moretti®

IT **Telo in PVC per lavaggio paziente**
MANUALE DI ISTRUZIONI

ES **Lona de PVC para el lavado del paciente**
MANUAL DE INSTRUCCIONES

EN **PVC Patient bath hub**
INSTRUCTION MANUAL

SCAN FOR MORE LANGUAGES

MA **RL150_01 A_IT**_10-2026

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. VITA UTILE DEL DISPOSITIVO ..... PAG. 4
7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA ..... PAG. 4
8. DESCRIZIONE GENERALE ..... PAG. 4
9. PRIMA DI OGNI USO ..... PAG. 5
10. MODALITÀ D'USO ..... PAG. 5
11. MANUTENZIONE ..... PAG. 5
12. DEFINIZIONI ..... PAG. 6
12.1 Manutenzione ORDINARIA ..... pag. 6
12.2 Manutenzione STRAORDINARIA ..... pag. 6
12.3 Manutenzione PREVENTIVA ..... pag. 6
13. TIPOLOGIE DI MANUTENZIONI ..... PAG. 6
13.1 Manutenzione ORDINARIA ..... pag. 6
13.2 Manutenzione PREVENTIVA ..... PAG. 6
14. DEFINIZIONI PULIZIA E DISINFEZIONE ..... PAG. 6
14.1 Pulizia ..... pag. 6
14.2 Disinfezione ..... pag. 6
14.3 Asciugatura ..... pag. 7
14.4 Prodotti chimici ..... pag. 7
14.5 Avvertenze generali di sicurezza ..... pag. 7
15. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO ..... PAG. 7
15.1 Pulizia del dispositivo ..... pag. 7
15.2 Disinfezione del dispositivo ..... pag. 7
16. RIUTILIZZO ..... PAG. 8
16.1 Ricondizionamento per il riutilizzo ..... pag. 8
16.2 Durata del dispositivo ..... pag. 8
17. RIASSEGNAZIONE DEL DISPOSITIVO ..... PAG. 8
17.1 Valutazione clinica del dispositivo ..... pag. 8
17.2 Verifica tecnica ..... pag. 8
17.3 Pulizia e disinfezione ..... pag. 8
18. CARATTERISTICHE TECNICHE ..... PAG. 9
19. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO ..... PAG. 9
20. GARANZIA ..... PAG. 9
21. RIPARAZIONI ..... PAG. 9
21.1 Riparazione in garanzia ..... pag. 9
21.2 Riparazione di un dispositivo non coperto dalla garanzia ..... pag. 9
21.3 Prodotti non difettosi ..... pag. 9
22. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI ..... PAG. 9
23. CLAUSOLE ESONERATIVE ..... PAG. 10

CE 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
RL150 Telo in PVC per lavaggio paziente

2. INTRODUZIONE
La ringraziamo per aver scelto un dispositivo Moretti S.p.A., realizzato secondo elevati standard qualitativi per garantire sicurezza, affidabilità strutturale, comfort ergonomico e durata nel tempo, sia in ambito domiciliare sia sanitario.
Il presente manuale ha lo scopo di fornire:
- istruzioni tecniche per il corretto utilizzo del dispositivo;
- indicazioni per l'installazione, la regolazione e la manutenzione;
- avvertenze di sicurezza per l'utilizzatore e per l'operatore.

Leggere attentamente tutte le sezioni del presente manuale prima di utilizzare il dispositivo.
In caso di dubbi o necessità di chiarimenti, contattare il rivenditore autorizzato o il servizio di assistenza tecnica Moretti S.p.A.

3. DESTINAZIONE D'USO
Il telo per lavaggio paziente in PVC è un ausilio destinato al lavaggio a letto, di persone con problemi motori.

ATTENZIONE!
- È vietato utilizzare il dispositivo per fini diversi da quanto definito nel presente manuale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da persone il cui stato psicofisico sia integro e non alterato da farmaci o alcol.
- Moretti S.p.A. declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio o non conforme alle indicazioni del presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al manuale senza preavviso, al fine di migliorarne le caratteristiche.

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
La Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati e immessi in commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facenti parte della famiglia **"BAGNO E IGIENE"** sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.
A tal scopo la Moretti S.p.A. 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 appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La Moretti S.p.A. 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 del dispositivo, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti alle norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE, che Moretti S.p.A. emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

5. AVVERTENZE GENERALI

Consultazione del manuale

Prima di ogni utilizzo, leggere attentamente il presente manuale, con particolare riferimento alle sezioni relative alla sicurezza e alla manutenzione.

Consulenza sanitaria

L'utilizzo del dispositivo deve avvenire previa valutazione e indicazione da parte di personale medico o riabilitativo qualificato.

Sicurezza dei minori

Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e non consentirne l'utilizzo improprio.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso del dispositivo deve essere segnalato tempestivamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore.

6. VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura dei componenti non riparabili o non sostituibili e, in ogni caso, non oltre i **10 anni** dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

REF	Codice dispositivo
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
CE	Marchio CE
	Fabbricante
LOT	Lotto di produzione
	Leggere il manuale per le istruzioni
MD	Dispositivo Medico
	Condizioni di smaltimento

8. DESCRIZIONE GENERALE

Telo da letto in PVC (polivinilcloruro), idoneo all'uso sanitario grazie alle sue proprietà di resistenza, impermeabilità e facilità di sanificazione.



(Fig.1)



(Fig.2)

Elenco delle parti:

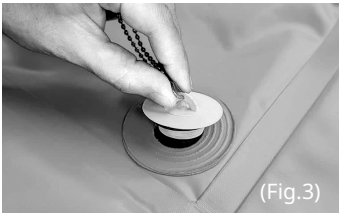
- Telo (Fig.1)
- Imbuto in plastica, ghiera in plastica con tappo e tubo in pvc (Fig.2)

Immagini a scopo illustrativo

9. PRIMA DI OGNI USO

- Verificare che venga posizionato su una superficie stabile e priva di oggetti o parti taglienti esposte;
- Verificare che tutta la superficie del telo sia integra e priva di tagli;
- Posizionarsi lontano da prese di corrente e da apparecchi non idonei all'utilizzo in acqua;
- Verificare che il tubo di scarico sia correttamente fissato al telo e posizionato si di un contenitore.

10. MODALITÀ D'USO



(Fig.3)



(Fig.4)

- Distendere il telo doccia sul bordo del letto a fianco della persona assistita;
- Girare l'assistito su un fianco e far scorrere la sponda laterale rigida al di sotto di esso, aiutandosi se necessario con le maniglie;
- Ruotare nuovamente l'assistito sul dorso e posizionare il telo al centro del letto con le apposite maniglie, quindi agganciare gli angoli con i lacci in velcro;
- Installare lo scolo posizionando l'imbuto di plastica, in prossimità del foro, al di sotto del telo e la ghiera in plastica al di sopra del telo, dopodiché avvitare saldamente le due parti (Fig.3);
- Agganciare il tubo di scarico allo scolo posizionato sul telo e posizionarlo in un contenitore predisposto (Fig.4).

⚠ **ATTENZIONE!**

- Il Telo non assolve alla funzione di spondina di contenimento del paziente e dell'acqua.
- È vietato l'utilizzo del telo per il trasporto di persone.

