




MOPEDIA®

CUSCINO GIRAPAZIENTE GONFIABILE

MANUALE DI ISTRUZIONI

INDICE

1. CODICE	PAG.3
2. INTRODUZIONE.....	PAG.3
3. DESTINAZIONE D'USO	PAG.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	PAG.3
5. AVVERTENZE GENERALI	PAG.4
6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA.....	PAG.4
7. PRIMA DI OGNI USO	PAG.4
8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO	PAG.5
9. INDICAZIONI PER L'USO	PAG.5
10. MANUTENZIONE	PAG.5
11. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL FODERO.....	PAG.5
11.1 Pulizia.....	pag. 5
12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO.....	PAG.6
13. CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.6
14. GARANZIA.....	PAG.6
14.1 Clausole esonerative	pag. 6

 Dispositivo medico di classe I
REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

1. CODICE

ST390 Cuscino girapaziente gonfiabile

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un cuscino OPERA della linea MOPEDIA by Moretti. I cuscini 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 dispositivo. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO

I cuscini per pazienti della linea MOPEDIA by Moretti sono dispositivi da utilizzare per dare sollievo al paziente durante la seduta, il riposo, in caso di decorsi post-operatori.

ATTENZIONE!



- È 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 UE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA, e facenti parte della famiglia CUSCINI PER PAZIENTI sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
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 in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Nota: I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MORETTI SPA emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

5. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento al presente manuale.
- Verificare che il prodotto vi sia stato 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.
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta.
- L'utilizzatore e/o il paziente dovrà segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Codice prodotto
	Identificativo univoco del dispositivo
	Marchio CE
	Fabbricante
	Lotto di produzione
	Leggere il manuale per le istruzioni
	Dispositivo Medico
	Condizioni di smaltimento
	Non candeggiare
	Lavaggio a mano; Temperatura massima 40°C
	Non lavare a secco,
	Non asciugare mediante tamburo rotativo
	Non stirare

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

ATTENZIONE!



- Non utilizzare il dispositivo senza il fodero
- Non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la pelle
- Assicurarsi che il paziente non abbia cateteri, aghi flebo, elettrodi o altri dispositivi ancorati sul corpo prima di utilizzare il cuscino
- Non ruotare il paziente su superfici poco spaziose, o sui margini del letto
- Il cuscino non garantisce un posizionamento statico stabile, è consigliato avvalersi di altri supporti per sostenere il paziente in posizione di decubito laterale

- Evitare di lasciare il dispositivo all'esterno e a contatto con l'acqua per un periodo di tempo prolungato.
- In caso di dubbi sull'utilizzo, o sulla manutenzione del prodotto, contattare il rivenditore
- Per evitare eventuali rischi tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

9. INDICAZIONI PER L'USO

- Posizionare delicatamente il cuscino sotto le gambe del paziente, come mostrato in (fig.1).
- Sollevare il cuscino in modo che le gambe si inseriscano negli alloggi per le gambe (fig.2).
- Usare entrambe le mani (una sulla schiena e una sul cuscino) per girare delicatamente il paziente sul fianco (fig.3).



(Fig.1)



(Fig.2)



(Fig.3)

10. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea **MOPEDIA** by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE.

11. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL FODERO

11.1 Pulizia

Indicazione di lavaggio per la fodera dove presente:



Non candeggiare



Lavaggio a mano; Temperatura massima 40°C



Non lavare a secco,



Non asciugare mediante tamburo rotativo



Non stirare

**ATTENZIONE!**

Il prodotto non può essere lavato. Solo il Fodero può essere lavato come da indicazioni sopra riportate. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

**12. 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.

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

CODICE	MATERIALE	RIVESTIMENTO	MISURE*
ST390	PVC	100%Poliestere	49x40x15 cm

*le misure possono variare a seconda della pressione esercitata

Nota: Tutti i prodotti sono resistenti all'accensione secondo la norma EN1021-1, ma si raccomanda di prestare la massima attenzione a fiamme libere in quanto i prodotti potrebbero comunque prendere fuoco.

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.