



ROLLY

890.01



Directive 93/42/CEE

EN

WWW.KONG.IT



Laden Sie die Übersetzung in Ihrer Sprache herunter
- Download the translation in your language - Bájate
la traducción en tu idioma - Télécharger la traduction
dans vostre langue - Scarica la traduzione nella tua
lingua - 下载您语言版本的手册

TABLE OF CONTENTS

1 - SYMBOLS AND SUPPORT	4
1.1 Symbols	4
1.2 Support	4
2 - GENERAL INFORMATION	5
3 - TECHNICAL FEATURES	6
3.1 Terminology and materials of the parts	6
3.2 Dimensions	8
3.3 Capacity	8
3.4 Accessory and spare parts	9
4 - SPECIFIC INFORMATION	10
4.1 Intended use	10
4.2 Preparation	10
4.3 Setup	11
4.4 Blocking the patient	16
4.5 Transporting the patient	17
5 - MAINTENANCE AND REPAIRS	18
5.1 General	18
5.2 Maintenance	18
5.3 Repair	18
6 - STORAGE	19
7 - CHECKS, INSPECTIONS AND SERVICING	20
7.1 Checks	20
7.2 Inspections	20
7.3 Servicing	20
8 - PRODUCT LIFE AND GUARANTEE	21
8.1 Product life	21
8.2 Disposal	21
8.3 Guarantee	21
8.4 Law obligations	21
9 - LABELLING AND SYMBOLS	22
9.1 Labelling	22
9.2 Symbols	22
10 - DOCUMENTS	23
10.1 Inspections and servicing register	23
10.2 Maintenance and repair register	24
10.3 Declaration of conformity (fac-simile)	25
11 - LIST OF APPLIED STANDARDS AND REFERENCE	26
11.1 Applied standards	26
11.2 Standards used as reference	26

CHAPTER

1

SYMBOLS AND SUPPORT

1.1 SYMBOLS

To make reading this manual comfortable and clear, the following are the symbols used to manage important warnings, for correct and safe use of the device.



REQUISITE FOR CORRECT USE

Identifies the presence of information required to use the device correctly.



INFORMATIVE REQUISITE

Identifies the presence of useful and general information, to guide the user to consciously use the device and/or carry out the actions.



Identifies that the product is manufactured, designed and produced in compliance with what is required by safety requirements in the Medical Devices Directive 93/42/EEC (Class I medical device, in compliance with classification rule 1, as indicated in annex IX).

1.2 SUPPORT

For information, contact Kong Customer Service by:

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

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

To facilitate assistance operations, always communicate or indicate the serial number (SN) indicated on the label applied 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°C or above $+50^{\circ}\text{C}$ 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.

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



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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 TERMINOLOGY AND MATERIALS OF THE PARTS

- A - Support surface in high-density polyethylene
- B1 - Slings in polyester
- B2 - Slings in polyester
- C - Slings in polyester with eyelets
- D - Slings in polyester
- E - Sling in polyester
- F - Handles in polyester
- G - Hanging kit in high-tenacity polyester (G1 short part - G2 long part)
- H - Static rope
- I - Buckle with hook in aluminium alloy
- L - Buckle with hook in aluminium alloy
- M - Slings with eyelets
- N - Sling with ratchet
- O - Transport bag.

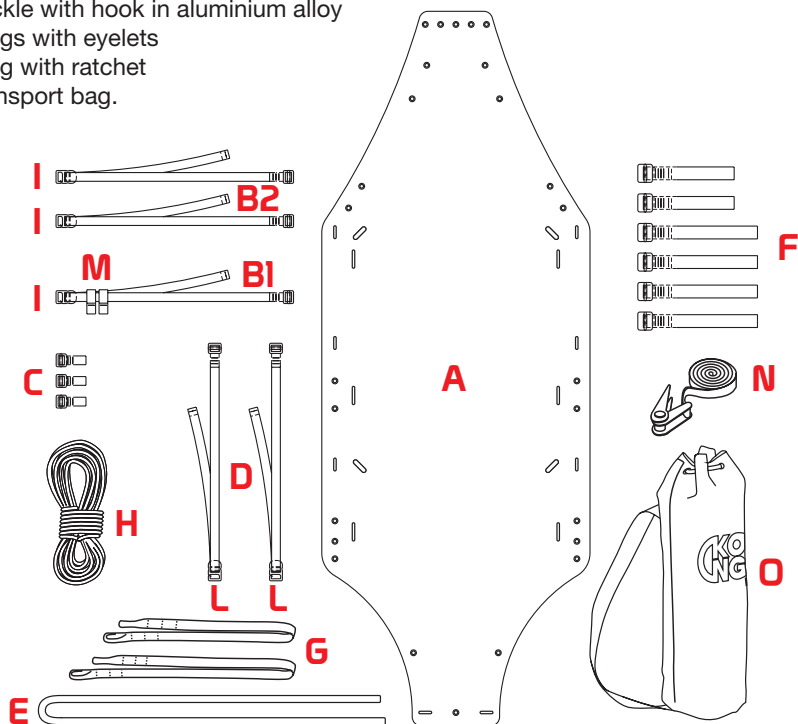


Fig.1

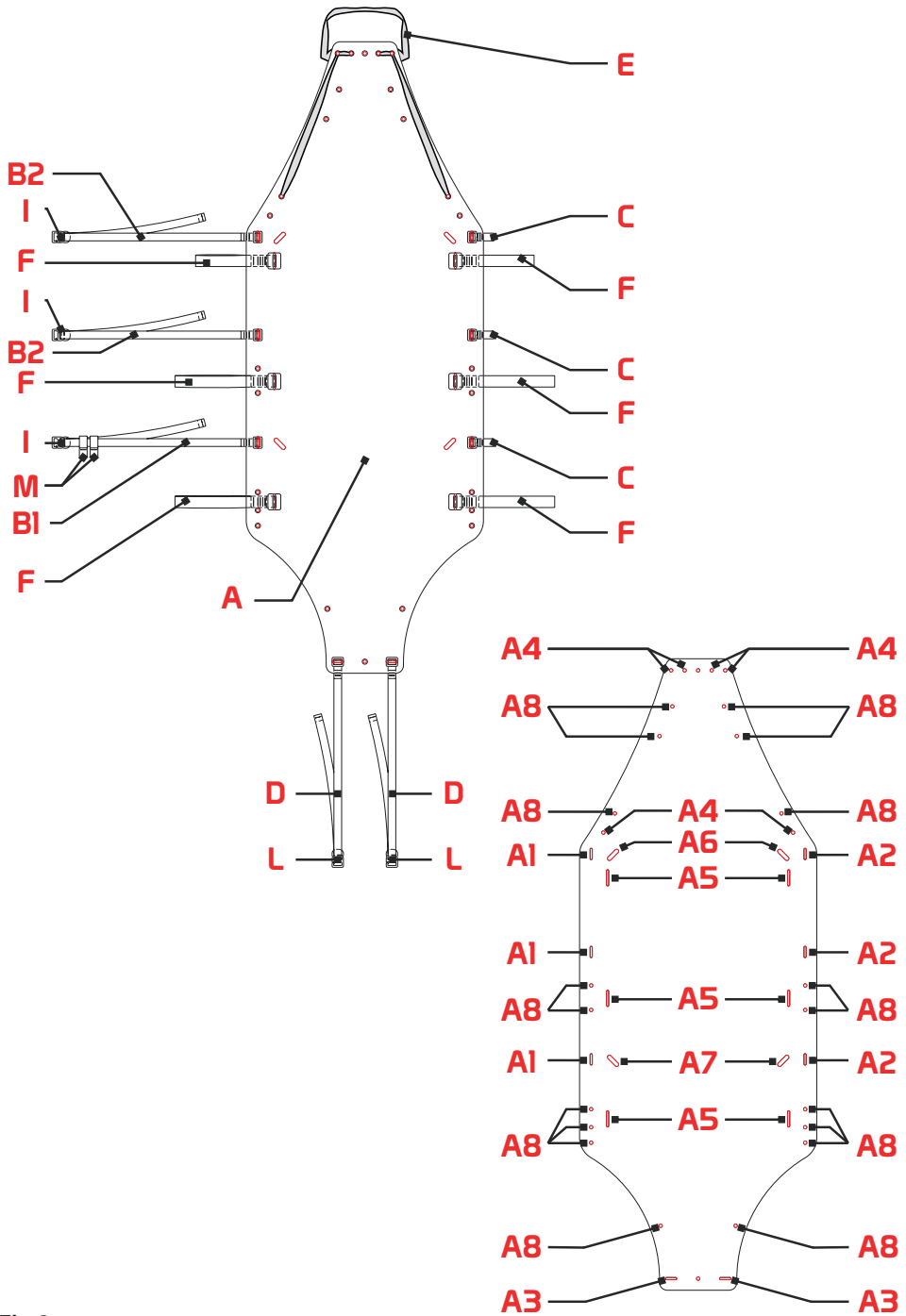


Fig.2

3.2 DIMENSIONS

Length:	245 cm
Width:	92 cm
Rolled in the bag:	ø 30 x 110 cm
Overall weight of the parts (fig. 1):	9 kg

3.3 CAPACITY

The table below defines the capacities of the “ROLLY” rescue sheet, 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 (F) (fig. 3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Lifting and lowering with rescue devices (fig. 4) with suspensions (G)	> 1500 kg	1:10	150 kg
Lifting and lowering using helicopters (fig. 4) with suspensions (G)	> 1500 kg	1:14	100 kg
Lowering and rescue in space (fig. 5) with rope (H)	> 1500 kg	1:10	150 kg



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

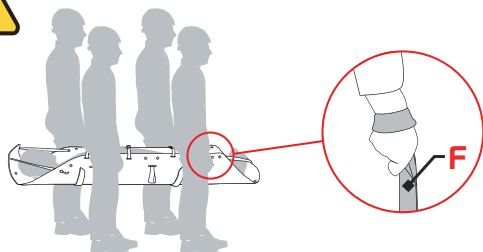


Fig.3

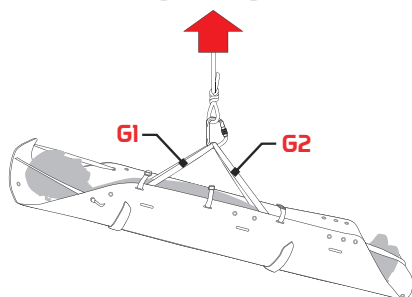


Fig.4

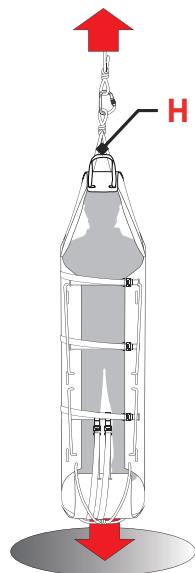


Fig.5

3.4 OPTIONAL COMPONENTS AND SPARE PARTS

3.4.1 Optional components

The “**ROLLY**” rescue sheet is complete with all optional components for the intended purposes indicated in this manual.

