



HALF ROLLY 890.02














Directive 93/42/EEC

EN

WWW.KONG.IT

CONTENTS

	1 - SYMBOLS AND ASSISTANCE	5
	1.1 Symbols	5
	1.2 Assistance	5
	2 - GENERAL INFORMATION	6
	3 - TECHNICAL FEATURES	7
	3.1 Nomenclature and materials for the parts	7
	3.2 Dimensions	9
	3.3 Capacity	9
	3.4 Accessories and spare parts	10
	4 - SPECIFIC INFORMATION	11
	4.1 Intended use	11
	4.2 Preparation	11
	4.3 Setup	12
	4.4 Immobilising the patient	18
	4.5 Transporting the patient	20
	5 - MAINTENANCE AND REPAIRS	22
	5.1 General	22
	5.2 Maintenance	22
	5.3 Repairs	22
	6 - STORAGE	23
	7 - INSPECTIONS AND SERVICING	24
	7.1 Checks before and after use	24
	7.2 Inspections	24
	7.3 Servicing	24
	8 - PRODUCT LIFE AND GUARANTEE	25
	8.1 Product lifespan	25
	8.2 Disposal	25
	8.3 Guarantee	25
	8.4 Legal obligations	25
	9 - MARKINGS	26
	9.1 Marking of the device	26
	9.2 Symbols	26
	10 - REGISTRATION DOCUMENTS	27
	10.1 Maintenance and repairs register	27
	10.2 Declaration of conformity (fac-simile)	28
	11 - LIST OF APPLIED AND REFERENCE STANDARDS	29
	11.1 Applied standards	29
	11.2 Standards used for reference	29

CHAPTER

1

SYMBOLS AND ASSISTANCE

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 ASSISTANCE

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

Users must read and perfectly understand the information provided by the manufacturer (hereinafter information) before using the device. This information relates to the characteristics, services, assembly, disassembly, maintenance, conservation, disinfection, etc of the device; even though it does include some suggestions on how to use the products, it must not be considered as a true to life instruction manual.



WARNINGS AND LIMITATIONS OF USE:

- This device must be used only by physically suitable people, trained (informed and educated) to use it and with specific experience with handling patients or, in training activities, by people under the direct control of instructors/supervisors capable of guaranteeing their safety.
- Do not use the device until you have read this entire operating manual.
- Before and after operation, all the checks described in chapter 7 must be carried out. If the user has any doubt about the efficiency of the device, it must be replaced immediately.
- To reduce the risk of exposure/transmission of infective diseases, clean and disinfect the device as defined in chapter 5.
- Strictly follow the information provided by the manufacturer, improper use of the device is dangerous.
- Incorrect use of the patient restraint systems may cause damage to the patient.

- Use in combination with devices and/or accessories other than those indicated in paragraph 3.4 may be dangerous. Always make sure that the devices are compatible by consulting the information provided by the manufacturer.
- Improper use, deformation, falls, wear, chemical contamination, exposure to temperatures below -30°C or higher than +50°C for the textile/plastic components/devices, and +100°C for metal devices, are some examples of causes that may reduce, limit or end the life of the device.
- Before any recovery operation, make sure that the weight does not exceed the capacity defined in paragraph 3.3.
- Avoid exposing the device to heat sources or to contact with chemical substances. Reduce direct exposure to sunlight to the minimum necessary. At low temperatures and in the presence of humidity, ice may form. This, on textile devices, may reduce flexibility and increase the risk of cuts and abrasions.
- It is strictly forbidden to modify and/or repair the device.

All our devices are tested/inspected piece by piece in accordance with the procedures of the Quality System certified according to the UNI EN ISO 9001 standard. Laboratory tests, inspections, information and norms do not always manage to reproduce what actually happens in practice, and so performance under real usage conditions in a natural environment can differ, sometimes even considerably. The best information can be gained by continual practice under the supervision of skilled, expert, qualified individuals.



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

CHAPTER 3

TECHNICAL FEATURES

3.1 NOMENCLATURE AND MATERIALS FOR THE PARTS

- A - Support surface in high-density polyethylene,
- B - Slings in polyester,
- C - Webbing loops in polyester,
- D - Handles in polyester,
- E - Sling in polyester,
- F - Buckles with hook in aluminium alloy,
- G - Automatic buckles,
- H - Head immobilizer HRP,
- I - Head immobilizer chin strap,
- L - Thigh straps,
- M - Static rope,
- N - Sling with ratchet,
- O - Transport bag.

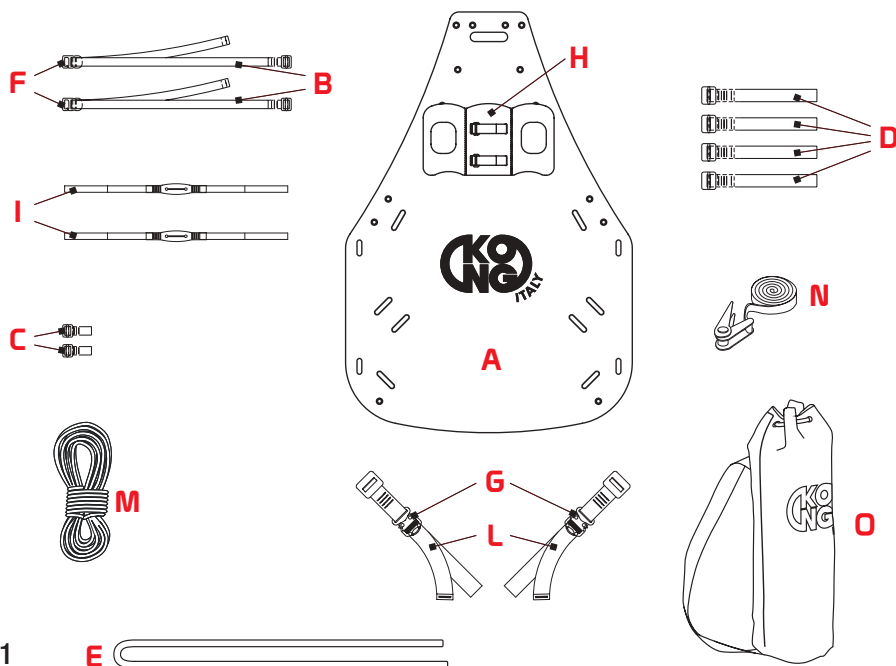


Fig.1

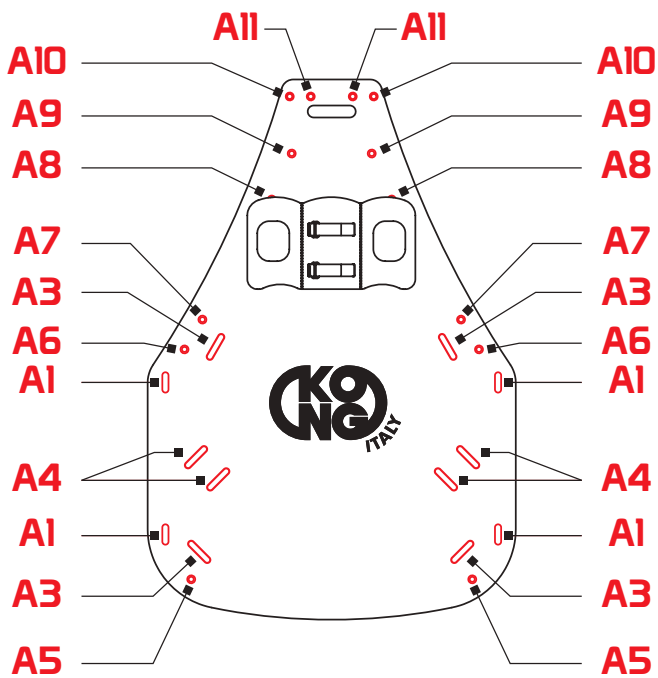
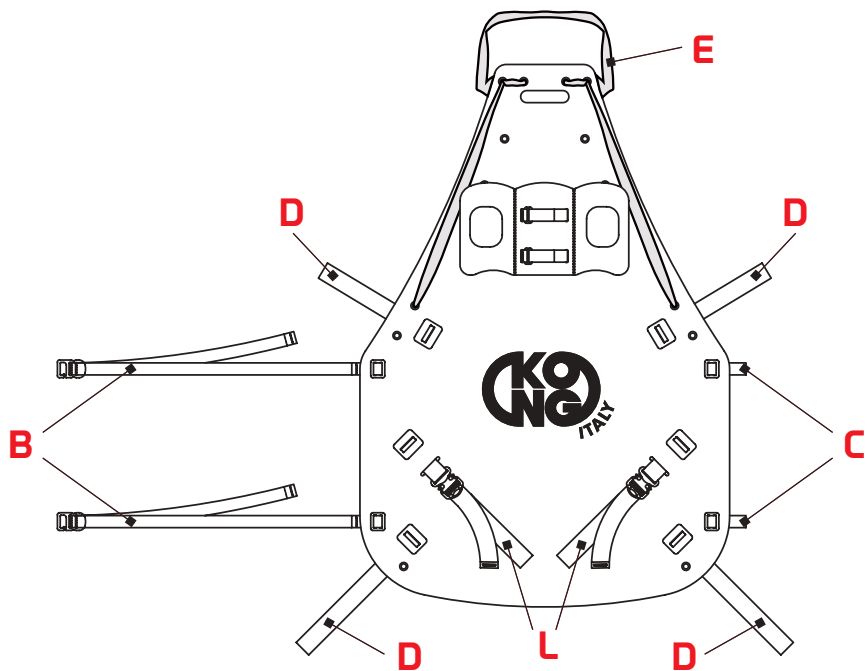


Fig.2

3.2 DIMENSIONS

Length:	135 cm
Width:	90 cm
Rolled in the bag:	ø 30 x 110 cm
Overall weight of the parts (fig. 1):	6.6 kg

3.3 CAPACITY

The “**HALF ROLLY**” rescue sheet is tested to support the following loads, evenly distributed:

- 450 Kg lifting from the handles (D),
- 450 Kg dragging using the sling (E),
- 1500 Kg lifting/lowering using the rope (M).

In relation to the lifting and transport procedures that the rescue worker considers suitable, we suggest applying at least the following safety coefficients:

- 1:3 = operating load: 150 Kg for manual lifting using the handles (D) - (fig. 3)
- 1:3 = operating load: 150 Kg for dragging by hand using the sling (E) - (fig. 4)
- 1:10 = operating load: 150 Kg for lifting/lowering with rescue devices using the rope (M) (fig. 5).



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

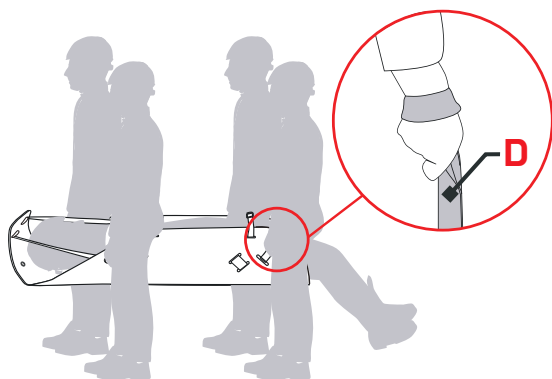


Fig. 3

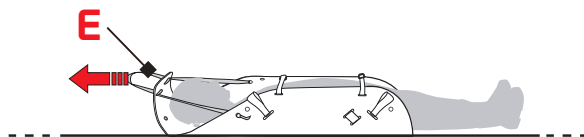


Fig. 4

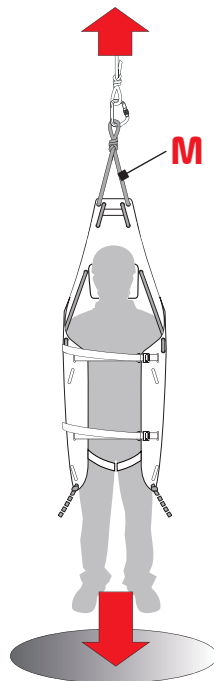


Fig. 5

3.4 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

3.4.1 Accessories

The **"HALF ROLLY"** rescue sheet is complete with all accessories for the intended purposes indicated in this manual.

3.4.2 Spare Parts

- B - Slings in polyester,
- C - Webbing loops in polyester,
- D - Handles in polyester,
- E - Sling in polyester,
- I - Head immobilizer chin strap,
- L - Thigh straps,
- M - Static rope,
- N - Sling with ratchet,
- O - Transport bag.

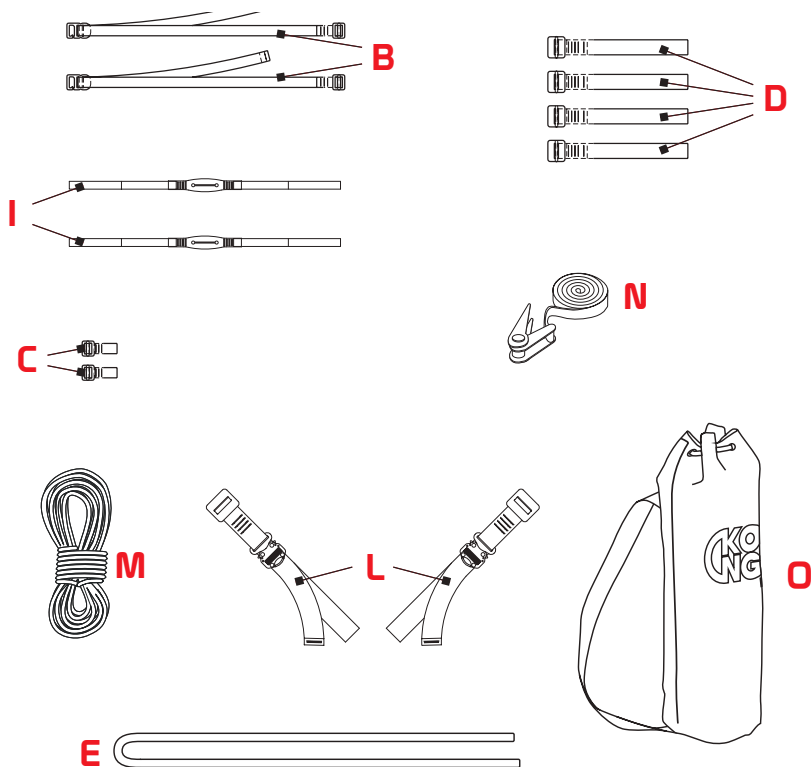


Fig.6

CHAPTER 4

SPECIFIC INFORMATION

4.1 INTENDED USE

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet is a medical device suitable for extracting the patient from particularly narrow and tight spaces.

Decisions concerning moving and immobilising the patient, as well as the duration, the procedures to be applied, and any possible combination with other devices must be taken only by expert and trained personnel.

4.2 PREPARATION

- Remove **“HALF 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)

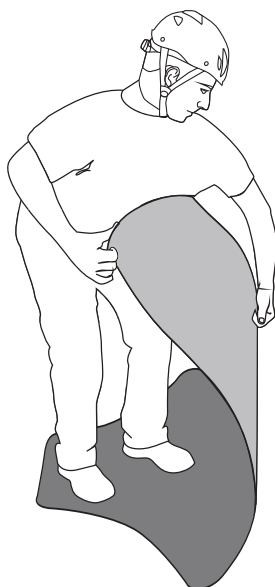


Fig.7

4.3 SETUP

4.3.1 Setting up for immobilising the patient

Prepare the following setup to immobilise the patient:

- Insert the sling (E) in the A7 holes in the support surface (fig. 8).
- Insert the slings (B) in the A1 eyelets in the support surface (fig. 9).
- Insert the webbing loops (C) in the A2 eyelets in the support surface (fig. 10).
- Insert the thigh straps (L) in the A4 eyelets in the support surface and release the automatic buckles (G) (fig. 12).

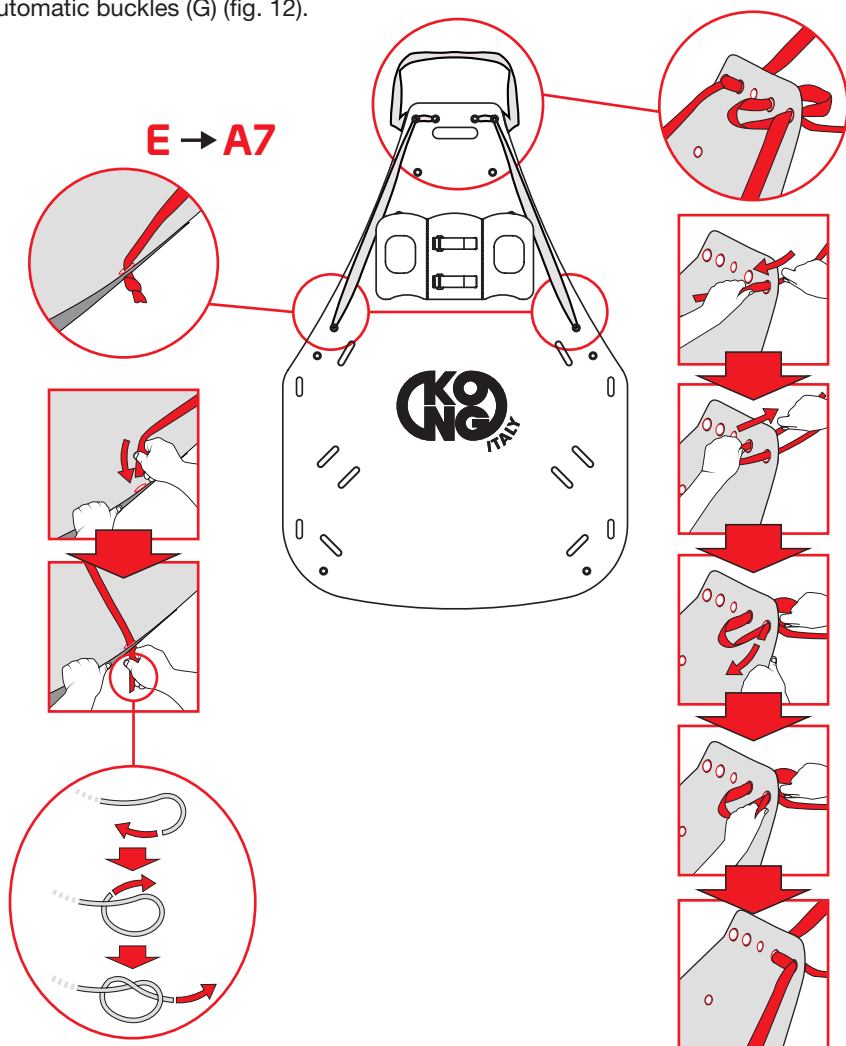


Fig.8

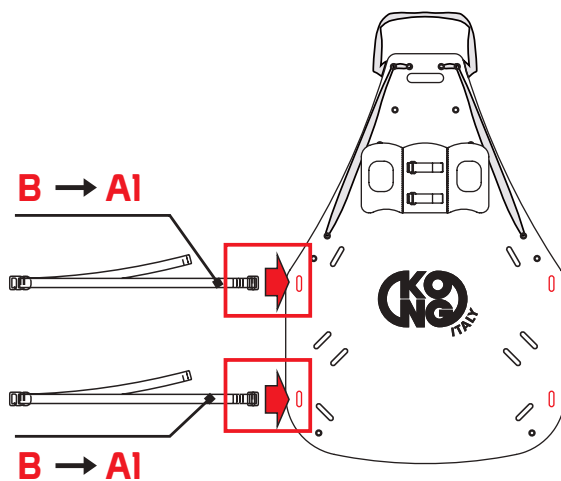


Fig.9

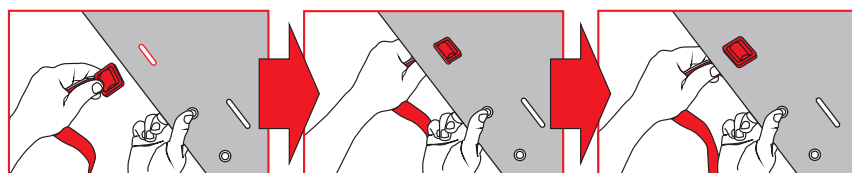
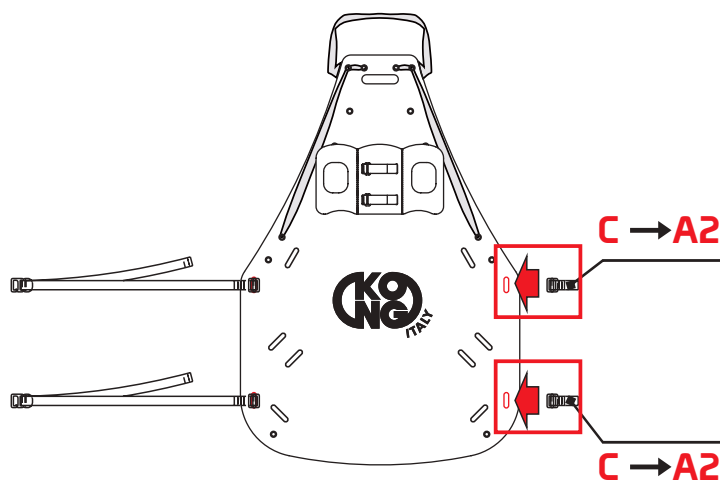


Fig.10

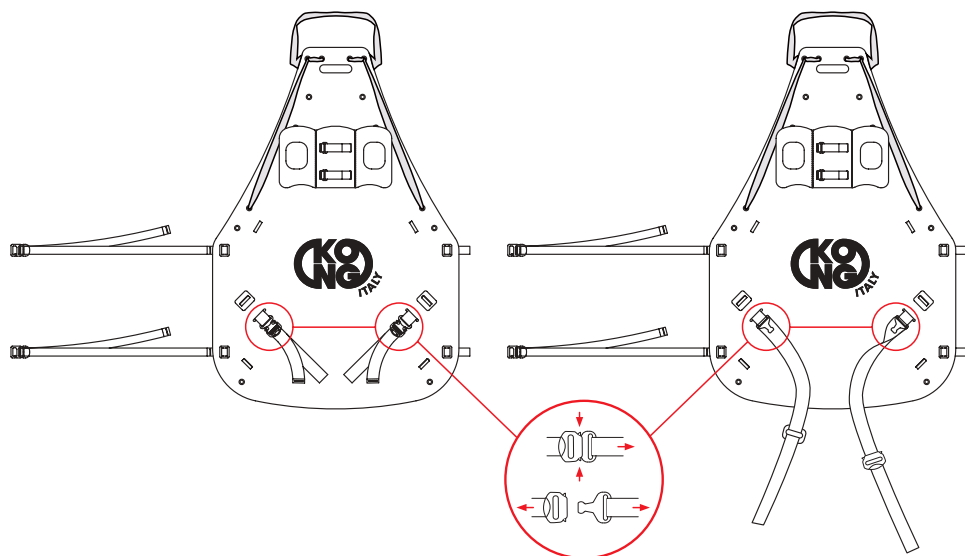
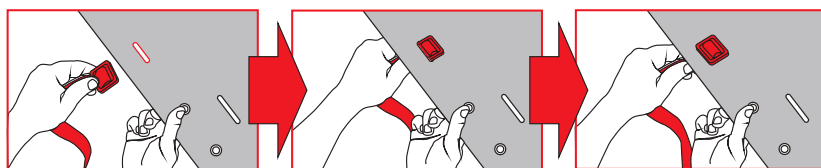
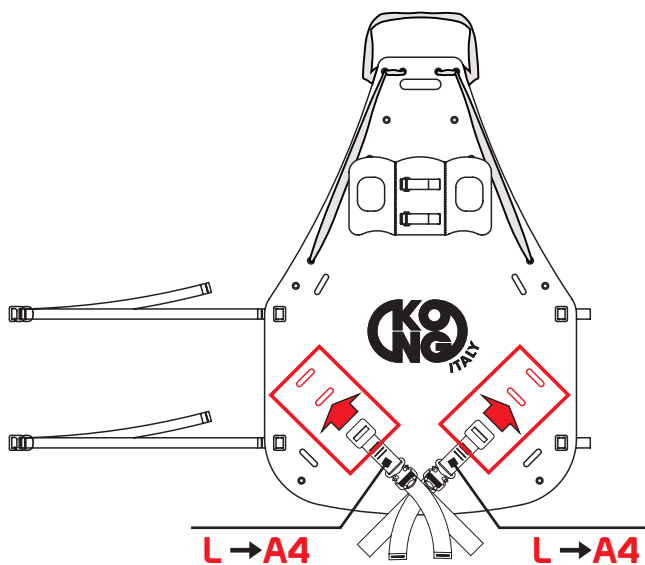


Fig.11

4.3.2 Setting up for moving the patient

In relation to the dragging, transport and lifting/dropping procedures that the rescue worker considers suitable, set the stretcher up with at least one of the following parts:

- a) Dragging: 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. 12).

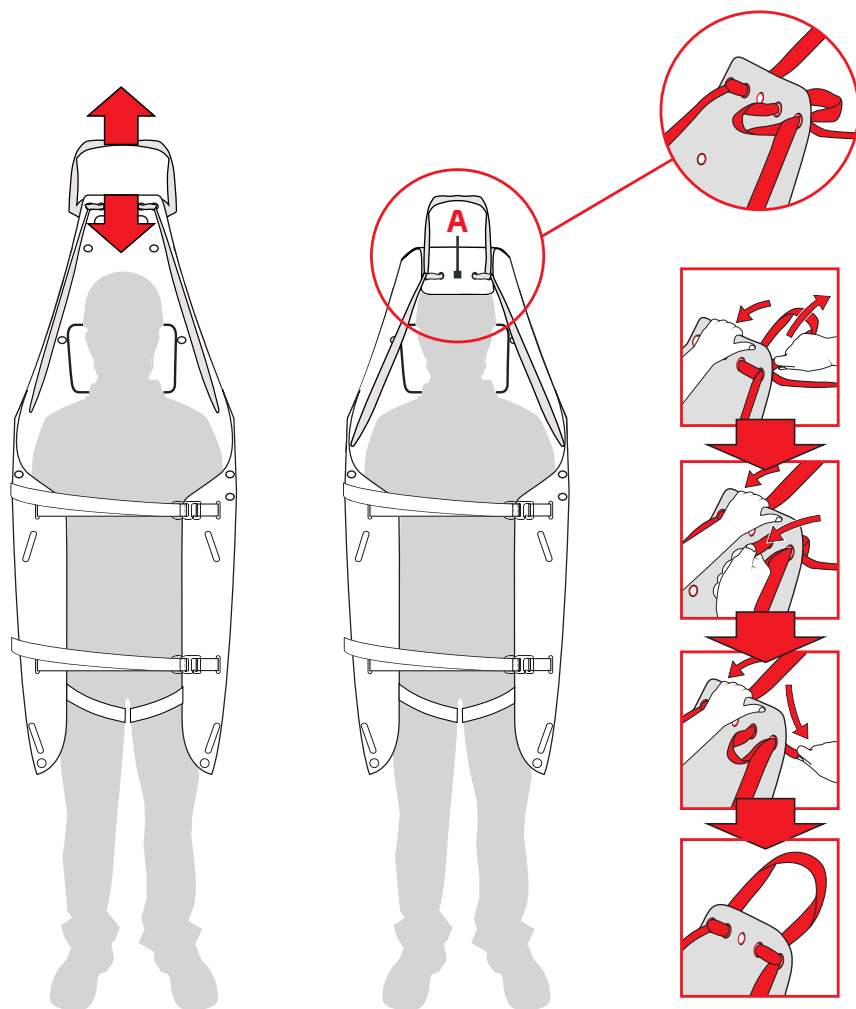


Fig.12

b) Manual transport: insert the side handles (D) in the A3 eyelets in the support surface (fig. 13).

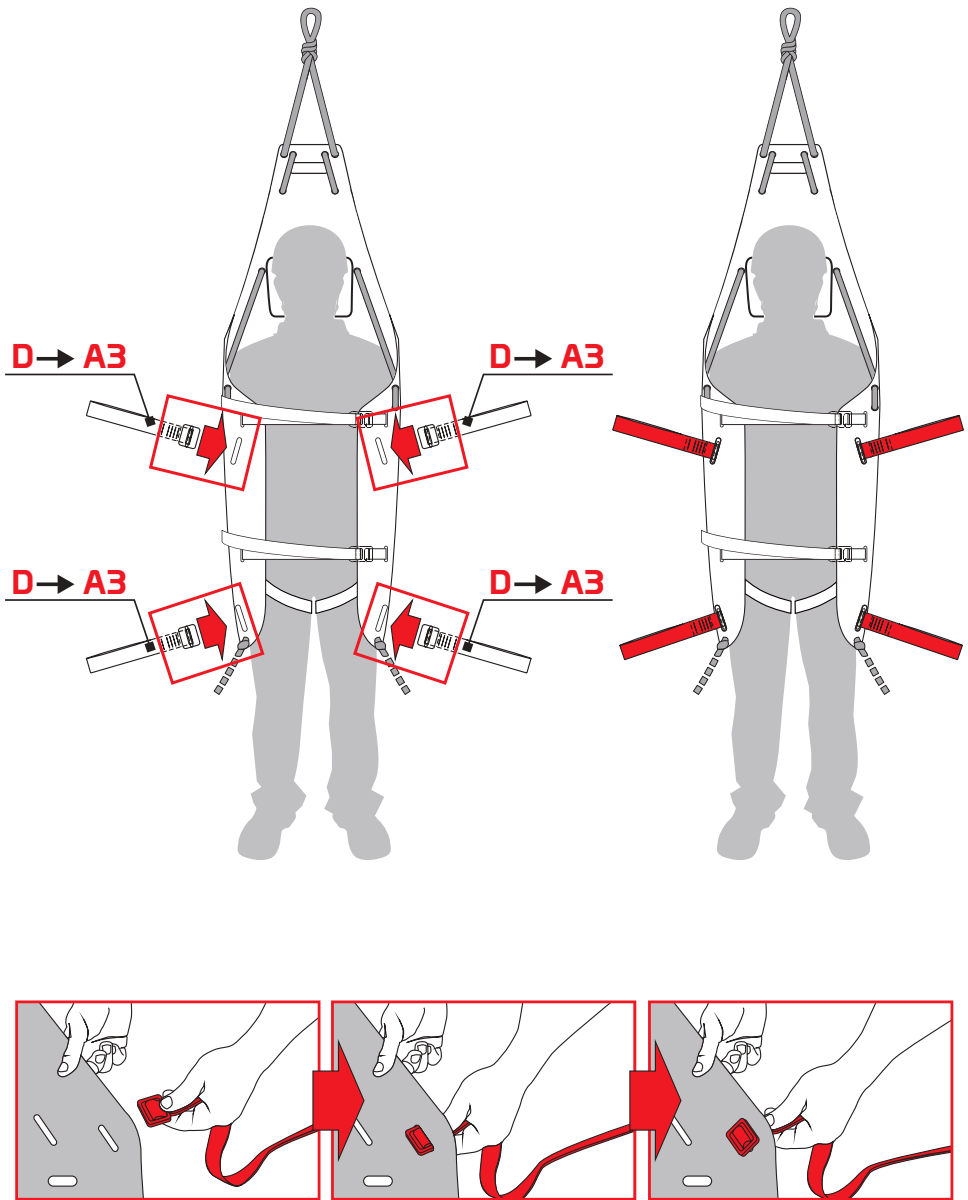


Fig.13

c) Vertical lifting/lowering: insert the rope (M) in the holes from A5 to A11 in the support surface (fig. 14).

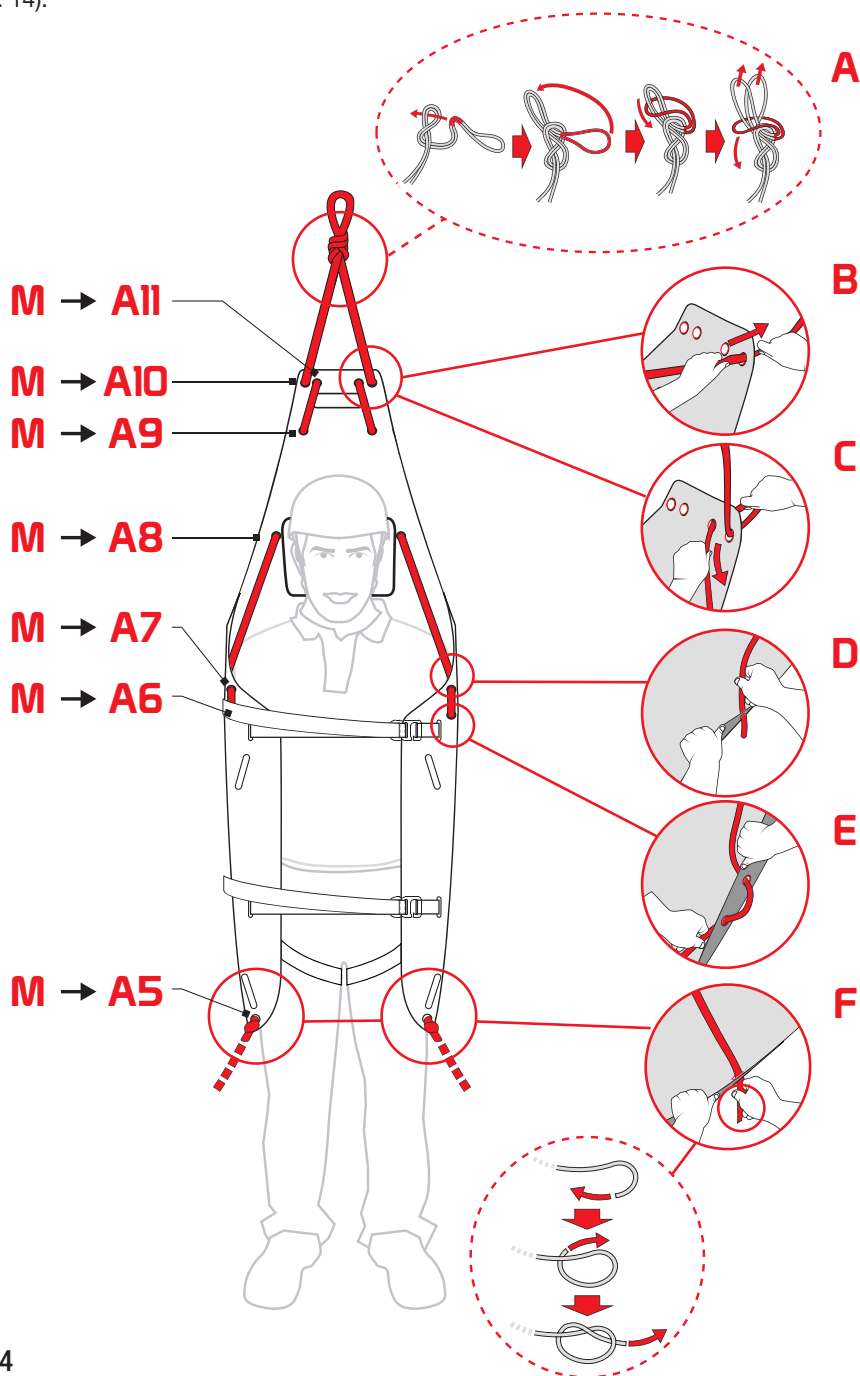


Fig.14

4.4 IMMOBILISING THE PATIENT

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

- Release the automatic buckles (G) and tension the thigh straps (L) - (fig. 15),
- Insert the buckles with hook (F) in the corresponding webbing loops (C) and tension the slings (B) to lift the side parts of the support surface (A) enough to contain the patient (fig. 16).