11. MANUTENZIONE

I dispositivi Moretti sono sottoposti a rigorosi controlli prima dell'immissione in commercio e sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come attestato dalla marcatura CE.
Per garantire nel tempo sicurezza, prestazioni e corretta funzionalità del dispositivo, è fondamentale eseguire regolarmente tutte le operazioni di manutenzione seguendo le istruzioni fornite in questo manuale.
La manutenzione è responsabilità dell'utilizzatore. Una manutenzione non corretta o non eseguita può compromettere la sicurezza del dispositivo, le condizioni dell'utilizzatore e degli assistenti, oltre a invalidare la garanzia.
Una manutenzione regolare, che includa pulizia, lubrificazione e controlli periodici, consente di preservarne l'efficienza e prolungarne la durata nel tempo.
Prima di ogni utilizzo, eseguire sempre i controlli indicati nel paragrafo "PRIMA DI OGNI USO".
Le operazioni di manutenzione straordinaria devono essere eseguite da personale con adeguate competenze tecniche. In caso contrario, si raccomanda di rivolgersi a chi ha fornito il dispositivo o a un centro specializzato.
Per mantenere nel tempo l'idoneità all'uso, si consiglia di far controllare il dispositivo almeno ogni 2 anni da personale con adeguate competenze tecniche o da un centro specializzato.
In caso di riparazione, utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali.

Immagini a scopo illustrativo

AVVERTENZE!
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- In caso di dubbi o necessità di assistenza, contattare il rivenditore o un centro specializzato.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni o malfunzionamenti.

12. DEFINIZIONI

12.1 Manutenzione ORDINARIA

Insieme delle operazioni periodiche e di routine finalizzate a mantenere il dispositivo in buone condizioni di funzionamento, sicurezza ed efficienza, senza richiedere interventi tecnici complessi.

12.2 Manutenzione STRAORDINARIA

Insieme degli interventi non programmati necessari per ripristinare il corretto funzionamento del dispositivo a seguito di guasti, danni o usura significativa. Deve essere eseguita da personale qualificato.

12.3 Manutenzione PREVENTIVA

Insieme delle attività programmate eseguite a intervalli regolari con lo scopo di prevenire guasti, ridurre l'usura e garantire nel tempo sicurezza e prestazioni del dispositivo.

13. TIPOLOGIE DI MANUTENZIONI

13.1 Manutenzione ORDINARIA

Il dispositivo non richiede particolari interventi di manutenzione tecnica.
Si raccomanda tuttavia di:
- verificare periodicamente l'integrità del materiale (assenza di crepe, tagli, deformazioni o indurimenti);
- controllare che la superficie sia integra e priva di danneggiamenti;
- sostituire il dispositivo in caso di usura evidente o perdita delle caratteristiche funzionali.

13.2 Manutenzione PREVENTIVA

Si consiglia di far controllare il dispositivo, da personale qualificato o da un centro specializzato, per verificarne l'idoneità all'uso:
- almeno una volta ogni due anni;
- ad ogni riassegnazione a un nuovo utilizzatore;
- dopo un periodo prolungato di inattività (superiore a 4 mesi).

14. DEFINIZIONI PULIZIA E DISINFEZIONE

14.1 Pulizia

Rimozione dei contaminanti nella misura necessaria per il successivo trattamento o per l'uso previsto e serve a rimuovere lo sporco visibile e gran parte dei microrganismi presenti sulla superficie del dispositivo.
Per ottenere un buon risultato, è importante combinare:
- un'azione meccanica (es. strofinare con un panno);
- l'uso di detergenti adeguati;
- acqua a temperatura appropriata;
- un tempo di azione sufficiente.

Una pulizia corretta aiuta a mantenere il dispositivo igienico e sicuro.

14.2 Disinfezione

Processo atto a ridurre il numero di microorganismi viventi eliminando quelli potenzialmente dannosi come batteri e virus e deve essere effettuata dopo la pulizia. Utilizzare solo prodotti disinfettanti autorizzati, riconoscibili dalla presenza in etichetta del numero di registrazione del Ministero della Salute o di un'autorità competente dell'Unione Europea.

Nota: la disinfezione è efficace solo se eseguita su superfici già pulite.

14.3 Asciugatura
Processo mediante il quale si elimina l'umidità residua dalle superfici del dispositivo medico dopo le operazioni di pulizia e/o disinfezione, al fine di prevenire la proliferazione microbica, la degradazione dei materiali e garantire il corretto e sicuro riutilizzo del dispositivo. Asciugare accuratamente il dispositivo dopo la pulizia o la disinfezione è fondamentale. L'umidità residua può favorire la proliferazione di microrganismi e, nel tempo, danneggiare i materiali.

14.4 Prodotti chimici
Sono disponibili prodotti specifici con azione virucida, germicida e fungicida, indicati per l'uso su dispositivi medicali. Alcuni prodotti permettono di effettuare pulizia e disinfezione in un'unica operazione, garantendo un'efficace azione anche a freddo.
Secondo la norma **ISO 17664**, il dispositivo oggetto del presente manuale è definito come:

Dispositivo non critico

Si tratta di dispositivi medici che entrano in contatto con la pelle intatta del paziente o che non entrano in contatto con il paziente ma possono essere contaminati durante la procedura medica. I dispositivi che non entrano in contatto diretto con il paziente possono essere trattati con disinfettanti di basso livello (Low Level Disinfection, LLD); quelli che entrano in diretto contatto con il paziente devono essere trattati con disinfettanti di livello intermedio (Middle Level Disinfection, MLD); infine, quelli che entrano in contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infetti devono essere trattati con HLD. Richiedono pulizia seguita da LLD, MLD o HLD.

AVVERTENZA!
Nella scelta del dispositivo, si prega di prestare particolare attenzione all'uso previsto, al fine di selezionare il dispositivo più adeguato.

14.5 Avvertenze generali di sicurezza
- Verificare sempre che i prodotti utilizzati siano compatibili con i materiali del dispositivo (superfici verniciate, cromate e componenti plastici). Prodotti non idonei contenenti cloro, solventi aggressivi e sostanze abrasive potrebbero rovinare i materiali o parti del dispositivo.
- Rispettare le dosi e i tempi di azione indicati sull'etichetta del dispositivo utilizzato.
- Effettuare una prova su una piccola area prima dell'uso.
- Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI), come guanti e mascherina, quando richiesto.
- Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione senza l'utente sul dispositivo.
- Non utilizzare aria compressa, poiché può diffondere microrganismi nell'ambiente.

15. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO
15.1 Pulizia del dispositivo
Pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo per garantire adeguate condizioni igieniche.
- Lavare con acqua tiepida e detergente neutro privo di cloro.
- Utilizzare una spugna o un panno morbido.
- Rimuovere accuratamente eventuali residui.
- Risciacquare con acqua pulita.
- Asciugare completamente prima dell'utilizzo.

15.2 Disinfezione del dispositivo
- Utilizzare un disinfettante compatibile con materiali plastici (es. soluzione a base di alcol al 70% o prodotti equivalenti autorizzati).

- Applicare con un panno morbido.
- Rispettare i tempi di contatto indicati dal produttore del disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente prima dell'uso.

16. RIUTILIZZO
Il dispositivo e i relativi accessori/componenti sono idonei al riutilizzo, previo rispetto delle indicazioni riportate nel presente manuale.

