits dans le chapitre 7. Si l'utilisateur a le moindre doute quant à l'efficacité du dispositif, il doit le remplacer immédiatement,
- les chutes, l'usure, la contamination chimique, l'exposition à des températures

inférieures à -30 °C ou supérieures à +50 °C pour les composants/dispositifs en tissu/plastique, et à +100 °C pour les composants/dispositifs métalliques, constituent des exemples de causes pouvant réduire, limiter et mettre fin à la vie du dispositif.

- avant toute opération de récupération, s'assurer que le poids n'excède pas la capacité définie au paragraphe 3.3,
- afin de réduire les risques d'exposition/transmission de maladies infectieuses, effectuer le nettoyage et la désinfection du dispositif tel que défini au chapitre 5,
- l'utilisation incorrecte des systèmes d'immobilisation du patient peut nuire à la sécurité de ce dernier,
- toujours vérifier la compatibilité des dispositifs utilisés en combinaison avec la civière, à l'aide des informations correspondantes du fabricant,
- l'utilisation de pièces détachées ou d'accessoires autres que ceux énumérés au paragraphe 3.4 peut être dangereuse,
- éviter l'exposition de l'appareil à des sources de chaleur et le contact avec des produits chimiques. Réduire au nécessaire l'exposition directe au soleil. À basse température et en présence d'humidité, la formation de glace peut réduire la flexibilité et augmenter le risque de coupure et d'abrasion sur les dispositifs textiles et synthétiques.

Tous nos dispositifs sont testés/contrôlés pièce par pièce conformément aux procédures du Système qualité certifié selon la norme UNI EN ISO 9001. Les tests en laboratoire, les essais, les informations et les normes ne reproduisent pas toujours de manière exacte les situations réelles. Par conséquent, les résultats obtenus lors de l'utilisation du dispositif dans les conditions réelles de l'environnement naturel peuvent différer de manière parfois significative. Les meilleures informations s'obtiennent à travers la pratique continue, sous la supervision de personnes compétentes/expertes/qualifiées.



Attention : ne convient pas à une utilisation dans un environnement ATEX (Directive 94/9/CE)

CHAPITRE 3

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

3.1 TERMINOLOGIE ET MATÉRIAUX DES PIÈCES

- A – Cadre en alliage d'aluminium, démontable en deux parties,
- B – Coques de protection en PRV,
- C – Têtes en alliage d'aluminium,
- D – Rembourrage en polyuréthane,
- E – Toile imperméable en trilaminé,
- F – Soupape d'aération en ABS,
- G – Protection crânienne en Lexan®,
- H – Bretelles en polyester,
– Matelas en mousse polyuréthane,
– Sangle en polyester.

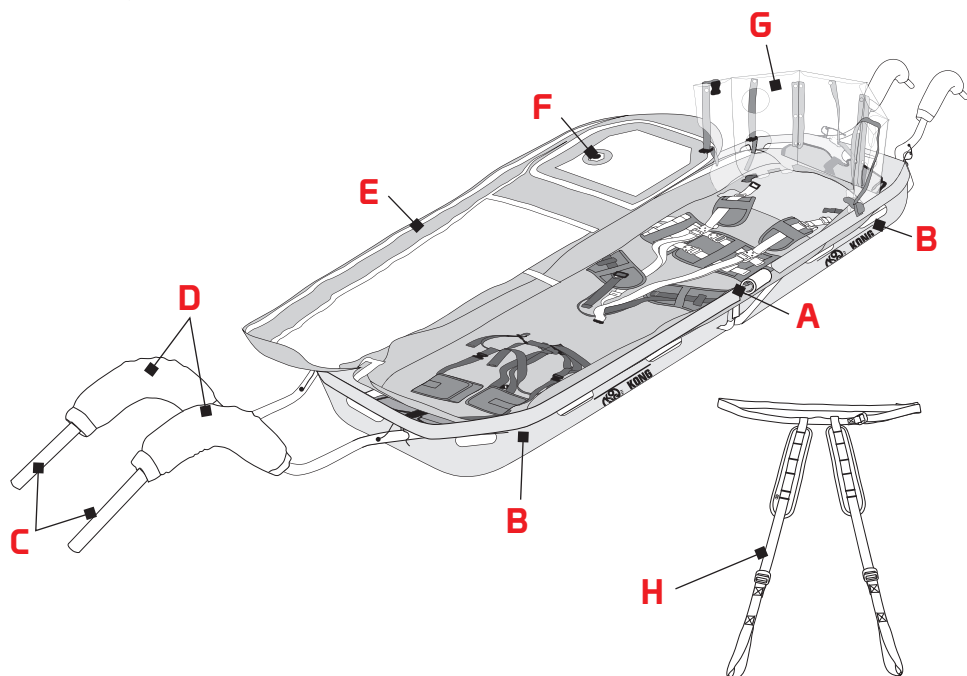


Fig. 1

3.2 DIMENSIONS

Longueur sans poignées :	220 cm
Longueur avec poignées :	350 cm
Largeur :	60 cm
Poids total (fig. 1) :	23 kg

3.3 CAPACITÉ

Le tableau suivant liste les capacités de la civière « 911 CANYON » en fonction de la méthode d'utilisation que le sauveteur juge appropriée, des résultats des tests de laboratoire et des coefficients de sécurité recommandés.

Mode d'emploi	Charge de rupture	Coefficient de sécurité	Capacité
Chariot avec poignées/boucles solaires latérales du cadre (fig. 2-3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Levage et descente avec dispositifs de sauvetage (fig. 4) <i>par suspension</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Transport par téléphérique et compagnies aériennes (fig. 4-5) <i>par suspension</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Descente et récupération à la verticale (fig. 6) <i>à la corde</i>	> 900 kg	1:6	150 kg



Avant toute opération de récupération, s'assurer que le poids n'excède pas la capacité définie !

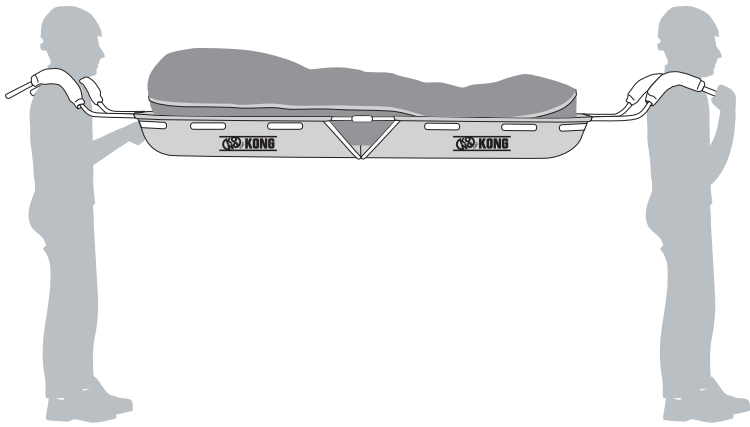


Fig. 2

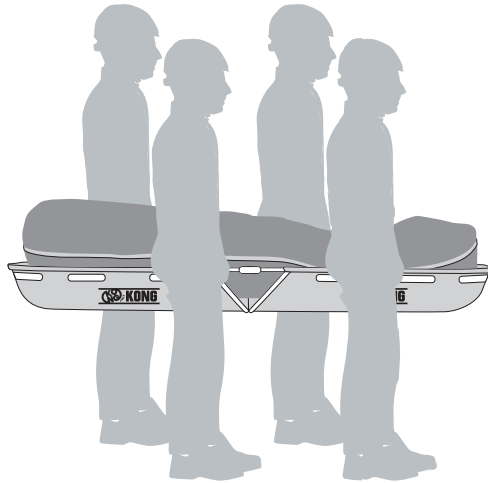


Fig. 3

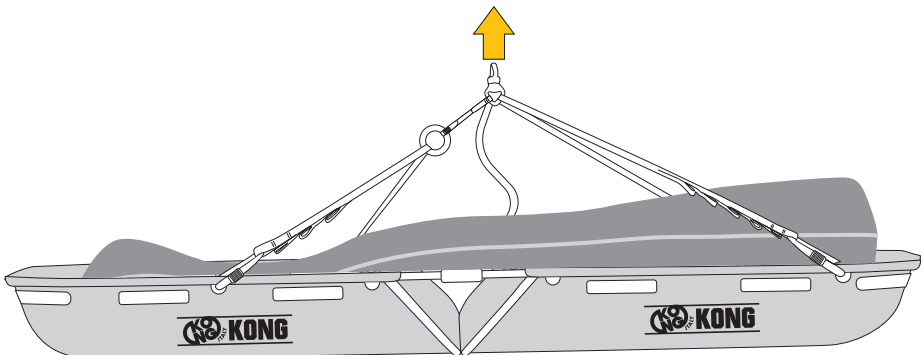


Fig. 4

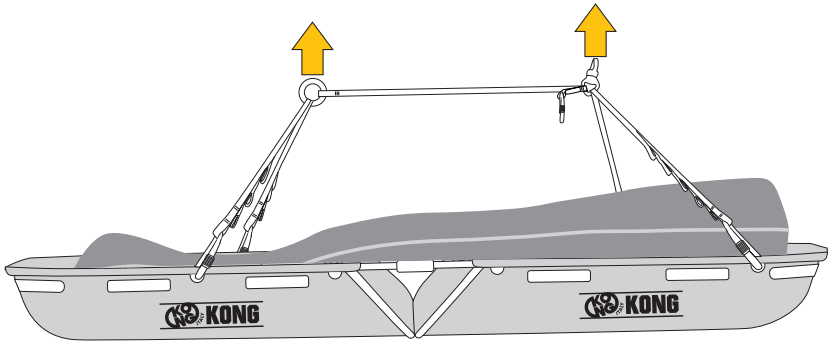


Fig. 5

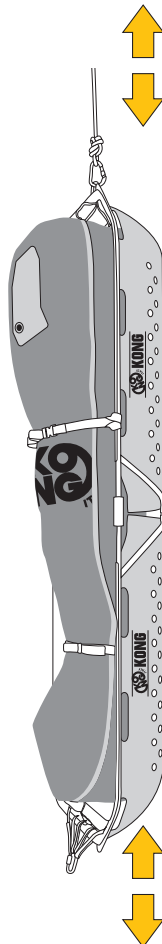


Fig. 6

3.4 COMPOSANTS ET PIÈCES DE RECHANGE EN OPTION

3.4.1 Composants en option

La civière « 911 CANYON » est accompagnée de tous les composants optionnels pour l'utilisation décrite dans ce manuel.

3.4.2 Pièces détachées

- D - Rembourrage pour poignées,
- G - Protection crânienne,
- H - Bretelles pour civière,
- I - Suspension,
- L - Sac de corde.

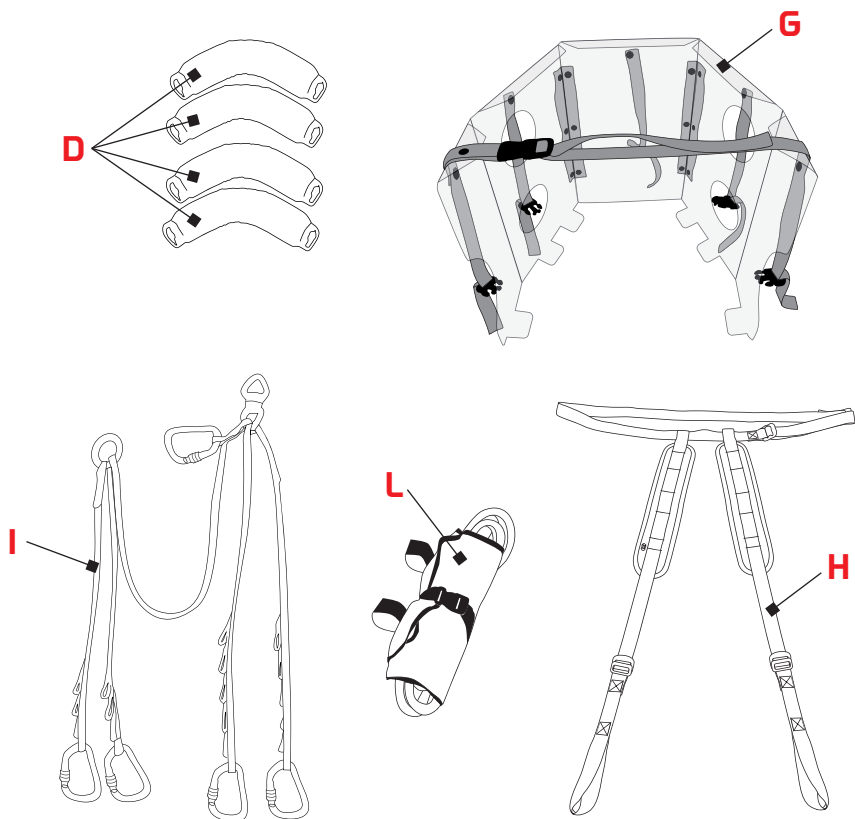


Fig. 7

4.1 UTILISATION PRÉVUE

Le brancard « **911 CANYON** » est un appareil médical particulièrement adapté à la récupération et au transport d'un patient dans une gorge, même immobilisé sur les matelas à dépression « **VACUUM** ».

