



911 SHELL 880.03

CE
Regulation (EU)
2017/745



EN

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

INDEX

1 - SYMBOLS AND ASSISTANCE	4
1.1 Symbols	4
1.2 Assistance	4
2 - GENERAL INFORMATION	5
3 - TECHNICAL CHARACTERISTICS	6
3.1 Terminology and materials of components	6
3.2 Dimensions	7
3.3 Flow rate	7
3.4 Optional components and spare parts	8
4 - SPECIFIC INFORMATION	9
4.1 Intended use	9
4.2 Assembly	9
4.3 Positioning and physically securing patient	11
4.4 Transport of patient	12
5 - MAINTENANCE AND REPAIR	14
5.1 General	14
5.2 Maintenance	14
5.3 Repair	14
6 - STORAGE	15
7 - CHECKS, INSPECTIONS AND OVERHAULS	16
7.1 Checks	16
7.2 Inspections	16
7.3 Overhauls	16
8 - DURATION AND WARRANTY	17
8.1 Product Lifetime	17
8.2 Disposal	17
8.3 Warranty	17
8.4 Legal obligations	17
9 - LABELING AND SYMBOLS	18
9.1 Medical Device label	18
9.2 Symbols	18
10 - DOCUMENTS	19
10.1 Inspections and servicing register	19
10.2 Maintenance and repair register	20
10.3 EU Declaration of conformity	21
11 - LIST OF STANDARDS AND REFERENCE STANDARDS APPLIED	22
11.1 Standards applied	22
11.2 Standards used as a reference	23

CHAPTER

1

SYMBOLS AND ASSISTANCE

1.1 SYMBOLS

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



REQUIREMENT FOR CORRECT USE

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



INFORMATION REQUIREMENT

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



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

1.2 ASSISTANCE

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

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

CHAPTER 2

2 GENERAL INFORMATION

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



WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- this device shall be strictly used by people who are physically fit, trained (instructed and taught) to use the device and with specific experience regarding moving the patient or, during training activities, by people under direct supervision of the trainers/ supervisors who guarantee the safety thereof,
- do not use the device before fully reading and understanding this user manual,
- strictly follow the manufacturer's information, improper use of the device is hazardous,
- modifying and/or repairing the device is strictly forbidden,
- all checks described in chapter 7 must be carried out prior to and after using the device. In case of any doubt on the efficiency of the device, the user must replace it immediately,
- non-compliant use, deformations, falls, wear, chemical contamination, exposing textile/plastic components/devices to temperature below -30°C or above

- +50°C and metal components/devices to temperatures exceeding 100°C are some examples of causes that can reduce, limit and end the life of the device,
- Prior to any rescue operation, be keen not to exceed the capacity indicated in paragraph 3.3,
- in order to reduce risks of exposure to / transmission of infectious diseases, clean and disinfect the device as indicated in chapter 5,
- improper use of the patient immobilisation systems can jeopardise the safety of the patient,
- always check the compatibility of the devices used alongside the device by consulting the relative manufacturer's information,
- use of spare parts or optional components different from the ones indicated in paragraph 3.4 can be hazardous,
- do not expose the device to sources of heat and at contact with chemical substances. Reduce exposure to direct sunlight as much as possible. At low temperatures and in the presence of humidity, formation of ice could reduce flexibility and increase cutting and abrasion-related risks on textile and synthetic devices,
- Report to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and / or patient is established any serious incident occurring in relation to the MD.

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



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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 PARTS TERMINOLOGY AND MATERIALS

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

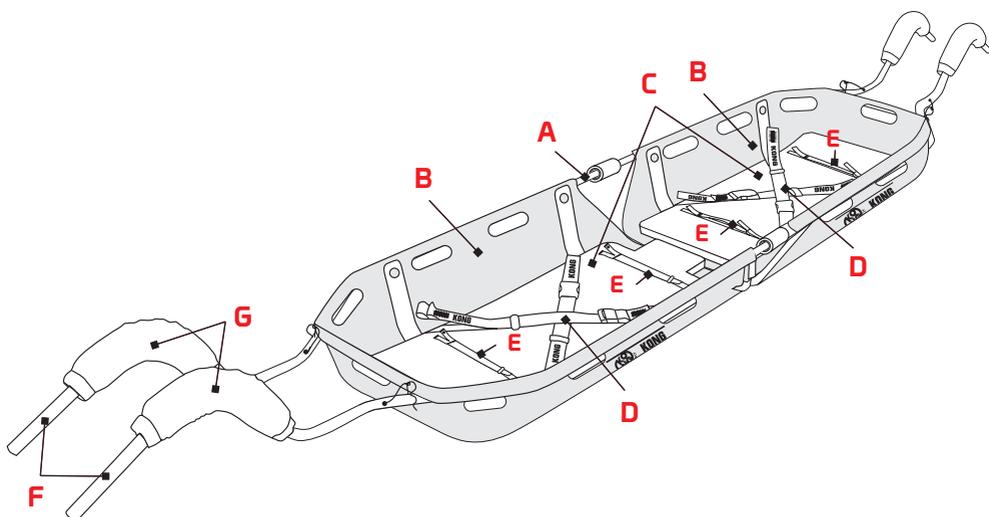


Fig.1

3.2 DIMENSIONS

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

3.3 CAPACITY

The table below defines the capacities of the “911 SHELL” 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
Transport with the handles (fig. 2)	> 450 kg	1:3	150 kg
Lifting and lowering with rescue devices (fig. 3) with 880.02 PHOENIX suspensions (optional components)	> 1500 kg	1:10	150 kg
Lifting and lowering using helicopters (fig. 3) with 880.02 PHOENIX suspensions (optional components)	> 1500 kg	1:14	100 kg

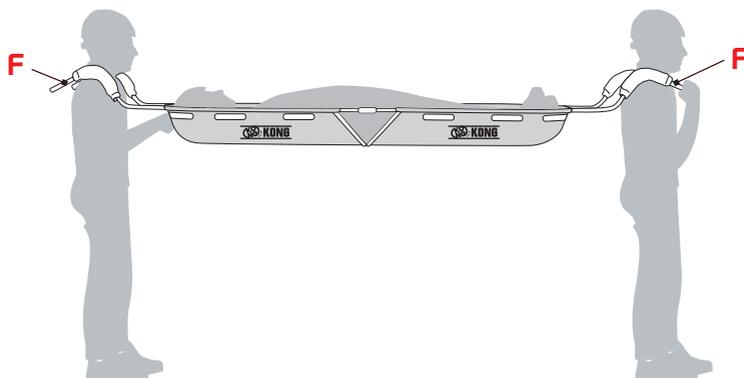


Fig.2



Before any recovery operation, make sure that the weight does not exceed the capacity defined above!