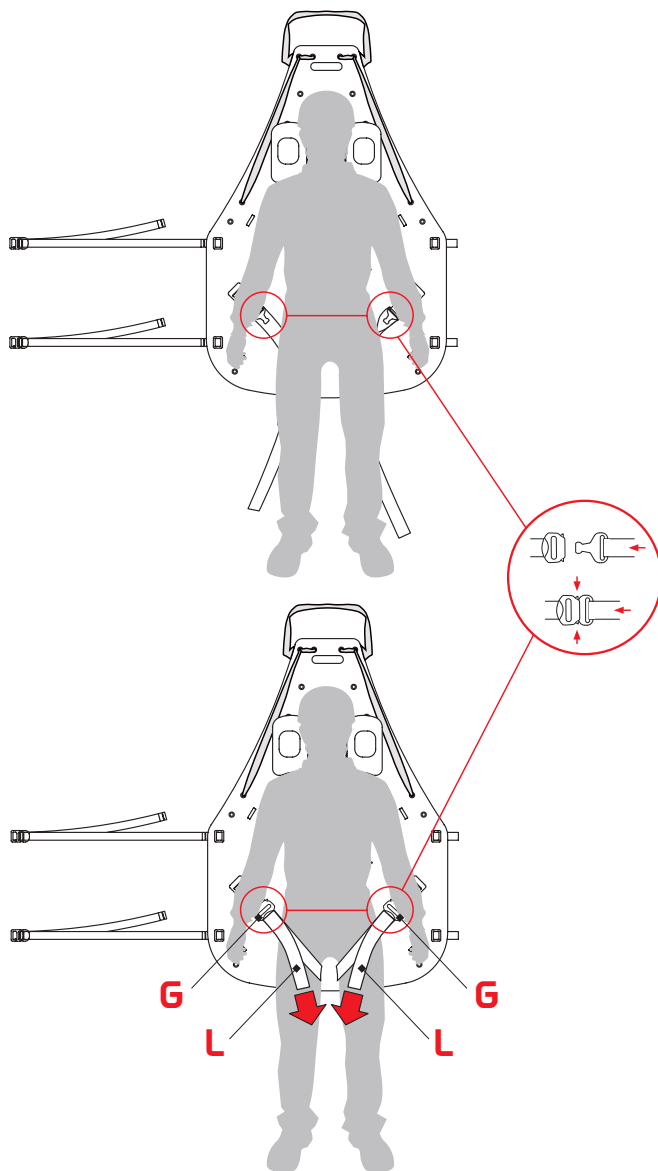


Fig.15

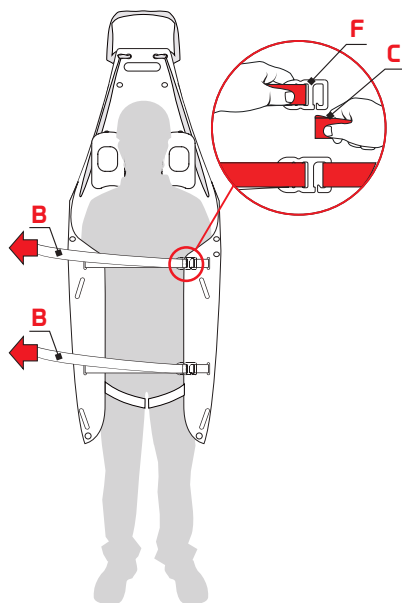


Fig.16

If the rescue worker thinks it is necessary, it is possible to use the head immobilizer HRP (H) to immobilise the patient's head, with the following procedures:

- a) Fasten the chin strap (I) to the head immobilizer HRP (H), using the velcro (fig. 17),
- b) Wind the chin strap velcro (I) around the rope (M) or the sling (E) and make it adhere to itself (fig. 17).

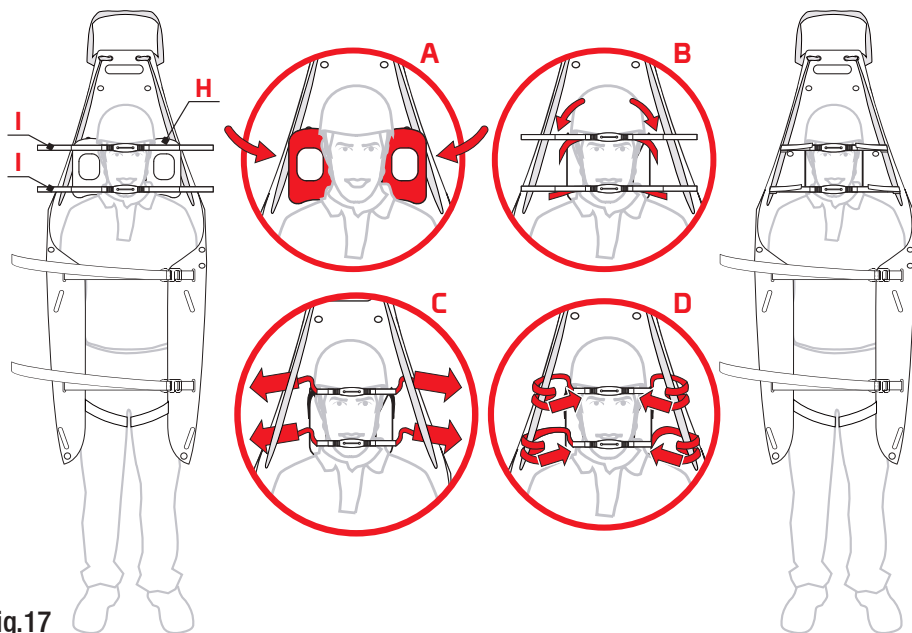


Fig.17

4.5 TRANSPORTING THE PATIENT

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet is suitable for lifting and transporting the patient using the side handles (fig. 3), dragging them using the sling (fig. 4), and lifting/lowering them vertically using the static rope (fig. 5).

Using it combined with the **“ROLLY”** sheet increases the level of protection of the lower limbs, and makes the device usable with a winch. Mode of use:

- Distend the **“ROLLY”** sheet, set up in relation to the planned operating mode,
- Position the **“HALF ROLLY”** rescue sheet on top, with the immobilised patient, and make sure that the holes are aligned (fig. 18), and insert the rope (M) - fig. 19.

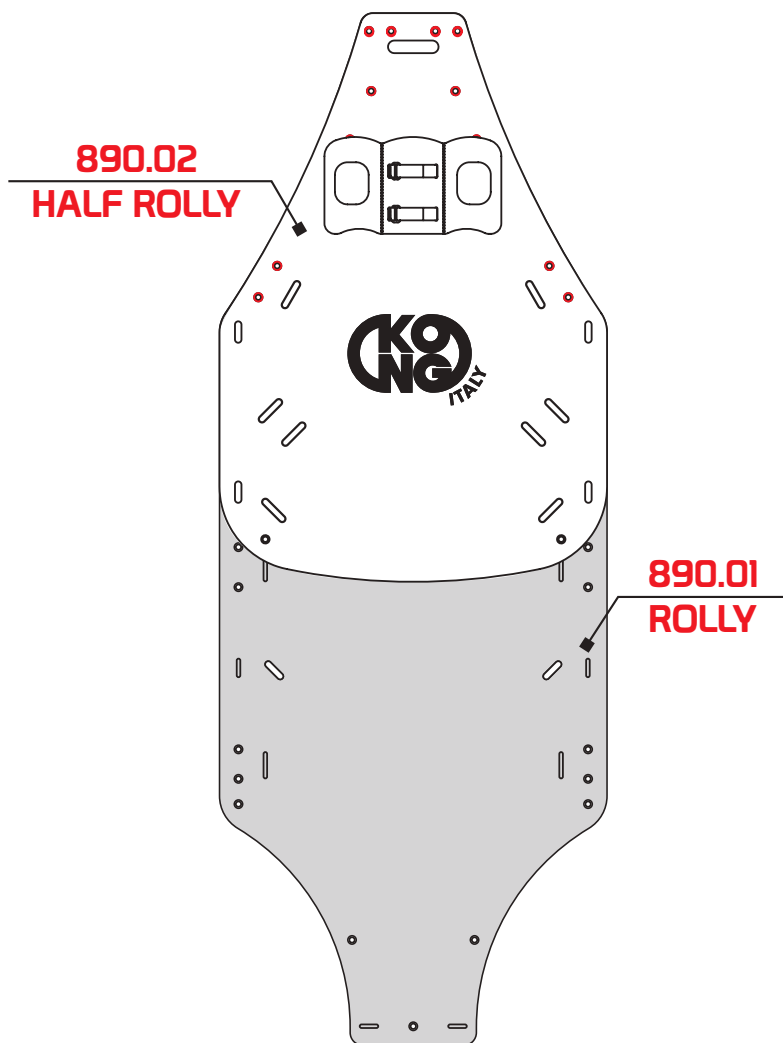


Fig.18

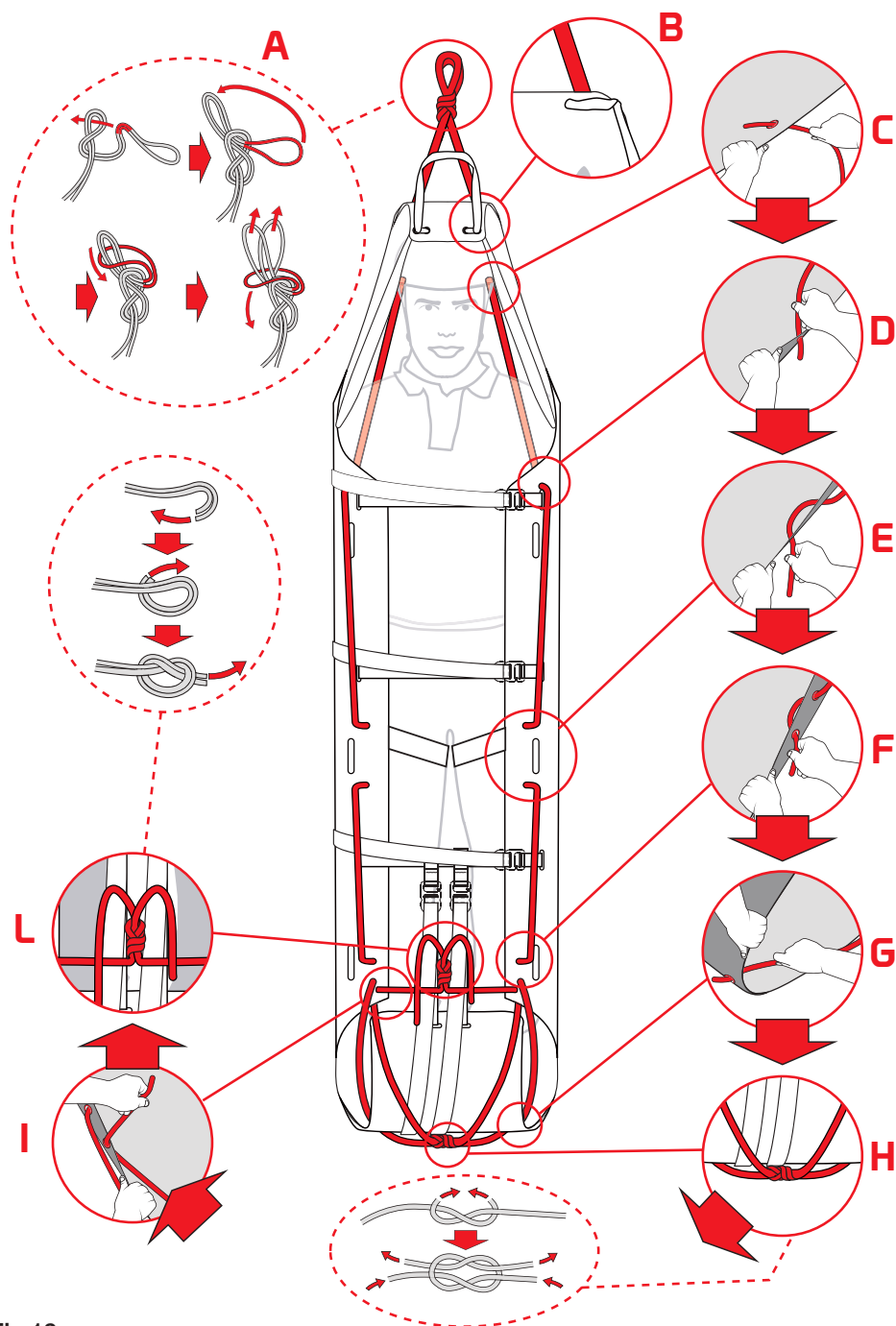


Fig.19

CHAPTER 5

MAINTENANCE AND REPAIRS

5.1 GENERAL

The “**HALF ROLLY**” rescue sheet is made of materials that are highly resistant to wear and to external agents. Despite this, the conditions of use make it necessary to perform maintenance and, in particular cases, even repairs.



Maintenance and repairs must be recorded on a designated register, an example of which is shown in chapter 10.

5.2 MAINTENANCE



Maintenance operations that must be performed by the user are:

- a) cleaning: wash after each use with lukewarm drinkable water (max. 40°C), possibly with the addition of a neutral detergent (e.g. Marseille soap). Rinse and allow to dry in the shade, away from direct heat sources,
- b) Disinfection, when deemed necessary: dip the product for an hour in lukewarm water in which 1% bleach (sodium hypochlorite) was diluted, then rinse abundantly with drinkable water and allow to dry in the shade, away from direct heat sources.

5.3 REPAIRS



Repairs must be carried out by the manufacturer only.

Users are allowed only to replace the parts mentioned in paragraph 3.4.2 with new and original parts.

CHAPTER 6

6 STORAGE

After cleaning, disinfection and drying, store the device and its accessories in a dry (40-90% relative humidity), fresh (temperature 5-40°C) and dark (avoid U.V. radiation) place, which is also chemically neutral (absolutely avoid salty and/or acid environments), away from sharp edges, sources of heat, dampness, corrosive substances or other possible detrimental conditions.



Do not store this device when wet!

CHAPTER 7

INSPECTIONS AND SERVICING

7.1 CHECKS BEFORE AND AFTER USE



To guarantee the efficiency of the device and the safety of the patient and rescue workers, the **“HALF ROLLY”** rescue sheet and its accessories must be inspected before and after every use.

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

- a) fabric parts are not cut or lacerated, particularly in the areas in contact with the holes, eyelets and buckles.
- b) the stitching has no loose or cut threads.
- c) the support surface does not contain deformations, splits, or wear
- d) the eyes inserted in the holes in the support surface have not become deformed and have not developed cutting burrs.

7.2 INSPECTIONS

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet does not require inspections.

7.3 SERVICING

The **“HALF ROLLY”** rescue sheet does not require servicing.

CHAPTER 8

PRODUCT LIFE AND GUARANTEE

8.1 PRODUCT LIFESPAN

The product's lifespan is 10 years from the year of manufacture (e.g. year of production 2017 = expiry date 31/12/2027), as long as:

- a) maintenance and storage are carried out respectively as described in chapters 5 and 6.
- b) inspections and servicing do not encounter defects in operation, deformation, wear, etc.
- c) the product is used correctly.



Important: Discard and make unusable any devices that do not pass the pre-use, post-use and periodic inspections.

8.2 DISPOSAL

For correct disposal, it is necessary to follow the rules on disposal of metal or plastic products in force in the country of use, or according to the waste disposal procedures in the hospital facilities where the product is used.

8.3 GUARANTEE

The manufacturer guarantees that the device complies with regulations in force at the time of production. The guarantee covering faults is limited to production defects and raw materials. It does not include wear and tear, oxidation, damages caused by improper use and/or during competition, incorrect maintenance, transport, conservation, storage, etc. The guarantee becomes void as soon as the device is modified or tampered with. The validity corresponds to the legal guarantee of the country where the device was sold by the manufacturer, with effect from the date of sale. After this period no claim can be made against the manufacturer. Any request for repair or replacement under this warranty must be accompanied by a proof of purchase. If the defect is accepted, the manufacturer, at its sole discretion, will repair, replace or refund the device. Under no circumstances does the manufacturer's liability extend beyond the invoice price of the device.

8.4 LEGAL OBLIGATIONS

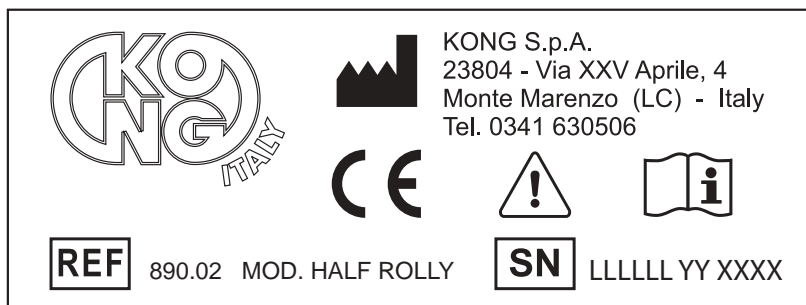
Professional and recreational activities are often regulated by specific national laws that may impose specific limits and/or requirements for the use of these devices. The user is obliged to know and apply these laws, which may in some cases impose obligations different from those contained in this information.

CHAPTER 9

MARKINGS AND SYMBOLS

9.1 MARKING OF THE DEVICE

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

CHAPTER 10

REGISTRATION DOCUMENTS

10.1 MAINTENANCE AND REPAIRS REGISTER

RESCUE SHEET - Medical Device class I			
REF.	890.02	MOD.	HALF ROLLY
SN		Medical Device registration n°	1519717
Date of first use			

MAINTENANCE AND REPAIRS				
DATE	M/R	Description	Outcome	Supervisor

10.2 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 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (Lecco) - ITALY
Tel +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.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: **HALF ROLLY**
Class: **I according to annex IX rule 1**
REF: **890.02**
SN (serial number): _____
Production date: _____
Registered in the data bank of the Ministry of Health with number **1519717,**

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.
The Legal Representative
Dr Marco Bonaiti

Form in revision 0 dated 01/08/2016

Share capital Soc. € 2,000,000.00 Chamber of Commerce Lecco REA 165758
Business Register of Lecco 00703180166 VAT code: IT 00703180166

11.1 APPLIED STANDARDS

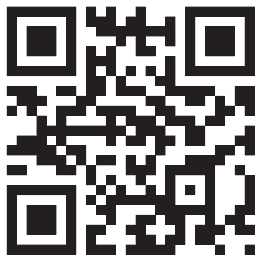
- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Dossier 12929 - Year 2013
Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - Dossier 9510 E - Year 2008 - First Edition
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - Dossier 12811 - Year 2013
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements.

11.2 STANDARDS USED FOR REFERENCE

- CEI UNI EN ISO 13485 - Year 2012 Medical devices - Quality management systems - Requisites for regulatory purposes
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Year 2015

Patient Handling Equipment Used In Road Ambulances - Part 1: General Stretcher Systems And Patient Handling Equipment
- UNI EN 13718-1 - Year 2014
Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

[illegible]



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

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



HALF ROLLY 890.02



Direttiva 93/42/CEE

EN

WWW.KONG.IT

INDICE

	1 - SIMBOLOGIA E ASSISTENZA	5
	1.1 Simbologia	5
	1.2 Assistenza	5
	2 - INFORMAZIONI GENERALI	6
	3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	7
	3.1 Terminologia e materiali delle parti	7
	3.2 Dimensioni	9
	3.3 Portata	9
	3.4 Accessori e ricambi	10
	4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	11
	4.1 Destinazione d'uso	11
	4.2 Preparazione	11
	4.3 Allestimento	12
	4.4 Bloccaggio del paziente	18
	4.5 Trasporto del paziente	20
	5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	22
	5.1 Generale	22
	5.2 Manutenzione	22
	5.3 Riparazione	22
	6 - IMMAGAZZINAMENTO	23
	7 - ISPEZIONI E REVISIONI	24
	7.1 Controlli pre e post uso	24
	7.2 Ispezioni periodiche	24
	7.3 Revisioni	24
	8 - DURATA DEL PRODOTTO E GARANZIA	25
	8.1 Durata del prodotto	25
	8.2 Smaltimento	25
	8.3 Garanzia	25
	8.4 Obblighi di legge	25
	9 - ETICHETTATURA E SIMBOLI	26
	9.1 Etichettatura del dispositivo	26
	9.2 Simbologia	26
	10 - DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE	27
	10.1 Registro delle manutenzioni e delle riparazioni	27
	10.2 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	28
	11 - ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO	29
	11.1 Norme applicate	29
	11.2 Norme utilizzate come riferimento	29

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/supervisori che ne garantiscono la sicurezza,
- non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto e compreso il presente manuale d'uso in ogni sua parte,
- 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,
- per ridurre i rischi di esposizione/trasmmissione di malattie infettive effettuare la pulizia e la disinfezione del dispositivo come definito al capitolo 5,
- attenersi scrupolosamente alle informazioni del fabbricante, l'utilizzo improprio del dispositivo è pericoloso,
- il non corretto utilizzo dei sistemi di bloccaggio del paziente può causare l'incolumità dello stesso,
- l'utilizzo in abbinamento a dispositivi e/o accessori diversi da quelli riportati al paragrafo 3.4 può essere pericoloso, è necessario verificare sempre la compatibilità dei dispositivi mediante le relative informazioni del fabbricante,
- 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 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,
- 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 può formarsi del ghiaccio che, sui dispositivi tessili, può ridurre la flessibilità e aumentare il rischio di taglio e abrasione,
- è assolutamente vietato modificare e/o riparare il dispositivo.

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,
- B - Fettucce in poliestere,
- C - Fettucce in poliestere con asole,
- D - Maniglie in poliestere,
- E - Fettuccia in poliestere
- F - Fibbie con gancio in lega d'alluminio,
- G - Fibbie automatiche,
- H - HRP fermacapo,
- I - Mentoniere fermacapo,
- L - Cosciali,
- M - Corda statica,
- N - Fettuccia con cricchetto,
- O - Sacca di trasporto.

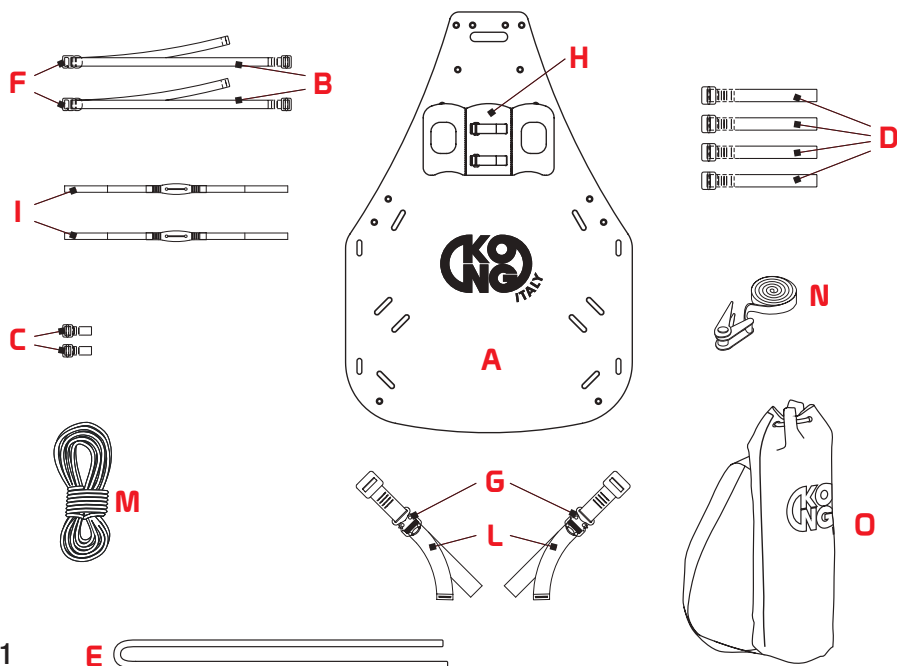


Fig.1

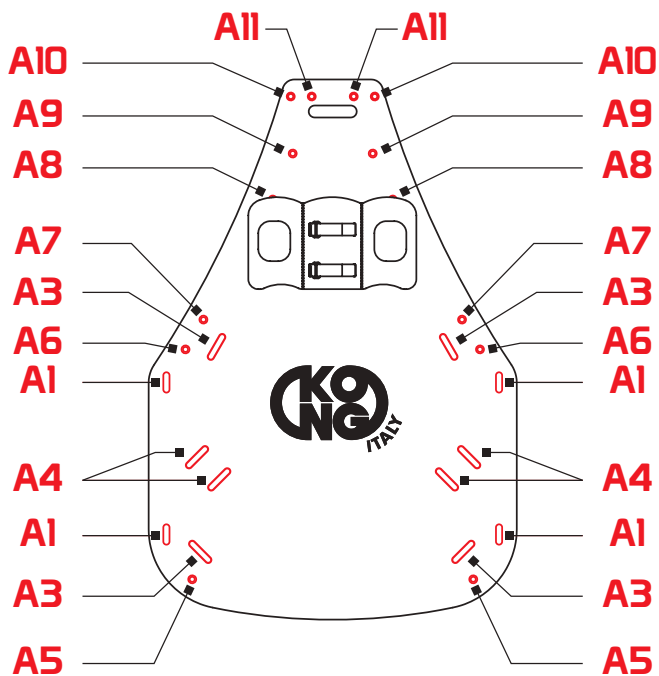
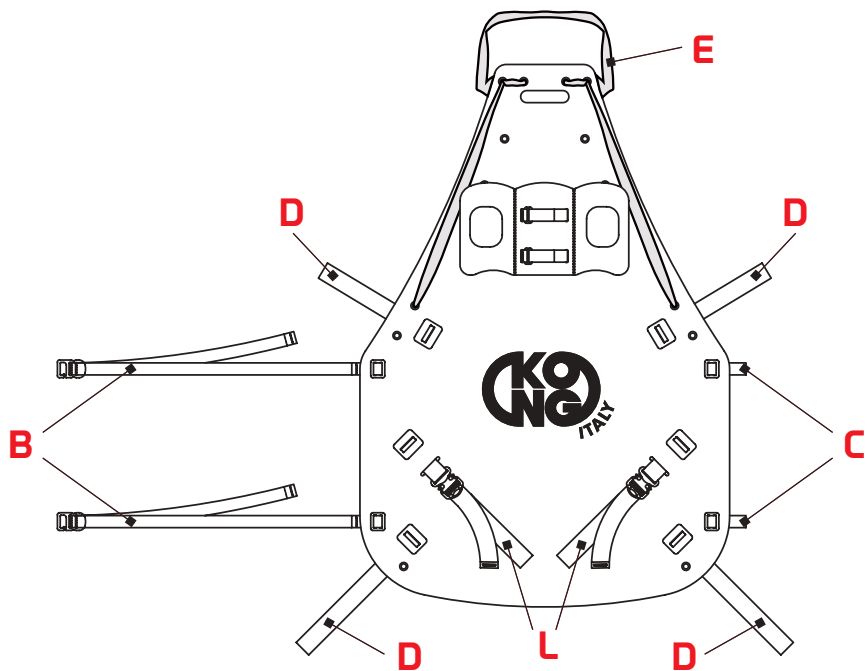


Fig.2

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza:	135 cm
Larghezza:	90 cm
Arrotolata nella sacca:	ø 30 x 110 cm
Peso complessivo delle parti (fig.1):	6,6 kg

3.3 PORTATA

Il telo “**HALF ROLLY**” è collaudato per sostenere i seguenti carichi uniformemente distribuiti:

- 450 kg con sollevamento effettuato mediante le maniglie (D),
- 450 kg con trascinamento effettuato mediante la fettuccia (E),
- 1500 kg con sollevamento/calata effettuato mediante la corda (M).

In funzione delle modalità di sollevamento e di trasporto che il soccorritore ritiene opportuno adottare, si consiglia di applicare almeno i seguenti coefficienti di sicurezza:

- 1:3 = carico d'uso: 150 kg per sollevamento manuale mediante le maniglie (D) - (fig. 3),
- 1:3 = carico d'uso: 150 kg per trascinamento manuale mediante la fettuccia (E) - (fig. 4),
- 1:10 = carico d'uso: 150 kg per sollevamento/calata con dispositivi di salvataggio mediante la corda (M) - (fig. 5).



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

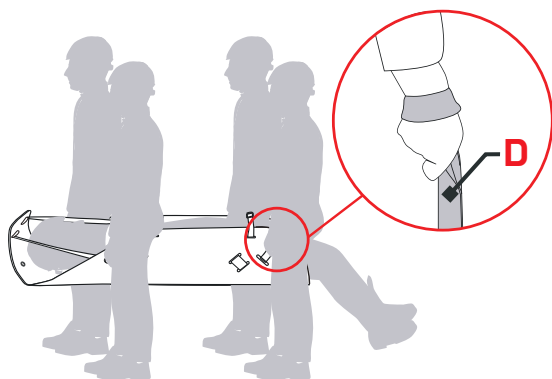


Fig.3

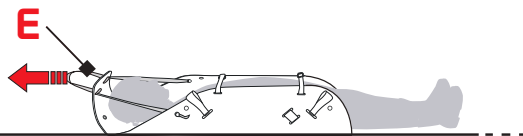


Fig.4

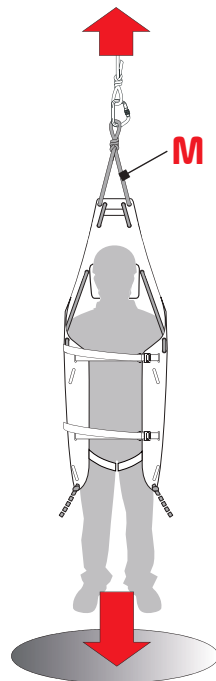


Fig.5

3.4 ACCESSORI E RICAMBI

3.4.1 Accessori

Il telo “**HALF ROLLY**” è completo di tutti gli accessori per l'uso previsto in questo manuale.

3.4.2 Ricambi

- B - Fettucce in poliestere,
- C - Fettucce in poliestere con asole,
- D - Maniglie in poliestere,
- E - Fettuccia in poliestere
- I - Mentoniere fermacapo,
- L - Cosciali,
- M - Corda statica,
- N - Fettuccia con cricchetto,
- O - Sacca di trasporto.

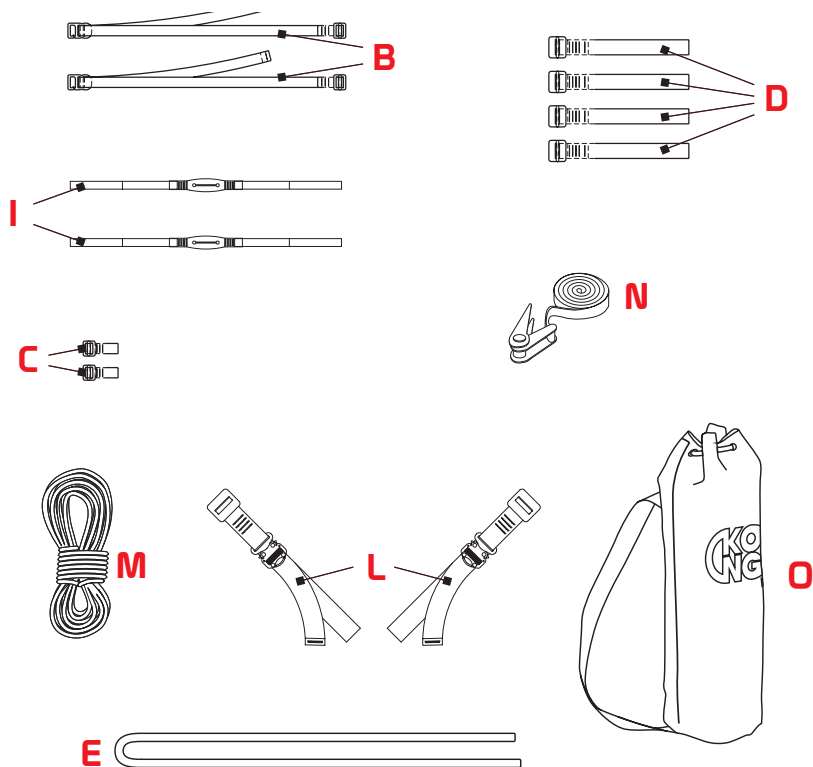


Fig.6

4.1 DESTINAZIONE D'USO

Il telo da soccorso **"HALF ROLLY"** è un dispositivo medico adatto per l'estrazione di un paziente da luoghi particolarmente stretti ed angusti.

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

4.2 PREPARAZIONE

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

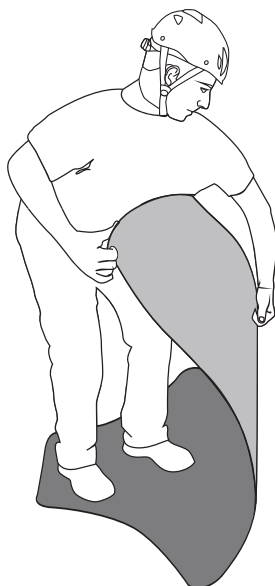


Fig.7

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 A7 del piano di appoggio (fig. 8),
- inserire le fettucce (B) 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 i cosciali (L) nelle asole A4 del piano di appoggio e sganciare le fibbie automatiche (G) (fig. 12).

