



890.01
ROLLY

CE Direttiva 93/42/CEE

KONG S.p.A.
Via XXV Aprile,4 - 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY
Tel. 0341.630506 - Fax 0341.641550 - info@kong.it - 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 Dispositivi accessori e ricambi	10
	4 - INFORMAZIONI SPECIFICHE	12
	4.1 Destinazione d'uso	12
	4.2 Preparazione	12
	4.3 Allestimento	13
	4.4 Bloccaggio del paziente	18
	4.5 Trasporto del paziente	19
	5 - MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	20
	5.1 Generale	20
	5.2 Manutenzione	20
	5.3 Riparazione	20
	6 - IMMAGAZZINAMENTO	21
	7 - ISPEZIONI E REVISIONI	22
	7.1 Generale	22
	7.2 Ispezioni	22
	7.3 Revisioni	22
	8 - DURATA DEL PRODOTTO E GARANZIA	23
	8.1 Durata del prodotto	23
	8.2 Smaltimento	23
	8.3 Garanzia	23
	8.4 Obblighi di legge	23
	9 - ETICHETTATURA E SIMBOLI	24
	9.1 Etichettatura del dispositivo	24
	9.2 Simbologia	24
	10 - DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE	25
	10.1 Registro delle manutenzioni e delle riparazioni	25
	10.2 Registro delle ispezioni e delle revisioni	25
	10.3 Dichiarazione di conformità (fac-simile)	26

1.1 SIMBOLOGIA

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



REQUISITO PER UN USO CORRETTO

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



REQUISITO INFORMATIVO

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



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

1.2 ASSISTENZA

Per informazioni contattare il Servizio Assistenza Clienti Kong mediante:

- telefono 0039 0341 630506,
- fax 0039 0341 641550,
- e-mail: safety_care@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:

- 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.
- questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone fisicamente idonee, formate (informate e addestrate) all'uso e con esperienza specifica riguardo alla movimentazione dei pazienti o, nelle attività di formazione, da persone sottoposte al controllo diretto di formatori/supervisor che ne garantiscono la sicurezza,
 - non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto e compreso il presente manuale d'uso in ogni sua parte,
 - 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,



ATTENZIONE:

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.

CAPITOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE

3.1 TERMINOLOGIA E MATERIALI DELLE PARTI

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

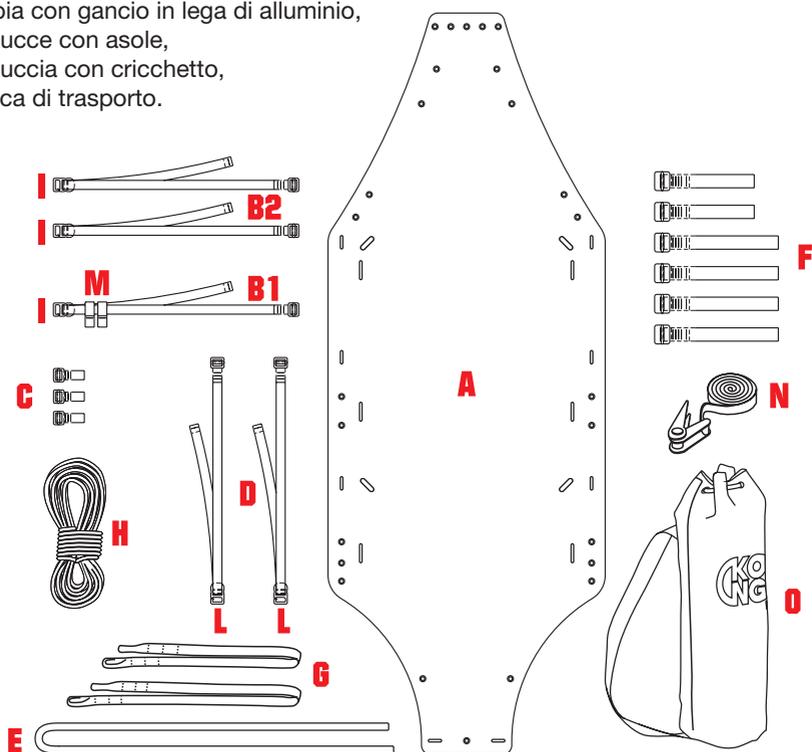


Fig.1

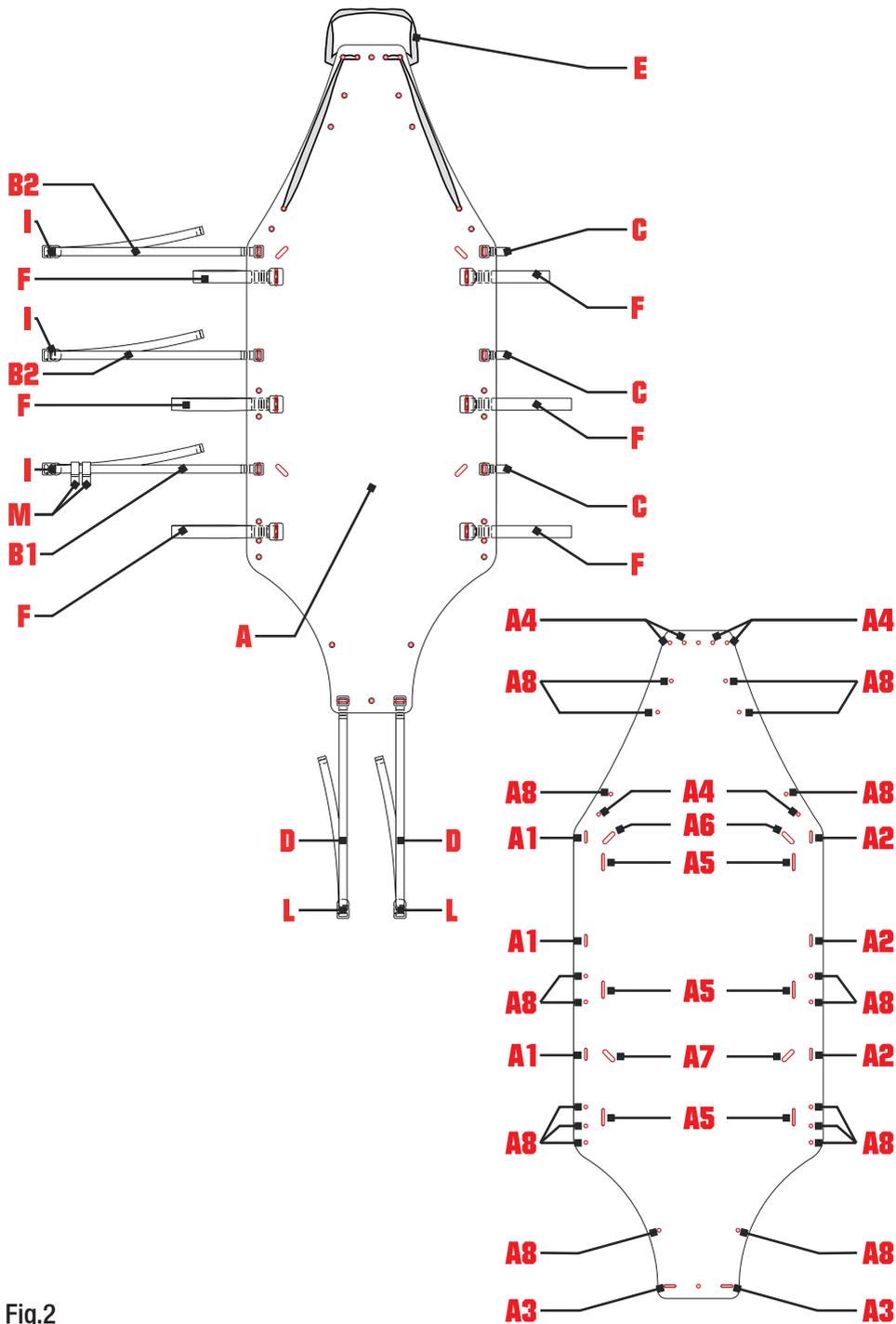


Fig.2

3.2 DIMENSIONI

Lunghezza:	245 cm
Larghezza:	92 cm
Arrotolata nella sacca:	ø 30 x 110 cm
Peso:	8,3 kg

3.3 PORTATA

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

- 1500 kg con sollevamento effettuato mediante la sospendita,
- 450 kg con sollevamento effettuato mediante le maniglie.

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 e trasporto manuale mediante le maniglie (J) - (fig. 3),
- 1:10 = carico d'uso: 150 kg per sollevamento con dispositivi di salvataggio mediante sospendita (O) - (fig. 4), e per calata e/o recupero in verticale con dispositivi di salvataggio mediante la corda (N) - (fig. 5).
- 1:14 = carico d'uso: 100 kg per sollevamento e trasporto con elicotteri mediante sospendita (O) - (fig. 4),

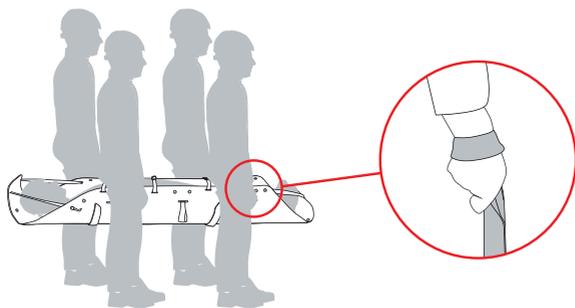


Fig.3

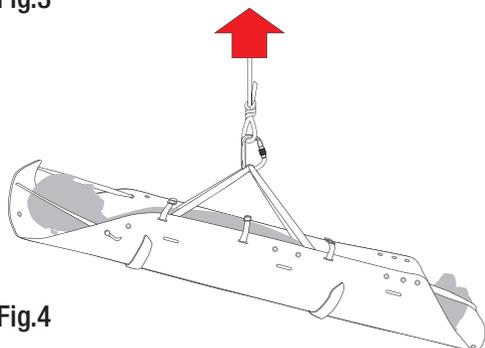


Fig.4

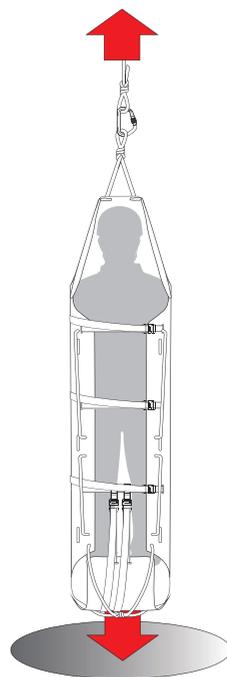


Fig.5

3.4 DISPOSITIVI ACCESSORI E RICAMBI

3.4.1 Generale

I dispositivi accessori sono Dispositivi Medici che permettono di utilizzare il telo da soccorso ROLLY anche per il recupero e il trasporto dei pazienti stabilizzati sul ROLLY HALF e/o immobilizzati sulle tavole spinali X-TRIM o sul materassino a depressione VACUUM. Per l'utilizzo di questi dispositivi leggere attentamente le relative istruzioni d'uso.