3.4.3 Spare Parts

- B1 - Slings in polyester
- B2 - Slings in polyester
- C - Slings in polyester with eyelets
- D - Slings in polyester
- E - Sling in polyester
- F - Handles in polyester
- G - Hanging kit in polyester
high tenacity
(G1 short part - G2 long part)
- H - Static rope
- N - Sling with ratchet
- O - Transport bag.

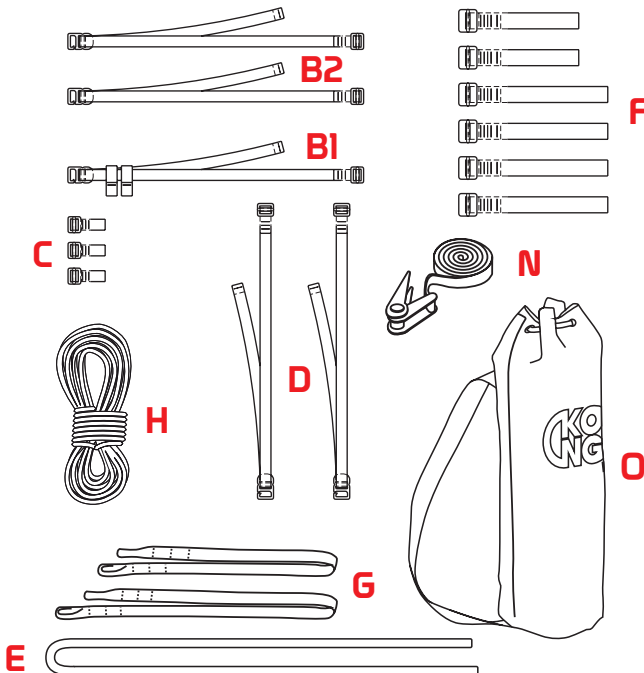


Fig.6

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The “**ROLLY**” rescue sheet is a medical device that is particularly suited to recovering and transporting a patient - even immobilised on “**X-TRIM**” spinal boards or on the “**VACUUM**” mattresses, in a quick manner and in particularly difficult situations.

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 supplied hanging kit (G) makes it possible to use the “**ROLLY**” sheet with a winch.

4.2 PREPARATION

- Remove the “**ROLLY**” rescue sheet from the transport bag (O) and remove the ratchet sling (N)
- Distend the support surface (A) and flatten it, rolling the ends over in the opposite direction and folding the central section (fig. 7)

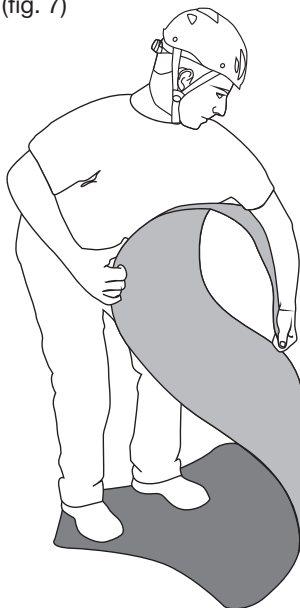


Fig. 7

4.3 SETUP

4.3.1 Setting up for blocking the patient

Prepare the following setup to block the patient:

- Insert the sling (E) in the A4 holes in the support surface (fig. 8).
- Insert the slings (B1 and B2) in the A1 eyelets in the support surface (fig. 9).
- Insert the slings with eyelets (C) in the A2 eyelets in the support surface (fig. 10).
- Insert the slings (D) in the A3 eyelets in the support surface (fig. 11).

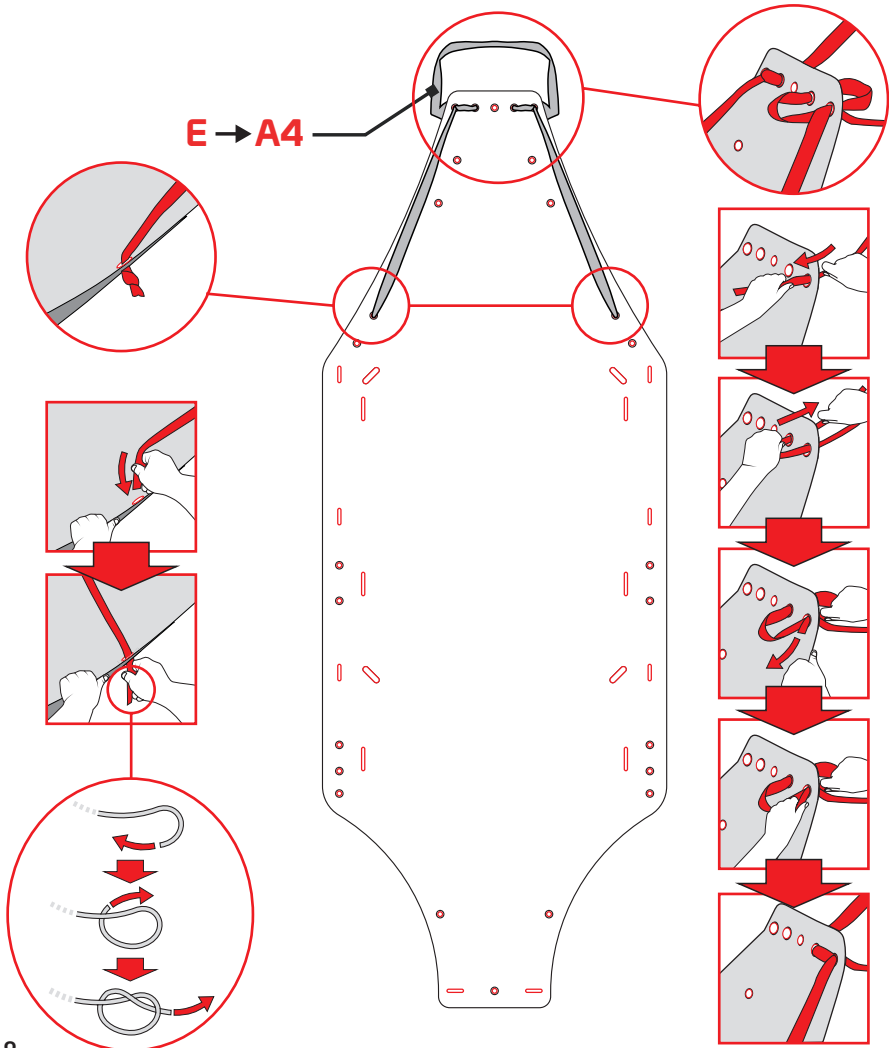


Fig.8

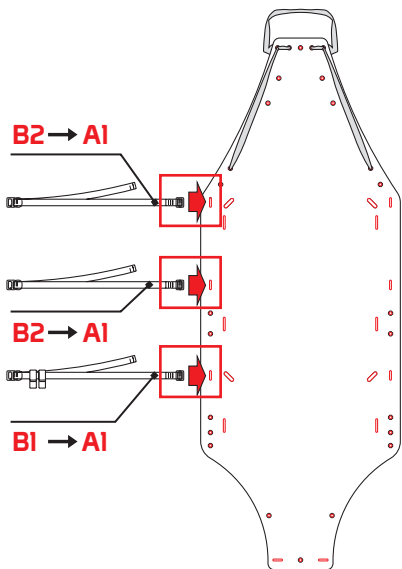


Fig.9

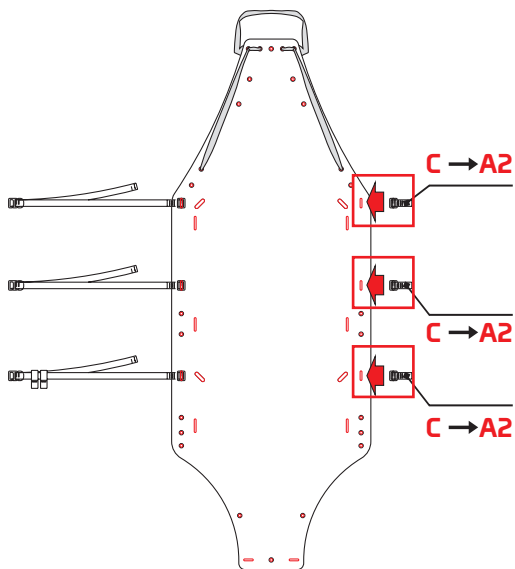


Fig.10

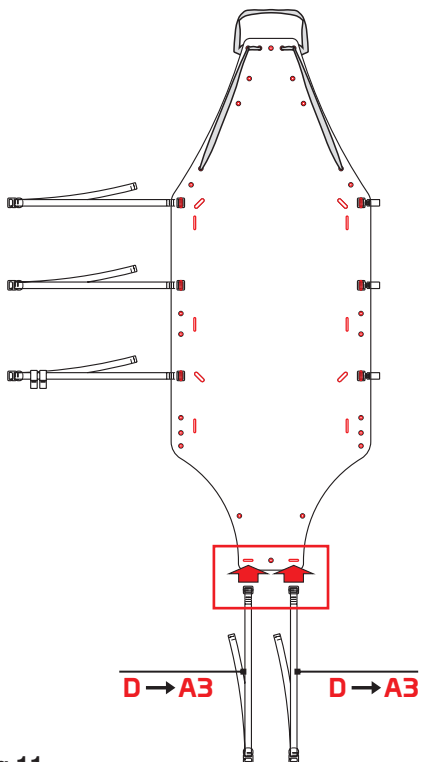
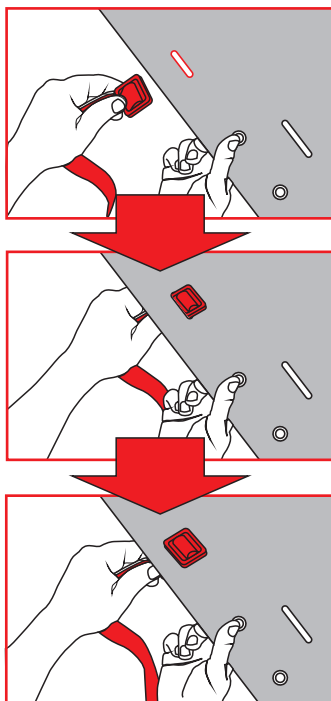