16.1 Ricondizionamento per il riutilizzo
Prima del riutilizzo o del cambio di utilizzatore, è necessario seguire le istruzioni di manutenzione, pulizia e disinfezione.

16.2 Durata del dispositivo
Il dispositivo è progettato per una durata di 10 anni, a condizione che venga utilizzato e mantenuto in conformità alle istruzioni fornite nel presente manuale.
La durata può variare in funzione della frequenza e delle modalità d'uso e delle condizioni ambientali. Il rispetto delle indicazioni di uso, manutenzione e conservazione può prolungare la vita utile del dispositivo, comunque non oltre la durata massima indicata.

ATTENZIONE! SICUREZZA E CONFORMITÀ
La marcatura CE e la responsabilità del produttore sono valide esclusivamente se:
- il dispositivo non è stato modificato;
- vengono utilizzati esclusivamente ricambi e accessori originali.

17. RIASSEGNAZIONE DEL DISPOSITIVO
Prima di assegnare il dispositivo a un nuovo utilizzatore, è obbligatorio eseguire le seguenti operazioni:

17.1 Valutazione clinica del dispositivo
La valutazione deve essere effettuata da personale sanitario qualificato (medico o terapista), al fine di verificare che il dispositivo sia:
- idoneo alle esigenze dimensionali del nuovo utilizzatore;
- adeguato alle necessità funzionali e posturali;
- completo di componenti compatibili con il nuovo utilizzatore.

17.2 Verifica tecnica
La verifica deve essere eseguita da personale qualificato e deve includere:
- verifica dell'integrità del dispositivo (assenza di crepe, tagli, deformazioni o indurimenti);
- accertamento che la superficie sia integra e facilmente sanificabile.

Sostituire il dispositivo in presenza di segni di usura o danneggiamento.

Verifica della presenza di:
- etichetta identificativa;
- manuale d'uso.

17.3 Pulizia e disinfezione
Prima del riutilizzo, il dispositivo deve essere:
- accuratamente pulito;
- adeguatamente disinfettato.

Le operazioni devono essere eseguite secondo quanto indicato nel capitolo **"Pulizia e disinfezione"** del presente manuale.

18. CARATTERISTICHE TECNICHE
Superficie utilizzabile: L: 190 cm P: 90 cm
Superficie totale: L: 241 cm P: 132 cm
Peso 5 kg

19. 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 per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

20. GARANZIA
Tutti i dispositivi Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del dispositivo o per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso è indicata nel manuale. Moretti non è responsabile di danni risultanti, lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso.

Moretti non garantisce i prodotti 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 alle istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti) oppure mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale.
Non sono coperti da questa garanzia i componenti usurabili se il danno è imputabile al normale utilizzo del dispositivo.

21. RIPARAZIONI
21.1 Riparazione in garanzia
Nel caso in cui un dispositivo Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, Moretti valuterà con il cliente se il difetto 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 possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. La riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

21.2 Riparazione di un dispositivo non coperto dalla garanzia
Si può restituire, per essere riparato, un dispositivo non coperto da garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi di manodopera e spedizione relativi a una riparazione non coperta da garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su dispositivi non coperti da garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno di ricezione del dispositivo riparato.

21.3 Prodotti non difettosi
Il cliente sarà avvisato se, dopo aver esaminato e provato un dispositivo restituito, Moretti conclude che non è difettoso. Il dispositivo sarà restituito al cliente e i costi di spedizione per la restituzione saranno a suo carico.

22. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI
Per le parti di ricambio e gli accessori fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti. I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno di ricezione del ricambio.

23. CLAUSOLE ESONERATIVE

Salvo quanto specificato espressamente nella presente garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti non offre ulteriori dichiarazioni, garanzie o condizioni, espresse o implicite, 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 dispositivo sia ininterrotto o privo di errori. La durata di eventuali garanzie implicite previste dalla legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti di legge. Alcuni Stati o Paesi non consentono 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 casi, alcune esclusioni o limitazioni della presente garanzia potrebbero non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.

Consulta il nostro sito per l'ultima versione disponibile del manuale d'uso.

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3 - 52022 Cavriglia (AR) - Italy
www.morettispa.com - info@morettispa.com
Made in P.R.C.

moretti®

ES **Lona de PVC para el lavado del paciente**
MANUAL DE INSTRUCCIONES

SCAN FOR MORE LANGUAGES

MA **RL150_01 A_ES**_10-2026

ES

ÍNDICE

1. CÓDIGO ..... PÁG. 13
2. INTRODUCCIÓN ..... PÁG. 13
3. FINALIDAD ..... PÁG. 13
4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD ..... PÁG. 13
5. ADVERTENCIAS GENERALES ..... PÁG. 14
6. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO ..... PÁG. 14
7. SÍMBOLOS ..... PÁG. 14
8. LONA DE PVC (CLORURO DE POLIVINILO) ..... PÁG. 14
9. ANTES DE CADA USO ..... PÁG. 15
10. MODO DE USO ..... PÁG. 15
11. MANTENIMIENTO ..... PÁG. 15
12. DEFINICIONES ..... PÁG. 16
12.1 Mantenimiento ORDINARIO ..... pág. 16
12.2 Mantenimiento EXTRAORDINARIO ..... pág. 16
12.3 Mantenimiento PREVENTIVO ..... pág. 16
13. TIPOS DE MANTENIMIENTO ..... PÁG. 16
13.1 Mantenimiento ORDINARIO ..... pág. 16
13.2 Mantenimiento PREVENTIVO ..... pág. 16
14. DEFINICIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ..... PÁG. 16
14.1 Limpieza ..... pág. 16
14.2 Desinfección ..... pág. 16
14.3 Secado ..... pág. 17
14.4 Productos químicos ..... pág. 17
14.5 Advertencias generales de seguridad ..... pág. 17
15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO ..... PÁG. 17
15.1 Limpieza del dispositivo ..... pág. 17
15.2 Desinfección del dispositivo ..... pág. 18
16. REUTILIZACIÓN ..... PÁG. 18
16.1 Reacondicionamiento para la reutilización ..... pág. 18
16.2 Vida útil del dispositivo ..... pág. 18
17. REASIGNACIÓN DEL DISPOSITIVO ..... PÁG. 18
17.1 Evaluación clínica ..... pág. 18
17.2 Verificación técnica ..... pág. 18
17.3 Limpieza y desinfección ..... pág. 19
18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ..... PÁG. 19
19. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN ..... pág. 19
20. GARANTÍA ..... PÁG. 19
21. REPARACIONES ..... PÁG. 19
21.1 Reparación en garantía ..... pág. 19
21.2 Reparación de un dispositivo no cubierto por la garantía ..... pág. 19
21.3 Dispositivos no defectuosos ..... pág. 19
22. REPUESTOS Y ACCESORIOS ..... PÁG. 20
23. CLÁUSULAS EXONERATIVAS ..... PÁG. 20

CE Dispositivo sanitario de Clase I
REGLAMENTO **(UE) 2017/745** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
del 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

1. CÓDIGO
RL150 Lona de PVC para el lavado del paciente

2. INTRODUCCIÓN
Gracias por elegir un dispositivo Moretti S.p.A., diseñado y fabricado de acuerdo con los más altos estándares de calidad, con el fin de garantizar seguridad, fiabilidad estructural, confort ergonómico y durabilidad en el tiempo, tanto en el ámbito domiciliario como en el sanitario.
Este manual tiene como objetivo proporcionar:
- instrucciones técnicas para el uso correcto del dispositivo;
- indicaciones para la instalación, el ajuste y el mantenimiento;
- advertencias de seguridad para el usuario y el operador.