3.4.2 Dispositivi accessori

Tavole spinali "X-TRIM"

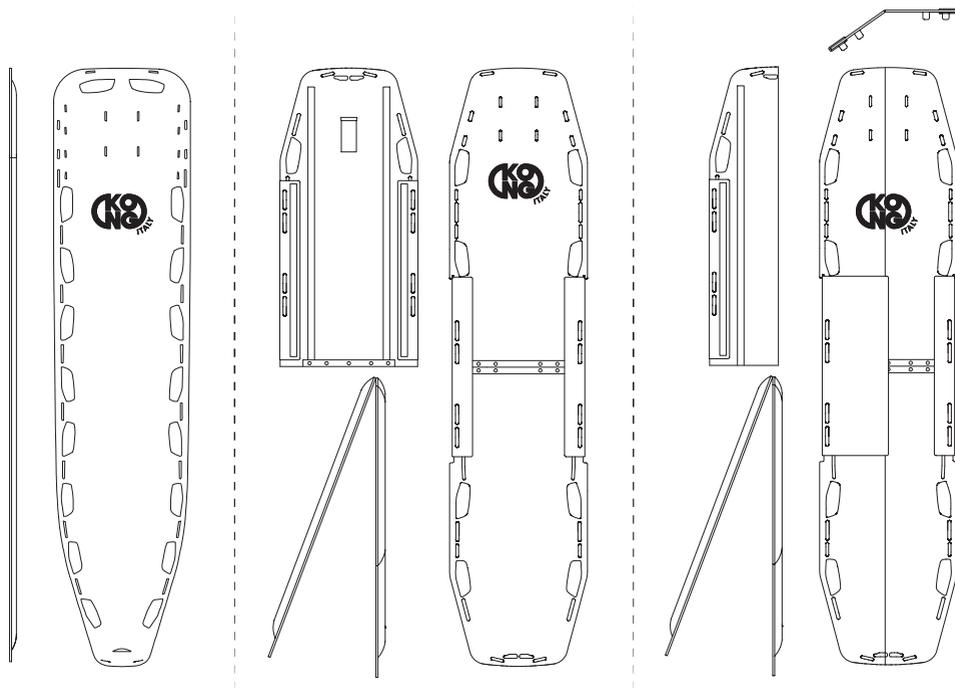


Fig. 6
855.10 X-TRIM 1

Fig. 7
855.11 X-TRIM 2

Fig. 8
855.12 X-TRIM 4

Materassino a depressione

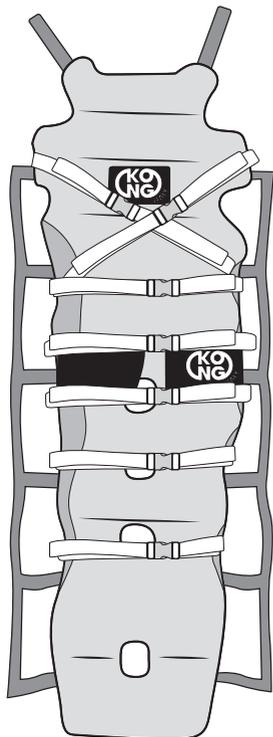


Fig. 9 - 872.004 VACUUM

Telo da soccorso

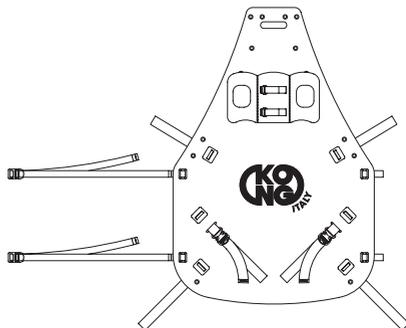
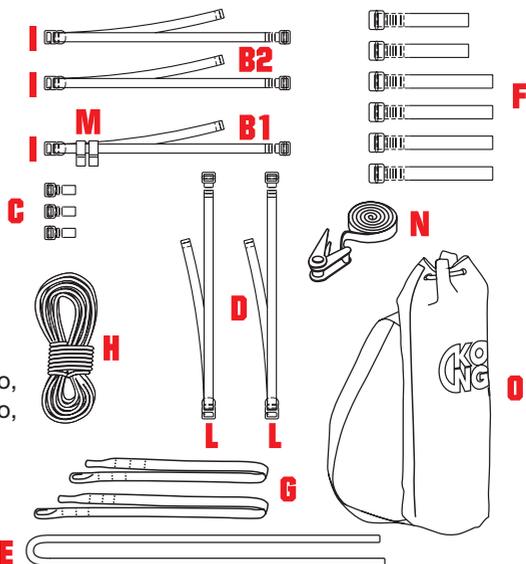


Fig. 10 - 890.02 ROLLY HALF

3.4.3 Ricambi

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



4.1 DESTINAZIONE D'USO

Telo da soccorso per il trasporto di pazienti.

“**ROLLY**” è un dispositivo particolarmente adatto per recuperare e trasportare un paziente, anche immobilizzato sulle tavole spinali “X-TRIM” o sul materassino a depressione “VACUUM”, in maniera celera e in situazioni particolarmente difficili.

Le decisioni in merito alla movimentazione e all’immobilizzazione del paziente, nonché alle modalità da adottare, devono essere prese ed effettuate solo da personale esperto e addestrato.

La sospensioni in dotazione rende il telo “**ROLLY**” verricellabile.