Fig.11



4.3.2 Setting up for moving the patient

In relation to the lifting and transport procedures, which the rescue workers considers suitable, set the stretcher up with at least one of the following parts:

a) manual transport: insert only the side handles (F) in the eyelets A5 on the support surface (fig. 12) - Please note: we suggest inserting the shortest couple of handles in the place near the torso of the patient, in order to keep the head higher than the feet

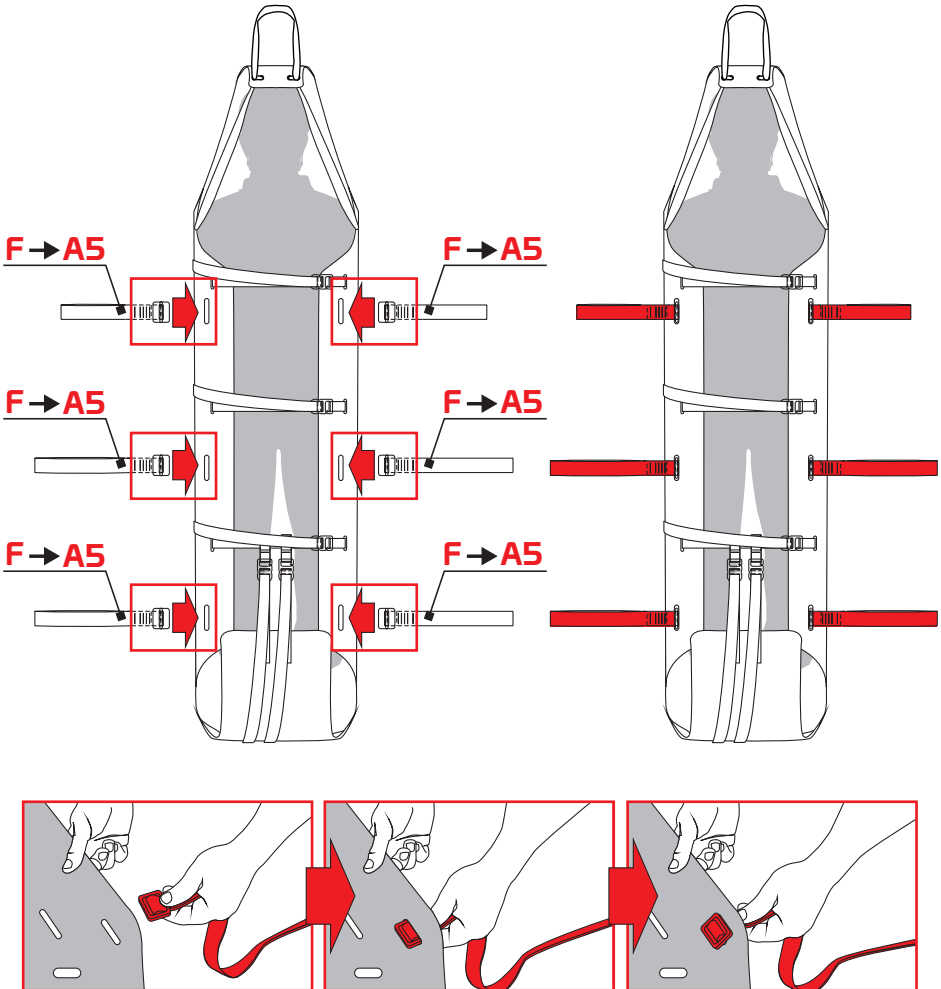


Fig.12

b) lifting/lowering and/or transportation using the lifting kit (G): insert the short hanging kit (G1) in the eyelets A6 and the long hanging kit (G2) in the eyelets A7 on the support surface (fig. 13).

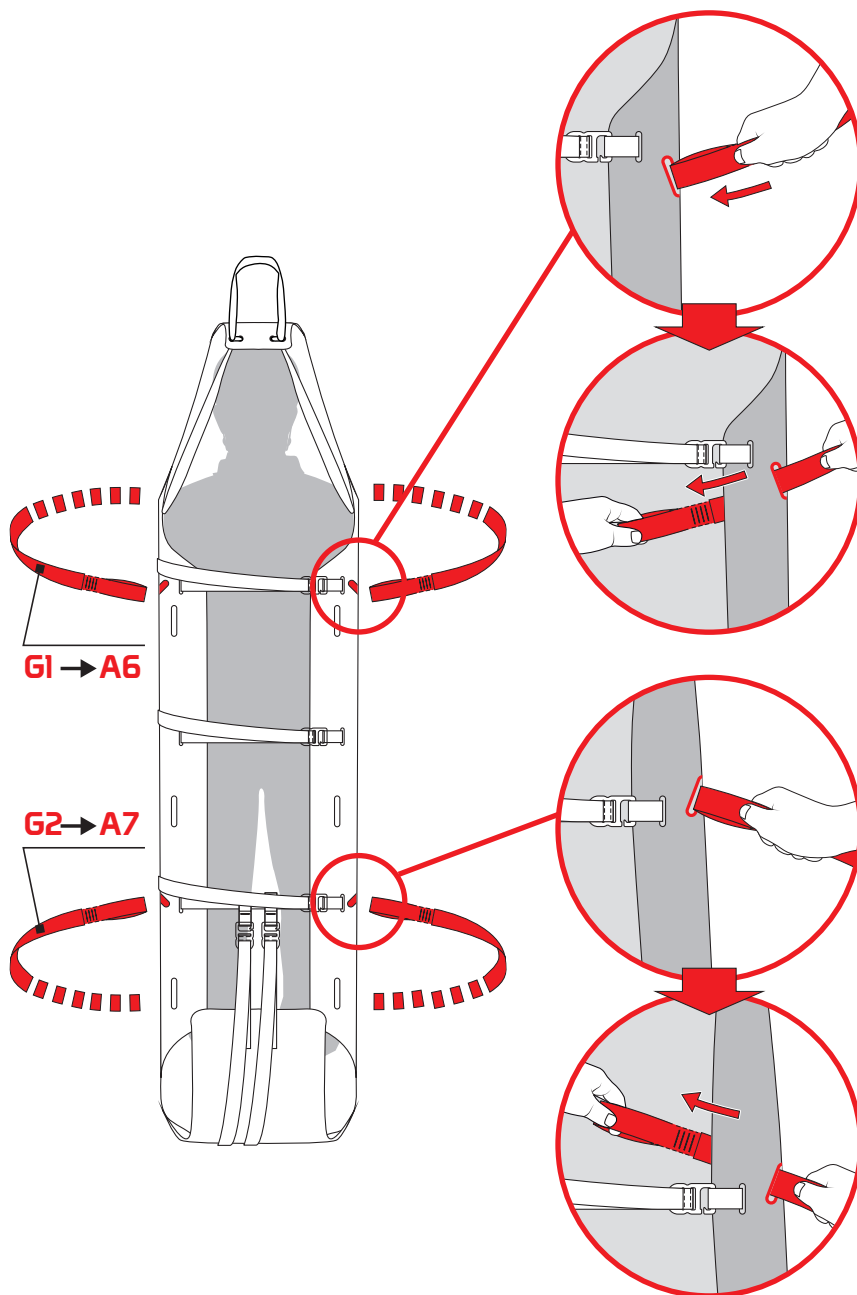


Fig.13

c) lifting/lowering or vertical lowering: insert the rope (H) in the holes A8 in the support surface (fig. 14).

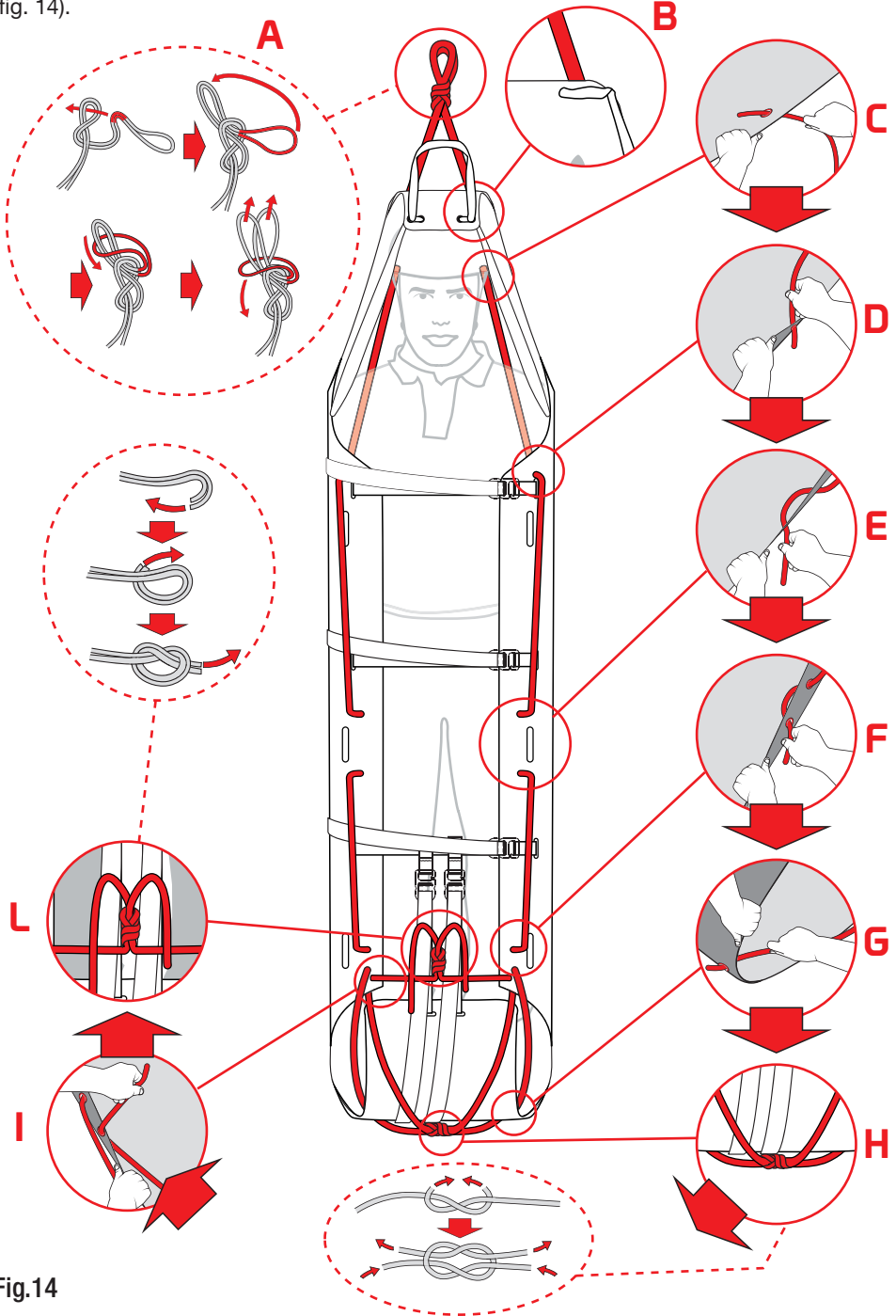


Fig.14

4.4 BLOCKING THE PATIENT

After having positioned the patient on the support surface (A):