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

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

3.4.1 Optional components

880.02 PHOENIX

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.

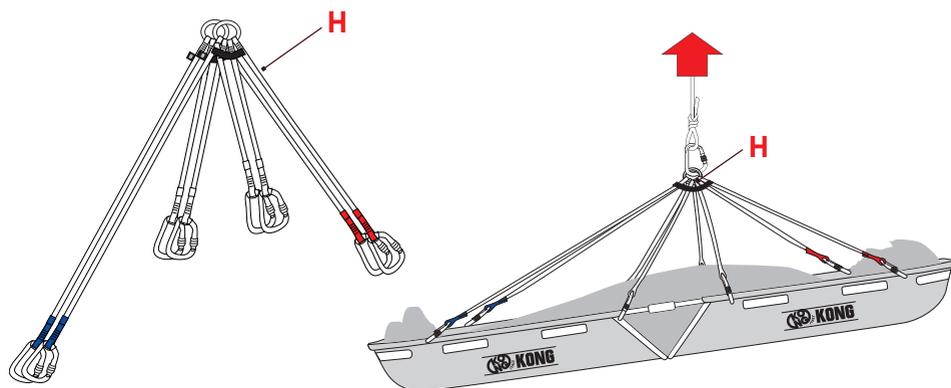


Fig.3

3.4.2 Spare parts

- C – Mattresses,
- G – Padding for handles.

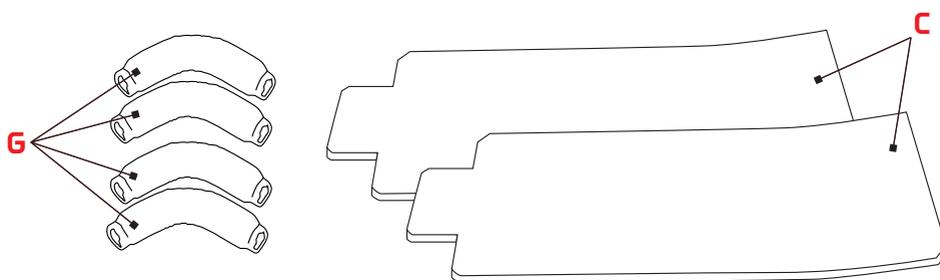


Fig.4

CHAPTER 4

INFORMATION SPECIFICATIONS

4.1 INTENDED USE

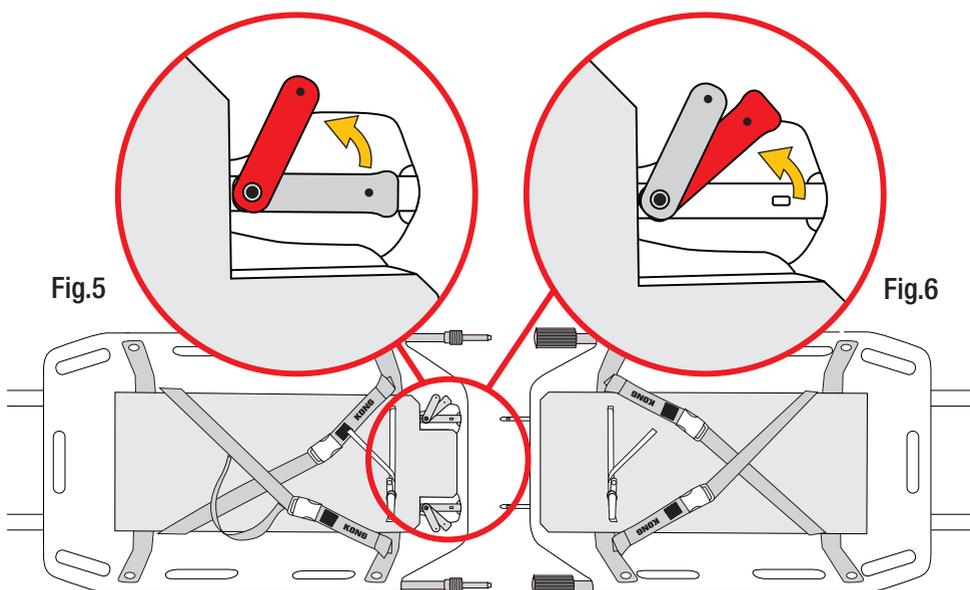
The **“911 SHELL”** stretcher is a MD specially designed for the recovery and transport of patients, even if immobilized on **“X-TRIM”** spinal boards or on the **“VACUUM”** vacuum mat. All decisions regarding movement and immobilization of the patient, as well as the duration of these operations, the methods to be adopted and use in conjunction with other devices, must be taken and implemented by expert, trained personnel only.

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

4.2 ASSEMBLY

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

- Rotate the two safety arms (fig. 5),
- Lift and rotate the two locking arms (fig. 6),



c) Connect the two parts of the structure using the pins on the frame (fig. 7),

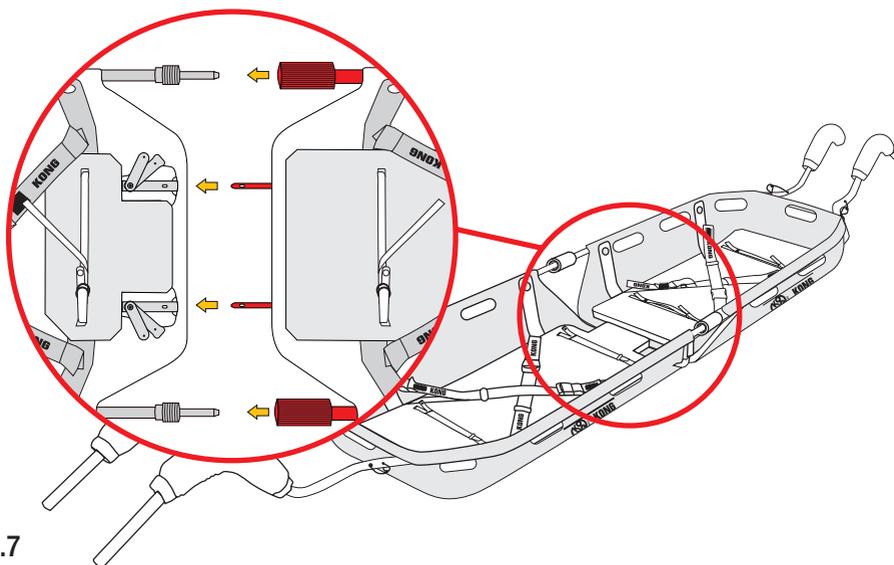


Fig.7

d) Reposition the two locking arms in their respective brackets (fig. 8),

e) Reposition the two safety arms (fig.9) and check the tightness of the coupling,

f) Fully tighten the two ring nuts (Fig. 10).