Lea atentamente todas las secciones de este manual antes de utilizar el dispositivo.
En caso de dudas o necesidad de aclaraciones, contacte con el distribuidor autorizado o con el servicio de asistencia técnica de Moretti S.p.A.

⚠ **¡ATENCIÓN!**
- Está prohibido utilizar este dispositivo para fines distintos a los definidos en est manual.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personas cuyo estado psicofísico sea adecuado y no esté alterado por medicamentos o alcohol.
- Moretti S.p.A. declina cualquier responsabilidad por daños derivados de un uso inadecuado del dispositivo o de un uso diferente al indicado en este manual.
- El fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones en el dispositivo y en este manual sin previo aviso, con el fin de mejorar sus características.

4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
Moretti S.p.A. declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los dispositivos fabricados y comercializados por la propia Moretti S.p.A., pertenecientes a la familia de **"BAÑO E HIGIENE"**, cumplen con las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos sanitarios, de fecha 5 de abril de 2017.
A tal efecto, Moretti S.p.A. garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, lo siguiente:
1. Los dispositivos en cuestión cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, conforme a lo prescrito en el Anexo IV del citado reglamento.
2. Los dispositivos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
3. Los dispositivos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
4. Los dispositivos en cuestión se comercializan en envase NO ESTÉRIL.
5. Los dispositivos en cuestión se clasifican como dispositivos de Clase I, de conformidad con lo establecido en el Anexo VIII del citado reglamento.
6. Moretti S.p.A. conserva y pone a disposición de las Autoridades Competentes, durante al menos **10 años** desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica que demuestra la conformidad con el Reglamento **(UE) 2017/745.**

Nota: Los códigos completos de dispositivo, el número de registro del fabricante (SRN), el código UDI-DI básico y cualquier referencia a las normas aplicadas se indican en la Declaración UE de Conformidad emitida y puesta a disposición por Moretti S.p.A. a través de sus canales oficiales.

ES

5. ADVERTENCIAS GENERALES

Para garantizar un uso seguro y eficaz del dispositivo, se recomienda seguir estrictamente las siguientes indicaciones:

Consulta del manual de uso

Antes de cada uso, lea atentamente este manual, prestando especial atención a las secciones relativas al mantenimiento rutinario y a las advertencias de seguridad.

Consulta médica

El uso del dispositivo debe realizarse previa consulta con un médico o terapeuta cualificado, a fin de garantizar su plena compatibilidad con las necesidades terapéuticas del usuario.

Seguridad de los menores

Preste especial atención a la presencia de niños cerca del dispositivo para evitar posibles accidentes.

Notificación de incidentes adversos

El usuario o paciente debe notificar sin demora cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

6. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo está determinada por el desgaste de componentes no reparables ni sustituibles y, en cualquier caso, no debe superar los **10 años** desde la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

7. SÍMBOLOS

REF	Código dispositivo
UDI	Identificación unívoca de dispositivos
CE	Marcado CE
	Fabricante
LOT	Lote de producción
	Leer el manual de instrucciones
MD	Producto sanitario
	Condiciones de eliminación

8. LONA DE PVC (CLORURO DE POLIVINILO)



(Fig.1)



(Fig.2)

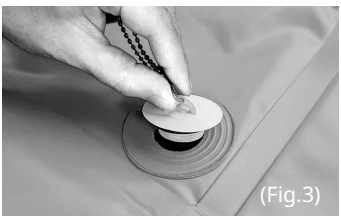
- Lona de PVC (Fig.1)
- Embudo de plástico, anillo de plástico con tapón, tubo de PVC (Fig.2)

Imágenes con fines ilustrativos

9. ANTES DE CADA USO

- Comprueba que se coloque sobre una superficie estable y libre de objetos o partes cortantes expuestas;
- Comprueba que toda la superficie de la lona esté en buen estado y no presente cortes;
- Manténgase alejado de las tomas de corriente y de los aparatos que no sean aptos para su uso en el agua;
- Conecta el tubo de desagüe al desagüe situado en la lona y colócalo en un recipiente previsto para ello.

10. MODO DE USO


(Fig.3)


(Fig.4)

- Extiende la lona de ducha sobre el borde de la cama, junto a la persona a la que se atiende.
- Gira a la persona a un costado y desliza la barandill lateral rígida por debajo de ella, ayudándote, si es necesario, con las asas.
- Vuelve a girar a la persona boca arriba y coloca la lona en el centro de la cama con las asas correspondientes; a continuación, sujeta las esquinas con los cierres de velcro.
- Instala el desagüe colocando el embudo de plástico, cerca del orificio, debajo de la lona, y la anilla de plástico por encima de la lona; a continuación, atornilla firmemente las dos piezas
- Conectar el tubo de desagüe al orificio situado en la lona y colocarlo en un recipiente preparado para ello.

¡ATENCIÓN!

- La lona no sirve como barrera de contención para el paciente ni para el agua.
- Está prohibido utilizar la lona para el transporte o la manipulación de personas.

11. MANTENIMIENTO

Los dispositivos Moretti se someten a rigurosos controles antes de su comercialización y cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), como lo demuestra el marcado CE. Para garantizar con el tiempo la seguridad, el rendimiento y el correcto funcionamiento del dispositivo, es fundamental realizar regularmente todas las operaciones de mantenimiento siguiendo las instrucciones proporcionadas en este manual.

El mantenimiento es responsabilidad del usuario. Un mantenimiento incorrecto o no realizado puede comprometer la seguridad del dispositivo, así como las condiciones del usuario y de los asistentes, además de invalidar la garantía. Un mantenimiento regular, que incluya limpieza, lubricación e inspecciones periódicas, permite conservar la eficiencia del dispositivo y prolongar su vida útil.

Antes de cada uso, realice siempre las comprobaciones indicadas en el apartado “ANTES DE CADA USO”. Las operaciones de mantenimiento extraordinario deben ser realizadas por personal con la formación técnica adecuada.

En caso contrario, se recomienda contactar con el proveedor del dispositivo o con un centro especializado. Para mantener la aptitud para el uso a lo largo del tiempo, se recomienda hacer revisar el dispositivo al menos cada 2 años por personal con la formación técnica adecuada o por un centro especializado. En caso de reparación, utilice exclusivamente repuestos y accesorios originales.

Imágenes con fines ilustrativos

ES

¡ADVERTENCIA!
- No realice operaciones de mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso.
- En caso de dudas o necesidad de asistencia, contacte con el distribuidor o con un centro especializado.
- No utilice el dispositivo si presenta daños o mal funcionamiento.

12. DEFINICIONES

12.1 Mantenimiento ORDINARIO
El mantenimiento ordinario incluye las operaciones periódicas y rutinarias destinadas a mantener el dispositivo en buenas condiciones de funcionamiento, seguridad y eficiencia, sin requerir intervenciones técnicas complejas.