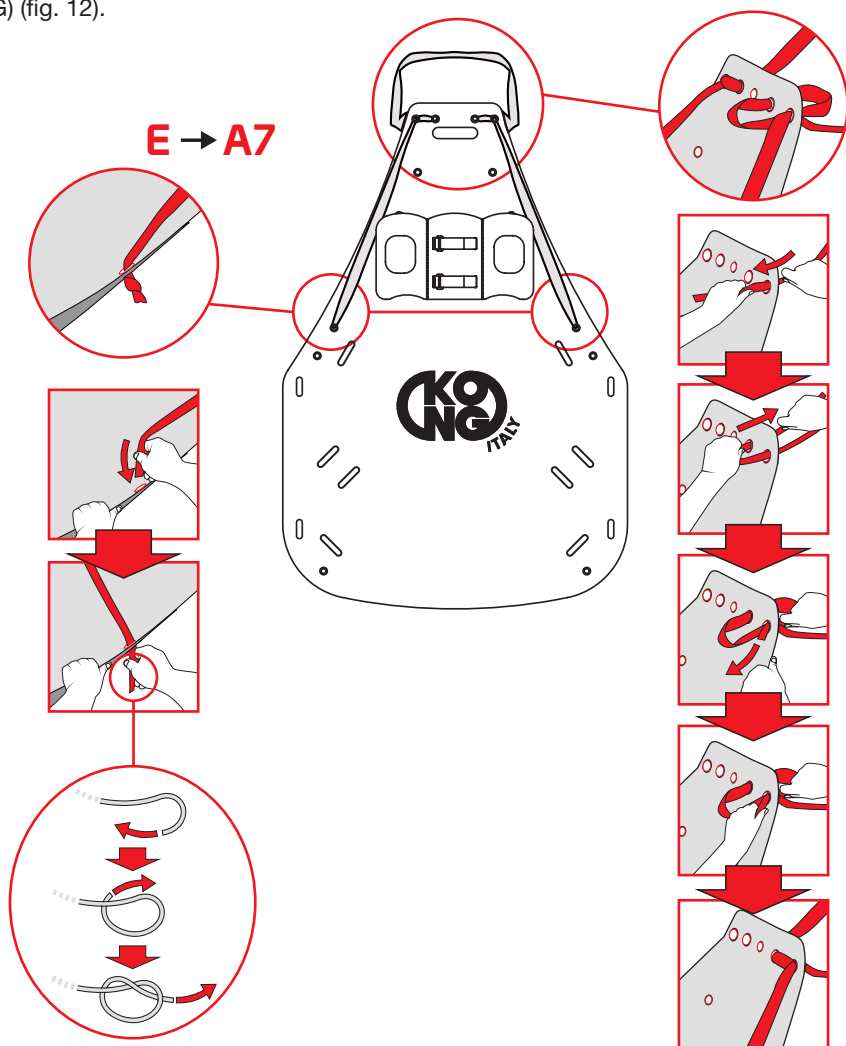


Fig.8

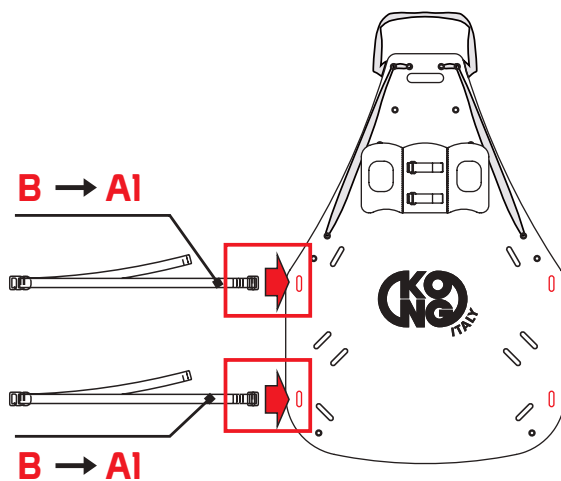


Fig.9

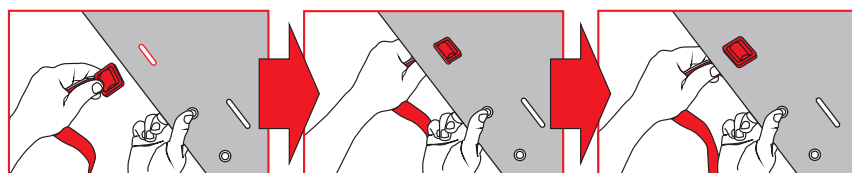
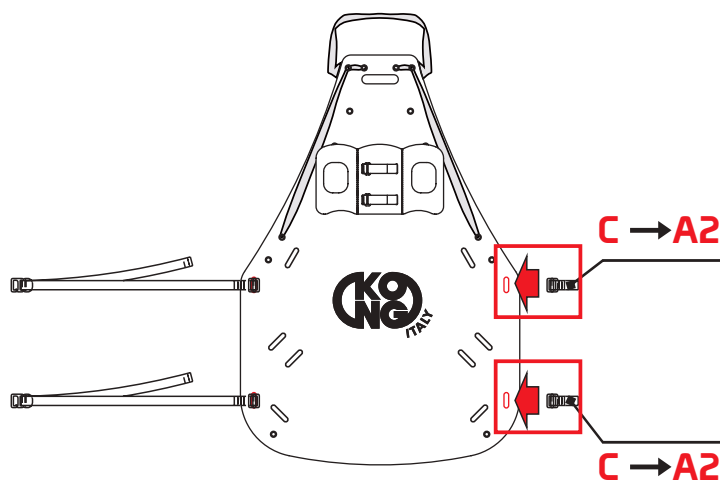


Fig.10

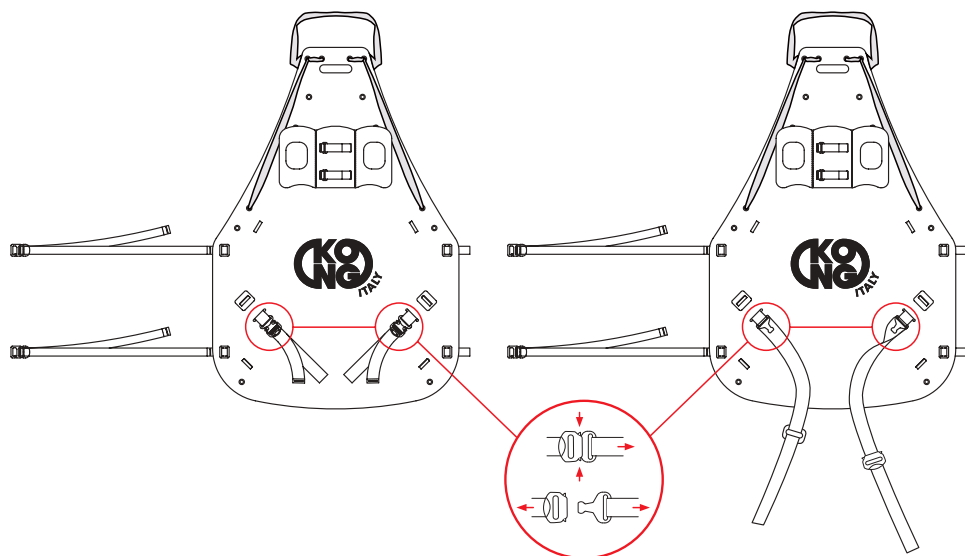
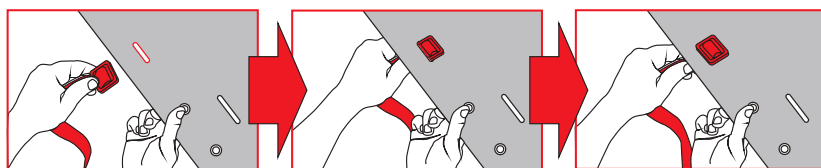
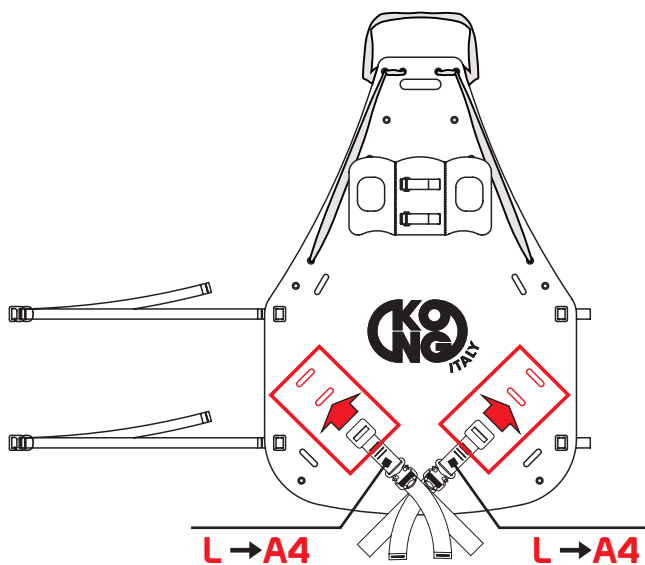


Fig.11

4.3.2 Allestimento per la movimentazione del paziente

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

- a) trascinamento: 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. 12).

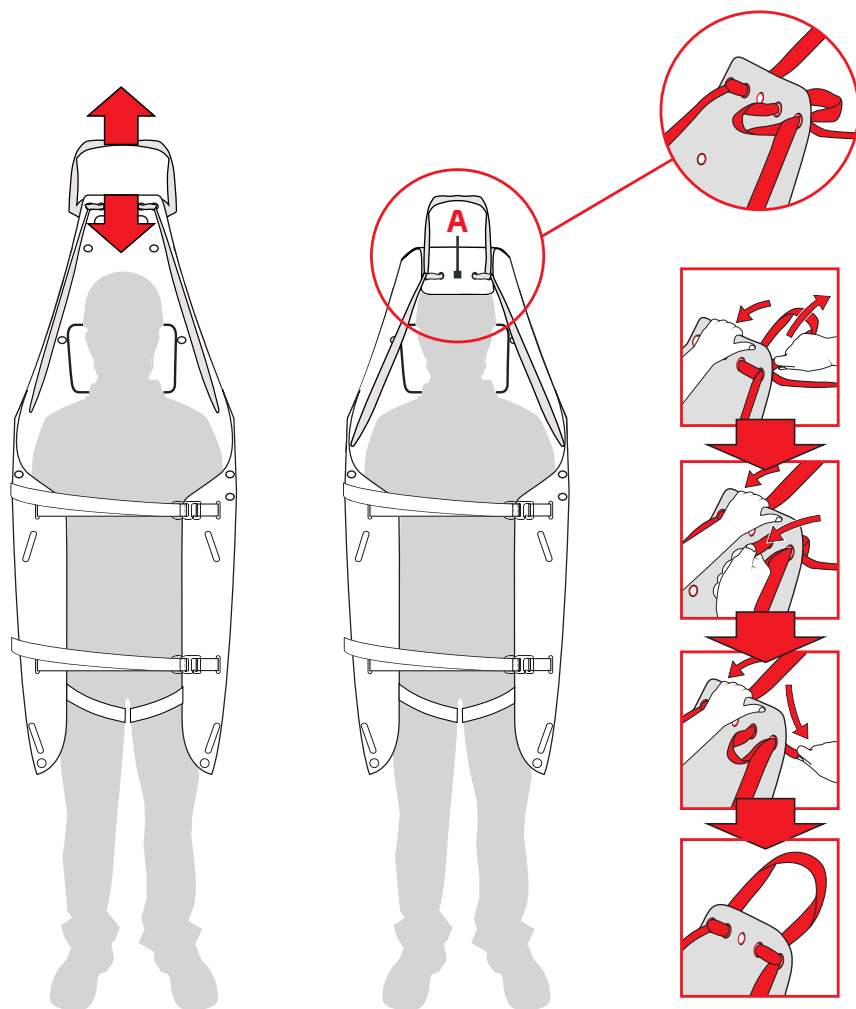


Fig.12

b) trasporto manuale: inserire le maniglie laterali (D) nelle asole A3 del piano di appoggio (fig. 13).

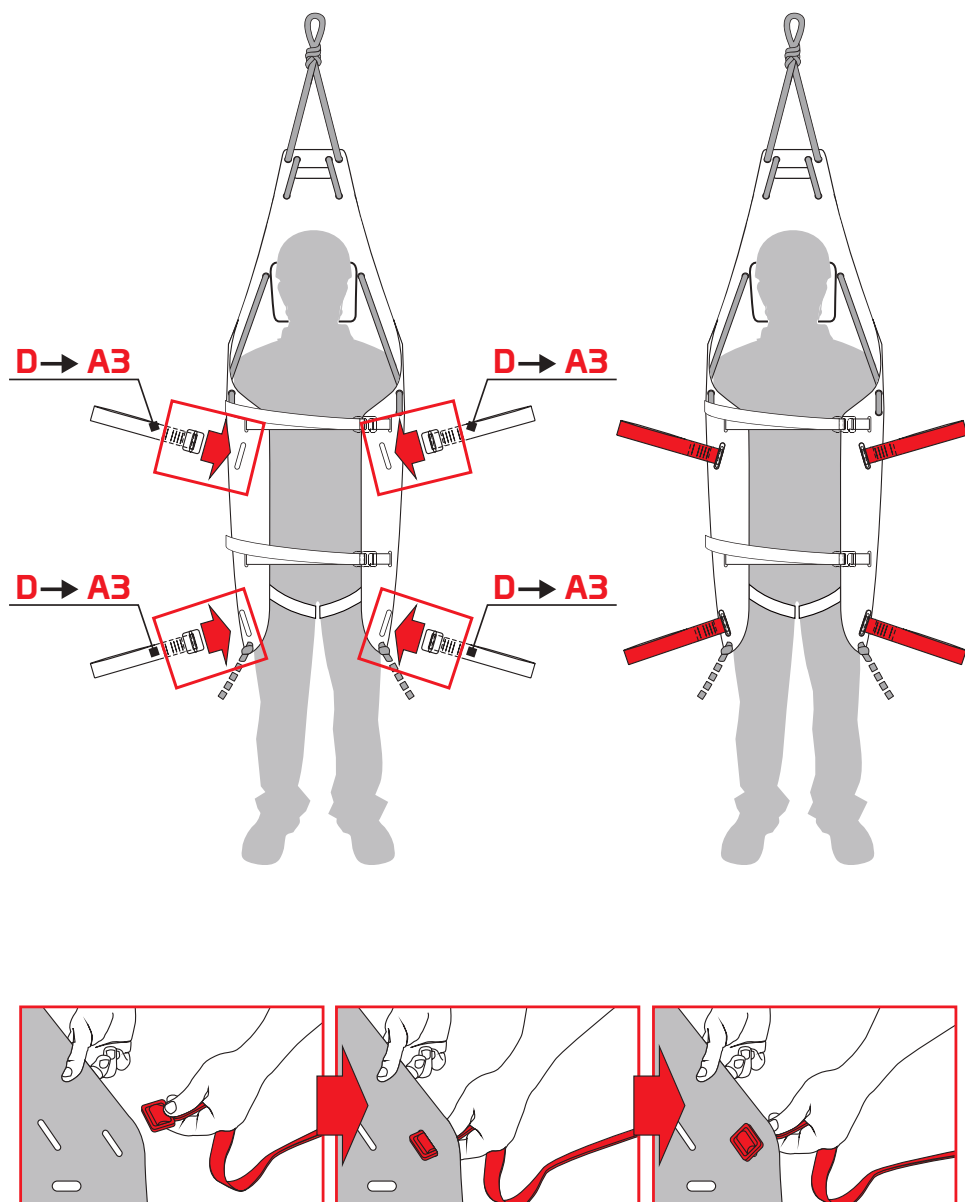


Fig.13

c) sollevamento/calata in verticale: inserire la corda (M) nei fori da A5 ad A11 del piano di appoggio (fig. 14).

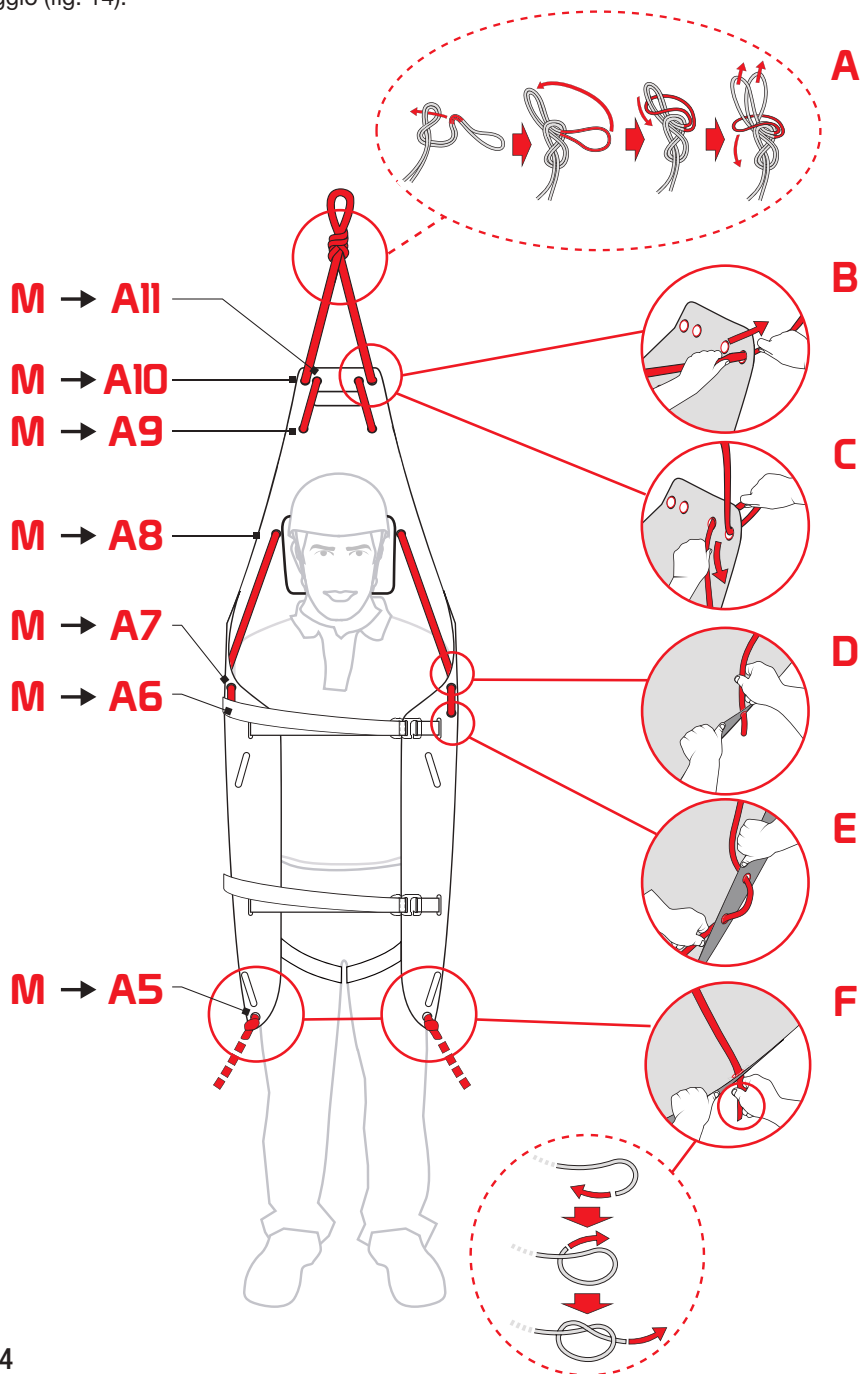


Fig.14

4.4 BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

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

- a) agganciare le fibbie automatiche (G) e tensionare i cosciali (L) – (fig. 15),
- b) inserire le fibbie con gancio (F) 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. 16).

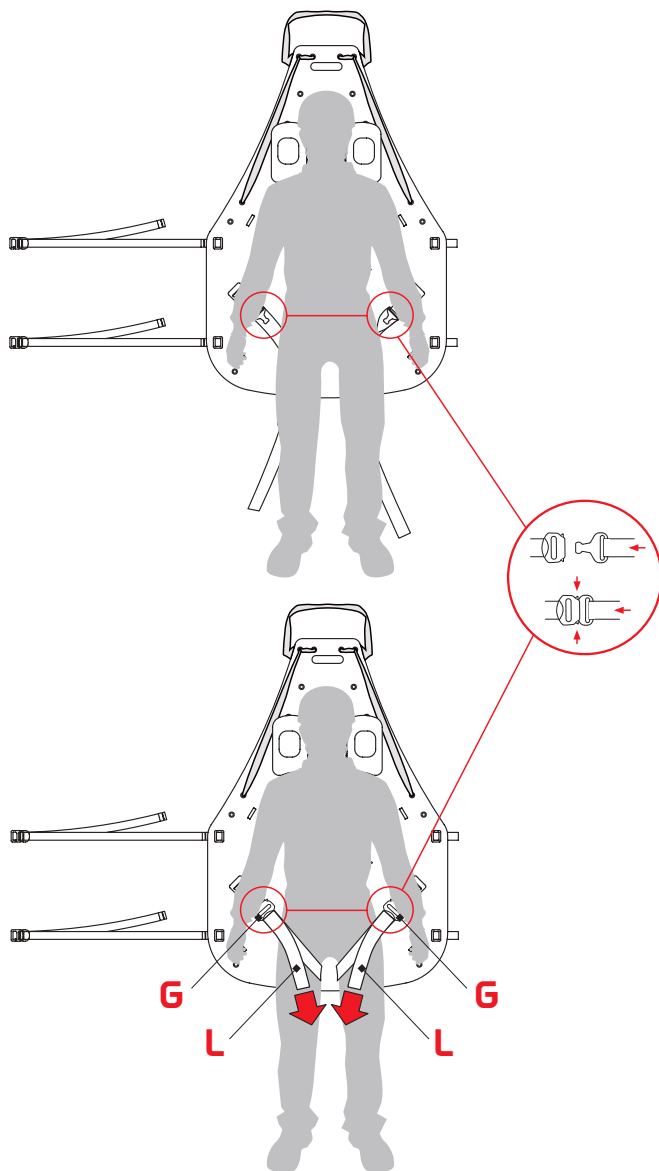


Fig.15

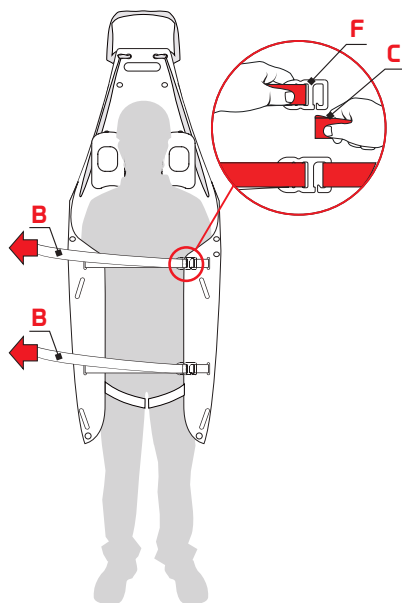


Fig.16

Se il soccorritore lo ritiene opportuno, è possibile utilizzare il fermacapo HRP (H) per immobilizzare la testa paziente con le seguenti modalità:

- fissare le mentoniere (I) al fermacapo HRP (H) mediante il velcro (fig. 17),
- avvolgere il velcro delle mentoniere (I) sulla corda (M) o sulla fettuccia (E) e farlo aderire su se stesso (fig. 17).

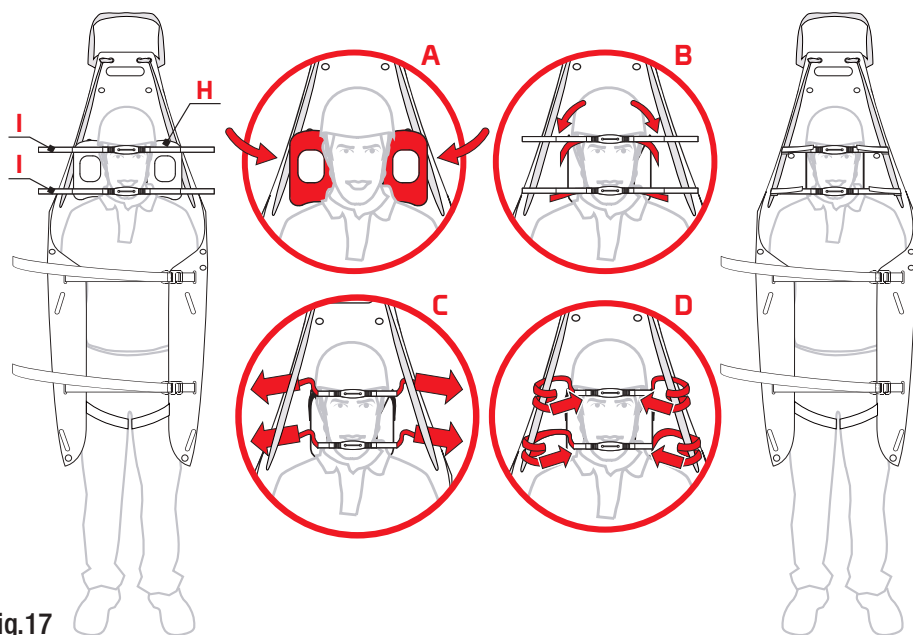


Fig.17

4.5 TRASPORTO DEL PAZIENTE

Il telo **"HALF ROLLY"** è adatto per sollevare e trasportare il paziente mediante le maniglie laterali (fig. 3), trascinarlo mediante la fettuccia (fig. 4) e sollevarlo/calarlo in verticale mediante la corda statica (fig. 5).

L'utilizzo in abbinamento al telo **"ROLLY"** aumenta il livello di protezione degli arti inferiori e rende il dispositivo verricellabile. Modalità di utilizzo:

- a) distendere il telo **"ROLLY"** allestito in funzione della modalità di uso prevista,
- b) sovrapporre il telo **"HALF ROLLY"** con il paziente immobilizzato, verificare l'allineamento dei fori (fig. 18) e inserire la corda (M) – fig. 19.

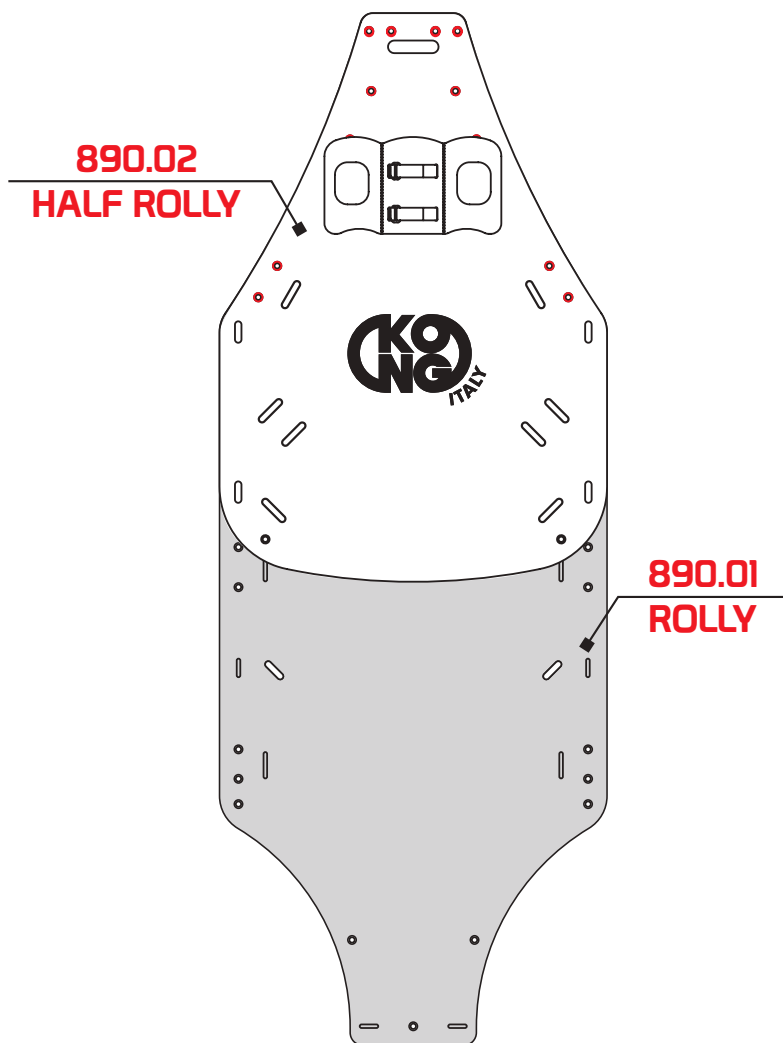


Fig.18

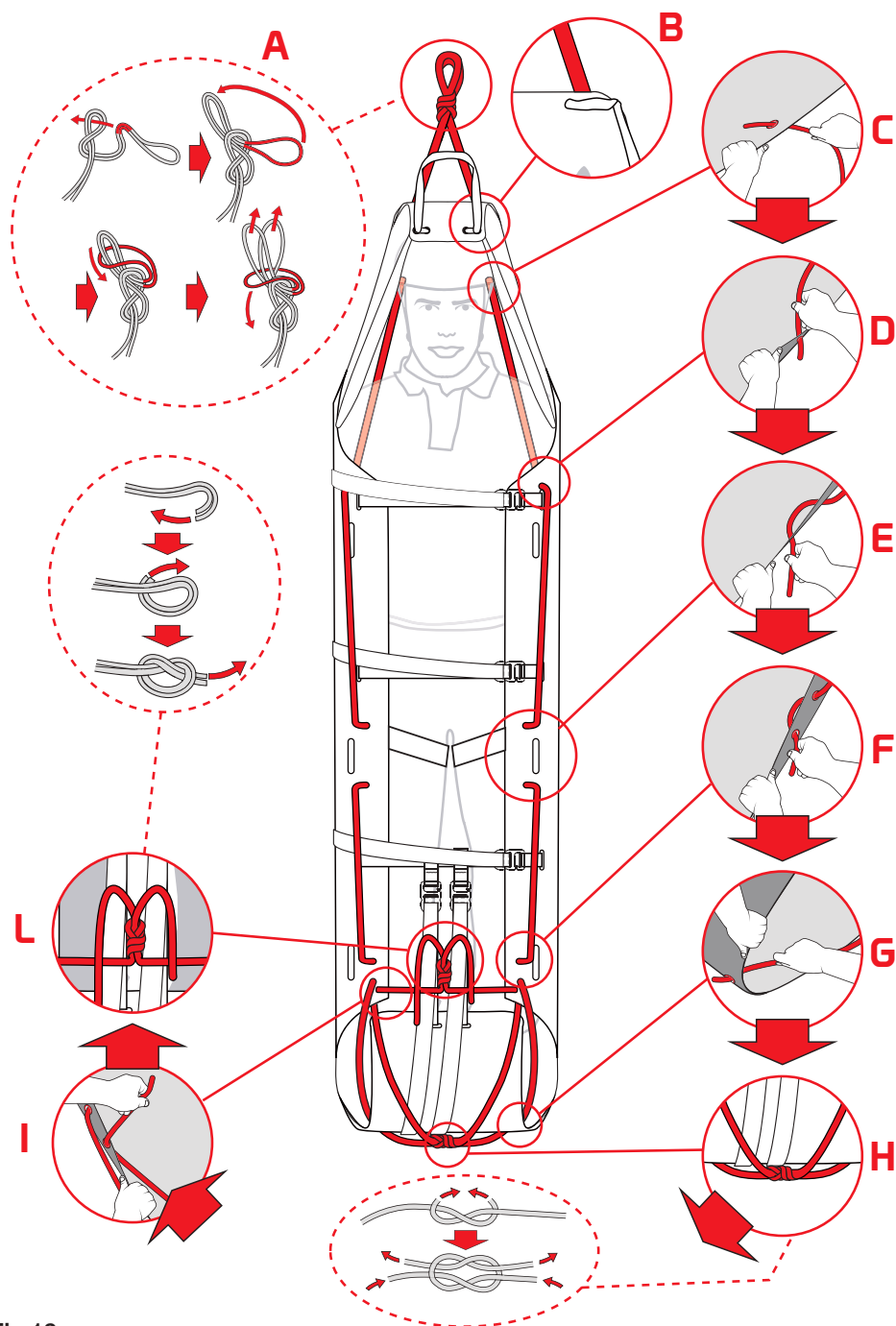


Fig.19

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

Il telo “**HALF 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'utilizzatore 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'utilizzatore 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 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

ISPEZIONI E REVISIONI

7.1 CONTROLLI PRE E POST USO



Per garantire l'efficienza del dispositivo e la sicurezza del paziente e dei soccorritori, il telo **"HALF ROLLY"** e i suoi accessori devono essere ispezionati prima e dopo ogni utilizzo.

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

- a) le parti tessili non siano tagliate o lacerate, in particolare nelle zone a contatto con i fori, le asole e le fibbie,
- b) le cuciture non abbiano fili allentati o tagliati,
- c) il piano di appoggio non presenti deformazioni, cricche o usura,
- d) gli occhioli inseriti nei fori del piano di appoggio non siano deformati o abbiano bave taglienti.

7.2 ISPEZIONI PERIODICHE

Il telo **"HALF ROLLY"** non necessita di ispezioni.

7.3 REVISIONI

Il telo **"HALF ROLLY"** non necessita di revisioni.

CAPITOLO 8

DURATA DEL PRODOTTO E GARANZIA

8.1 DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 10 anni dall'anno di produzione (es. anno di produzione 2017 = scadenza 31/12/2027), a condizione che:

- a) la manutenzione e l'immagazzinamento siano effettuati come descritto rispettivamente ai capitoli 5 e 6,
- b) le ispezioni e le revisioni non evidenzino difetti di funzionamento, deformazioni, usura, ecc.,
- c) il prodotto sia utilizzato correttamente.



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 attenga alle regole di smaltimento di prodotti metallici o plastici vigenti nel paese di utilizzo o secondo le 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

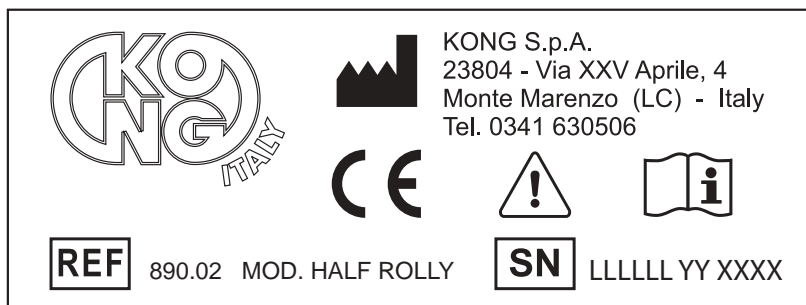
Le attività professionali e del tempo libero sono sovente regolate da apposite leggi nazionali che possono imporre limiti e/o obblighi all'utilizzo di questi dispositivi. E' obbligo dell'utilizzatore conoscere ed applicare tali leggi che potrebbero prevedere limiti differenti da quanto riportato in queste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

CAPITOLO 9

ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

9.1 ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO

Esempio di etichettatura.



Eventuali variazioni nella disposizione della simbologia non variano i contenuti.

9.2 SIMBOLOGIA



Identificazione del fabbricante



Codice identificativo del prodotto



Numero univoco di serie

LLLLLL : lotto di produzione
YY : anno di produzione
XXXX : numero progressivo



Consultare il manuale d'uso



Attenzione: informazioni inerenti la sicurezza, fare riferimento al manuale d'uso



Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe I

CAPITOLO 10

DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

10.1 REGISTRO DELLE MANUTENZIONI E DELLE RIPARAZIONI

TELO DA SOCCORSO – Dispositivo Medico di classe I				
REF.	890.02		MOD.	HALF ROLLY
SN			N. registrazione DM	1519717
Data primo utilizzo				
MANUTENZIONI E RIPARAZIONI				
DATA	M/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.2 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FAC-SIMILE)

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

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.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 Marenzo (LC)
Sede operativa:	Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)
Partita IVA:	IT 00703180166

dichiara che il:

Dispositivo Medico:	HALF ROLLY
Classe:	I secondo allegato IX regola 1
REF:	890.02

SN (numero di serie): _____

Data di produzione: _____

registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1519717**,

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 Marenzo, _____

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

Modulo in revisione 0 del 01/08/2016

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

CAPITOLO 11

ELENCO DELLE NORME APPLICATE E DI RIFERIMENTO

11.1 NORME APPLICATE

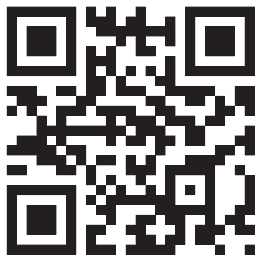
- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Fascicolo 12929 - Anno 2013
Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - Fascicolo 9510 E - Anno 2008 - Edizione Prima
Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - Fascicolo 12811 - Anno 2013
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite Parte 1: Requisiti generali.

11.2 NORME UTILIZZATE COME RIFERIMENTO

- CEI UNI EN ISO 13485 - Anno 2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità
- Requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Anno 2015
Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
- UNI EN 13718-1 - Anno 2014
Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree

NOTE

[illegible]



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

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



HALF ROLLY 890.02














Directive 93/42/CEE

FR

WWW.KONG.IT

TABLE DES MATIÈRES

	1 - SYMBOLES ET ASSISTANCE	5
	1.1 Symboles	5
	1.2 Assistance	5
	2 - INFORMATIONS GÉNÉRALES	6
	3 – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	7
	3.1 Nomenclature et matériaux des pièces	7
	3.2 Dimensions	9
	3.3 Portée	9
	3.4 Accessoires et pièces de rechange	10
	4 - INFORMATIONS PARTICULIÈRES	11
	4.1 Destination d'emploi	11
	4.2 Préparation	11
	4.3 Équipement	12
	4.4 Immobilisation du patient	18
	4.5 Transport du patient	20
	5 - ENTRETIEN ET RÉPARATION	22
	5.1 Généralités	22
	5.2 Entretien	22
	5.3 Réparation	22
	6 - ENTREPOSAGE	23
	7 – INSPECTIONS ET RÉVISIONS	24
	7.1 Contrôles avant et après l'emploi	24
	7.2 Inspections périodiques	24
	7.3 Révisions	24
	8 - DURÉE DU PRODUIT ET GARANTIE	25
	8.1 Durée du produit	25
	8.2 Élimination	25
	8.3 Garantie	25
	8.4 Obligations légales	25
	9 - ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES	26
	9.1 Étiquetage du dispositif	26
	9.2 Symboles	26
	10 - DOCUMENTS D'ENREGISTREMENT	27
	10.1 Registre des entretiens et des réparations	27
	10.2 Déclaration de conformité (fac-similé)	28
	11 - LISTE DES NORMES APPLIQUÉES ET DE RÉFÉRENCE	29
	11.1 Normes appliquées	29
	11.2 Normes utilisées comme référence	29

CHAPITRE

1

SYMBOLES ET ASSISTANCE

1.1 SYMBOLES

Pour rendre la lecture de ce manuel claire et aisée, l'on reporte ci-dessous les symboles utilisés lors de l'illustration des mises en garde importantes pour un emploi correct et sûr du dispositif.



