



**LECCO 2.0**

**870.04**



Directive 93/42/EEC

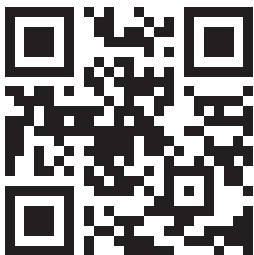
**KONG**



**KONG**

**EN**

[WWW.KONG.IT](http://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

<b>1 - SYMBOLS AND SUPPORT</b>	<b>4</b>
1.1 Symbols	4
1.2 Support	4
<b>2 - GENERAL INFORMATION</b>	<b>5</b>
<b>3 - TECHNICAL FEATURES</b>	<b>6</b>
3.1 Terminology and materials of the parts	6
3.2 Dimensions	8
3.3 Capacity	8
3.4 Accessories and spare parts	9
<b>4 - SPECIFIC INFORMATION</b>	<b>16</b>
4.1 Intended use	16
4.2 Preparing the scoop stretcher	17
4.3 Positioning and immobilising the patient	20
4.4 Transporting the patient	22
4.5 Disassembling the scoop stretcher	25
4.6 Removing the sheet from the metal structure	26
4.7 Fixing the sheet into the metal structure	26
<b>5 - MAINTENANCE AND REPAIR</b>	<b>30</b>
5.1 General	30
5.2 Maintenance	30
5.3 Repair	30
<b>6 - STORAGE</b>	<b>31</b>
<b>7 - CHECKS, INSPECTIONS AND SERVICING</b>	<b>32</b>
7.1 Checks	32
7.2 Inspections	32
7.3 Servicing	32
<b>8 - DURATION AND WARRANTY</b>	<b>33</b>
8.1 Duration	33
8.2 Disposal	33
8.3 Warranty	33
8.4 Law obligations	33
<b>9 - LABELLING AND SYMBOLS</b>	<b>34</b>
9.1 Labelling	34
9.2 Symbols	34
<b>10 - DOCUMENTS</b>	<b>35</b>
10.1 Recording inspections and servicing	35
10.2 Declaration of conformity (facsimile)	36
<b>11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS</b>	<b>37</b>
11.1 Applied standards	37
11.2 Standards used as reference	37

### 1.1 SYMBOLS

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



#### **REQUIREMENT FOR PROPER USE**

It identifies the presence of information for proper use of the device.

---



#### **INFORMATION REQUIREMENT**

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

---



It 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](mailto:safetycare@kong.it)

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

To facilitate support operations, please always communicate or state the serial number (SN) indicated on the label fixed to the Medical Device.

# CHAPTER 2

## 2 GENERAL INFORMATION

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

### **WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:**

- this device shall be strictly used by people who are physically fit, trained (instructed and taught) to use the device and with specific experience regarding moving the patient or, during training activities, by people under direct supervision of the trainers/ supervisors who guarantee the safety thereof,
- do not use the device before fully reading and understanding this user manual,
- strictly follow the manufacturer's information, improper use of the device is hazardous,
- modifying and/or repairing the device is strictly forbidden,
- all checks described in chapter 7 must be carried out prior to and after using the device. In case of any doubt on the efficiency of the device, the user must replace it immediately,
- non-compliant use, deformations, falls, wear, chemical contamination, exposing textile/plastic components/devices

- to temperature below  $-30^{\circ}\text{C}$  or above  $+50^{\circ}\text{C}$  and metal components/devices to temperatures exceeding  $100^{\circ}\text{C}$  are some examples of causes that can reduce, limit and end the life of the device,
- Prior to any rescue operation, be keen not to exceed the capacity indicated in paragraph 3.3,
- in order to reduce risks of exposure to / transmission of infectious diseases, clean and disinfect the device as indicated in chapter 5,
- improper use of the patient immobilisation systems can jeopardise the safety of the patient,
- always check the compatibility of the devices used alongside the device by consulting the relative manufacturer's information,
- use of spare parts or accessories different from the ones indicated in paragraph 3.4 can be hazardous,
- do not expose the device to sources of heat and at contact with chemical substances. Reduce exposure to direct sunlight as much as possible. At low temperatures and in the presence of humidity, formation of ice could reduce flexibility and increase cutting and abrasion-related risks on textile and synthetic devices.

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

The scoop stretcher is provided, and can be kept away in the user's bag, with the sheet connected to the framework so as to facilitate preparation to use.  
The parts, illustrated in paragraph 3.1, can still be separated from each other.

### 3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

A – Aluminium alloy heads,  
B – Aluminium alloy longitudinal beams,  
C1 and C2 – Aluminium alloy handles,  
D – Polyamide handle padding.

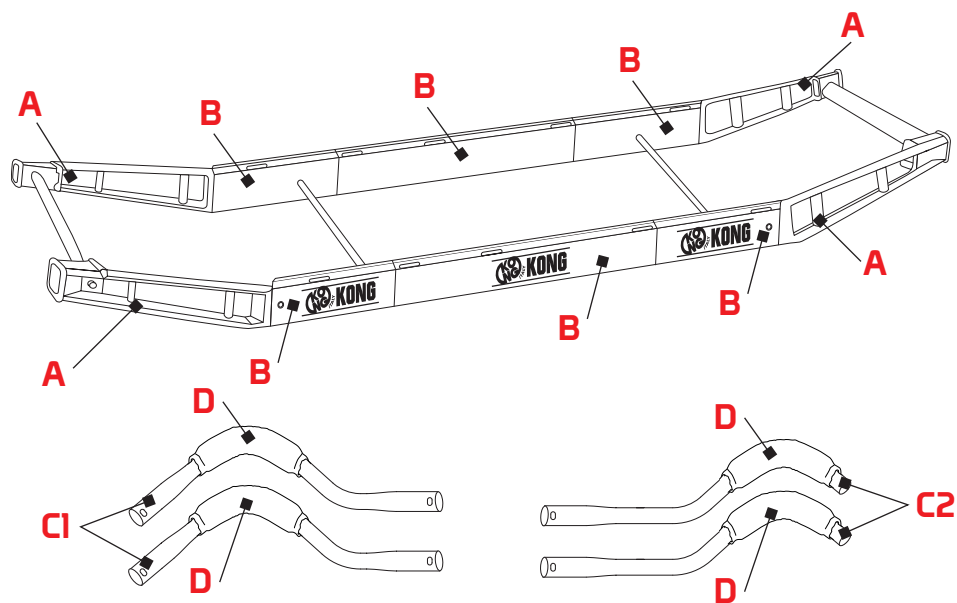


Fig. 1

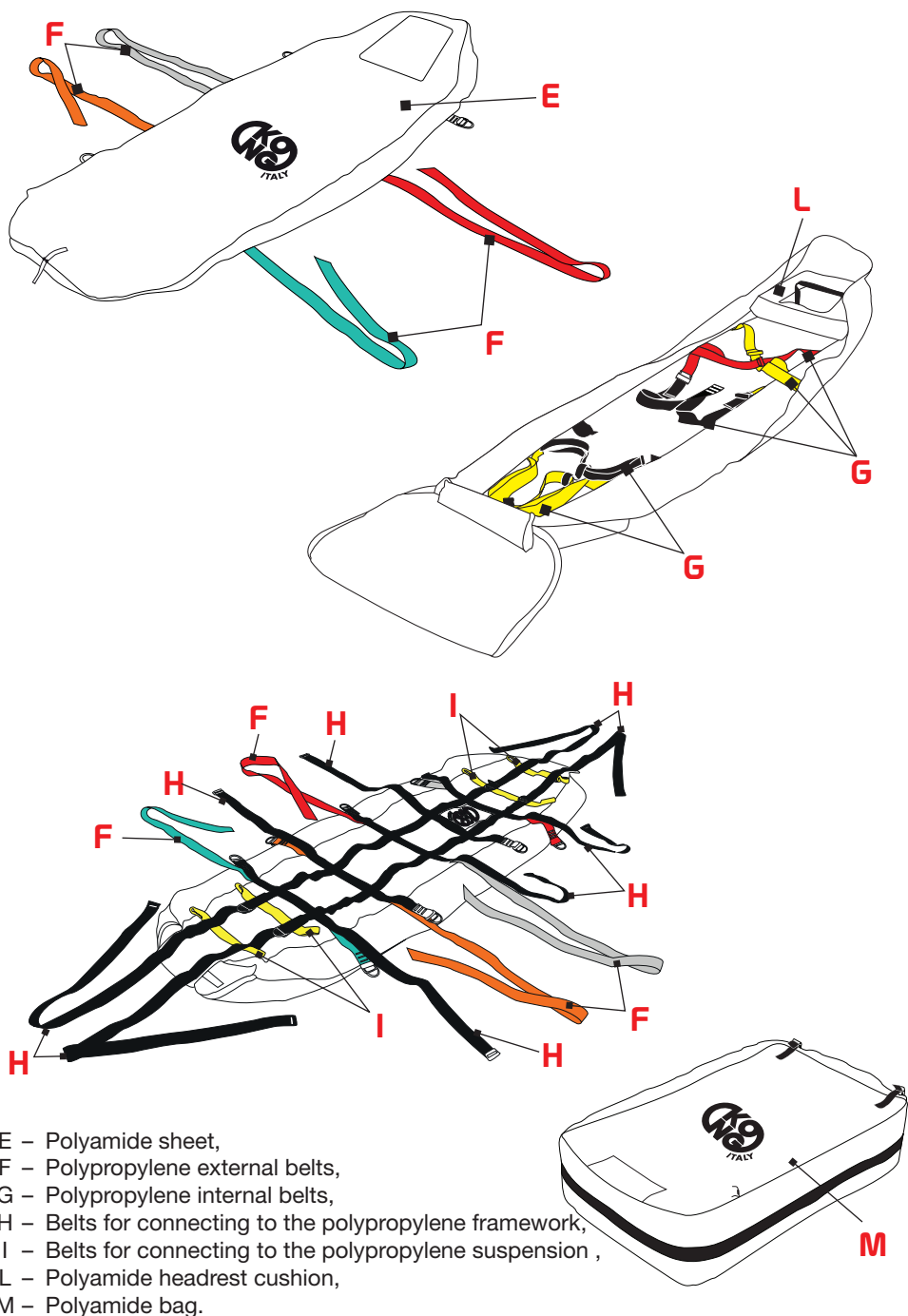


Fig. 1

## 3.2 DIMENSIONS

Length without handles:	198 cm
Length with handles:	310 cm
Width:	46.5 cm
Overall weight (fig.1):	16.9 kg

## 3.3 CAPACITY

The table below defines the capacities of the “LECCO 2.0” 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	Tensile strength	Safety coefficient	Capacity
<b>Transportation with handles</b> (fig. 22, 23 and 24) <i>including model 871.50 HANDLES and 871.51 GRIPS (accessories)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
<b>Lifting and lowering with rescue devices</b> (fig. 2 and 3) <i>with 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION suspensions (accessories)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
<b>Lifting and lowering using helicopters</b> (fig. 2 and 3) <i>with the 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION suspensions (accessories)</i>	> 2100 kg	1:14	150 kg
<b>Transportation on ropeway conveyor and overhead lines</b> (fig. 4) <i>with the 871.01 GEMINI suspension (accessory)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
<b>Lowering and rescue on areas with steep inclinations</b> (fig. 5) <i>with the 871.20 VIRGO belt (accessory)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
<b>Lowering and rescue in space</b> (fig. 5) <i>with the 871.20 VIRGO belt (accessory)</i>	> 1250 kg	1:6	200 kg



Prior to any rescue operation, be keen not to exceed the indicated capacity



## 3.4 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

The methods of connection and use of the accessories are defined in the relative user instructions.

### 3.4.1 Accessories

#### 871.13 ORION 2.0

Suspension with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with screw-equipped ring nut, suitable for lifting and lowering using rescue devices and helicopters.

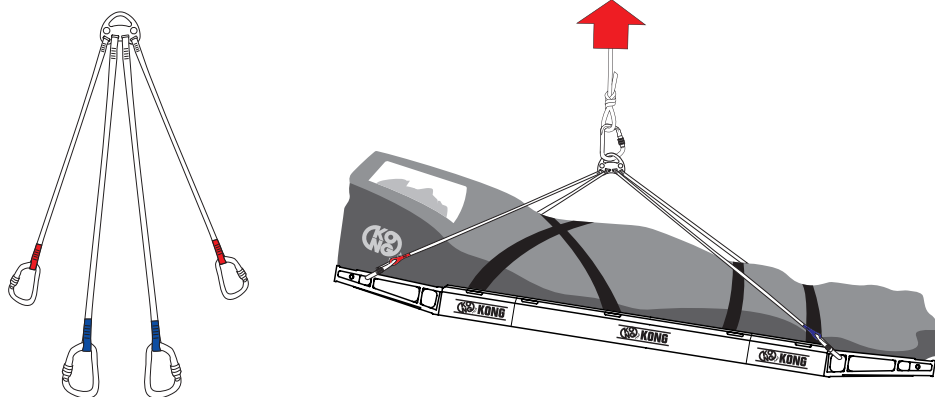


Fig. 2

#### 871.04 EVOLUTION

Two-piece suspension with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with screw-equipped ring nut, suitable for lifting and lowering using rescue devices and helicopters.

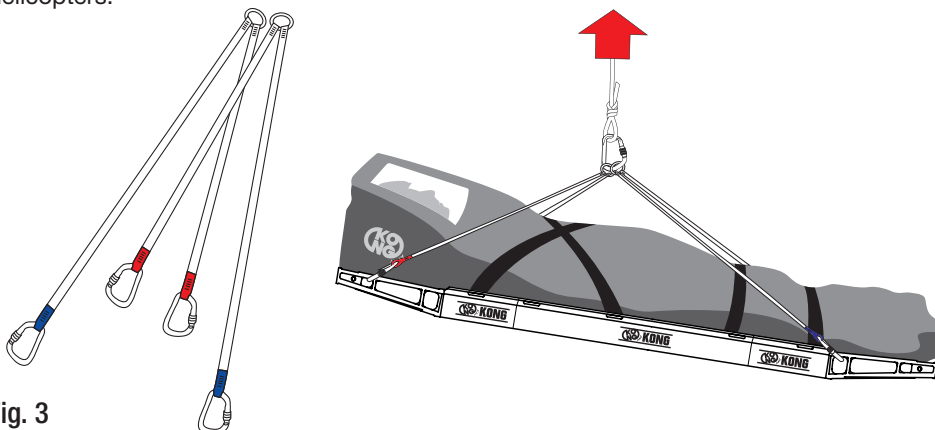


Fig. 3

### 871.01 GEMINI

Suspension with coloured ends (red, head side - blue, feet side) and connectors with screw-equipped ring nut, suitable for transporting the scoop stretcher on ropeway conveyor and overhead lines.

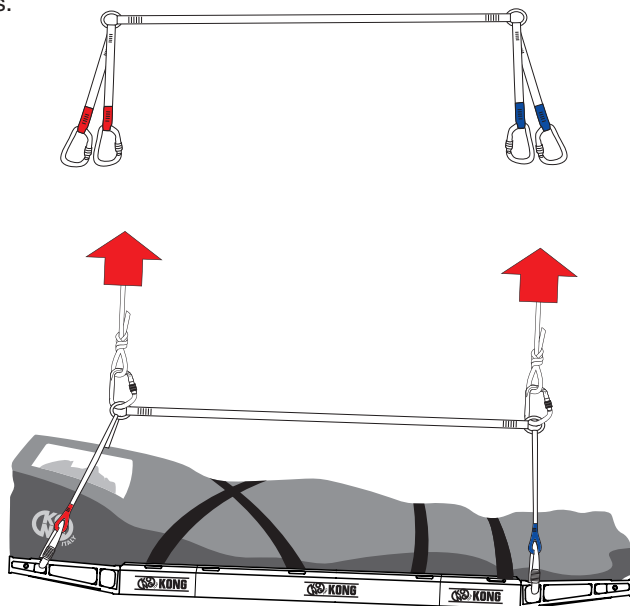


Fig. 4

### 871.02 VIRGO

High-load-capacity belt, to be connected to the rope, for fastening when lowering and rescuing on areas with steep inclinations and in the space.

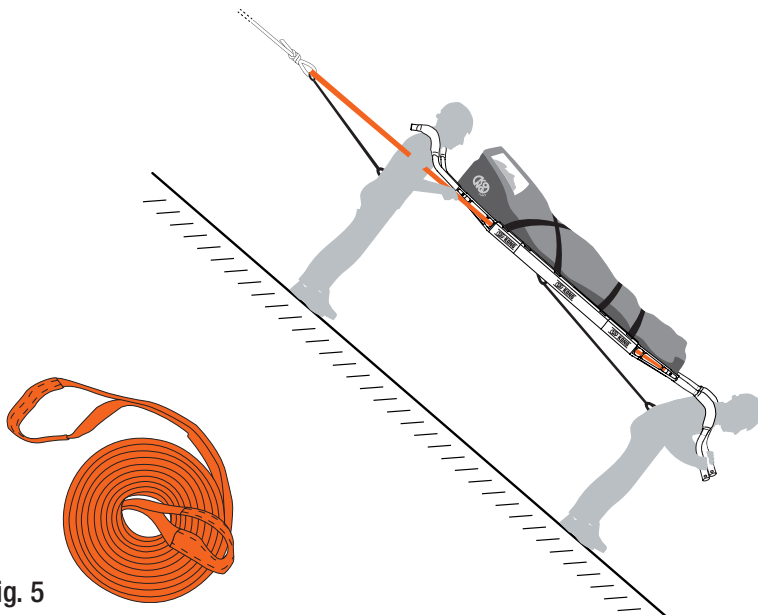


Fig. 5

### 871.03 AQUARIUS

Kit for fixing the scoop stretcher to the deck of the helicopters. Consisting of 4 length-wise adjustable webbings with oval links and quick-release stainless steel connectors.