12.2 Mantenimiento EXTRAORDINARIO
El mantenimiento extraordinario incluye las intervenciones no programadas necesarias para restablecer el correcto funcionamiento del dispositivo tras averías, daños o un desgaste significativo. Debe ser realizado por personal cualificado.

12.3 Mantenimiento PREVENTIVO
El mantenimiento preventivo incluye las actividades programadas que se realizan a intervalos regulares con el fin de prevenir averías, reducir el desgaste y garantizar con el tiempo la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

13. TIPOS DE MANTENIMIENTO

13.1 Mantenimiento ORDINARIO
El dispositivo no requiere intervenciones específicas de mantenimiento técnico.
No obstante, se recomienda:
- comprobar periódicamente la integridad del material, verificando la ausencia de griet cortes, deformaciones o endurecimiento;
- comprobar que la superficie esté íntegra y sin daños;
- sustituir el dispositivo en caso de desgaste evidente o pérdida de sus características funcionales.

13.2 Mantenimiento PREVENTIVO
Se recomienda que el dispositivo sea revisado por personal cualificado o por un centro especializado para verificar que sigue siendo apto para el uso:
- al menos una vez cada dos años;
- cada vez que el dispositivo se asigne a un nuevo usuario;
- después de un período prolongado de inactividad (superior a 4 meses).

14. DEFINICIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

14.1 Limpieza
La limpieza es la eliminación de contaminantes en la medida necesaria para permitir el tratamiento posterior o el uso previsto del dispositivo, eliminando la suciedad visible y reduciendo significativamente la presencia de microorganismos en la superficie.
Para obtener un buen resultado, es importante combinar:
- una acción mecánica (por ejemplo, frotar con un paño);
- el uso de detergentes adecuados;
- agua a una temperatura apropiada;
- un tiempo de acción suficiente.

Una limpieza correcta ayuda a mantener el dispositivo higiénico y seguro.

14.2 Desinfección
La desinfección es el proceso destinado a reducir el número de microorganismos vivos,

eliminando aquellos potencialmente dañinos, como bacterias y virus, y debe realizarse después de la limpieza. Utilice únicamente productos desinfectantes autorizados, identificables por la presencia en la etiqueta del número de registro del Ministerio de Sanidad o de otra autoridad competente de la Unión Europea.

Nota: la desinfección solo es eficaz si se realiza sobre superficies previamente limpias.

14.3 Secado
El secado es el proceso mediante el cual se elimina la humedad residual de las superficies del dispositivo médico después de las operaciones de limpieza y/o desinfección, con el fin de prevenir la proliferación microbiana, la degradación de los materiales y garantizar la reutilización correcta y segura del dispositivo. Es fundamental secar cuidadosamente el dispositivo después de la limpieza o la desinfección. La humedad residual puede favorecer la proliferación de microorganismos y, con el tiempo, dañar los materiales. Un secado adecuado ayuda a prevenir la formación de óxido y a mantener en buen estado todos los componentes del dispositivo.

14.4 Productos químicos
Existen productos específicos con acción virucida, germicida y fungicida, indicados para su uso en dispositivos médicos. Algunos productos permiten realizar la limpieza y la desinfección en una sola operación, garantizando una acción eficaz incluso en frío.
Según la norma **ISO 17664,** el dispositivo objeto de este manual se define como:

Dispositivo no crítico

Se trata de dispositivos médicos que entran en contacto con la piel intacta del paciente o que no entran en contacto con el paciente, pero pueden contaminarse durante el procedimiento médico. Los dispositivos que no entran en contacto directo con el paciente pueden tratarse con desinfectantes de bajo nivel (Low Level Disinfection, LLD); los que entran en contacto directo con el paciente deben tratarse con desinfectantes de nivel intermedio (Mid-Level Disinfection, MLD); por último, los que entran en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deben tratarse con desinfección de alto nivel (HLD). Requieren limpieza seguida de LLD, MLD o HLD, según corresponda.

¡ADVERTENCIA!
Al elegir el producto que se va a utilizar, preste especial atención al uso previsto del dispositivo, a fin de seleccionar un dispositivo adecuado.

14.5 Advertencias generales de seguridad
- Verifique siempre que los productos utilizados sean compatibles con los materiales del dispositivo, incluidas las superficies pintadas, cromadas y los componentes de plástico. Los productos no adecuados que contengan cloro, disolventes agresivos o sustancias abrasivas podrían dañar los materiales o partes del dispositivo.
- Respete las dosis y los tiempos de acción indicados en la etiqueta del producto utilizado.
- Realice una prueba en una pequeña zona antes del uso.
- Utilice los equipos de protección individual (EPI), como guantes y mascarilla, cuando sea necesario.
- Realice las operaciones de limpieza y desinfección sin el usuario sobre el dispositivo.
- No utilice aire comprimido, ya que puede dispersar microorganismos en el ambiente.

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO
15.1 Limpieza del dispositivo
Limpie el dispositivo después de cada uso para garantizar unas condiciones higiénicas adecuadas.

- Lave con agua tibia y un detergente neutro sin cloro.
- Utilice una esponja o un paño suave.
- Elimine cuidadosamente cualquier residuo.
- Aclare con agua limpia.
- Seque completamente antes de su uso.

15.2 Desinfección del dispositivo

- Utilice un desinfectante compatible con materiales plásticos, como una solución a base de alcohol al 70 % o productos equivalentes autorizados.
- Aplíquelo con un paño suave.
- Respeten los tiempos de contacto indicados por el fabricante del desinfectante.
- Deje secar completamente antes del uso.

16. REUTILIZACIÓN

El dispositivo y sus accesorios/componentes son aptos para la reutilización, siempre que se respeten las instrucciones indicadas en este manual.

16.1 Reacondicionamiento para la reutilización

Antes de la reutilización o del cambio de usuario, es necesario seguir las instrucciones de mantenimiento, limpieza y desinfección.

16.2 Vida útil del dispositivo

El dispositivo está diseñado para una vida útil de 10 años, siempre que se utilice y mantenga de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual.
La vida útil puede variar en función de:

- la frecuencia y la forma de uso;
- las condiciones ambientales.

El cumplimiento de las indicaciones de uso, mantenimiento y conservación puede prolongar la vida útil del dispositivo, en cualquier caso no más allá de la duración máxima indicada.

ADVERTENCIA! SEGURIDAD Y CONFORMIDAD

El marcado CE y la responsabilidad del fabricante son válidos únicamente si:

- el dispositivo no ha sido modificado;
- se utilizan exclusivamente repuestos y accesorios originales.

17. REASIGNACIÓN DEL DISPOSITIVO

Antes de asignar el dispositivo a un nuevo usuario, es obligatorio realizar las siguientes operaciones:

17.1 Evaluación clínica

La evaluación debe ser realizada por personal sanitario cualificado, como un médico o terapeuta, con el fin de verificar que el dispositivo sea:

- adecuado a las necesidades dimensionales del nuevo usuario;
- apropiado para las necesidades funcionales y posturales del nuevo usuario;
- completo con componentes compatibles con el nuevo usuario.