Les décisions relatives à manipulation et à l'immobilisation du patient, ainsi que la durée, les méthodes à adopter et le couplage avec d'autres dispositifs, ne doivent être prises et mises en oeuvre que par du personnel expert et formé.

4.2 MONTAGE

Assembler les deux parties de la structure au moyen des opérations suivantes :

- faire tourner les deux tiges de sécurité (Fig. 8),
- soulever et tourner les deux tiges de verrouillage (Fig. 9),

Fig. 8

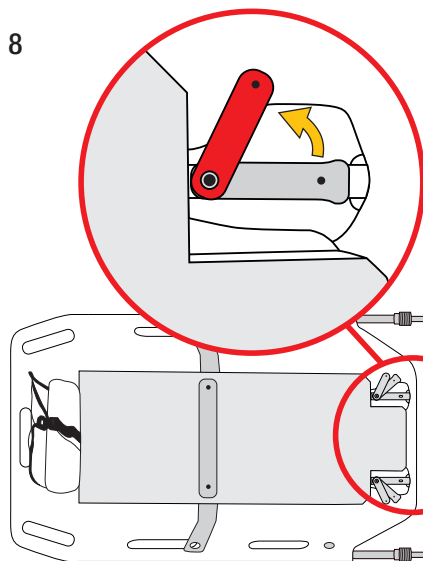
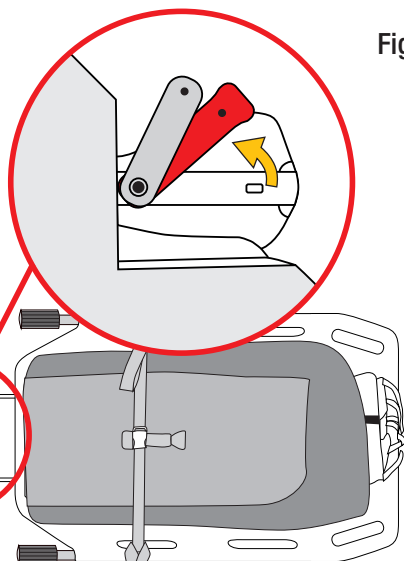


Fig. 9



c) relier les deux parties de la structure au moyen des chevilles du cadre,

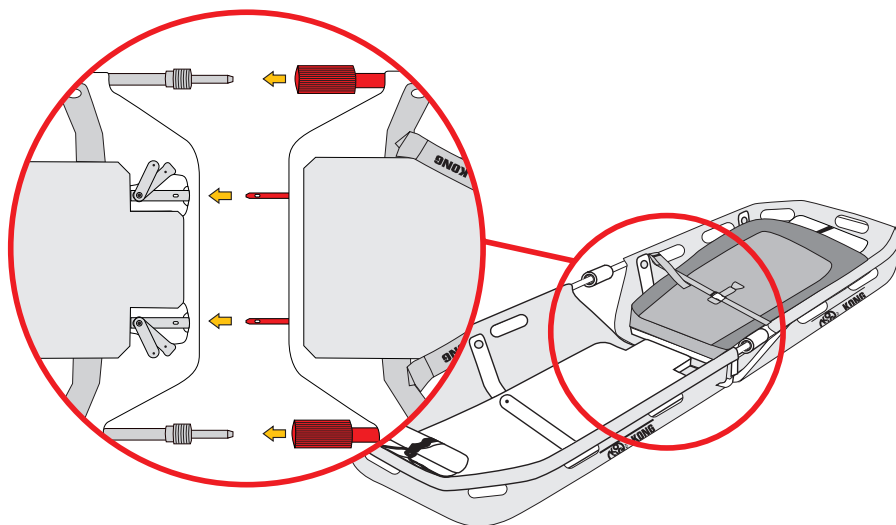


Fig. 10

d) repositionner les deux tiges de verrouillage dans leurs sièges respectifs (fig. 11),
e) repositionner les deux tiges de sécurité (fig. 12) et vérifier l'étanchéité de l'accouplement,
f) visser complètement les deux anneaux ensemble (fig. 13).

Fig. 11

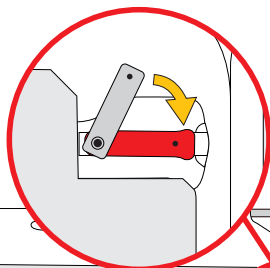


Fig. 12

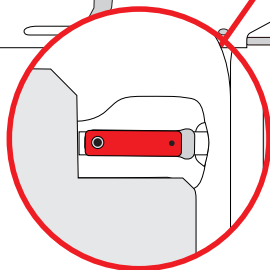
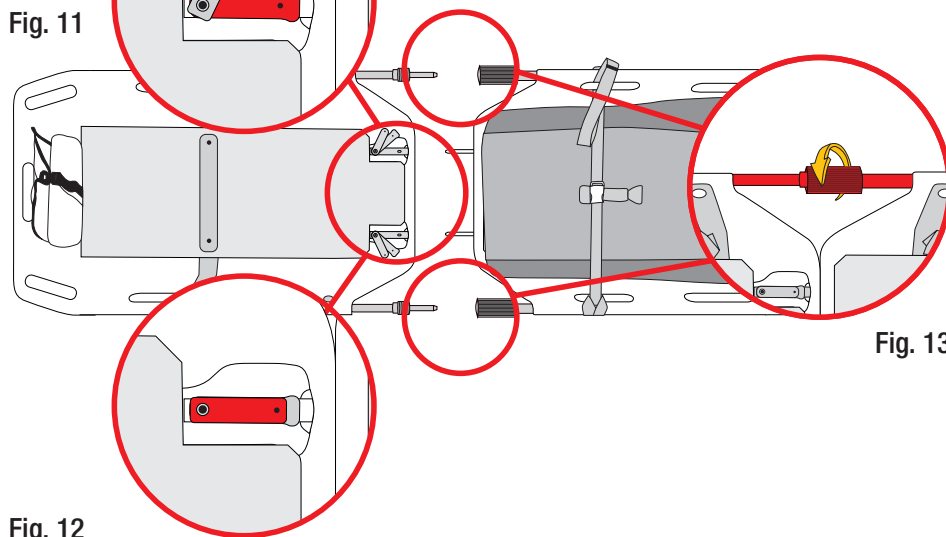


Fig. 13



g) fixer la bâche d'étanchéité à la partie inférieure de la structure (pieds) au moyen de la boucle automatique.

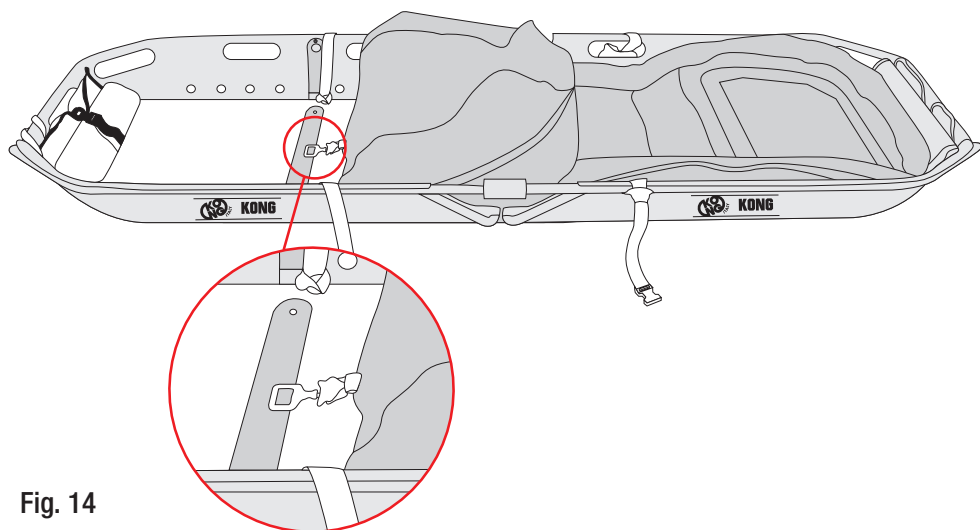


Fig. 14

h) déposer la bâche étanche.

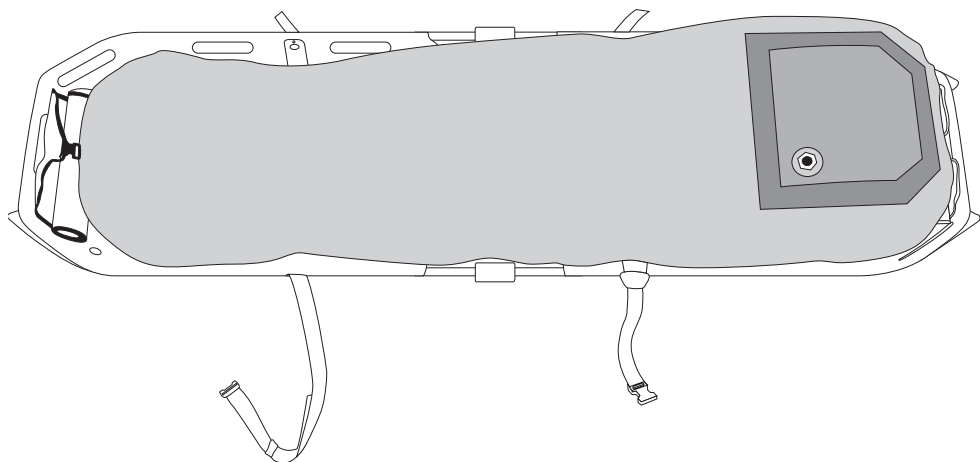


Fig. 15

4.3 POSITIONNEMENT ET IMMOBILISATION DU PATIENT

Avec la civière placée sur une surface plane et stable :

- a) relâcher les boucles et ouvrir les sangles extérieures,
- b) ouvrir complètement la bâche en maintenant les deux bords de la fermeture à glissière et en évitant de la déchirer,

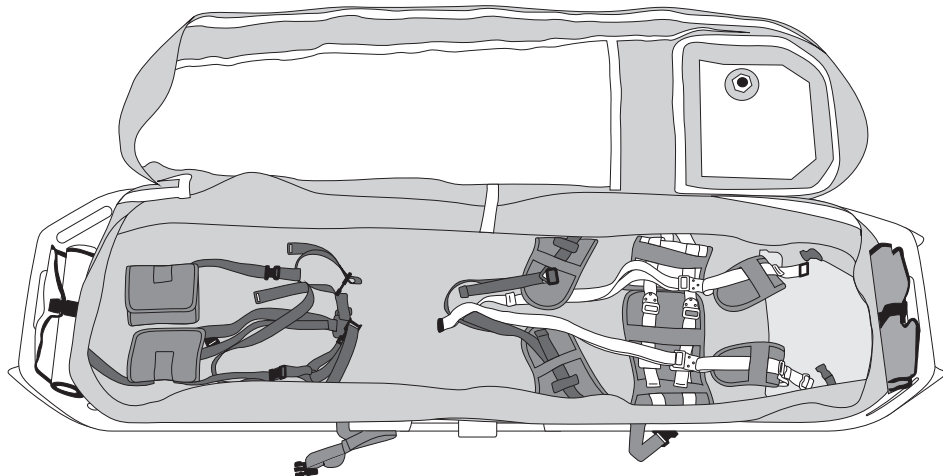


Fig. 16

c) connecter la protection crânienne à la structure :

- insérer les ailettes dans les fentes prévues à cet effet (fig. 17),
- fermer les boucles en nylon et tendre les sangles (fig. 18).