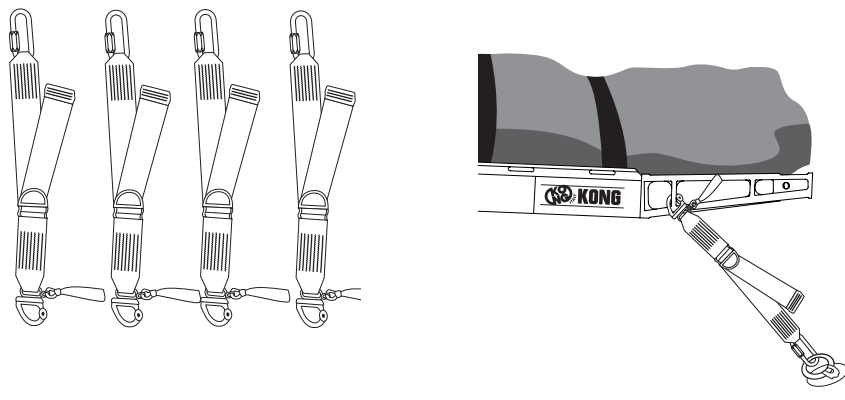


Fig. 6

### 871.20 WILLY

Height-wise adjustable wheel with low-pressure tyre to be applied to the scoop stretcher in a barycentric position. It allows the transportation of the patient on flat grounds or on mule tracks.

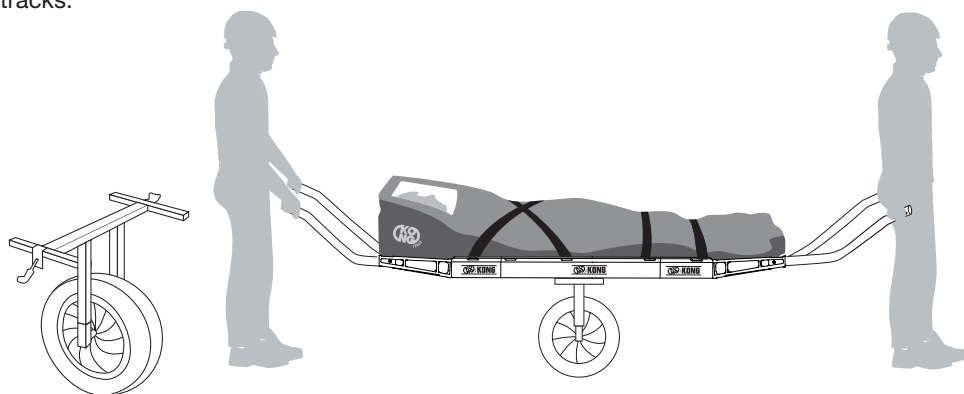


Fig. 7

### 871.22 TWIN WILLY

Height-wise adjustable twinned wheel with low-pressure tyres to be applied to the scoop stretcher in a barycentric position. It allows the transportation of the patient on flat grounds or on mule tracks. Can be combined with the 871.20 WILLY single wheel.

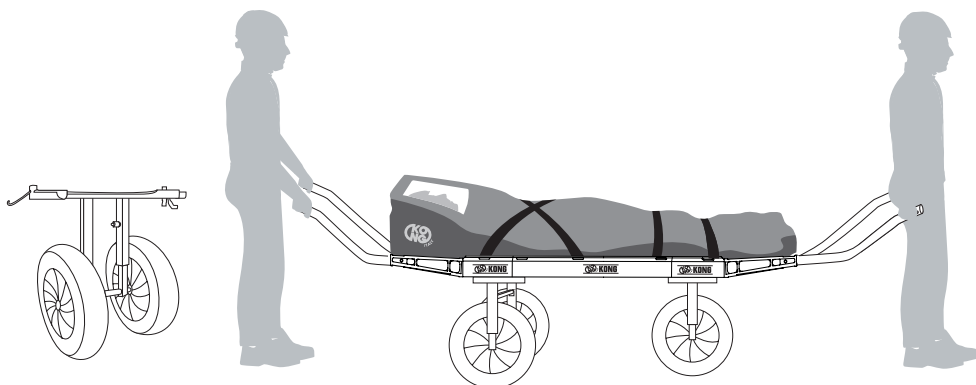


Fig. 8

### 871.31 VISI

Lexan® face protection visor.

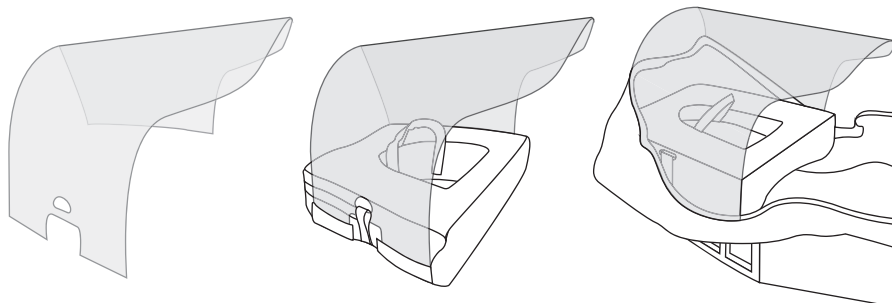


Fig. 9

### 871.50 HANDLES

Quick-coupling handles for transporting the scoop stretcher using the 871.20 WILLY and 871.22 TWIN WILLY wheels. Also suitable for shoulder-transportation carried by four rescue operators.

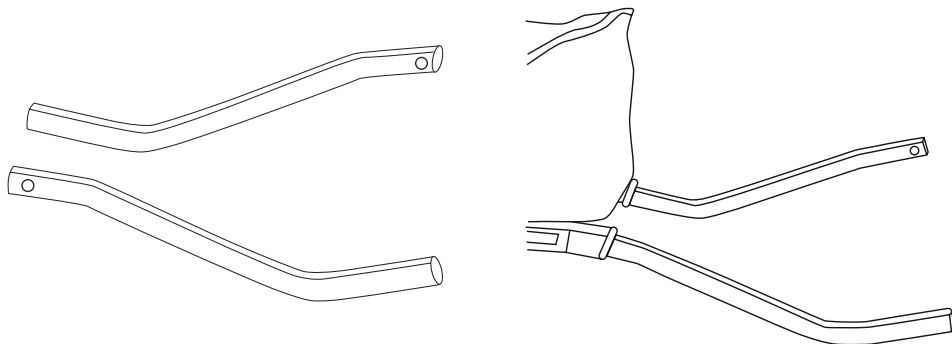


Fig. 10

### 871.51 GRIPS

Quick coupling grippers for moving the scoop stretcher in narrow spaces.

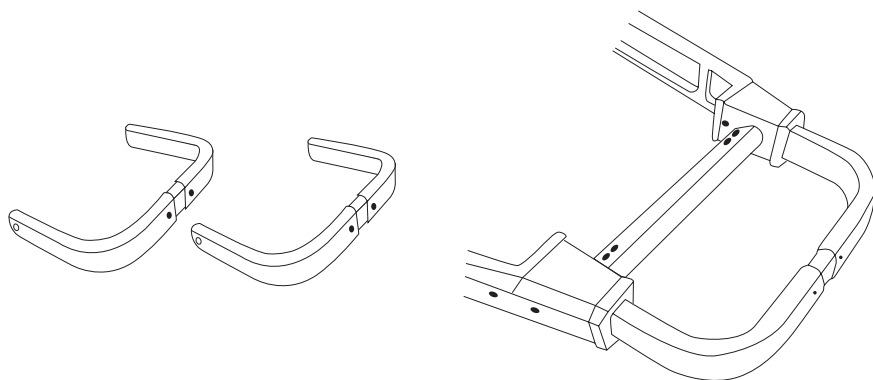
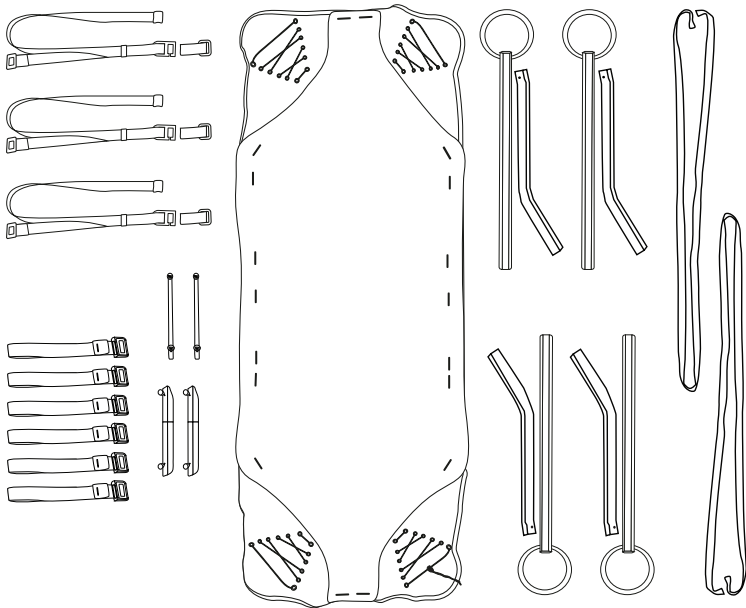
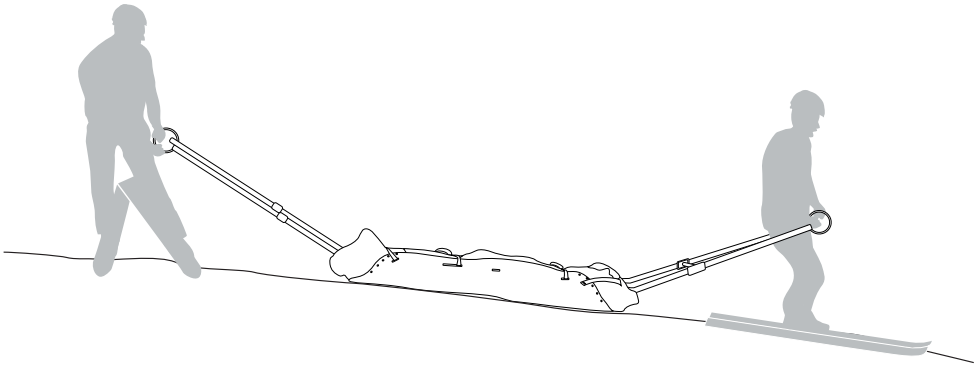


Fig. 11

**871.41 WRAP**

Backbone protection for transportation and sliding on snowy slopes.



**Fig. 12**

## 3.4.2 Spare parts

C1 and C2 – Handles,  
D– Paddings for handles,  
E – Sheet,  
H – Headrest cushion,  
M – Bag.

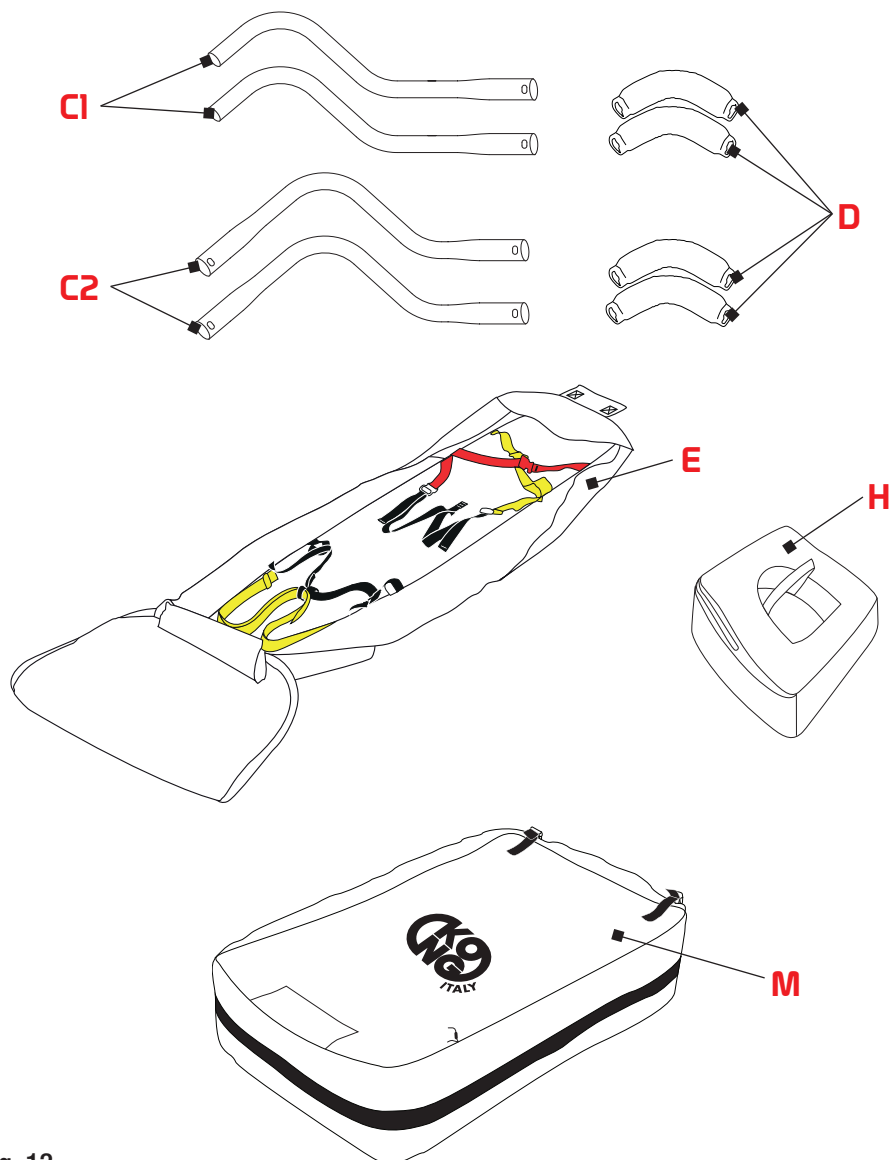


Fig. 13

# CHAPTER 4

## SPECIFIC INFORMATION

### 4.1 INTENDED USE

The **“LECCO 2.0”** scoop stretcher is a medical device, particularly suitable for mountain rescue operations, for rescuing and transporting a patient, even immobilised on **“X-TRIM”** spinal boards or on **“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.

The 871.13 ORION 2.0 and 871.04 EVOLUTION suspensions, not part of standard supply, make the scoop stretcher utilisable with winch.



## 4.2 PREPARING THE STRETCHER

- Take the pre-assembled scoop stretcher from the bag and spread it with the sheet facing towards the ground,
- connect the central longitudinal beams (A1) to the longitudinal beams of the head element (A2) and subsequently to the longitudinal beams of the other head element.

To connect the longitudinal beams:

- keep the pin (N) pressed,
- insert the central longitudinal beam into the longitudinal beam of the head element,
- check whether the pin (N) is automatically inserted into the hole of the longitudinal beam of the head element.