4.2 PREPARAZIONE

- a) Togliere il “**ROLLY**” dalla sacca di trasporto (Q) e rimuovere la fettuccia con cricchetto (P),
- b) distendere il piano d’appoggio (A) e renderlo piatto riavvolgendo al contrario le estremità e piegando la parte centrale (fig. 11),

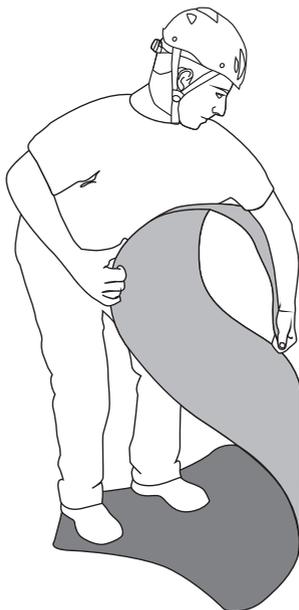


Fig.11

4.3 ALLESTIMENTO

4.3.1 Allestimento per il bloccaggio del paziente

Predisporre il seguente allestimento per il bloccaggio del paziente:

- inserire la fettuccia (E) nei fori A4 del piano di appoggio (fig. 12).
- inserire le fettucce (B1 e B2) nelle asole A1 del piano di appoggio (fig. 13),
- inserire le fettucce con asola (C) nelle asole A2 del piano di appoggio (fig. 14),
- inserire le fettucce (D) nelle asole A3 del piano di appoggio (fig. 15),

