



LEVITAS®

MA_STA100_STA110_ST680_ST682_01 B_08-2018

**SOVRAMATERASSI IN FIBRA CAVA
E FODERI PER MATERASSI**

MANUALE D'ISTRUZIONI

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. Simbologia utilizzata.....	pag.4
7. Descrizione generale.....	pag.4
7.1 Foderi per materassi	pag.6
7.2 Sovramaterasso in fibra cava.....	pag.6
8. Stoccaggio.....	pag.7
9. Manutenzione	pag.7
10. Condizioni di smaltimento	pag.7
11. Caratteristiche tecniche.....	pag.7
11.1 Foderi per materassi	pag.7
11.2 Materassi in fibra cava.....	pag.8
12. Garanzia	pag.8
13. Riparazioni.....	pag.8
13.1 Riparazioni in garanzia	pag.8
13.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag.8
13.3 Prodotti non difettosi.....	pag.9
14. Ricambi.....	pag.9
15. Clausole esonerative	pag.9

CE Dispositivo Medico di classe I

D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. CODICI

STA100/x - Fodero per materasso

STA110/x - Fodero per materasso ignifugo

ST680 - Sovramaterasso in fibra cava siliconata **IGNIFUGO**

ST682 - Sovramaterasso in fibra cava siliconata con cilindri asportabili **IGNIFUGO**

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un dispositivo antidecubito della linea LEVITAS by Moretti. I dispositivi antidecubito Moretti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. 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 materasso. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

NOTA: indica alcuni suggerimenti.

CAUTELA: indica le corrette procedure operative o di manutenzione, al fine di evitare danni al dispositivo, alle attrezzature o ad altri beni.

AVVERTENZA: richiama l'attenzione ad un potenziale pericolo che richiede procedure o prassi corrette al fine di evitare danni alle persone.

3. DESTINAZIONE D'USO

I materassi antidecubito LEVITAS by Moretti sono destinati alla prevenzione delle piaghe da decubito che possono verificarsi in tutte quelle situazioni che richiedono una lunga degenza ospedaliera e/o domiciliare.

ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale
- Il dispositivo deve essere installato da personale qualificato ad eseguire procedure infermieristiche generali ed abbia ricevuto un'adeguata formazione nelle conoscenze della prevenzione e trattamento delle ulcere da decubito
- 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 materassi antidecubito 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 e successive modifiche 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 attentamente al seguente manuale
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta
- Si consiglia l'uso ad un solo utente
- Utilizzare e conservare in posizione orizzontale
- Il dispositivo deve essere sanificato prima dell'eventuale riutilizzo
- I dispositivi sono estremamente sensibili all'aria e alla luce.
- L'eventuale perdita di colore non pregiudica l'efficacia del materasso
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Conservare ed utilizzare il dispositivo lontano da fiamme libere e fonti di calore
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini
- Non mettere il paziente a contatto diretto con il materasso. Usare sempre un fodero di rivestimento integrale


6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

 Lavaggio delicato a 60°

 Lavaggio delicato a 95°

 Non candeggiare

 Non stirare

 Asciugare a tamburo a bassi giri, a basse temperature

 Dopo centrifuga a bassi giri, appendere

 Non Pulire a secco

 Asciugare disteso

 Riciclare

 Certificato di conformità

 Leggere il manuale istruzioni

7. DESCRIZIONE GENERALE

7.1 Foderi per materassi

STA100/1 - Fodero per materasso

STA100/2 - Fodero per materasso



STA100/3 - Fodero per materasso

STA100/4 - Fodero per materasso

STA100/5 - Fodero per materasso



I foderi per materassi sono completamente amovibili tramite cerniera perimetrale. Traspirante.

STA110/1 - Fodero per materasso ignifugo

STA110/2 - Fodero per materasso ignifugo



STA110/3 - Fodero per materasso ignifugo

STA110/4 - Fodero per materasso ignifugo

STA110/5 - Fodero per materasso ignifugo



I foderi per materassi in poliестere e poliuretano sono completamente amovibili tramite cerniera perimetrale. Traspirante, bielastico, antibatterico, antimicotico, lavabile a 95°.

Modalità d'uso

Posizionare il fodero sul letto, inserire il materasso, quindi richiudere tramite zip posta sui 3 lati.

Pulizia e disinfezione foderi

Lavaggio delicato in acqua a 60° (STA100/x) o 95° (STA110/x) con sapone neutro. Sciacquare con abbondante acqua; non centrifugare, non strizzare, non utilizzare solventi, asciugare lontano da fonti di calore, non stirare, non candeggiare.



7.2 Sovramaterassi in fibra cava

ST680 - Sovramaterasso in fibra cava siliconata

Realizzato in fibra cava siliconata contenuta in rivestimento in tessuto di poliestere ignifugo. La proprietà principale della fibra cava siliconata è la resilienza, cioè la capacità di ritornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e pressione mantenendo quindi nel tempo la sofficietà ed elasticità. Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione termica.