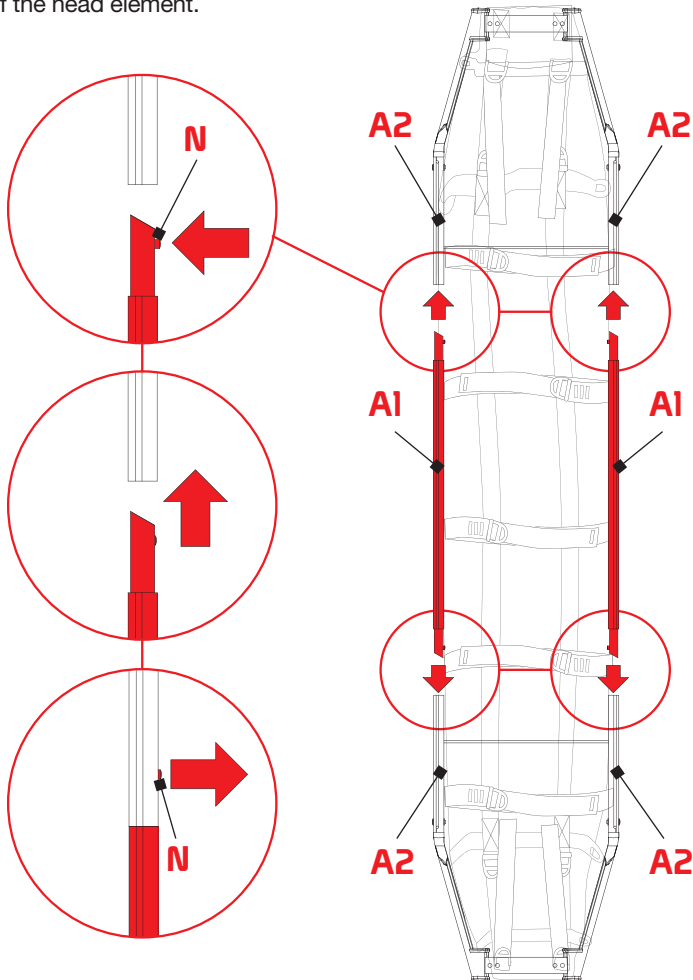


Fig. 14



The resistance of the scoop stretcher is guaranteed by the correct assembly and stretching of the sheet belts. The pins (N) are provided solely for facilitating assembly.

c) Slightly tighten the transversal belts,

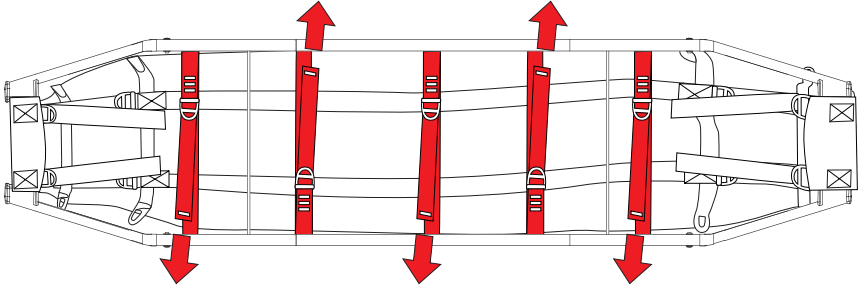


Fig. 15

d) slightly tighten the longitudinal belts being kept not to misalign the transversal belts,

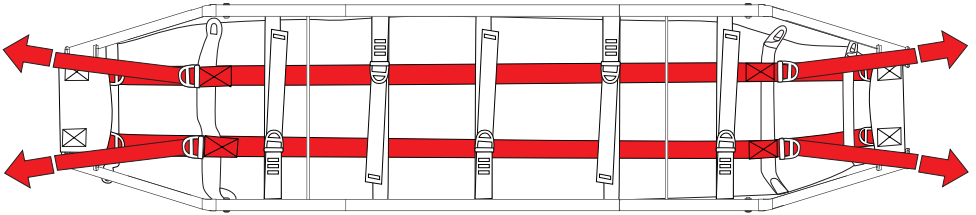


Fig. 16

e) tighten the transversal belts definitely, insert the surplus part into the through element and position it between the sheet and the stretched belt,

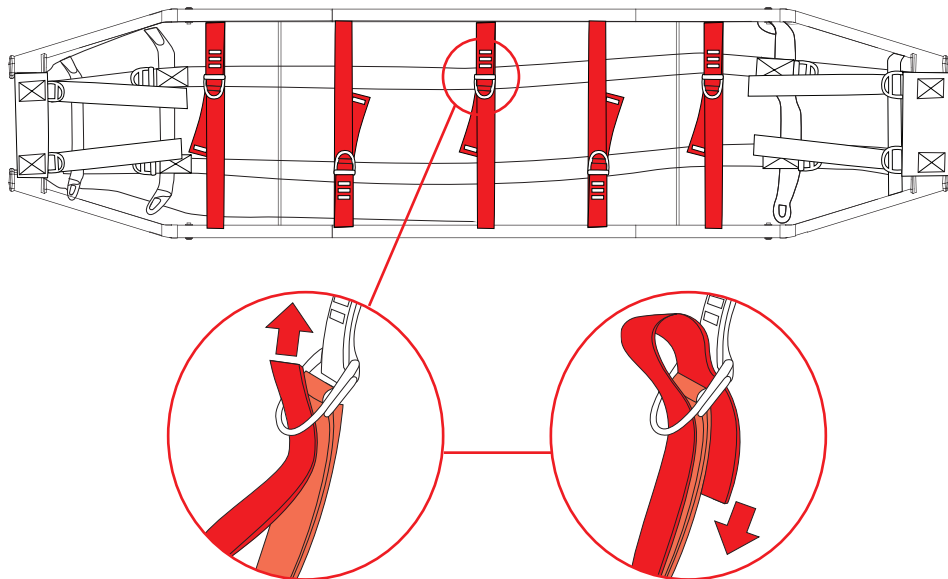


Fig. 17

f) stretch the longitudinal belts definitely, insert the surplus part into the through element and position it between the sheet and the stretched belt.

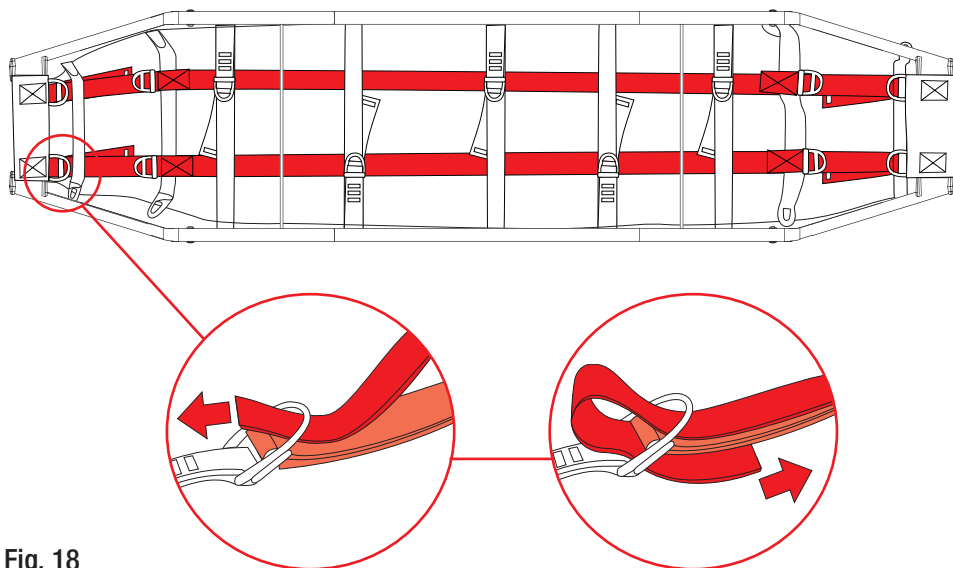


Fig. 18

## 4.3 POSITIONING AND IMMOBILISING THE PATIENT

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

a) open the sheet zip fully and release the buckles of the internal belts,

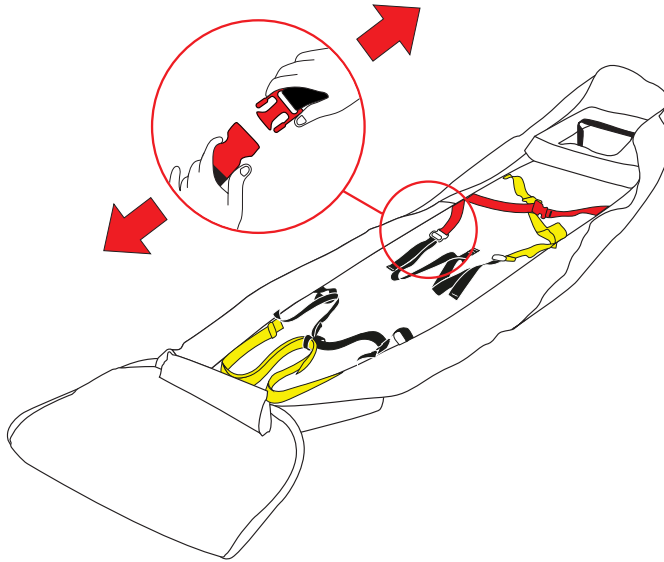


Fig. 19

b) lay the patient on the scoop stretcher, couple the buckles and stretch the belts until the patient is immobilised,



This procedure shall be applied even when patients are immobilised in “X-TRIM” spinal boards (except for the groin belt) or with “VACUUM” mattresses.

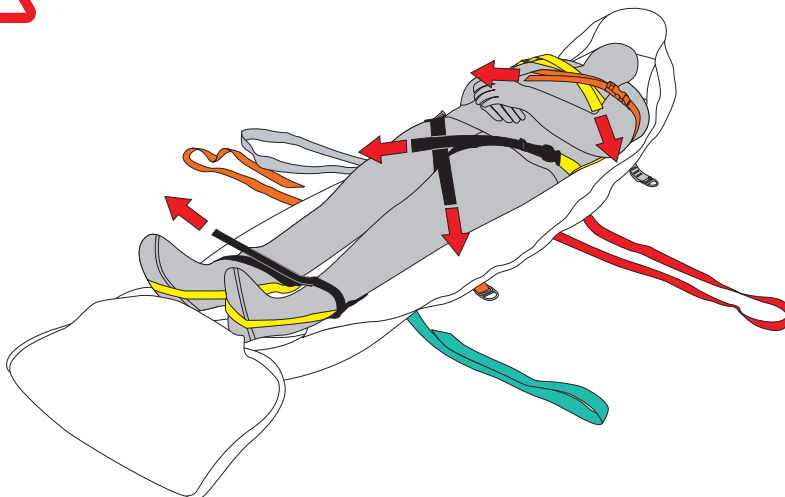


Fig. 20

c) close the sheet zip, couple the external belts and stretch them for optimal immobilisation of the patient.

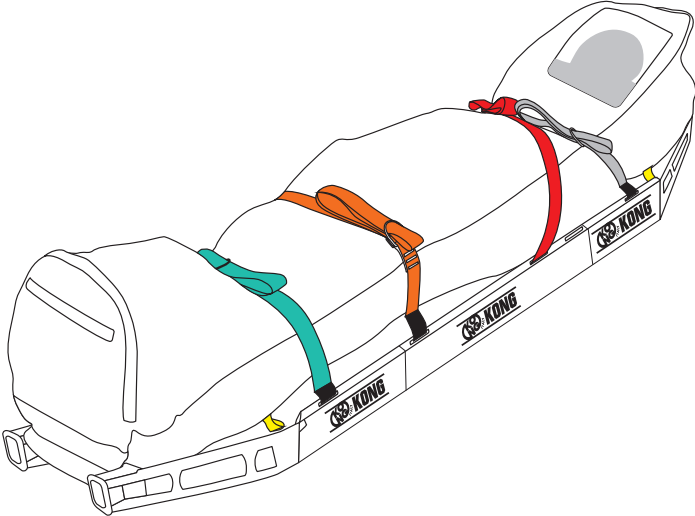


Fig. 21

## 4.4 TRANSPORTING THE PATIENT

The scoop stretcher, with provided handles, is suitable for “shoulder” transporting the patient (figures 22, 23 and 24). Furthermore, it is used with the following accessories:

- a) 871.50 HANDLES and 871.51 GRIPS (figures 10 and 11),
- b) 871.00 ORION, 871.01 GEMINI and 871.04 EVOLUTION suspensions (figures 2, 3 and 4),
- c) 871.02 VIRGO belt (figure 5),

other methods of transportation can be applied, lift it and lower it, as indicated in the specific user instructions.

### 4.4.1 Connection with provided handles

- a) Holding the automatic peg (O) pulled, insert the provided handles into the relative seats of the head elements,
- b) release the automatic pin, check whether it is well-fitted in the slot of the handle and locks the connection.

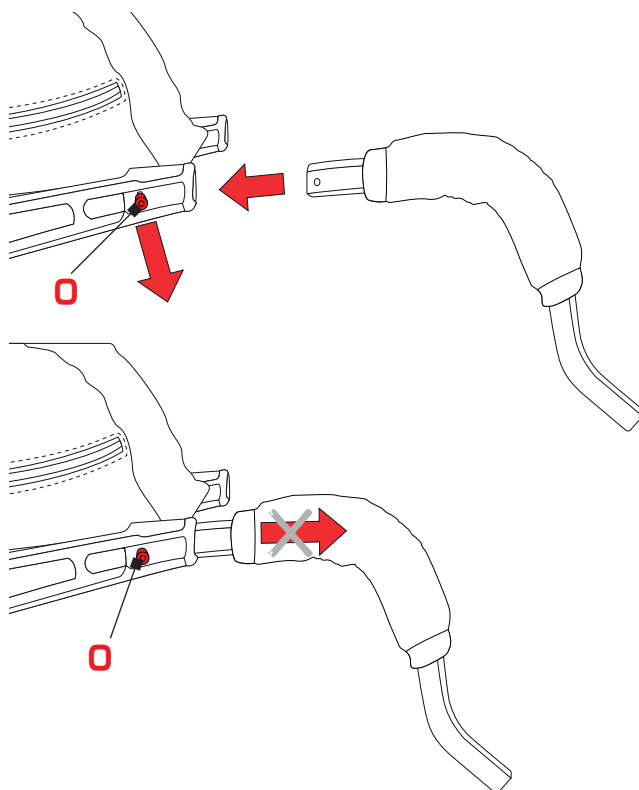


Fig. 22

The provided handles can be exchanged between (can be attached to the metallic structure both at head and feet side) to allow the transport of the patient with **a suitable arrangement according to the rescuer opinion.**

Figures 23, 24, and 25 are **only hint of handles configurations** to maintain the “head above feet” configuration while transporting the patient on different sloping grounds.

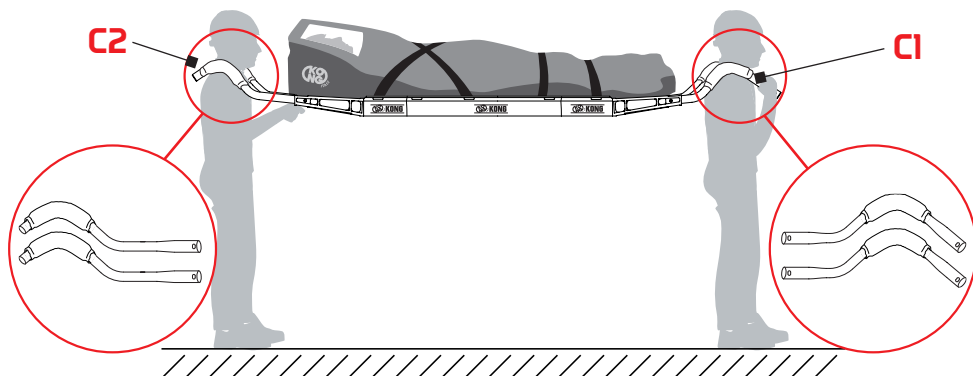


Fig. 23 - Transport on flat or slightly sloping grounds.

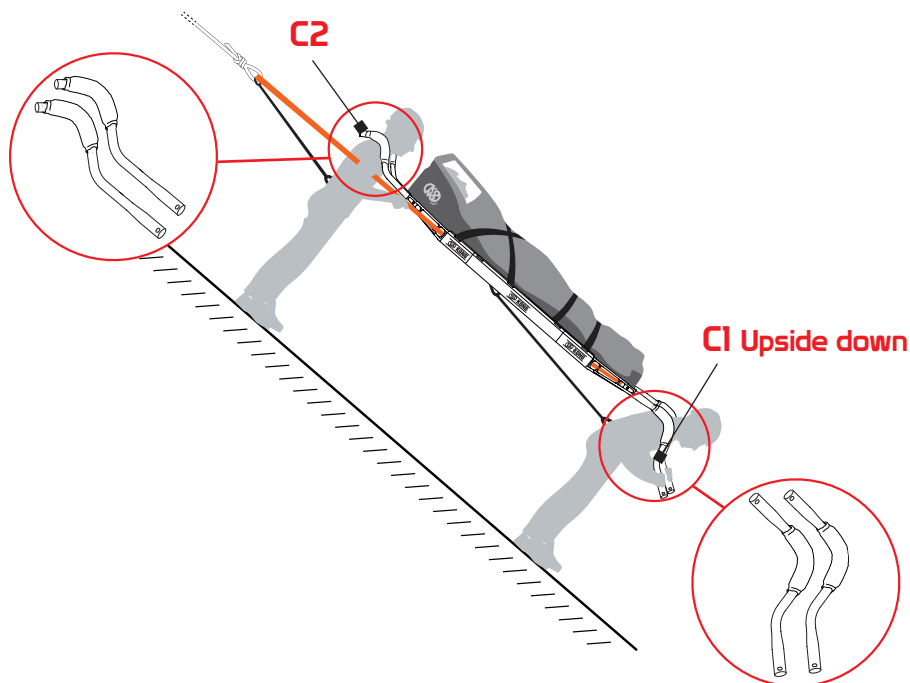


Fig. 24 - Downhill transport on steep and vertical slopes.

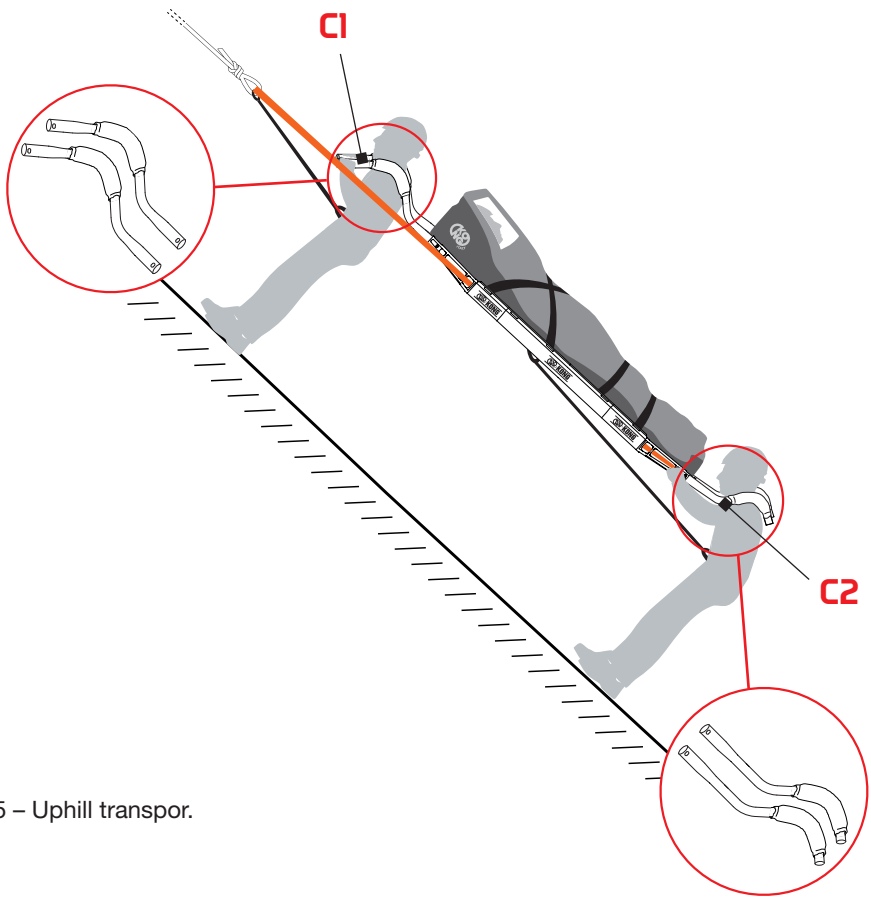


Fig. 25 – Uphill transpor.