17.2 Verificación técnica

La verificación debe ser realizada por personal cualificado e incluir:

- control del estado de desgaste del dispositivo;
- verificación de la ausencia de daños, deformaciones o fallos de funcionamiento;
- control del correcto funcionamiento de todos los ajustes y componentes;

El dispositivo debe sustituirse en caso de presentar signos de desgaste o daño.

Verificación de la presencia de:
- la etiqueta identificativa;
- el manual de uso.

17.3 Limpieza y desinfección
Antes de la reutilización, el dispositivo debe ser:
- cuidadosamente limpiado;
- adecuadamente desinfectado.

Las operaciones deben realizarse de acuerdo con lo indicado en el capítulo **"Limpieza y desinfección"** de este manual.

18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Superficie útil: L: 190 cm P: 90 cm
Superficie total: L: 241 cm P: 132 cm
Peso 5 kg

19. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN 
No eliminar el dispositivo junto con los desechos sólidos urbanos. Para la eliminación del dispositivo, entréguelo en una isla ecológica municipal para su posterior reciclaje.

20. GARANTÍA
Todos los dispositivos Moretti tienen una garantía de 2 años desde la fecha de venta por defectos de fabricación o de material, sin perjuicio de eventuales exclusiones y de las limitaciones especificadas a continuación. La garantía no se aplica en caso de daños causados por uso inadecuado, abusos, alteraciones y en caso de que no se sigan las instrucciones de uso."La finalidad correcta del dispositivo está indicada en el manual de instrucciones.
Moretti no se hace responsable de daños, lesiones personales u otras consecuencias derivadas de errores de instalación y de un uso del dispositivo no conforme a las instrucciones de los manuales de instalación, montaje y uso.
Moretti no garantiza los dispositivo Moretti por daños o defectos en las condiciones siguientes: calamidades, operaciones de mantenimiento o reparación no autorizadas, daños causados por la alimentación eléctrica (si está prevista), uso de piezas no suministradas por Moretti, incumplimiento de las instrucciones de uso, modificaciones no autorizadas, daños durante el envío (diferente del envío original de Moretti), falta del mantenimiento indicado por el manual. No están cubiertas por la garantía piezas sujetas a deterioro si el daño es causado por el uso normal del dispositivo.

21. REPARACIONES
21.1 Reparación en garantía
Si un dispositivo Moretti presenta defectos de material o de fabricación durante el período de garantía, Moretti evaluará con el cliente si el defecto del dispositivo está cubierto por la garantía. Moretti, a su discreción puede sustituir o reparar el artículo en garantía en la dirección de un revendedor Moretti especificado o en su propia sede. Los costes de mano de obra para la reparación del dispositivo pueden estar a cargo de Moretti si se determina que la reparación está cubierta por la garantía. Una reparación o sustitución no renueva ni prorroga la garantía.

21.2 Reparación de un dispositivo no cubierto por la garantía
Un dispositivo no cubierto por la garantía podrá ser devuelto para la reparación solo con la autorización previa del servicio de Clientes de Moretti. Los costes de mano de obra y en-

ES

vío relativos a una reparación no cubierta por la garantía estarán totalmente a cargo del cliente o del revendedor. Las reparaciones de dispositivos no cubiertos por la garantía tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del dispositivo reparado.

21.3 Dispositivos no defectuosos
Tras la evaluación y la prueba de un dispositivo devuelto, Moretti notificará al cliente en el caso de que el dispositivo no resulte defectuoso. El dispositivo será devuelto al cliente y estarán a su cargo los costes de devolución.

22. REPUESTOS Y ACCESORIOS
Para conseguir repuestos y accesorios, consultar exclusivamente el catálogo general Moretti. Los repuestos originales Moretti tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del repuesto.

23. CLÁUSULAS EXONERATIVAS
Más allá de las especificaciones de esta garantía y dentro de los límites de la ley, Moretti no ofrece ninguna otra declaración, garantía o condición, expresa o implícita, con respecto a la aptitud para la comercialización, la idoneidad para fines particulares, la no violación y la no interferencia. Moretti no garantiza que el uso del dispositivo Moretti no presente interrupciones o errores.
La duración de eventuales garantías implícitas que puedan ser impuestas por normas de ley se limita al período de garantía, conforme a los límites de la ley. Algunos estados o países no permiten limitaciones de la duración de la garantía implícita o la exclusión o limitación de daños accidentales o indirectos en relación con dispositivos para los consumidores. En dichos estados o países, algunas exclusiones o limitaciones de esta garantía podrían no aplicarse al usuario. La presente garantía está sujeta a variaciones sin aviso previo.

Consulte nuestro sitio web para acceder a la última versión disponible del manual de instrucciones.

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3 - 52022 Cavriglia (AR) - Italy
www.morettispa.com - info@morettispa.com
Made in P.R.C.

moretti®

SCAN FOR MORE LANGUAGES





EN **PVC Patient bath hub**
INSTRUCTION MANUAL

MA **RL150_01 A_EN**_10-2026

EN

CONTENTS

1. CODE ..... PAG. 23
2. INTRODUCTION ..... PAG. 23
3. INTENDED USE ..... PAG. 23
4. DECLARATION OF CONFORMITY ..... PAG. 23
5. GENERAL WARNINGS ..... PAG. 24
6. DEVICE SERVICE LIFE ..... PAG. 24
7. SYMBOLS ..... PAG. 24
8. GENERAL DESCRIPTION ..... PAG. 24
9. BEFORE USE ..... PAG. 25
10. HOW TO USE ..... PAG. 25
11. MAINTENANCE ..... PAG. 25
12. DEFINITIONS ..... PAG. 26
12.1 ROUTINE maintenance ..... pag. 26
12.2 EXTRAORDINARY maintenance ..... pag. 26
12.3 PREVENTIVE maintenance ..... pag. 26
13. TYPES OF MAINTENANCE ..... PAG. 26
13.1 ROUTINE maintenance ..... pag. 26
13.2 PREVENTIVE maintenance ..... PAG. 26
14. DEFINITIONS OF CLEANING AND DISINFECTION ..... PAG. 26
14.1 Cleaning ..... pag. 26
14.2 Disinfection ..... pag. 26
14.3 Drying ..... pag. 27
14.4 Chemical Devices ..... pag. 27
14.5 General safety warnings ..... pag. 27
15. CLEANING AND DISINFECTION OF THE DEVICE ..... PAG. 27
15.1 Cleaning the device ..... pag. 27
15.2 Disinfecting the device ..... pag. 27
16. REUSE ..... pag. 28
16.1 Reconditioning for reuse ..... pag. 28
16.2 Device service life ..... pag. 28
17. REASSIGNMENT OF THE DEVICE ..... PAG. 28
17.1 Clinical assessment ..... pag. 28
17.2 Technical inspection ..... pag. 28
17.3 Cleaning and disinfection ..... pag. 28
18. TECHNICAL FEATURES ..... PAG. 29
19. DISPOSAL CONDITIONS ..... PAG. 29
20. WARRANTY ..... PAG. 29
21. REPAIR ..... PAG. 29
21.1 Warranty repair ..... pag. 29
21.2 Repair of a device not covered by the warranty ..... pag. 29
21.3 Non-defective device ..... pag. 29
22. SPARE PARTS ..... PAG. 30
23. EXEMPT CLAUSES ..... PAG. 30

CE Class I Medical Device
REGULATION **(EU) 2017/745** OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017 on medical devices

EN

1. CODE
RL150 PVC Patient bath hub

2. INTRODUCTION
Thank you for choosing a Moretti S.p.A. device, designed and manufactured in accordance with the highest quality standards to ensure safety, structural reliability, ergonomic comfort, and long-lasting performance, both in home and healthcare settings.
This manual is intended to provide:
- technical instructions for the correct use of the device;
- guidance on installation, adjustment, and maintenance;
- safety information for both the user and the operator.