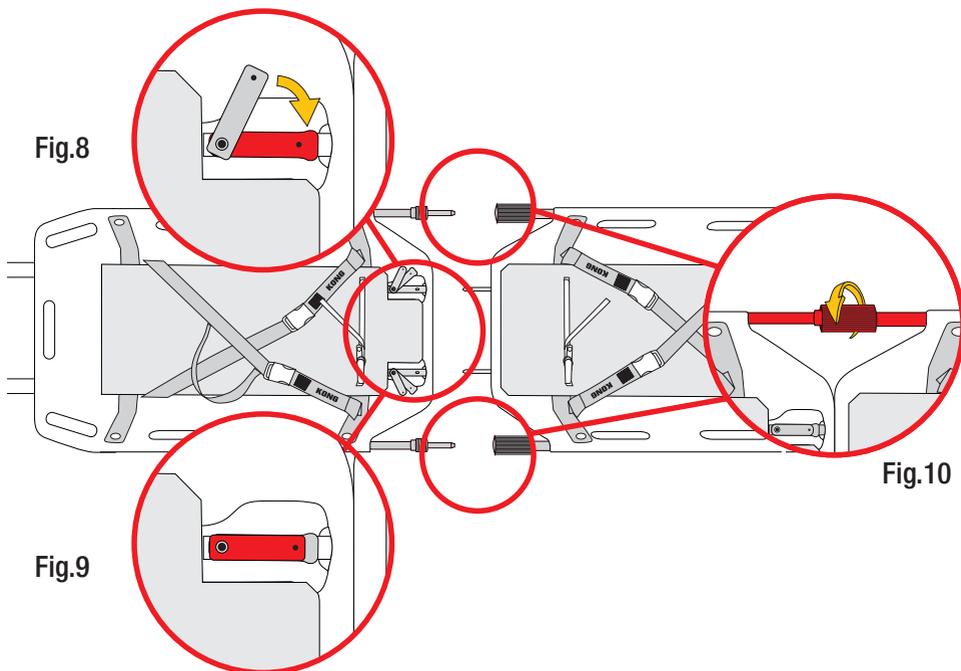


Fig.8

Fig.9

Fig.10

4.3 POSITIONING AND SECURING THE PATIENT

With the stretcher positioned on a flat, stable surface:

- Unhook the buckles and open the securing straps (Fig. 11),
- Lay the patient in the stretcher, hook on the buckles and tension the straps until they secure the patient (Fig. 12).

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

Avoid prolonged contact of the patient’s skin with the fabrics of the device

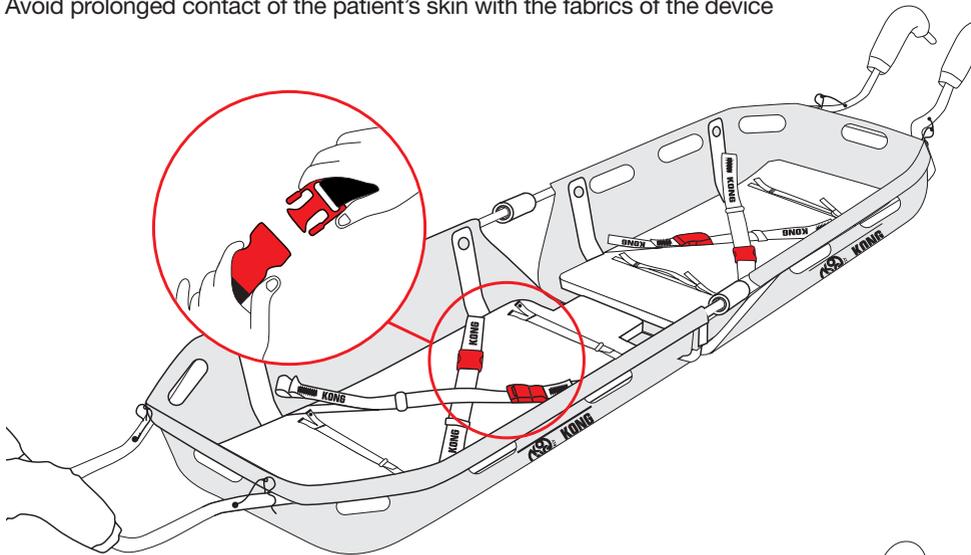


Fig.11

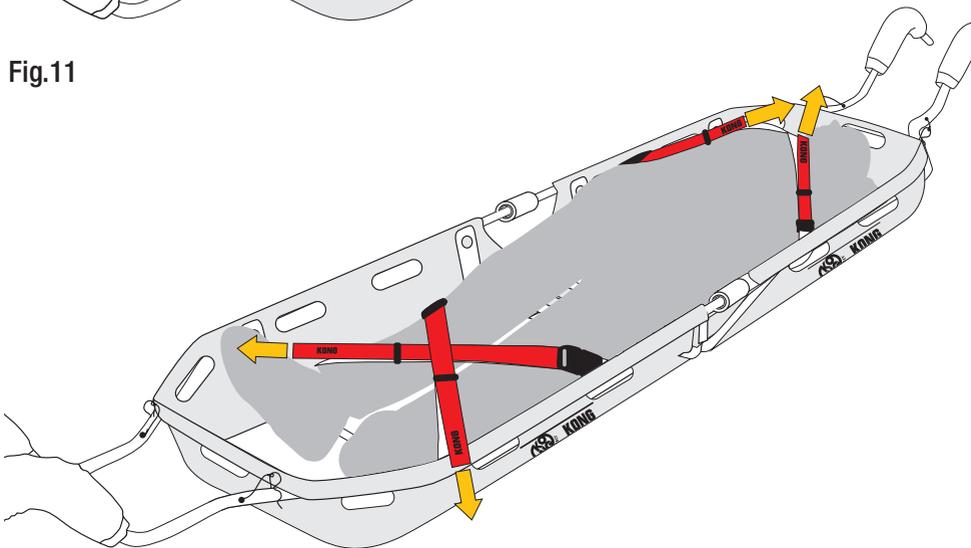


Fig.12

4.4 PATIENT TRANSPORT

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

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

4.4.1 Connecting the handles

- a) Connect the handles to the frame of the stretcher (fig.13), making sure to observe the coupling numbering,

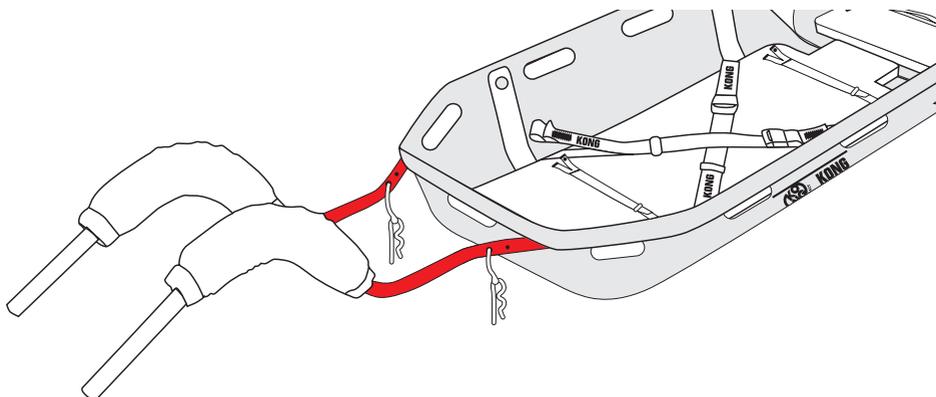


Fig.13

- b) Lock the connection by inserting the shaped plug into the corresponding hole (Fig. 14).