## 4.5 DISASSEMBLING THE STRETCHER

With the stretcher upside-down (sheet facing upwards):

a) loosen the transversal and longitudinal belts enough to be able to disconnect the longitudinal beams,

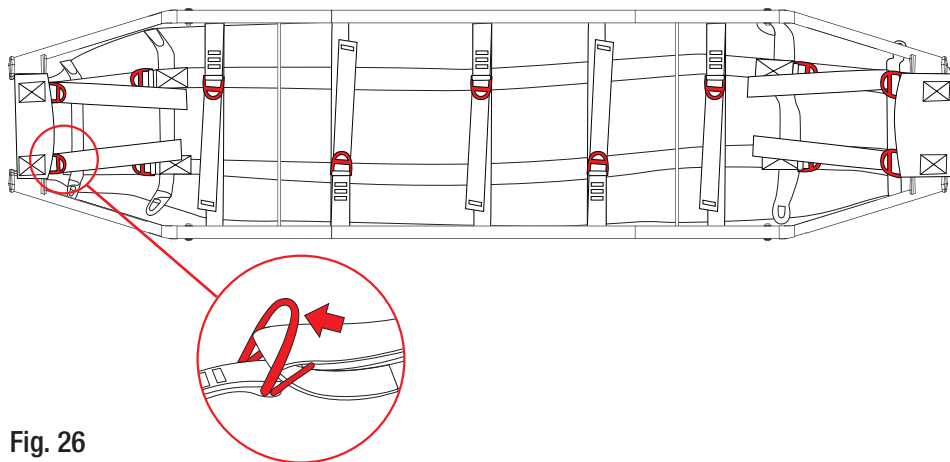


Fig. 26

b) press the buttons (N) and disconnect the longitudinal beams of the head elements (A2) from the central longitudinal beams (A1),

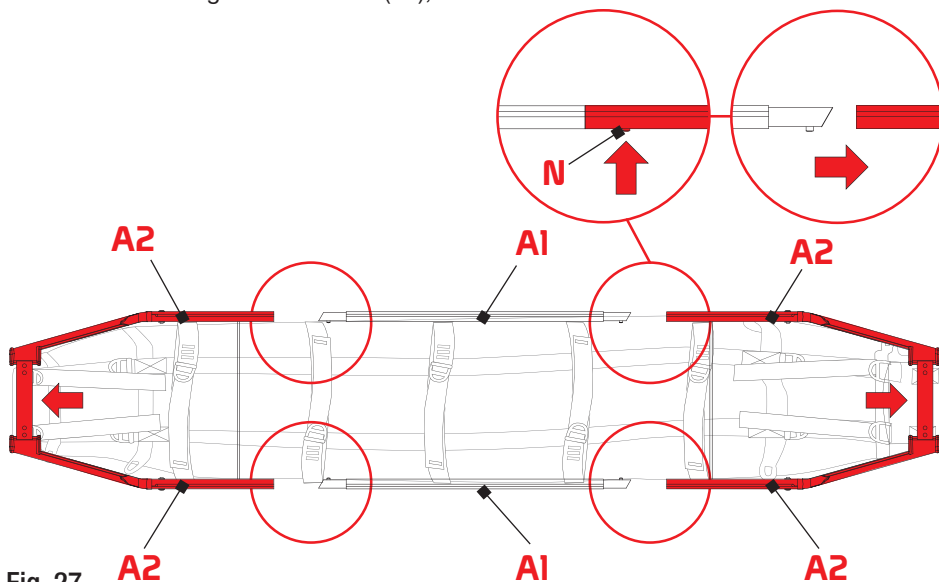


Fig. 27

c) fold the stretcher into three parts and put it away in the bag.

## 4.6 REMOVING THE SHEET FROM THE METAL STRUCTURE

Whenever it is required to remove the sheet from the metal structure (e.g. for disinfection, substitution, etc.):

- a) turn upside down the stretcher (with the sheet above);
- b) loosen the transversal and longitudinal belts (fig. 26) and remove them from the through elements;
- c) remove the through holes from the millings of the metal structure.



The through elements should not be overlapped so as to be able to remove the through holes from the millings.

## 4.7 FITTING THE SHEET INTO THE METAL STRUCTURE

- a) connect the central longitudinal beams (A1) to the longitudinal beams of the head element (A2) and subsequently to the longitudinal beams of the other head element, matching the marked identification numbers (1-1, 2-2, etc);

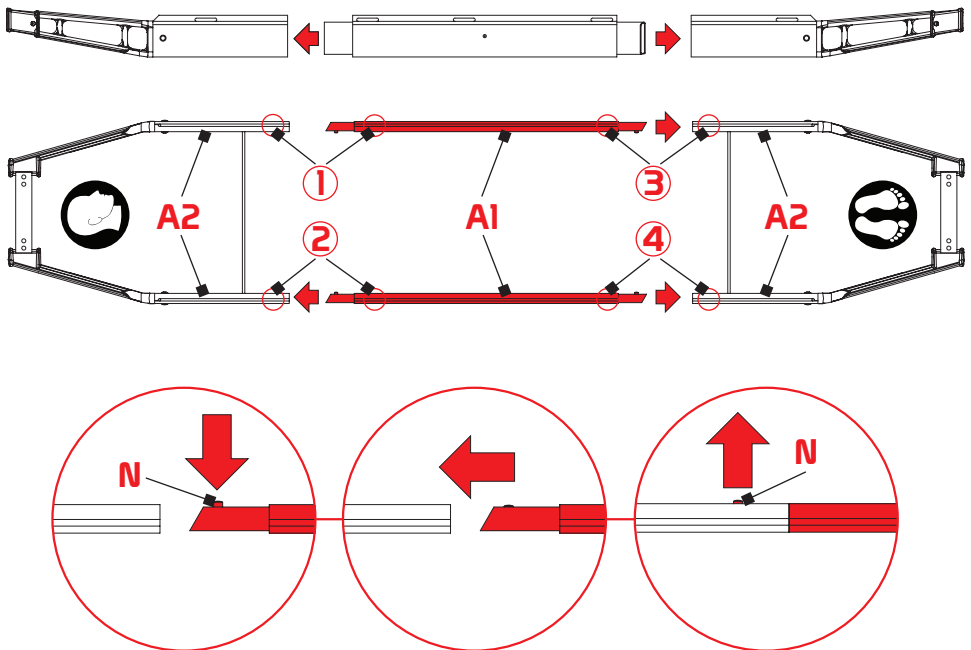


Fig. 28

b) spread the sheet with the bottom facing upwards,



The through elements are positioned in an alternating fashion so as to provide the sheet-bearing function even in case of accidental detachment.

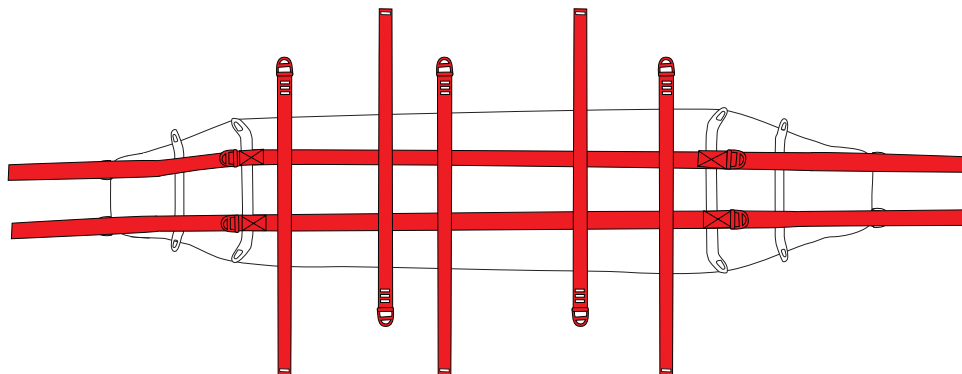


Fig. 29

c) overturn the metal structure and place it on the sheet so that the position of the millings perfectly matches the transversal belts,

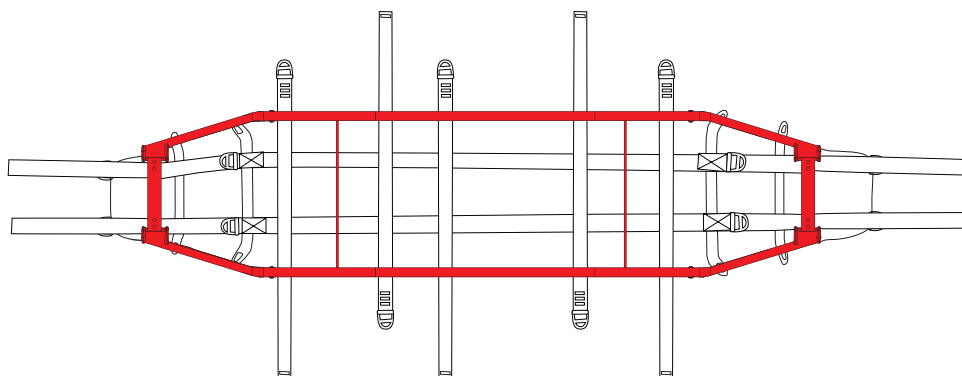


Fig. 30

d) insert the through elements of the transversal belts, from the external towards the internal, in the relative millings of the metal structure.



Ensure that the through elements do not overlap, so as to be able to insert them.

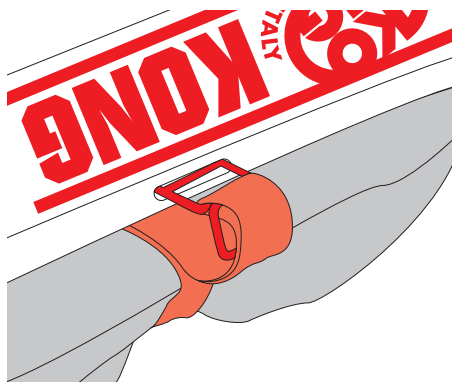


Fig. 31

e) Insert the transversal belts into the through elements and tighten them slightly.

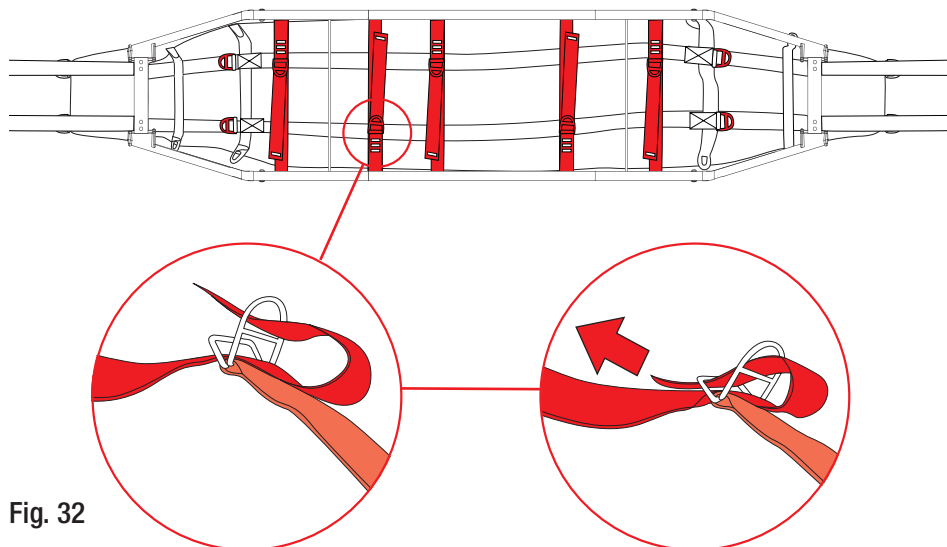


Fig. 32

f) Pass the longitudinal belts above the crosspieces of the head elements, insert them into the through elements and tighten them slightly, being keen not to misalign the transversal belts.

Proceed as indicated:

- from point e) of paragraph 4.2 to prepare the stretcher for use,
- in paragraph 4.5 to put the stretcher away into the bag.

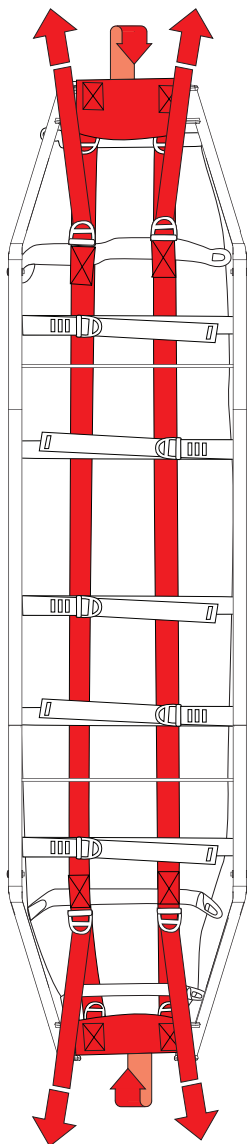


Fig. 33

# CHAPTER 5

## MAINTENANCE AND REPAIR

### 5.1 GENERAL

The “**LECCO 2.0**” stretcher is made of material 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) potable water, possibly adding a neutral detergent (e.g. Marseille soap). Rinse and leave to dry in a shaded place, away from direct sources of heat,
- b) disinfection, when deemed necessary: soak the product in warm water in which sodium hypochlorite has been diluted at 1% for one hour, then rinse thoroughly using potable 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

## STORAGE

### 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 radiations), chemically neutral (absolutely avoid salty and/or acid environments), away from sharp edges, sources of heat, humidity, corrosive substances or other possible jeopardising conditions.



**Do not store this device wet!**

# CHAPTER 7

## CHECKS INSPECTIONS AND SERVICING

### 7.1 CHECKS

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

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

### 7.2 INSPECTIONS

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

### 7.3 REVISIONS

The device must be serviced by KONG S.p.A., or by expert personnel trained and approved by KONG S.p.A. if:

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

The outcome of the servicing must be recorded in the Inspections and Servicing Register, regarding which an example is indicated in chapter 10.

The device subject of servicing has a one-year warranty from the date of servicing.



# CHAPTER 8

## DURATION AND WARRANTY

### 8.1 DURATION

Carefully read the “Warnings and limitations of use” paragraph in chapter 2. The duration of this device depends on the outcome of the at least one-yearly inspection (paragraph 7.2) and possible servicing.



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

### 8.2 DISPOSAL

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

### 8.3 WARRANTY

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

### 8.4 LAW OBLIGATIONS

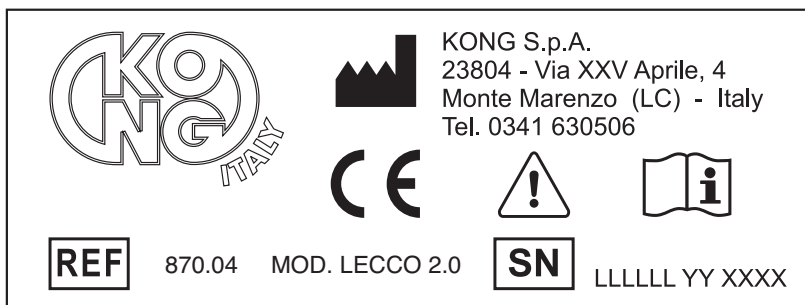
Professional and free time activities are often regulated by special national laws which can impose limits and/or obligations concerning the use of these devices. The user has the obligation to know and apply such laws which could provide for limits different from those indicated in this information.