Please read all sections of this manual carefully before using the device.
If you have any questions or require further clarification, please contact your authorized dealer or Moretti S.p.A. Technical Support Service.

3. INTENDED USE
The PVC patient bath hub is a device designed for bedside washing of people with mobility issues.

WARNING!
- Use of this device for purposes other than those specified in this manual is strictly prohibited.
- The device must only be used by individuals whose physical and mental condition is unimpaired and not affected by medication or alcohol.
- Moretti S.p.A. declines any liability for damage resulting from improper use of the device or use not in accordance with the instructions provided in this manual.
- The manufacturer reserves the right to make changes to the device and to this manual without prior notice, in order to improve its features.

4. DECLARATION OF CONFORMITY
Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the devices manufactured and placed on the market by Moretti S.p.A., belonging to the **"BATHROOM AND HYGIENE"** family, comply with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 on MEDICAL DEVICES of April 5, 2017.
For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility that:
1. The devices in question meet the general safety and performance requirements as set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745, in accordance with Annex IV of the same Regulation.
2. The devices in question are NOT MEASURING DEVICES.
3. The devices in question are NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS.
4. The devices in question are marketed in NON-STERILE packaging.
5. The devices in question are classified as Class I devices, in accordance with Annex VIII of the aforementioned Regulation.
6. Moretti S.p.A. maintains and makes available to the Competent Authorities, for at least **10 years** from the date of manufacture of the last batch, the technical documentation demonstrating compliance with Regulation **(EU) 2017/745.**

Note: Full device codes, the Manufacturer's registration number (SRN), the Basic UDI-DI, and any references to applied standards are provided in the EU Declaration of Conformity issued

and made available by Moretti S.p.A. through its official channels.

EN

5. GENERAL WARNINGS

Consultation of the Instructions for Use

Before each use, read this manual carefully, paying particular attention to the sections on routine maintenance and safety warnings.

Medical Advice

The device should be used only after consultation with a qualified physician or therapist to ensure full compatibility with the user's therapeutic needs.

Child Safety

Keep the device out of the reach of children and do not allow improper use.

Incident Reporting

Any serious incident related to the use of the device must be promptly reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user resides.

6. DEVICE SERVICE LIFE

The service life of the device depends on the wear of non-repairable or non-replaceable components and, in any case, does not exceed **10 years** from the date of manufacture indicated on the label.

7. SYMBOLS

REF	Device code
UDI	Unique Device Identification
CE	CE mark
	Manufacturer
LOT	Batch Lot
	Read the instruction manual
MD	Medical Device
	Conditions of disposal

8. GENERAL DESCRIPTION

Bed sheet made of PVC (polyvinyl chloride), a material designed to provide comfort, stability, and ease of cleaning.



(Fig.1)



(Fig.2)

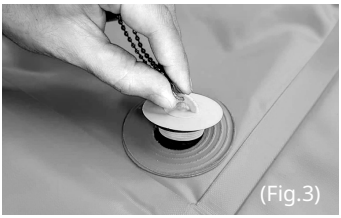
- Bath hub (Fig.1)
- Plastic funnel, plastic ring with cap, PVC pipe (Fig.2)

Image for illustration only

9. BEFORE USE

- Make sure it is placed on a stable surface free of objects or exposed sharp edges;
- Check that the entire surface of the tarp is intact and free of cuts;
- Stay away from electrical outlets and devices that are not designed for use in water;
- Make sure the drain hose is properly attached to the tarp and positioned over a container.

10. HOW TO USE



(Fig.3)



(Fig.4)

- Spread the shower sheet over the edge of the bed next to the person being cared for;
- Turn the person onto their side and slide the rigid side rail underneath them, using the handles for support if necessary;
- Turn the person back onto their back and position the sheet in the center of the bed using the handles, then secure the corners with the Velcro straps;
- Install the drain by placing the plastic funnel near the hole, underneath the sheet, and the plastic ring above the sheet, then screw the two parts together securely (Fig.3);
- Attach the drain tube to the drain opening on the sheet and place it in a designated container (Fig.4).

WARNING!

- The sheet does not serve as a barrier to contain the patient or water.
- It is prohibited to use the Bath hub to transport or move people.

11. MAINTENANCE

Moretti devices are subject to strict quality controls before being placed on the market and comply with Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as demonstrated by the CE marking.
To ensure the continued safety, performance, and proper functioning of the device, all maintenance operations described in this manual must be carried out regularly and according to the instructions provided. Maintenance is the responsibility of the user. Incorrect or neglected maintenance may compromise the safety of the device, as well as the safety of the user and caregiver, and may also void the warranty.
Regular maintenance, including cleaning, lubrication, and periodic inspections, helps preserve the efficiency of the device and extend its service life.
Before each use, always carry out the checks described in the section “BEFORE EACH USE.”
Extraordinary maintenance operations must be performed by personnel with appropriate technical skills. Otherwise, it is recommended to contact the supplier of the device or a specialized service center. To maintain the device in a suitable condition for use over time, it is recommended to have it inspected at least every 2 years by personnel with appropriate technical skills or by a specialized service center. In the event of repair, only original spare parts and accessories must be used.

WARNINGS!

- Do not perform maintenance operations while the device is in use.
- If you have any doubts or need assistance, contact your dealer or a specialized service center.
- Do not use the device if it is damaged or malfunctioning.

Image for illustration only

EN

12. DEFINITIONS

12.1 ROUTINE maintenance

Routine maintenance includes regular and basic operations carried out to keep the device in good working condition and to ensure safety and efficiency, without requiring complex technical intervention.

12.2 EXTRAORDINARY maintenance

Extraordinary maintenance includes unscheduled interventions required to restore the correct functioning of the device following faults, damage, or significant wear. These operations must be carried out by qualified personnel.

12.3 PREVENTIVE maintenance

Preventive maintenance includes planned activities carried out at regular intervals in order to prevent failures, reduce wear, and ensure the long-term safety and performance of the device.

13. TYPES OF MAINTENANCE

13.1 ROUTINE maintenance

The device does not require any specific technical maintenance.
However, it is recommended to:

- check the material regularly for signs of damage such as cracks, cuts, deformation, or hardening;
- make sure that the surface is intact and free from damage;
- replace the device if there is visible wear or if it no longer maintains its functional characteristics.

13.2 PREVENTIVE maintenance

It is recommended to have the device inspected by qualified personnel or by a specialized service center in order to verify that it remains suitable for use:

- at least once every two years;
- each time the device is reassigned to a new user;
- after a prolonged period of non-use (more than 4 months).

14. DEFINITIONS OF CLEANING AND DISINFECTION

14.1 Cleaning

Cleaning is the removal of contaminants to the extent necessary to allow the device to be used safely or to undergo further treatment. It removes visible dirt and significantly reduces the presence of microorganisms on the surface. For effective cleaning, it is important to combine:

- mechanical action (for example, wiping with a cloth);
- the use of suitable detergents;
- water at an appropriate temperature;
- sufficient contact time.