EXIGENCE POUR UN EMPLOI CORRECT

Identifie la présence d'informations concernant un emploi correct du dispositif.



EXIGENCE D'INFORMATION

Identifie la présence d'informations utiles et à caractère général dont la lecture guide l'utilisateur pour un emploi conscient du dispositif et/ou l'exécution d'actions.



Identifie que le produit est réalisé, conçu et fabriqué conformément aux dispositions des exigences de sécurité (EES) de la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE (Dispositif médical de classe I, conforme à la règle de classification 1 tel qu'indiqué dans l'annexe IX).

1.2 ASSISTANCE

Pour toute information, contacter le Service d'assistance à la clientèle Kong par :

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

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

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

CHAPITRE 2

2 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les informations données par le fabricant (ci-après dénommées informations) doivent être lues et bien comprises par l'utilisateur avant l'emploi du dispositif. Les informations concernant la description des caractéristiques, des prestations, du montage, du démontage, de l'entretien, de l'entreposage, de la désinfection, etc. du dispositif, même si elles contiennent des conseils à l'égard de son utilisation, ne doivent pas être considérées comme un mode d'emploi lors de situations réelles.



AVERTISSEMENTS ET LIMITATIONS D'EMPLOI:

- l'emploi non correct des systèmes d'immobilisation du patient peut entraîner des dangers pour celui-ci,
 - l'emploi en association avec des dispositifs et/ou accessoires différents par rapport à ceux qui sont mentionnés au paragraphe 3.4 peut être dangereux ; il est toujours nécessaire de vérifier la compatibilité des dispositifs en se référant aux informations correspondantes du fabricant,
 - l'emploi non conforme, les déformations, les chutes, l'usure, la contamination chimique, l'exposition aux températures inférieures à -30°C ou supérieures à +50°C pour les composants/dispositifs textiles/plastiques, et à +100°C pour les dispositifs métalliques, sont des exemples de raisons qui peuvent réduire, limiter et terminer la durée de vie du dispositif,
 - avant toute opération de récupération, s'assurer que le poids ne dépasse pas la portée définie au paragraphe 3.3,
 - éviter l'exposition du dispositif aux sources de chaleur et au contact avec les substances chimiques. Réduire au strict nécessaire l'exposition directe au soleil. Aux basses températures et en présence d'humidité, de la glace peut se former : sur les dispositifs textiles, celle-ci peut réduire la flexibilité et augmenter le risque de coupures et d'abrasions,
 - il est absolument interdit de modifier et/ou réparer le dispositif.
- Tous nos dispositifs sont testés/contrôlés pièce par pièce en accord avec les procédures du Système de Qualité certifié selon la norme UNI EN ISO 9001. Les tests de laboratoire, essais, informations et normes ne parviennent pas toujours à reproduire la pratique : c'est pourquoi les résultats obtenus dans des conditions d'utilisation réelles du dispositif dans l'environnement naturel peuvent différer de façon parfois importante. Les meilleures informations sont donc la pratique continue et l'emploi, sous la supervision de personnes compétentes/expertes/qualifiées.
- ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes physiquement aptes, formées (informées et entraînées) à son emploi et ayant une expérience spécifique concernant la manipulation de patients ou, lors des activités de formation, par des personnes sous le contrôle direct de formateurs/superviseurs qui garantissent leur sécurité,
 - ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir lu et compris ce mode d'emploi dans toutes ses parties,
 - avant et après l'emploi, tous les contrôles décrits au chapitre 7 doivent être effectués. Si l'utilisateur a le moindre doute sur l'efficacité du dispositif, il doit immédiatement le remplacer,
 - pour réduire les risques d'exposition/transmission de maladies infectieuses, effectuer le nettoyage et la désinfection du dispositif comme défini au chapitre 5,
 - se conformer scrupuleusement aux informations du fabricant : l'emploi impropre du dispositif est dangereux,



**Attention : non adapté
à l'emploi en environnement
ATEX (Directive 94/9/CE)**

CHAPITRE 3

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

3.1 NOMENCLATURE ET MATÉRIAUX DES PIÈCES

- A - Plan d'appui en polyéthylène à haute densité,
- B - Sangles en polyester,
- C - Sangles en polyester avec œillets,
- D - Poignées en polyester,
- E - Sangle en polyester,
- F - Boucle à crochet en alliage d'aluminium,
- G - Boucles automatiques,
- H - Cale-tête HRP,
- I - Mentonnières cale-tête,
- L - Tours de cuisse,
- M - Corde statique,
- N - Sangle avec cliquet,
- O - Sac de transport.

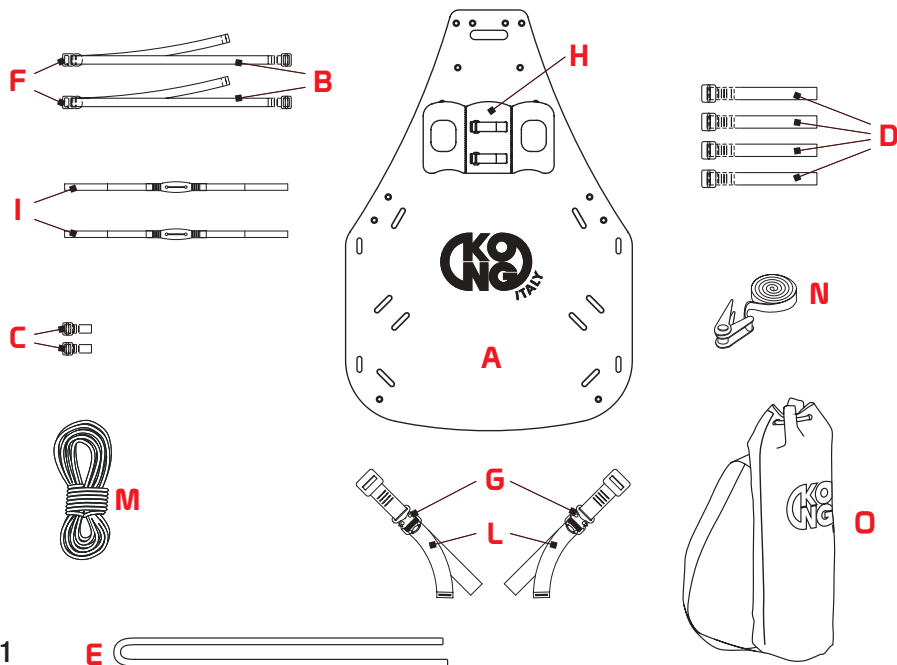


Fig.1

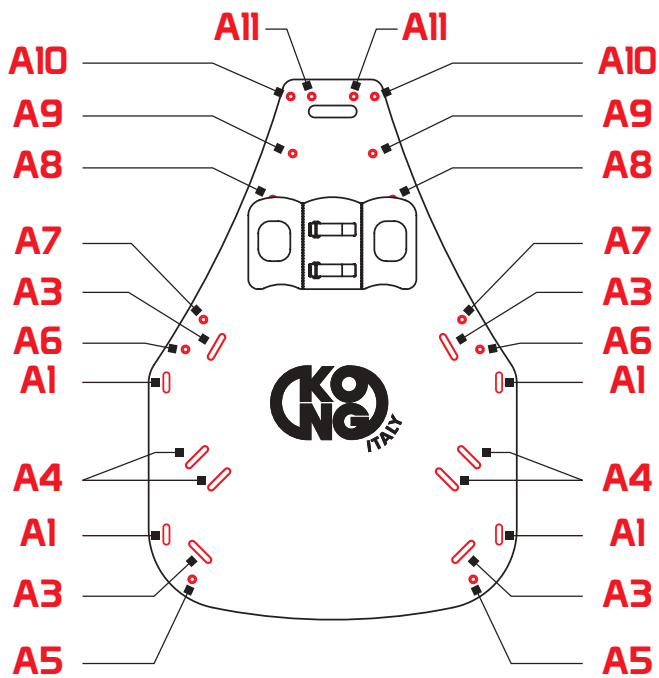
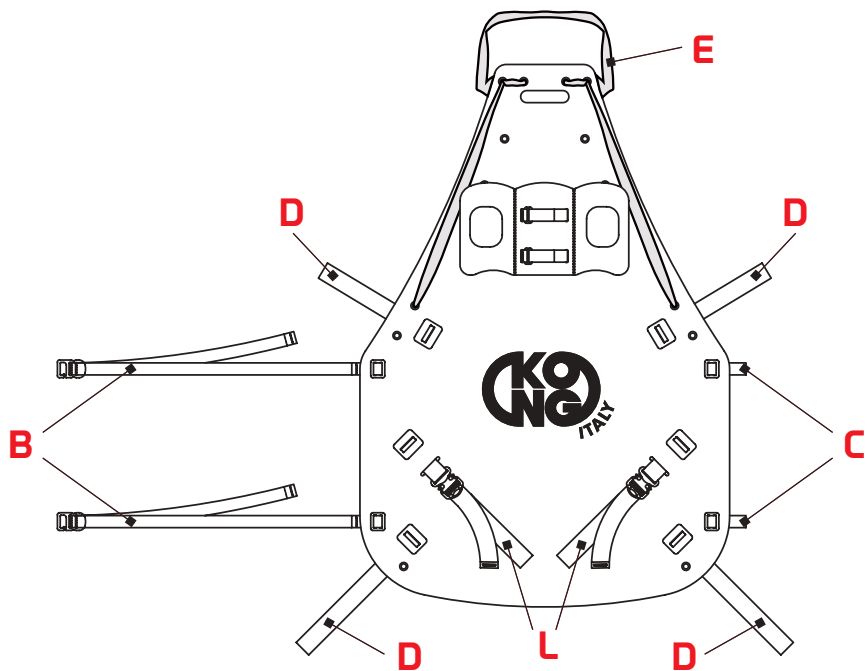


Fig.2

3.2 DIMENSIONS

Longueur :	135 cm
Largeur :	90 cm
Enroulée dans le sac :	ø 30 x 110 cm
Poids total des pièces (fig. 1) :	6,6 kg

3.3 PORTÉE

La toile de sauvetage **"HALF ROLLY"** a été testée pour soutenir les charges suivantes, uniformément distribuées :

- 450 kg avec levage effectué à l'aide des poignées (D),
- 450 kg avec entraînement effectué à l'aide de la sangle (E),
- 1500 kg avec levage/descente effectués à l'aide de la corde (M).

Selon le mode de levage et de transport que le secouriste estime opportun d'adopter, l'on conseille d'appliquer au moins les coefficients de sécurité suivants :

- 1:3 = charge d'utilisation : 150 kg avec levage manuel à l'aide des poignées (D) - (fig. 3),
- 1:3 = charge d'utilisation : 150 kg avec entraînement manuel à l'aide de la sangle (E) - (fig. 4),
- 1:10 = charge d'utilisation : 150 kg avec levage/descente effectués avec des dispositifs de sauvetage à l'aide de la corde (M) - (fig. 5).



Avant toute opération de récupération, s'assurer que le poids ne dépasse pas la portée définie ci-dessus !

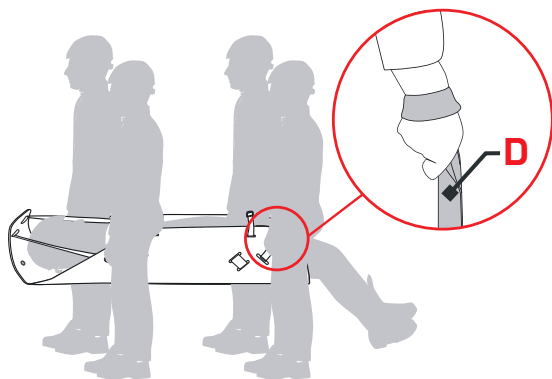


Fig.3

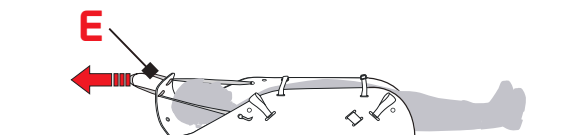


Fig.4

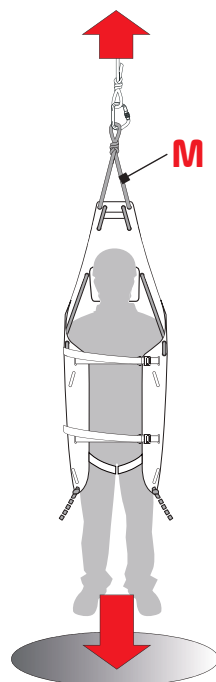


Fig.5

3.4 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

3.4.1 Accessoires

La toile de sauvetage **"HALF ROLLY"** comprend tous les accessoires nécessaires pour l'usage prévue dans ce manuel.

3.4.2 Pièces de rechange

- B - Sangles en polyester,
- C - Sangles en polyester avec œilletons,
- D - Poignées en polyester,
- E - Sangle en polyester,
- I - Mentonnières cale-tête,
- L - Tours de cuisse,
- M - Corde statique,
- N - Sangle avec cliquet,
- O - Sac de transport.

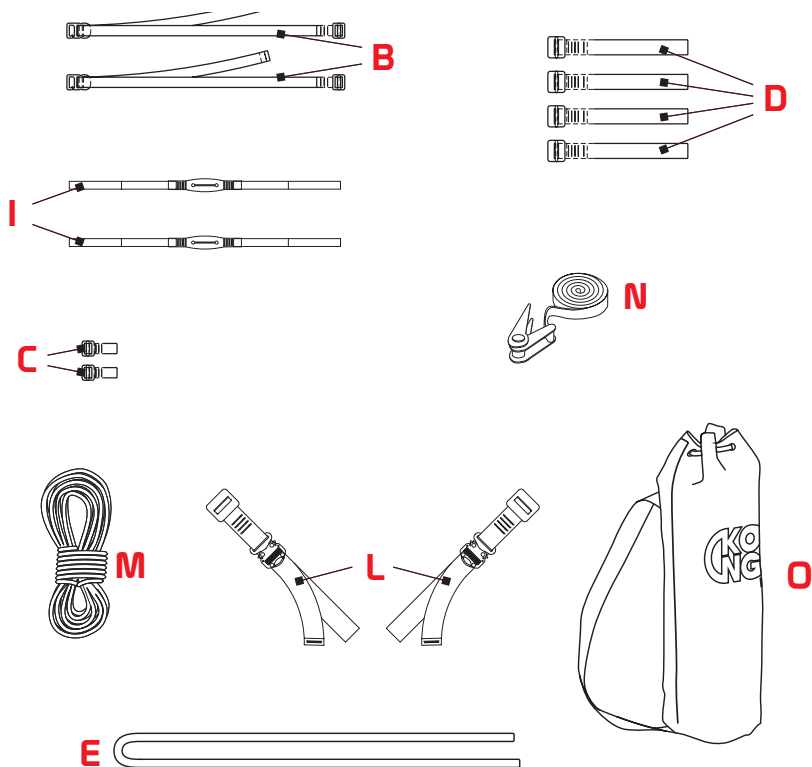


Fig.6

CHAPITRE 4

INFORMATIONS PARTICULIÈRES

4.1 DESTINATION D'EMPLOI

La toile de sauvetage **"HALF ROLLY"** est un dispositif médical convenant à l'extraction d'un patient d'endroits particulièrement étroits et confinés.

La décision portant sur la manutention et l'immobilisation du patient ainsi que sur la durée, le mode à adopter et l'association avec d'autres dispositifs ne doit être prise et implémentée que par du personnel spécialisé et spécialement formé.

4.2 PRÉPARATION

- a) Retirer la toile de sauvetage **"HALF ROLLY"** de son sac de transport (O) et ôter la sangle munie de cliquet (N),
- b) étaler le plan d'appui (A) et l'aplatir en enroulant dans l'autre sens les extrémités et en pliant la partie centrale (fig. 7).

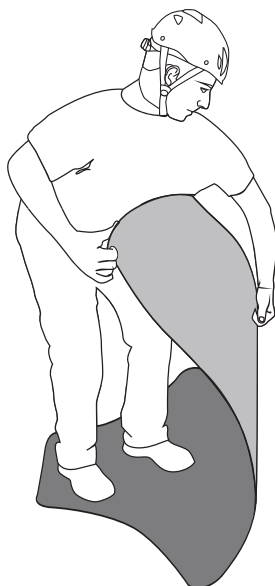


Fig.7

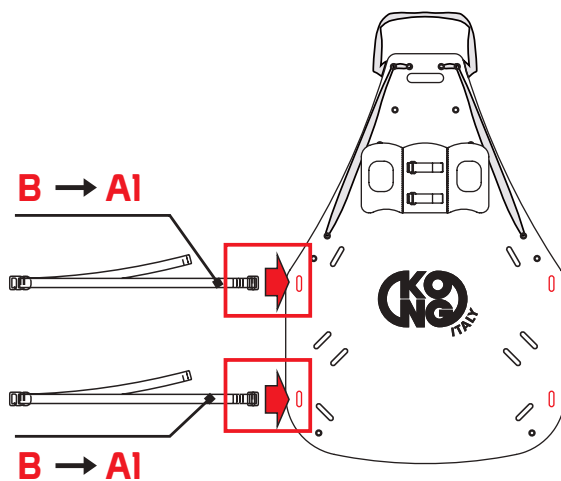


Fig.9

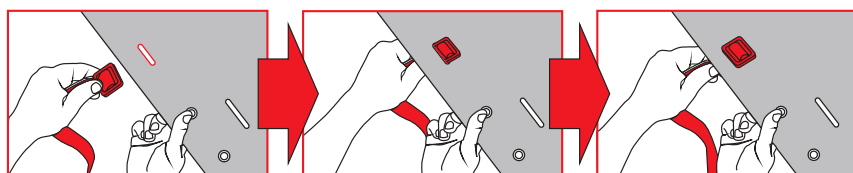
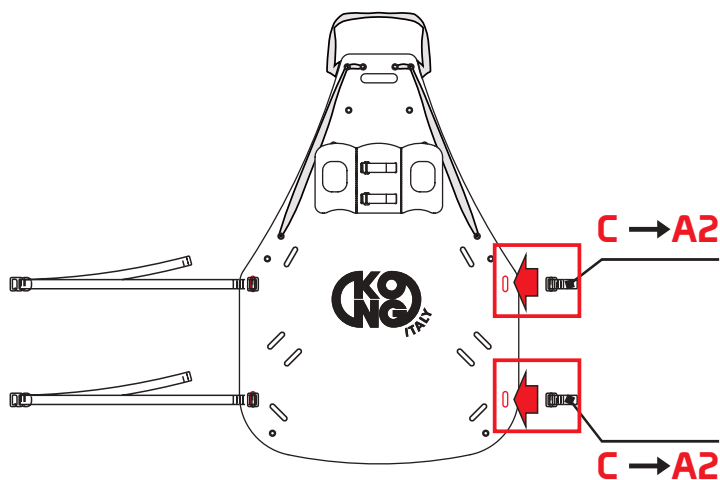


Fig.10

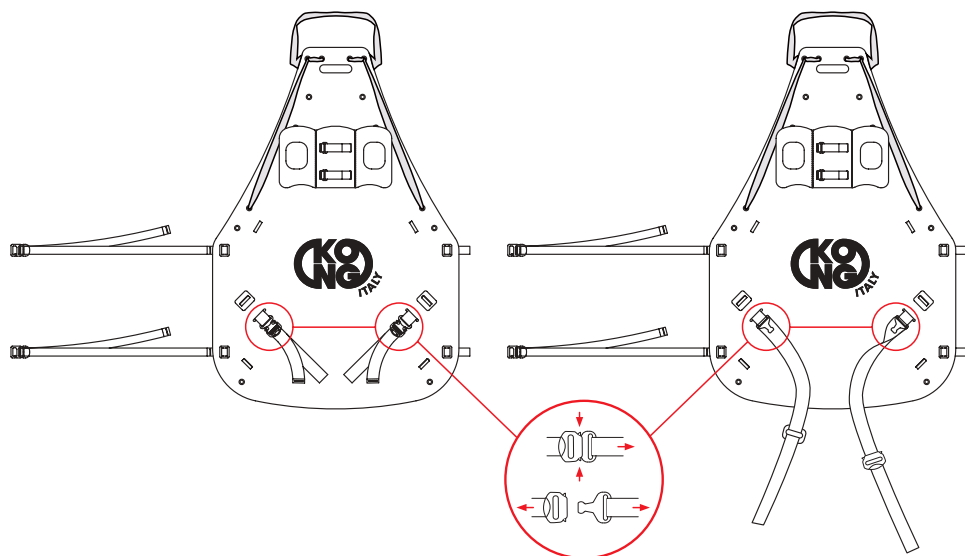
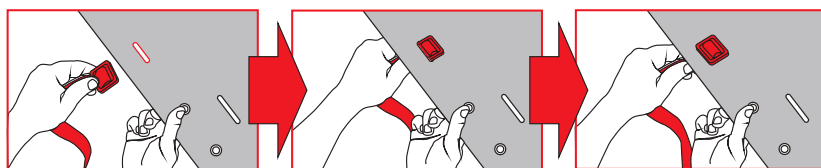
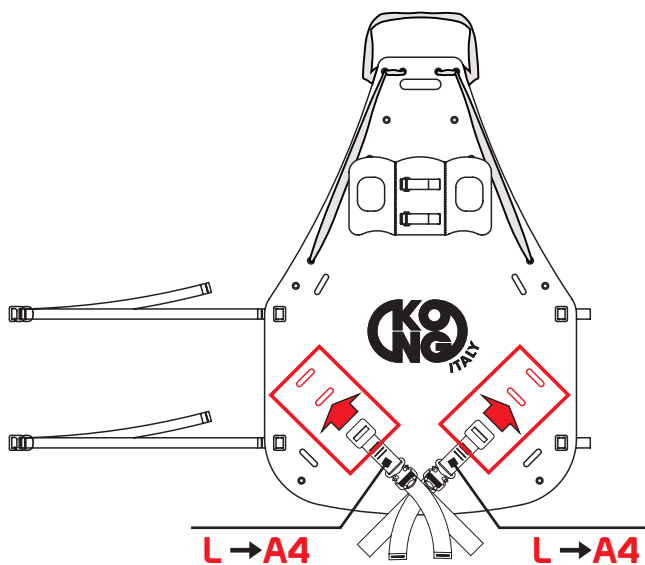


Fig.11

4.3.2 Équipement pour la manipulation du patient

Selon le mode d'entraînement, de transport et de levage/descente que le secouriste estime opportun d'adopter, équiper la toile de sauvetage d'au moins une de ces parties :

- a) entraînement : tendre la sangle (E) pour soulever l'extrémité du plan d'appui (A) suffisamment pour contenir la tête du patient et l'immobiliser (fig. 12).

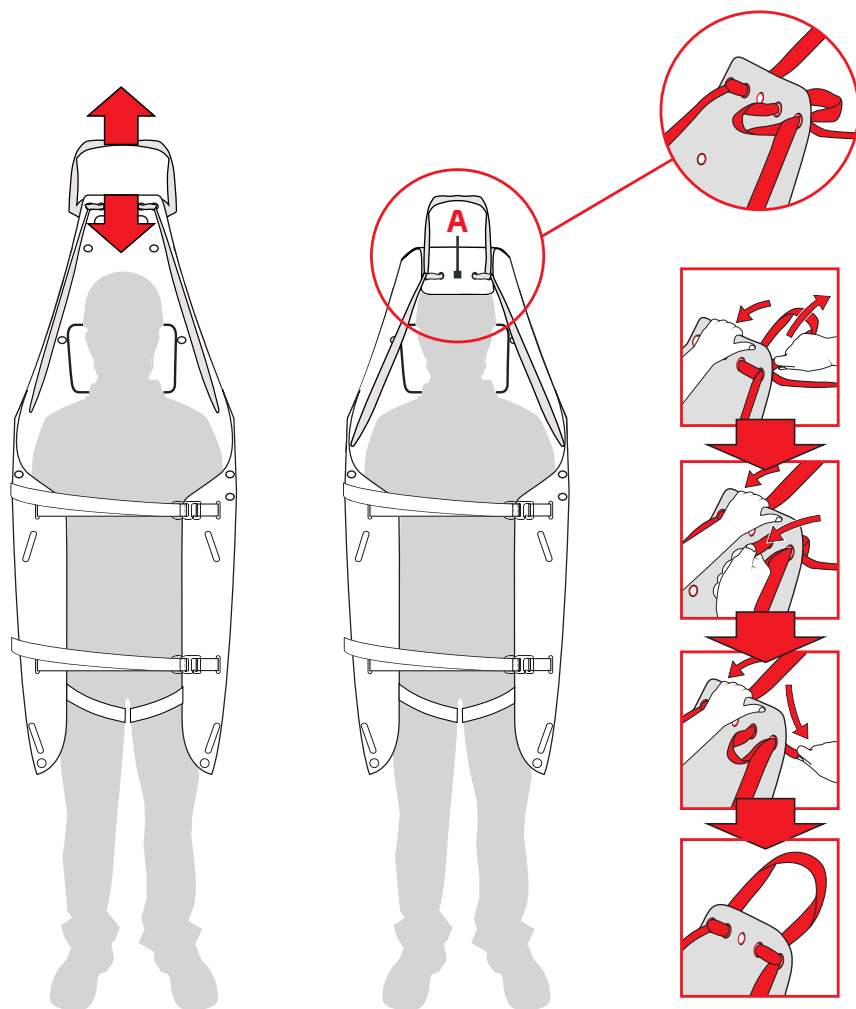


Fig.12

b) transport manuel : enfiler les poignées latérales (D) dans les rainures A3 du plan d'appui (fig. 13).

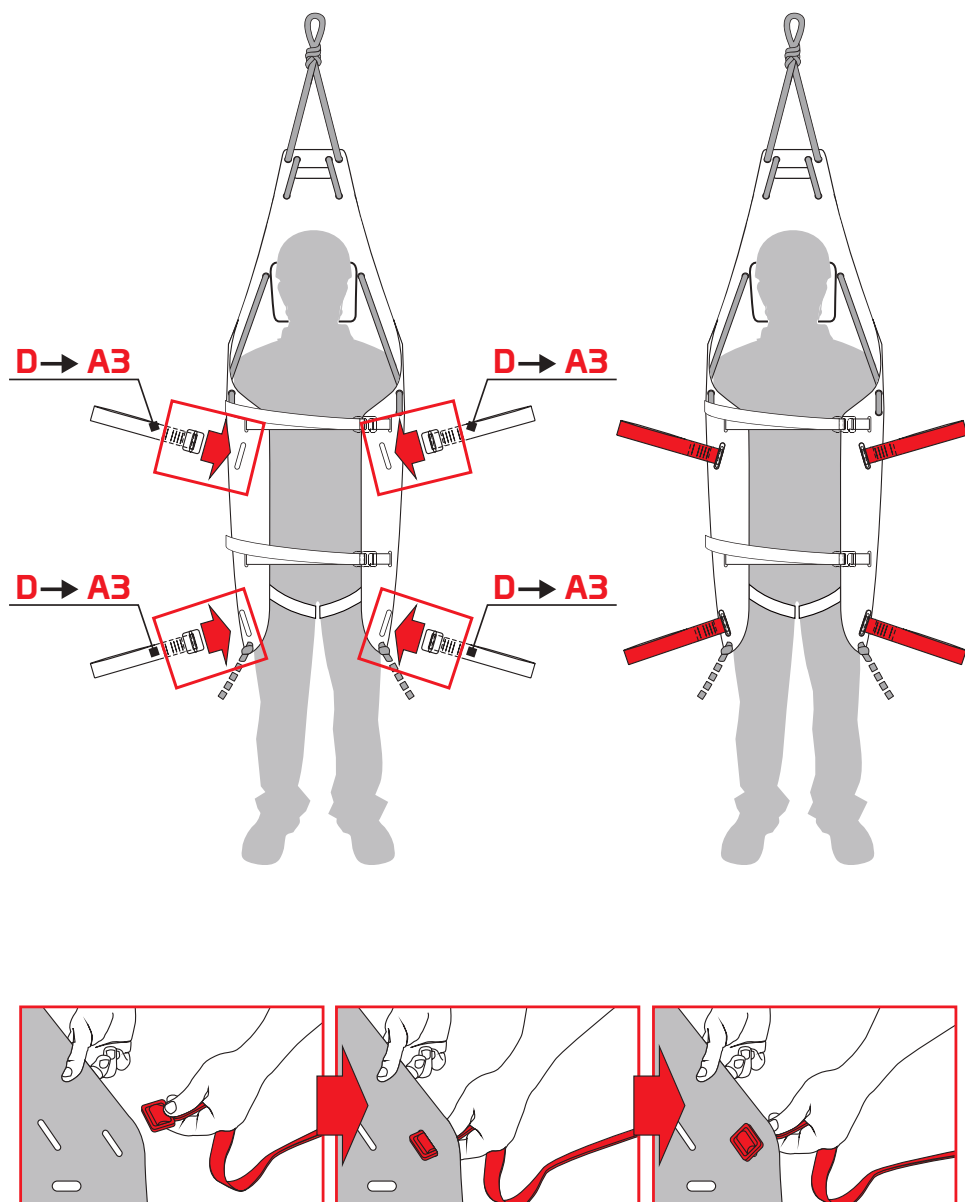


Fig.13

c) levage/descente à la verticale : enfiler la corde (M) dans les trous de A5 à A11 du plan d'appui (fig. 14).

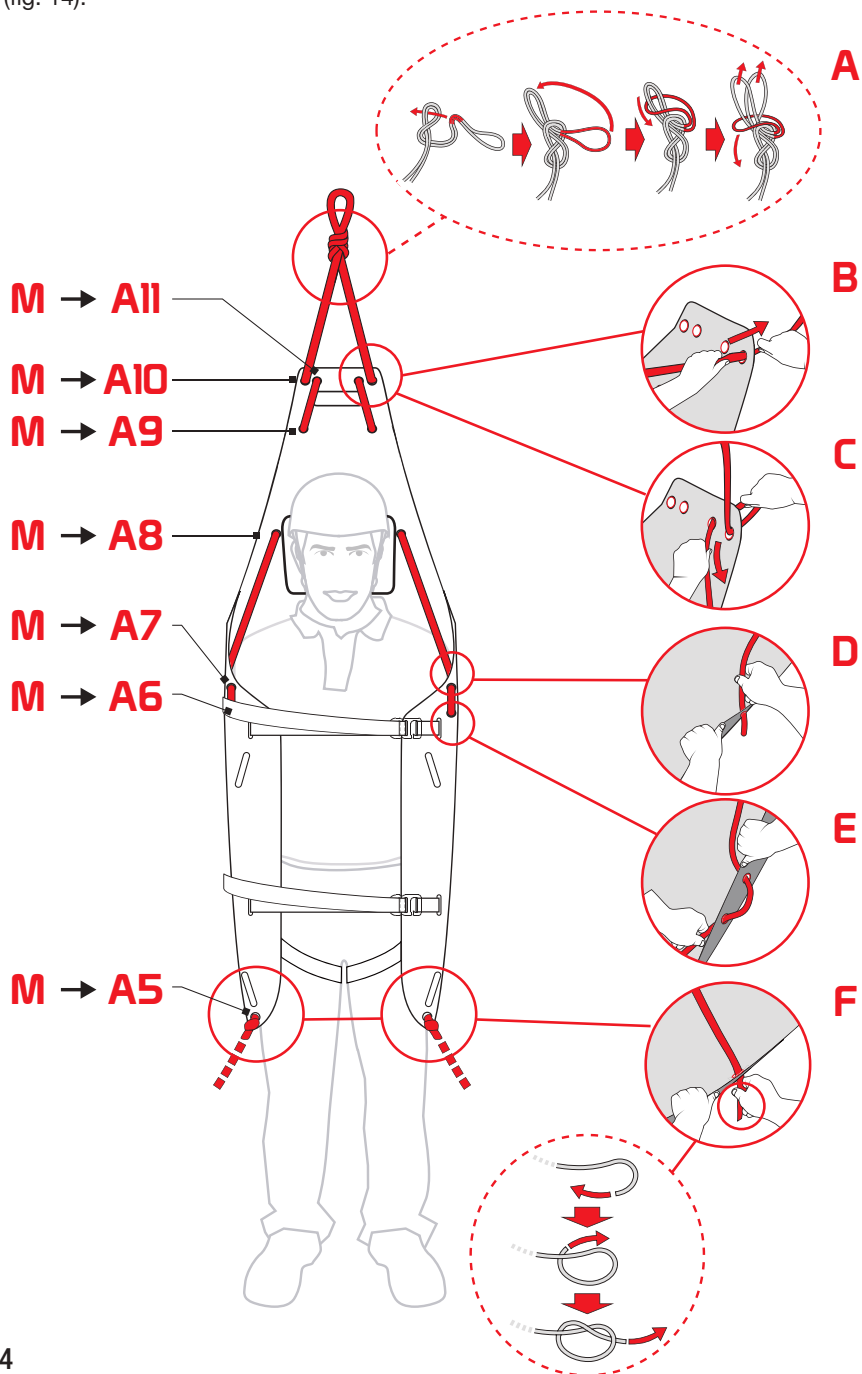


Fig.14

4.4 IMMOBILISATION DU PATIENT

Après avoir placé le patient sur le plan d'appui (A) :

- a) accrocher les boucles automatiques (G) et tendre les tous de cuisse (L) – (fig. 15),
- b) enfiler les boucles à crochet (F) dans les sangles à œillet correspondantes (C) et tendre les sangles (B) pour soulever les parties latérales du plan d'appui (A) suffisamment pour contenir le patient (fig. 16).