# CHAPTER 9

## LABELLING AND SYMBOLS

### 9.1 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



Unique serial number

LLLLLL : production batch  
YY : year of manufacture  
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. Class I MD

# CHAPTER 10

## DOCUMENTS

### 10.1 INSPECTIONS AND SERVICING REGISTER

<b>STRETCHER – Class I Medical Device</b>				
<b>REF.</b>	870.04	<b>FORM</b>	LECCO 2.0	
<b>SN</b>		<b>MD registration n°</b>	1776887	
<b>Date of first use</b>				
<b>INSPECTION AND SERVICING</b>				
<b>DATE</b>	<b>I/S</b>	<b>Description</b>	<b>Outcome</b>	<b>Manager</b>

## 10.2 DECLARATION OF CONFORMITY (FACSIMILE)

This device comes along with its EC Declaration of Conformity whose drafted original copy is signed. In case of loss or should the packaging be damaged, you may request replacement at: [safetycare@kong.it](mailto:safetycare@kong.it) 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](mailto: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:** **LECCO 2.0**  
**Class:** **I according to attachment IX regulation 1**  
**REF:** **870.04**  
**SN (serial number):** \_\_\_\_\_  
**Date of manufacture:** \_\_\_\_\_  
registered in the Ministry of Health data bank under number **1776887**,

**complies with the essential requirements laid down by the Italian Legislative Decree n° 46/97 et seq. implementing Medical devices**

**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.**  
**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 supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 14971:2012  
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016  
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN 62366:2008  
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

### 11.2 STANDARDS USED AS REFERENCE

- EN 1865-1:2010+A1:2015  
Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling 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 – (industrial area)

I-23804 MONTE MARENZIO (LC) – ITALY

Tel +39 0341630506 – Fax +39 0341841550

**[www.kong.it](http://www.kong.it)**



**LECCO 2.0**

**870.04**



Direttiva 93/42/CEE

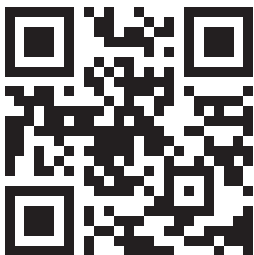
**KONG**



**KONG**

**IT**

[WWW.KONG.IT](http://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

<b>1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA</b>	<b>4</b>
1.1 Simbologia	4
1.2 Assistenza	4
<b>2 - INFORMAZIONI GENERALI</b>	<b>5</b>
<b>3 - CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>6</b>
3.1 Terminologia e materiali delle parti	6
3.2 Dimensioni	8
3.3 Portata	8
3.4 Accessori e ricambi	9
<b>4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE</b>	<b>16</b>
4.1 Destinazione d'uso	16
4.2 Preparazione della barella	17
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente	20
4.4 Trasporto del paziente	22
4.5 Smontaggio della barella	25
4.6 Smontaggio del telo dalla struttura metallica	26
4.7 Montaggio del telo nella struttura metallica	26
<b>5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE</b>	<b>30</b>
5.1 Generale	30
5.2 Manutenzione	30
5.3 Riparazione	30
<b>6 - IMMAGAZZINAMENTO</b>	<b>31</b>
<b>7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI</b>	<b>32</b>
7.1 Controlli	32
7.2 Ispezioni	32
7.3 Revisioni	32
<b>8 - DURATA E GARANZIA</b>	<b>33</b>
8.1 Durata	33
8.2 Smaltimento	33
8.3 Garanzia	33
8.4 Obblighi di legge	33
<b>9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA</b>	<b>34</b>
9.1 Etichettatura	34
9.2 Simbologia	34
<b>10 - DOCUMENTI</b>	<b>35</b>
10.1 Registro ispezioni e revisioni	35
10.2 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	36
<b>11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO</b>	<b>37</b>
11.1 Norme applicate	37
11.2 Norme utilizzate come riferimento	37

### 1.1 SIMBOLOGIA

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



#### **REQUISITO PER UN USO CORRETTO**

Identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.

---



#### **REQUISITO INFORMATIVO**

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

---



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

---

### 1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

- telefono 0039 0341 630506

- fax 0039 0341 641550

- email: [safetycare@kong.it](mailto: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  $-30^{\circ}\text{C}$  o superiori a  $+50^{\circ}\text{C}$  per i componenti/dispositivi tessili/plastici, e  $+100^{\circ}\text{C}$  per i componenti/dispositivi metallici, sono alcuni esempi di cause che possono ridurre, limitare e terminare la vita del dispositivo,

- prima di qualsiasi operazione di recupero assicurarsi che il peso non ecceda la portata definita al paragrafo 3.3,
- per ridurre i rischi di esposizione / trasmissione di malattie infettive effettuare la pulizia e la disinfezione del dispositivo come definito al capitolo 5,
- il non corretto utilizzo dei sistemi di bloccaggio del paziente può causare l'incolumità dello stesso,
- verificare sempre la compatibilità dei dispositivi utilizzati in abbinamento mediante le relative informazioni del fabbricante,
- l'utilizzo di ricambi o accessori diversi da quelli riportati al paragrafo 3.4 può essere pericoloso,
- evitare l'esposizione del dispositivo a fonti di calore e al contatto con sostanze chimiche. Ridurre al necessario l'esposizione diretta al sole. A temperature basse e in presenza di umidità la formazione di ghiaccio può ridurre la flessibilità e aumentare il rischio di taglio e abrasione sui dispositivi tessili e sintetici.

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



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

# CAPITOLO 3

## CARATTERISTICHE TECNICHE

La barella è fornita, e può essere riposta nello zaino dall'utilizzatore, con il telo collegato al telaio per rendere più immediata la preparazione all'uso.

Le parti, illustrate nel paragrafo 3.1, sono comunque separabili singolarmente.

### 3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

- A – Testate in lega di alluminio,
- B – Longheroni in lega di alluminio,
- C1 e C2 – Manici in lega di alluminio,
- D – Imbottitura manici in poliammide.

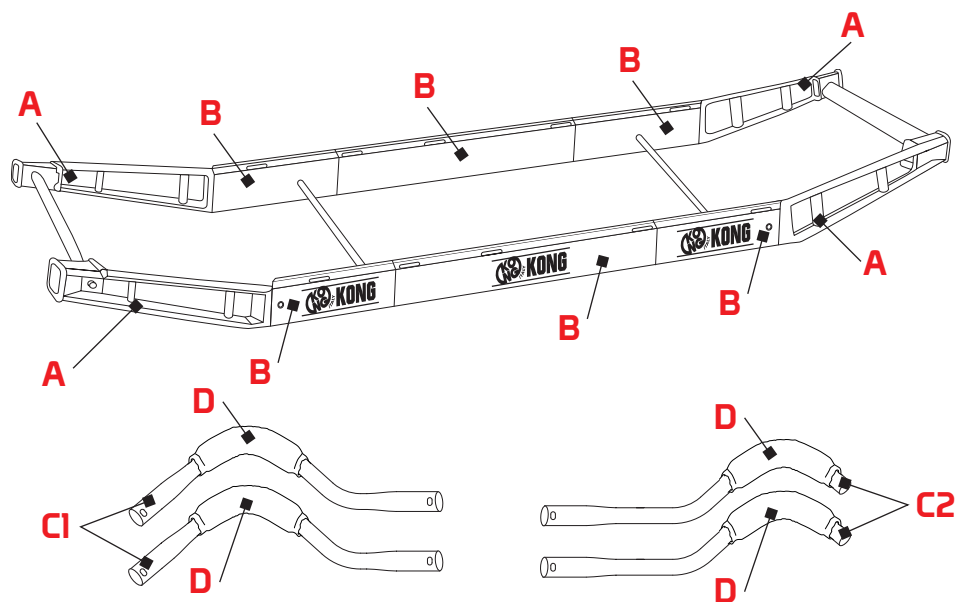
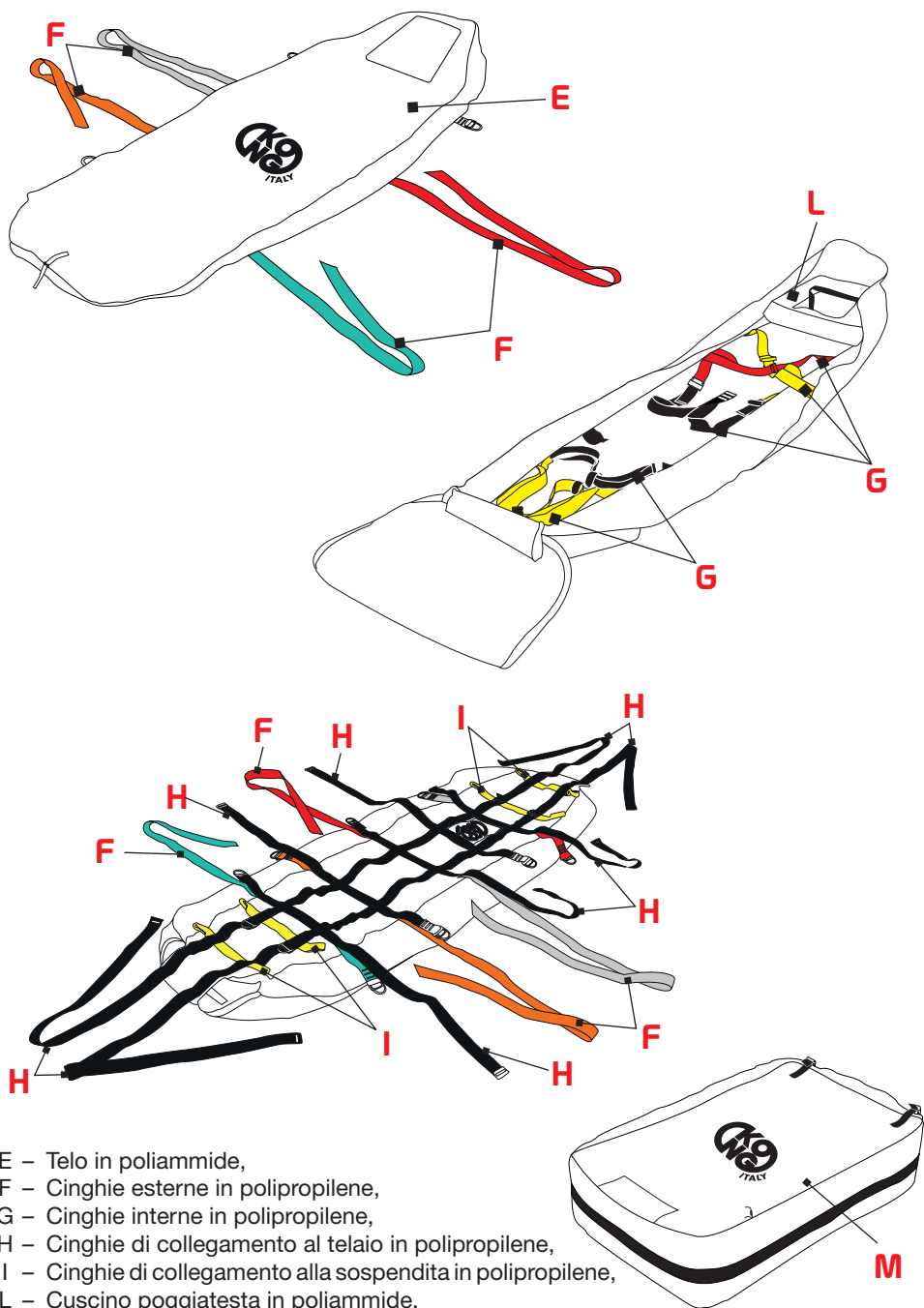


Fig. 1



- E – Telo in poliammide,  
 F – Cinghie esterne in polipropilene,  
 G – Cinghie interne in polipropilene,  
 H – Cinghie di collegamento al telaio in polipropilene,  
 I – Cinghie di collegamento alla sospensiva in polipropilene,  
 L – Cuscino poggiatesta in poliammide,  
 M – Zaino in poliammide.

Fig. 1

## 3.2 DIMENSIONI

Lunghezza senza manici:	198 cm
Lunghezza con manici:	310 cm
Larghezza:	46,5 cm
Peso complessivo (fig.1):	16,9 kg

## 3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate della barella "LECCO 2.0", 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
<b>Trasporto con i manici</b> (fig. 22, 23 e 24) <i>compresi i modelli 871.50 HANDLES e 871.51 GRIPS (accessori)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
<b>Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio</b> (fig. 2 e 3) <i>con le sospensioni 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION (accessori)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
<b>Sollevamento e calata con elicotteri</b> (fig. 2 e 3) <i>con le sospensioni 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION (accessori)</i>	> 2100 kg	1:14	150 kg
<b>Trasporto su teleferica e linee aeree</b> (fig. 4) <i>con la sospensione 871.01 GEMINI (accessorio)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
<b>Calate e recuperi su tratti con forti pendenze</b> (fig. 5) <i>con il cinghione 871.20 VIRGO (accessorio)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
<b>Calate e recuperi nel vuoto</b> (fig. 5) <i>con il cinghione 871.20 VIRGO (accessorio)</i>	> 1250 kg	1:6	200 kg



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

## 3.4 ACCESSORI E RICAMBI

Le modalità di collegamento e di utilizzo degli accessori sono definite nelle relative istruzioni d'uso.

### 3.4.1 Accessori

#### 871.13 ORION 2.0

Sospensione con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera a vite, adatti al sollevamento e alla calata con dispositivi di salvataggio ed elicotteri.

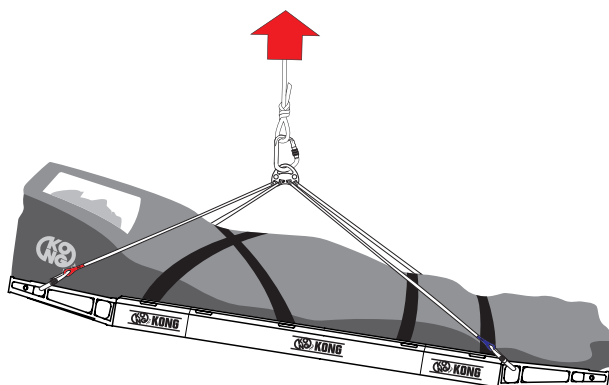
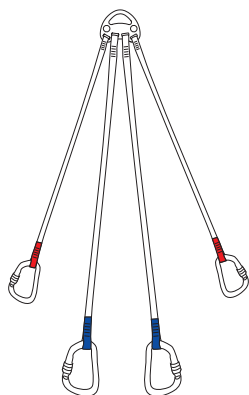


Fig. 2

#### 871.04 EVOLUTION

Sospensione in due pezzi, con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera a vite, adatti al sollevamento e alla calata con dispositivi di salvataggio ed elicotteri.

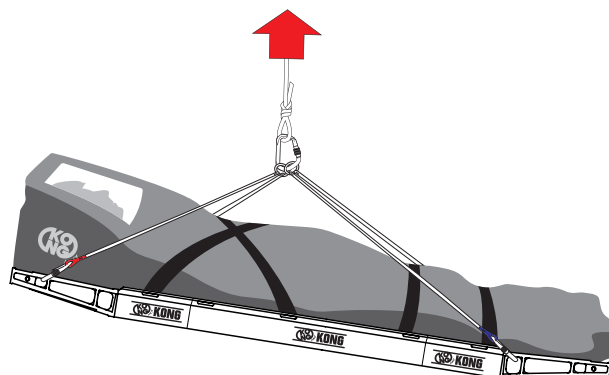
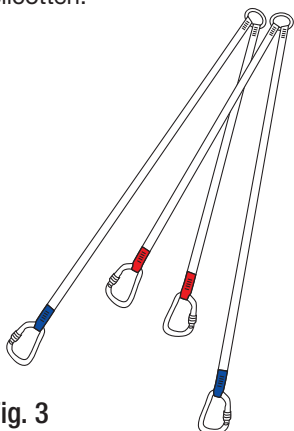


Fig. 3

### 871.01 GEMINI

Sospesa con terminali colorati (rossi, lato testa - blu, lato piedi) e connettori con ghiera vite, adatta per il trasporto della barella su teleferica e linee aeree.

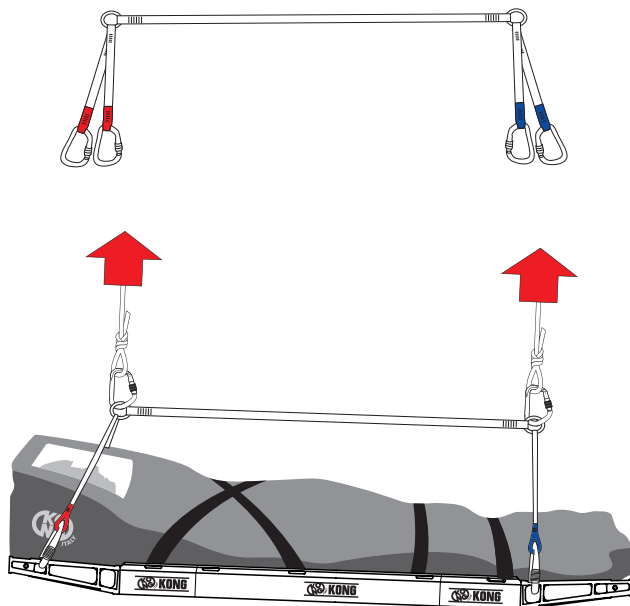


Fig. 4

### 871.02 VIRGO

Cinghione ad alto carico, da collegare alla corda, per la trattenuta nelle calate e nei recuperi su tratte con forti pendenze e nel vuoto.

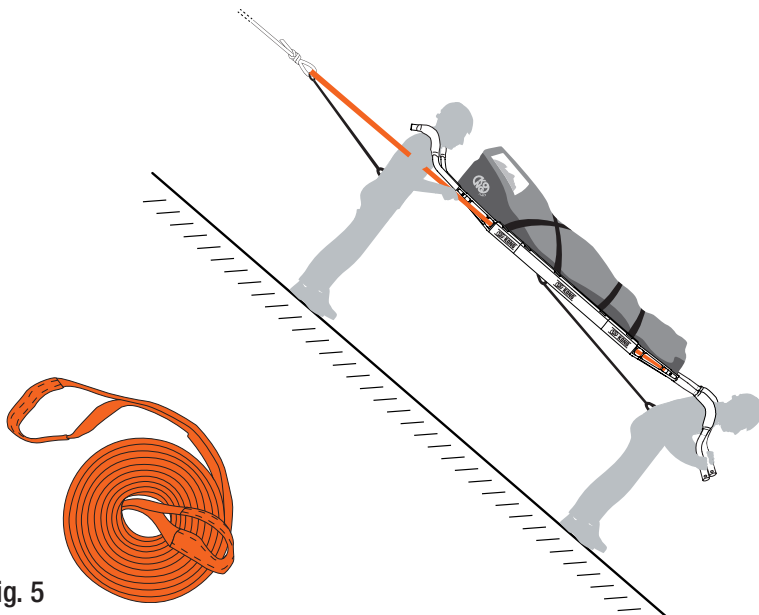


Fig. 5



### 871.03 AQUARIUS

Kit di fissaggio della barella al pianale degli elicotteri. Composto da 4 fettucce, regolabili in lunghezza, con maglie ovali e connettori in acciaio inox a sgancio rapido.