- Insert the buckles with hook (I) in the corresponding slings with eyelet (C) and tension the slings (B) to lift the side parts of the support surface (A) enough to contain the patient (fig. 15).
- Insert the buckles with hook (L) in the corresponding slings with eyelet (M) and tension the slings (D) to lift the end part of the support surface (A) enough to contain the patient's feet (fig. 16).

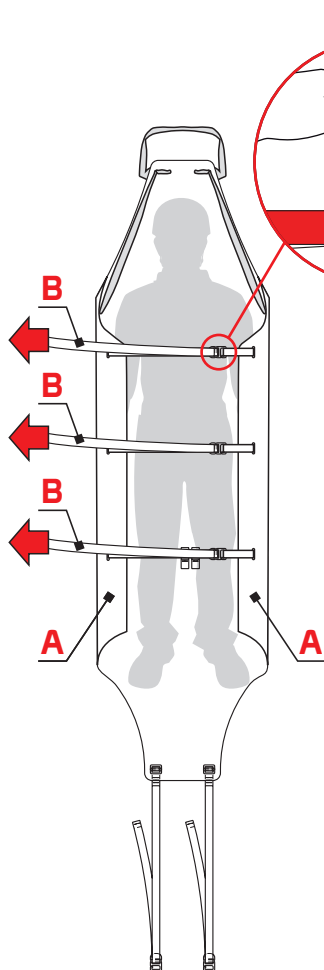


Fig.15

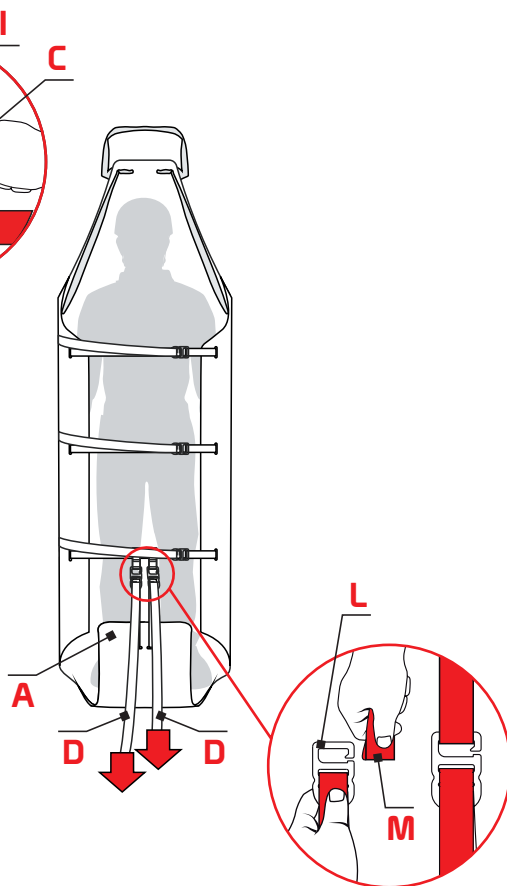


Fig.16

- c) Tension the sling (E) to lift the end part of the support surface (A) enough to contain the head of the patient and immobilise it (fig. 17).



This procedure must also be carried out with immobilised patients on spinal boards or with vacuum-operated mattresses.

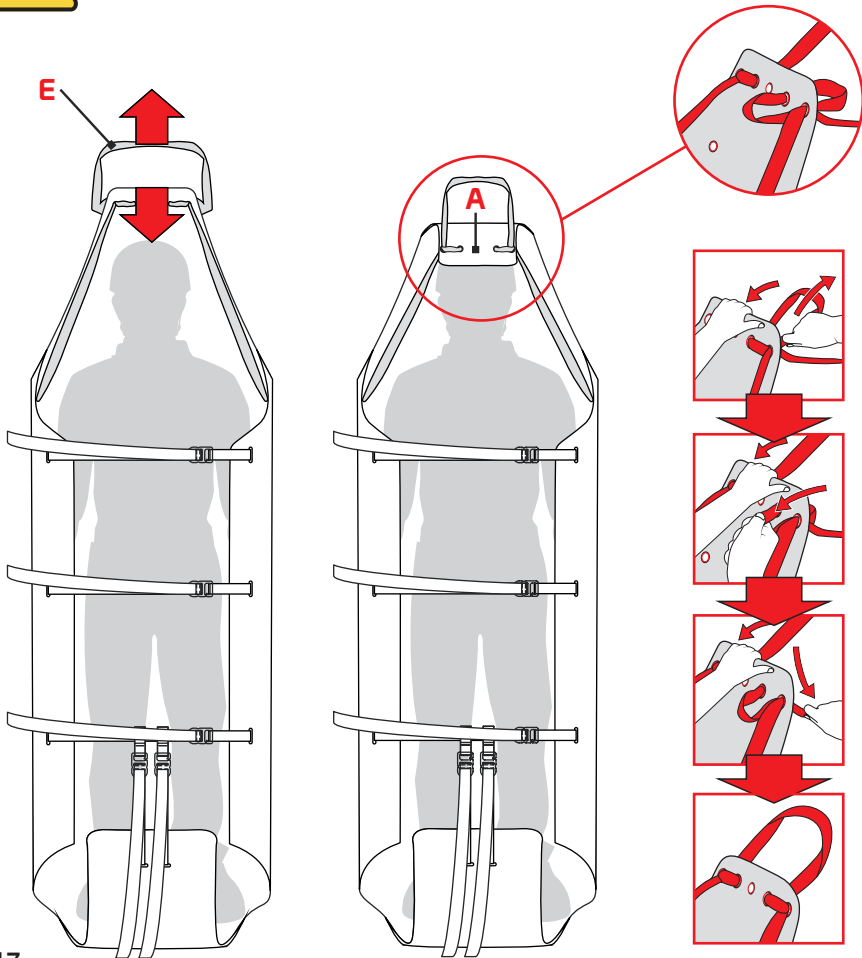


Fig.17

4.5 TRANSPORTING THE PATIENT

The “**ROLLY**” is suitable for lifting and transporting the patient by means of the side handles (fig. 3), the hanging kit (fig. 4), and for lifting/lowering it and retrieving it vertically using a static rope (fig. 5).

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIR

5.1 GENERAL

The “**ROLLY**” rescue sheet is made of materials that are highly resistant to wear and to external agents. Despite this, the use conditions require maintenance operation and even repair in particular conditions.



Maintenance and repair operation 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 original parts.

CHAPTER 6

STORAGE

6 STORAGE

After cleaning, any disinfection and drying operations, keep the product and its optional components 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 SERVICING

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

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

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

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

CHAPTER 8

PRODUCT LIFE AND GUARANTEE

8.1 PRODUCT LIFE

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 GUARANTEE

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

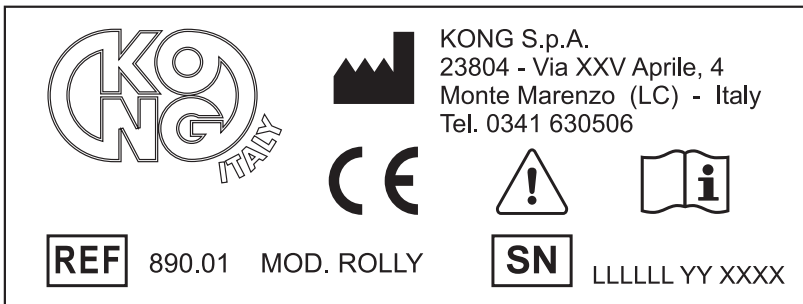
Professional and free time activities are often regulated by special national laws which can impose limits and/or obligations concerning the use of these devices. The user has the obligation to know and apply such laws which could provide for limits different from those indicated in this information.

CHAPTER 9

LABELLING AND SYMBOLS

9.1 LABELLING

Example of labels.



Any changes in the distribution of the symbols does not change their contents.

9.2 SYMBOLS



Identification of the manufacturer



Product identification code



Unique serial number

LLLLLL : production lot
YY : year of manufacture
XXXX : progressive number



Consult the operating manual



Warning: safety-related information, please refer to the operating manual.



Complies with Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, Medical Device Class I

10.3 DECLARATION OF CONFORMITY (FAC-SIMILE)

This device is sold with the corresponding CE Declaration of Conformity, written and signed in the original copy. If it is lost or missing from the packaging, it can be requested from: safetycare@kong.it, communicating the serial number [SN] indicated on the device's label.

KONG s.p.a.