Toutes les ailettes doivent reposer sur le plan en Lexan®

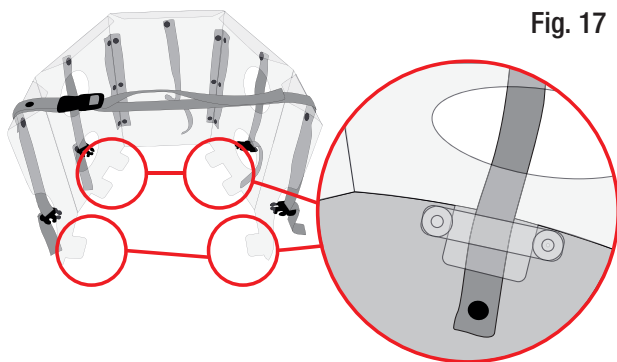


Fig. 17

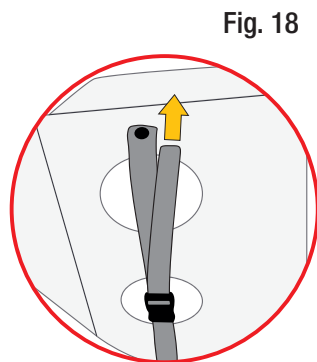


Fig. 18

d) desserrer les boucles, ouvrir le harnais de sécurité, le positionner et le régler,

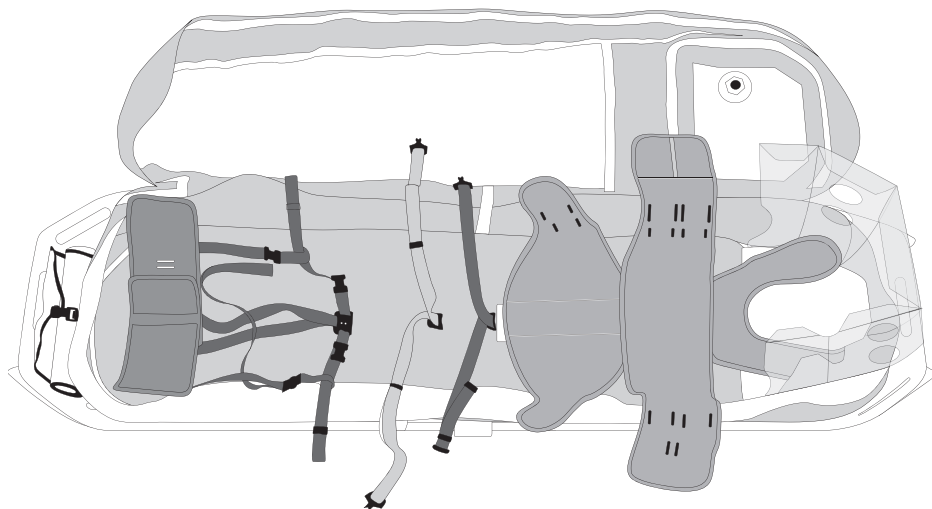


Fig. 19

e) placer le patient sur la civière,

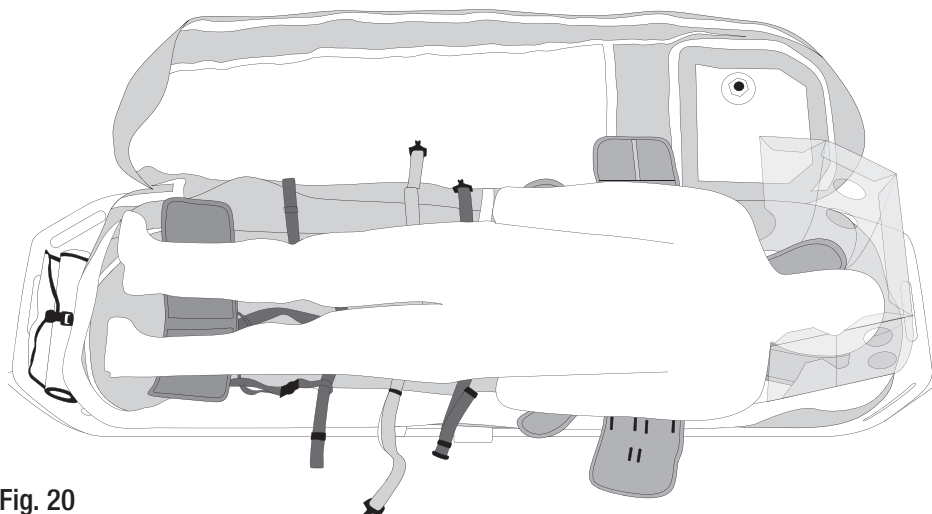


Fig. 20

f) le bloquer par à l'aide du harnais,



- Cette procédure doit également être appliquée pour les patients immobilisés sur le matelas à dépression « VACUUM »,
- le harnais peut également être utilisé en partie,
- les bras du patient sont maintenus par la tension des sangles extérieures.



Fig. 21

g) fermer la bâche étanche à l'aide des fermetures à glissière, attacher les boucles des sangles extérieures et les tendre.

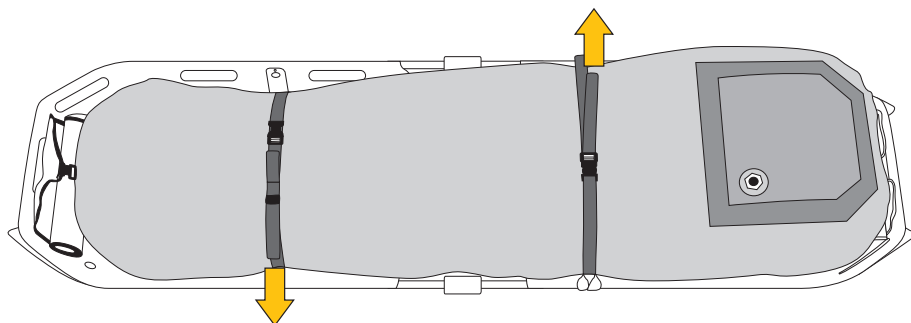


Fig. 22

4.4 TRANSPORT DU PATIENT

La civière « 911 CANYON » est prévue pour soulever et transporter le patient à l'aide des poignées (fig. 2), des poignées latérales (fig. 3), du harnais de levage (fig. 4-5) et pour le faire monter/descendre à la verticale à l'aide du câble statique (fig. 6).

4.4.1 Raccordement des poignées fournies

- a) Raccorder les poignées au cadre de la civière en respectant la numérotation de l'accouplement,

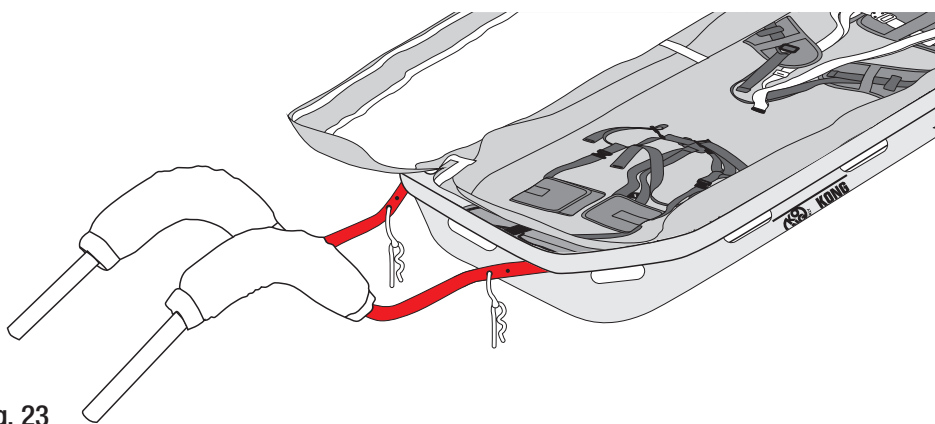


Fig. 23

- b) verrouiller la connexion en insérant le bouchon formé dans le trou.

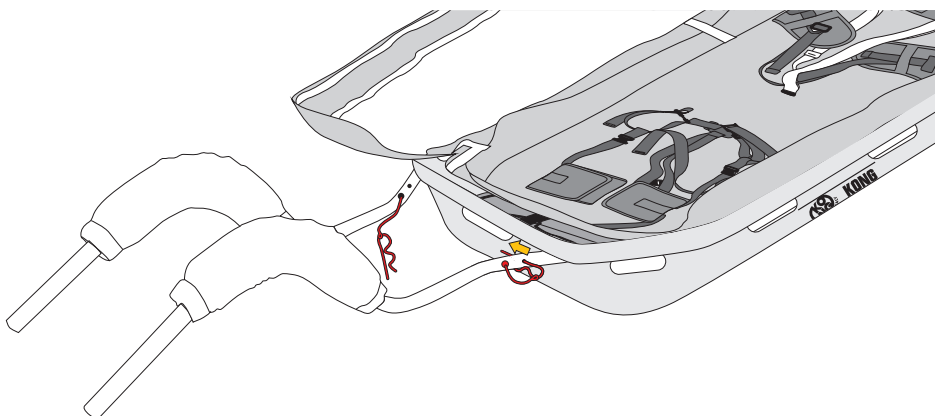


Fig. 24

4.4.2 Raccordement au harnais fourni

- Connecter le harnais aux orifices latéraux de la civière à l'aide des quatre connecteurs,
- visser complètement les écrous du connecteur.

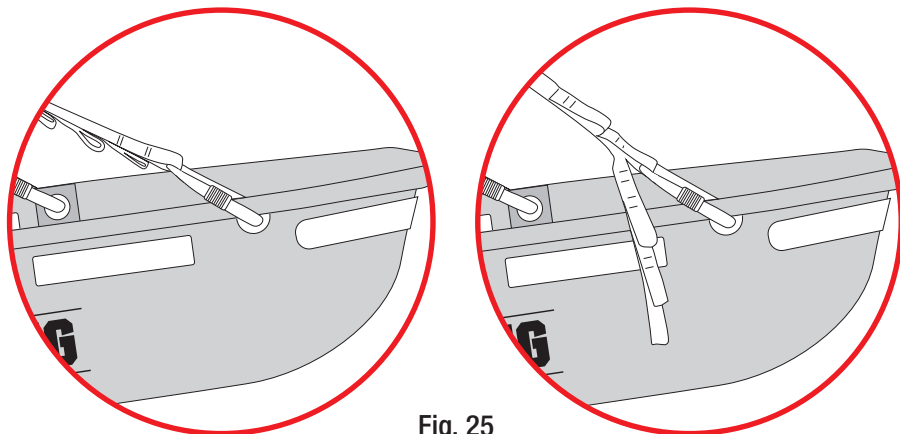
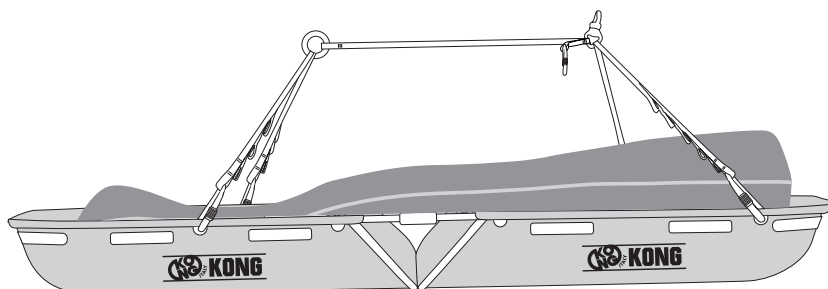


Fig. 25



Les oeillets du harnais permettent de régler la position de la civière.

4.4.3 Raccordement des cordes fournies

- Relier les cordes aux points d'attache (maillons rapides) aux extrémités de la civière à l'aide des connecteurs,
- visser complètement les écrous de raccordement.

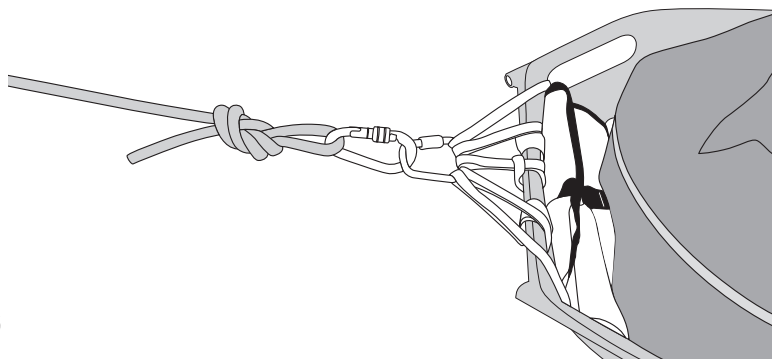


Fig. 26

4.5 TRANSPORT DE LA CIVIÈRE

Attacher une bandoulière à chaque partie de la structure tel qu'indiqué aux figures 27-28 et 29.

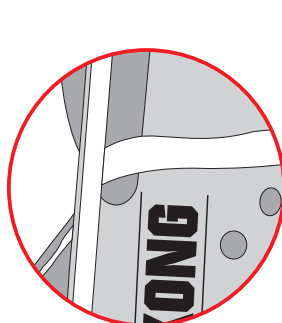


Fig. 27

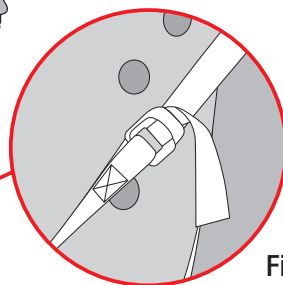
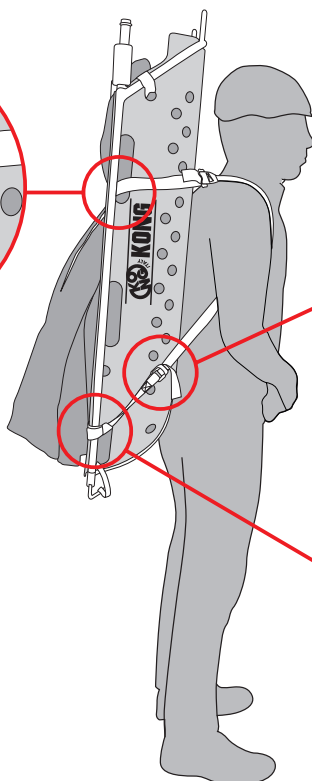


Fig. 28

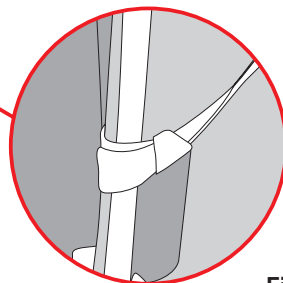


Fig. 29

CHAPITRE 5

ENTRETIEN ET RÉPARATION

5.1 GÉNÉRALITÉS

La civière « **911 CANYON** » est composée de matériaux à haute résistance à l'usure et aux agents externes. Malgré ces dispositions, les conditions d'utilisation entraînent la nécessité d'un entretien et, dans certains cas, de réparations.