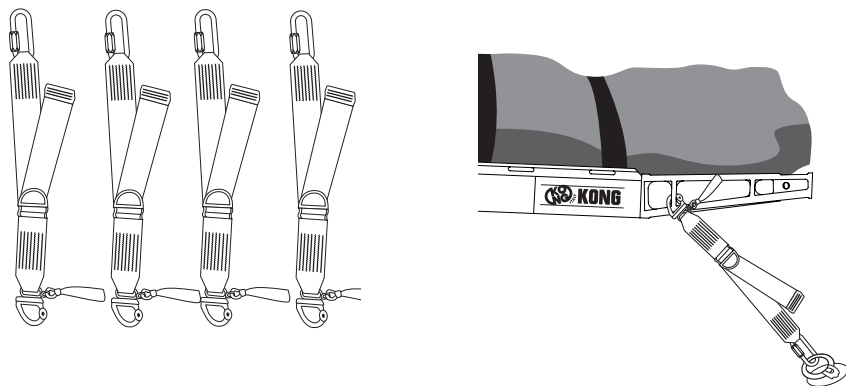


Fig. 6

### 871.20 WILLY

Ruota con pneumatico a bassa pressione, regolabile in altezza, da applicare alla barella in posizione baricentrica. Facilita il trasporto del paziente su terreni pianeggianti o su mulattiere.

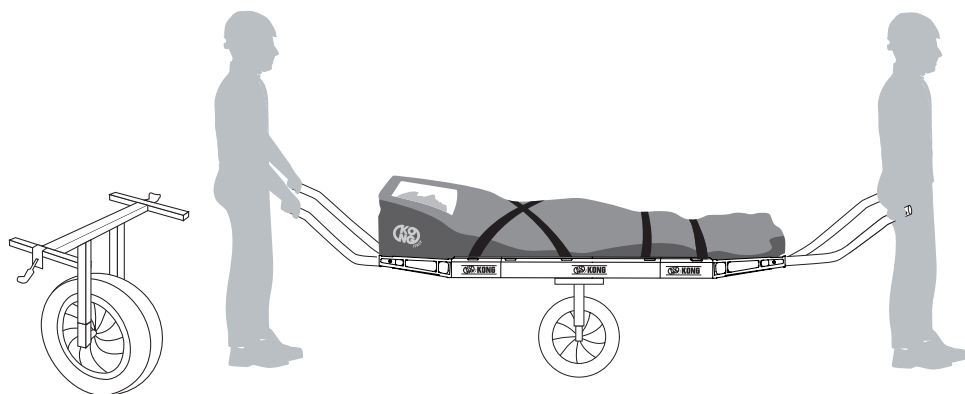


Fig. 7

### 871.22 TWIN WILLY

Ruota gemellata con pneumatici a bassa pressione, regolabile in altezza, da applicare alla barella in posizione baricentrica. Facilita il trasporto del paziente su terreni pianeggianti o su mulattiere. Abbinabile alla ruota singola 871.20 WILLY.

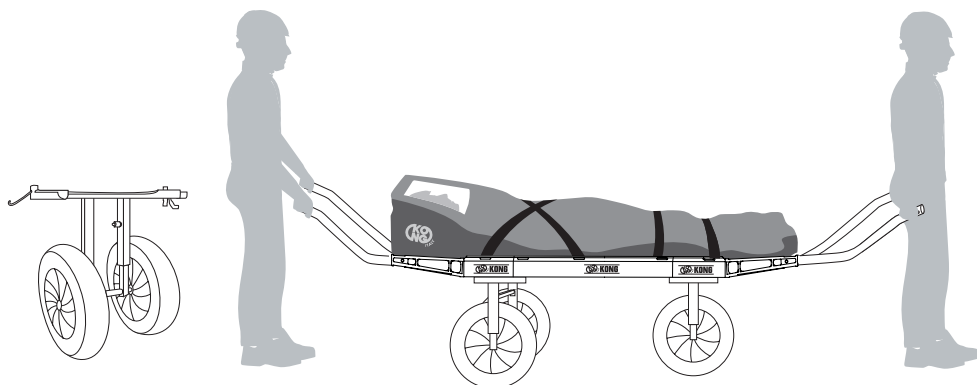


Fig. 8

### 871.31 VISI

Visiera in Lexan® per la protezione del viso.

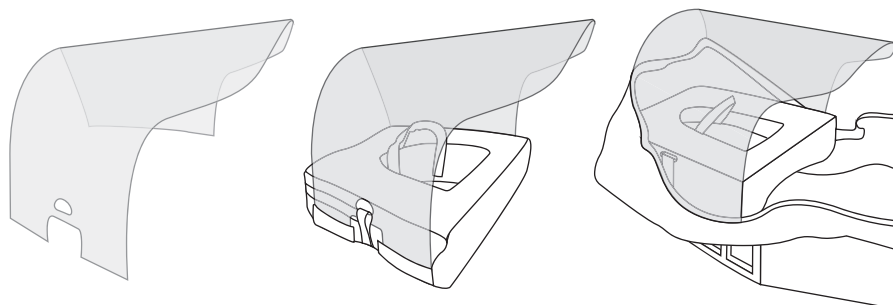


Fig. 9

### 871.50 HANDLES

Manici con innesto rapido per il trasporto della barella con le ruote 871.20 WILLY e 871.22 TWIN WILLY . Adatti anche per il trasporto a spalla effettuato da quattro soccorritori.

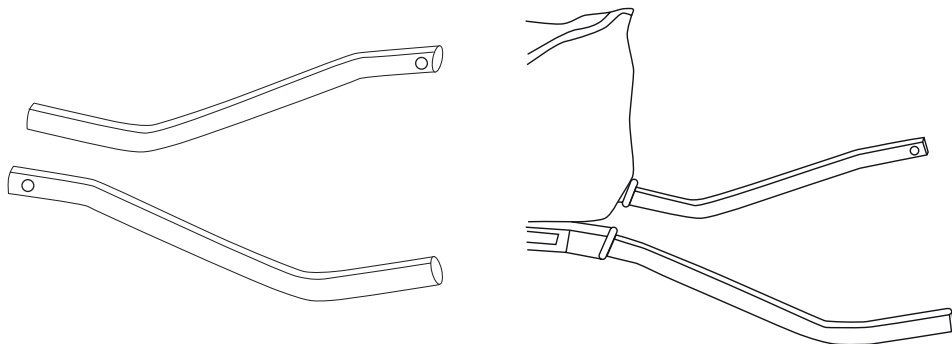


Fig. 10

### 871.51 GRIPS

Impugnature con innesto rapido per spostamenti della barella negli spazi stretti.

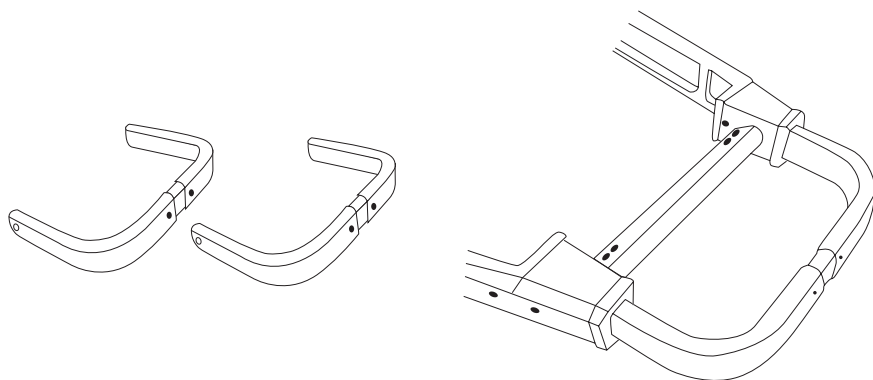


Fig. 11

**871.41 WRAP**

Protezione dorsale per il trasporto e lo scivolamento su pendii innevati.

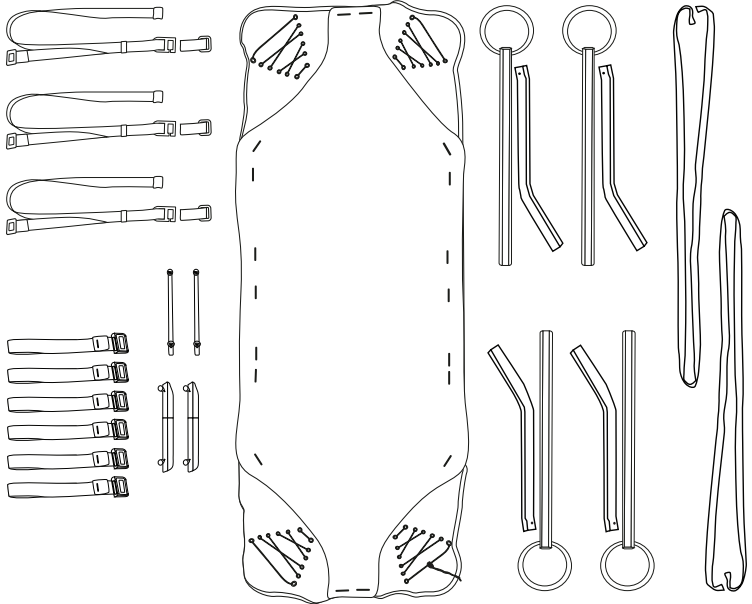
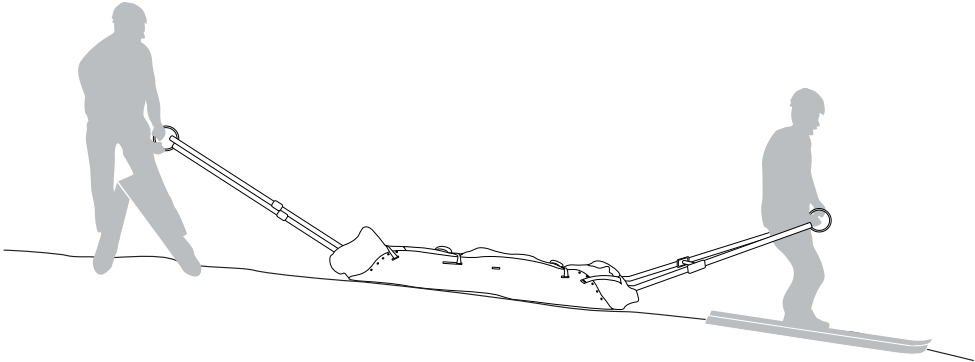


Fig. 12

## 3.4.2 Ricambi

C1 e C2 – Manici,  
D – Imbottiture per manici,  
E – Telo ,  
H – Cuscino poggiatesta,  
M – Zaino.

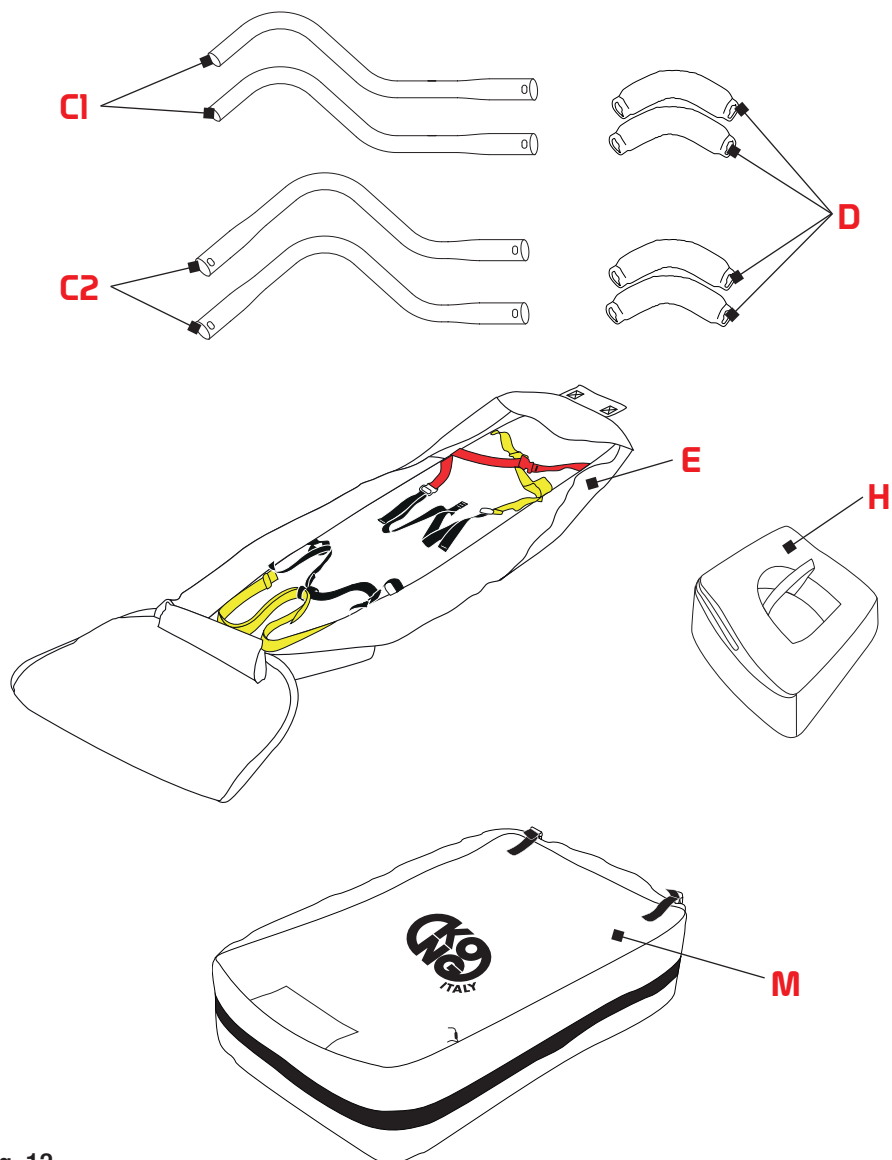


Fig. 13

### 4.1 DESTINAZIONE D'USO

La barella **"LECCO 2.0"** è un dispositivo medico, particolarmente adatto nel soccorso in montagna, per recuperare e trasportare un paziente, anche immobilizzato sulle tavole spinali **"X-TRIM"** o 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.

Le sospensioni 871.13 ORION 2.0 e 871.04 EVOLUTION, non in dotazione, rendono la barella verricellabile.

## 4.2 PREPARAZIONE DELLA BARELLA

- Prelevare dallo zaino la barella pre-assemblata e distenderla con il telo rivolto verso il terreno,
- collegare i longheroni centrali (A1) a quelli di una testata (A2) e successivamente a quelli dell'altra testata.

Per collegare i longheroni:

- mantenere premuto lo spinotto (N),
- inserire il longherone centrale nel longherone della testata,
- verificare che lo spinotto (N) si sia inserito automaticamente nel foro del longherone della testata.

