



MA ST190_191_192 02 A_05-2013

**BORSA PER GHIACCIO
MANUALE DI ISTRUZIONI**

**ICE BAG
INSTRUCTION MANUAL**

INDICE

| | |
|---|-------|
| 1. CODICI..... | pag.3 |
| 2. INTRODUZIONE..... | pag.3 |
| 3. DESTINAZIONE D'USO | pag.3 |
| 4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE | pag.3 |
| 5. AVVERTENZE GENERALI..... | pag.4 |
| 6. DESCRIZIONE GENERALE | pag.4 |
| 7. PRIMA DI OGNI USO | pag.4 |
| 8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO | pag.4 |
| 9. MODALITÀ D'USO | pag.4 |
| 10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE..... | pag.4 |
| 10.1 Manutenzione | pag.4 |
| 10.2 Conservazione | pag.4 |
| 11. PULIZIA E DISINFEZIONE | pag.5 |
| 11.1 Pulizia..... | pag.5 |
| 11.2 Disinfezione..... | pag.5 |
| 12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO | pag.5 |
| 13. CARATTERISTICHE TECNICHE..... | pag.5 |
| 13.1 Dimensioni | pag.5 |
| 14. GARANZIA | pag.5 |
| 14.1 - Clausole esonerative..... | pag.5 |

Dispositivo Medico di classe I
D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. Codici

| | |
|--------------|---------------------------------|
| ST190 | BORSA PER GHIACCIO 25 CM |
| ST191 | BORSA PER GHIACCIO 28 CM |
| ST192 | BORSA PER GHIACCIO 31 CM |

2. Introduzione

Grazie per aver scelto la borsa del ghiaccio della linea Kyara by Moretti.

Si ricorda che prima dell'uso deve essere sempre interpellato il medico curante, che potrà consigliarvi sul miglior utilizzo del dispositivo. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il dispositivo. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

NOTA Controllare che tutte le parti del prodotto non abbiano subito danni durante la spedizione. In caso di danni non utilizzare il prodotto e contattare il rivenditore per ulteriori istruzioni

3. Destinazione d'uso

La borsa del ghiaccio Kyara è indicata per raffreddare parti del corpo umano.

ATTENZIONE!



- E' vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel presente manuale.
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

4. Dichiarazione di conformità CE

Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facente parte della famiglia Letti da degenza è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche. A tal scopo Moretti S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
2. I dispositivi in oggetto **NON SONO STRUMENTI DI MISURA**
3. I dispositivi in oggetto **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE**
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**
5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I
6. **NON È CONSENTITO** utilizzare e/o installare i dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche

5. Avvertenze generali

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento al presente manuale
- Verificare che il prodotto vi sia consegnato integro e mantenerlo imballato lontano da fonti di calore
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini

6. Descrizione generale

Borsa ghiaccio in tessuto resistente con tappo di chiusura a vite, guarnizione di tenuta in gomma. Interno in PVC che garantisce a lungo il mantenimento del ghiaccio. Misure del diametro 25-28-31 cm.

7. Prima di ogni uso

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti in modo tale da garantire un utilizzo del dispositivo in totale sicurezza per persone e cose

8. Avvertenze per l'utilizzo

- Non utilizzare mai la borsa in modo diverso da quello indicato
- La Moretti Spa non si ritiene responsabile per un uso diverso da quello indicato o per un destinazione d'uso differente da quella riportata
- Utilizzare solo su pelle integra. Non usare su lesioni o lacerazioni della pelle, in ogni caso utilizzare sempre un panno di protezione tra la pelle e la borsa
- Usare solo con ghiaccio o con acqua ghiacciata
- Nel caso di uso da parte di bambini tenere sotto controllo sempre la borsa per evitare aperture accidentali

9. Modalità d'uso

Prima dell'uso verificare che la superficie della borsa non presenti lesioni, lacerazioni o usure che possono pregiudicare la tenuta del liquido. Se possibile effettuare un lavaggio dell'interno della borsa. Riempire la borsa con ghiaccio. Chiudere bene la borsa con il tappo in dotazione avendo cura di far fuoriuscire l'aria in eccesso dall'interno. Verificare la corretta chiusura controllando eventuali fuoriuscite. Posizionare la borsa sulla parte del corpo scelta utilizzando un panno morbido tra la pelle e la borsa.