L'entretien et les réparations doivent être consignés dans le registre approprié, dont un exemple est illustré au chapitre 10.

5.2 ENTRETIEN



Les interventions d'entretien devant être effectuées par l'utilisateur sont :

- a) le nettoyage : laver après chaque utilisation avec de l'eau potable tiède (max 40 °C), avec ajout éventuel d'un détergent neutre (ex. savon de Marseille). Rincer et laisser sécher à l'ombre, à l'abri des sources directes de chaleur,
- b) la désinfection, selon les besoins : plonger le dispositif pendant une heure dans de l'eau tiède dans laquelle a été dilué 1 % d'eau de javel (hypochlorite de sodium), puis rincer abondamment à l'eau potable et laisser sécher à l'ombre, à l'abri des sources directes de chaleur.

5.3 RÉPARATION



Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant. L'utilisateur est uniquement autorisé à remplacer les pièces mentionnées dans le paragraphe 3.4.2 avec des pièces originales.

CHAPITRE 6

6 EMMAGASINAGE

Après le nettoyage, l'éventuelle désinfection et le séchage, stocker le dispositif et ses accessoires dans un endroit sec (humidité relative de 40 à 90 %), frais (température de 5 à 40 °C) et sombre (éviter les rayons UV), chimiquement neutre (éviter absolument les environnements salins et/ou acides), à l'écart de bords tranchants, de sources de chaleur, de l'humidité, de substances corrosives ou de tout autre élément susceptible de causer des dommages.



Ne pas stocker ce dispositif lorsqu'il est mouillé !

CHAPITRE 7

CONTRÔLES INSPECTIONS ET RÉVISIONS

7.1 CONTRÔLES

Avant et après chaque utilisation, il est nécessaire de contrôler le dispositif et de s'assurer que :

- il est adapté à l'usage auquel il est destiné,
- il n'a subi aucune déformation mécanique et ne présente ni fissures, ni de traces d'usure,
- les parties textiles ne présentent ni coupures, ni brûlures, ni résidus de produits chimiques, de peluches excessives, d'usure ; vérifier en particulier les zones en contact avec les composants métalliques,
- les marquages, y compris les étiquettes, sont lisibles.

7.2 INSPECTIONS

Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an à compter de la date de la première utilisation, par du personnel compétent, formé et autorisé par KONG S.p.A. La date de première utilisation et les résultats des inspections doivent être consignés dans le registre des inspections et des révisions, dont un exemple est illustré au chapitre 10.

7.3 RÉVISIONS

La révision du dispositif doit être effectuée par KONG S.p.A., ou par du personnel compétent, formé et autorisé par KONG S.p.A., si :

- des dysfonctionnements sont constatés,
- le résultat des contrôles avant et après utilisation ou des inspections est négatif.

Les résultats des révisions doivent être consignés dans le registre des inspections et des révisions, dont un exemple est illustré au chapitre 10.

Le dispositif révisé est garanti un an à compter de la date de révision.

CHAPITRE 8

DURÉE ET GARANTIE

8.1 DURÉE

Lire attentivement la section « Avertissements et limitations d'utilisation » du chapitre 2. La durée de vie de ce dispositif est déterminée par les résultats des inspections effectuées au moins une fois par an (paragraphe 7.2) et par les éventuelles révisions. La suspension, même si elle n'est pas utilisée, a une durée maximale de 10 ans à compter de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette.



Important : éliminer et rendre inutilisables les dispositifs qui n'ont pas passé les contrôles avant ou après utilisation ou les inspections périodiques.

8.2 ÉLIMINATION

Pour une élimination appropriée, respecter la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation ou les procédures d'élimination des déchets de la structure hospitalière de référence.

8.3 GARANTIE

Le fabricant garantit que le dispositif est conforme aux normes en vigueur au moment de la production. La garantie contre les vices se limite aux défauts de matières premières et de fabrication et n'inclut pas l'usure normale, l'oxydation ni les dommages causés par une utilisation non conforme et/ou dans des compétitions, ni par un mauvais entretien, transport, stockage et/ou entreposage, etc. La garantie est immédiatement annulée si des modifications ou altérations sont apportées au dispositif. La validité correspond à la garantie légale du pays dans lequel le dispositif a été vendu, à compter de la date de vente, par le fabricant. Passé ce délai, aucune réclamation ne pourra être émise à l'encontre du fabricant. Toute réclamation pour réparation ou remplacement au titre de la garantie doit être accompagnée d'une preuve d'achat. Si le défaut est reconnu, le fabricant s'engage à réparer, ou bien, à sa discrétion, à remplacer ou rembourser le dispositif. Le montant correspondant à responsabilité du fabricant ne peut en aucun cas dépasser le prix facturé du dispositif.

8.4 OBLIGATIONS LÉGALES

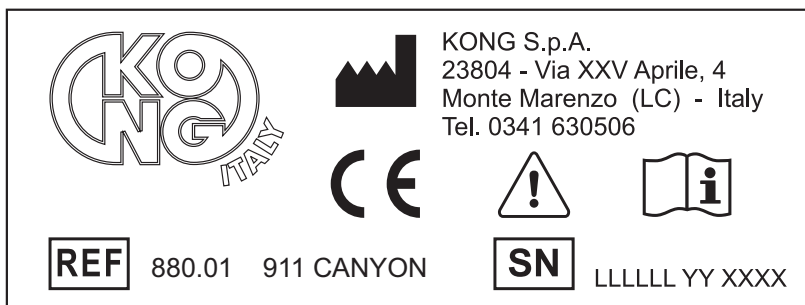
Les activités professionnelles et de loisirs sont souvent réglementées par des lois nationales spécifiques qui peuvent imposer des limites et/ou des obligations quant à l'utilisation de ces dispositifs. L'utilisateur est tenu de connaître et d'appliquer ces lois qui peuvent prévoir des limites différentes de celles contenues dans les présentes informations.

CHAPITRE 9

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

9.1 ÉTIQUETAGE

Exemple d'étiquetage.



Toute variation dans la disposition des symboles ne modifie pas le contenu.

9.2 SYMBOLES



Identification du fabricant



Code d'identification du produit



Numéro de série unique

LLLLLL : lot de production
YY : année de production
XXXX : numéro séquentiel



Consulter le manuel d'utilisation



Attention : informations relatives à la sécurité, se référer au manuel d'utilisation



Conforme à la directive du conseil 93/42/CEE et ses modifications et compléments ultérieurs, dispositif médical de Classe I

CHAPITRE 10

DOCUMENTS

10.1 REGISTRE DES INSPECTIONS ET DES RÉVISIONS

CIVIÈRE – Dispositif médical de classe I				
RÉF.	880.01	MOD.	911 CANYON	
SN		N° d'enregistrement DM	1448760	
Date de première utilisation				
INSPECTIONS ET RÉVISIONS				
DATE	I/R	Description	Résultat	Responsable

10.2 REGISTRE D'ENTRETIEN ET DE RÉPARATION

TELO DA SOCCORSO – Dispositif médical de classe I				
RÉF.	880.01	MOD.	911 CANYON	
SN		N° d'enregistrement DM	1448760	
Date de première utilisation				
MAINTENANCE ET DE RÉPARATION				
DATE	I/R	Description	Résultat	Responsable

10.3 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ (FAC-SIMILÉ)

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 | 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it



certified UNI EN ISO 9001

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Le fabricant :

Raison sociale : **KONG S.p.A.**
Siège social : **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Siège d'exploitation : **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
N° de TVA : **IT 00703180166**

Déclare que le :

Dispositif médical : **911 CANYON**
Classe : **I secondo allegato IX regola 1**
RÉF : **880.01**

SN (numéro de serie) : _____

Date de production : _____

enregistré dans la base de données du Ministère de la santé sous le numéro **1448760**,

est conforme aux exigences essentielles du décret législatif n° 46/97 et ses modifications et compléments ultérieurs, transposant la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et ses modifications et compléments ultérieurs.

La fabrication du dispositif médical s'est déroulée conformément à son système de gestion de la qualité qui satisfait aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures.

Monte Marenzo, _____

KONG S.p.A.
Le représentant légal
Dr. Marco Bonaiti

Formulaire révision 0 du 01/08/2016

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

www.kong.it

CHAPITRE 11

LISTE DES NORMES APPLIQUÉES ET DE RÉFÉRENCE

11.1 NORMES APPLIQUÉES

- EN 1041:2008
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
- EN ISO 14971:2012
Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN ISO 15223-1:2016
Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, sur l'étiquetage et dans les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
- EN 62366:2008
Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

11.2 NORMES DE RÉFÉRENCE

- EN 1865-1:2010+A1:2015
Équipements de transport de patients utilisés dans les ambulances - Partie 1 : Systèmes généraux de civières et équipements de transport de patients
- EN ISO 13485:2016
Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN 13718-1:2008
Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes.

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 CANYON

880.01

CE

Richtlinie 93/42/EWG

DE

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 votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

INHALTSVERZEICHNIS

	1 - SYMBOLE UND KUNDENDIENST	4
	1.1 Symbole	4
	1.2 Kundendienst	4
	2 - ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
	3 - TECHNISCHE MERKMALE	6
	3.1 Terminologie und Materialien der Bestandteile	6
	3.2 Abmessungen	7
	3.3 Tragfähigkeit	7
	3.4 Optionale Komponenten und Ersatzteile	10
	4 - SPEZIFISCHE INFORMATIONEN	11
	4.1 Zweckbestimmung	11
	4.2 Montage	11
	4.3 Positionierung und Immobilisation des Patienten	14
	4.4 Transport des Patienten	17
	4.5 Transport der Trage	19
	5 - WARTUNG UND REPARATUR	20
	5.1 Allgemeines	20
	5.2 Wartung	20
	5.3 Reparatur	20
	6 - EINLAGERUNG	21
	7 - KONTROLLEN, INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN	22
	7.1 Kontrollen	22
	7.2 Inspektionen	22
	7.3 Überprüfungen	22
	8 - NUTZUNGSDAUER UND GARANTIE	23
	8.1 Nutzungsdauer	23
	8.2 Entsorgung	23
	8.3 Garantie	23
	8.4 Gesetzliche Pflichten	23
	9 - ETIKETTEN UND SYMBOLE	24
	9.1 Etiketten	24
	9.2 Symbole	24
	10 - DOKUMENTE	25
	10.1 Register der Inspektionen und Überprüfungen	25
	10.2 Register der Wartungen und Reparaturen	26
	10.3 Konformitätserklärung (Fac-simile)	27
	11 - LISTE DER ANGEWENDETEN REFERENZNORMEN	28
	11.1 Angewendete Normen	28
	11.2 Angewendete Referenznormen	28

1.1 SYMBOLE

Um die Gebrauchsanleitung bequem nachschlagbar und klar verständlich zu machen, sind folgend die benutzten Symbole für die wichtigen Hinweise über die korrekte und sichere Anwendung der Vorrichtung angeführt.



ANFORDERUNG FÜR EINE KORREKTE ANWENDUNG

Weist auf die Präsenz von Informationen für eine korrekte Anwendung der Vorrichtung hin.



INFORMATIONSANFORDERUNG

Weißt auf die Präsenz von nützlichen und allgemein gültigen Informationen hin, deren Inhalt den Benutzer für eine bewusste Anwendung der Vorrichtung und/oder Ausführung von Tätigkeiten anleitet.



Weißt darauf hin, dass das Produkt gemäß den sicherheitsbezogenen Anforderungen (RES) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medizinprodukte der Klasse I nach der Klassifizierungsregelung 1, wie im Anhang IX angegeben ist).

1.2 KUNDENDIENST

Für Informationen und Meldungen von Defekten oder Unfällen den Kundendienst Kong per:

- Telefon 0039 0341 630506,
- Fax 0039 0341 641550,
- E-Mail: safetycare@kong.it,

kontaktieren oder schreiben Sie an KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALIEN.

Um die Arbeit des Kundendienstes zu erleichtern, muss immer die Seriennummer (SN) auf dem Etikett des Medizinprodukts mitgeteilt bzw. angegeben werden.

CAPITOLO 2

2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Informationen des Herstellers (fortan die Informationen) müssen vor der ersten Anwendung der Vorrichtung durchgelesen und verstanden werden. Die Informationen beziehen sich auf die Beschreibung der Merkmale, die Leistungen, die Montage, die Zerlegung, die Wartung, die Aufbewahrung, die Desinfektion usw. der Vorrichtung. Auch wenn sie einige Empfehlungen für die Anwendung enthalten, ersetzen sie nicht die Gebrauchsanleitung in realen Situationen.



