



MA ST327\_ST328 01A\_ITA\_09\_2022

**CUSCINI AD ACQUA IN PVC**  
**MANUALE DI ISTRUZIONI**

## INDICE

1. CODICI .....	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. DESCRIZIONE GENERALE .....	PAG.4
8. PRIMA DI OGNI USO.....	PAG.4
9. MODALITA' D'USO .....	PAG.5
10. MANUTENZIONE .....	PAG.5
11. PULIZIA E DISINFEZIONE .....	PAG.5
12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI .....	PAG.5
13. CARATTERISTICHE TECNICHE .....	PAG.5
14. GARANZIA.....	PAG.6
15. CLAUSOLE ESONERATIVE.....	PAG.6

**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. CODICI

**ST327** - Cuscino ad acqua in PVC con foro

**ST328** - Cuscino ad acqua in PVC

## 2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un dispositivo antidecubito della linea **LEVITAS** by Moretti S.p.A. 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** Prima dell'uso controllare eventuali danni di spedizione. In caso di danno non usare il dispositivo. Contattate il vostro rivenditore per ulteriori informazioni

## 3. DESTINAZIONE D'USO

Questo cuscino è indicato per la prevenzione delle piaghe da decubito



- 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 attentamente al seguente manuale
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta
- Mantenere il dispositivo 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
- In caso di prolungato inutilizzo è consigliato svuotare il cuscino
- 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.



### ATTENZIONE!

Non utilizzare il dispositivo con la pelle a contatto diretto con la superficie dello stesso

## 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

## 7. DESCRIZIONE GENERALE

Il cuscino ad acqua è realizzato in PVC elettrosaldato, garantendo così la massima tenuta. E' dotato di soffietti all'interno per evitare il flottaggio dell'acqua, e di un tubo di riempimento.



**ST327**

Cuscino ad acqua in PVC con foro



**ST328**

Cuscino ad acqua in PVC

## 8. PRIMA DI OGNI USO

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti che compongono il cuscino
- Verificare che la valvola di riempimento sia correttamente chiusa

## 9. MODALITA' D'USO

1. Inserire il tubo in gomma nella valvola di riempimento
2. Cominciare a versare dell'acqua tramite l'aiuto di un imbuto
3. Raggiungere il riempimento desiderato
4. Chiudere correttamente la valvola di riempimento

## 10. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea **LEVITAS** by Moretti S.p.A. 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

## 11. PULIZIA E DISINFEZIONE

### - Pulizia

Utilizzare esclusivamente un panno umido e del sapone neutro. Successivamente asciugare bene prima dell'utilizzo.

### - 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	PVC K80 - atossico
- Spessore	4/10 per uso paramedicale
- Dimensioni	45x50 cm
- Peso	ST327 400gr - ST328 450gr
- Max peso utente	90 kg

#### **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.

#### **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.



**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](http://www.morettispa.com) email: [info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)

**MADE IN ITALY**



**LEVITAS®**

MA ST327\_ST328 01A\_ENG\_09\_2022

**PVC WATER CUSHIONS**  

---

**INSTRUCTION MANUAL**

ENGLISH



## INDEX

1. CODES.....	PAG.3
2. INTRODUCTION.....	PAG.3
3. INTENDED USE.....	PAG.3
4. DECLARATION OF CONFORMITY .....	PAG.3
5. GENERAL WARNINGS .....	PAG.4
6. SYMBOLS .....	PAG.4
7. GENERAL DESCRIPTION.....	PAG.4
8. BEFORE USE .....	PAG.4
9. HOW TO USE .....	PAG.5
10. MAINTENANCE .....	PAG.5
11. CLEANING AND DISINFECTION .....	PAG.5
12. CONDITIONS OF DISPOSAL .....	PAG.5
13. TECHNICAL FEATURES .....	PAG.5
14. WARRANTY .....	PAG.6
15. CLAUSOLE ESONERATIVE.....	PAG.6

## CE I Class Medical Device

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017 concerning medical devices

### 1. CODES

**ST327** - PVC water cushion with central hole

**ST328** - PVC water cushion

### 2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a **LEVITAS** water cushion 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 water cushion have been designed for bed sore care



- The use of the following device for purposes other than those defined in this manual is prohibited.
- Moretti S.p.A. declines any responsibility for damages resulting from improper use of the manual.
- The manufacturer reserves the right to make changes to the device and to the following 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 product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of CUSHIONS FOR PATIENTS complies with the provisions of the regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017.

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
3. The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
4. The devices are packed in NON-STERILE BOX.
5. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
6. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

**Note:** Complete product codes, the manufacturer registration code (SRN), the UDI-DI code and any references to used regulations are included in the EU declaration of conformity that Moretti S.p.A. releases and makes available through its channels.

## 5. GENERAL WARNINGS

- For proper use of the device please refer to the following manual carefully
- Always consult your doctor or therapist for proper use of the device
- Keep the item away from heat sources
- The service life of the device is determined by the wear of parts that cannot be repaired and/or replaced
- DO NOT allow children to play on or operate the cushion
- In case of extended use, is suggested to empty the cushion
- The user and/or the patient will have to report any serious accident that have occurred related the device to the manufacturer and appropriate authority of the State which the user and/or patient belongs to.



### WARNING!

Do not use the device with your skin in direct contact with its surface.

## 6. SYMBOLS



Product code



Unique Device Identification



CE mark



Manufacturer



Batch Lot



Read the instruction manual



Medical Device



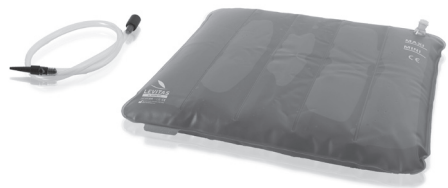
Conditions of disposal

## 7. GENERAL DESCRIPTION

The water cushion is made of electrosoldered PVC, to guarantee maximum strength. It has interior bellows to avoid wave-like motion of water and a refilling tube.



**ST327**  
PVC water cushion with central hole



**ST328**  
PVC water cushion

## 8. BEFORE USE

- Inspect the frame for any damage in order to guarantee a safe use for people and things
- Verify the filling valve is duly closed

## 9. HOW TO USE

1. Insert the refilling tube into the valve
2. Start pouring water with the help of a funnel
3. Stop when the desired quantity is reached
4. Close correctly the filling valve

## 10. MAINTENANCE

The **LEVITAS** devices by MORETTI S.p.A. 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

## 11. CLEANING AND DISINFECTION

### - Cleaning

Use a damp cloth and mild soap. Then dry thoroughly before use

### - Disinfection

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

**N.B. Never use acids, alkalis or solvents such as acetone**

## 12. CONDITIONS OF DISPOSAL



In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the cushion in the appropriate disposal areas for recycling.

## 13. TECHNICAL FEATURES

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| - <b>Material</b>        | k80 PVC - non-toxic                     |
| - <b>Thickness</b>       | 4/10 for paramedical use                |
| - <b>Dimensions</b>      | 45x50 cm                                |
| - <b>Weight</b>          | <b>ST327</b> 400gr - <b>ST328</b> 450gr |
| - <b>Max user weight</b> | 90 kg                                   |

#### 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.

#### 15. CLAUSOLE ESONERATIVE

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**

ENGLISH

**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](http://www.morettispa.com) email: [info@morettispa.com](mailto: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](http://www.morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)