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



certified UNI EN ISO 9001

DECLARATION OF CONFORMITY



The manufacturer:

Company name: **KONG S.p.A.**
Legal headquarters: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Operative facilities: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
VAT code: **IT 00703180166**

declares that the:

Medical Device: **ROLLY**
Class: **I according to annex IX rule 1**
REF: **890.01**

SN (serial number): _____

Production date: _____

Registered in the data bank of the Ministry of Health with number **1448812**,

complies with the essential requisites indicated by Italian Legislative Decree 46/97 and subsequent amendments, which enforces the Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Manufacture of the Medical Device took place in accordance with the manufacturer's quality management system, which complies with requisites in annex VII of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Monte Marenzo, _____

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

Form in revision 0 dated 01/08/2016

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

www.kong.it

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 10993-1:2018
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-10:2013
Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- 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 - (zona industriale)

I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it



ROLLY

890.01



Direttiva 93/42/CEE

IT

WWW.KONG.IT



Laden Sie die Übersetzung in Ihrer Sprache herunter - Download the translation in your language - Bájate la traducción en tu idioma - Télécharger la traduction dans votre langue - Scarica la traduzione nella tua lingua - 下载您语言版本的手册

INDICE

	1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA	4
	1.1 Simbologia	4
	1.2 Assistenza	4
	2 - INFORMAZIONI GENERALI	5
	3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	6
	3.1 Terminologia e materiali delle parti	6
	3.2 Dimensioni	8
	3.3 Portata	8
	3.4 Componenti opzionali e ricambi	9
	4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	10
	4.1 Destinazione d'uso	10
	4.2 Preparazione	10
	4.3 Allestimento	11
	4.4 Bloccaggio del paziente	16
	4.5 Trasporto del paziente	17
	5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	18
	5.1 Generale	18
	5.2 Manutenzione	18
	5.3 Riparazione	18
	6 - IMMAGAZZINAMENTO	19
	7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI	20
	7.1 Controlli	20
	7.2 Ispezioni	20
	7.3 Revisioni	20
	8 - DURATA E GARANZIA	21
	8.1 Durata	21
	8.2 Smaltimento	21
	8.3 Garanzia	21
	8.4 Obblighi di legge	21
	9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA	22
	9.1 Etichettatura	22
	9.2 Simbologia	22
	10 - DOCUMENTI	23
	10.1 Registro ispezioni e revisioni	23
	10.2 Registro manutenzioni e riparazioni	24
	10.3 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	25
	11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	26
	11.1 Norme applicate	26
	11.2 Norme utilizzate come riferimento	26

1.1 SIMBOLOGIA

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



REQUISITO PER UN USO CORRETTO

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



REQUISITO INFORMATIVO

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



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

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

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

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

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

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

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



AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

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

le cadute, l'usura, la contaminazione chimica, l'esposizione a temperature inferiori a -30°C o superiori a $+50^{\circ}\text{C}$ per i componenti/dispositivi tessili/plastici, e $+100^{\circ}\text{C}$ per i componenti/dispositivi metallici, sono alcuni esempi di cause che possono ridurre, limitare e terminare la vita del dispositivo,

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

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



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

CAPITOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

- A - Piano di appoggio in polietilene ad alta densità,
- B1 - Fettucce in poliestere,
- B2 - Fettucce in poliestere,
- C - Fettucce in poliestere con asole,
- D - Fettucce in poliestere,
- E - Fettuccia in poliestere,
- F - Maniglie in poliestere,
- G - Sospendita in poliestere ad alta tenacità (G1 parte corta - G2 parte lunga),
- H - Corda statica,
- I - Fibbia con gancio in lega di alluminio,
- L - Fibbia con gancio in lega di alluminio,
- M - Fettucce con asole,
- N - Fettuccia con cricchetto,
- O - Sacca di trasporto.

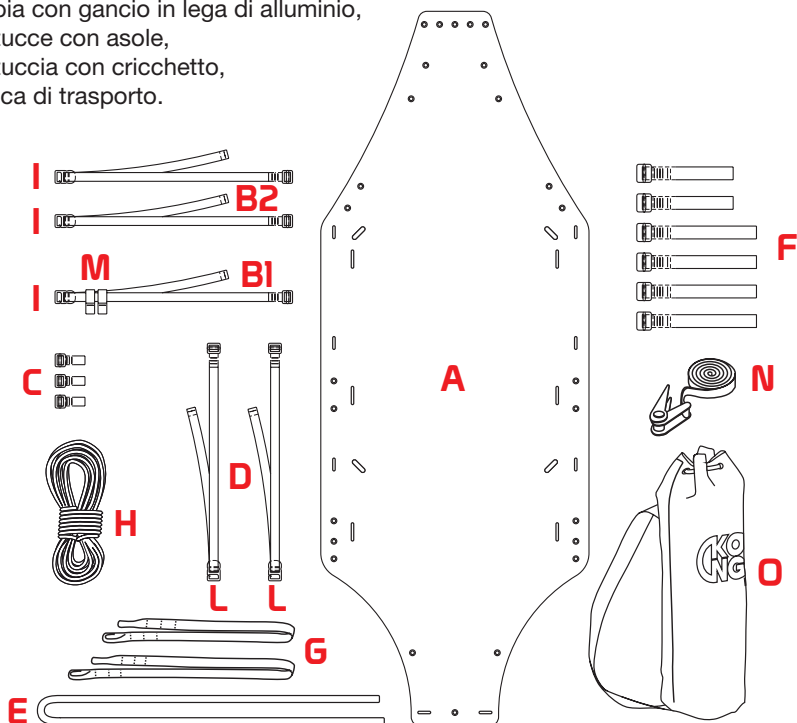


Fig.1

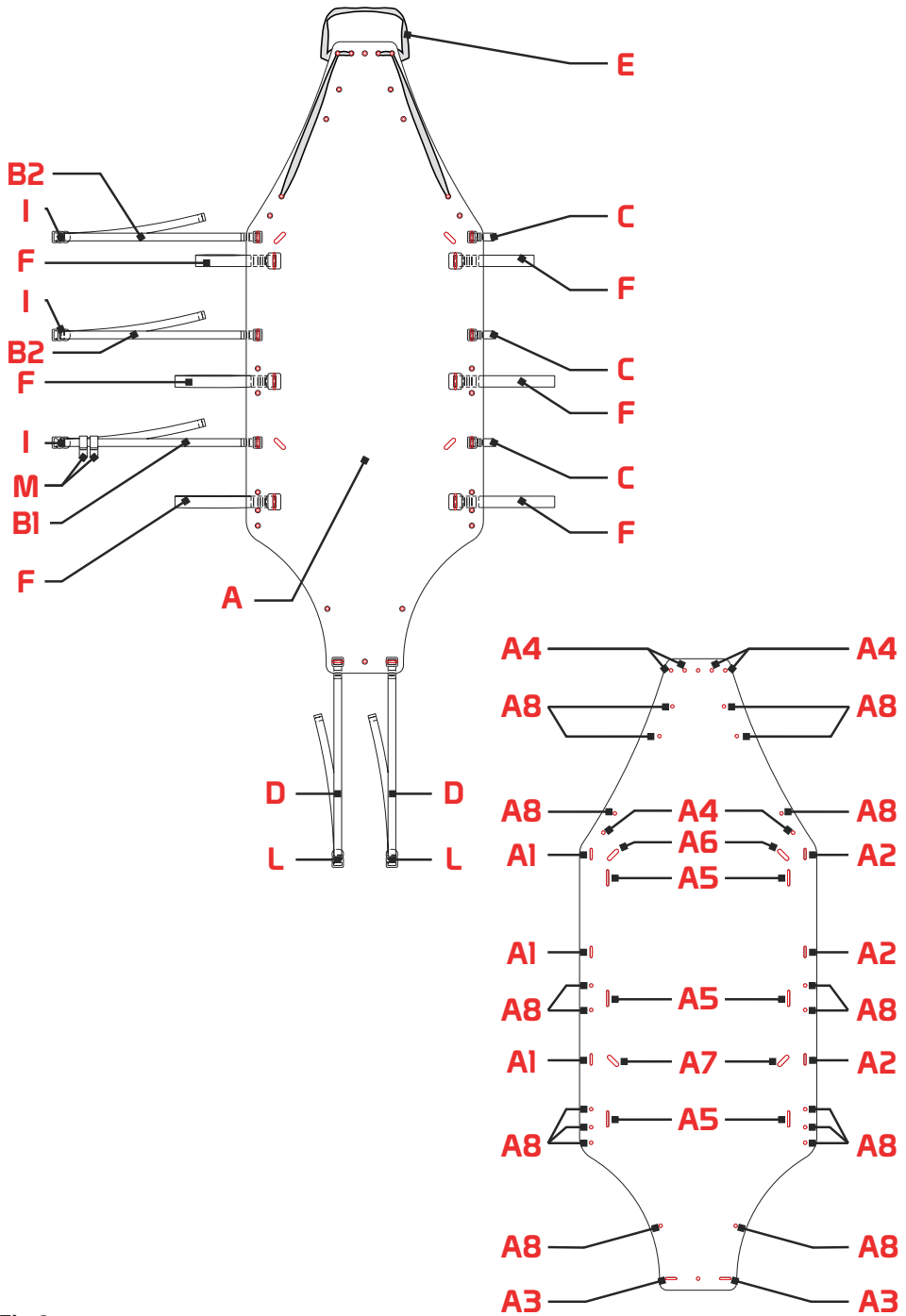


Fig.2

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza:	245 cm
Larghezza:	92 cm
Arrotolata nella sacca:	ø 30 x 110 cm
Peso complessivo delle parti (fig.1):	9 kg

3.3 PORTATA

Nella seguente tabella sono definite le portate del telo "ROLLY", 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 mediante le maniglie (F) (fig. 3)	> 450 kg	1:3	150 kg
Sollevamento e calata con dispositivi di salvataggio (fig. 4) con la sospensita (G)	> 1500 kg	1:10	150 kg
Sollevamento e calata con elicotteri (fig. 4) con la sospensita (G)	> 1500 kg	1:14	100 kg
Calate e recuperi nel vuoto (fig. 5) con la corda (H)	> 1500 kg	1:10	150 kg



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

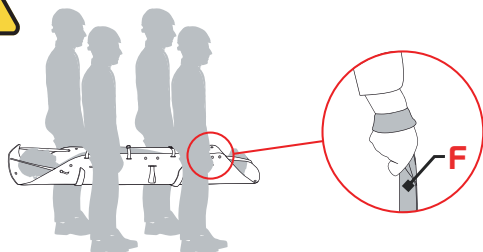


Fig.3

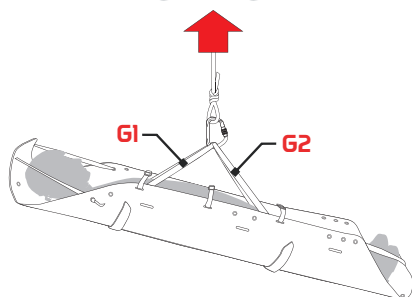


Fig.4

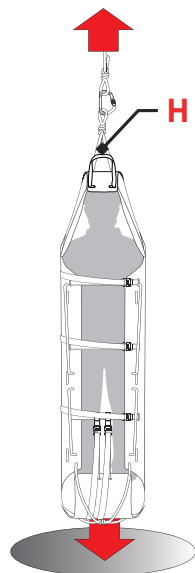


Fig.5

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

Il telo "ROLLY" è completo di tutti gli accessori per l'uso previsto in questo manuale.