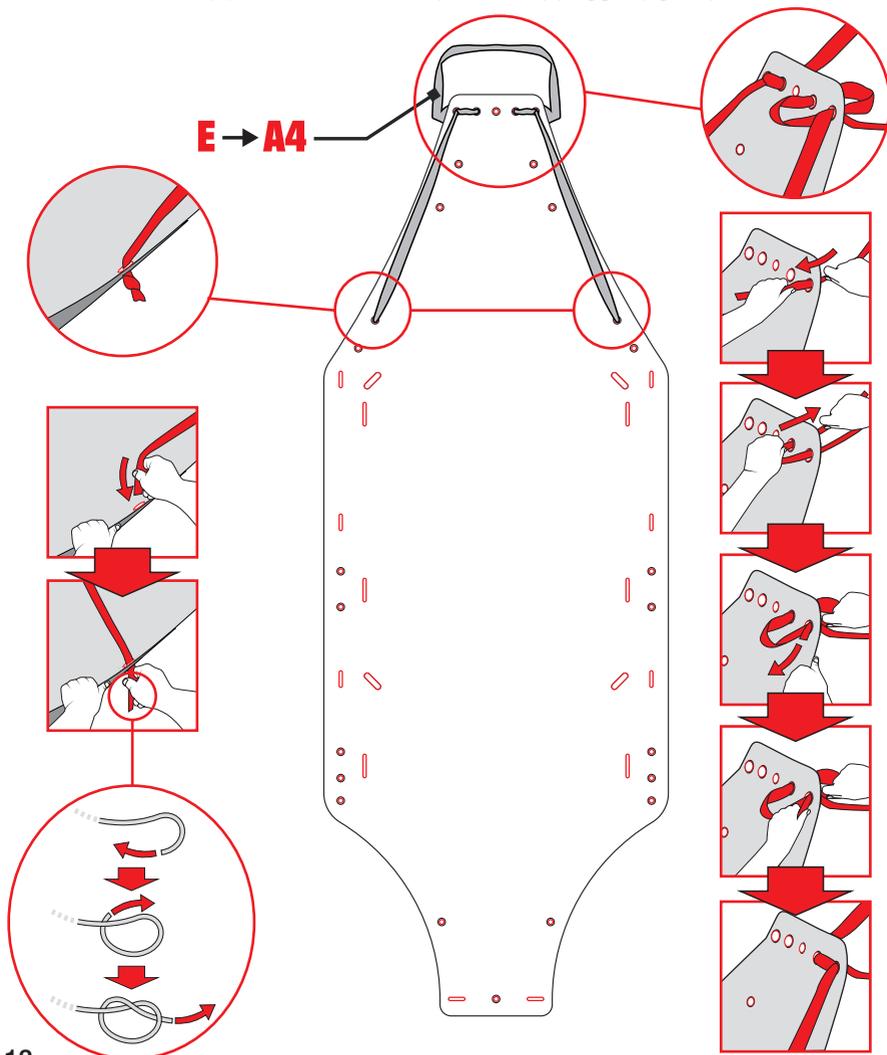


Fig.12

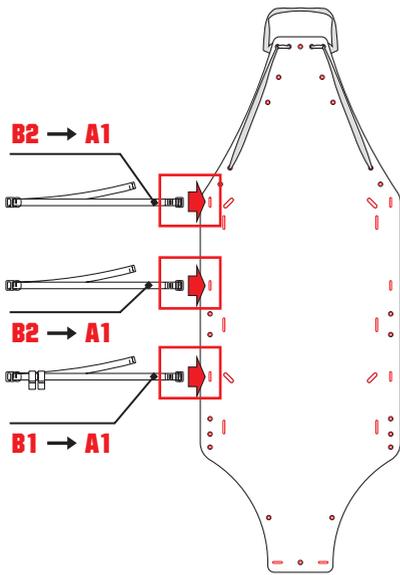


Fig.13

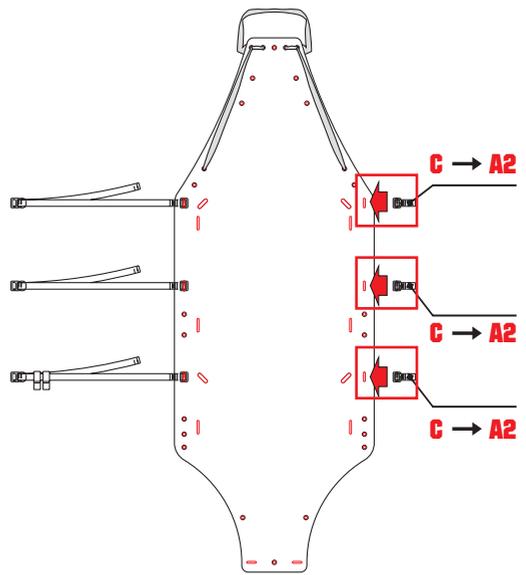


Fig.14

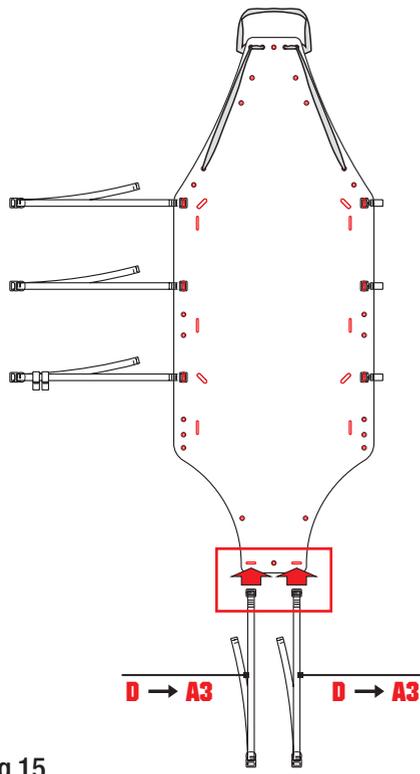
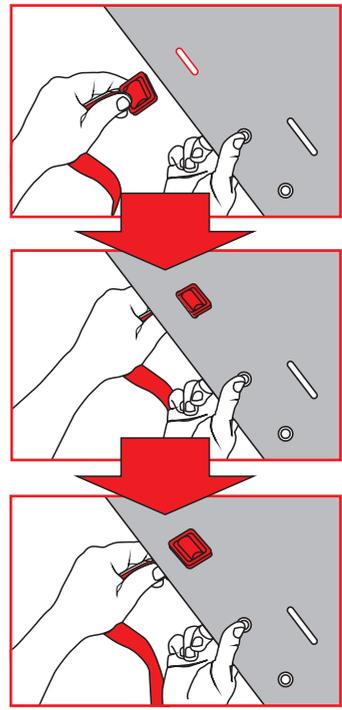


Fig.15



4.3.2 Allestimento per il sollevamento e/o il trasporto

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

- a) trasporto manuale: inserire le maniglie laterali (F) nelle asole A5 del piano di appoggio (fig. 16) - Nota: si consiglia di inserire la coppia di maniglie più corte nelle asole posizionate in prossimità del busto del paziente per mantenere la testa più in alto rispetto ai piedi,

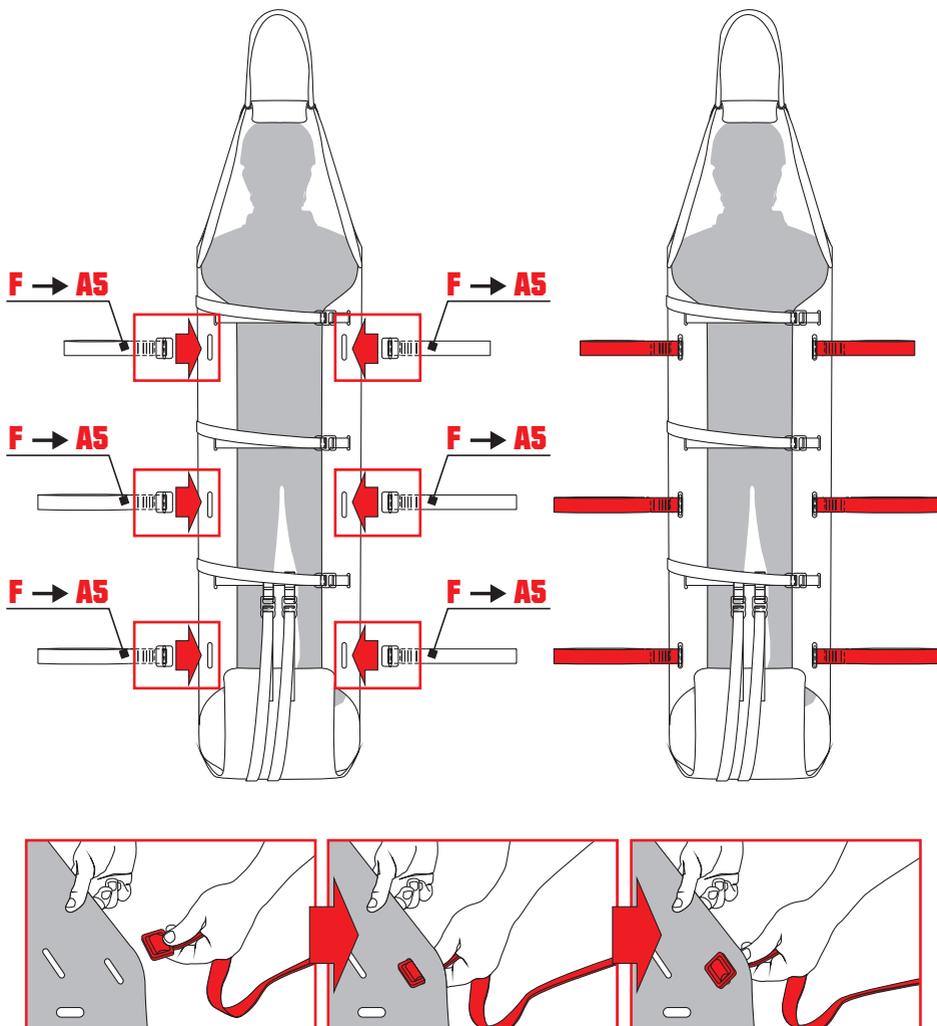


Fig.16

b) sollevamento e/o trasporto: inserire la sospendita corta (G1) nelle asole A6 e quella lunga (G2) nelle asole A7 del piano di appoggio (fig. 17),