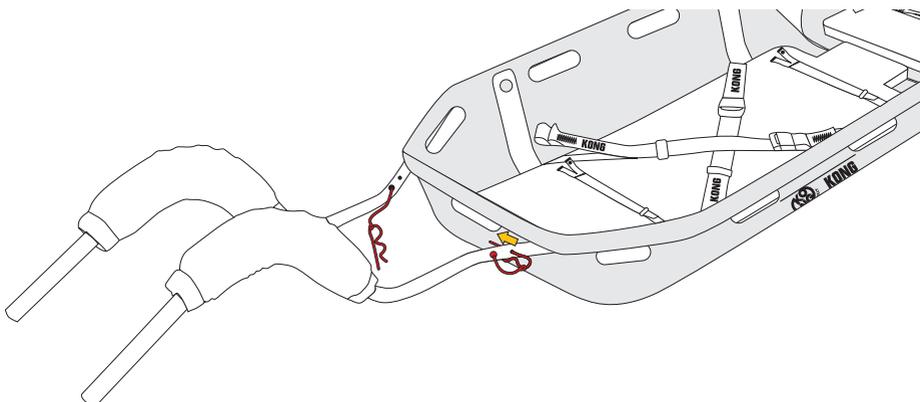


Fig.14

4.4.2 Connection to the suspension assembly

- a) Connect the suspension assembly to the corresponding side holes on the stretcher, using the eight connectors (red, head side - blue, feet side) (Fig. 15),
- b) Screw the ring nuts of the connectors fully tight.

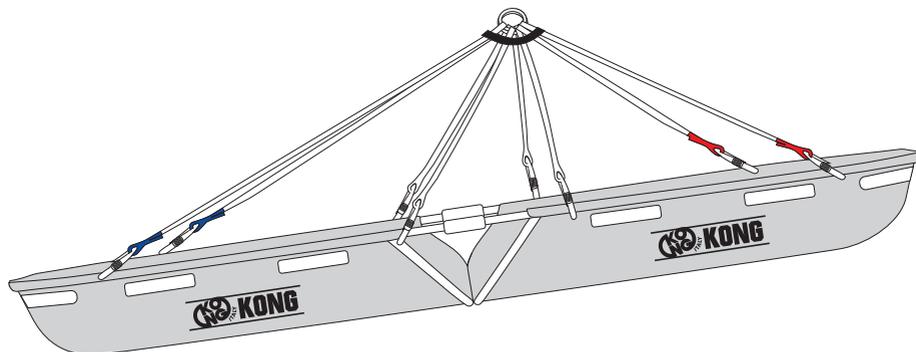


Fig.15

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL

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



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

5.2 MAINTENANCE



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

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

5.3 REPAIR



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

CHAPTER 6

STORAGE

6 STORAGE

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



Do not store this device wet!

CHAPTER 7

CHECKS INSPECTIONS AND OVERHAULS

7.1 CONTROLS

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

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

7.2 INSPECTIONS

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

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

7.3 OVERHAULS

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

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

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

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

CHAPTER 8

PRODUCT LIFETIME AND WARRANTY

8.1 PRODUCT LIFETIME

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

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

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



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

8.2 DISPOSAL

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

8.3 WARRANTY

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

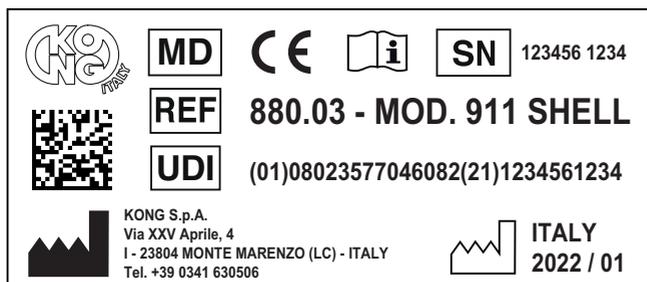
8.4 LEGAL OBLIGATIONS

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

CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 MEDICAL DEVICE LABEL

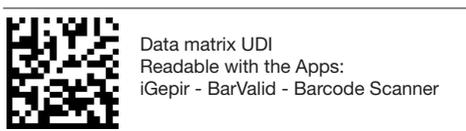


Any changes to the positioning of the symbols does not change the content thereof.

9.2 SYMBOLS

Identification and traceability

	Medical Device
	Product identification code
	Unique Device Identifier
	Manufacturer's identification
	Unique serial number
	Country, year and month of production.



Information and safety

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

10.3 EU DECLARATION OF CONFORMITY

The EU Declaration of Conformity is available for download at www.kong.it



KONG s.p.a.

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



certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il fabbricante
Manufacturer:

Ragione sociale:
Company:

KONG S.p.A.

Sede legale:
Registered office:

Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)

Numero di registrazione unico:
Single registration number:

Richiesta n°: APP000032370
Request No.: APP000032370

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

Nome Commerciale:
Commercial name:

911 SHELL

UDI-DI di Base:
Basic UDI-DI:

8023577STRECHERSQP

EMDN

V08050199 – Barelle per il trasferimento di pazienti - altre
V08050199 - Stretchers for the transfer of patients - others

Destinazione d'uso
Intended use:

Barella per il trasporto dei pazienti durante operazioni di soccorso
Stretcher for transporting patients during rescue operations

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

Classificazione:
Classification:

Classe I (All. VIII regola 1)
Class I (Ann. VIII rule 1)

Procedimento di valutazione della conformità:
Conformity evaluation procedure:

All. II e III
Ann. II and III

Monte Marengo, 1/02/2022

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

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

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

www.kong.it

11.1 APPLIED STANDARDS

- EN 597-1: 201
Furniture - Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed bases -Part 1: Ignition source smouldering cigarette
- EN 1865-1: 2010 + A1: 201
Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment
- EN 62366-1: 2015 + A1: 202
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- EN ISO 846:201
Plastics - Evaluation of the action of microorganisms
- EN ISO 10993-1: 202
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5: 200
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-23: 202
Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
- EN ISO 14971: 201
Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- EN ISO 15223-1: 202
Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- EN ISO 20417: 202
Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