3.4.2 Ricambi

- B1 - Fettucce in poliester, e
- B2 - Fettucce in poliester, e
- C - Fettucce in poliester con asole,
- D - Fettucce in poliester,
- E - Fettuccia in poliester,
- F - Maniglie in poliester,
- G - Sospendita in poliester ad alta tenacità (G1 parte corta - G2 parte lunga),
- H - Corda statica,
- N - Fettuccia con criccheto,
- O - Sacca di trasporto.

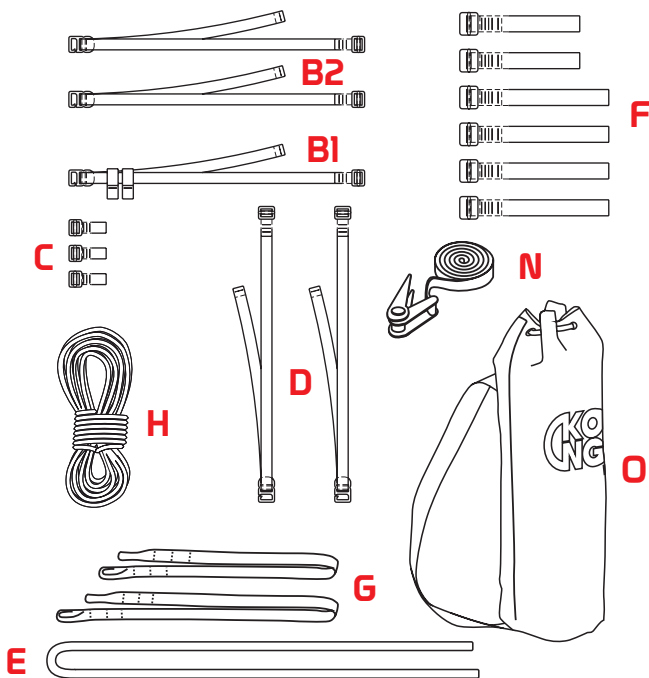


Fig.6

4.1 DESTINAZIONE D'USO

Il telo da soccorso **“ROLLY”** è un dispositivo medico particolarmente adatto per recuperare e trasportare un paziente, anche immobilizzato sulle tavole spinali **“X-TRIM”** o sui materassini a depressione **“VACUUM”**, in maniera celere e in situazioni particolarmente difficili.

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 (G) in dotazione rende il telo **“ROLLY”** verricellabile.

4.2 PREPARAZIONE

- Togliere il telo **“ROLLY”** dalla sacca di trasporto (O) e rimuovere la fettuccia con cricchetto (N),
- distendere il piano d'appoggio (A) e renderlo piatto riavvolgendo al contrario le estremità e piegando la parte centrale (fig. 7),

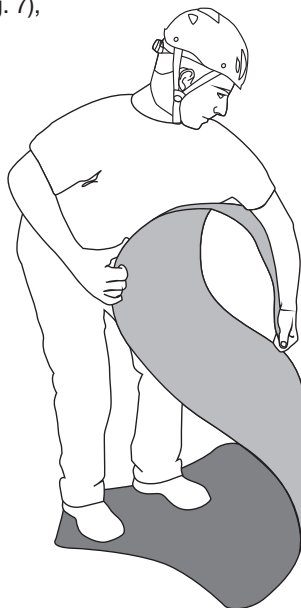


Fig.7

4.3 ALLESTIMENTO

4.3.1 Allestimento per il bloccaggio del paziente

Predisporre il seguente allestimento per il bloccaggio del paziente:

- inserire la fettuccia (E) nei fori A4 del piano di appoggio (fig. 8).
- inserire le fettucce (B1 e B2) nelle asole A1 del piano di appoggio (fig. 9),
- inserire le fettucce con asola (C) nelle asole A2 del piano di appoggio (fig. 10),
- inserire le fettucce (D) nelle asole A3 del piano di appoggio (fig. 11),

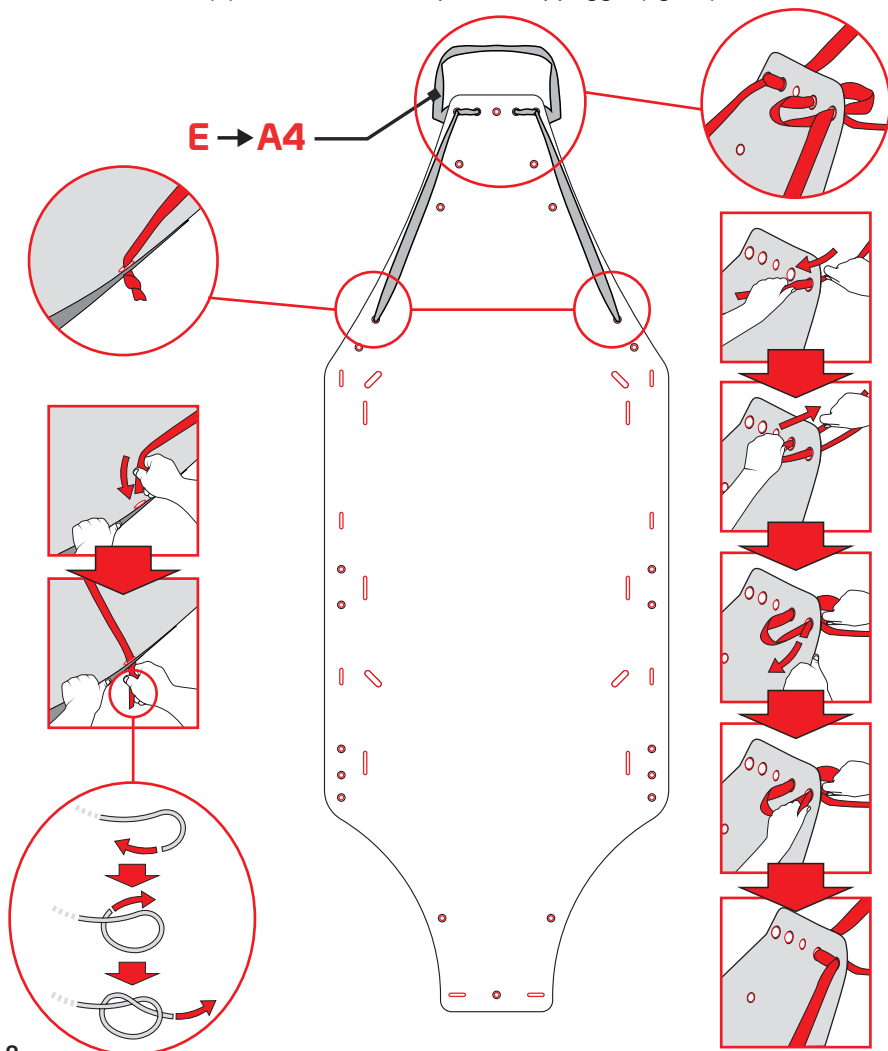


Fig.8

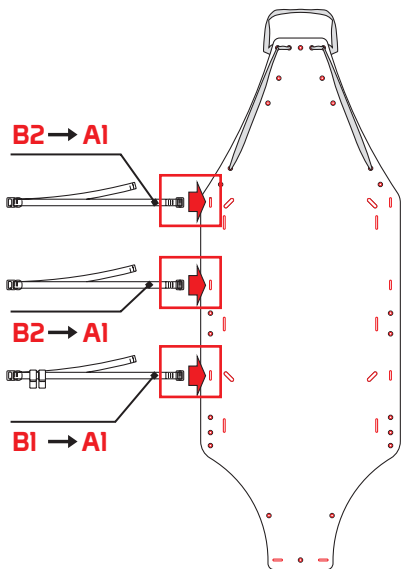


Fig.9

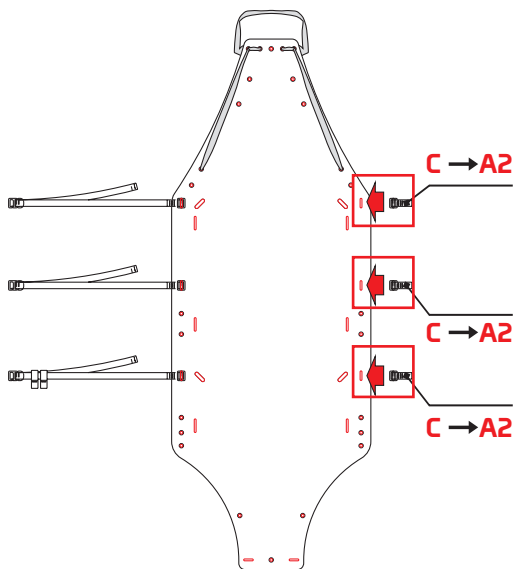


Fig.10

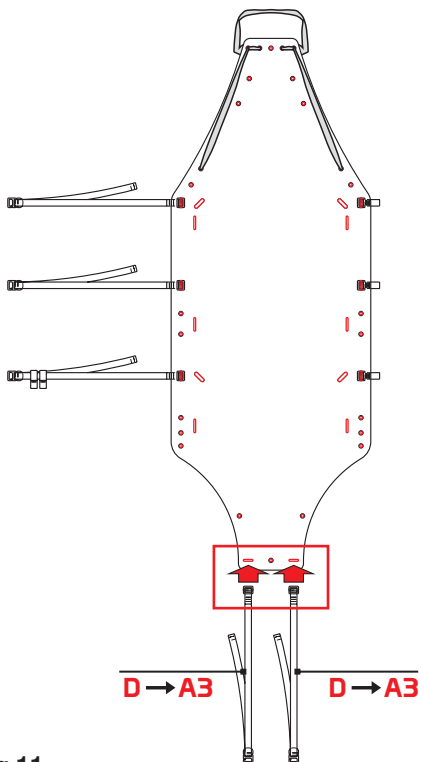
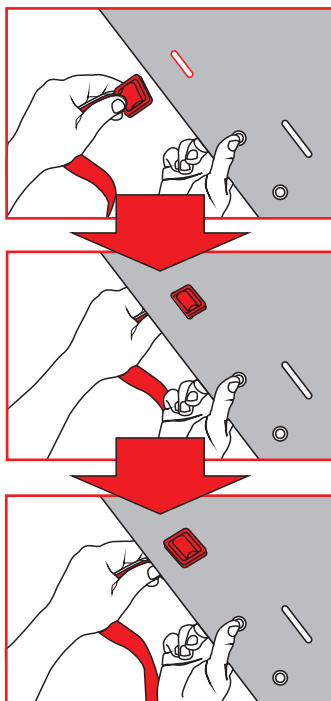