HINWEISE UND NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN:

- Diese Vorrichtung darf nur von Personen benutzt werden, die körperlich dafür geeignet, für die Anwendung ausgebildet (eingeschult und unterrichtet) sind und eine einschlägige Erfahrung im Patiententransport haben bzw. während der Ausbildung direkt von den Ausbildnern/Aufsehern überwacht werden, die ihre Sicherheit gewährleisten.
- Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn nicht alle Teile dieser Gebrauchsanleitung durchgelesen und verstanden wurden.
- Die Angaben des Herstellers genau befolgen. Die unsachgemäße Anwendung der Vorrichtung ist gefährlich.
- Es ist strengstens verboten, die Vorrichtung zu verändern und/oder zu reparieren.
- Vor und nach der Anwendung müssen alle im Kapitel 7 beschriebenen Kontrollen durchgeführt werden. Wenn der Benutzer irgendwelche Zweifel über die Effizienz der Vorrichtung hat, muss er es umgehend auswechseln.
- Die zweckfremde Anwendung, Abstürze, Verschleiß, chemische Verschmutzung, Umgebungen mit Temperaturen unter

-30°C oder über +50°C für Teile oder Vorrichtungen aus Textil-/Kunststoff und +100°C für metallische Teile oder Vorrichtungen sind nur einige Beispiele, die die Nutzungsdauer der Vorrichtung reduzieren, einschränken oder beenden können.

- Vor irgendwelchen Rettungstätigkeiten sicherstellen, dass das Gewicht nicht die angegebene Tragkraft im Abschnitt 3.3 überschreitet!
- Zur Reduzierung des Risikos der Exposition/Übertragung von Infektionskrankheiten die Vorrichtung gemäß den Vorgaben im Kapitel 5 reinigen und desinfizieren.
- Die falsche Anwendung des Systems zur Immobilisierung des Patienten kann zu Verletzungen desselben führen.
- Immer die Kompatibilität der benutzten Vorrichtungen überprüfen, wenn sie in Kombination mit den Angaben des Herstellers benutzt wird.
- Die Anwendung von anderen Ersatz- oder zusätzlichen Teilen, die nicht im Abschnitt 3.4 angeführt sind, kann gefährlich sein.
- Den Kontakt der Vorrichtung mit Hitzequellen und Chemikalien vermeiden. Eine direkte Sonneneinwirkung möglichst einschränken. Bei niedrigen Temperaturen oder bei Feuchtigkeit kann die Eisbildung die Flexibilität reduzieren und das Risiko von Schnitten und Abriebstellen an den Textil- und synthetischen Teilen erhöhen.

Alle unsere Vorrichtungen wurden Stück für Stück gemäß den Verfahren des nach UNI EN ISO 9001 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems überprüft/kontrolliert. Die Labortests, Abnahmeprüfungen, Informationen und Normen spiegeln nicht immer die Praxis wieder, daher können die realen Anwendungsbedingungen der Vorrichtung manchmal in der natürlichen Umgebung auch sehr unterschiedlich sein. Die besten Informationen sind die ständige Anwendung unter der Aufsicht von fachkundigen/erfahrenen/qualifizierten Personen.



Achtung: Nicht: in ATEX-Umgebungen anwenden (Richtlinie 94/9/EG)

3.1 TERMINOLOGIE UND MATERIALIEN DER TEILE

- A – Rahmen aus Aluminiumlegierung, kann in zwei Teile zerlegt werden,
- B – Schutzschalen aus VTR,
- C – Griffe aus Alulegierung,
- D – Polyurethan-Polsterung,
- E – Wasserdichte Plane aus Trilaminat,
- F – Belüftungsventil aus ABS,
- G – Kopfschutz in Lexan®,
- H – Polyester-Schulterträger,
– Matratzen aus Polyurethanschaumstoff,
– Polyester-Gurtband.

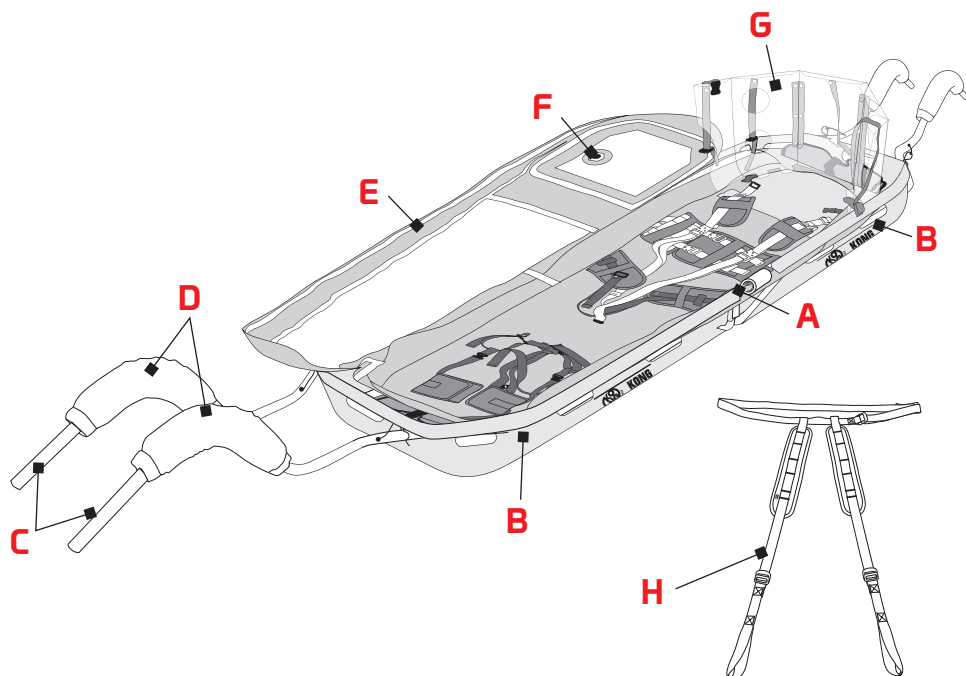


Abb. 1

3.2 ABMESSUNGEN

Länge ohne Schultergriffe:	220 cm
Länge mit Schultergriffe:	350 cm
Breite:	60 cm
Gesamtgewicht (Abb.1):	23 kg

3.3 TRAGFÄHIGKEIT

In der folgenden Tabelle sind die Tragfähigkeiten der Trage "911 CANYON" je nach den Anwendungsweisen angeführt, die der Retter am geeignetsten erachtet. Zudem enthalten sie die Ergebnisse der Labortests und die empfohlenen Sicherheitskoeffizienten.

Anwendungsweise	Bruchlast	Sicherheitskoeffizient	Tragfähigkeit
Transport mit Griffen/Schlaufen Seitlich des Rahmens (Abb. 2-3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Heben und Abseilen mit Rettungsgeräten (Abb. 4) <i>durch Suspendierung</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Transport mit Seil- und Schwebbahnen (Abb. 4-5) <i>durch Suspendierung</i>	> 1500 kg	1:10	150 kg
Abseilen und Rettung in der Senkrechten (Abb. 6) <i>am Seil</i>	> 900 kg	1:6	150 kg



Vor irgendwelchen Rettungstätigkeiten sicherstellen, dass das Gewicht nicht die angegebene Tragkraft überschreitet!

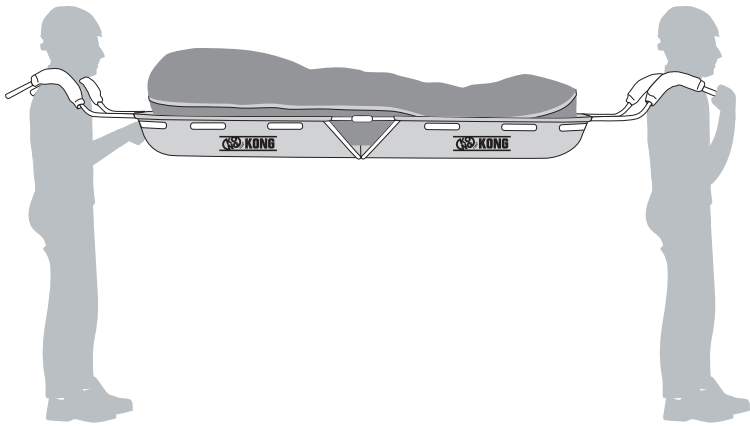


Abb. 2

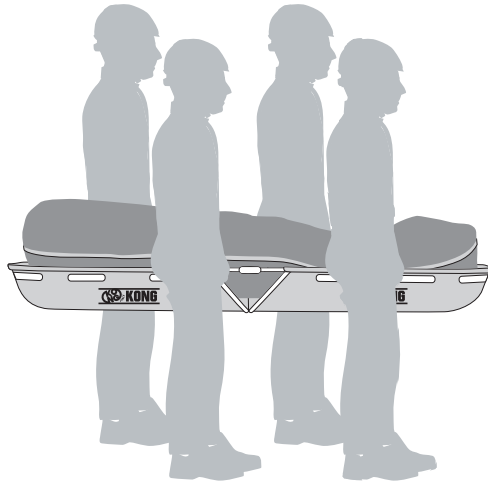


Abb. 3

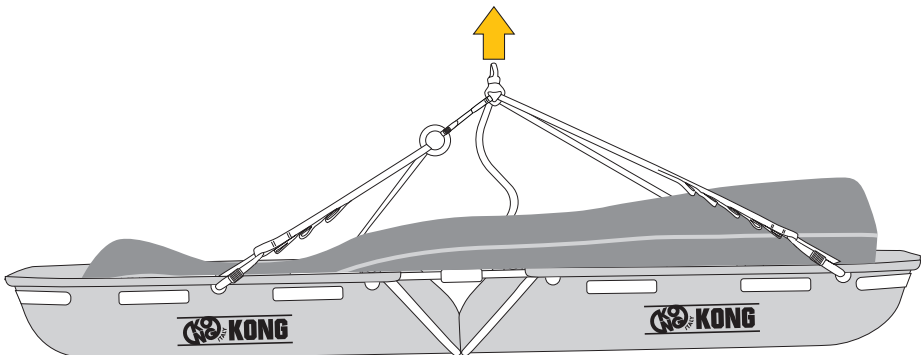


Abb. 4

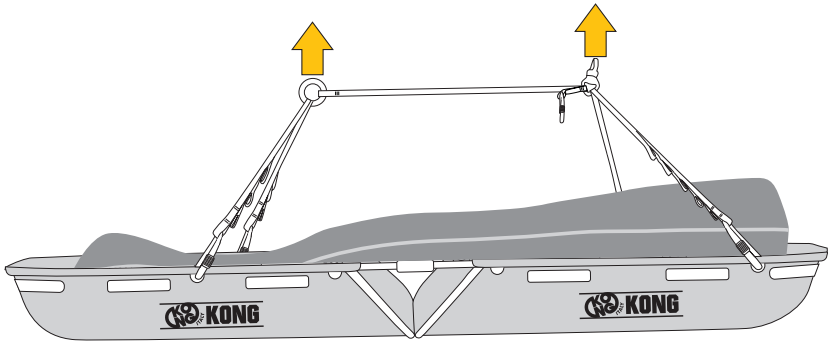


Abb. 5

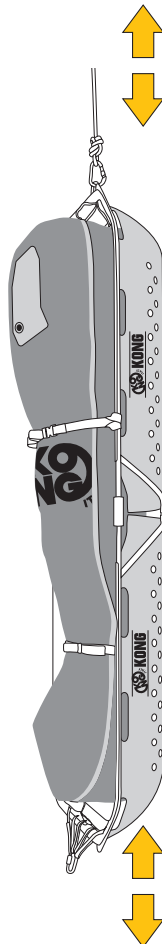


Abb. 6

3.4 OPTIONALE KOMPONENTEN UND ERSATZTEILE

3.4.1 Optionale Komponenten

Die Trage "911 CANYON" ist mit allen optionalen Komponenten für den in diesem Handbuch beschriebenen Einsatz ausgestattet.

3.4.2 Ersatzteile

- D - Polsterung für Griffe,
- G - Kopfschutz,
- H - Schulterträger,
- I - Suspendierung,
- L - Seiltasche.

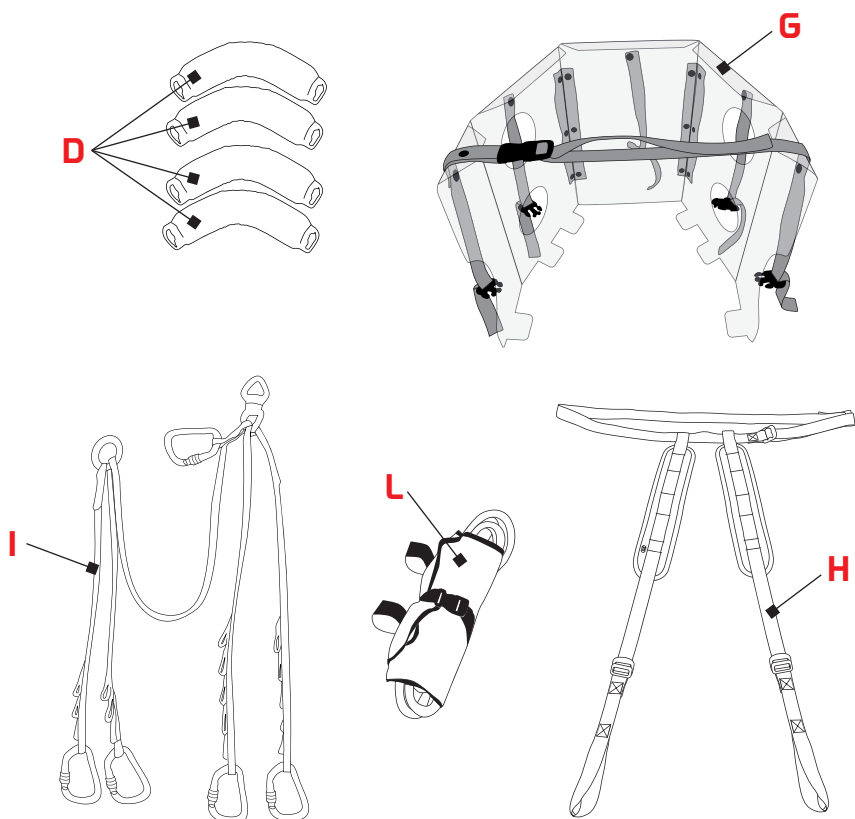


Abb. 7

4.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Trage "911 CANYON" ist ein medizinisches Gerät, das sich besonders für die Bergung und den Transport eines Patienten in einer Schlucht eignet, auch wenn er auf Vakuummatratzen "VACUUM" immobilisiert ist.