Oltre ad essere altamente traspirante, permette l'equidistribuzione del peso evitando occlusioni venose che sono la causa principale dell'insorgenza delle piaghe da decubito. La quantità di fibra cava è tale da consentire una ottima risposta al carico grazie all'alto denaraggio per consentire l'appoggio delle parti con prominente ossee evitando il fenomeno del bottom out.

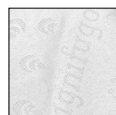
FODERO CLASSE 1 DI RESISTENZA AL FUOCO



ST682 - Sovramaterasso in fibra cava siliconata con cilindri asportabili

Realizzato in fibra cava siliconata contenuta in rivestimento in tessuto di poliestere ignifugo con fodero in poliestere ignifugo asportabile tramite zip. La proprietà principale della fibra cava siliconata è la resilienza, cioè la capacità di ritornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e pressione mantenendo quindi nel tempo la sofficietà ed elasticità. Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione termica. Oltre ad essere altamente traspirante, permette l'equidistribuzione del peso evitando occlusioni venose che sono la causa principale dell'insorgenza delle piaghe da decubito. La quantità di fibra cava è tale da consentire una ottima risposta al carico grazie all'alto denaraggio per consentire l'appoggio delle parti con prominente ossee evitando il fenomeno del bottom out.

FODERO CLASSE 1 DI RESISTENZA AL FUOCO



Modalità d'uso

Posizionare il sovrasmaterasso sul normale materasso. Dopo il posizionamento prima di scendere il paziente sul letto, controllare che l'altezza complessiva non risulti eccessiva. Qualora ciò si verificasse è consigliato dotare il letto di sistemi di protezione. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero o traversa esclusivamente in materiale microporoso permeabile all'aria, impermeabile ai liquidi. Un accessorio non conforme a quanto prima raccomandato potrebbe vanificare gli effetti terapeutici.

Pulizia e disinfezione materassi in fibra cava

Lavaggio delicato in acqua a 60° con sapone neutro. Sciacquare con abbondante acqua; non

centrifugare, non strizzare, non utilizzare solventi, asciugare lontano da fonti di calore, non stirare, non candeggiare, asciugare disteso.



8. STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da ambienti umidi.

9. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea LEVITAS 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. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO





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.

11. CARATTERISTICHE TECNICHE

11.1 Foderi per materassi

Dimensione e peso					
Codici prodotto	STA100/1	STA100/2	STA100/3	STA100/4	STA100/5
 L:	1900 mm	1900 mm	630 mm	630 mm	630 mm
 P:	850 mm	1200 mm	850 mm	850 mm	1200 mm
 H:	140 mm	140 mm	125 mm	140 mm	140 mm
 Kg	530 ± 10 g	730 ± 10 g	230 ± 10 g	240 ± 10 g	350 ± 10 g






- Zip su 3 lati
- Massa e dimensioni possono variare di circa ±1%
- Traspirante
- 100% Poliestere

Dimensione e peso					
Codici prodotto	STA110/1	STA110/2	STA110/3	STA110/4	STA110/5
 L:	1900 mm	1900 mm	630 mm	630 mm	630 mm
 P:	850 mm	1200 mm	850 mm	850 mm	1200 mm
 H:	140 mm	140 mm	125 mm	140 mm	140 mm
 Kg	820 ± 10 g	1150 ± 10 g	285 ± 10 g	300 ± 10 g	400 ± 10 g

- Ingnifugo Classe 1
- Zip su 3 lati
- Massa e dimensioni possono variare di circa ±1%
- Traspirante
- Antibatterico

- Bielastico
- Impermeabile
- Lavabile a 95°
- 54% Poliestere - 46% Poliuretano

11.2 Materassi In fibra cava

Dimensione e peso					
Codici prodotto	 L:	 P:	 H:		
ST680	1950 mm	850 mm	120 mm	450 gr per cilindro (12 sezioni) 6 kg	kg*
ST682	1960 mm	880 mm	140 mm	500 gr per cilindro (14 sezioni) 8,5 kg	kg*

* 100 kg senza materasso di supporto - 120 kg con unità di livellamento

- Traspirante
- Lavabile a 60°
- Fodero esterno: poliestere 64%, polipropilene 36%
Ignifugo Classe 1
- Fibra cava siliconata poliestere 100% - 17 denari
- * Massa e dimensioni possono variare di circa $\pm 1\%$

12. 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.

13. RIPARAZIONI

13.1 Riparazione in garanzia

Nel caso in cui un prodotto Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, Moretti valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. Moretti, a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore Moretti specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

13.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione

relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.

13.3 Prodotti non difettosi

Il cliente sarà avvisato se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito, Moretti conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

14. RICAMBI

I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi a decorrere dal giorno in cui si riceve il ricambio.

15. 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.



LEVITAS® **CERTIFICATO DI GARANZIA**

Prodotto _____

Acquistato in data _____

Rivenditore _____

Via _____ **Località** _____

Venduto a _____

Via _____ **Località** _____

 **MORETTI S.P.A.**

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

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

MADE IN ITALY

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

www.morettispa.com
info@morettispa.com