



X-TRIM 4

855.12

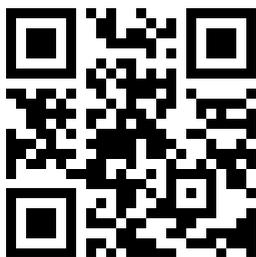


Direttiva 93/42/CEE



IT

WWW.KONG.IT



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

INDICE

1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA	4
1.1 Simbologia	4
1.2 Assistenza	4
2 - INFORMAZIONI GENERALI	5
3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	6
3.1 Terminologia e materiali delle parti	6
3.2 Dimensioni	7
3.3 Portata	7
3.4 Componenti opzionali e ricambi	7
4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	8
4.1 Destinazione d'uso	8
4.2 Montaggio	8
4.3 Montaggio del fermacapo "HRP"	10
4.4 Immobilizzazione del paziente	11
4.5 Sbloccaggio del paziente	14
5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	15
5.1 Generale	15
5.2 Manutenzione	15
5.3 Riparazione	15
6 - IMMAGAZZINAMENTO	16
7 - CONTROLLI, ISPEZIONI E REVISIONI	17
7.1 Controlli	17
7.2 Ispezioni	17
7.3 Revisioni	17
8 - DURATA E GARANZIA	18
8.1 Durata	18
8.2 Smaltimento	18
8.3 Garanzia	18
8.4 Obblighi di legge	18
9 - ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA	19
9.1 Etichettatura	19
9.2 Simbologia	19
10 - DOCUMENTI	20
10.1 Registro ispezioni e revisioni	20
10.2 Registro manutenzioni e riparazioni	21
10.3 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	22
11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	23
11.1 Norme applicate	23
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 prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo medico di classe I, in rispondenza alla regola di classificazione 1 così come indicato dall'allegato IX).

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni e segnalazioni di inconvenienti o incidenti contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

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

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

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

CAPITOLO 2

2 INFORMAZIONI GENERALI

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



AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO:

- questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone fisicamente idonee, formate (informate e addestrate) all'uso e con esperienza specifica riguardo alla movimentazione dei pazienti o, nelle attività di formazione, da persone sottoposte al controllo diretto di formatori/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)

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

- A – Tavola spinale in fibra di carbonio
- B – Longheroni in fibra di carbonio
- C – Cerniera in nylon
- D – Rivetti in nylon
- E – Cerniere posteriori in bronzo
- F – Traversi in fibra di carbonio

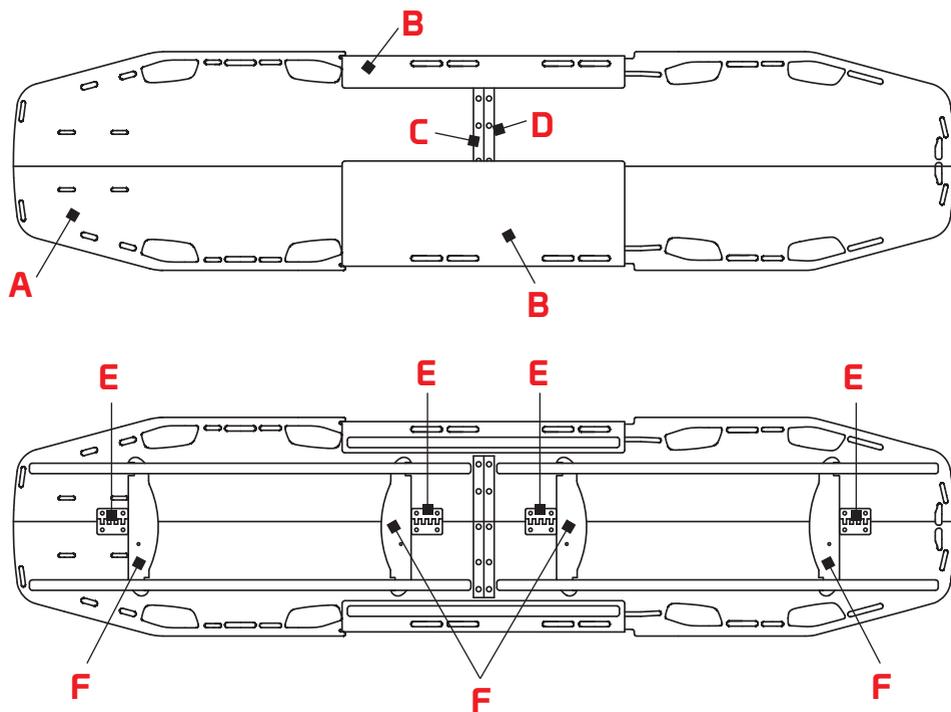


Fig.1

3.2 DIMENSIONI

Aperta: 182x42X4 cm

Piegata: 91x24x8 cm

Peso: 6.8 kg

3.3 PORTATA

La portata della tavola spinale "X-TRIM 4" è definita in funzione dei risultati delle prove di laboratorio e dei coefficienti di sicurezza consigliati.