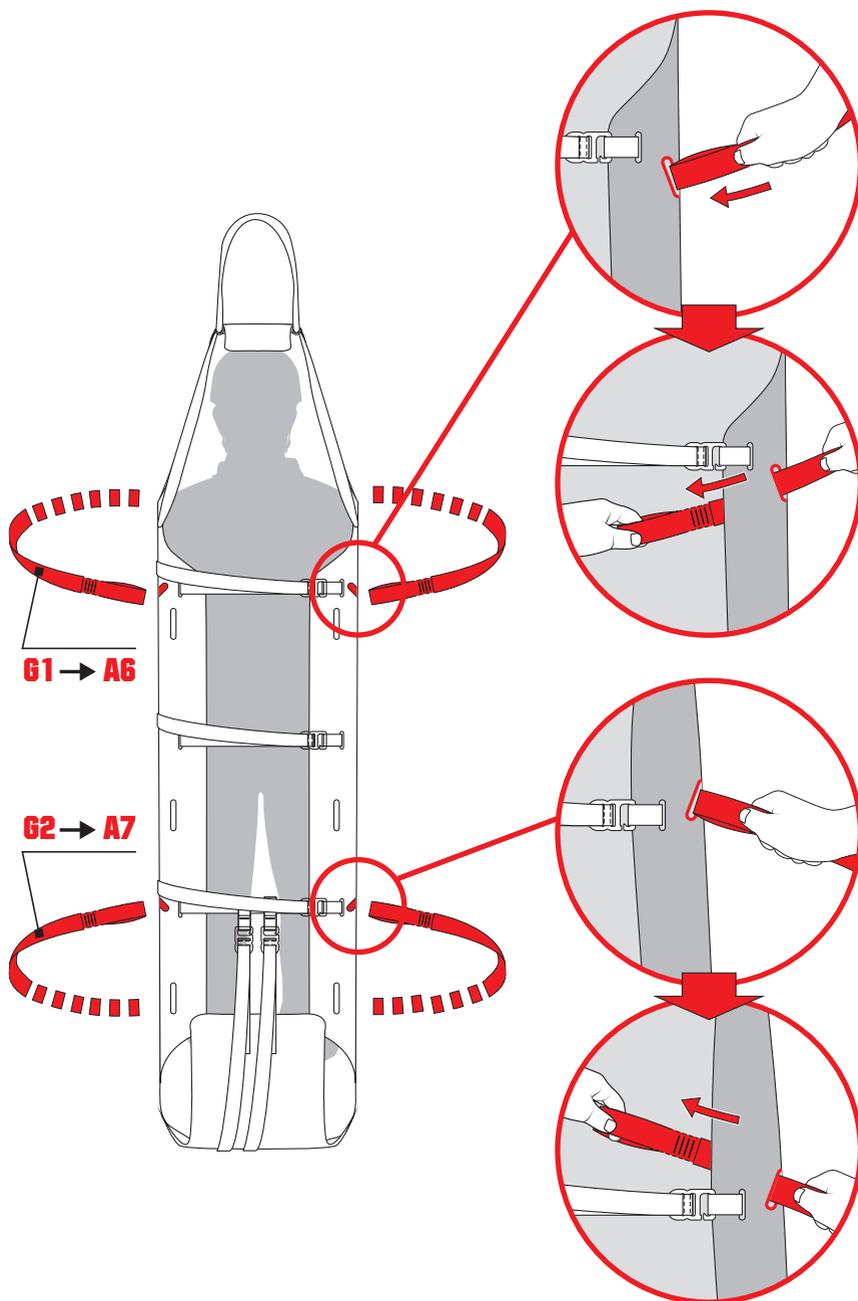


Fig.17

c) calata o recupero in verticale: inserire la corda (H) nei fori A8 del piano di appoggio (fig. 18).