11.2 STANDARDS USED AS REFERENCE

- EN ISO 13485: 2013
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN 13718-1: 2014 + A1: 2020
Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

KONG s.p.a.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)

I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it



911 SHELL 880.03

CE
Regolamento (UE)
2017/745



IT

WWW.KONG.IT



Download the digital version - Scarica la versione digitale

INDICE

1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA	4
1.1 Simbologia	4
1.2 Assistenza	4
2 - INFORMAZIONI GENERALI	5
3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	6
3.1 Terminologia e materiali delle parti	6
3.2 Dimensioni	7
3.3 Portata	7
3.4 Componenti opzionali e ricambi	8
4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	9
4.1 Destinazione d'uso	9
4.2 Montaggio	9
4.3 Posizionamento e bloccaggio del paziente	11
4.4 Trasporto del paziente	12
5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	14
5.1 Generale	14
5.2 Manutenzione	14
5.3 Riparazione	14
6 - IMMAGAZZINAMENTO	15
7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI	16
7.1 Controlli	16
7.2 Ispezioni	16
7.3 Revisioni	16
8 - DURATA E GARANZIA	17
8.1 Durata	17
8.2 Smaltimento	17
8.3 Garanzia	17
8.4 Obblighi di legge	17
9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA	18
9.1 Etichettatura del Dispositivo Medico	18
9.2 Simbologia	18
10 - DOCUMENTI	19
10.1 Registro ispezioni e revisioni	19
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni	20
10.3 Dichiarazione di conformità UE	21
11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	22
11.1 Norme applicate	22
11.2 Norme utilizzate come riferimento	23

1.1 SIMBOLOGIA

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



REQUISITO PER UN USO CORRETTO

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



REQUISITO INFORMATIVO

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



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

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

- telefono +39 0341 630506

- fax +39 0341 641550

- email: safetycare@kong.it

oppure scrivere a KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALY.

Per agevolare le operazioni di assistenza comunicare o indicare sempre il numero di serie (SN) riportato sull'etichetta applicata al Dispositivo Medico.

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

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



AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

- questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone fisicamente idonee, formate (informate e addestrate) all'uso e con esperienza specifica riguardo alla movimentazione dei pazienti o, nelle attività di formazione, da persone sottoposte al controllo diretto di formatori/supervisor che ne garantiscono la sicurezza,
- non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto e compreso il presente manuale d'uso in ogni sua parte,
- attenersi scrupolosamente alle informazioni del fabbricante, l'utilizzo improprio del dispositivo è pericoloso,
- è assolutamente vietato modificare e/o riparare il dispositivo,
- prima e dopo l'uso devono essere effettuati tutti i controlli descritti al capitolo 7. Se l'utilizzatore ha il minimo dubbio sull'efficienza del dispositivo, lo deve sostituire immediatamente,
- l'uso non conforme, le deformazioni, le cadute, l'usura, la contaminazione chimica, l'esposizione a temperature inferiori a -30°C

- o superiori a +50°C per i componenti/dispositivi tessili/plastici, e +100°C per i componenti/dispositivi metallici, sono alcuni esempi di cause che possono ridurre, limitare e terminare la vita del dispositivo,
- prima di qualsiasi operazione di recupero assicurarsi che il peso non ecceda la portata definita al paragrafo 3.3,
- per ridurre i rischi di esposizione / trasmissione di malattie infettive effettuare la pulizia e la disinfezione del dispositivo come definito al capitolo 5,
- 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.
- Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente stabilito, qualsiasi incidente grave dovuto all'utilizzo del DM.

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



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

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

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

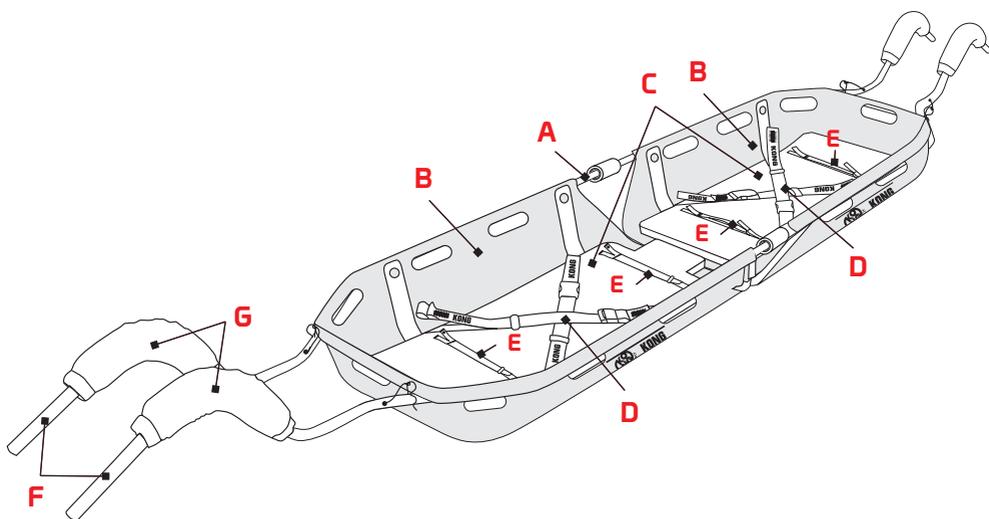


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

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

3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate della barella "911 SHELL", 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 (fig. 2)	> 450 kg	1:3	150 kg
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 3) con la sospensita 880.02 PHOENIX (componenti opzionali)	> 1500 kg	1:10	150 kg
Sollevamento e calata con elicotteri (fig. 3) con la sospensita (880.02 PHOENIX (componenti opzionali)	> 1500 kg	1:14	100 kg

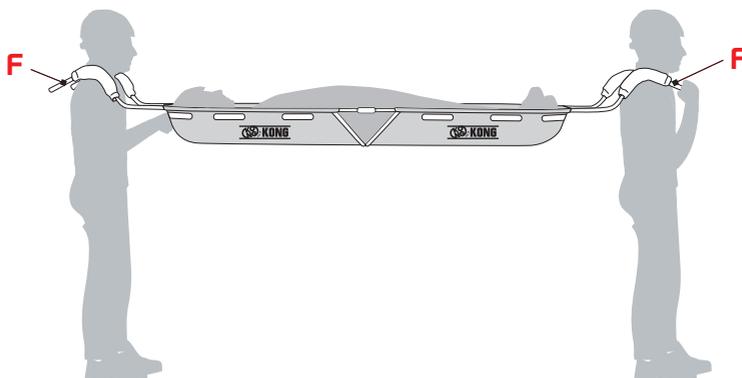


Fig.2



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

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

Le modalità di collegamento e di utilizzo dei componenti opzionali sono definite nelle relative istruzioni d'uso.