Die Entscheidungen über den Transport und die Immobilisierung des Patienten sowie über die Nutzungsdauer, die Anwendungsweisen und die Kombination mit anderen Vorrichtungen dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal getroffen werden.

4.2 MONTAGE

Die beiden Teile der Struktur mit den folgenden Schritten montieren:

- Die beiden Sicherheitsstangen drehen (Abb. 8).
- Die beiden Verriegelungsstangen anheben und drehen (Abb. 9).

Abb. 8

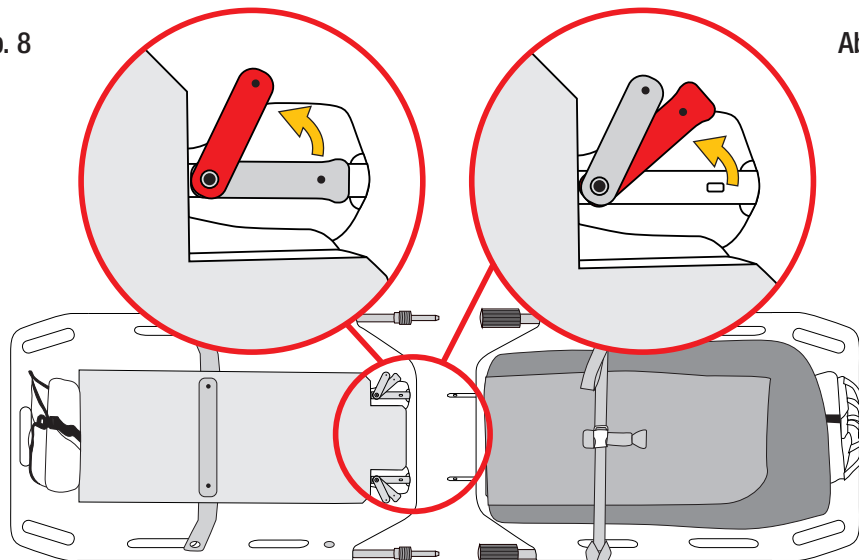


Abb. 9

c) Die beiden Teile der Struktur mit Hilfe der Rahmenstifte zu verbinden.

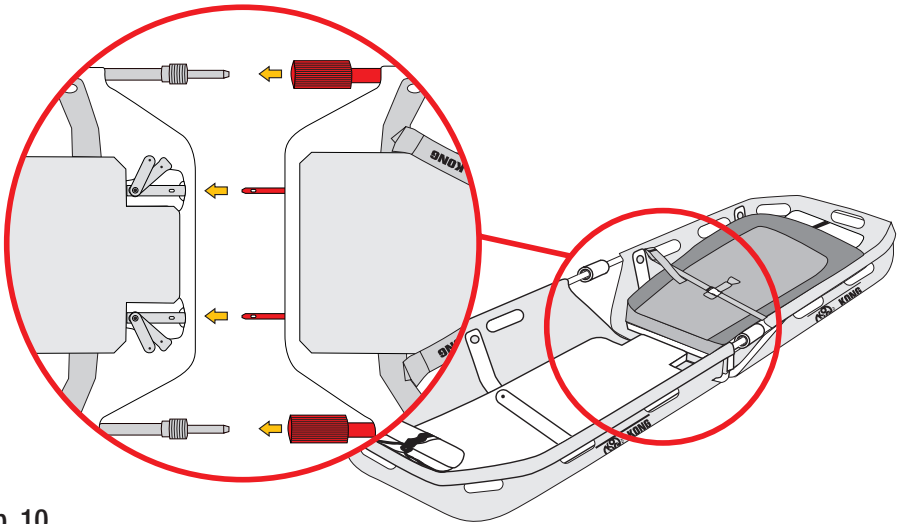


Abb. 10

d) Die beiden Verriegelungsstangen in ihren jeweiligen Sitzen neu positionieren (Abb. 11).

e) Die beiden Sicherungsstäbe (Abb. 12) wieder anbringen und die Dichtigkeit der Kupplung prüfen.

f) Die beiden Ringe vollständig zusammenschrauben (Abb. 13).

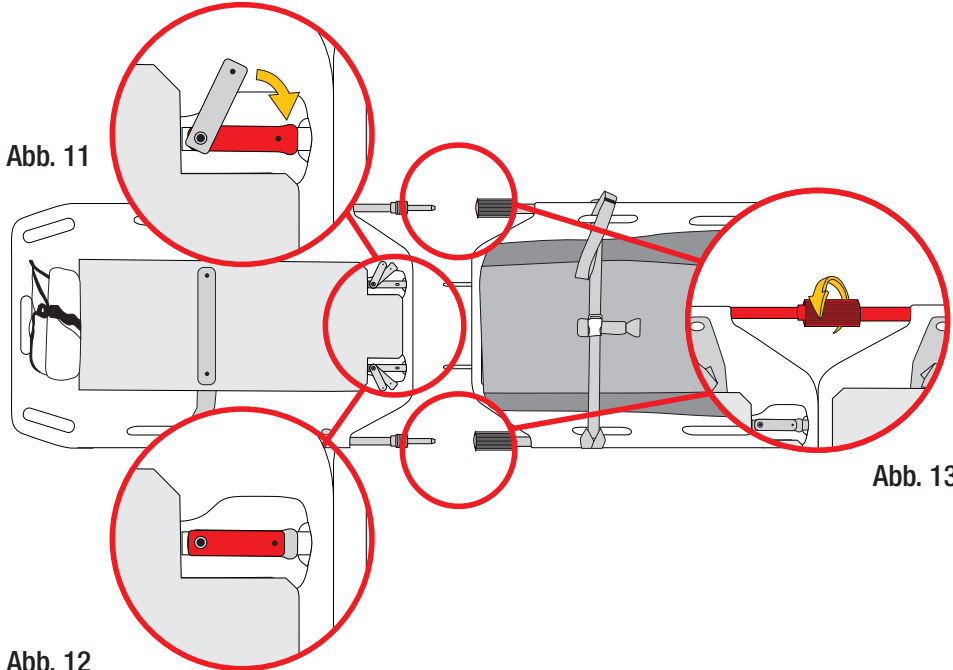


Abb. 11

Abb. 12

Abb. 13

g) Die wasserdichte Plane mit der automatischen Schnalle am unteren Teil der Struktur (FüÙe) befestigen.

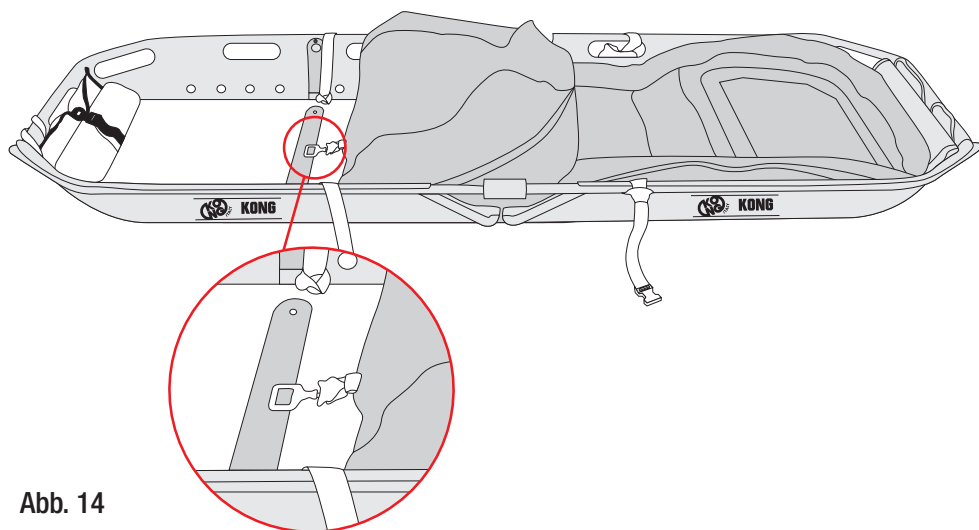


Abb. 14

h) Die wasserdichte Plane auflegen.

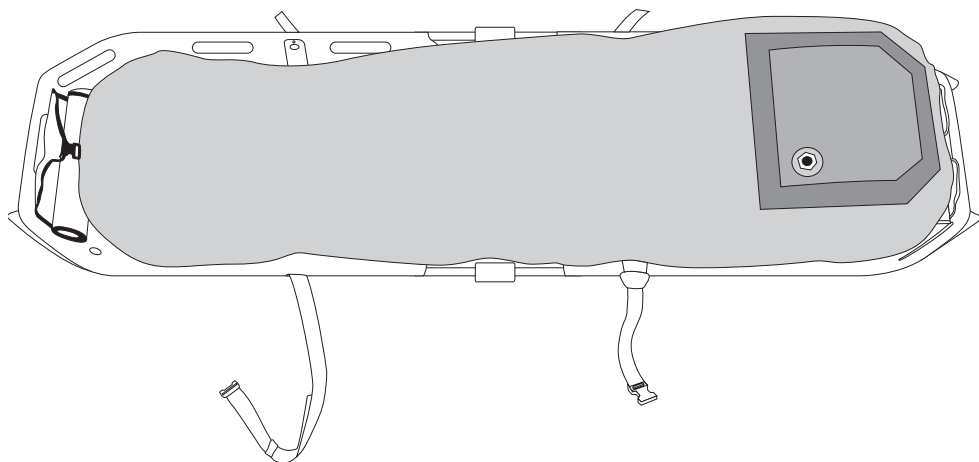


Abb. 15

4.3 POSITIONIERUNG UND IMMOBILISIERUNG DES PATIENTEN

Die Trage auf einer ebenen und stabilen Fläche abstellen:

- die Schnallen lösen und die äußeren Gurte öffnen,
- die Enden des Reißverschlusses festhalten und die Plane ganz öffnen, ohne dass sie zerreißt,

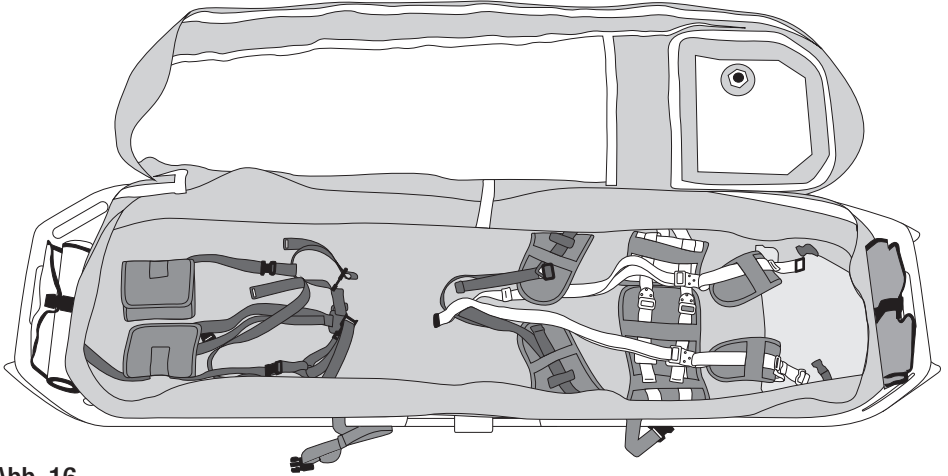


Abb. 16

c) den Kopfschutz mit der Struktur verbinden:

- die Lamellen in die vorgesehenen Schlitze stecken (Abb. 17),
- die Nylonschnallen schließen und das Gurtband spannen (Abb. 18).



Alle Lamellen müssen auf der Fläche aus Lexan® liegen.