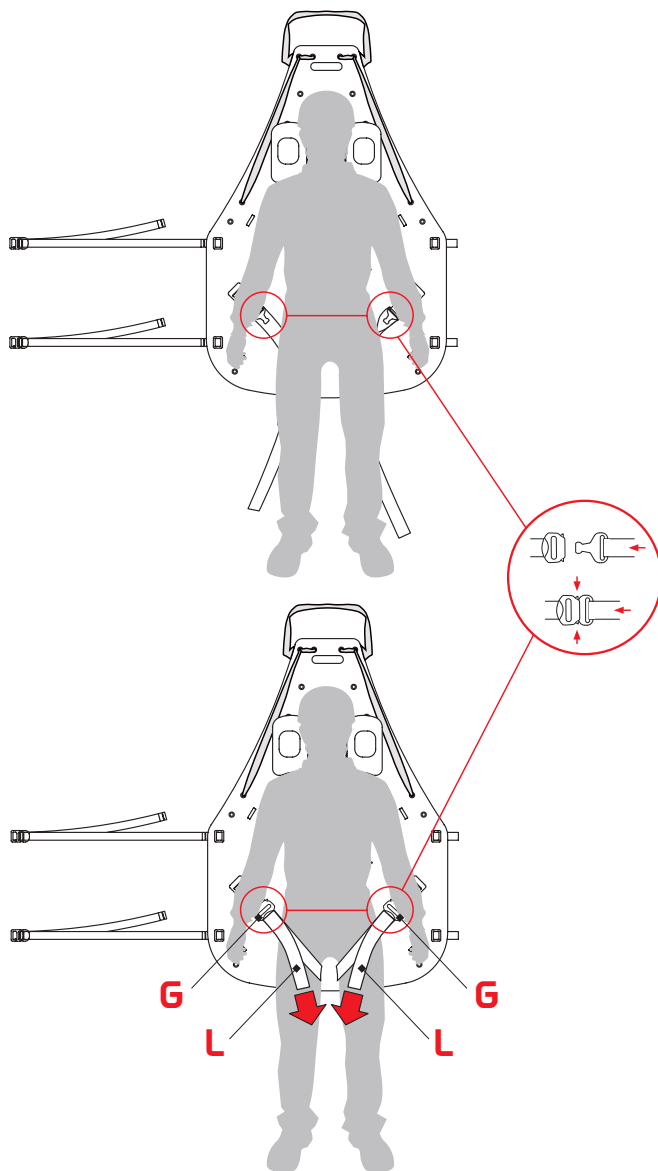


Fig.15

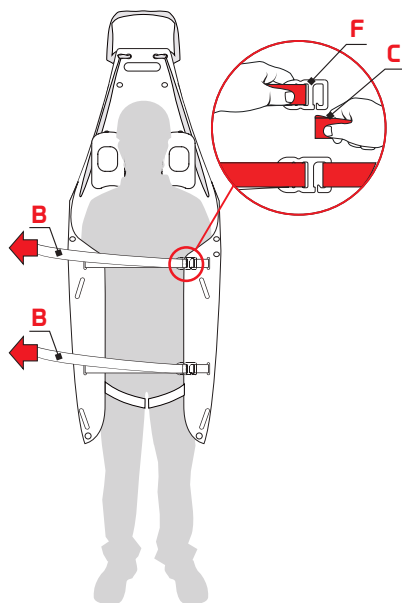


Fig.16

Si le secouriste l'estime opportun, il est possible d'utiliser le cale-tête HRP (H) pour immobiliser la tête du patient selon les modes suivants :

- a) fixer les mentonnières (I) au cale-tête HRP (H) à l'aide de la bande velcro (fig. 17),
- b) enrouler le velcro des mentonnières (I) sur la corde ou sur la sangle (E) et le faire adhérer sur lui-même (fig. 17).

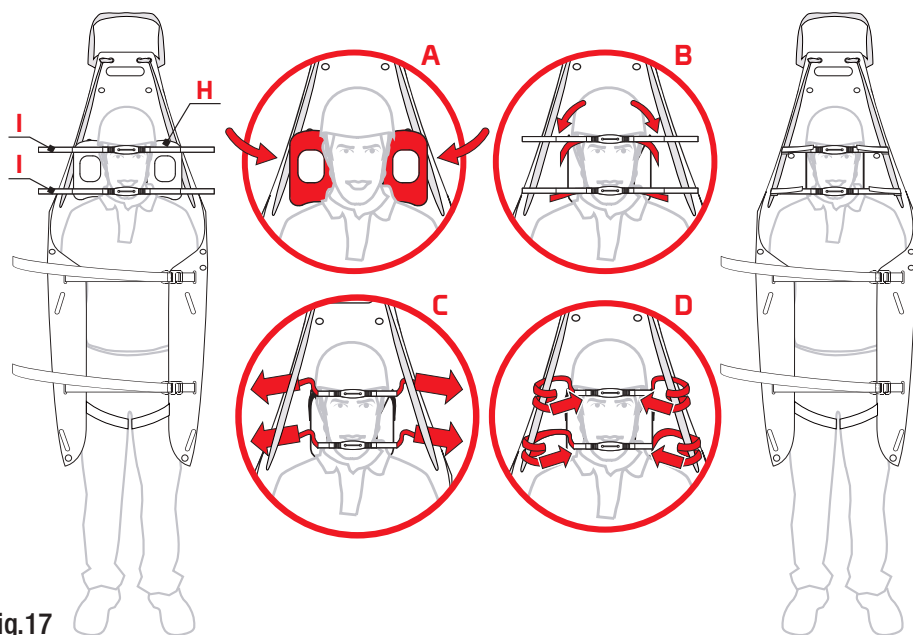


Fig.17

4.5 TRANSPORT DU PATIENT

La toile de sauvetage "**HALF ROLLY**" permet de soulever et de transporter le patient à l'aide des poignées latérales (fig. 3), de le traîner à l'aide de la sangle (fig. 4) et de le hausser ou de le baisser à la verticale à l'aide de la corde statique (fig. 5).

L'emploi en association avec la toile "**ROLLY**" augmente le niveau de protection des membres inférieurs et permet d'utiliser le dispositif avec un treuil. Modes d'emploi :

- a) étendre la toile "**ROLLY**" préparée en fonction du mode d'emploi prévu,
- b) superposer la toile de sauvetage "**HALF ROLLY**" avec le patient immobilisé, vérifier que les trous soient alignés (fig. 18) et enfiler la corde (M) – fig. 19.

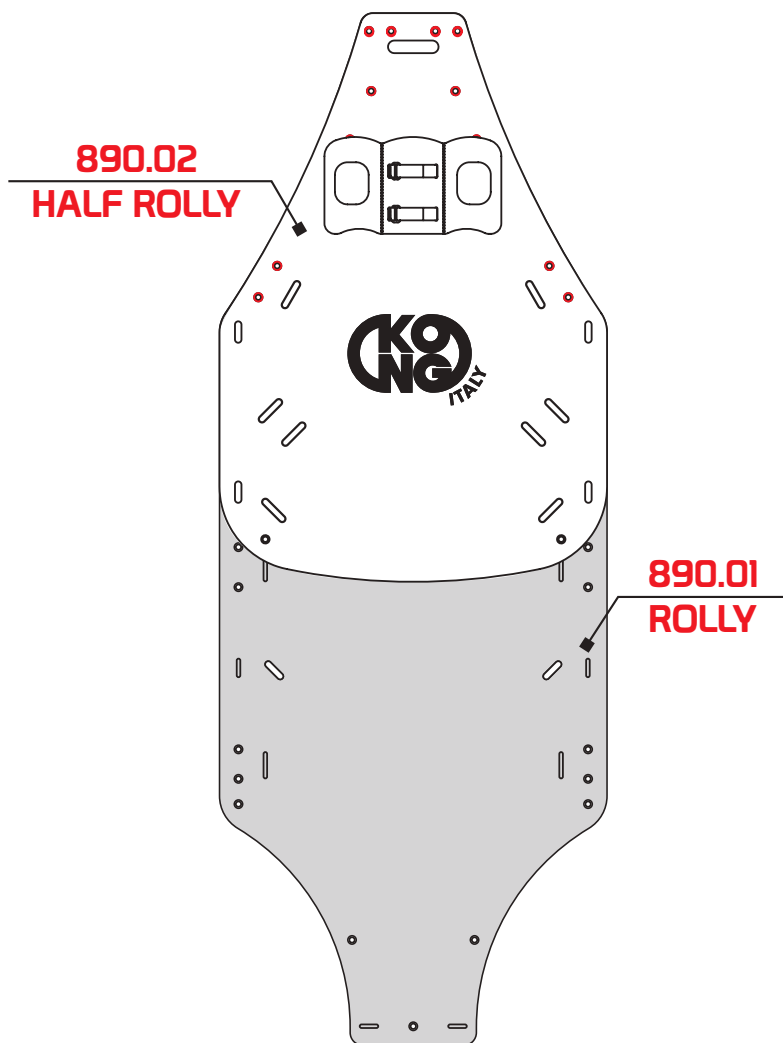


Fig.18

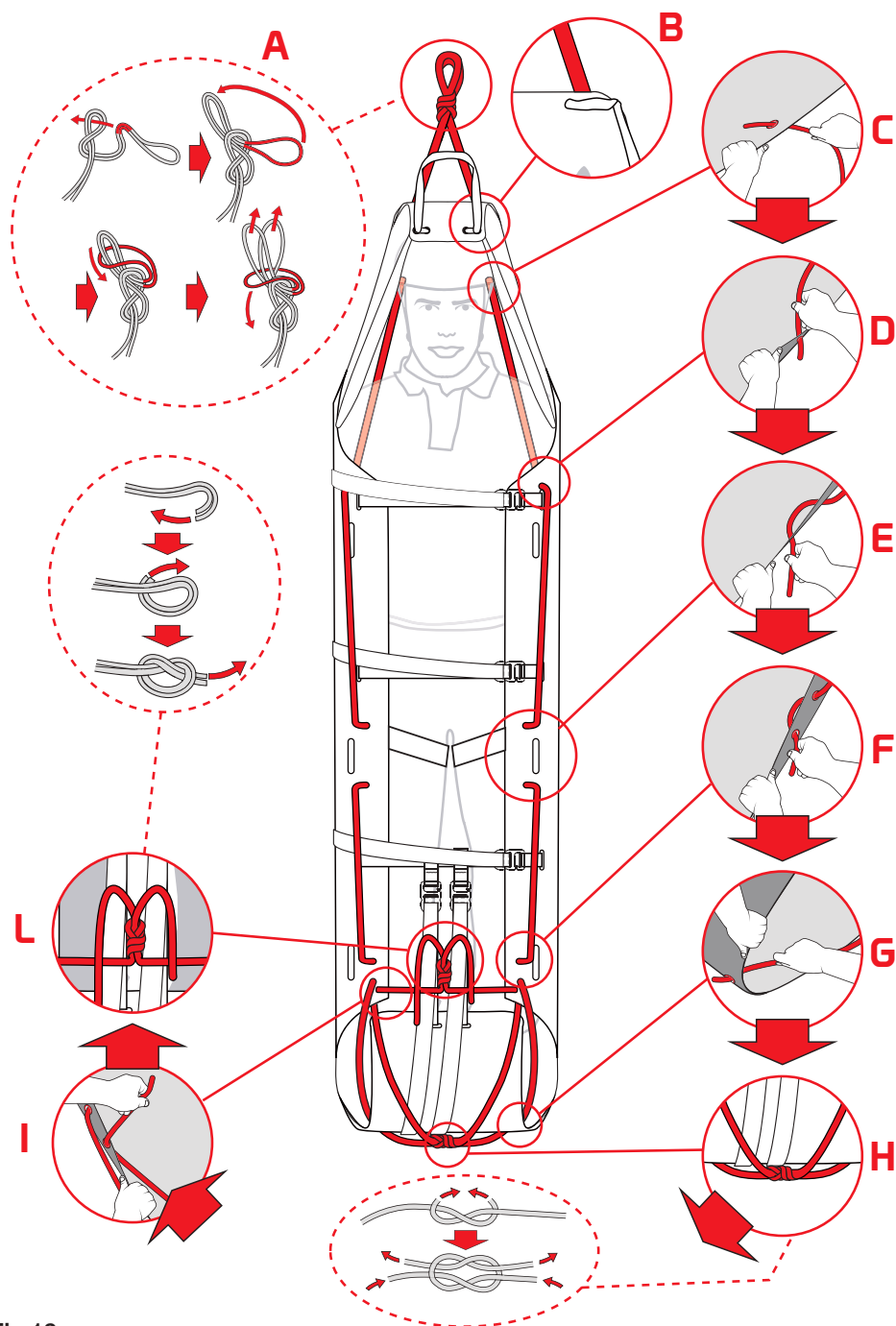


Fig.19

CHAPITRE 5

ENTRETIEN ET RÉPARATION

5.1 GÉNÉRALITÉS

La toile de sauvetage “**HALF ROLLY**” est réalisée avec des matériaux à haute résistance à l'usure et aux agents extérieurs. Cependant, les conditions d'utilisation rendent certaines interventions d'entretien et, dans des cas particuliers, également de réparation nécessaires.



L'entretien et les réparations doivent être enregistrés dans le registre prévu à cet effet, dont un exemple est fourni au chapitre 10.

5.2 ENTRETIEN



Les interventions d'entretien qui doivent être effectuées par l'opérateur sont les suivantes :

- a) le nettoyage : laver après chaque utilisation à l'eau potable tiède (max. 40°C), en ajoutant éventuellement un détergent neutre (par ex. savon de Marseille). Rincer et laisser sécher à l'ombre, loin des sources directes de chaleur,
- b) la désinfection, le cas échéant : laisser tremper le produit pendant une heure dans de l'eau tiède avec de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) diluée à 1%, puis rincer abondamment à l'eau potable et laisser sécher à l'ombre, loin des sources directes de chaleur.

5.3 RÉPARATION



Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant.
L'utilisateur peut uniquement remplacer les pièces mentionnées au paragraphe 3.4.2 avec des pièces neuves et originales.

CHAPITRE 6

6 ENTREPOSAGE

Après le nettoyage, la désinfection éventuelle et le séchage, entreposer le dispositif et ses accessoires dans un lieu sec (humidité relative 40-90%), frais (température 5-40°C), sombre (éviter les radiations UV), chimiquement neutre (il faut absolument éviter les environnements salins et/ou acides), éloigné des arêtes vives, des sources de chaleur, de l'humidité, des substances corrosives ou d'autres possibles conditions préjudiciables.



Ne jamais entreposer ce dispositif lorsqu'il est mouillé !

CHAPITRE 7

INSPECTIONS ET RÉVISIONS

7.1 CONTRÔLES AVANT ET APRÈS L'EMPLOI



Pour garantir l'efficacité du dispositif et la sécurité du patient et des secouristes, la toile de sauvetage "**HALF ROLLY**" et ses accessoires doivent être inspectés avant et après chaque utilisation.

Avant et après chaque emploi, contrôler le dispositif et s'assurer que :

- a) les parties textiles ne soient pas coupées ou déchirées, notamment sur les parties en contact avec les trous, les rainures et les boucles,
- b) les coutures n'aient pas de fils lâches ou coupés,
- c) le plan d'appui ne présente pas de déformations, de fissures ou d'usure,
- d) les œillets enfilés dans les trous du plan d'appui ne soient pas déformés et n'aient pas de bavures coupantes.

7.2 INSPECTIONS PÉRIODIQUES

La toile de sauvetage "**HALF ROLLY**" n'exige pas d'inspections.

7.3 RÉVISIONS

La toile de sauvetage "**HALF ROLLY**" n'exige pas de révisions.

CHAPITRE 8

DURÉE DU PRODUIT ET GARANTIE

8.1 DURÉE DU PRODUIT

La durée du produit est de 10 ans à partir de l'année de production (ex. année de production 2017 = échéance au 31/12/2027), à la condition que :

- a) l'entretien et l'entreposage soient effectués comme décrit respectivement aux chapitres 5 et 6 ;
- b) aucun défaut de fonctionnement, déformation, usure, etc. ne soit relevé au cours des inspections et des révisions,
- c) le produit soit utilisé correctement.



Important : éliminer et rendre inutilisables les dispositifs n'ayant pas passé les contrôles avant ou après l'emploi ou les inspections périodiques.

8.2 ÉLIMINATION

Pour une élimination correcte, se conformer aux normes concernant l'élimination des produits métalliques ou plastiques en vigueur dans le pays d'utilisation, ou aux procédures d'élimination des déchets de l'établissement hospitalier de référence.

8.3 GARANTIE

Le fabricant garantit la conformité du dispositif à la réglementation en vigueur lors de la production. La garantie contre les vices est limitée aux défauts des matières premières et de fabrication : elle ne comprend pas l'usure normale, l'oxydation, les dommages causés par un usage non conforme et/ou lors de compétitions, par un entretien, transport, conservation ou entreposage incorrects, etc. La garantie déchoit immédiatement si des modifications ou des manipulations sont apportées au dispositif. La validité correspond à la garantie légale du pays où le dispositif a été vendu, à compter de la date de vente, par le fabricant. Passé ce délai, aucun droit ne pourra être réclamé envers le fabricant. Toute demande de réparation ou remplacement sous garantie devra être accompagnée par une preuve d'achat. Si le défaut est reconnu, le fabricant s'engage à réparer ou, à sa discrétion, remplacer ou rembourser le dispositif. En aucun cas la responsabilité du fabricant ne pourra être engagée au-delà du prix de facture du dispositif.

8.4 OBLIGATIONS LÉGALES

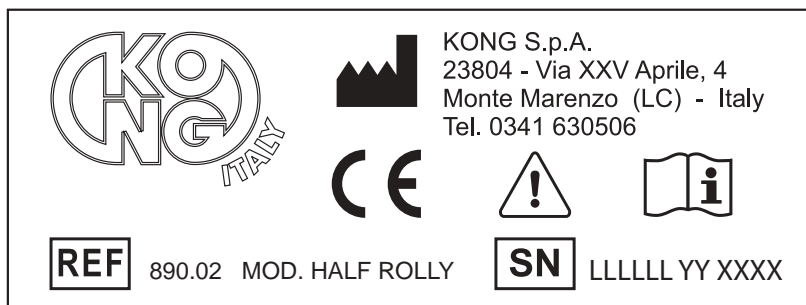
Les activités professionnelles et de loisirs sont souvent réglementées par des lois nationales spécifiques qui peuvent imposer des limites et/ou des obligations à l'emploi de ces dispositifs. Il est fait obligation à l'utilisateur de connaître et d'appliquer ces lois, qui pourraient prévoir des limites différentes par rapport à ce qui figure dans ces informations.

CHAPITRE 9

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

9.1 ÉTIQUETAGE DU DISPOSITIF

Exemple d'étiquetage.



Les variations éventuelles dans la disposition des symboles ne modifient pas le contenu.

9.2 SYMBOLES



Identification du fabricant



Code d'identification du produit



Numéro univoque de série

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



Consulter le mode d'emploi



Attention : informations concernant la sécurité, se référer au mode d'emploi



Conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil et ses modifications et intégrations suivantes, DM Classe I

CHAPITRE 10

DOCUMENTS D'ENREGISTREMENT

10.1 REGISTRE DES ENTRETIENS ET DES RÉPARATIONS

TOILE DE SAUVETAGE - Dispositif Médical de classe I				
RÉF.	890.02		MOD.	HALF ROLLY
SN			N° d'enregistrement DM	1519717
Date du premier emploi				
ENTRETIENS ET RÉPARATIONS				
DATE	M/R	Description	Résultat	Responsable

10.2 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ (FAC-SIMILÉ)

Ce dispositif est vendu avec la Déclaration de Conformité CE correspondante rédigée et signée en original ; en cas de perte ou si l'emballage ne la contenait pas, il est possible d'en faire la demande à : safetycare@kong.it, en communiquant le numéro univoque de série [SN] figurant sur l'étiquette du dispositif.

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 – (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (Lecco) - ITALY
Tél +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.kong.it

certified UNI EN ISO 9001

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Le fabricant :

Raison sociale :	KONG S.p.A.
Siège social :	Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)
Siège opérationnel :	Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)
Numéro de TVA :	IT 00703180166

déclare que le :

Dispositif Médical :	HALF ROLLY
Classe :	I selon l'annexe IX règle 1
RÉF :	890.02

SN (numéro de série) : _____

Date de production : _____

enregistré dans la banque de données du Ministère de la Santé sous le numéro **1519717**,

est conforme aux exigences essentielles du décret législatif italien 46/97 et ses modifications et intégrations suivantes, qui accueille la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE et ses modifications et intégrations suivantes.

La réalisation du Dispositif Médical a eu lieu conformément au système de gestion de la qualité de l'entreprise, qui satisfait les exigences de l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE et ses modifications suivantes.

Monte Marenzo, _____

KONG S.p.A.
Le Représentant légal
M. Marco Bonaiti

Module en révision 0 du 01/08/2016

Cap. Soc. € 2.000.000,00 C.C.I.A.A. Lecco REA 165758 Reg. de Lecco 00703180166 N° de TVA (VAT) : IT 00703180166

CHAPITRE 11

LISTE DES NORMES APPLIQUÉES ET DE RÉFÉRENCE

11.1 NORMES APPLIQUÉES

- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Fascicule 12929 - Année 2013 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - Fascicule 9510 E - Année 2008 - Première Édition Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - Fascicule 12811 - Année 2013 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales.

11.2 NORMES UTILISÉES COMME RÉFÉRENCE

- CEI UNI EN ISO 13485 - Année 2012 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences d'ordre réglementaire
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Année 2015
Spécification d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients
- UNI EN 13718-1 - Année 2014
Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes

[illegible]



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

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



HALF ROLLY 890.02



Directiva 93/42/CEE

ES

WWW.KONG.IT

ÍNDICE

	1 - SÍMBOLOS Y ASISTENCIA	5
	1.1 Símbolos	5
	1.2 Asistencia	5
	2 - INFORMACIÓN GENERAL	6
	3 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
	3.1 Terminología y materiales de las partes	7
	3.2 Dimensiones	9
	3.3 Capacidad	9
	3.4 Equipos accesorios y recambios	10
	4 INFORMACIÓN ESPECÍFICA	11
	4.1 Uso previsto	11
	4.2 Preparación	11
	4.3 Montaje	12
	4.4 Bloqueo del paciente	18
	4.5 Transporte del paciente	20
	5 - MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN	22
	5.1 General	22
	5.2 Mantenimiento	22
	5.3 Reparación	22
	6 - ALMACENAJE	23
	7 - INSPECCIONES Y REVISIONES	24
	7.1 Controles antes y después del uso	24
	7.2 Inspecciones periódicas	24
	7.3 Revisiones	24
	8 - DURACIÓN DEL PRODUCTO Y GARANTÍA	25
	8.1 Duración del producto	25
	8.2 Eliminación	25
	8.3 Garantía	25
	8.4 Obligaciones legales	25
	9 - ETIQUETADO Y SÍMBOLOS	26
	9.1 Etiquetado del producto	26
	9.2 Símbolos	26
	10 - DOCUMENTOS DE REGISTRO	27
	10.1 Registro de los mantenimientos y de las reparaciones	27
	10.2 Declaración de conformidad (facsimilar)	28
	11 - LISTA DE LAS NORMAS APLICADAS Y DE REFERENCIA	29
	11.1 Normas aplicadas	29
	11.2 Normas utilizadas como referencia	29

CAPÍTULO

1

SÍMBOLOS Y ASISTENCIA

1.1 SÍMBOLOS

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



REQUISITO PARA UN USO CORRECTO

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



REQUISITO INFORMATIVO

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



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

1.2 ASISTENCIA

Para obtener información, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Kong mediante:

- teléfono 0039 0341 630506,

- fax 0039 0341 641550,

- correo electrónico: safetycare@kong.it,

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

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

CAPÍTULO 2

2 INFORMACIÓN GENERAL

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



ADVERTENCIAS Y LIMITACIONES DE USO:

- este producto debe ser utilizado sólo por personas aptas físicamente e instruidas (informadas y entrenadas) en el uso y con experiencia específica respecto a la manipulación de los pacientes o, en las actividades de formación, por personas sometidas al control directo de formadores/supervisores que garanticen la seguridad de dichas personas,
- no use el producto sin haber leído y entendido previamente el manual de uso íntegramente.
- antes y después del uso deben efectuarse todos los controles descritos en el capítulo 7. Si el usuario tuviese una mínima duda sobre la eficacia del producto, lo debe sustituir inmediatamente,
- para reducir los riesgos de exposición/transmisión de enfermedades infecciosas, efectúe la limpieza y desinfección del producto como se define en el capítulo 5,
- respete rigurosamente la información del fabricante; el uso impropio del producto es peligroso,
- el uso incorrecto de los sistemas de

- inmovilización del paciente puede causar riesgos para la integridad del mismo,
- el uso con otros equipos y/o accesorios distintos a los indicados en el apartado 3.4 puede ser peligroso, por lo que se ha de comprobar siempre la compatibilidad de los equipos consultando la relativa información del fabricante,
- el uso no conforme, las deformaciones, las caídas, el desgaste, la contaminación química, la exposición a temperaturas inferiores a -30°C o superiores a $+50^{\circ}\text{C}$ para los componentes/equipos textiles/plásticos, y a $+100^{\circ}\text{C}$ para los equipos metálicos son algunos ejemplos de causas que pueden reducir, limitar y terminar la vida del producto,
- antes de efectuar una operación de rescate habrá que asegurarse de que el peso no exceda la capacidad definida en el apartado 3.3
- evite la exposición del producto a fuentes de calor y su contacto con sustancias químicas. Reduzca a lo necesario la exposición directa al sol. Con temperaturas bajas y en presencia de humedad puede formarse hielo que, en los equipos textiles, puede reducir la flexibilidad y aumentar el riesgo de corte y abrasión,
- se prohíbe rigurosamente modificar y/o reparar el producto.

Todos nuestros productos han sido ensayados/controlados individualmente según los procedimientos del Sistema de Calidad, certificado en cumplimiento de la norma UNI EN ISO 9001. Las pruebas de laboratorio, los ensayos, la información y las normas no siempre consiguen reproducir el uso del equipo en la práctica, por lo que los resultados obtenidos en las condiciones reales de utilización del producto en el ambiente natural a veces pueden diferir incluso en gran medida. La mejor información es la continua práctica de uso bajo la supervisión de personas competentes/expertas/cualificadas.



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

CAPÍTULO 3

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 TERMINOLOGÍA Y MATERIALES DE LAS PARTES

- A - Superficie de apoyo en polietileno de alta densidad,
- B - Cintas de poliéster,
- C - Cintas de poliéster con ojales,
- D - Asas de poliéster,
- E - Cinta de poliéster,
- F - Hebillas con gancho de aleación de aluminio,
- G - Hebillas automáticas,
- H - Reposacabezas HRP,
- I - Cinta para barbilla reposacabezas,
- L - Cintas de los muslos,
- M - Cuerda estática,
- N - Cinta con trinquete,
- O - Saco de transporte.

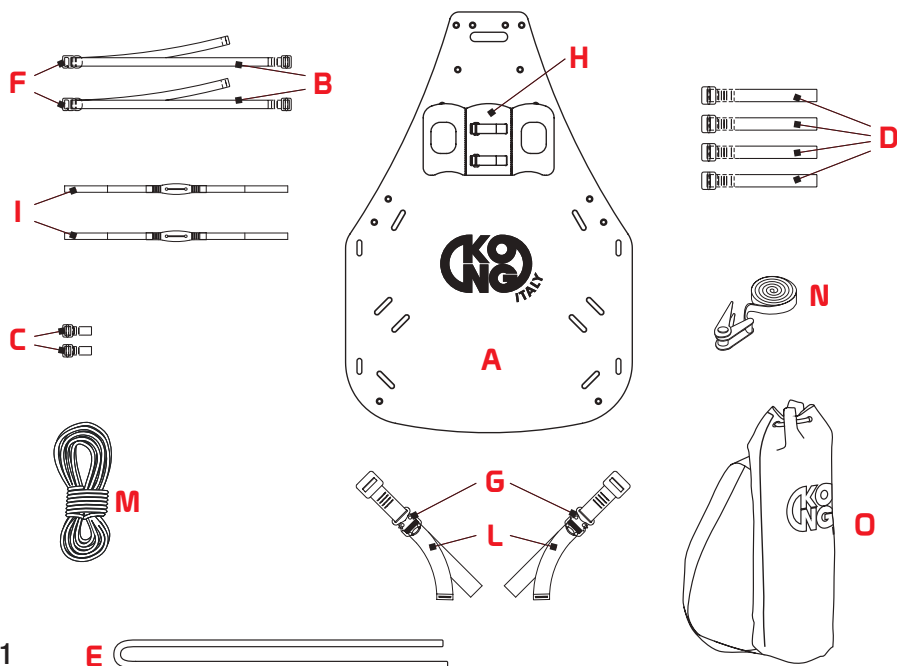


Fig.1

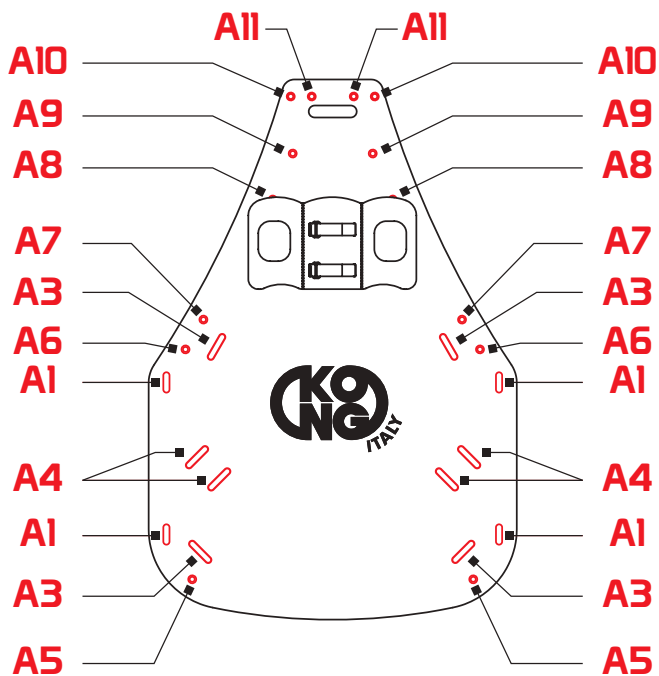
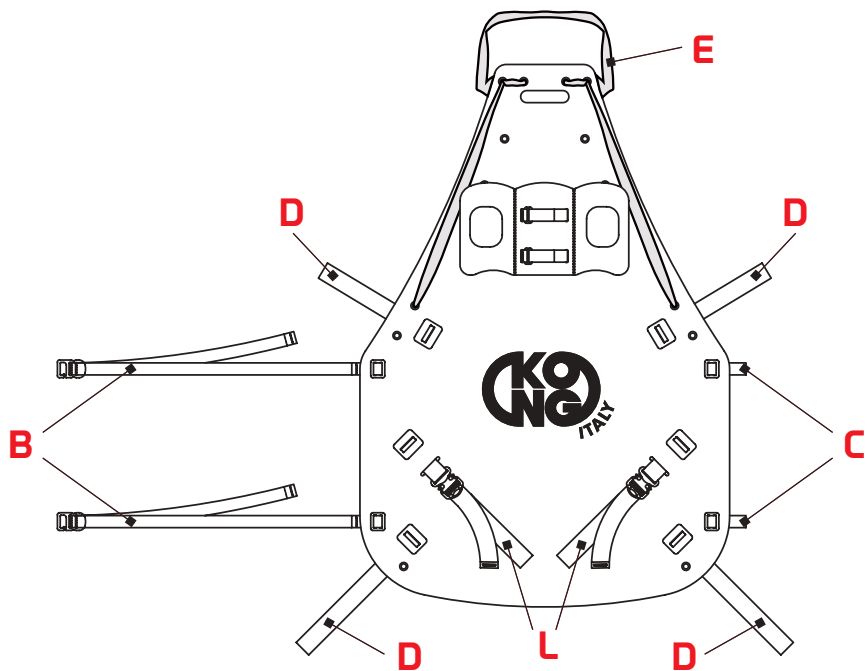


Fig.2

3.2 DIMENSIONES

Longitud:	135 cm
Ancho:	90 cm
Enrollada en la mochila:	ø 30 x 110 cm
Peso total de las partes (fig.1):	6,6 kg

3.3 CAPACIDAD

La camilla de rescate “**ROLLY**” ha sido sometida a ensayos para sostener las siguientes cargas distribuidas uniformemente:

- 450 kg con elevación efectuada mediante las asas (D),
- 450 kg con arrastre efectuado mediante la cinta (E),
- 1500 kg con elevación/descenso efectuados mediante la cuerda (M),

En función de los modos de elevación y de transporte adoptados oportunamente por el socorrista, se aconseja aplicar al menos los siguientes coeficientes de seguridad:

- 1:3 = carga de uso: 150 kg para elevación manual mediante las asas (D) - (fig. 3),
- 1:3 = carga de uso: 150 kg para arrastre manual mediante la cinta (E) - (fig. 4),
- 1:10 = carga de uso: 150 kg para elevación/descenso con equipos de rescate mediante la cuerda (M) - (fig. 5).



¡Antes de efectuar una operación de rescate habrá que asegurarse de que el peso no exceda la capacidad definida anteriormente!

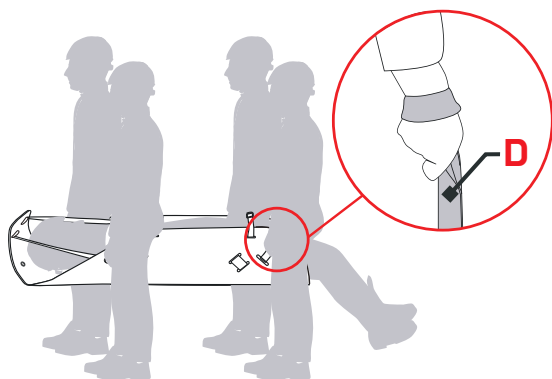


Fig.3

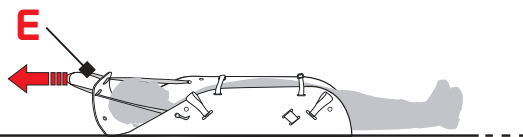


Fig.4

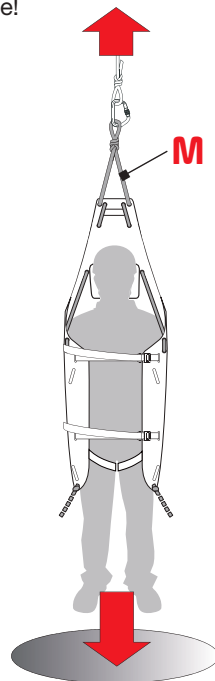


Fig.5

3.4 ACCESORIOS Y RECAMBIOS

3.4.1 Accesorios

La camilla de rescate **"HALF ROLLY"** está dotada de todos los accesorios para el uso previsto en este manual.

3.4.2 Recambios

- B - Cintas de poliéster,
- C - Cintas de poliéster con ojales,
- D - Asas de poliéster,
- E - Cinta de poliéster,
- I - Cinta para barbilla reposacabezas,
- L - Cinta de los muslos,
- M - Cuerda estática,
- N - Cinta con trinquete,
- O - Saco de transporte.

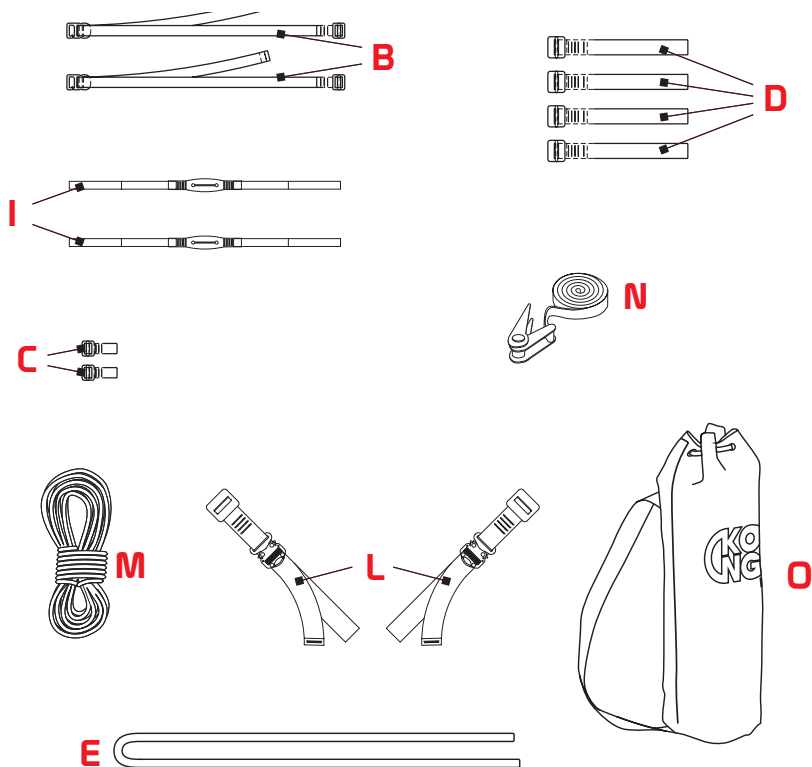


Fig.6

CAPÍTULO 4

INFORMACIÓN ESPECÍFICA

4.1 USO PREVISTO

La camilla de rescate **“HALF ROLLY”** es un producto sanitario apto para la extracción de un paciente de lugares especialmente estrechos y angostos.