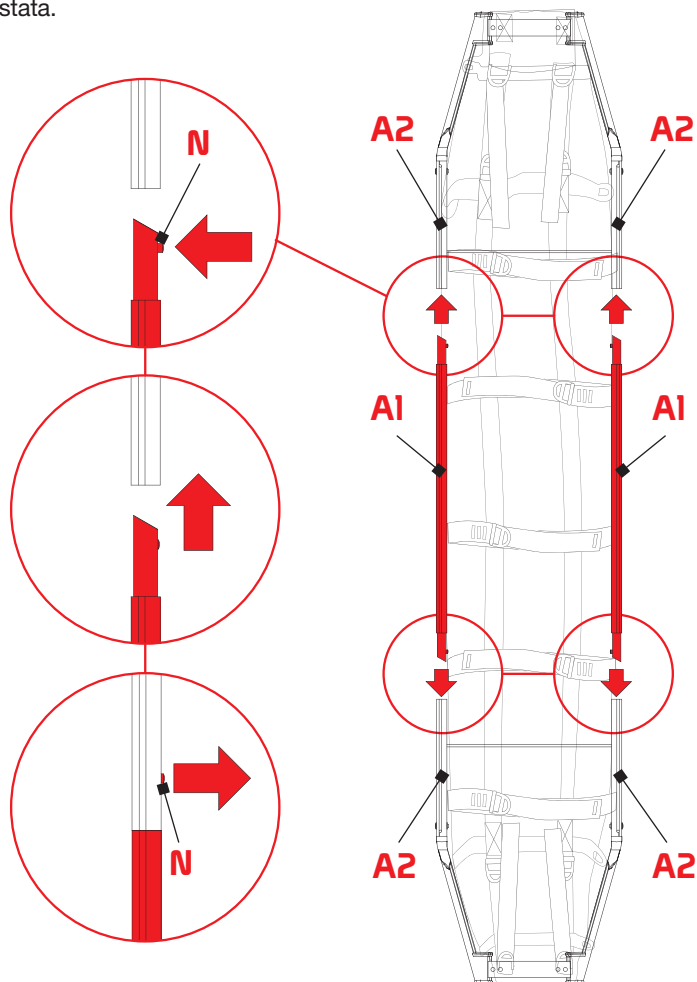


Fig. 14



La tenuta della barella è garantita dal corretto montaggio e tensionamento delle cinghie del telo. Gli spinotti (N) hanno solo la funzione di facilitarne l'assemblaggio.

c) Tensionare leggermente le cinghie trasversali,

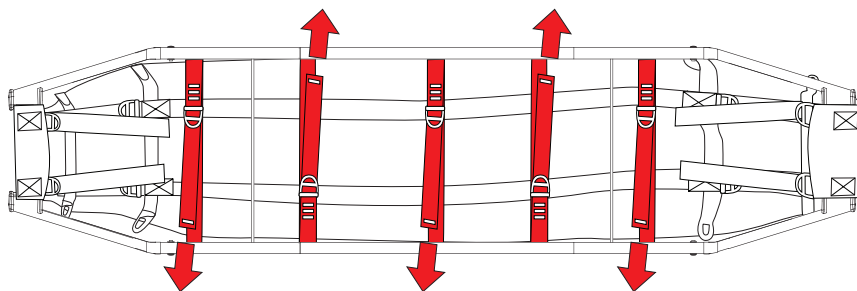


Fig. 15

d) tensionare leggermente le cinghie longitudinali prestando attenzione a non disassare le cinghie trasversali,

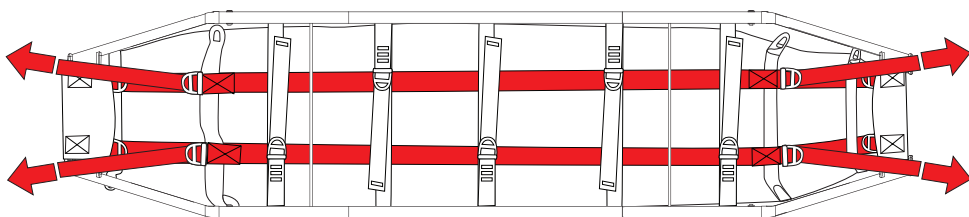


Fig. 16



e) tensionare definitivamente le cinghie trasversali, inserire l'eccedenza nel passante e posizionarla tra il telo e la cinghia tesa,

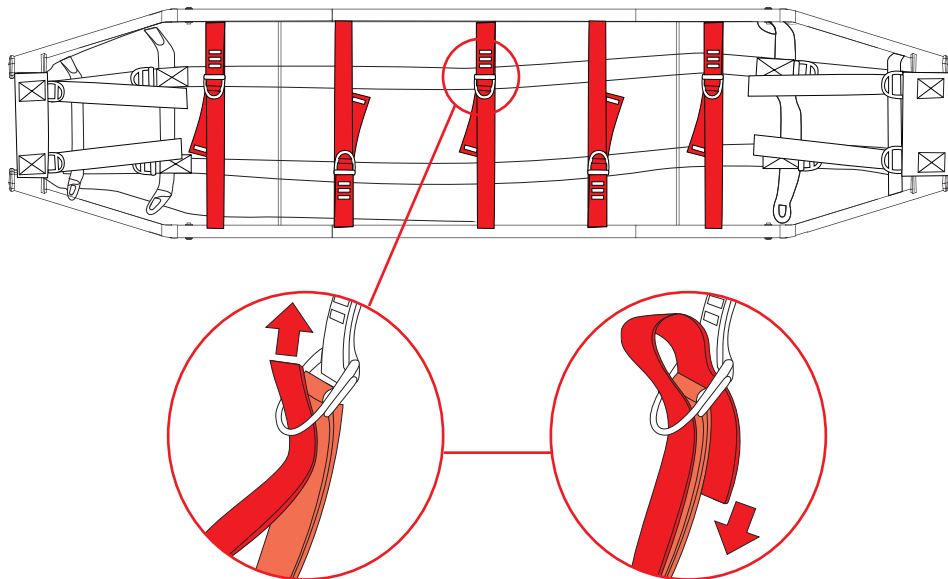


Fig. 17

f) tensionare definitivamente le cinghie longitudinali, inserire l'eccedenza nel passante e posizionarla tra il telo e la cinghia tesa.

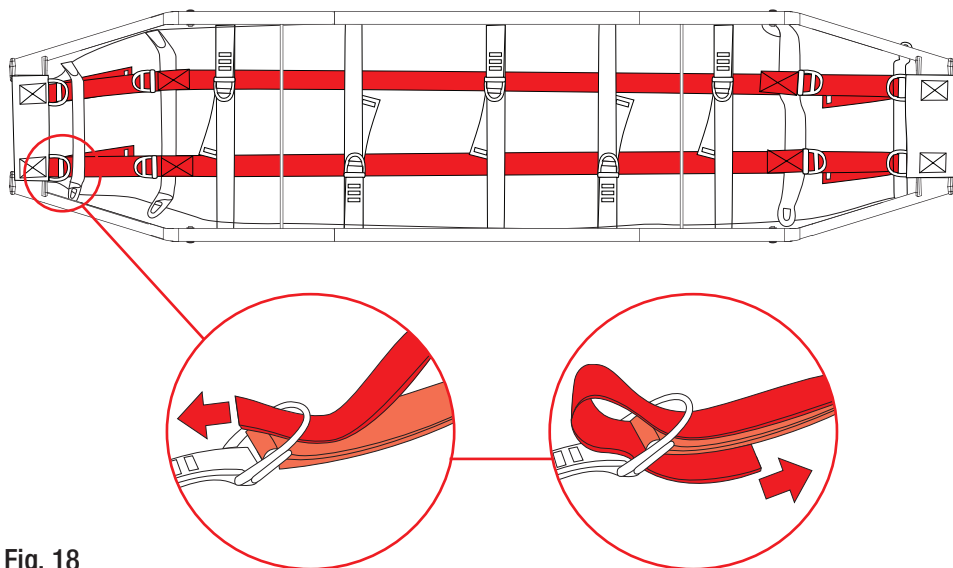


Fig. 18

## 4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:

a) aprire completamente le cerniere del telo e sganciare le fibbie delle cinghie interne,

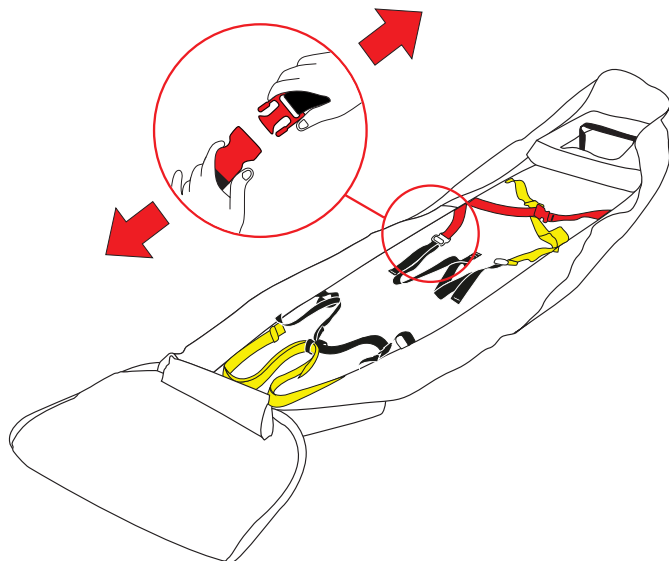


Fig. 19

b) adagiare il paziente nella barella, agganciare le fibbie e tensionare le cinghie fino a bloccarlo,



Tale procedura deve essere applicata anche nel caso di pazienti immobilizzati sulle tavole spinali "X-TRIM" (ad eccezione della cinghia inguinale) o con i materassini a depressione "VACUUM".

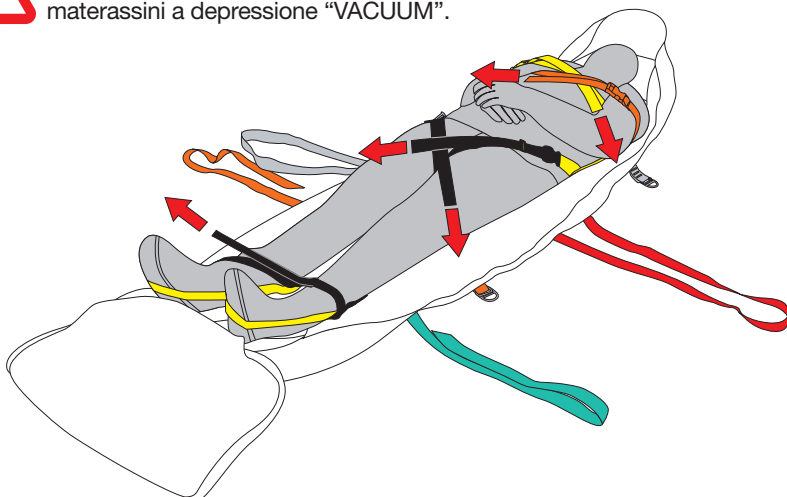


Fig. 20

c) chiudere le cerniere del telo, agganciare le cinghie esterne e tensionarle per ottenere il bloccaggio ottimale del paziente.

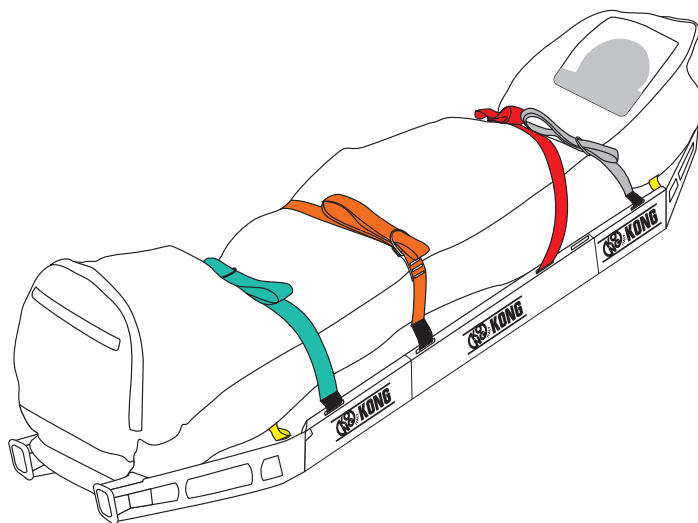


Fig. 21

## 4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella è adatta al trasporto “a spalla” del paziente mediante i manici in dotazione. Inoltre, con l'utilizzo dei seguenti accessori:

- a) manici 871.50 HANDLES e 871.51 GRIPS (figure 10 e 11),
- b) sospensioni 871.00 ORION, 871.01 GEMINI e 871.04 EVOLUTION (figure 2, 3 e 4),
- c) cinghione 871.02 VIRGO (figura 5),

è possibile effettuare ulteriori metodologie di trasporto, sollevarla e calarla come riportato nelle specifiche istruzioni d'uso.

### 4.4.1 Collegamento dei manici in dotazione

- a) Mantenendo tirato il perno automatico (O), inserire i manici in dotazione nelle relative sedi delle testate,
- b) rilasciare il perno automatico, verificare che si sia incastrato nell'asola del manico e che blocchi il collegamento.

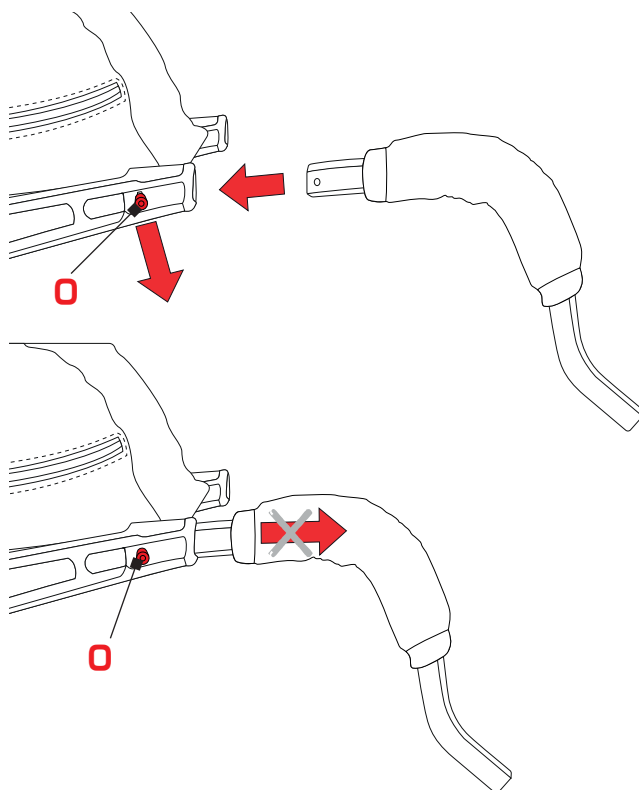


Fig. 22

I manici in dotazione sono intercambiabili (collegabili alla struttura metallica sia dal lato testa che dal lato piedi) per consentire il trasporto del paziente con **l'assetto che il soccorritore ritiene opportuno adottare.**

Le figure 23, 24 e 25 rappresentano **esclusivamente consigli di configurazione dei manici** volti a mantenere l'assetto "testa più in alto dei piedi" durante il trasporto del paziente su terreni con differenti pendenze.

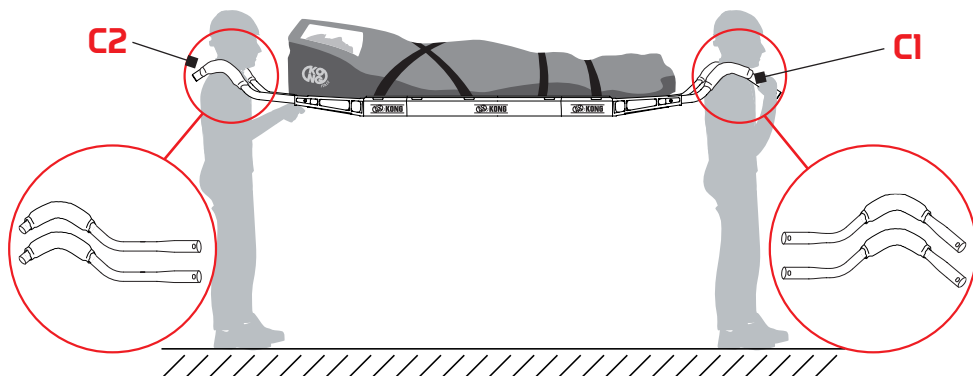


Fig. 23 - Trasporto su terreni pianeggianti o leggermente in discesa.

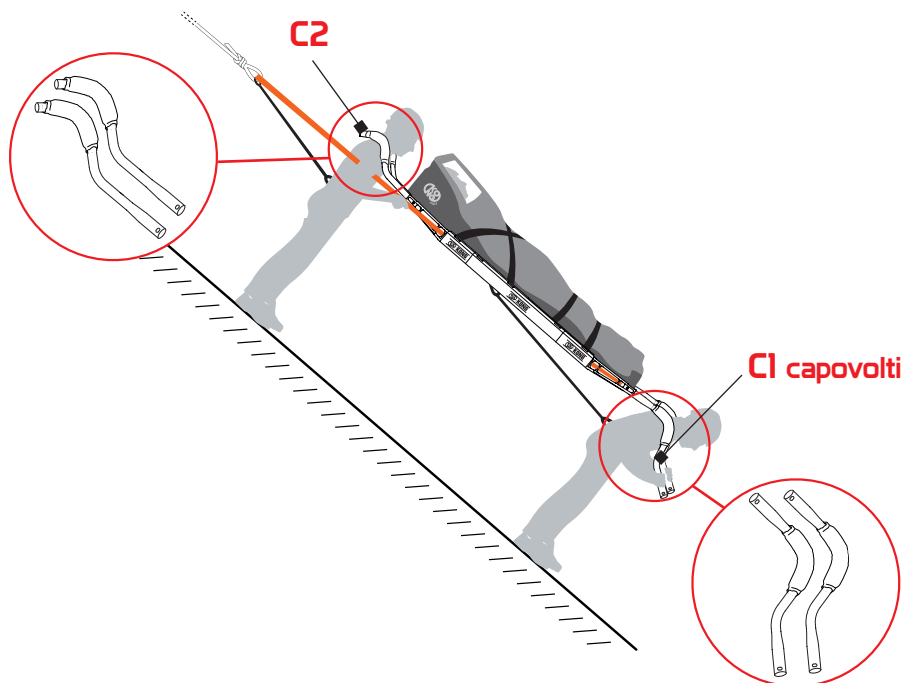


Fig. 24 - Trasporto in discesa su pendii ripidi e verticali.

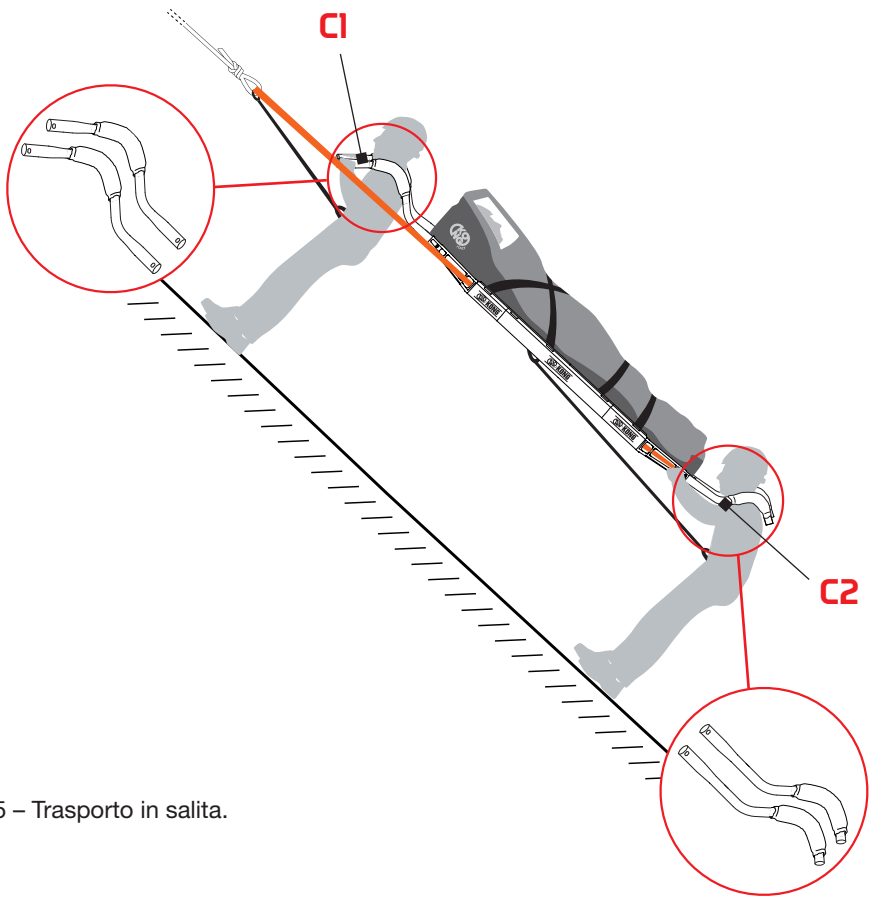


Fig. 25 – Trasporto in salita.