Modalità di utilizzo	Carico di rottura	Coefficiente di sicurezza	Portata
Movimentazione manuale	> 300 kg	1:2	150 kg



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

3.4 COMPONENTI OPZIONALI E RICAMBI

3.4.1 Componenti opzionali

- 855.06 HRP: dispositivo di immobilizzazione delle testa
- 855.02 TAYLAN: cinghiaggio di immobilizzazione

3.4.2 Ricambi

- C - Cerniera in nylon.
- D - Rivetti per il fissaggio della cerniera in nylon.



La rottura dei rivetti è prevista per evitare il danneggiamento della tavola spinale nel caso venisse piegata lasciando all'interno del materiale.

CAPITOLO 4

INFORMAZIONI SPECIFICHE

4.1 DESTINAZIONE D'USO

La tavola spinale "X-TRIM 4" è un dispositivo medico per l'immobilizzazione del paziente adatto per qualsiasi tipologia di soccorso compresi gli ambienti impervi. Il peso e lo spessore ridotto al minimo facilitano la manovre "roll on".

4.2 MONTAGGIO

a) Aprire la tavola spinale (fig. 2),

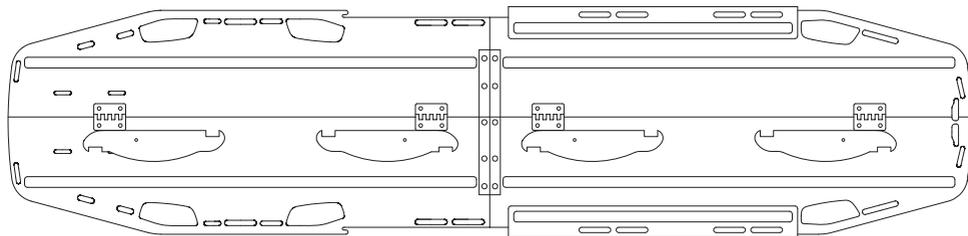


Fig.2

b) ruotare i traversi (F) fino a bloccarli nelle relative fessure (fig. 3),

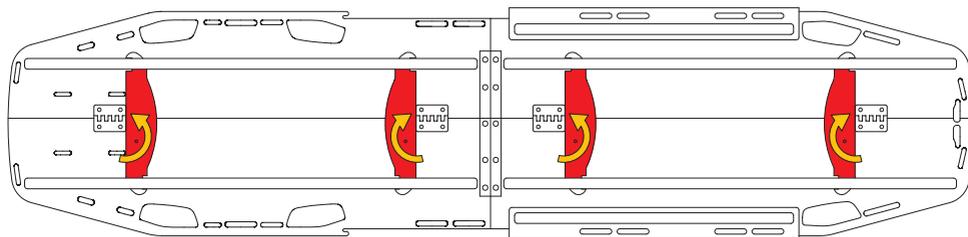


Fig.3

c) far scorrere i longheroni di irrigidimento fino a bloccarli in corrispondenza delle fessure laterali della tavola spinale (fig. 4),