10. Manutenzione e conservazione

10.1 Manutenzione

I dispositivi della linea Kyara by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE. Per la sicurezza del paziente e del medico si raccomanda di far controllare dal produttore o da un laboratorio autorizzato, almeno ogni 2 anni, l'idoneità all'uso del vostro prodotto. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

10.2 Conservazione

Per una lunga conservazione del prodotto si consiglia di riporre la borsa ben asciutta lontano dalla luce e da fonti di calore cospargendo all'interno un po' di talco.

11. Pulizia e disinfezione

11.1 - Pulizia

Per la pulizia della borsa sia interna che esterna si consiglia di usare acqua tiepida ed un detergente neutro. Far asciugare in modo naturale. Non esporre ai raggi del sole o a fonti di calore artificiali.

11.2 - Disinfezione

Se è necessario effettuare una disinfezione del prodotto utilizzare un comune detergente disinfettante.

N.B. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente

12. Condizioni di smaltimento generali



In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

13. Caratteristiche tecniche

| | |
|---------------------------|--|
| Materiale: | interno PVC esterno Nylon |
| Disponibili nelle misure: | 25-28-31 cm |

14. Garanzia

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso

Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso.

Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale.

Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

14.1 - Clausole esonerative

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti

non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza. Moretti non garantisce che l'uso del prodotto Moretti sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di questa garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.



CERTIFICATO DI GARANZIA

Prodotto _____

Acquistato in data _____

Rivenditore _____

Via _____ Località _____

Venduto a _____

Via _____ Località _____

 **MORETTI S.P.A.**

Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com

MADE IN P.R.C.

INDEX

| | |
|--|---------------|
| 1. CODES | pag.8 |
| 2. INTRODUCTION..... | pag.8 |
| 3. INTENDED USE | pag.8 |
| 4. EC DECLARATION OF CONFORMITY | pag.8 |
| 5. GENERAL WARNING..... | pag.8 |
| 6. DESCRIPTION AND COMPONENTS | pag.9 |
| 7. BEFORE USE..... | pag.9 |
| 8. INSTRUCTIONS FOR USE | pag.9 |
| 9. HOW TO USE | pag.9 |
| 10. MAINTENANCE & STORAGE | pag.9 |
| 10.1 Maintenance..... | pag.9 |
| 10.2 Storage | pag.9 |
| 11. CLEANING AND DISINFECTION..... | pag.9 |
| 11.1 Cleaning..... | pag.9 |
| 11.2 Disinfection | pag.9 |
| 12. CONDITIONS OF DISPOSAL | pag.10 |
| 13. TECHNICAL FEATURES | pag.10 |
| 13.1 Dimensions | pag.10 |
| 14. WARRANTY | pag.10 |
| 14.1 Exempt clauses..... | pag.10 |

I Class Medical Device according to Directive 93/42/EEC

1. Codes

ST190 ICE BAG 25 CM

ST191 ICE BAG 28 CM

ST192 ICE BAG 31 CM

2. Introduction

Thank you for purchasing a ice bags Kyara by Moretti S.p.A. This user's manual provides some suggestions as how to correctly use the product you have chosen and gives some valuable advice for your safety. Please read through the manual carefully before using the product. Should you have any queries, please contact your retailer for advice and assistance.

In case of doubts, we recommend to contact the dealer who can help and advice you properly.

NOTE Check all parts for shipping damages and test before using. In case Of damage, do not use the device. Contact your dealer for further instructions.

3. Intended use

The ice bag Kyara is intended to cool parts of the human body.



CAUTION!

- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual.
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.