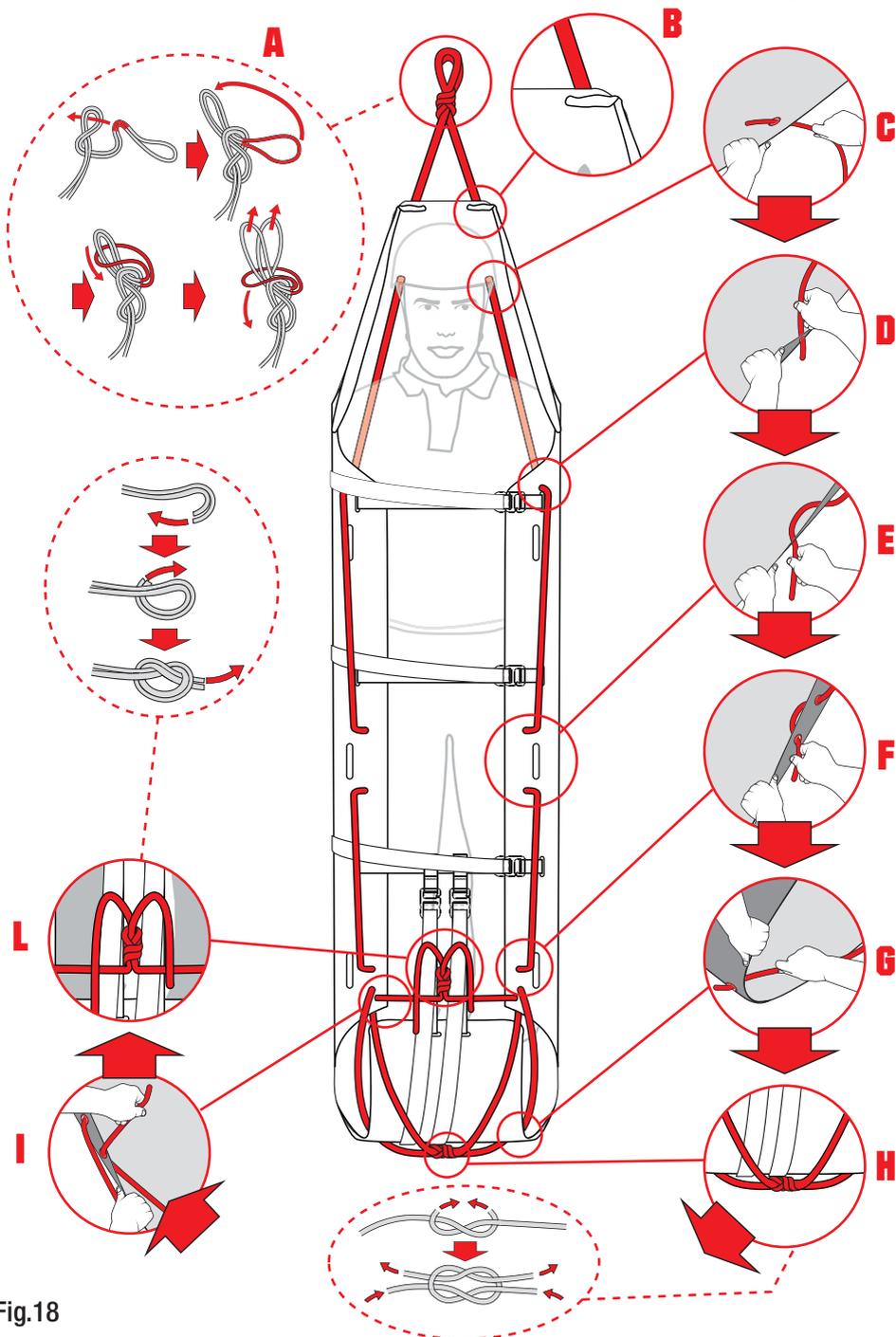


Fig.18

4.4 BLOCCAGGIO DEL PAZIENTE

Dopo aver posizionato il paziente sul piano di appoggio:

- inserire le fibbie con gancio (I) nelle corrispondenti fettucce con asola (C) e tensionare le fettucce (B) per sollevare le parti laterali del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere il paziente (fig. 19),
- inserire le fibbie con gancio (L) nelle corrispondenti fettucce con asola (M) e tensionare la fettucce (D) per sollevare la parte terminale del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere i piedi del paziente (fig. 20),

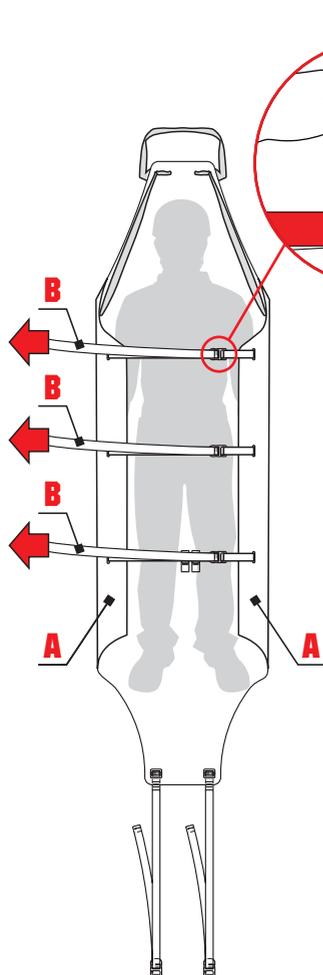


Fig.19

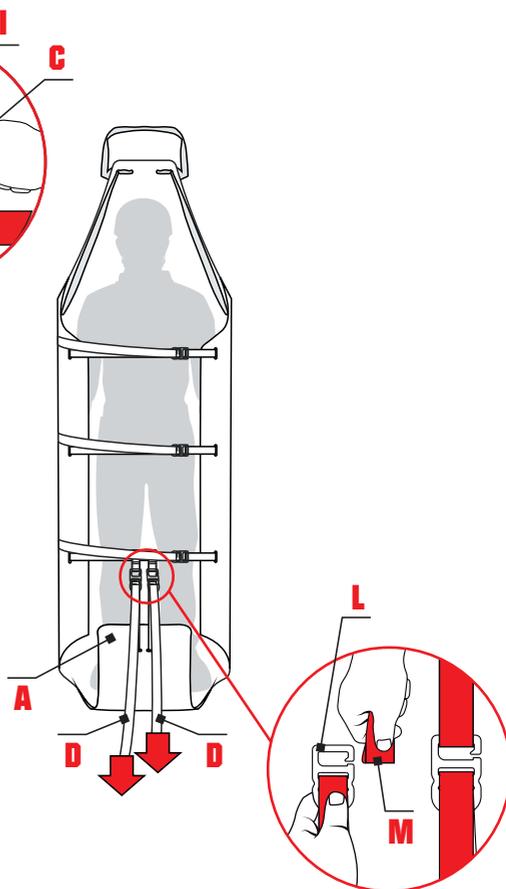


Fig.20

- c) tensionare la fettuccia (E), per sollevare la parte terminale del piano di appoggio (A) di quanto necessario a contenere la testa del paziente, e bloccarla (fig. 21).