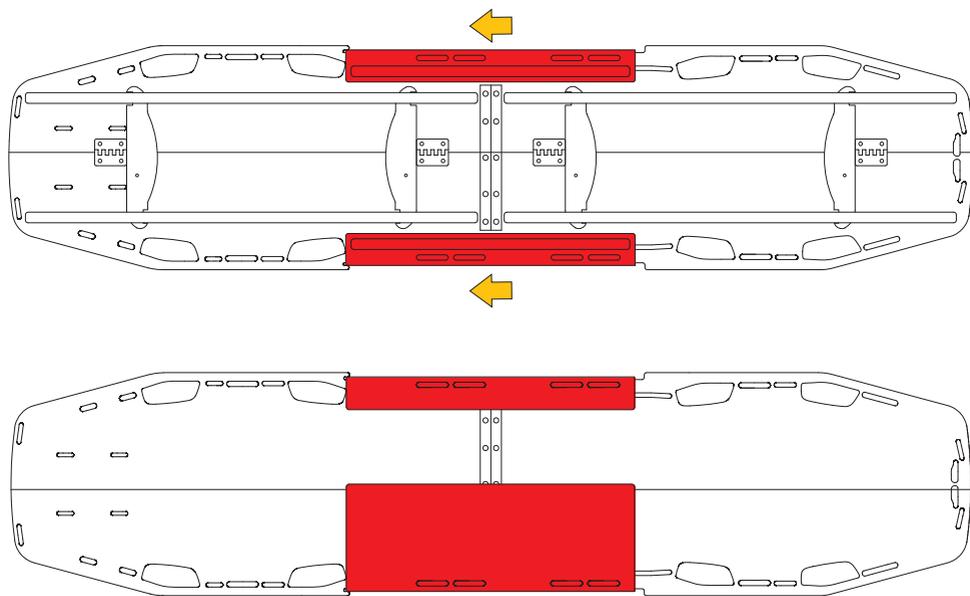


Fig.4

4.3 MONTAGGIO DEL FERMACAPO “HRP”

a) Inserire le fettucce di velcro nelle fessure del fermacapo e della tavola spinale (fig. 5).



Fig.5

b) Fissare il fermacapo tirando e sovrapponendo, nella parte sottostante della tavola spinale, le fettucce di velcro (fig. 6).



Fig.6

4.4 IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE

Con la tavola spinale posizionata su una superficie piana e stabile:

- a) adagiare la testa del paziente nel fermacapo e immobilizzarlo mediante le fettucce imbottite (figg. 7 e 8),



Il fermacapo è idoneo anche per immobilizzare pazienti a cui è applicato il collare cervicale.



Fig.7



Fig.8

- b) posizionare il cinghiaggio “TAYLAN” come mostrato in figura 9,



Fig.9

c) fissare le cinghie rosse (spalle e busto) agganciando i connettori alle fessure della tavola, come mostrato nelle figure 10 e 11 e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 12 e 13),



Fig.10



Fig.11



Fig.12



Fig.13

d) fissare le cinghie nere (bacino e gambe) agganciando i connettori alle fessure della tavola e tensionarle leggermente agendo sulle fibbie (figg. 14 e 15)



Fig.14



Fig.15

e) concludere l'immobilizzazione agendo sulla chiusura longitudinale (fig. 16),



Fig.16

f) il ferito completamente immobilizzato sulla tavola spinale può essere movimentato dagli operatori.

4.5 SBLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

a) Allentare le cinghie agendo sulle fibbie come mostrato in figura 17.



Nel caso di sfilamento delle cinghie dalle relative fibbie è possibile reinsertirle come mostrato nelle figure 18-19-20,



Fig.17



Fig.18



Fig.19



Fig.20

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

La tavola spinale “**X-TRIM 4**” è realizzata con materiali di elevata resistenza all’usura e agli agenti esterni. Nonostante ciò le condizioni di utilizzo rendono necessari interventi di manutenzione e, in casi particolari, anche di riparazione.



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

5.2 MANUTENZIONE



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

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

5.3 RIPARAZIONE



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

CAPITOLO 6

6 IMMAGAZZINAMENTO

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



Non immagazzinare questo dispositivo bagnato!

CAPITOLO 7

CONTROLLI ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI

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

- sia idoneo per l'uso a cui lo si vuole destinare,
- non abbia subito deformazioni meccaniche e non presenti cricche o segni di usura,
- tutti i rivetti (D) siano integri,
- 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

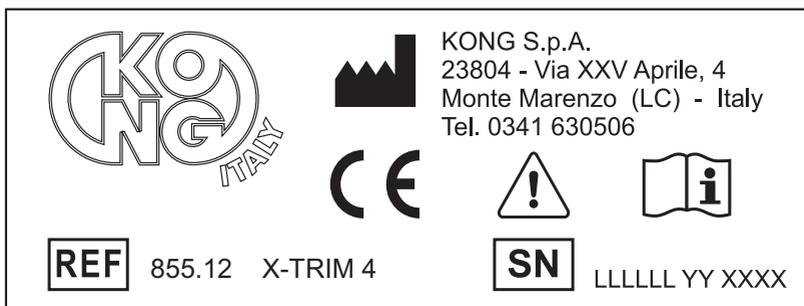
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all’utilizzo di questi dispositivi. E’ obbligo dell’utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

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: **X-TRIM 4**
Classe: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **855.12**

SN (numero di serie): _____

Data di produzione: _____

registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1445974**,

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