4. EC declaration of conformity

Moretti S.p.A. hereby declares, under its own exclusive responsibility, that the products manufactured and sold by Moretti S.p.A. are compliant with the applicable provisions outlined in the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

To this end Moretti S.p.A. guarantees and declares as follows, under its own responsibility:

1. The devices in question satisfy the essential requirements of Annex I of directive 93/42/ EEC as prescribed by Annex VII of the said directive
2. The devices in question **ARE NOT MEASUREMENT DEVICES**
3. The devices in question **ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION**
4. The devices in question are sold in **NON STERILE** packing
5. The devices in question should be considered as belonging to class I
6. **DO NOT** use/install the devices in question for any other purpose than that expressly indicated by Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. maintains and submits the documentation certifying conformity with Directive 93/42/EEC to the proper authorities

5. General warnings

- For a correct use of the device, refer to this manual
- Make sure that the product is delivered complete and keep it packed away from sources of heat

- The useful life of the device is determined by wear of parts can not be repaired and / or replaced
- Always pay attention to the presence of children.

6. Description and components

Ice bag realized in durable fabric equipped with screw cap, rubber seal in the cap. Inside in PVC which guarantees the preservation of ice for long time. Sizes available 25-28-31 cm diameter

7. Before use

Always check the state of wear of the parts in such a way as to ensure it is used in complete safety for persons and property

8 Instructions for use

- Never use the bag in a manner different from that stated
- The Moretti Spa will not be liable for any purpose other than that stated or intended for a use different from that reported
- Use only on intact skin and not on injuries or lacerations, in any case always use a protective cloth between the skin and the bag.
- Use only with ice or ice water
- In the case of use by children always keep under control the bag to prevent accidental opening

9. How to use

Before use check that the surface of the bag is not present injuries, lacerations or wear likely to impair the adhesive strength of the liquid. If you can make a washing the of the bag. Fill the bag with ice. Close the bag with the cap included taking care to drain the excess air from the inside. Check the correct closing controlling spills. Place the bag on the chosen body part using a soft cloth between the skin and the bag.

10. Maintenance and storage

10.1 Maintenance

The Kyara ice bag by MORETTI are checked carefully and supplied with EC mark, once launched on the market. For patient and physician's safety we recommend to let check the device by the manufacturer or by laboratory authorized every 2 years. In case of repair, use only original spare parts and accessories.

10.2 Storage

For longer storage of the product we recommend placing the bag completely dry away from light and heat sources within sprinkling a bit talcum powder.

11. Cleaning and disinfection

11.1 Cleaning

For cleaning both inside and outside of the bag is recommended to use warm water and a neutral detergent. Allow to dry naturally. Do not expose to direct sunlight or sources of artificial heat

11.2 Disinfection

If you need to use to disinfect the product a common disinfectant cleaner

NOTE Never use acids, alkalis or solvents such as acetone or thinner

12. Conditions of disposal

When disposing of the device never use the normal systems of provision of municipal solid waste. It is recommended that instead of disposing of the device through the common ecological islands municipal operations anticipated recycling of the materials used.

13. Technical features

Material: **Inside PVC**
 Outside Nylon
Sizes available: **25-28-31 cm diameter**

14. Warranty

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for 2 years from the purchasing date, except possible exclusion or restriction as follows. The warranty shall not be applied in the possible damages caused by improper use, abuse or alteration, and for the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly adhered to. The correct intended use is specified in this manual.

Moretti is not responsible for consequent damages, personal injuries or whatever caused by or in relation to mistaken installation or improper use.

Moretti warranty does not cover damages resulting from: natural disaster, not authorized maintenance or repairs, faults caused by problems on electricity supply (when necessary), use of spare parts not covered by Moretti, improper use, alteration not authorized, shipment damages (different from original Moretti shipment), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual.

The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

14.1 Exempt clauses

Moretti does not offer any other declarations, warranty or conditions, explicit or implicit, including possible declarations, warranties or conditions of merchantability, fitness for a specific purpose, non infringement and non interference, all but what expressly specified in this warranty. Moretti does not guarantee the nonstop and faultless usage. The duration of possible implicit warranties which can be imposed by the law is limited by the warranty period, in the limits of law. Some states or countries don't allow limiting the implicit warranty or the exclusion or the limitation for accidental damages. In such countries, some of those exclusions or limitation may not be applied to the user. The present warranty may be modified without prior notification.



WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Purchased on (date) _____

Retailer _____

Address _____ Town/city _____

Sold to _____

Address _____ Town/city _____



MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com

MADE IN P.R.C.



Via Bruxelles, 3 - Melegnano
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com