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

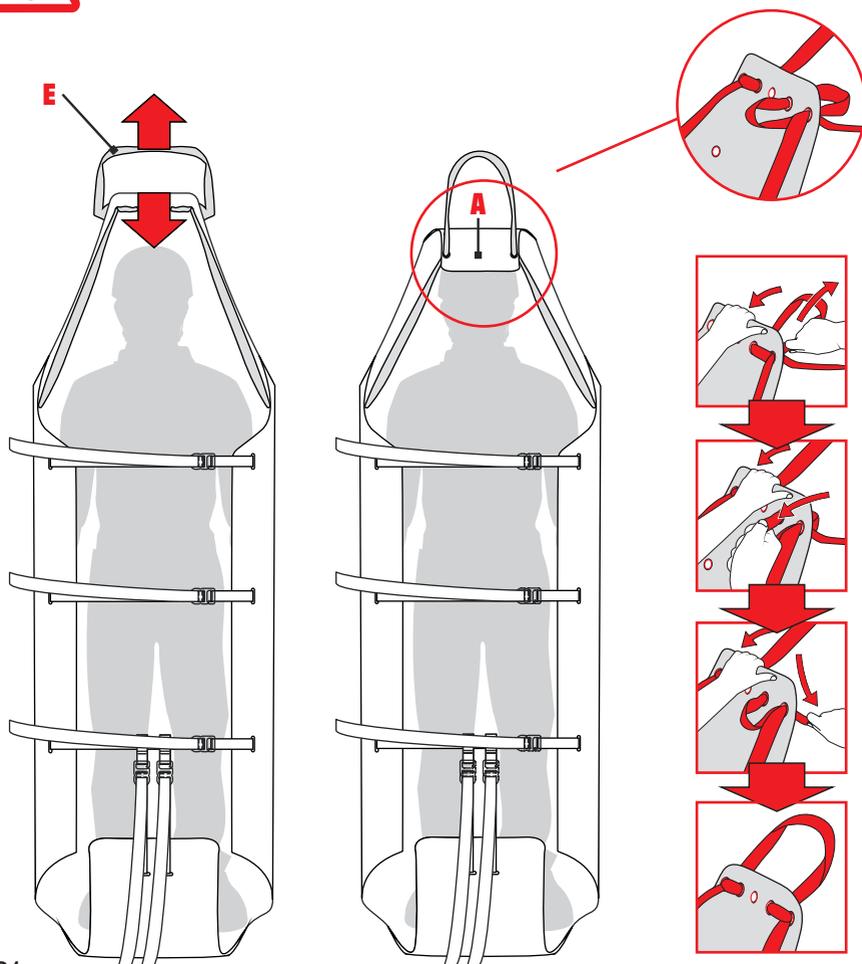


Fig.21

4.5 TRASPORTO DEL PAZIENTE

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

CAPITOLO 5

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

5.1 GENERALE

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



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

5.2 MANUTENZIONE



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

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

5.3 RIPARAZIONE



Le riparazioni devono essere svolte esclusivamente dal costruttore. All’utente è consentito sostituire solo le parti menzionate al paragrafo 3.4.3 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 GENERALE

Per garantire l'efficienza del dispositivo e la sicurezza del paziente e dei soccorritori, il telo "ROLLY" e i suoi accessori devono essere ispezionati prima e dopo ogni utilizzo. Le ispezioni devono essere registrate su apposito registro di cui si riporta un esempio nel capitolo 10.

7.2 ISPEZIONI

L'ispezione consiste nel verificare 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.

La registrazione delle ispezioni effettuate deve essere riportata sulla scheda d'ispezione.

7.3 REVISIONI

Il telo "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 dalla data di primo utilizzo, a condizione che:

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



Eliminate, e rendete inutilizzabili, i dispositivi che non hanno superato i controlli pre-uso, post-uso o le ispezioni periodiche.

8.2 SMALTIMENTO

Salvo quanto previsto da norme o procedure più restrittive in materia di smaltimento, questo dispositivo, se non è stato contaminato, può essere smaltito come normale rifiuto solido urbano.

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.

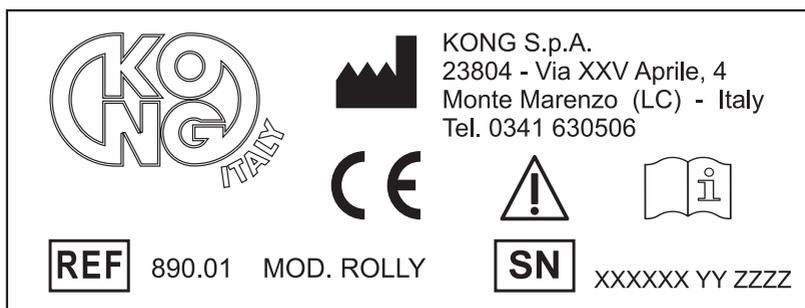
8.4 OBBLIGHI DI LEGGE

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



L'etichetta sopra riportata è puramente a titolo di esempio.
Pur mantenendo invariati i contenuti, la disposizione della simbologia potrebbe subire variazioni rispetto a quella presente sul dispositivo.

9.2 SIMBOLOGIA



Identificazione del Fabbricante



Codice identificativo del prodotto



Numero univoco di serie



Consultare il manuale d'uso



Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso.
Informazioni inerenti la sicurezza



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

10.1 REGISTRO DELLE MANUTENZIONI E DELLE RIPARAZIONI

TELO DA SOCCORSO 890.01 "ROLLY" – Dispositivo Medico di classe I				
REF.	890.01		MOD.	ROLLY
SN			N. registrazione DM	1448812
Data primo utilizzo				
MANUTENZIONI E RIPARAZIONI				
DATA	M/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.2 REGISTRO DELLE ISPEZIONI

TELO DA SOCCORSO 890.01 "ROLLY" – Dispositivo Medico di classe I				
REF.	890.01		MOD.	ROLLY
SN			N. registrazione DM	1448812
Data primo utilizzo				
ISPEZIONI E REVISIONI				
DATA	I/R	Descrizione	Esito	Responsabile

10.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FAC-SIMILE)

Questo dispositivo è venduto con la relativa Dichiarazione di Conformità CE redatta e firmata in originale, qualora venisse smarrita o la confezione ne fosse sprovvista, si può richiedere a: safety_care@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: **ROLLY**
Classe: **I secondo allegato IX regola 1**
REF: **890.01**
SN (numero di serie): _____
Data di produzione: _____
registrato nella banca dati del Ministero della Salute con il numero **1448812**,

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

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

Monte 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



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