3.4.1 Componenti opzionali

880.02 PHOENIX

Sospesa 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.

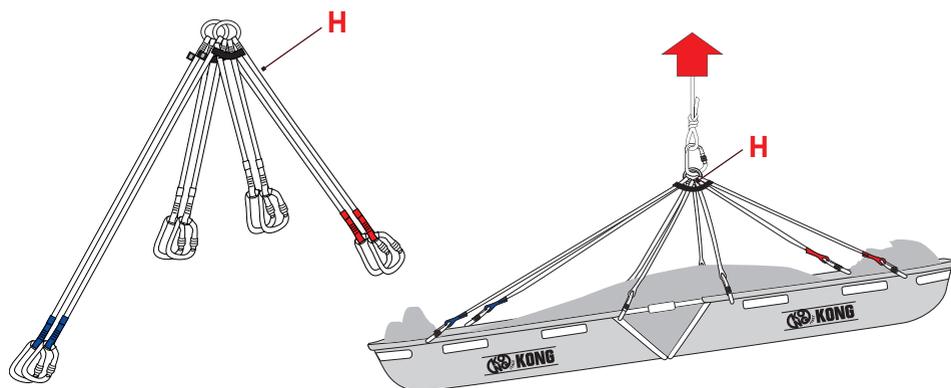


Fig.3

3.4.2 Ricambi

- C – Materassini,
- G – Imbottitura per manici.

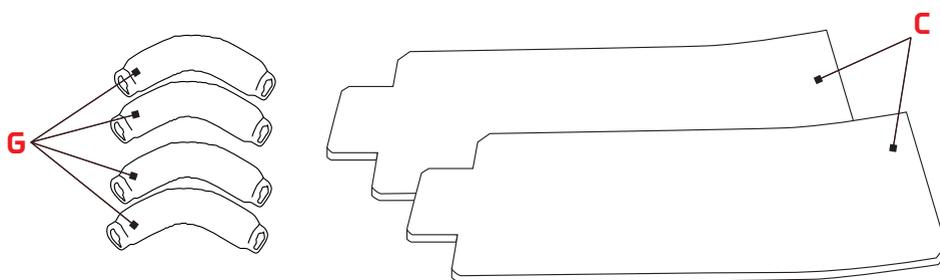


Fig.4

4.1 DESTINAZIONE D'USO

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

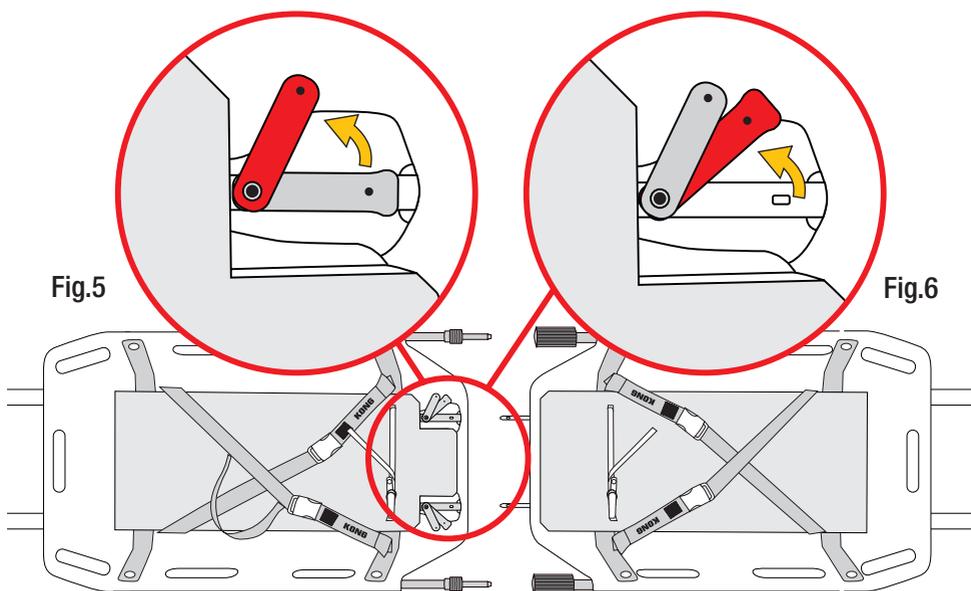
Le decisioni in merito alla movimentazione e all'immobilizzazione del paziente, nonché alla durata, alle modalità da adottare e all'abbinamento con altri dispositivi, devono essere prese ed effettuate solo da personale esperto e addestrato.

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

4.2 MONTAGGIO

Assemblare le due parti della struttura mediante le seguenti operazioni:

- ruotare le due aste di sicurezza (fig. 5),
- sollevare e ruotare le due aste di bloccaggio (fig. 6),



c) collegare le due parti della struttura mediante gli spinotti del telaio (fig. 7),

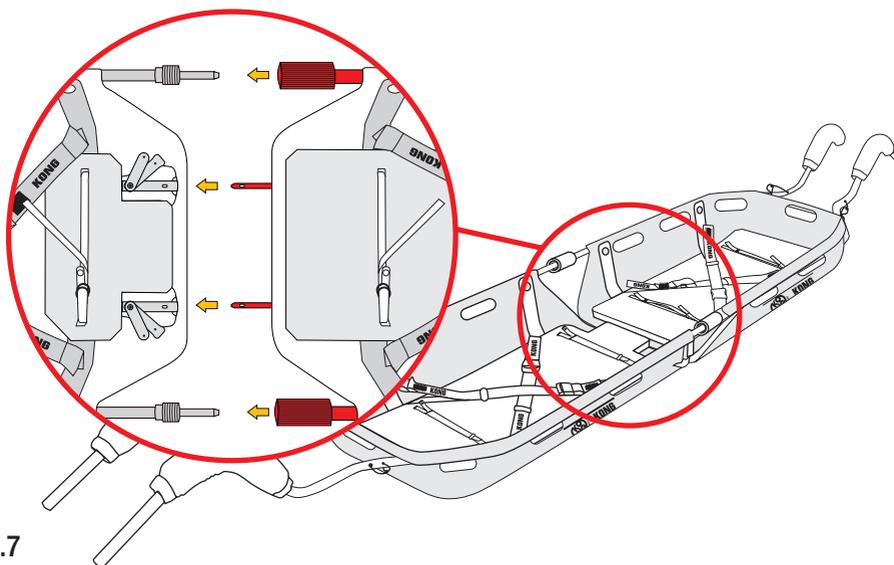


Fig.7

- d) riposizionare le due aste di bloccaggio nelle rispettive sedi (fig. 8),
e) riposizionare le due aste di sicurezza (fig. 9) e verificare la tenuta dell'accoppiamento,
f) avvitare completamente le due ghiera (fig. 10).