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

4.2 PREPARACIÓN

- a) Saque la camilla de rescate **“HALF ROLLY”** del saco de transporte (O) y retire la cinta con trinquete (N),
- b) extienda la superficie de apoyo (A) para nivelarla enrollando al revés los extremos y doblando la parte central (fig. 7),

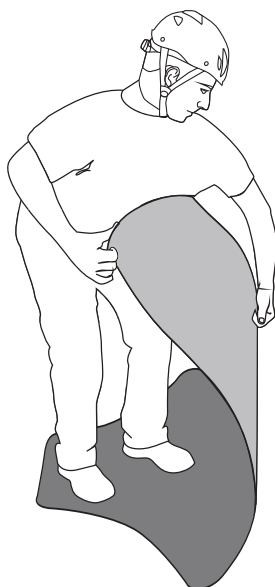


Fig.7

4.3 MONTAJE

4.3.1 Montaje para el bloqueo del paciente

Haga lo siguiente para inmovilizar al paciente:

- introduzca la cinta (E) en los agujeros A7 de la superficie de apoyo (fig. 8).
- introduzca las cintas (B) en las ranuras A1 de la superficie de apoyo (fig. 9),
- introduzca las cintas con ojal (C) en las ranuras A2 de la superficie de apoyo (fig. 10).
- introduzca las cintas de los muslos (L) en las ranuras A4 de la superficie de apoyo y desenganche las hebillas automáticas (G) (fig. 12).

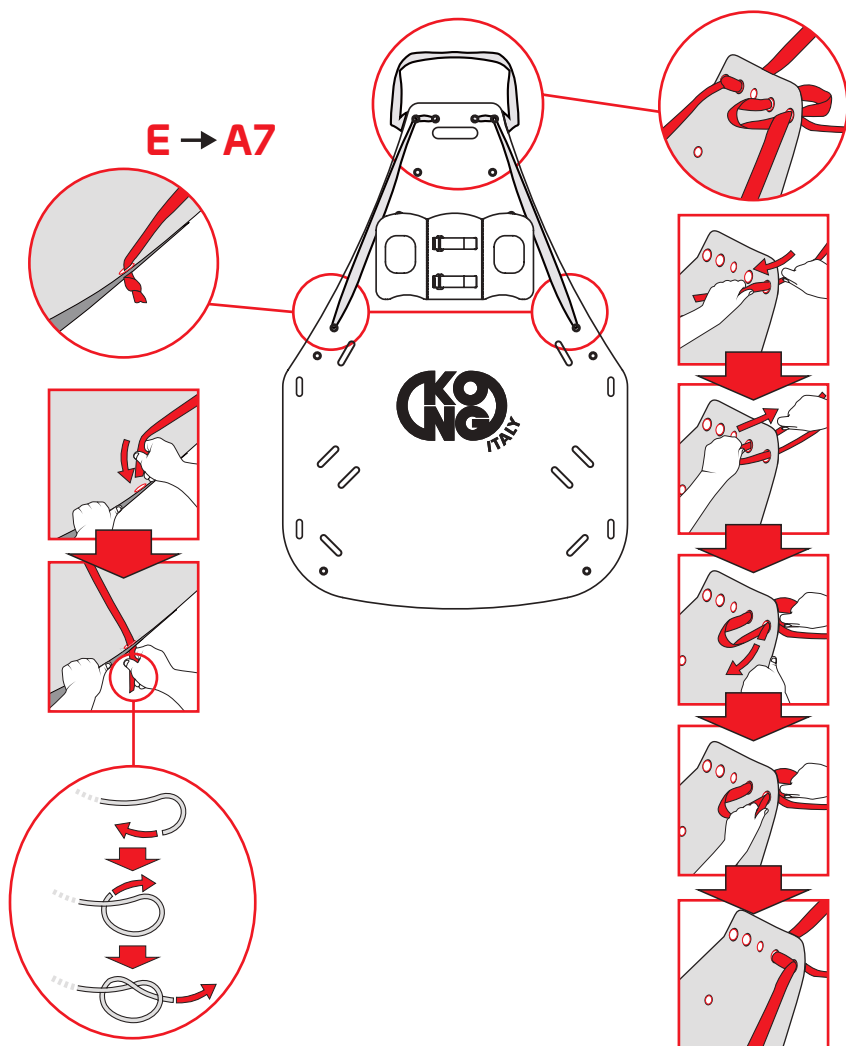


Fig.8

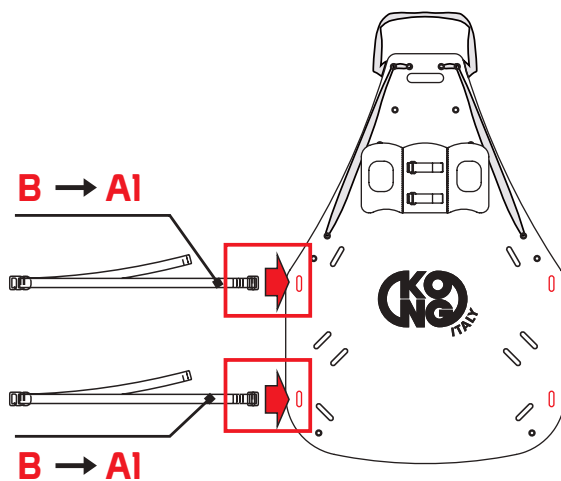


Fig.9

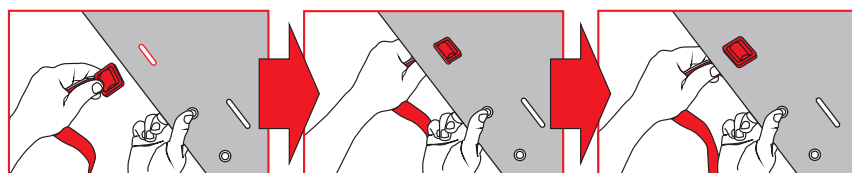
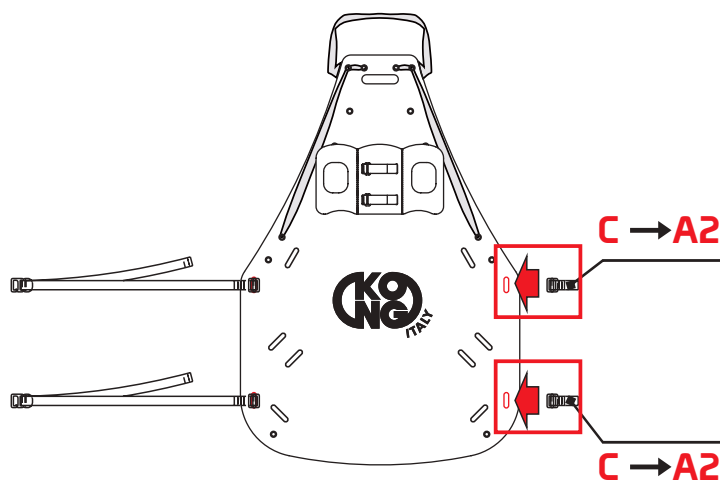


Fig.10

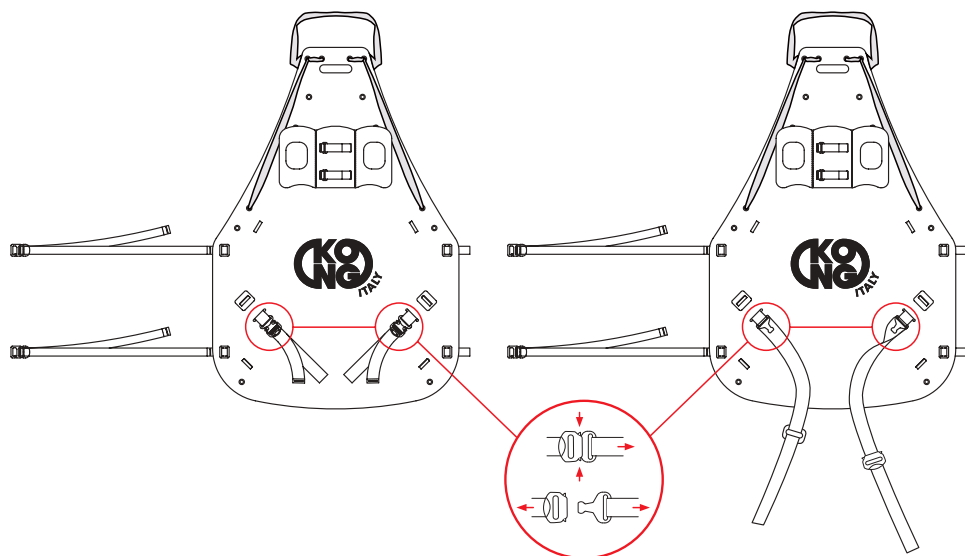
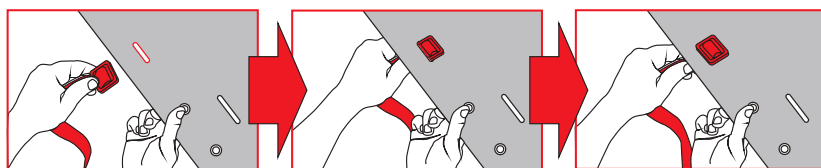
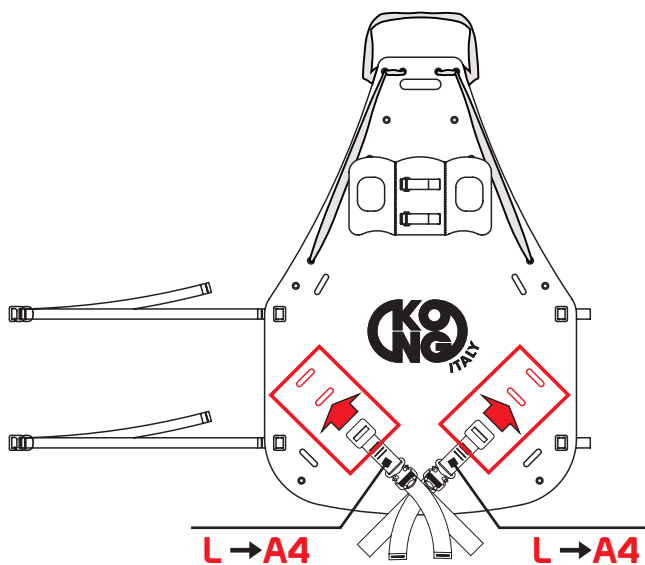


Fig.11

4.3.2 Montaje para la movilización del paciente

En función de las modalidades de arrastre, de transporte y de elevación/descenso que el socorrista considere oportuno adoptar, monte la camilla de rescate con al menos una de las siguientes partes:

- a) arrastre: tense la cinta (E), para elevar la parte terminal de la superficie de apoyo (A) en la medida necesaria para contener la cabeza del paciente y bloquearla (fig. 12).

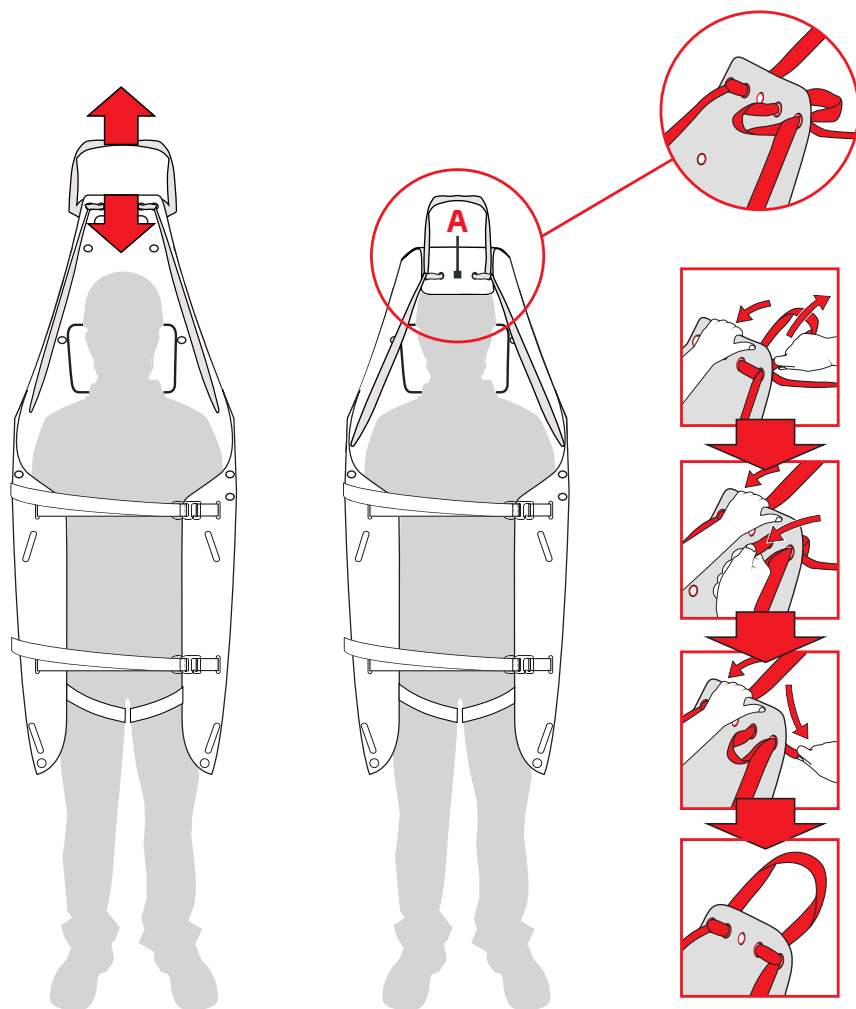


Fig.12

b) transporte manual: introduzca las asas laterale (D) en las ranuras A3 de la superficie de apoyo (fig. 13).

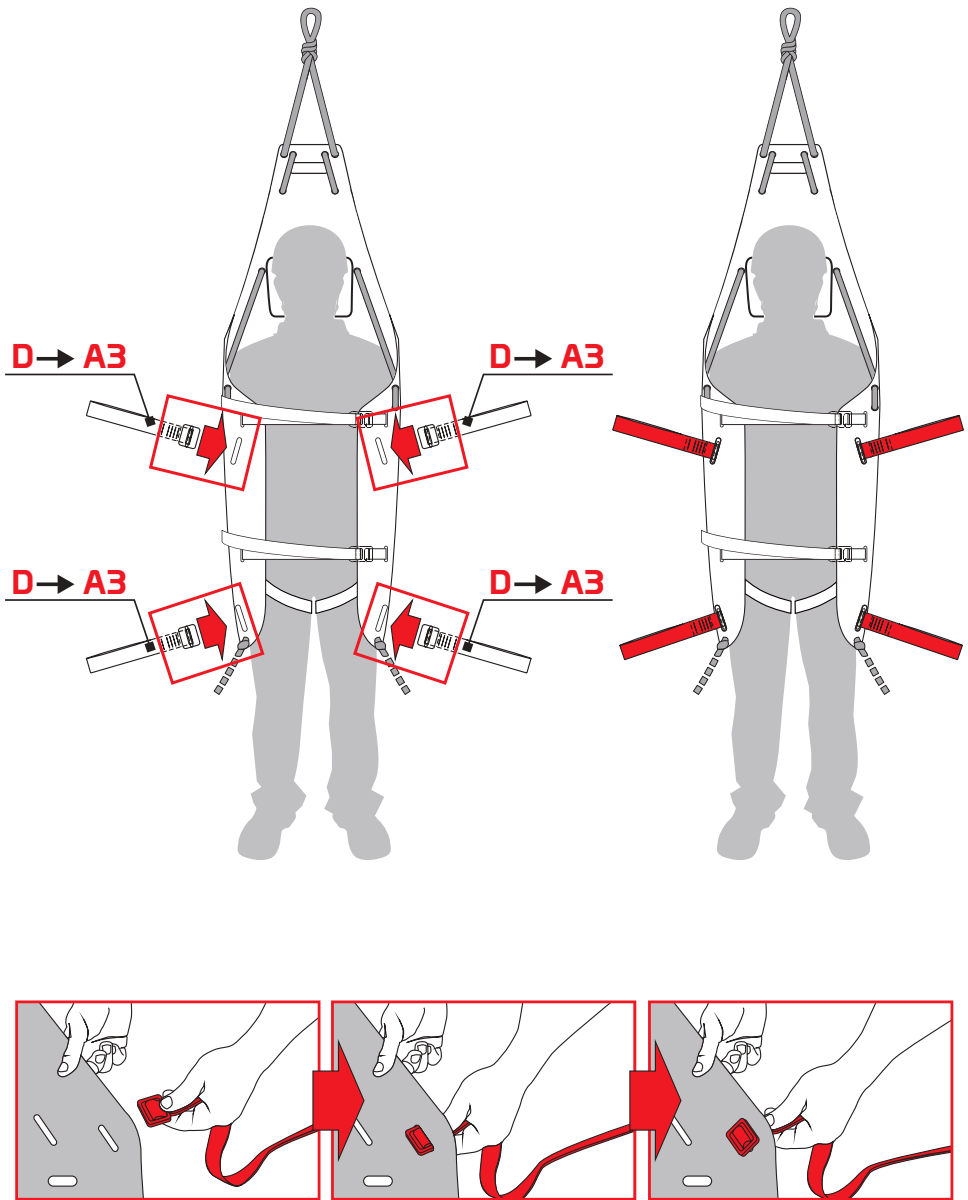


Fig.13

c) elevación/descenso en vertical: introduzca la cuerda (M) en los agujeros de A5 a A11 de la superficie de apoyo (fig. 14).

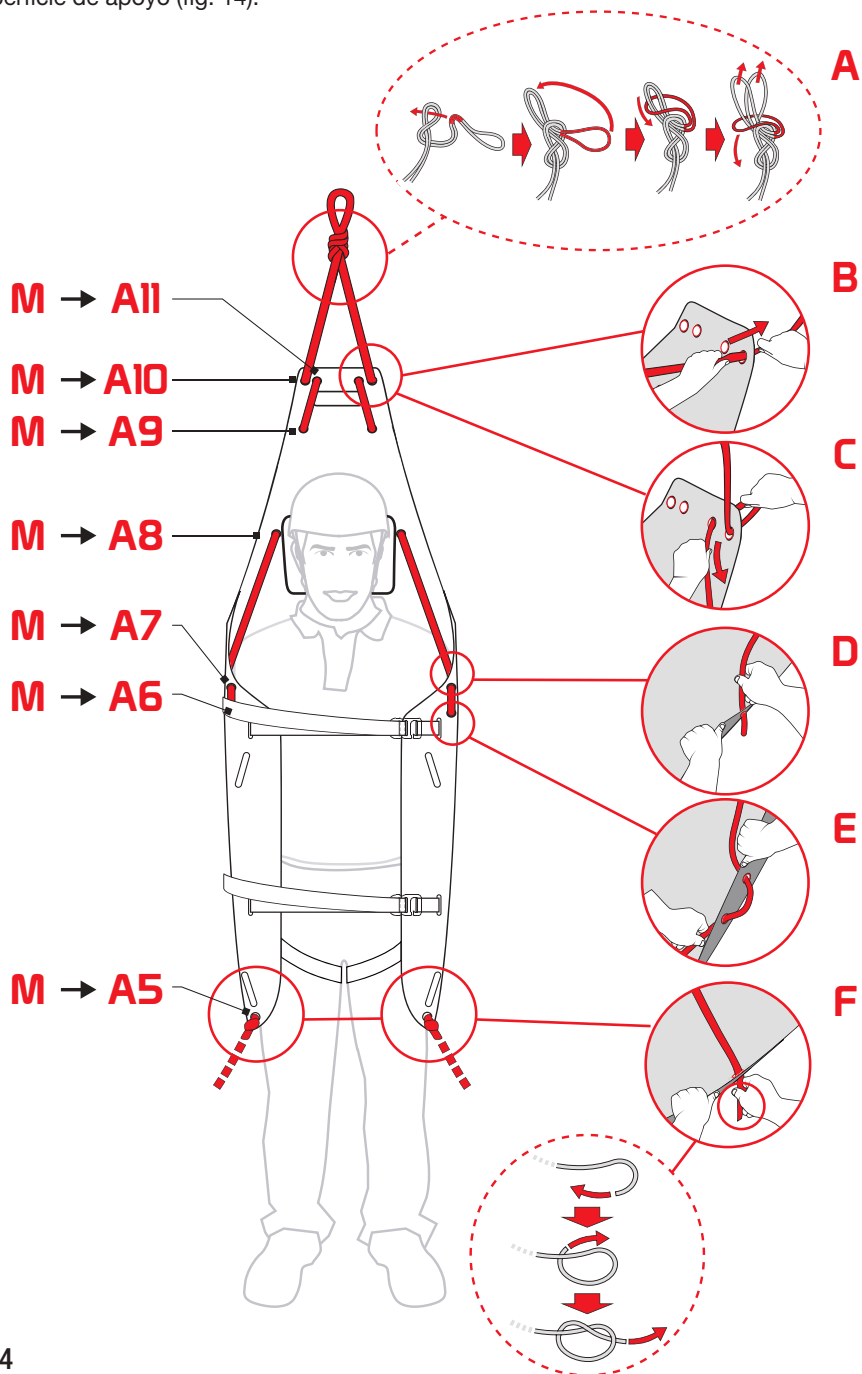


Fig.14

4.4 INMOVILIZACIÓN DEL PACIENTE

Después de haber posicionado al paciente sobre la superficie de apoyo (A):

- a) enganche las hebillas automáticas (G) y tense las cintas de los muslos (L) – (fig. 15),
- b) introduzca las hebillas con gancho (F) en las correspondientes cintas con ojal (C) y tense las cintas (B) para elevar las partes laterales de la superficie de apoyo (A) en la medida necesaria para contener al paciente (fig. 16).

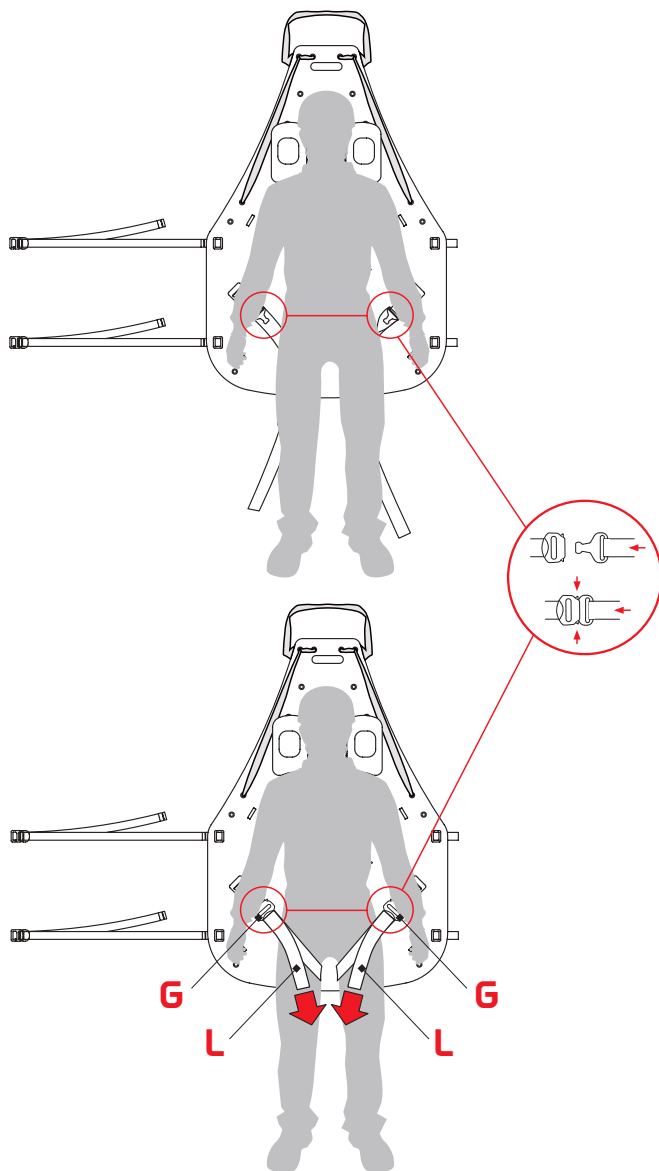


Fig.15

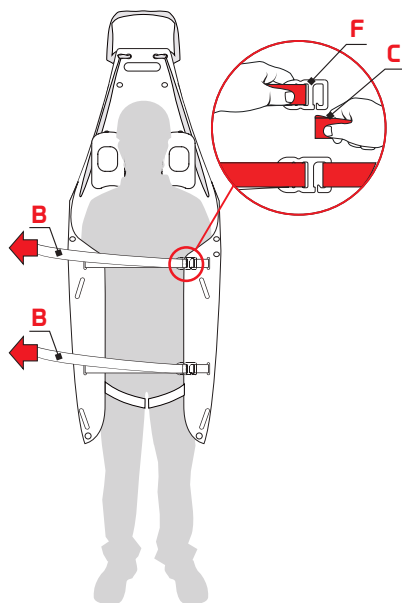


Fig.16

Si el socorrista lo considera oportuno, es posible utilizar el reposacabezas HRP (H) para inmovilizar la cabeza del paciente con las siguientes modalidades:

- a) fije las cintas para barbilla (I) en el reposacabezas HRP (H) mediante el velcro (fig. 17),
- b) enrole el velcro de las cintas para barbilla (I) alrededor de la cuerda (M) o de la cinta (E) y haga que se adhiera sobre sí mismo (fig. 17).

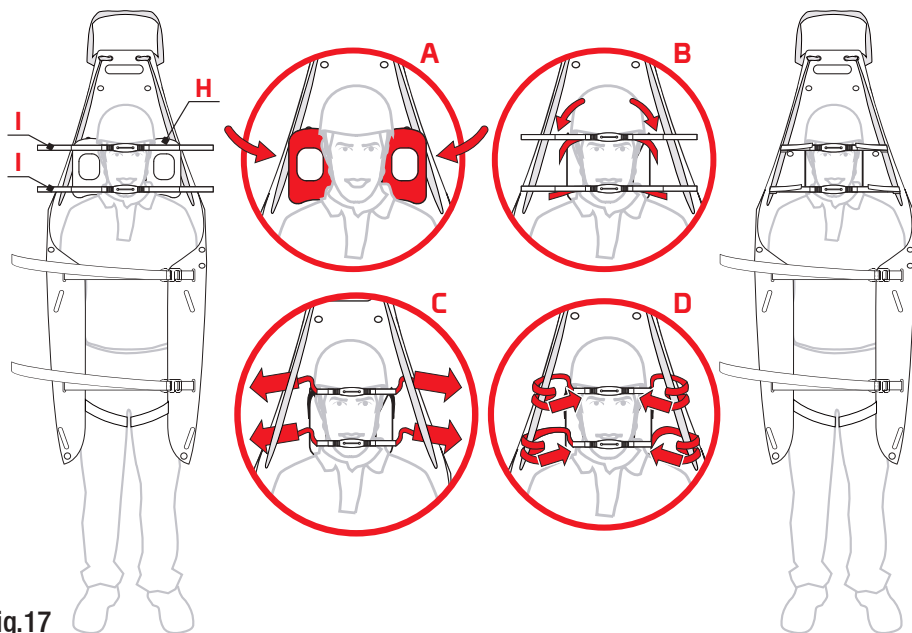


Fig.17

4.5 TRANSPORTE DEL PACIENTE

La camilla de rescate **“HALF ROLLY”** es apta para elevar y transportar al paciente mediante las asas laterales (fig. 3), arrastrarlo mediante la cinta (fig. 4) y elevarlo o bajarlo en vertical mediante la cuerda estática (fig. 5).

Su uso en combinación con la camilla **“ROLLY”** aumenta el nivel de protección de las extremidades inferiores y hace que el equipo pueda movilizarse con cabestrantes. Modos de uso:

- extienda la camilla **“ROLLY”** montada en función de la modalidad de uso prevista,
- superponga la camilla de rescate **“HALF ROLLY”** con el paciente inmovilizado, compruebe la alineación de los agujeros (fig. 18) e introduzca la cuerda (M) – fig. 19.

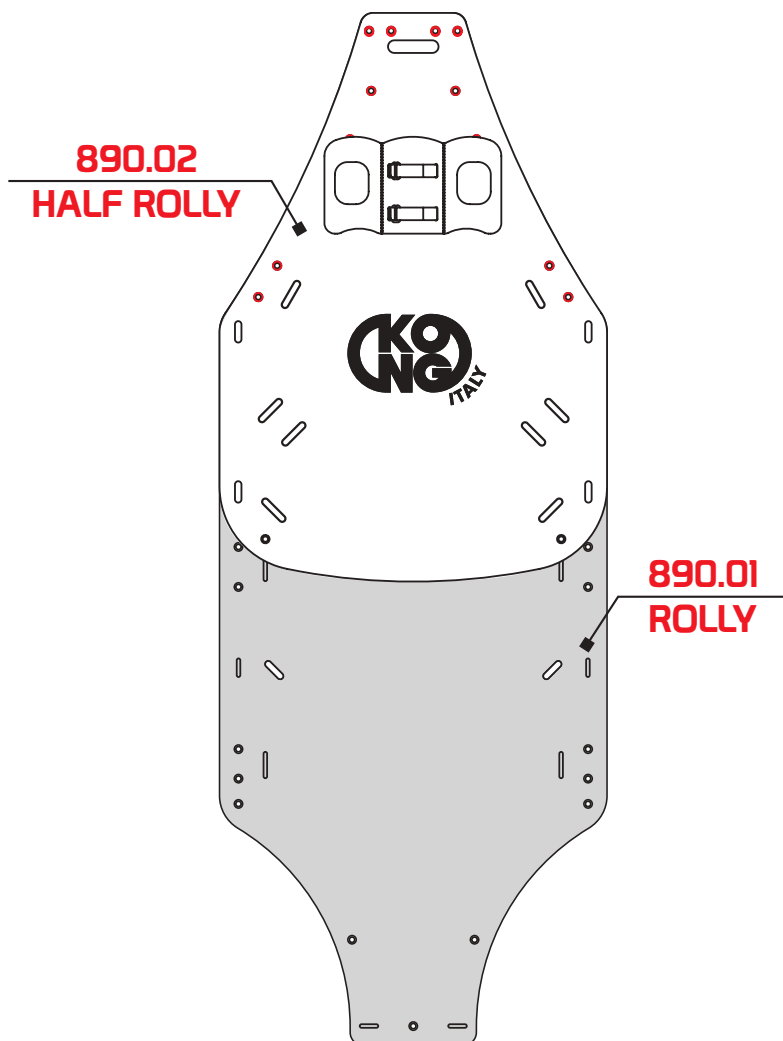


Fig.18

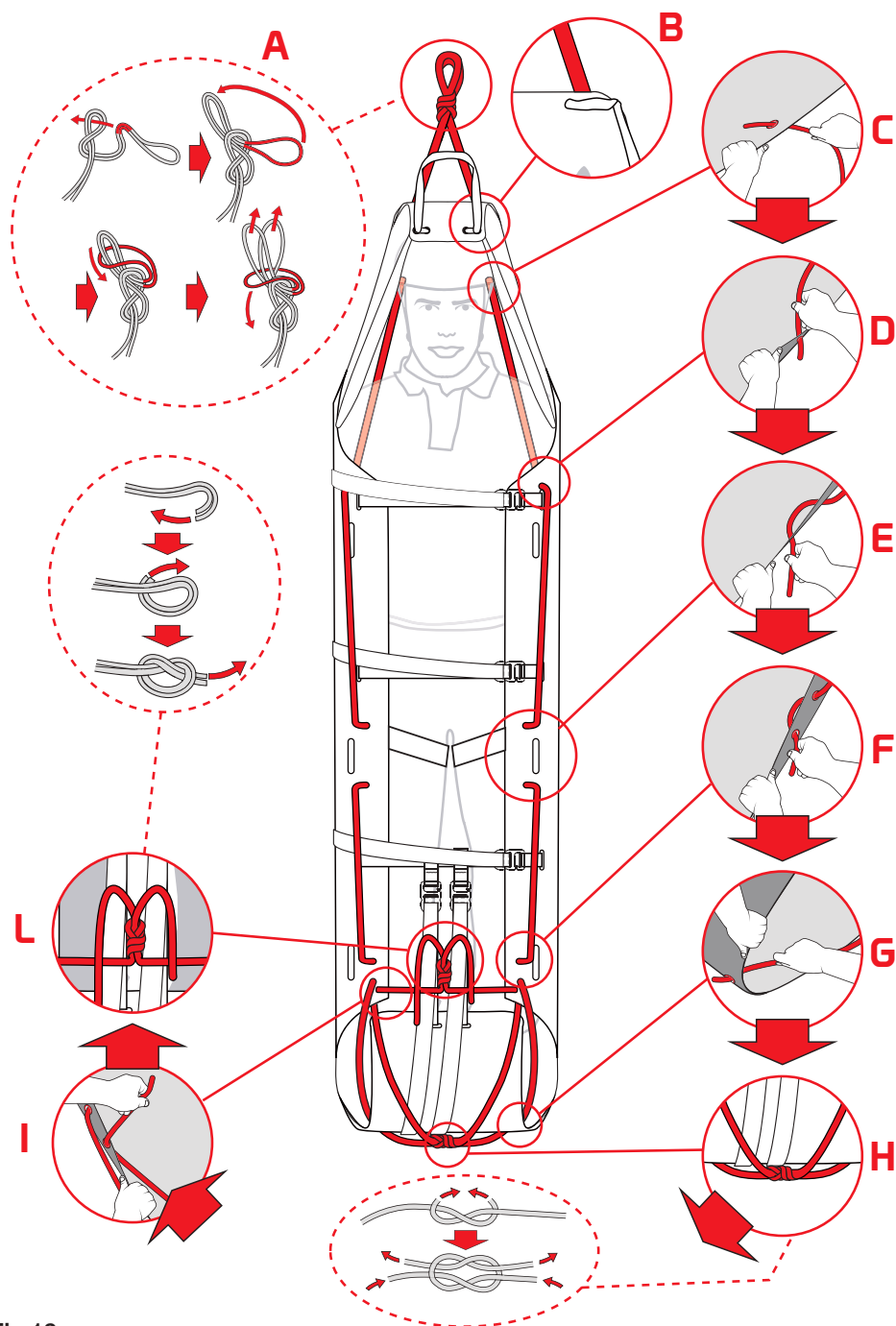


Fig.19

CAPÍTULO 5

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

5.1 GENERAL

La camilla de rescate “**HALF ROLLY**” está realizada con materiales de alta resistencia al desgaste y a los agentes externos. A pesar de ello, las condiciones de uso requieren intervenciones de mantenimiento y, en casos concretos, incluso de reparación.



El mantenimiento y las reparaciones se han de registrar en un registro específico del que se indica un ejemplo en el capítulo 10.

5.2 MANTENIMIENTO



Las intervenciones de mantenimiento que deberán ser realizadas por el usuario son:

- la limpieza: lave después de cada uso con agua potable tibia (máx. 40°C), si es necesario, añadiendo un detergente neutro (por ejemplo jabón de Marsella). Enjuague y deje secar a la sombra, lejos de fuentes de calor directas,
- la desinfección, cuando se estime necesaria: sumerja el producto durante una hora en agua tibia en la que se haya diluido, en la medida del 1%, la lejía (hipoclorito de sodio), después enjuague abundantemente con agua potable y deje secar a la sombra, lejos de fuentes de calor directas.