## 4.5 SMONTAGGIO DELLA BARELLA

Con la barella capovolta (telo rivolto verso l'alto):

a) allentare le cinghie trasversali e longitudinali quanto basta per poter scollegare i longheroni,

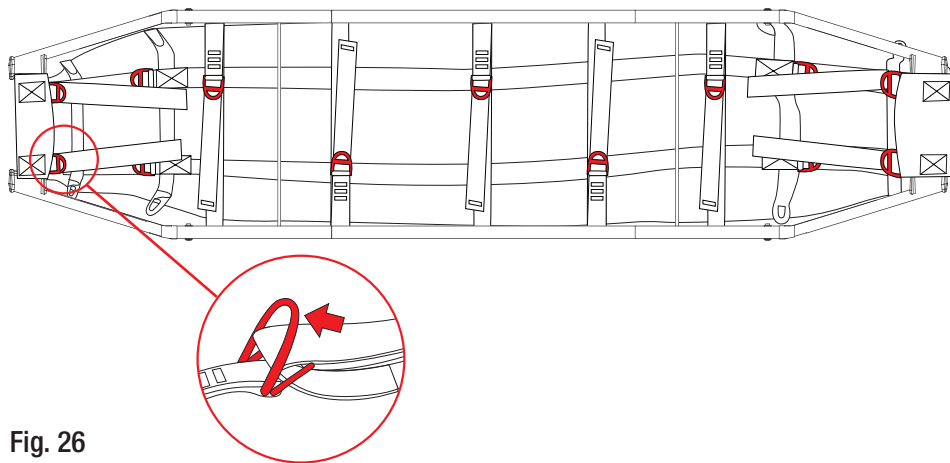


Fig. 26

b) premere i pulsanti (N) e scollegare i longheroni delle testate (A2) da quelli centrali (A1),

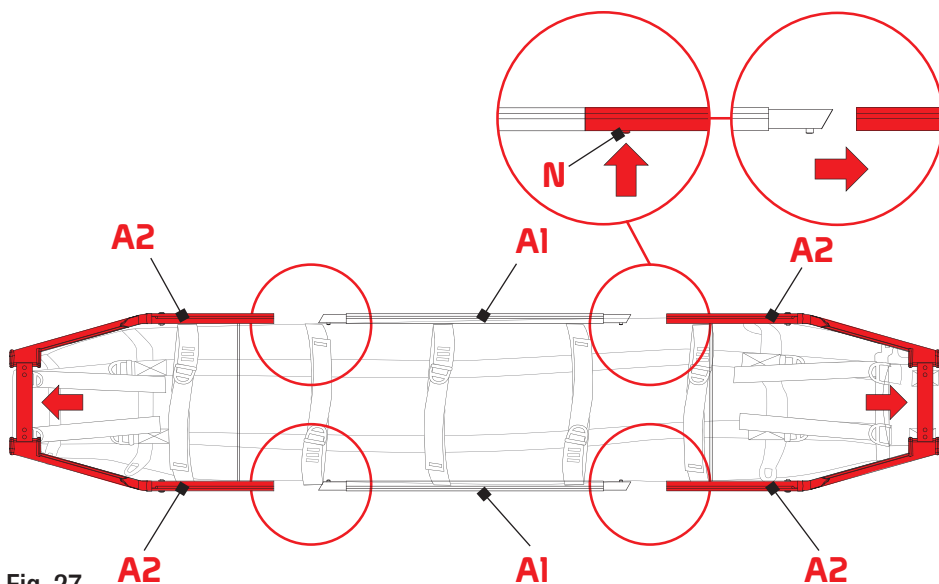


Fig. 27

c) piegare la barella in tre parti e riporla nello zaino.

## 4.6 SMONTAGGIO DEL TELO DALLA STRUTTURA METALLICA

Qualora si renda necessario smontare il telo dalla struttura metallica (ad esempio per effettuarne la disinfezione, la sostituzione, ecc.):

- capovolgere la barella (telo rivolto verso l'alto),
- allentare le cinghie trasversali e longitudinali (fig. 26) e sfilarle dai passanti,
- sfilare i passanti dalle fresature della struttura metallica.



Per poter sfilare i passanti dalle fresature è necessario che non siano sovrapposti.

## 4.7 MONTAGGIO DEL TELO NELLA STRUTTURA METALLICA

a) Collegare i longheroni centrali (A1) a quelli di una testata (A2) e successivamente a quelli dell'altra testata, verificando la corrispondenza della numerazione marcata (1-1, 2-2, ecc.)

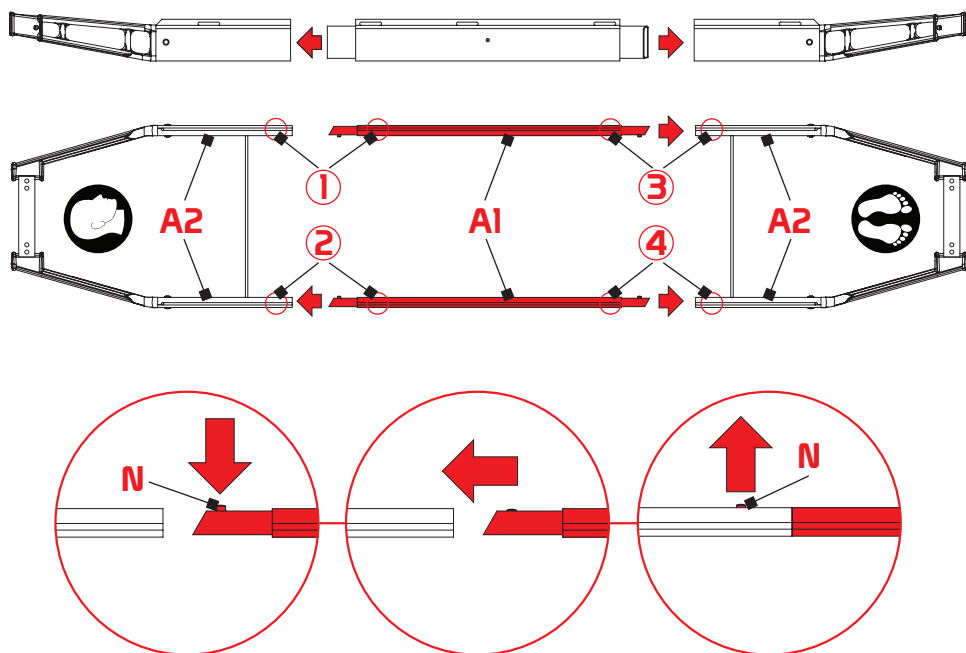


Fig. 28



b) distendere il telo con il fondo rivolto verso l'alto,



I passanti sono posizionati in maniera alternata per assicurare la funzione portante del telo anche in caso di sgancio accidentale.

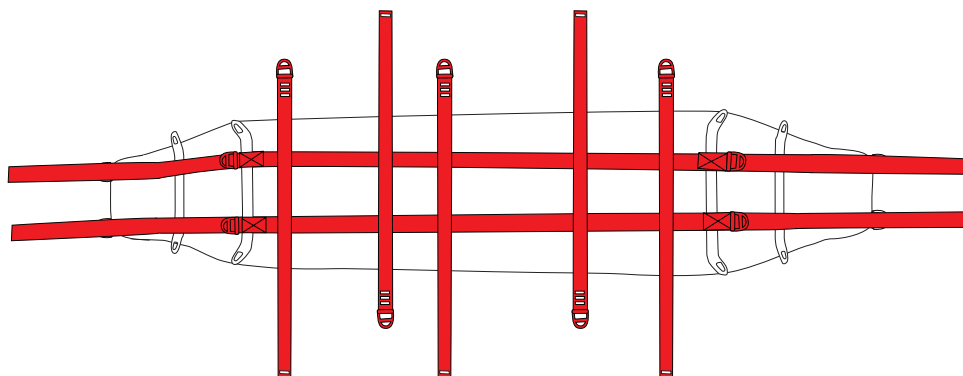


Fig. 29

c) capovolgere la struttura metallica ed appoggiarla sopra il telo in modo che la posizione delle fresature combaci con le cinghie trasversali,

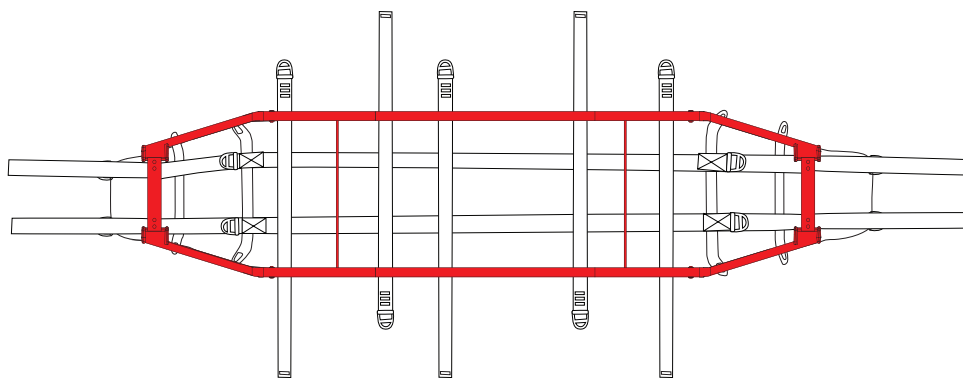


Fig. 30

d) inserire i passanti delle cinghie trasversali, dall'esterno verso l'interno, nelle relative fessure della struttura metallica.



Per poter inserire i passanti è necessario verificare che noi siano sovrapposti.

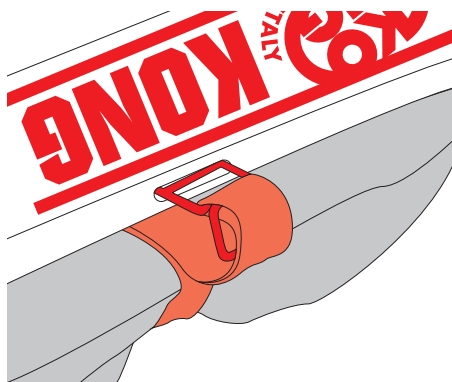


Fig. 31

e) Inserire le cinghie trasversali nei passanti i e tensionarle leggermente.

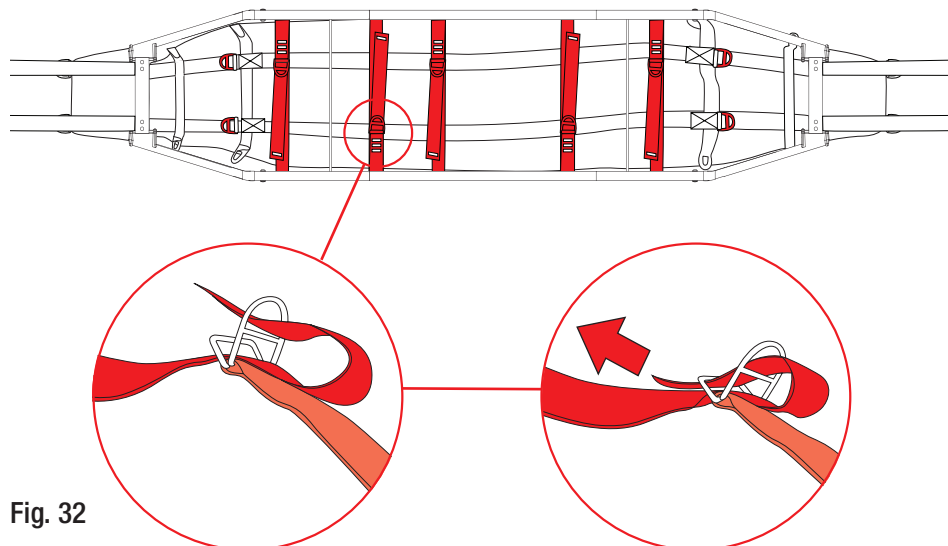


Fig. 32

f) Far passare le cinghie longitudinali sopra i trasversi delle testate, inserirle nei passanti e tensionarle leggermente facendo attenzione a non disassare le cinghie trasversali.

Proseguire con quanto riportato:

- dal punto e) del paragrafo 4.2 per preparare la barella all'uso,
- al paragrafo 4.5 per riporre la barella nello zaino.

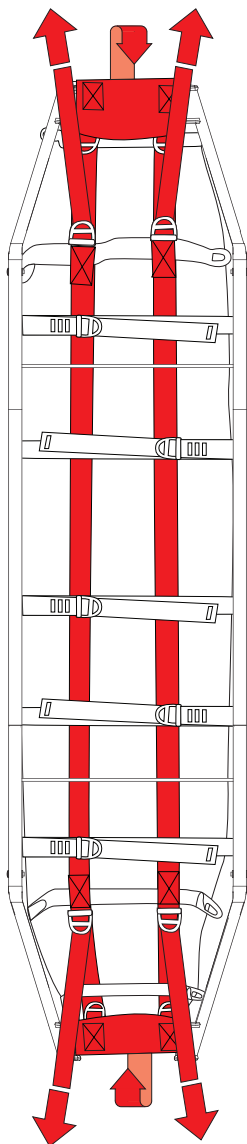


Fig. 33

# CAPITOLO 5

## MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

### 5.1 GENERALE

La barella “**LECCO 2.0**” è realizzata con materiali di elevata resistenza all’usura e agli agenti esterni. Nonostante ciò le condizioni di utilizzo rendono necessari interventi di manutenzione e, in casi particolari, anche di riparazione.



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

### 5.2 MANUTENZIONE



Gli interventi di manutenzione che devono essere eseguiti dall’utente sono:

- a) la pulizia: lavare dopo ogni utilizzo con acqua potabile tiepida (max. 40°C), eventualmente con l’aggiunta di un detergente neutro (ad es. sapone di Marsiglia). Sciacquare e lasciare asciugare all’ombra, lontano da fonti di calore dirette,
- b) la disinfezione, quando si ritiene necessaria: immergere il prodotto per un’ora in acqua tiepida in cui è stata diluita, nella misura dell’1% la candeggina (ipoclorito di sodio), poi sciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciare asciugare all’ombra, lontano da fonti di calore dirette.

### 5.3 RIPARAZIONE



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

# CAPITOLO 6

## IMMAGAZZINAMENTO

### 6 IMMAGAZZINAMENTO

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



**Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!**

# CAPITOLO 7

## CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

### 7.1 CONTROLLI

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

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

### 7.2 ISPEZIONI

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

### 7.3 REVISIONI

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

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

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

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

# CAPITOLO 8

## DURATA E GARANZIA

### 8.1 DURATA

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



**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

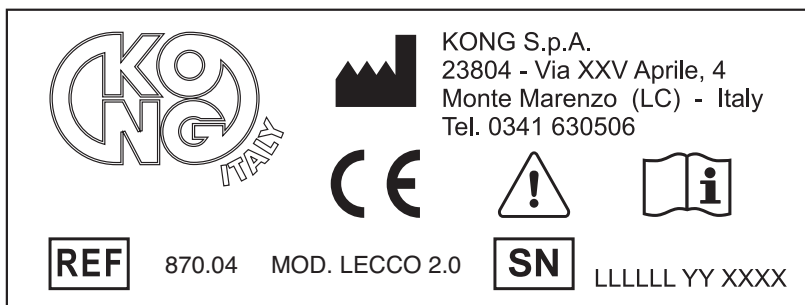
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

<b>BARELLA - Dispositivo Medico di classe I</b>				
<b>REF.</b>	870.04	<b>MOD.</b>	LECCO 2.0	
<b>SN</b>		<b>N. registrazione DM</b>	1776887	
<b>Data primo utilizzo</b>				
<b>ISPEZIONI E REVISIONI</b>				
<b>DATA</b>	<b>I/R</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Esito</b>	<b>Responsabile</b>

## 10.2 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FAC-SIMILE)

Questo dispositivo è venduto con la relativa Dichiarazione di Conformità CE redatta e firmata in originale, qualora venisse smarrita o la confezione ne fosse sprovvista, si può richiedere a: [safetycare@kong.it](mailto: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:** **LECCO 2.0**  
**Classe:** **I secondo allegato IX regola 1**  
**REF:** **870.04**

**SN (numero di serie):** \_\_\_\_\_

**Data di produzione:** \_\_\_\_\_  
registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1776887**,

**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

## 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](http://www.kong.it)**