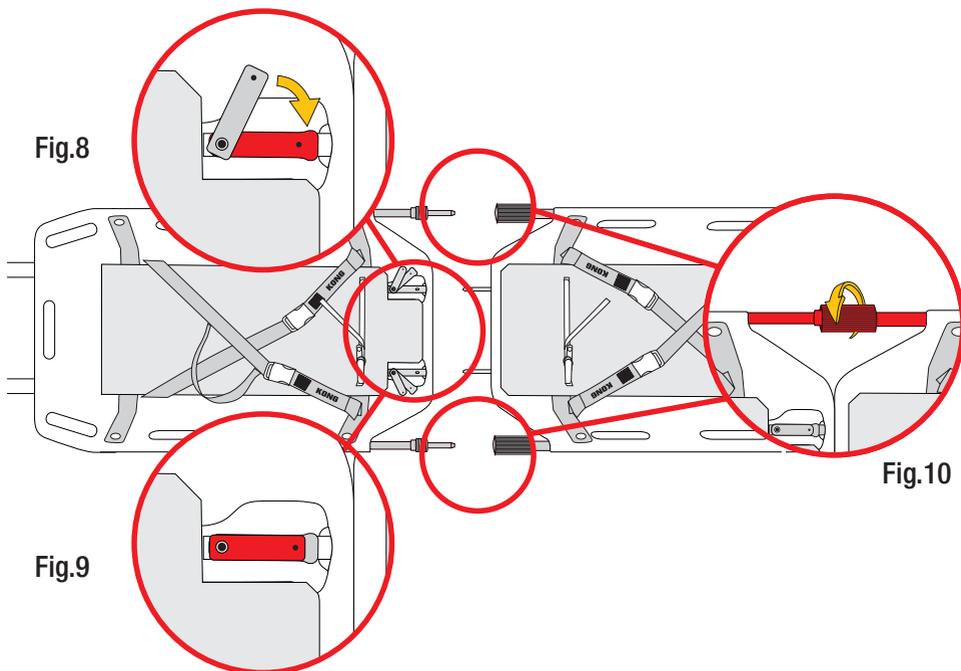


Fig.10

4.3 POSIZIONAMENTO E BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Con la barella posizionata su una superficie piana e stabile:

- sganciare le fibbie ed aprire le fettucce di bloccaggio (fig. 11),
- adagiare il paziente nella barella, agganciare le fibbie e tensionare le fettucce fino a bloccarlo (fig. 12).

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

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

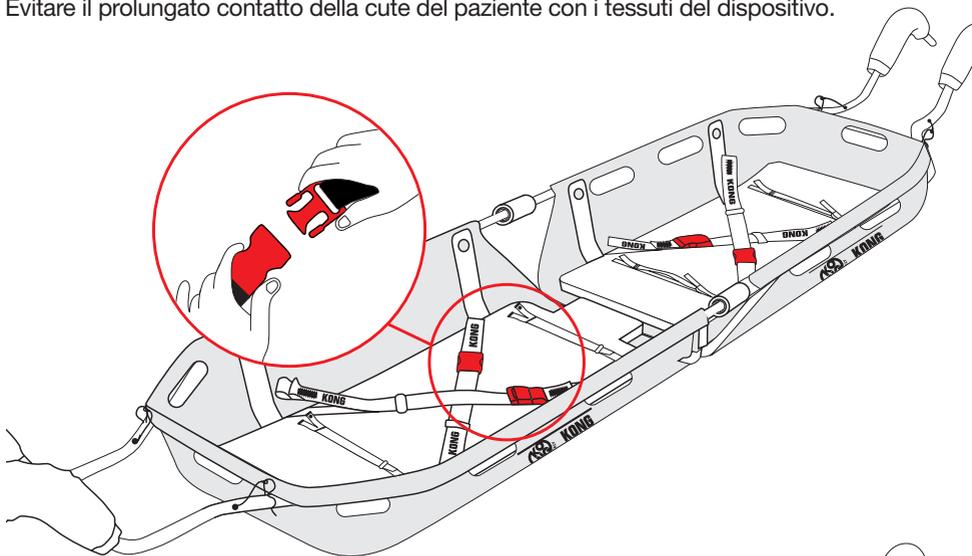


Fig.11

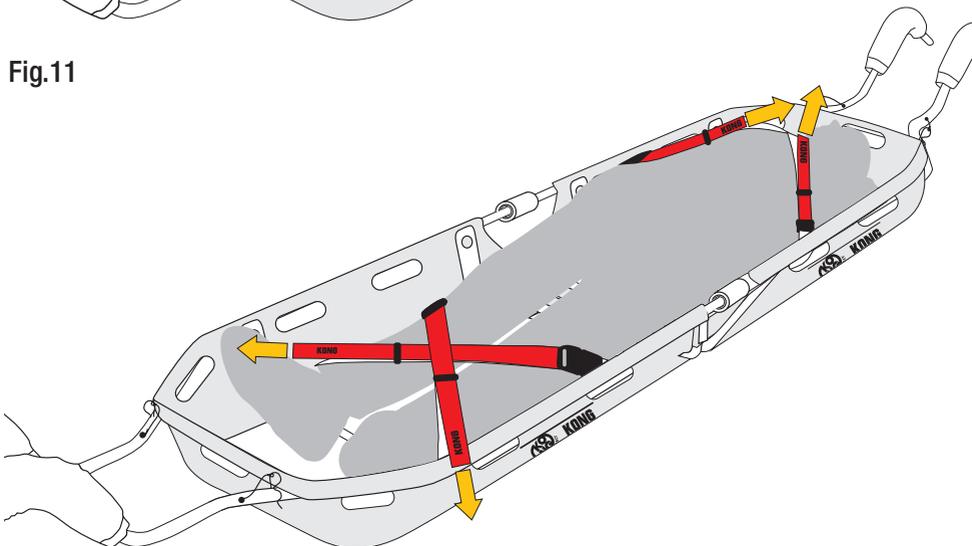


Fig.12

4.4 TRASPORTO DEL PAZIENTE

La barella permette di sollevare e trasportare il paziente mediante:

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

4.4.1 Collegamento dei manici

- Collegare i manici al telaio della barella (fig. 13), rispettando la numerazione di accoppiamento,