Fig.11



4.3.2 Allestimento per la movimentazione del paziente

In funzione delle modalità di sollevamento e di trasporto, che il soccorritore ritiene opportuno adottare, allestire il telo con almeno una delle seguenti parti:

- a) trasporto manuale: inserire le maniglie laterali (F) nelle asole A5 del piano di appoggio (fig. 12) - Nota: si consiglia di inserire la coppia di maniglie più corte nelle asole posizionate in prossimità del busto del paziente per mantenere la testa più in alto rispetto ai piedi,

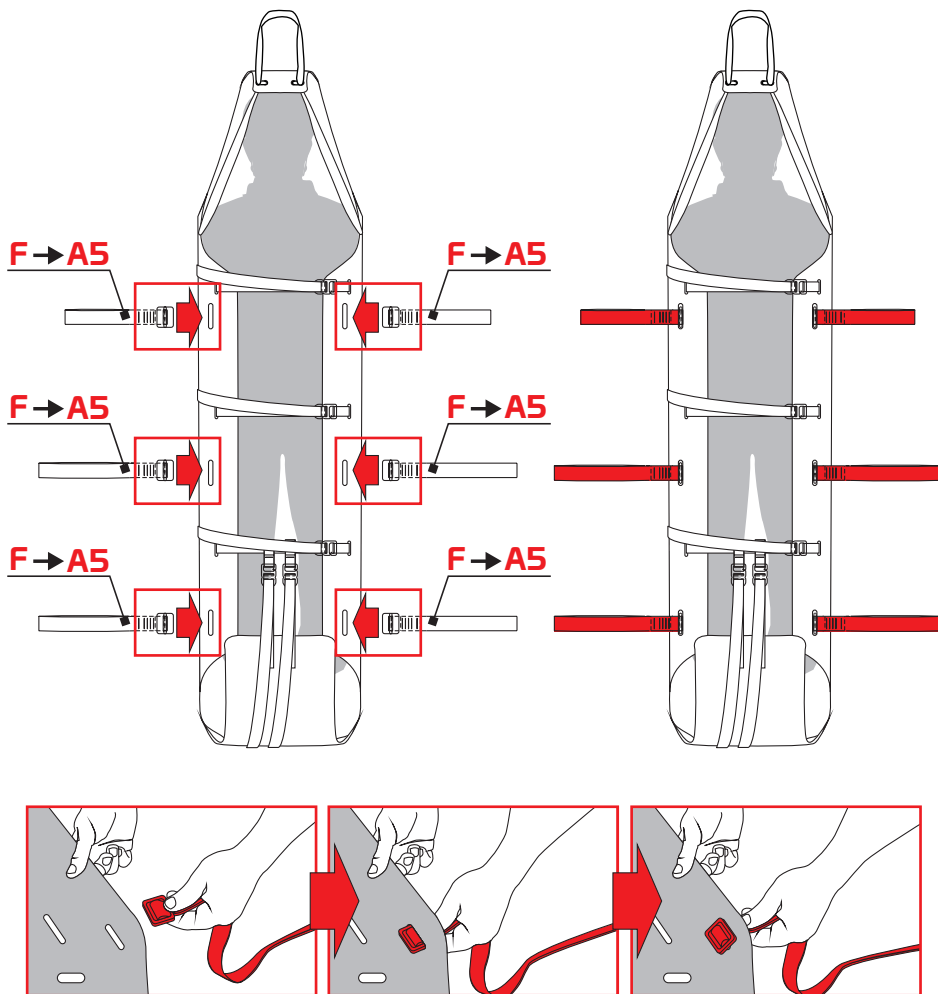


Fig.12

b) sollevamento/calata e/o trasporto mediante sospendita (G): inserire la sospendita corta (G1) nelle asole A6 e quella lunga (G2) nelle asole A7 del piano di appoggio (fig. 13),

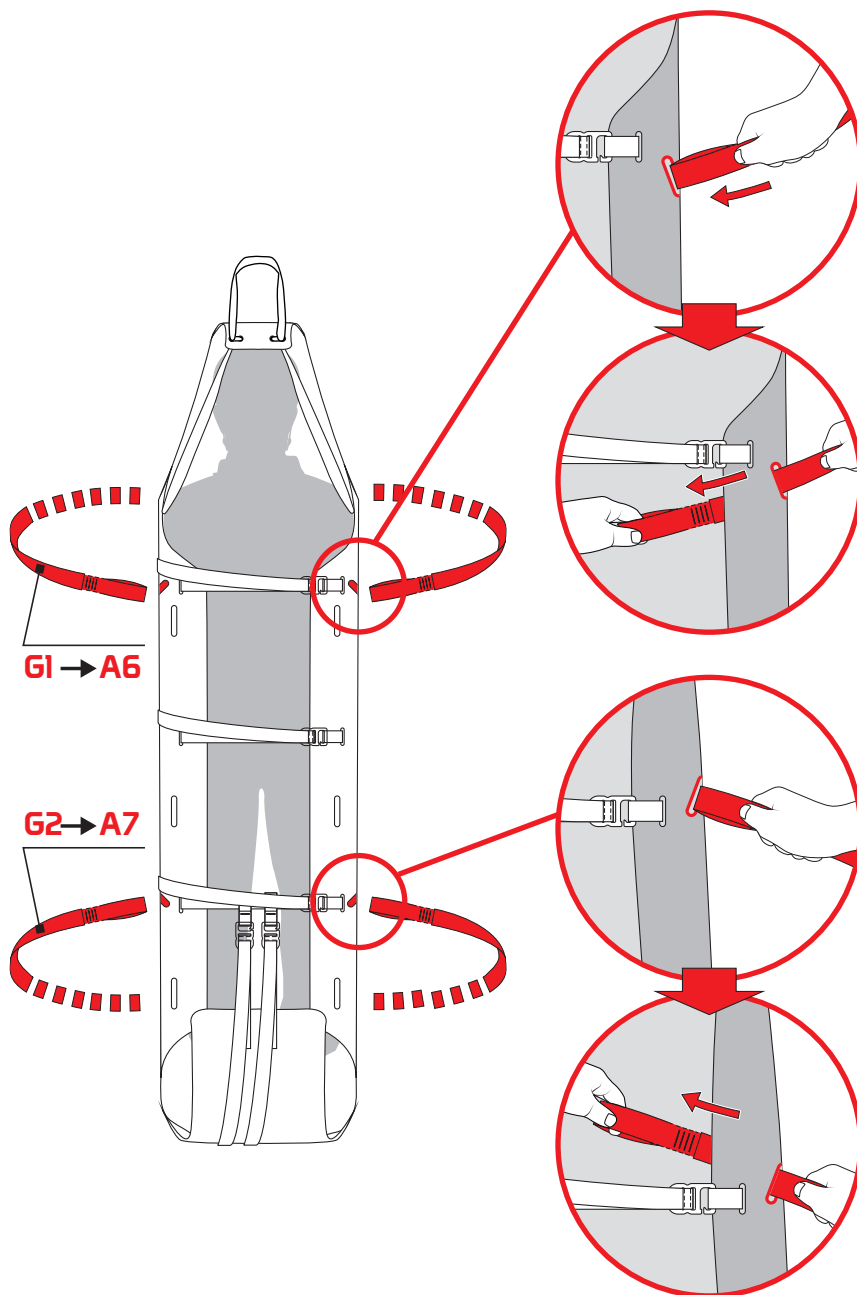


Fig.13

c) sollevamento/calata o recupero in verticale: inserire la corda (H) nei fori A8 del piano di appoggio (fig. 14).