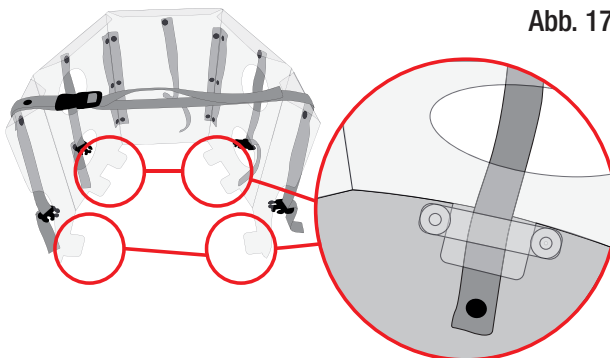


Abb. 17

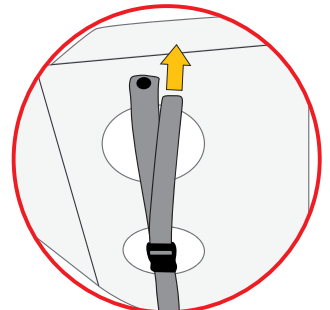


Abb. 18

d) die Schnallen lösen, den Hebegurt öffnen, positionieren und verstellen,

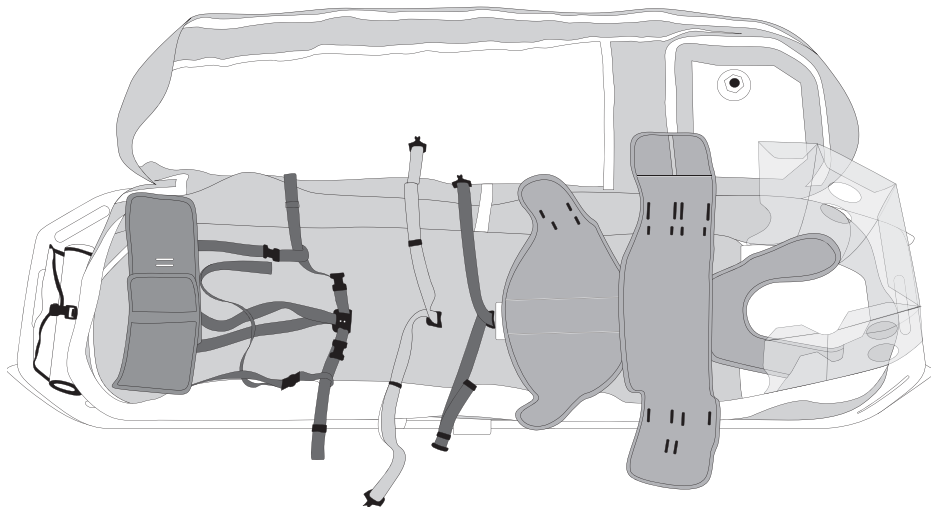


Abb. 19

e) den Patienten auf die Trage legen,

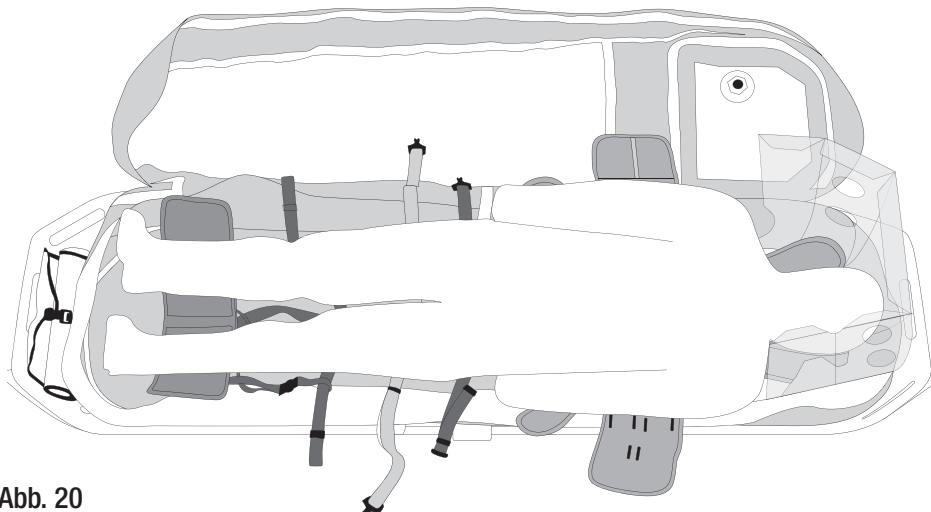


Abb. 20

f) den Patienten mit den Hebegurten sichern,



- Dieses Verfahren sollte auch bei Patienten angewendet werden, die auf der Vakuummatratze "VACUUM" immobilisiert sind,
- der Hebegurt kann auch partial verwendet werden,
- die Arme des Patienten werden durch das Spannen der äußeren Gurte festgehalten.

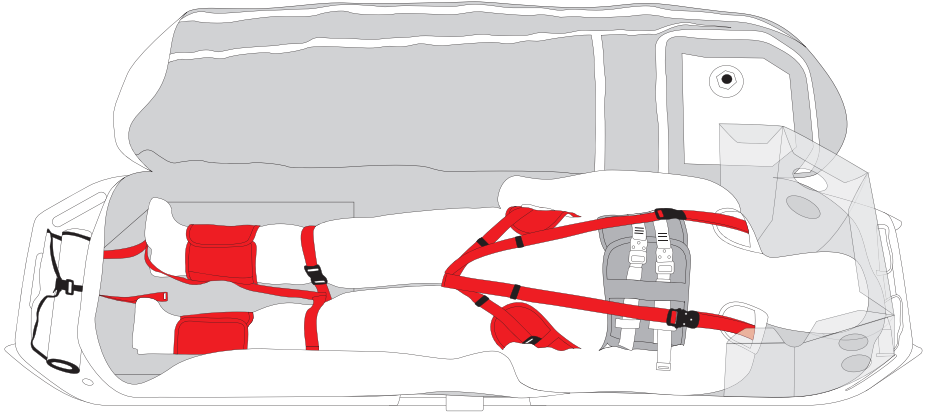


Abb. 21

g) die wasserdichte Plane mit den Reißverschlüssen schließen, die Schnallen der äußeren Gurte befestigen und die Gurte spannen.

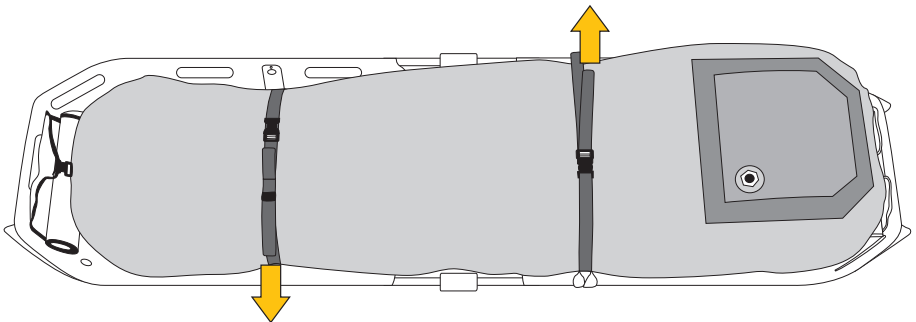


Abb. 22

4.4 TRANSPORT DES PATIENTEN

Die Trage "911 CANYON" eignet sich zum Anheben und Transportieren des Patienten mit den Griffen (Abb. 2), den Seitengriffen (Abb. 3), der Aufhängung (Abb. 4-5) und zum vertikalen Anheben/Berechnen mit dem Statikseil (Abb. 6).

4.4.1 Befestigung der mitgelieferten Griffe

a) Die Griffe nach der Nummerierung der Kupplungen am Rahmen der Trage befestigen,

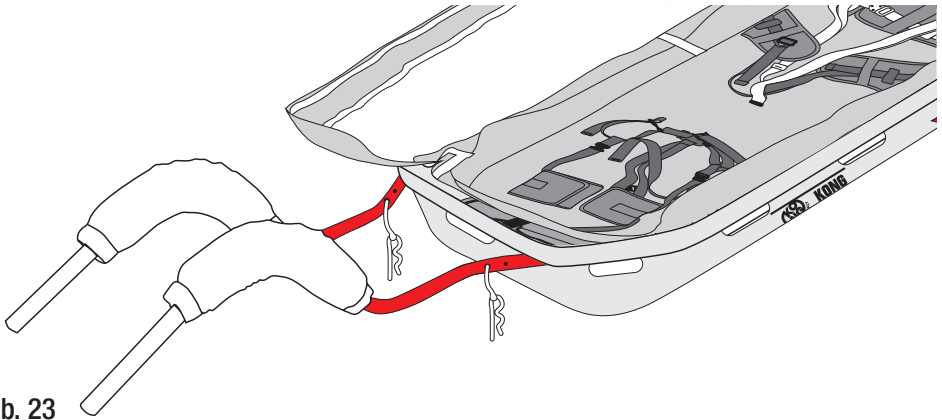


Abb. 23

b) Den Formstift in die betreffende Öffnung stecken, um die Verbindung zu blockieren.

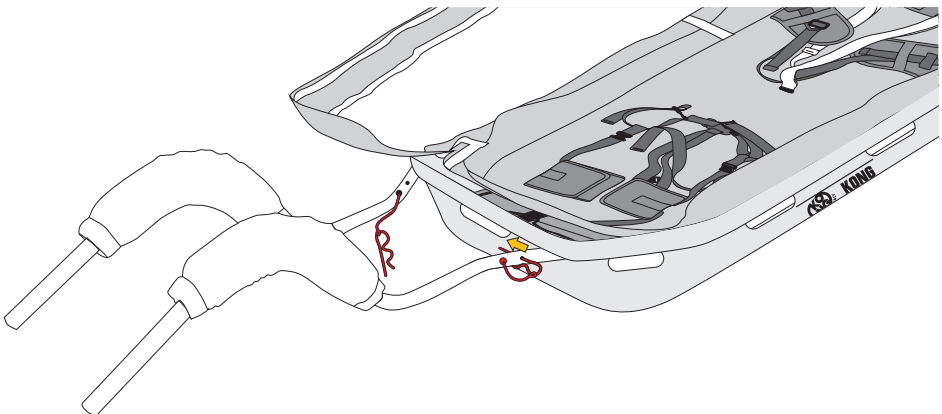


Abb. 24

4.4.2 Anschluss an die mitgelieferte Suspendierung

- Die Suspendierung mit den Verbindern an die seitlichen Öffnungen der Trage anschließen.
- Die Verbindungsmuttern vollständig einschrauben.

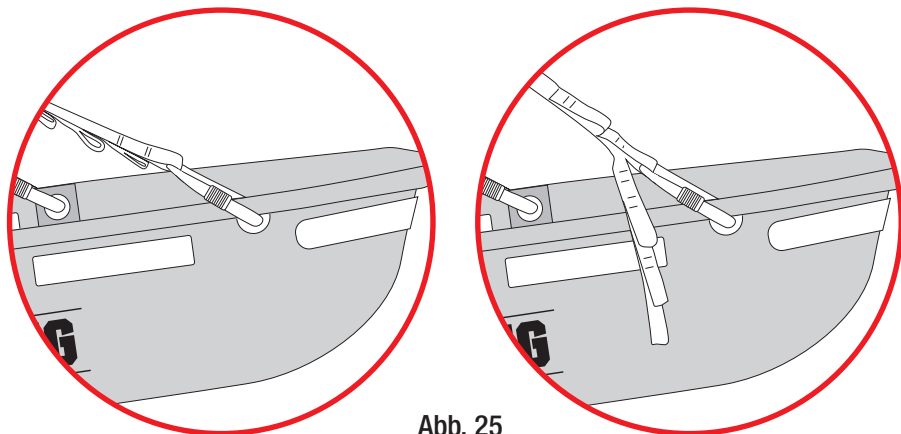
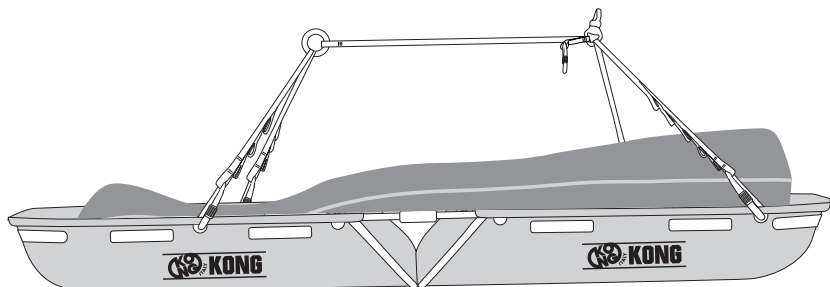


Abb. 25



Mit den Ösen der Aufhängung kann die Position der Trage reguliert werden.

4.4.3 Anschluss der mitgelieferten Seile

- Die Seile mit den Befestigungspunkten (Schnellanschlüsse) an den Enden der Trage mit den Verbindungselementen verbinden.
- Die Verbindungsmuttern vollständig einschrauben.

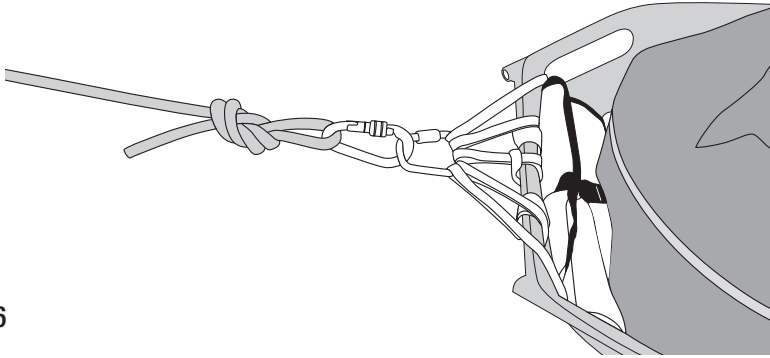


Abb. 26

4.5 TRANSPORT DER TRAGE

Einen Schultergurt an jedem Teil der Struktur befestigen, wie in den Abb. 27-28 und 29 gezeigt.