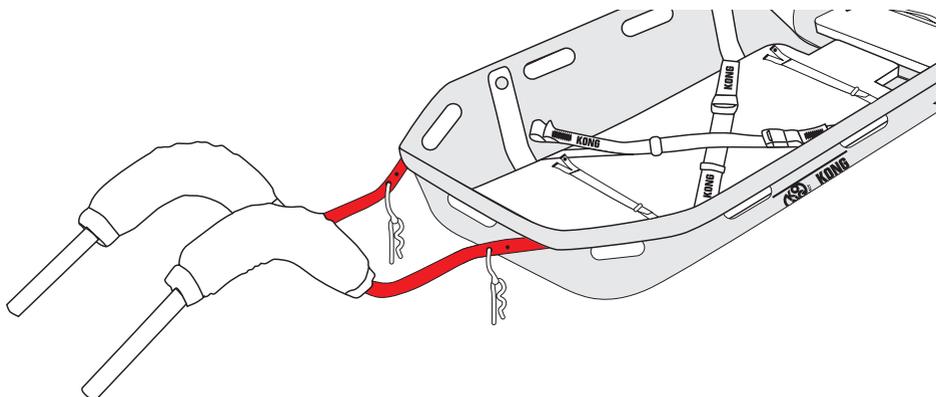


Fig.13

- bloccare il collegamento inserendo la spina sagomata nel relativo foro (fig. 14).

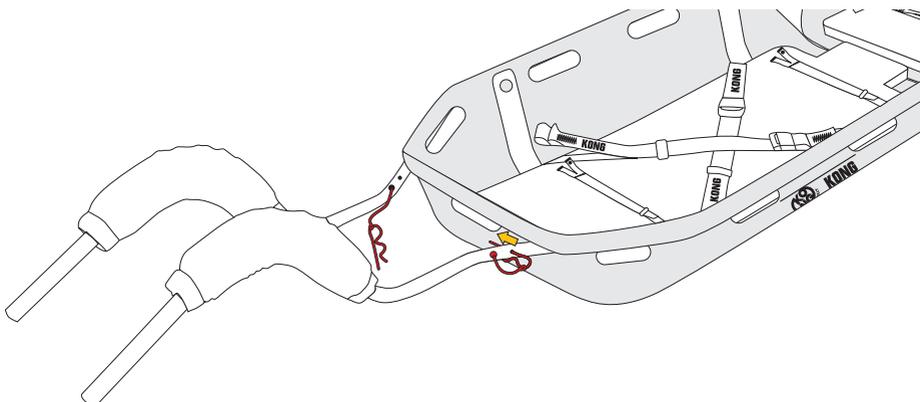


Fig.14

4.4.2 Collegamento alla sospendita

- Collegare la sospendita agli appositi fori laterali della barella mediante gli otto connettori (rossi, lato testa - blu, lato piedi) (fig. 15),
- avvitare completamente le ghiere dei connettori.

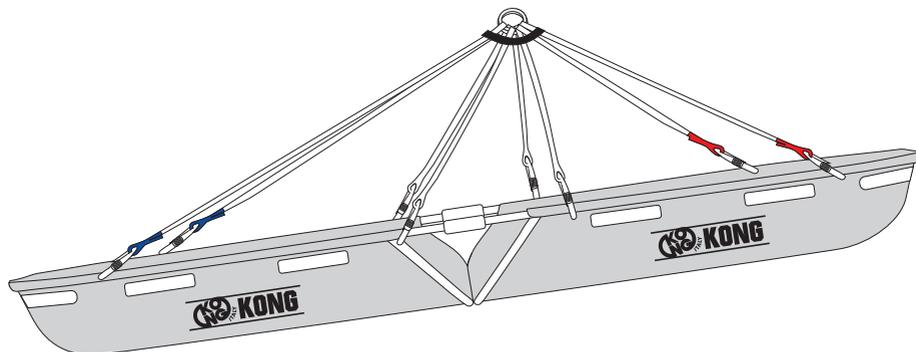


Fig.15

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

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



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

5.2 MANUTENZIONE



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

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

5.3 RIPARAZIONE



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

CAPITOLO 6

IMMAGAZZINAMENTO

6 IMMAGAZZINAMENTO

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



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

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

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

7.2 ISPEZIONI

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

7.3 REVISIONI

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

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

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

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

CAPITOLO 8

DURATA E GARANZIA

8.1 DURATA

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



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

8.2 SMALTIMENTO

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

8.3 GARANZIA

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

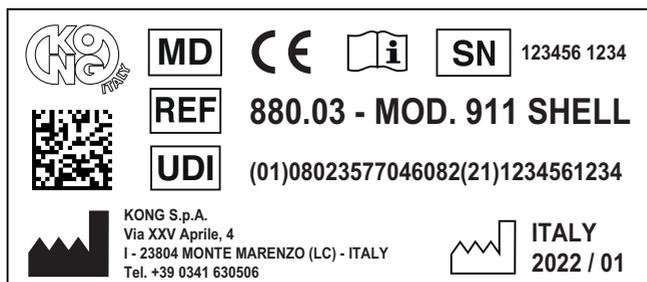
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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

CAPITOLO 9

ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DM

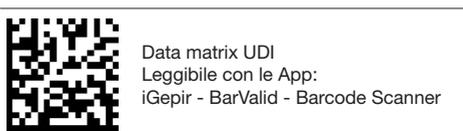


Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non modificano i contenuti.

9.2 SIMBOLOGIA

Identificazione e rintracciabilità

	Dispositivo medico
	Codice identificativo del prodotto
	Identificativo Unico del Dispositivo
	Identificazione del fabbricante
	Numero di serie
	Paese, anno e mese di produzione



Informazione e sicurezza

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

10.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Dichiarazione di Conformità UE è scaricabile da www.kong.it



KONG s.p.a.

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



certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il fabbricante
Manufacturer:

Ragione sociale:
Company:

KONG S.p.A.

Sede legale:
Registered office:

Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marengo (LC)

Numero di registrazione unico:
Single registration number:

Richiesta n°: APP000032370
Request No.: APP000032370

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

Nome Commerciale:
Commercial name:

911 SHELL

UDI-DI di Base:
Basic UDI-DI:

8023577STRETCHERSQP

EMDN

V08050199 – Barelle per il trasferimento di pazienti - altre
V08050199 - Stretchers for the transfer of patients - others

Destinazione d'uso
Intended use:

Barella per il trasporto dei pazienti durante operazioni di soccorso
Stretcher for transporting patients during rescue operations

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

Classificazione:
Classification:

Classe I (All. VIII regola 1)
Class I (Ann. VIII rule 1)

Procedimento di valutazione della conformità:
Conformity evaluation procedure:

All. II e III
Ann. II and III

Monte Marengo, 1/02/2022

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

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

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

www.kong.it

11.1 NORME APPLICATE

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

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

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

KONG s.p.a.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)

I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it