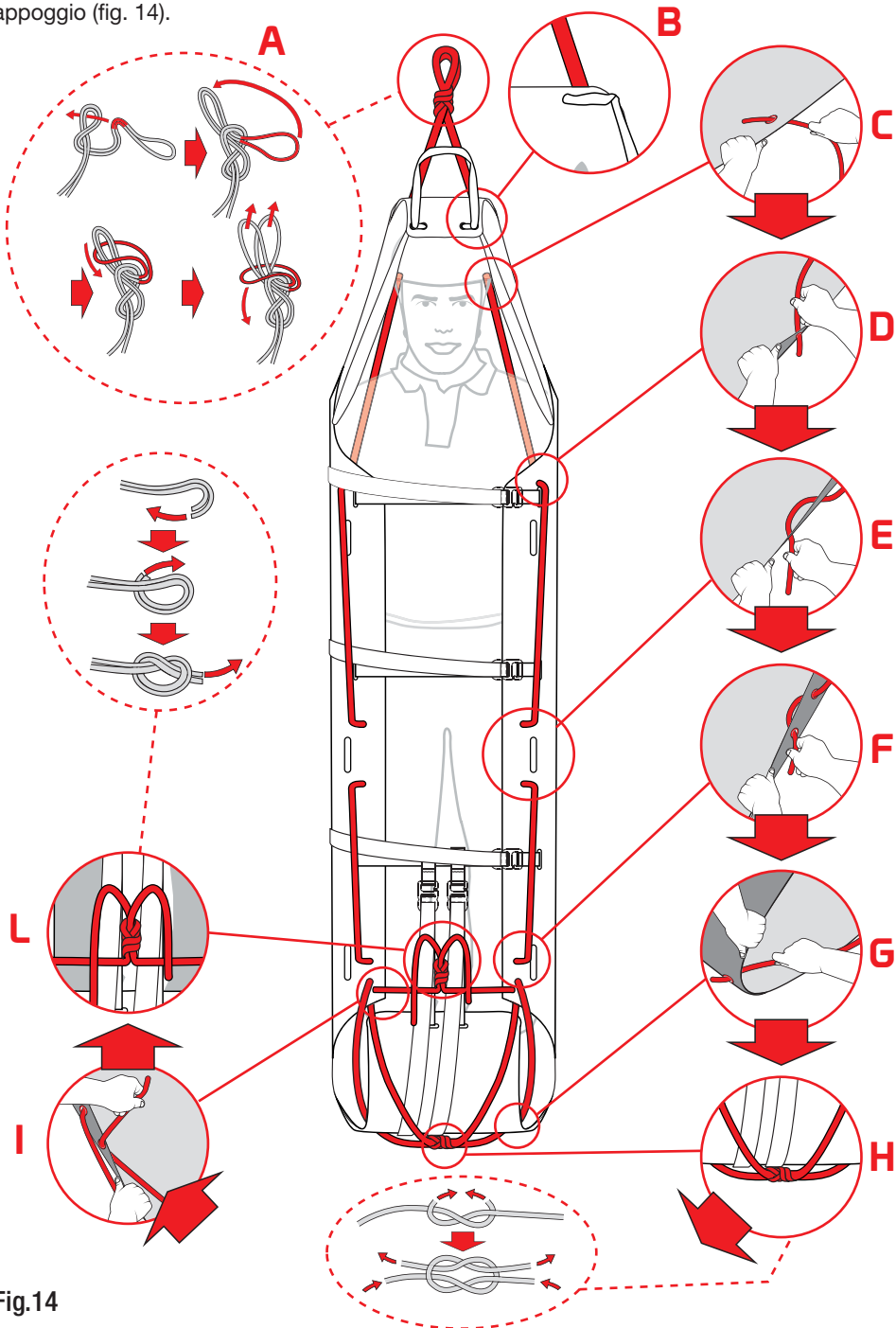


Fig.14

4.4 BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Dopo aver posizionato il paziente sul piano di appoggio (A):

- inserire le fibbie con gancio (I) nelle corrispondenti fettucce con asola (C) e tensionare le fettucce (B) per sollevare le parti laterali del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere il paziente (fig. 15),
- inserire le fibbie con gancio (L) nelle corrispondenti fettucce con asola (M) e tensionare le fettucce (D) per sollevare la parte terminale del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere i piedi del paziente (fig. 16),

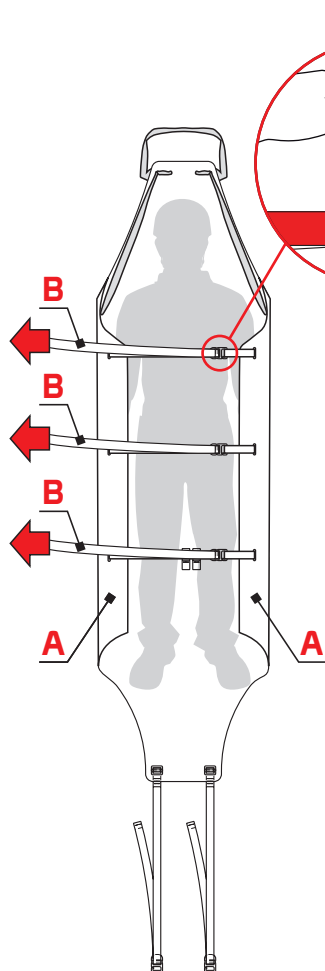


Fig.15

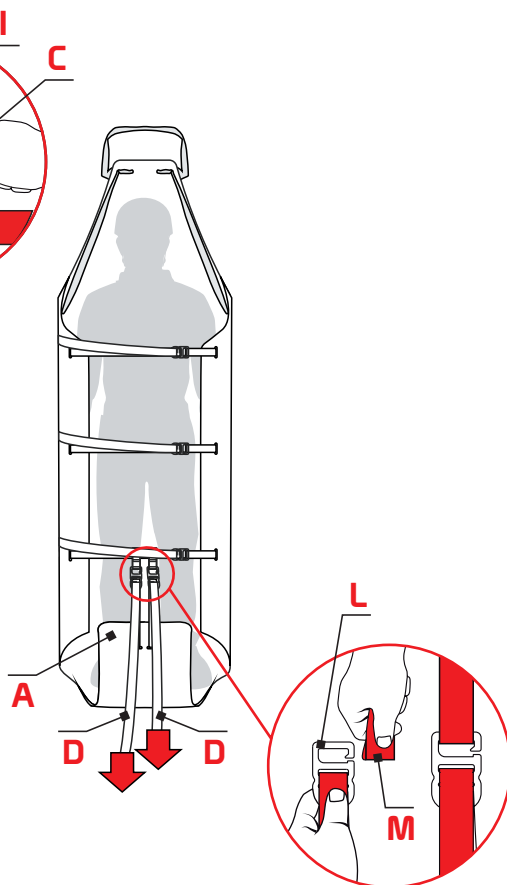


Fig.16

- c) tensionare la fettuccia (E), per sollevare la parte terminale del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere la testa del paziente, e bloccarla (fig. 17).



Questa procedura deve essere effettuata anche con pazienti immobilizzati su tavole spinali o con materassino a depressione.

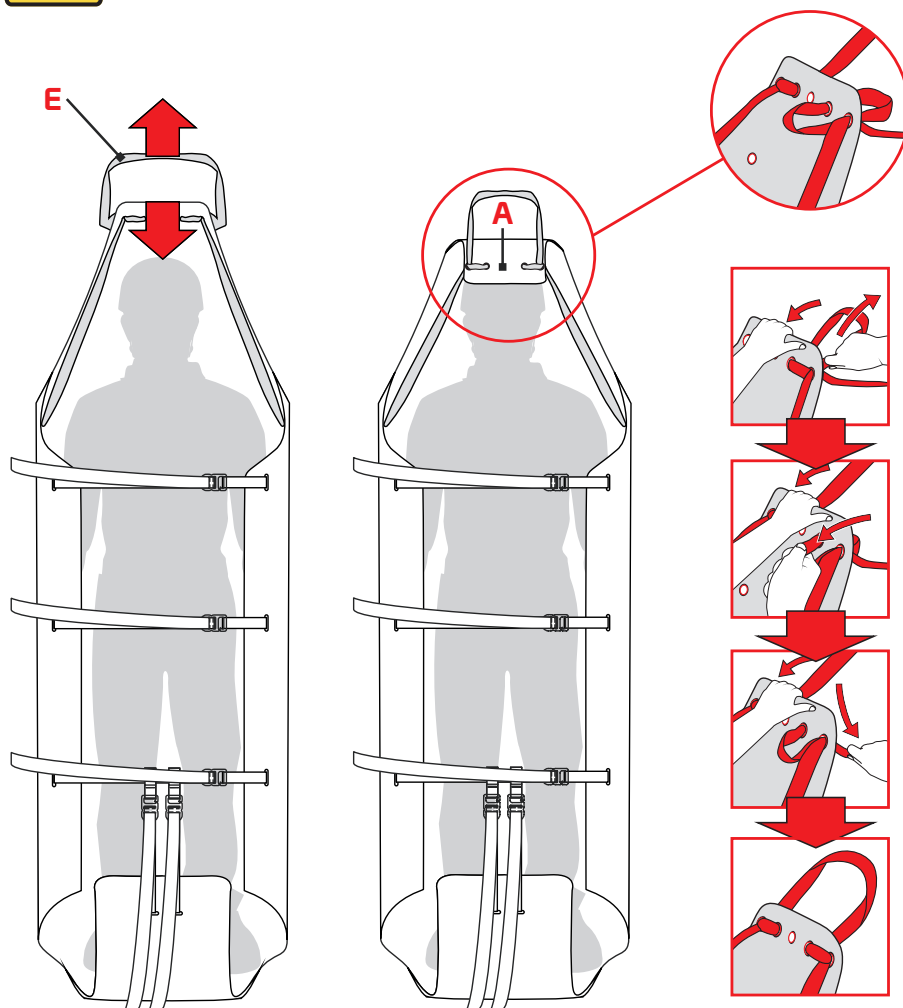


Fig.17

4.5 TRASPORTO DEL PAZIENTE

Il telo “**ROLLY**” è adatto per sollevare e trasportare il paziente mediante le maniglie laterali (fig. 3), la sospendita (fig. 4) e sollevarlo/calarlo o recuperarlo in verticale mediante la corda statica (fig. 5).

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

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



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

5.2 MANUTENZIONE



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

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

5.3 RIPARAZIONE



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

CAPITOLO 6

6 IMMAGAZZINAMENTO

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



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

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

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

7.2 ISPEZIONI

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

7.3 REVISIONI

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

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

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

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

CAPITOLO 8

DURATA E GARANZIA

8.1 DURATA

Leggere attentamente il paragrafo “Avvertenze e limitazioni d’uso” al capitolo 2. La durata di questo dispositivo è di 10 anni dall’anno di produzione.



Importante: eliminare e rendere inutilizzabili i dispositivi che non hanno superato i controlli, le ispezioni o le revisioni.

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

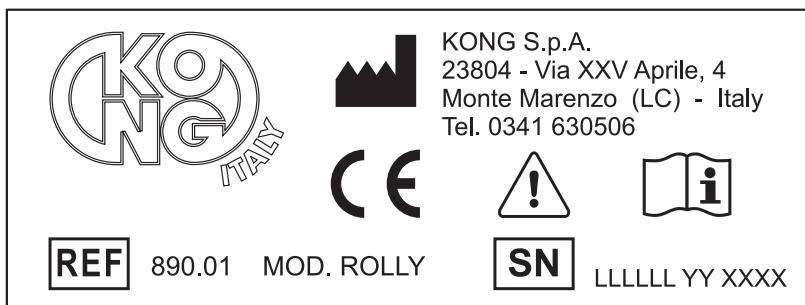
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

10.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FAC-SIMILE)

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

KONG s.p.a.

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



certified UNI EN ISO 9001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il fabbricante:

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

dichiara che il:

Dispositivo Medico: **ROLLY**
Classe: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **890.01**

SN (numero di serie): _____

Data di produzione: _____
registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1448812**,

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

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

Monte Marengo, _____

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

Modulo in revisione 0 del 01/08/2016

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

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

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

- EN 1865-1:2010+A1:2015
Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
- EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN 13718-1:2008
Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree

KONG s.p.a.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)

I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it