5.3 REPARACIÓN



Las reparaciones han de ser efectuadas exclusivamente por el fabricante. El usuario puede sustituir solamente las partes indicadas en el apartado 3.4.2 por otras nuevas y originales.

CAPÍTULO 6

6 ALMACENAJE

Después de la limpieza y, en su caso la desinfección y el secado, almacene el producto y sus accesorios en un lugar seco (humedad relativa 40-90%), fresco (temperatura 5-40°C) y oscuro (evite las radiaciones U.V.), químicamente neutro (evite completamente ambientes salinos y/o ácidos), lejos de aristas cortantes, fuentes de calor, humedad, sustancias corrosivas u otras posibles condiciones perjudiciales.



¡No almacene este producto mojado!

CAPÍTULO 7

INSPECCIONES Y REVISIONES

7.1 CONTROLES ANTES Y DESPUÉS DEL USO



Para garantizar la eficacia del producto y la seguridad del paciente y de los socorristas, la camilla de rescate **“HALF ROLLY”** y sus accesorios deberán ser inspeccionados antes y después de cada uso.

Antes y después de cada uso es necesario que se controle el estado del equipo para asegurarse de que:

- a) las partes textiles no estén cortadas o desgarradas, en especial, en las zonas en contacto con los agujeros, las ranuras y las hebillas,
- b) las costuras no presenten hilos flojos o cortados,
- c) la superficie de apoyo no presente deformaciones, fisuras o desgaste,
- d) los ojales introducidos en los agujeros de la superficie de apoyo no estén deformados ni tengan rebabas cortantes.

7.2 INSPECCIONES PERIÓDICAS

La camilla de rescate **“HALF ROLLY”** no requiere inspecciones.

7.3 REVISIONES

La camilla de rescate **“HALF ROLLY”** no requiere revisiones.

CAPÍTULO 8

DURACIÓN DEL PRODUCTO Y GARANTÍA

8.1 DURACIÓN DEL PRODUCTO

La duración del producto es 10 años a contar a partir del año de fabricación (ej. año de fabricación 2017 = caducidad 31/12/2027) siempre y cuando:

- a) el mantenimiento y el almacenaje se efectúen como se describe respectivamente en los capítulos 5 y 6,
- b) en las inspecciones y las revisiones no se detecten defectos de funcionamiento, deformaciones, desgaste, etc.
- c) el producto se utilice correctamente.



Importante: los productos, que no hayan superado los controles antes del uso, después del uso o las inspecciones periódicas, se han de eliminar y resultar inservibles.

8.2 ELIMINACIÓN

Para una correcta eliminación habrán de respetarse las normas de eliminación de productos metálicos o plásticos vigentes en el país en el que se utilice este equipo o según los procedimientos de eliminación de residuos de la estructura hospitalaria de referencia.

8.3 GARANTÍA

El fabricante asegura la conformidad del producto a las normas vigentes durante su fabricación. La garantía por vicios se limita a los defectos de las materias primas y de fabricación; no comprende el desgaste normal, la oxidación, los daños provocados por un uso no conforme y/o en competiciones, por un mantenimiento, transporte, conservación o almacenaje, etc. incorrectos. La garantía queda anulada inmediatamente en caso de aportar modificaciones al producto o alterarlo. La validez corresponde a la garantía legal del país donde se ha vendido el producto a contar a partir de la fecha de venta por parte del fabricante. Al finalizar dicho plazo, ya no se podrán efectuar solicitudes ante el fabricante. Las solicitudes de reparación o sustitución en garantía han de presentarse junto a una prueba de compra. En caso de un defecto reconocido, el fabricante se compromete a reparar o, a su discreción, sustituir o reembolsar el producto. En ningún caso la responsabilidad del fabricante puede superar el precio del producto indicado en la factura.

8.4 OBLIGACIONES LEGALES

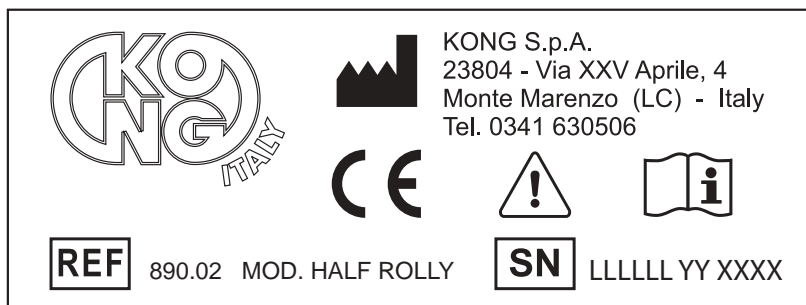
Las actividades profesionales y de ocio suelen estar reguladas por leyes nacionales pertinentes que pueden imponer límites y/o obligaciones en cuanto al uso de estos productos. Es obligatorio que el usuario conozca y aplique dichas leyes, las cuales podrían imponer otros límites no contemplados en esta información.

CAPÍTULO 9

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

9.1 ETIQUETADO DEL PRODUCTO

Ejemplo de etiquetado.



Las posibles variaciones en la disposición de los símbolos no modifican los contenidos.

9.2 SIMBOLOGÍA



Identificación del fabricante



Código de identificación del producto



Número unívoco de serie

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



Consulte el manual de uso



Atención: para información inherente a la seguridad, consulte el manual de uso



En cumplimiento de la Directiva del Consejo 93/42/CEE y siguientes modificaciones e integraciones, Producto Sanitario Clase I

CAPÍTULO 10

DOCUMENTOS DE REGISTRO

10.1 REGISTRO DE LOS MANTENIMIENTOS Y DE LAS REPARACIONES

CAMILLA DE RESCATE – Producto sanitario de clase I			
REF.	890.02	MOD.	HALF ROLLY
SN		N.º registro Producto Sanitario	1519717
Fecha de la primera utilización			

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES				
FECHA	M/R	Descripción	Resultado	Responsable

10.2 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (FACSÍMIL)

Este producto se vende con la relativa Declaración de Conformidad CE, redactada y firmada en el original; en caso de extravío o si no se encuentra en el paquete, se puede solicitar a: safetycare@kong.it comunicando el número unívoco de serie [SN], indicado en la etiqueta del producto.

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (Lecco) - ITALY
Tel +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.kong.it

certificado UNI EN ISO 9001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



El fabricante:

Razón social:	KONG S.p.A.
Domicilio social:	Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)
Domicilio operativo:	Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)
Código IVA:	IT 00703180166

declara que el:

Producto sanitario:	HALF ROLLY
Clase:	I según el anexo IX regla 1
REF:	890.02

SN (número de serie): _____

Fecha de fabricación: _____

registrado en la base de datos del Ministerio de Sanidad Italiano bajo el número **1519717**,

cumple los requisitos esenciales del Decreto Legislativo Italiano 46/97 y sucesivas modificaciones e integraciones, que actúa la Directiva Productos sanitarios 93/42/CEE y sucesivas modificaciones e integraciones.

El Producto sanitario se ha construido según el propio sistema de gestión de la calidad, que cumple los requisitos del anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones.

Monte Marenzo, _____

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

Formulario sometido a revisión 0 del 01/08/2016

Cap. Soc. € 2.000.000,00 C.C.I.A.A. Lecco REA (repertorio económico administrativo) 165758
Reg. mercantil de Lecco 00703180166 Cód.IVA (VAT): IT 00703180166

CAPÍTULO 11

LISTA DE LAS NORMAS APLICADAS Y DE REFERENCIA

11.1 NORMAS APLICADAS

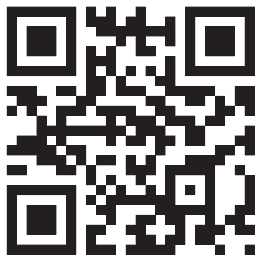
- CEI UNI EN ISO 14971 - Clas. CEI 62-121 - CT 62 - Expediente 12929 - Año 2013
Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- CEI EN 62366 - Clas. CEI 62-147 - CT 62 - Expediente 9510 E - Año 2008 - Edición Primera
Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Clas. CEI 62-234 - CT 62 - Expediente 12811 - Año 2013
Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar Parte 1: Requisitos generales.

11.2 NORMAS UTILIZADAS COMO REFERENCIA

- CEI UNI EN ISO 13485 - Año 2012 Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Año 2015
Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera - Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes
- UNI EN 13718-1 - Año 2014
Vehículos sanitarios y su equipamiento - Ambulancias aéreas - Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas

NOTAS

[illegible]



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

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



HALF ROLLY 890.02



Richtlinie 93/42/CEE

DE

WWW.KONG.IT

INHALTSVERZEICHNIS

	1 - ZEICHEN UND ASSISTENZ	5
	1.1 Zeichenerklärung	5
	1.2 Assistenz	5
	2 - ALLGEMEINE INFORMATIONEN	6
	3 - TECHNISCHE DATEN	7
	3.1 Terminologie und Materialien der Teile	7
	3.2 Abmessungen	9
	3.3 Traglast	9
	3.4 Zubehör und Ersatzteile	10
	4 - SPEZIFISCHE INFORMATIONEN	11
	4.1 Anwendungszweck	11
	4.2 Vorbereitung	11
	4.3 Ausstattung	12
	4.4 Immobilisation des Patienten	18
	4.5 Patiententransport	20
	5 - WARTUNG UND REPARATUR	22
	5.1 Allgemein	22
	5.2 Wartung	22
	5.3 Reparatur	22
	6 - LAGERUNG	23
	7 - PRÜFUNGEN UND REVISIONEN	24
	7.1 Kontrollen vor und nach dem Gebrauch	24
	7.2 Regelmäßige Prüfungen	24
	7.3 Revisionen	24
	8 - STANDZEIT DES PRODUKTS UND GARANTIE	25
	8.1 Standzeit des Produkts	25
	8.2 Entsorgung	25
	8.3 Garantie	25
	8.4 Gesetzliche Auflagen	25
	9 - ETIKETTIERUNG UND ZEICHEN	26
	9.1 Etikettierung des Geräts	26
	9.2 Zeichenerklärung	26
	10 - REGISTRIERUNGSUNTERLAGEN	27
	10.1 Wartungs- und Reparaturregister	27
	10.2 Konformitätserklärung (Faksimile)	28
	11 - VERZEICHNIS DER ANGEWANDTEN UND REFERENZNORMEN	29
	11.1 Angewandte Normen	29
	11.2 Referenznormen	29

1.1 ZEICHENERKLÄRUNG

Für das bessere und angenehmere Lesen des Handbuchs werden nachstehend die Zeichen aufgeführt, die für die Handhabung der wichtigen Hinweise für die korrekte und sichere Verwendung des Geräts verwendet werden.



ANFORDERUNG FÜR EINEN KORREKTEN GEBRAUCH

Kennzeichnet die Informationen für den richtigen Gebrauch des Geräts.



INFORMATIONSANFORDERUNG

Kennzeichnet die nützlichen und allgemeinen Informationen, deren Lektüre den Anwender auf die bewusste Anwendung des Geräts und/oder Ausführung der Tätigkeiten unterweist.



Weist darauf hin, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen (RES) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte realisiert, einworfen und produziert wurde (Medizinprodukt in Klasse I gemäß der Einstufungsregel 1 wie angegeben im Anhang IX).

1.2 ASSISTENZ

Für Informationen kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von Kong:

- telefonisch 0039 0341 630506,
- per Fax 0039 0341 641550,
- Email: safetycare@kong.it,

oder schreiben Sie an KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALY. Um die Kundendienstarbeiten zu erleichtern, nennen Sie bitte immer die Seriennummer (SN), die Sie auf dem Etikett finden, das an der Medizinprodukt appliziert ist.

KAPITEL 2

2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die vom Hersteller gelieferten Informationen (nachstehend Informationen genannt) müssen vom Anwender vor dem Einsatz des Geräts gelesen und gut verstanden werden. Die Informationen betreffen die Beschreibung der Eigenschaften, der Leistungen, der Montage, des Abbaus, der Instandhaltung, der Aufbewahrung, der Desinfektion usw. des Geräts. Auch wenn sie einige Anwendungshinweise enthalten dürfen sie unter realen Umständen nicht als tatsächliche Bedienungsanleitung betrachtet werden.



HINWEISE UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

- dieses Gerät darf nur von körperlich geeigneten und in deren Gebrauch geschulten Personen (informiert und ausgebildet) mit spezifischer Erfahrung im Patiententransport benutzt werden oder unter der direkten Aufsicht von Ausbildern/Aufsichtshabenden, die deren Sicherheit gewährleisten,
- dieses Gerät nicht benutzen, wenn die vorliegende Anleitung nicht komplett und in allen ihren Teilen gelesen und verstanden wurde,
- vor und nach dem Gebrauch alle Kontrollen durchführen, die in Kapitel 7 beschrieben sind. Falls der Anwender auch nur den geringsten Zweifel bezüglich der Wirksamkeit der Vorrichtung haben sollte, muss diese sofort ersetzt werden,
- um die Risiken einer Aussetzung bzw. Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern, muss die Vorrichtung lt. Absatz 5 gereinigt und desinfiziert werden,
- sich genau an alle Herstellerinformationen halten. Der unsachgemäße Gebrauch der Vorrichtung ist gefährlich,
- der unsachgemäße Gebrauch der Befestigungssysteme des Patienten kann dessen

- Unversehrtheit beeinträchtigen,
- die Anwendung mit anderen als in Absatz 3.4 genannter Vorrichtungen und/oder Zubehörteile kann gefährlich sein. Es muss immer die Kompatibilität der Vorrichtungen anhand der entsprechenden Herstellerinformationen geprüft werden,
- der unsachgemäße Gebrauch, die mechanische Verformung, das zufällige Herunterfallen, der Verschleiß, die chemische Verunreinigung, das Aussetzen bei Temperaturen von unter -30°C oder über 50°C bei Bestandteilen/Vorrichtungen aus Stoff/Kunststoff und + 100°C für metallische Vorrichtungen sind einige Beispiele der Ursachen, die die Lebensdauer des Produkts verringern, einschränken oder sogar annullieren können,
- vor jeder Bergungsarbeit sicherstellen, dass das Gewicht nicht die Traglast lt. Absatz 3.3 überschreitet,
- das Gerät keinen Hitzequellen oder chemischen Substanzen aussetzen. Die direkte Sonnenlichteinwirkung beschränken. Bei niedrigen Temperaturen und bei Feuchtigkeit kann sich Eis bilden, das auf den Textilausrüstungen die Flexibilität verringern und von daher das Schnitt- und Schürfrisiko erhöhen kann,
- es ist strengstens verboten, das Produkt zu verändern und/oder zu reparieren.

Alle unsere Ausrüstungen sind Stück für Stück geprüft/kontrolliert in Übereinstimmung mit den Prozeduren des zertifizierten Qualitätssystems gemäß der Norm UNI EN ISO 9001. Trotz aller Anstrengungen schaffen es die Labortests, die Abnahmeprüfungen, die Informationen und Normen nicht immer, die Praxis wiederzugeben, weshalb die Resultate, die bei tatsächlichen Einsatzbedingungen des Geräts in der natürlichen Umgebung erhalten werden, manchmal auch beachtlich hiervon abweichen können. Die besten Anleitungen sind die ständige Gebrauchspraxis unter der Aufsicht kompetenter und geschulter Personen.



Achtung: nicht geeignet für die Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (gemäß 94/9/EG)

KAPITEL 3

TECHNISCHE DATEN

3.1 TERMINOLOGIE UND MATERIALIEN DER TEILE

- A - Liegefläche aus PE-HD,
- B - Polyesterschlingen,
- C - Polyesterschlingen mit Ösen,
- D - Polyestergriff,
- E - Polyesterschlinge,
- F - Schnallen mit Haken aus Alulegierung,
- G - Automatische Schnallen,
- H - HRP Kopfhalterung,
- I - Kinnstütze für Kopfhalterung,
- L - Beinschlaufen,
- M - Statisches Seil,
- N - Schlinge mit Winde,
- O - Transporttasche.

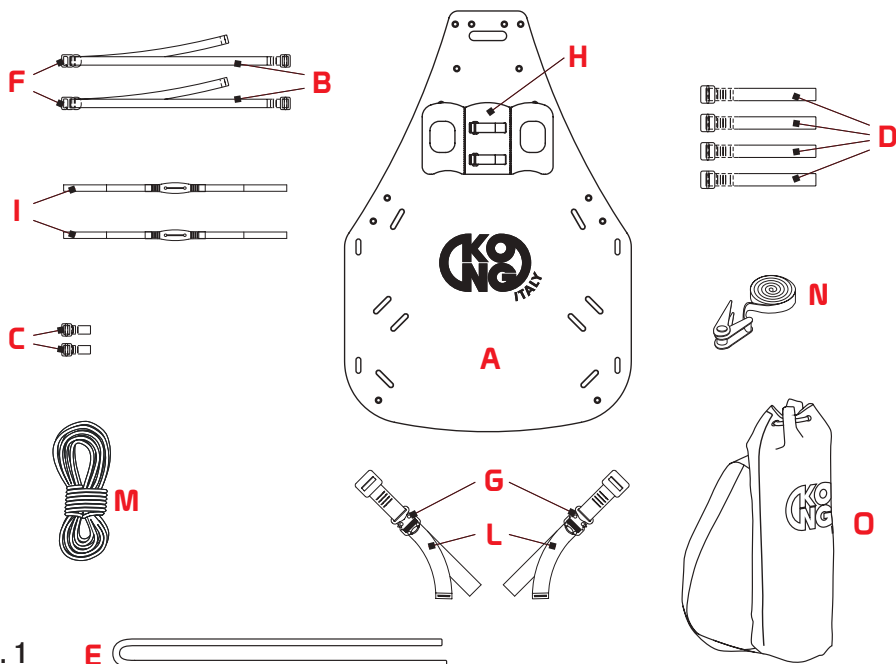


Abb. 1 E

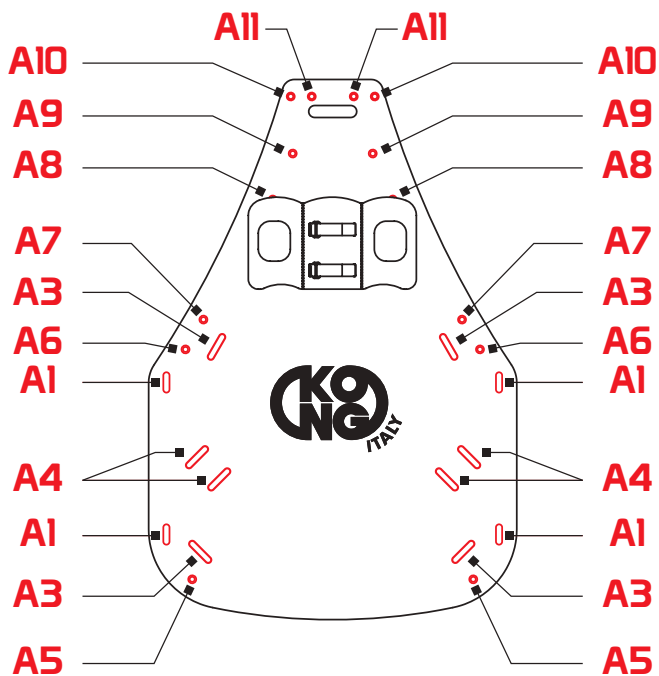
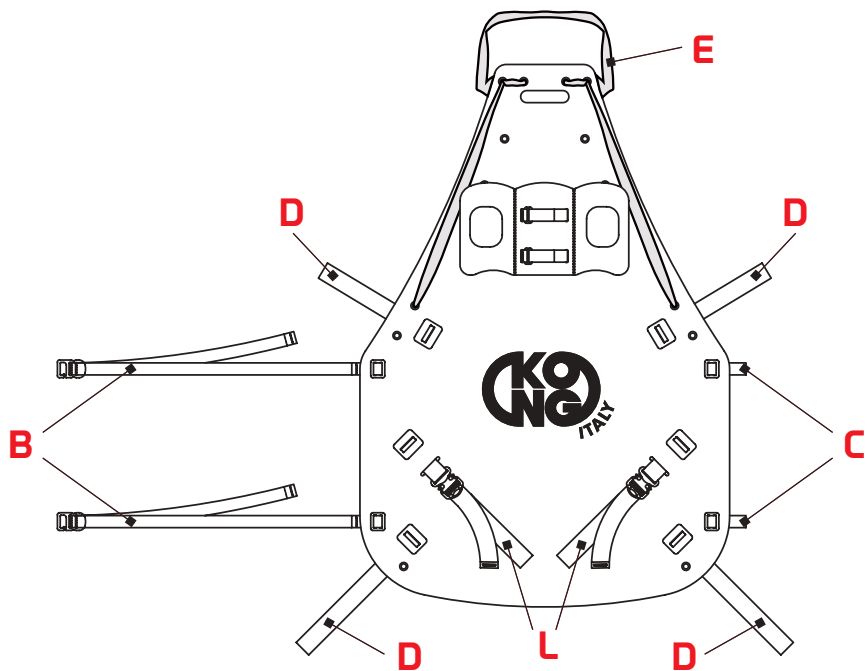


Abb. 2

3.2 ABMESSUNGEN

Länge:	135 cm
Breite:	90 cm
In der Tasche aufgerollt:	ø 30 x 110 cm
Gesamtgewicht der Teile (Abb.1):	6.6 kg

3.3 TRAGLAST

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ wurde für die folgenden gleichförmig verteilten Lasten geprüft:

- 450 kg mit Heben durch Tragegriffe (D),
- 450 kg mit Heben durch die Schlinge (E),
- 1500 kg mit Heben/Abseilen über Seil (M).

Je nach Art des Hebens und des Transports, die von der Bergungsmannschaft als angemessen erachtet werden, muss die Rettungstrage mit mindestens einem der folgenden Teile ausgestattet werden:

- 1:3 = Nutzlast: 150 kg zum manuellen Heben mit den Griffen (D) - (Abb. 3),
- 1:3 = Nutzlast: 150 kg durch manuelles Schleppen an der Schlinge (E) - (Abb. 4)
- 1:10 = Nutzlast: 150 kg durch Heben/Abseilen mit Bergungsvorrichtungen über Seil (M) (Abb. 5).



Vor jeder Bergungsarbeit sicherstellen, dass das Gewicht nicht die oben definierte Traglast überschreitet!

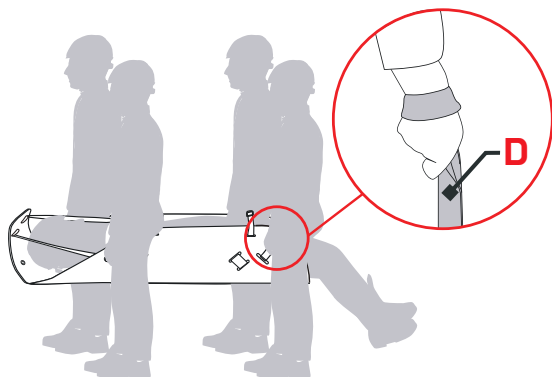


Abb. 3

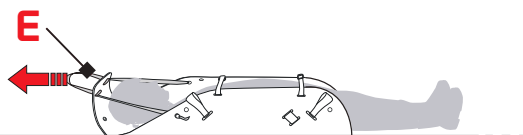


Abb. 4

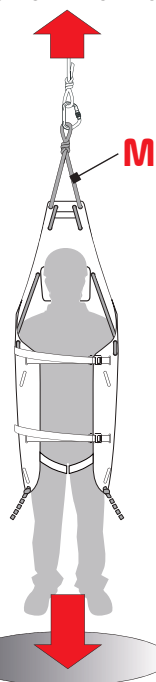


Abb. 5

3.4 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

3.4.1 Zubehör

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ versteht sich komplett mit allem Zubehör für den in diesem Handbuch vorgesehenen Gebrauch.

3.4.2 Ersatzteile

- B - Polyesterschlingen,
- C - Polyesterschlingen mit Ösen,
- D - Polyestergriffe,
- E - Polyesterschlinge,
- I - Kinnhalter für Kopfhalterung,
- L - Beinschlaufen,
- M - Statisches Seil,
- N - Schlinge mit Winde,
- O - Transporttasche.

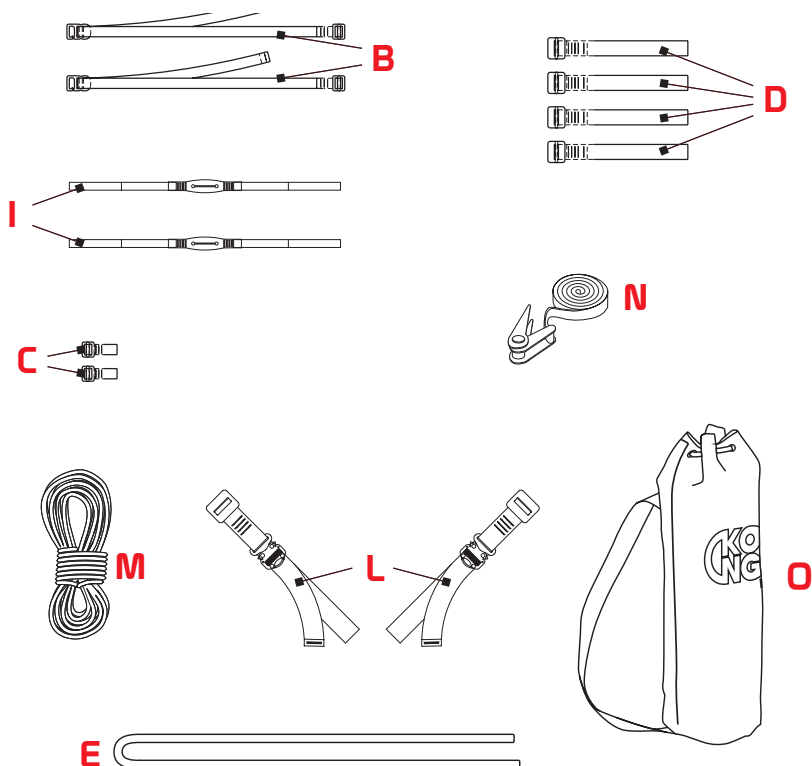


Abb. 6

KAPITEL 4

SPEZIFISCHE INFORMATIONEN

4.1 ANWENDUNGSGZWECK

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ ist ein Medizinprodukt zum Herausziehen eines Patienten aus besonders schmalen und schwierigen Stellen.

Die Entscheidungen bezüglich des Transports und der Immobilisation des Patienten sowie der Dauer, der anzuwendenden Modalitäten und der Kombination mit anderen Vorrichtungen dürfen nur von erfahrenem und geschultem Personal getroffen werden.

4.2 VORBEREITUNG

a) Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ aus der Transporttasche (O) nehmen und die Schlinge mit Winde (N) entfernen,

B) die Liegefläche (A) auslegen und glätten, indem sie an den Enden umgekehrt aufgewickelt und in der Mitte nach unten gedrückt wird (Abb. 7).

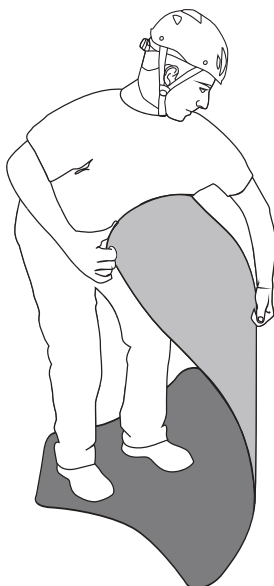


Abb. 7

4.3 AUSSTATTUNG

4.3.1 Notwendige Ausstattung zur Immobilisation des Patienten

Zur Immobilisation des Patienten folgendermaßen vorgehen:

- a) die Schlinge (E) in die Löcher A7 der Liegefläche einsetzen (Abb. 8).
- b) die Schlingen (B) in die Langlöcher A1 der Liegefläche einsetzen (Abb. 9),
- c) die Schlingen mit Öse (C) in die Langlöcher A2 der Liegefläche einsetzen (Abb. 10),
- d) die Beinschlaufen (L) in die Langlöcher A4 der Liegefläche einlegen und die Automatikschnallen (G) lösen (Abb. 12).

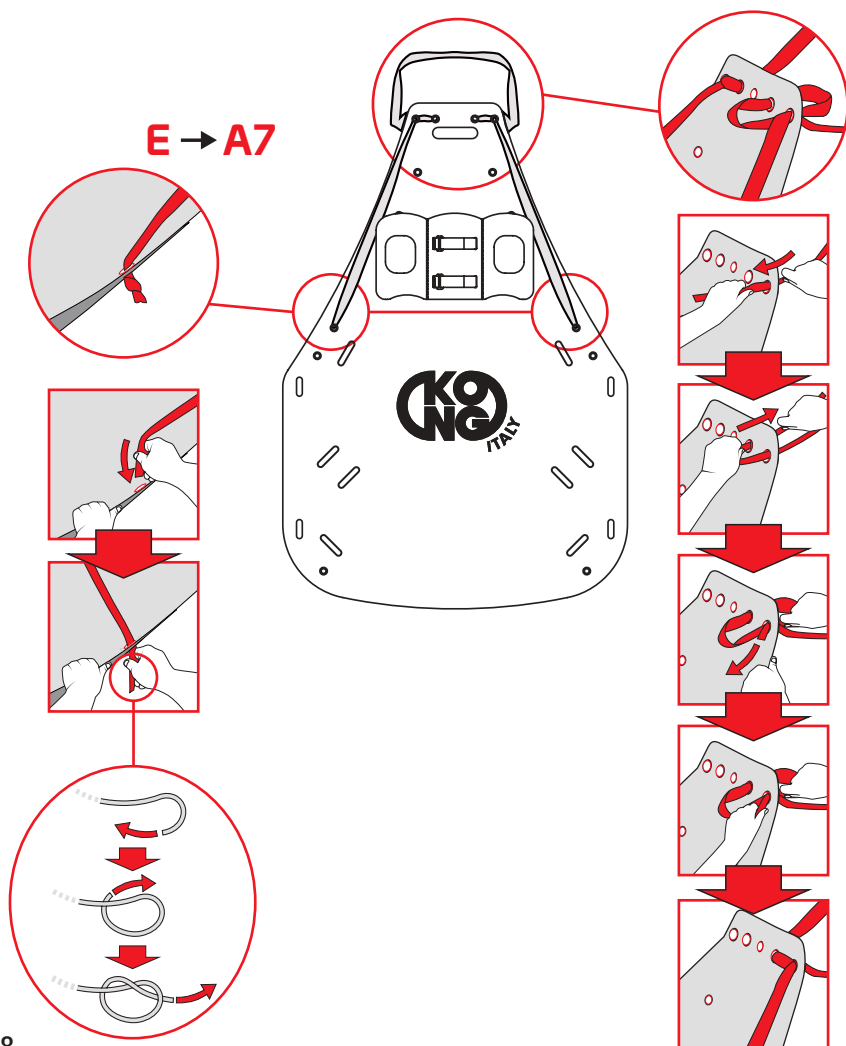


Abb. 8

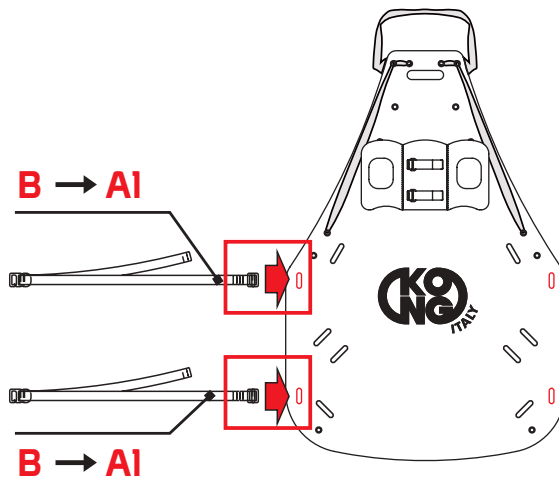


Abb. 9

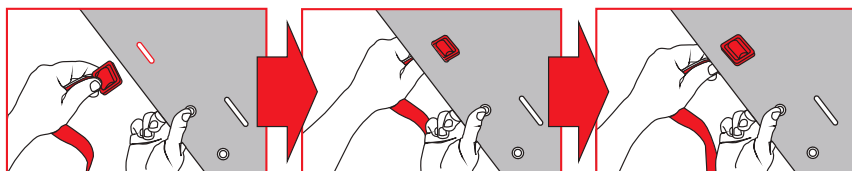
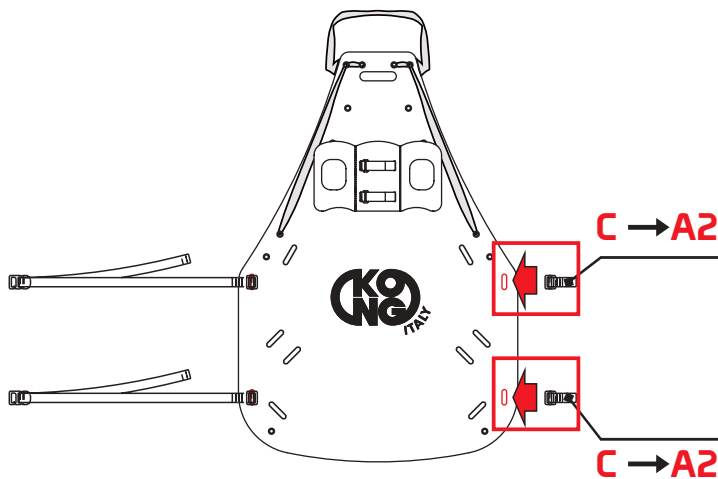


Abb. 10

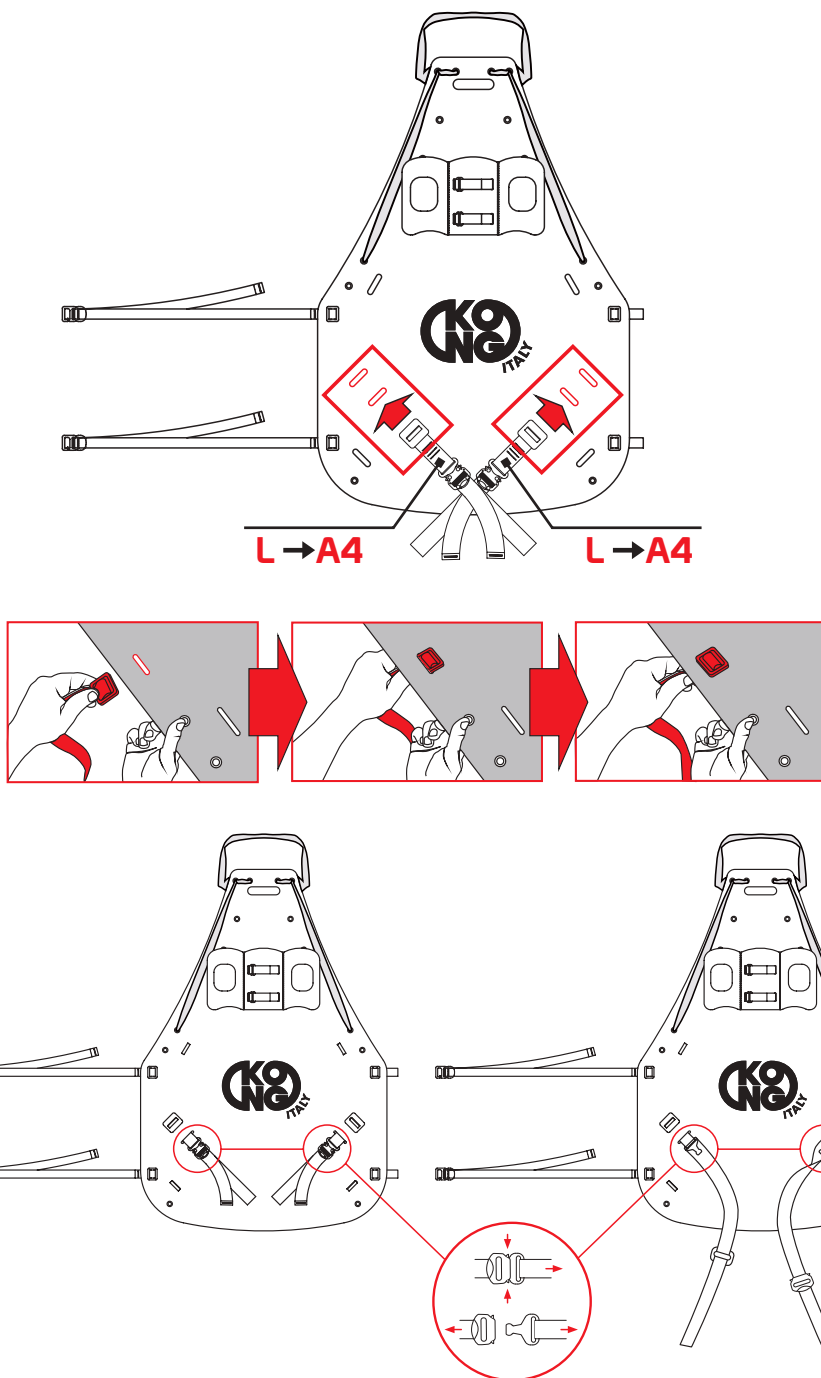


Abb. 11

4.3.2 Vorbereitung für den Patiententransport

Je nach Art des Schleppens, Hebens/Abseilens und des Transports, die von der Bergungsmannschaft als angemessen erachtet werden, muss die Rettungstrage mit mindestens einem der folgenden Teile ausgestattet werden:

- a) Schleppen: die Schlinge (E) spannen um das Endteil der Liegefläche (A) so anzuheben, dass der Kopf des Patienten gehalten wird und dieser gesichert werden kann (Abb. 12).