Proper cleaning helps keep the device hygienic and safe.

14.2 Disinfection

Disinfection is the process used to reduce the number of living microorganisms by eliminating potentially harmful organisms such as bacteria and viruses. Disinfection must always be carried out after cleaning. Use only authorized disinfectant devices, identifiable by the registration number shown on the label and issued by the Italian Ministry of Health or by another competent authority of the European Union.

Note: disinfection is effective only if carried out on previously cleaned surfaces.

14.3 Drying
Drying is the process of removing residual moisture from the surfaces of the medical device after cleaning and/or disinfection, in order to prevent microbial growth, avoid material deterioration, and ensure the safe and proper reuse of the device.
It is essential to dry the device thoroughly after cleaning or disinfection.
Residual moisture may encourage the growth of microorganisms and, over time, may damage the materials. Proper drying helps prevent rust formation and keeps all parts of the device in good condition.

14.4 Chemical Devices
Specific devices with virucidal, bactericidal, and fungicidal action are available for use on medical devices. Some devices allow cleaning and disinfection to be carried out in a single step, while still ensuring effective action even without heat.
According to **ISO 17664,** the device covered by this manual is classified as a:

Non-critical device

These are medical devices that come into contact with intact skin, or that do not come into direct contact with the patient but may become contaminated during a medical procedure.
Devices that do not come into direct contact with the patient may be treated with low-level disinfectants (Low Level Disinfection, LLD). Devices that come into direct contact with the patient must be treated with intermediate-level disinfectants (Mid-Level Disinfection, MLD). Devices that come into contact with blood or other potentially infectious materials must be treated with high-level disinfection (HLD). These devices require cleaning followed by LLD, MLD, or HLD, as appropriate.

WARNING!
When choosing the device, pay particular attention to its intended use, so that a suitable one can be selected.

14.5 General safety warnings
- Always check that the devices used are compatible with the materials of the device, including painted surfaces, chrome-plated surfaces, and plastic components. Unsuitable devices containing chlorine, aggressive solvents, or abrasive substances may damage the materials or parts of the device.
- Follow the dosage and contact time indicated on the label of the device used.
- Test the product on a small area before use.
- Use personal protective equipment (PPE), such as gloves and a mask, when required.
- Perform cleaning and disinfection operations only when the user is not on the device.
- Do not use compressed air, as it may spread microorganisms into the environment.

15. CLEANING AND DISINFECTION OF THE DEVICE
15.1 Cleaning the device
Clean the device after each use in order to maintain appropriate hygiene conditions.
- Wash with lukewarm water and a neutral detergent free from chlorine.
- Use a soft sponge or cloth.
- Carefully remove any residue.
- Rinse with clean water.
- Dry completely before use.

15.2 Disinfecting the device
- Use a disinfectant that is compatible with plastic materials, such as a 70% alcohol-based solution or an equivalent authorized product.

- Apply using a soft cloth.
- Follow the contact time indicated by the disinfectant manufacturer.
- Allow the device to dry completely before use.

16. REUSE
The device and its related accessories/components are suitable for reuse, provided that the instructions given in this manual are followed.

16.1 Reconditioning for reuse
Before reuse or before assigning the device to a new user, the maintenance, cleaning, and disinfection instructions must be followed.

16.2 Device service life
The device is designed for a service life of 10 years, provided that it is used and maintained in accordance with the instructions given in this manual.
The service life may vary depending on:
- frequency and method of use;
- environmental conditions.

Following the instructions for use, maintenance, and storage may help extend the useful life of the device, in any case not beyond the maximum service life indicated above.

⚠ **WARNING! SAFETY AND COMPLIANCE**
The CE marking and the manufacturer's responsibility are valid only if:
- the device has not been modified;
- only original spare parts and accessories are used.

17. REASSIGNMENT OF THE DEVICE
Before assigning the device to a new user, the following operations must be carried out:

17.1 Clinical assessment
The assessment must be performed by qualified healthcare personnel, such as a physician or therapist, in order to verify that the device is:
- suitable for the dimensional needs of the new user;
- appropriate for the user's functional and postural needs;
- complete with components that are compatible with the new user.

17.2 Technical inspection
The inspection must be performed by qualified personnel and must include:
- checking the device for wear;
- verifying the absence of damage, deformation, or malfunction;
- checking the correct operation of all adjustments and components;

The device must be replaced if it shows signs of wear or damage.
Verification of the presence of:
- device label;
- instruction manual.

17.3 Cleaning and disinfection
Before reuse, the device must be:
- thoroughly cleaned;
- properly disinfected.

These operations must be carried out in accordance with the instructions provided in the section "**Cleaning and disinfection**" of this manual.

18. TECHNICAL FEATURES
Usable area: L: 190 cm, D: 90 cm
Total area: L: 241 cm, D: 132 cm
Weight 5 kg

19. DISPOSAL CONDITIONS
In case of disposal of the device, do not use the common container for municipal waste. We recommend disposing of the device in the appropriate disposal areas for recycling.

20. WARRANTY
Moretti devices are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The
warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the device, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual.

Moretti shall not be held liable for any damage, personal injury, or other consequences arising from or related to the installation and/or use of the equipment not in accordance with the instructions provided in the installation, assembly, and user manuals.
Moretti does not guarantee the devices against damage or defects in the following circumstances: natural disasters; unauthorized maintenance or repair; damage caused by power supply issues (where applicable); use of parts or components not supplied by Moretti; failure to comply with the guidelines and instructions for use; unauthorized modifications; damage during transport (other than the original shipment by Moretti); or failure to perform maintenance as indicated in the manual.
This warranty does not cover components subject to wear and tear when the damage is attributable to normal use of the device.

21. REPAIR
21.1 Warranty repair
In the event that a Moretti device is defective due to material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti will confirm with the customer if the fault is covered by the warranty. Moretti, in its sole discretion, may repair or replace the item under warranty at a Moretti dealer or at a Moretti location. The labor cost for the repair may be borne by Moretti if the repair is covered by the warranty. Repair or replacement does not renew or extend the warranty.

21.2 Repair of a device not covered by the warranty
A device not covered by warranty can be returned for repair only after receiving prior authorization from Moretti customer service. The labor and shipping costs for a repair not covered by warranty will be fully borne by the customer or dealer. Repairs of devices not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the repaired device.

21.3 Non-defective device
The customer will be informed if, after having examined and tested the returned device, Moretti determines that the device is not defective. In this case, the device will be returned to

the customer, and all shipping costs will be paid by the customer.

EN

22. SPARE PARTS
The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the date of receipt.

23. EXEMPT CLAUSES
Except as expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti does not offer any representation, warranty, or condition, express or implied, including any representations, warranties, or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement and non-interference. Moretti does not warrant that the use of the Moretti device will be uninterrupted or error-free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law is limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with devices for consumers. In such states or countries, certain disclaimers and limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.

Please consult our website for the most up-to-date version of the user manual.

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3 - 52022 Cavriglia (AR) - Italy
www.morettispa.com - info@morettispa.com
Made in P.R.C.

EN

Note

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo) - Italy

info@morettispa.com
www.morettispa.com