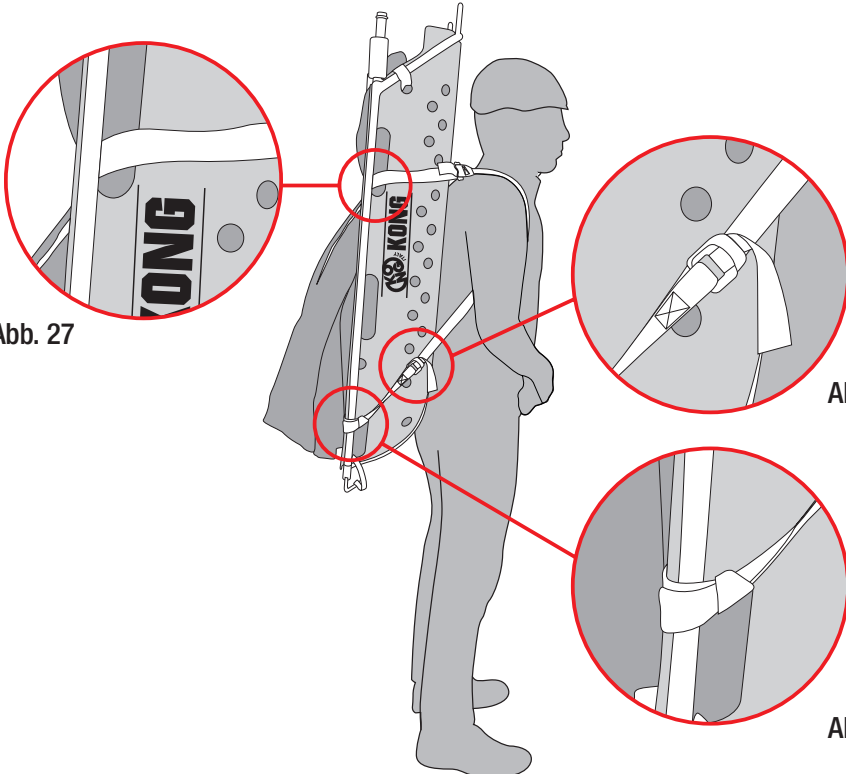


Abb. 27

Abb. 28

Abb. 29

5.1 ALLGEMEINES

Die Trage **“911 CANYON”** wurde mit sehr verschleiß- und witterungsbeständigen Materialien hergestellt. Dennoch sind aufgrund der Anwendungsbedingungen Wartungseingriffe und vor allem auch Reparaturen notwendig.



Die Wartung und Reparaturen müssen in einem eigenen Register vermerkt werden, von dem ein Beispiel im Kapitel 10 angeführt ist.

5.2 WARTUNG



Die vom Benutzer auszuführenden Wartungseingriffe sind:

- a) die Reinigung – nach jeder Anwendung mit lauwarmem Trinkwasser (max. 40 °C) und eventuell ein wenig neutrales Reinigungsmittel waschen (z. B. Marseiller Seife). Nach dem Ausspülen im Schatten und fern von direkten Hitzequellen trocknen lassen;
- b) die Desinfektion (wenn notwendig) – das Produkt für eine Stunde in lauwarmes Wasser legen, dem Chlorbleichlauge (Natriumhypochlorit) im Verhältnis 1:100 zugesetzt wurde. Dann mit reichlich Trinkwasser nachspülen und im Schatten und fern von direkten Hitzequellen trocknen lassen.

5.3 REPARATUR



Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden. Der Benutzer darf nur die im Abschnitt 3.4.2 genannten Teile durch neue und originale Teile ersetzen.

CAPITOLO 6

6 EINLAGERUNG

Nach der Reinigung, der eventuellen Desinfektion und der Trocknung die Vorrichtung und seine Komponenten an einem trockenen (relative Feuchte 40 - 90 %), kühlen (Temperatur 5 - 40°C) und dunklen (UV-Strahlen vermeiden) und chemisch neutralen Ort (absolut salzhaltige und/oder saure Umgebungen vermeiden), fern von Hitzequellen, Feuchtigkeit, korrodierende Substanzen oder sonstigen Bedingungen mit negativen Auswirkungen einlagern.



Diese Vorrichtung nicht im nassen Zustand einlagern!

CAPITOLO 7

KONTROLLEN INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN

7.1 KONTROLLEN

Vor und nach jeder Anwendung der Vorrichtung kontrollieren und sicherstellen, dass:

- es sich für die vorgesehene Nutzung eignet.
- keine mechanischen Verformungen erlitten hat oder Risse bzw. Verschleißanzeichen aufweist.
- die Textilteile keine Einschnitte, Brandstellen, Rückstände von Chemikalien, überschüssige Flusenbildungen, Verschleißanzeichen aufweisen und vor allem die Zonen überprüfen, die mit den Metallteilen in Kontakt sind.
- die Markierungen, einschließlich der Etiketten, lesbar sind.

7.2 INSPEKTIONEN

Die Vorrichtung muss mindestens ein Mal pro Jahr ab der Erstanwendung von ausgebildetem Fachpersonal überprüft werden, das von KONG S.p.A. dazu befugt wurde. Das Datum der Erstbenutzung und das Ergebnis der Inspektionen muss im Register der Inspektionen und Überprüfungen verzeichnet werden, von dem im Kapitel 10 ein Beispiel angeführt ist.

7.3 ÜBERPRÜFUNGEN

Die Überprüfung der Vorrichtung muss von KONG S.p.A. oder von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden, das vom Unternehmen dazu befugt wurde, wenn:

- funktionsstörungen festgestellt werden,
- das Ergebnis der Vor- und Nachkontrollen der Inspektionen negativ verlaufen ist.

Das Ergebnis der Überprüfungen muss im Register der Inspektionen und Überprüfung vermerkt werden, von dem im Kapitel 10 ein Beispiel angeführt ist.

Die Garantie für die überprüfte Vorrichtung beträgt ein Jahr ab dem Überprüfungsdatum.

8.1 NUTZUNGSDAUER

Aufmerksam den Abschnitt "Hinweise und Nutzungseinschränkungen" im Kapitel 2. Die Nutzungsdauer dieser Vorrichtung hängt vom Ergebnis der Inspektionen, die mindestens ein Mal jährlich durchgeführt werden (Abschnitt 7.2), und von den eventuellen Überprüfungen ab. Die Suspendierung (auch wenn sie nicht angewendet wird) hat eine maximale Nutzungsdauer von 10 Jahren ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum.



Wichtig: Die Vorrichtungen, die die Kontrollen vor und nach der Nutzung oder die periodischen Inspektionen nicht bestanden haben, aussortieren und unbrauchbar machen.

8.2 ENTSORGUNG

Für eine korrekte Entsorgung müssen die geltenden Bestimmungen im Nutzungsland oder die Verfahren für die Abfallentsorgung der betreffenden Krankenanstalt befolgt werden.

8.3 GARANTIE

Der Hersteller garantiert für die Konformität der Vorrichtung nach den zum Zeitpunkt der Produktion geltenden Normen. Die Garantie für Mängel ist auf Defekte der Roh- und Werkstoffe beschränkt und umfasst normalen Verschleiß, Oxidation, Schäden wegen unsachgemäßer Anwendung und/oder in Wettkämpfen, wegen falscher Wartung, Aufbewahrung, Einlagerung oder falschem Transport usw. Die Garantie verfällt sofort, wenn Änderungen vorgenommen oder die Vorrichtung beschädigt wird. Die Gültigkeit entspricht der gesetzlichen Garantie im Land, in dem die Vorrichtung verkauft wurde und beginnt ab dem Verkauf durch den Hersteller. Nach Ablauf der Gültigkeitsfrist können keine Forderungen mehr an den Hersteller gerichtet werden. Für jede Reparatur oder Auswechslung unter Garantie muss eine Kopie des Kaufbelegs beigelegt werden. Der Hersteller verpflichtet sich einen anerkannten Defekt zu reparieren oder nach seinem Ermessen die Vorrichtung auszutauschen bzw. den Kaufpreis rückzuerstatten. Die Haftung des Herstellers übersteigt keinesfalls den in der Rechnung angeführten Preis der Vorrichtung.

8.4 GESETZLICHE PFLICHTEN

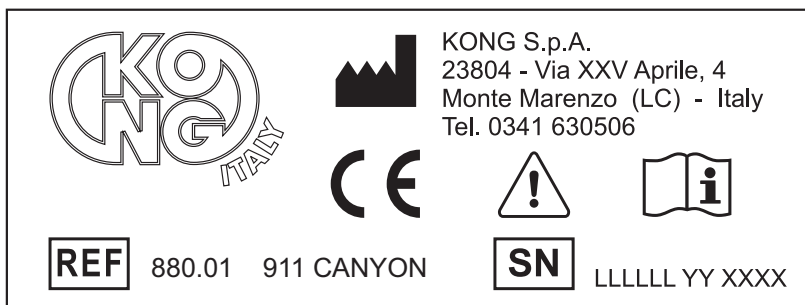
Berufs- und Freizeitaktivitäten sind oft durch spezifische nationale Gesetze geregelt, durch die bei der Verwendung dieser Geräte Beschränkungen und/oder Verpflichtungen entstehen. Der Benutzer muss diese Gesetze kennen und anwenden, da sie andere Einschränkungen enthalten könnten, als in diesen Angaben beschrieben.

CAPITOLO 9

ETIKETTEN UND SYMBOLE

9.1 ETIKETTEN

Etikettenbeispiel.



Etwaige Änderungen in der Anordnung des Symbols ändern nicht die Inhalte.

9.2 SYMBOLE



Identifikation des Herstellers



Artikelnummer des Produkts



Eindeutige Seriennummer

LLLLLL : Produktionscharge
YY : Herstellungsjahr
XXXX : Laufende Nummer



In der Gebrauchsanweisung nachschlagen



Achtung: für sicherheitsbezogene Informationen wird auf die Gebrauchsanleitung verwiesen



Konform nach der Richtlinie des Rates 93/42/EWG i.d.g.F., Medizinprodukt der Klasse I

10.1 REGISTER DER INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN

TRAGE – Medizinprodukt der Klasse I				
REF.	880.01		MOD.	911 CANYON
SN			Reg. Nr. MP	1448760
Datum der Erstbenutzung				
INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN				
DATUM	I/R	Beschreibung	Ergebnis	Verantwortlicher

10.2 REGISTER DER WARTUNGEN UND REPARATUREN

RETTUNGSTUCH – Medizinprodukt der Klasse I				
REF.	880.01	MOD.	911 CANYON	
SN		Reg. Nr. MP	1448760	
Datum der Erstbenutzung				
WARTUNGEN UND REPARATUREN				
DATUM	I/R	Beschreibung	Ergebnis	Verantwortlicher



10.3 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (FAC-SIMILE)

Diese Vorrichtung wird mit der jeweiligen EG-Konformitätserklärung verkauft, die im Originalformat verfasst und unterfertigt wird. Bei Verlust oder wenn keine Konformitätserklärung in der Verpackung enthalten ist, kann dieselbe durch Angabe der eindeutigen Seriennummer [SN] auf dem Etikett der Vorrichtung unter der E-Mail-Adresse safetycare@kong.it angefordert werden.

KONG s.p.a.

via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marengo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it



certified UNI EN ISO 9001

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Der Hersteller:

Firmenname: **KONG S.p.A.**
Rechtssitz: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
Betriebssitz: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)**
UID-Nummer: **IT 00703180166**

erklärt hiermit, dass das:

Medizinprodukt: **911 CANYON**
Klasse: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **880.01**

SN (Seriennummer): _____

Herstellungsdatum: _____

registriert in der Datenbank des Gesundheitsministeriums unter der Nummer **1448760**,

konform nach den wesentlichen Anforderungen des G.v.D. 46/97 i.d.g.F. ist, das die Richtlinie 93/42/EWG i.d.g.F. über Medizinprodukte übernimmt.

Die Herstellung des Medizinprodukts ist gemäß dem eigenen Qualitätsmanagementsystems erfolgt, das die Anforderungen des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG und deren darauffolgenden Änderungen erfüllt.

Monte Marengo, _____

KONG S.p.A.
Der gesetzliche Vertreter
Dott. Marco Bonaiti

Überarbeitung 0 vom 01/08/2016

11.1 ANGEWENDETE NORMEN

- EN 1041:2008
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- EN ISO 14971:2012
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 15223-1:2016
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 62366:2008
Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

11.2 VEREWENDETE REFERENZNORMEN

- EN 1865-1:2010+A1:2015
Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Festlegung für allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
- EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN 13718-1:2008
Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

NOTIZEN

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