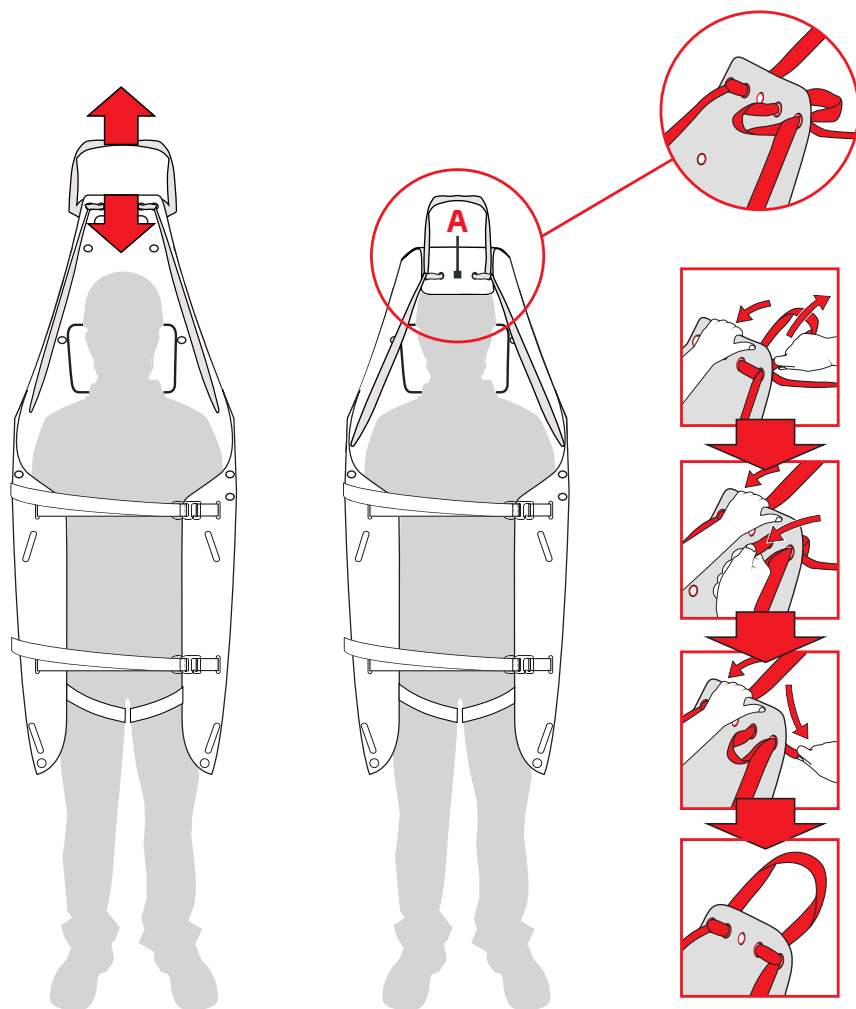


Abb. 12

b) Manueller Transport: die seitlichen Griffe (D) in die Langlöcher A3 der Liegefläche einsetzen (Abb. 13).

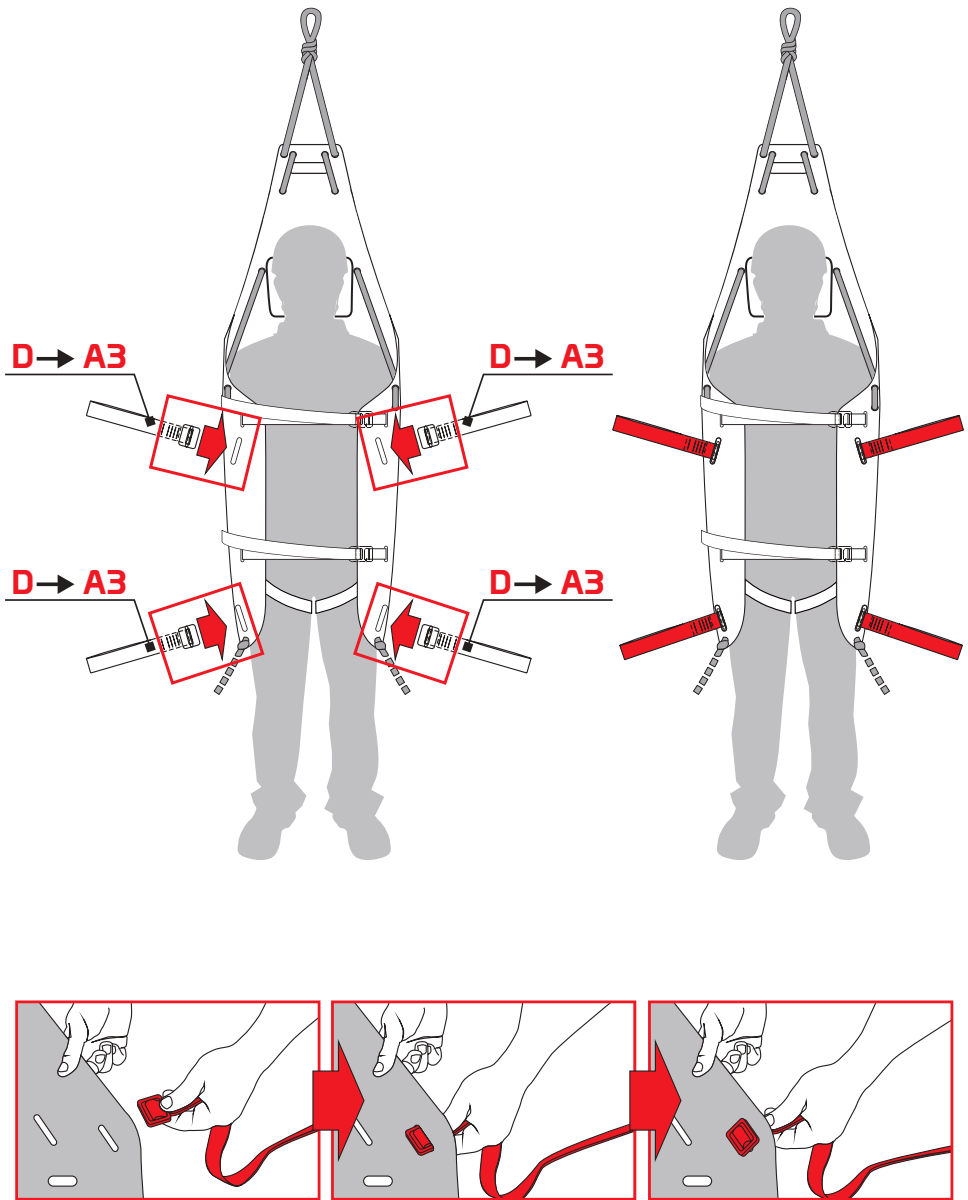


Abb. 13

c) Vertikales Heben/Abseilen am Seil: das Seil (M) in die Löcher von A5 bis A11 der Liegefläche einfädeln (Abb. 14).

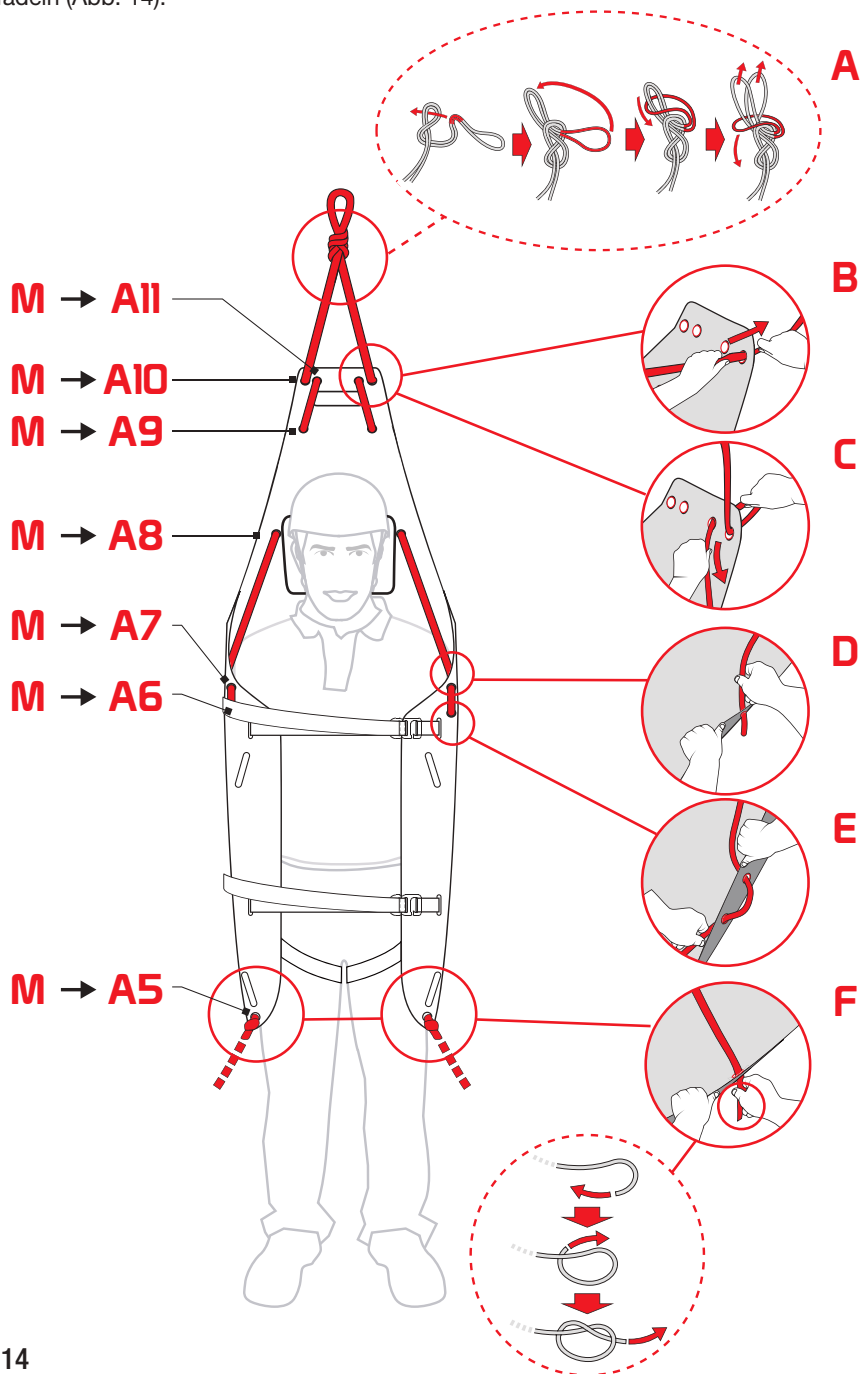


Abb. 14

4.4 IMMOBILISATION DES PATIENTEN

Nach der Positionierung des Patienten auf der Liegefläche (A):

- a) die Automatikschnallen (G) einsetzen und die Beinschlaufen (L) spannen – (Abb. 15),
- b) die Schnallen mit Haken (F) in die entsprechenden Schlingen mit Öse (C) einsetzen und die Schlingen (B) spannen, um die Seitenteile der Liegefläche (A) so anzuheben, um den Patienten dort halten zu können (Abb. 16).

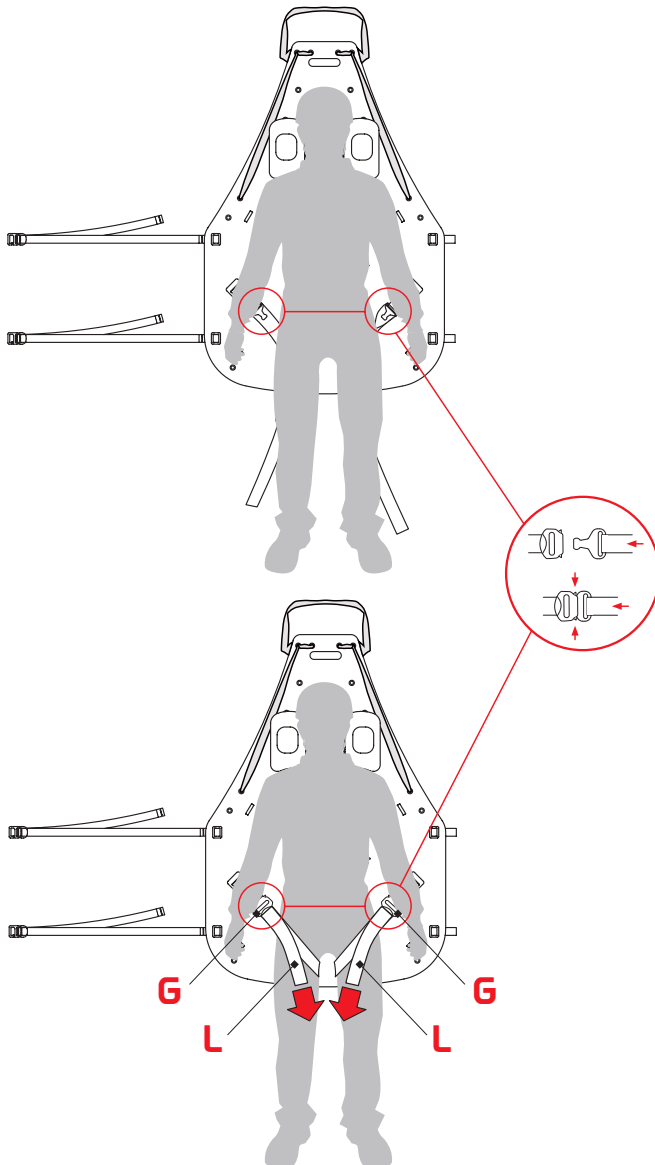


Abb. 15

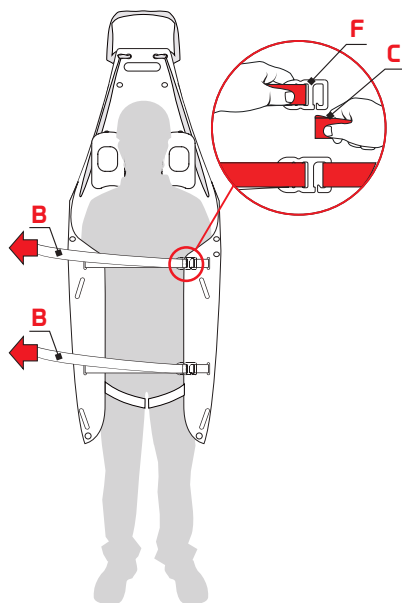


Abb. 16

Wenn die Rettungsmannschaft dies für angemessen erachtet, kann die Kopfhalterung HRP (H) benutzt werden, um den Kopf des Patienten folgendermaßen zu immobilisieren:

a) die Kinnstütze (I) mit dem Klettband an der Kopfhalterung HRP (H) befestigen (Abb. 17),
b) das Klettband der Kinnstütze (I) um das Seil (M) oder um die Schlinge (E) wickeln und dann wieder auf sich selbst befestigen (Abb. 17).

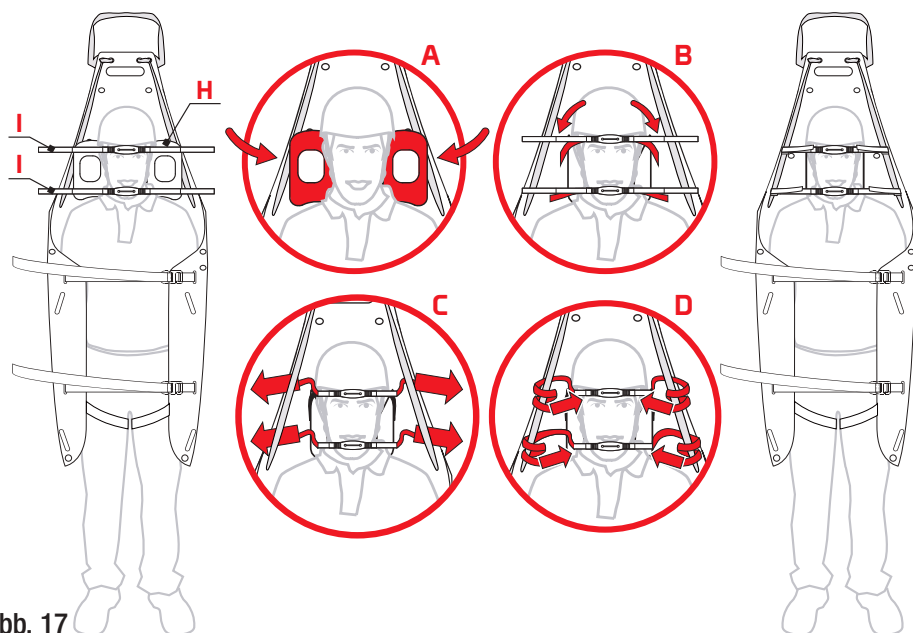


Abb. 17

4.5 PATIENTENTRANSPORT

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ eignet sich, um den Patienten mit den Seitengriffen (Abb. 3) zu heben und zu transportieren, diesen mit der Schlinge zu schleppen (Abb. 4) und um diesen mit einem statischen Seil in der Vertikalen abzuseilen oder zu heben (Abb. 5).

Die Verwendung zusammen mit der Trage „**ROLLY**“ steigert den Schutz der unteren Gliedmaßen und das Gerät kann mit Seilwinden benutzt werden. Gebrauch:

- a) die Trage „**ROLLY**“ auf den Boden legen (die Trage muss für den vorgesehenen Verwendungszweck vorbereitet sein),
- b) darauf die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ mit dem immobilisierten Patienten legen und prüfen, dass die Löcher (Abb. 18) übereinstimmen und das Seil (M) einlegen – Abb. 19.

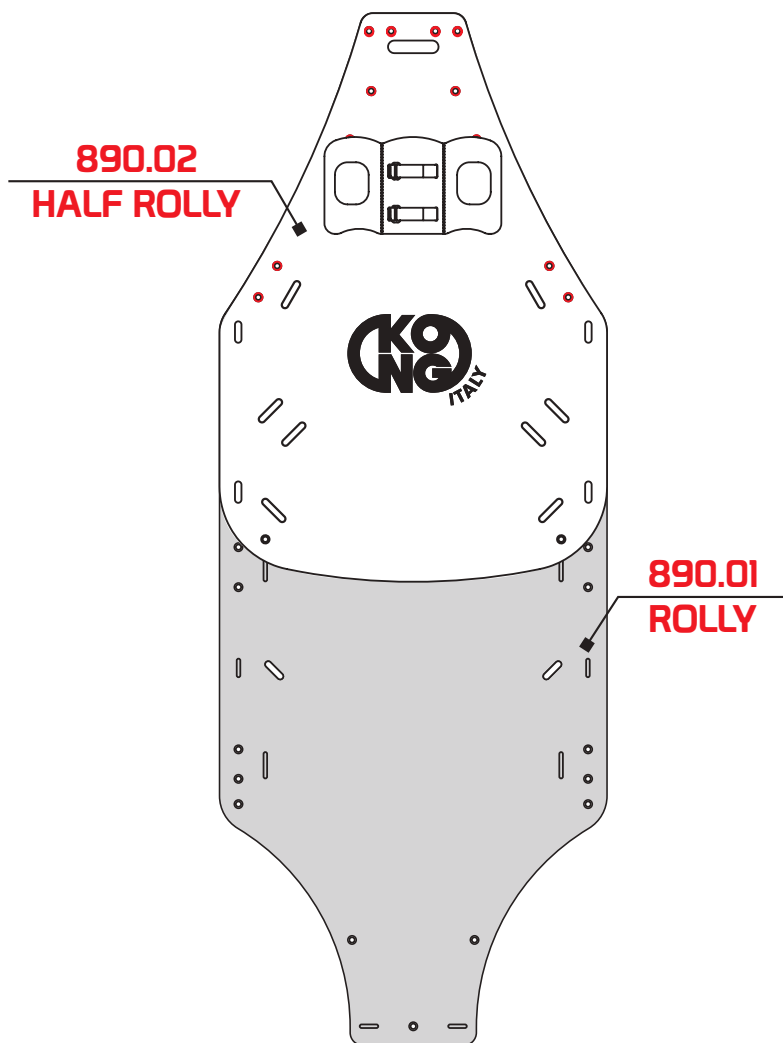


Abb. 18

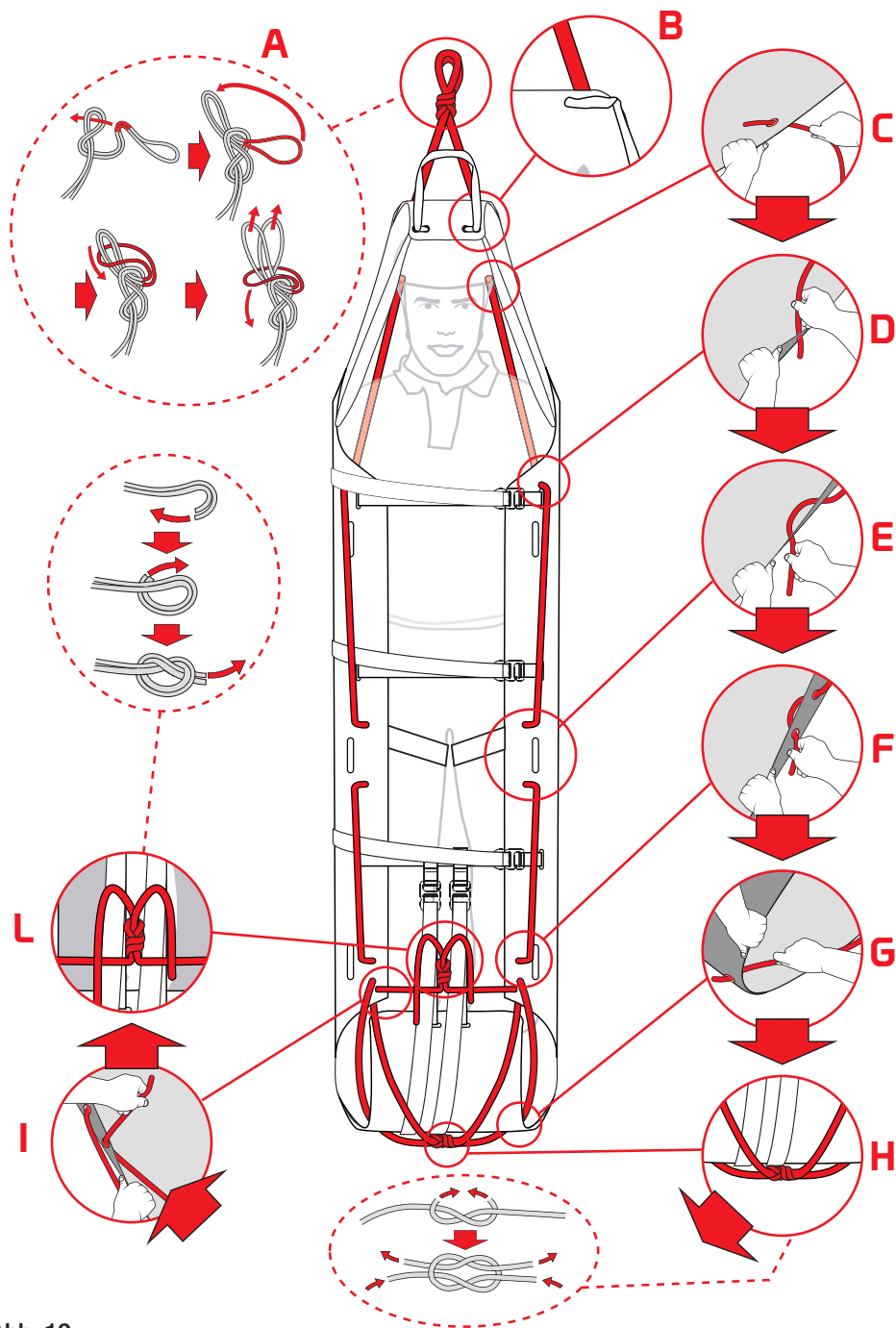


Abb. 19

KAPITEL 5

WARTUNG UND REPARATUR

5.1 ALLGEMEIN

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ besteht aus besonders strapazierfähigen und verschleißfesten Materialien. Trotzdem sind aufgrund der Einsatzbedingungen Wartungsarbeiten und in Sonderfällen auch Reparaturen notwendig.



Die Instandhaltung und die Reparaturen müssen in dem entsprechenden Register eingetragen werden, dessen Beispiel in Kapitel 10 zu finden ist.

5.2 WARTUNG



Die Wartungsarbeiten, die der Anwender ausführen sollte, sind:

- a) Reinigung: nach jedem Gebrauch mit lauwarmem Trinkwasser (max. 40°C) waschen, ggf. ein mildes Reinigungsmittel zufügen (Neutralseife). Abspülen und im Schatten und nicht in der Nähe von direkten Wärmequellen trocknen lassen.
- b) Desinfektion, wenn erforderlich: das Produkt eine Stunde lang in lauwarmem Wasser einweichen, in dem Sie 1% Bleichmittel (Natriumhypochlorit) verdünnen. Dann reichlich mit Trinkwasser abspülen und im Schatten und nicht in der Nähe von direkten Wärmequellen trocknen lassen.

5.3 REPARATUR



Die Reparaturen dürfen nur vom Hersteller vorgenommen werden. Dem Anwender ist nur das Auswechseln der in Absatz. 3.4.2 genannten Teile durch neue Originalteile gestattet.

KAPITEL 6

6 LAGERUNG

Nach dem Reinigen, ggf. der Desinfektion und Trocknen die Trage und deren Zubehör trocken (rel. Luftfeuchte 40-90%), kühl (Temperatur 5-40°C) und vor Sonnenlicht geschützt lagern (UV-Strahlung vermeiden), an einem chemisch neutralen Ort (unbedingt salzhaltige bzw. saure Umgebungen vermeiden), entfernt von spitzen Kanten, Wärmequellen, Feuchtigkeit, korrosiven Substanzen oder anderen möglichen negativen Einflüssen aufbewahren.



Dieses Gerät nicht nass lagern!

7.1 KONTROLLEN VOR UND NACH DEM GEBRAUCH



Für die Effizienz des Geräts und die Sicherheit des Patienten und des Bergungspersonals müssen die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ und deren Zubehör vor und nach jedem Gebrauch geprüft werden.

- Vor und nach jedem Gebrauch muss das Gerät geprüft und sichergestellt werden, dass:
- a) die Textilteile nicht gerissen oder geschnitten sind, besonders in den Bereichen, die mit den Löchern, den Langlöchern und den Schnallen in Kontakt sind,
 - b) die Nähte keine lockeren oder geschnittenen Fäden haben,
 - c) die Liegefläche keine Verformungen, Risse oder Verschleiß aufweist,
 - d) die Schlingen mit Ösen in den Löchern der Liegefläche nicht verformt sind oder scharfe Kanten aufweisen.

7.2 REGELMÄSSIGE PRÜFUNGEN

Eine Prüfung der Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ ist nicht erforderlich.

7.3 REVISIONEN

Die Rettungstrage „**HALF ROLLY**“ muss keiner Revision unterzogen werden.

KAPITEL 8

STANDZEIT DES PRODUKTS UND GARANTIE

8.1 STANDZEIT DES PRODUKTS

Die Standzeit des Produkts beträgt 10 Jahre ab dem Produktionsjahr (z.B. Produktionsjahr 2017 = Ablauf 31/12/2027), vorausgesetzt, dass:

- a) die Wartung und Lagerung wird vorschriftsmäßig nach Abschnitt 5 und 6 ausgeführt;
- b) die Prüfungen vor und nach dem Gebrauch und die Revisionen keine Defekte der Funktion, Verformungen, Verschleiß usw. aufweisen;
- c) das Produkt korrekt verwendet wird.



Wichtig: Entfernen und beseitigen Sie Ausrüstungen, welche die Kontrollen vor und nach dem Gebrauch oder die regelmäßigen Prüfungen nicht bestanden haben.

8.2 ENTSORGUNG

Für eine sachgemäße Entsorgung müssen die im Anwendungsland geltenden Entsorgungsregeln der Metall- und Plastikgegenstände eingehalten werden oder es sind die Entsorgungsmaßnahmen des Bezugskrankenhauses anzuwenden.

8.3 GARANTIE

Der Hersteller garantiert die Konformität des Geräts mit den zum Zeitpunkt der Herstellung geltenden einschlägigen Auflagen. Die Mängelgarantie ist auf die Fabrikationsfehler und Rohstoffmängel begrenzt: Sie umfasst nicht den normalen Verschleiß, Rosten, Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch bzw. Verwendung bei Wettkämpfen, durch unsachgemäße Instandhaltung, Transport, Aufbewahrung oder Lagerung usw. Die Garantie verfällt bei Änderungen oder Manipulationen des Geräts. Die Gültigkeit entspricht der gesetzlichen Garantie des Landes, in dem das Gerät verkauft wird, ab dem Verkaufsdatum durch den Hersteller. Nach dieser Frist können gegenüber dem Hersteller keinerlei Ansprüche geltend gemacht werden. Jede Anfrage für eine Reparatur oder das Auswechseln unter Garantie muss mit dem Kaufbeleg versehen sein. Wenn der Defekt anerkannt wird, dann verpflichtet sich der Hersteller zur Reparatur oder nach ihrem Dafürhalten zum Auswechseln oder zur Geldrückgabe des Geräts. Die Haftung des Herstellers geht in keinem Fall über den Rechnungspreis des Geräts hinaus.

8.4 GESETZLICHE AUFLAGEN

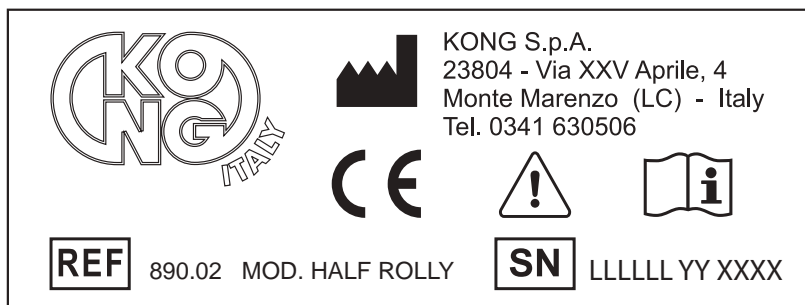
Die beruflichen Aktivitäten und die Freizeit sind oft von Landesgesetzen bestimmt, die von den Einschränkungen bzw. Verpflichtungen beim Gebrauch dieser Ausrüstungen abweichen können. Der Anwender ist verpflichtet, diese Gesetze zu kennen und anzuwenden, die andere Grenzwerte als die vorsehen können, die in diesen Anleitungen zu finden sind.

KAPITEL 9

ETIKETTIERUNG UND ZEICHEN

9.1 ETIKETTIERUNG DES GERÄTS

Beispiel der Etikettierung.



Eventuelle Abweichungen bei der Anordnung der Zeichen verändern den Inhalt nicht.

9.2 ZEICHENERKLÄRUNG



Herstellerbezeichnung



Kenncode des Produkts



Eindeutige Seriennummer

LLLLLL : Produktionslos
YY : Produktionsjahr
XXXX : fortlaufende Nummer



Siehe Anleitung



Achtung: Sicherheitsinformationen, siehe Anleitung



Konform mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und folgender Ergänzungen,
Medizinprodukte Klasse I

10.1 WARTUNGS- UND REPARATURREGISTER

[illegible]

10.2 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (FAKSIMILE)

Dieses Gerät wird mit der entsprechenden verfassten und im Original unterzeichneten EG-Konformitätserklärung verkauft. Falls diese verloren geht oder in der Packung fehlen sollte, kann sie angefordert werden bei: safetycare@kong.it wobei Sie bitte die eindeutige Seriennummer [SN] nennen, die auf dem Etikett des Produkts genannt ist.

KONG S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 - (zona industriale)
I - 23804 MONTE MARENZO (LC) - ITALY
Tel. +39 0341.630506 - Fax +39 0341.641550



www.kong.it

UNI EN ISO 9001 zertifiziert

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Der Hersteller:

Firmenname: **KONG S.p.A.**
Firmensitz: **Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY**
Betrieb: **Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY**
MWSt.-ID-Nummer: **IT 00703180166**

erklärt, dass:

Medizinprodukt: **HALF ROLLY**
Klasse: **I gemäß Anlage IX Regel 1**
REF: **890.02**

(SN) Seriennummer: _____

Produktionsjahr: _____

eingetragen in der Datenbank des Gesundheitsministeriums unter der Nummer **1519717**

mit den grundlegenden Anforderungen der Gesetzesverordnung 46/97 und anschließender integrierter Änderungen entspricht, die die EWG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und integrierte Änderungen umsetzt, konform ist.

Dieses Medizinprodukt wurde im Einklang mit dem eigenen Qualitätsmanagementsystem realisiert, das den Auflagen nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und anschließenden Änderungen entspricht.

Monte Marenzo, _____

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

Formular in Revision 0 vom 01/08/2016

Firmenkapital: €2.000.000,00 C.C.I.A.A. Lecco REA 165758 Unternehmensregister Lecco 00703180166 P.IVA (VAT): IT00703180166

11.1 ANGEWANDTE NORMEN

- UNI EN ISO 14971 - Klass. CEI 62-121 - CT 62 - Heft 12929 - Jahr 2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- UNI EN ISO 62366 - Klass. CEI 62-147 - CT 62 - Heft 9510 - Jahr 2008 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
- CEI UNI EN ISO 15223-1 - Klass. CEI 62-234 - CT 62 - Heft 12811 - Jahr 2013 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

11.2 REFERENZNORMEN

- CEI UNI EN ISO 13485 - Jahr 2012
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- UNI EN 1865-1 - ICS 11.160 - Jahr 2015
Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1:
Festlegungen für allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
- UNI EN 13718-1 - Jahr 2014 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung -
Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte,
die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

[illegible]



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

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