



MA ST625-725-728-729-732 02 A_10-2020

MATERASSI IN POLIURETANO ESPANSO

MANUALE D'ISTRUZIONE

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.5
7.1 Materassi in poliuretano espanso non ignifughi	pag. 5
7.2 Materassi in poliuretano espanso ignifughi Classe 1 IM.....	pag. 5
8. PULIZIA E DISINFEZIONE.....	PAG.9
8.1 Lavaggio	pag. 9
8.2 Strizzatura.....	pag. 9
8.3 Asciugatura	pag. 9
8.4 Disinfezione	pag. 9
8.5 Immersione in soluzioni	pag. 9
8.6 Trattamento in autoclave.....	pag. 9
9. STOCCAGGIO.....	PAG.10
10. MANUTENZIONE	PAG.10
11. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	PAG.10
12. CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.10
12.1 Materassi in poliuretano espanso non ignifughi.....	pag. 10
12.2 Materassi in poliuretano espanso ignifughi Classe 1 IM.....	pag. 11
13. GARANZIA	PAG.12
14. RIPARAZIONI	PAG.13
14.1 Riparazione in garanzia.....	pag. 13
14.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag. 13
14.3 Prodotti non difettosi	pag. 13
15. RICAMBI.....	PAG.13
16. CLAUSOLE ESONERATIVE.....	PAG.13

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

ST625/x Materasso in poliuretano espanso lavorazione scarichi tronco piramidali

Materassi omologati classe di reazione al fuoco 1 IM

ST725/x Materasso in poliuretano espanso ignifugo lavorazione scarichi tronco piramidali

ST728/x Materasso in poliuretano espanso ignifugo composito lavorazione bugnatura

ST729/x Materasso in poliuretano espanso ignifugo composito lavorazione ovoidale

ST732/x Materasso in poliuretano espanso ignifugo composito lavorazione scarichi tronco piramidali

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un dispositivo antidecubito della linea **LEVITAS** by Moretti. I dispositivi antidecubito Moretti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il materasso. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

NOTA, CAUTELA E AVVERTENZA

NOTA: indica alcuni suggerimenti.

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

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

3. DESTINAZIONE D'USO

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

ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale
- Il dispositivo deve essere installato da personale qualificato ad eseguire procedure infermieristiche generali ed abbia ricevuto un'adeguata formazione nelle conoscenze della prevenzione e trattamento delle ulcere da decubito
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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 **MATERASSI IN POLIURETANO** 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
- Si consiglia l'uso ad un solo utente
- Utilizzare e conservare in posizione orizzontale
- Il dispositivo deve essere sanificato prima dell'eventuale riutilizzo
- I dispositivi sono estremamente sensibili all'aria e alla luce
- L'eventuale perdita di colore non pregiudica l'efficacia del materasso
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Conservare ed utilizzare il dispositivo lontano da fiamme libere e fonti di calore
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini
- Non mettere il paziente a contatto diretto con il materasso. Usare sempre un fodero di rivestimento integrale
- 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 |

7. DESCRIZIONE GENERALE

7.1 Materassi in poliuretano espanso non ignifughi

ST625/X

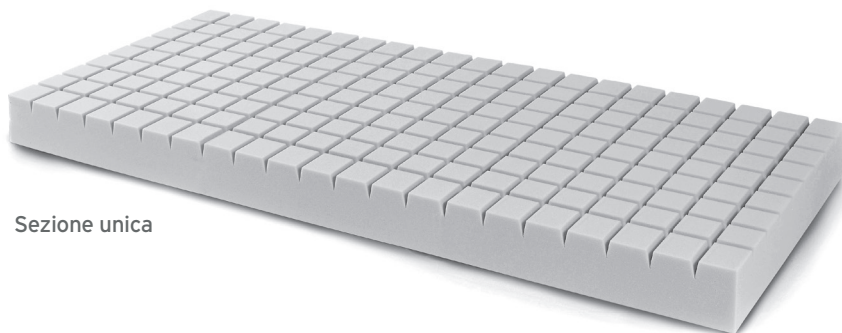
Materasso lavorazione scarichi tronco piramidali

Il materasso ST625/X è realizzato in schiuma poliuretana micro cellulare a cellula aperta di tipo convenzionale. Lavorazione tronco piramidale, densità 25 Kg/m³. Non foderato.

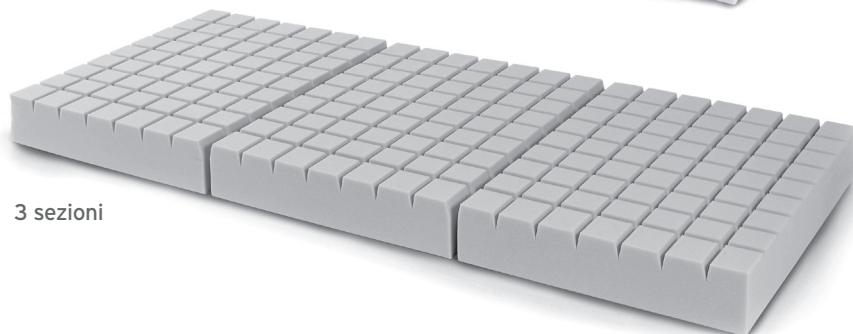
- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C. (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sul letto con la parte lavorata rivolta verso l'utente. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente.



Sezione unica



3 sezioni

7.2 Materassi in poliuretano espanso ignifughi Classe 1 IM

ST725/X

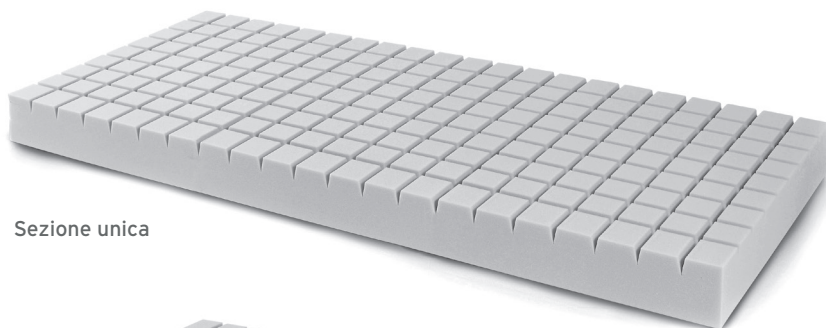
Materasso IGNIFUGO CLASSE 1 IM lavorazione scarichi tronco piramidali

Il materasso ST725/X è realizzato in schiuma poliuretana micro cellulare a cellula aperta di tipo convenzionale, appositamente studiate per superare numerose normative internazionali dove viene prevista anche una elevata resistenza alla fiamma e un basso livello di opacità e tossicità dei fumi. Lavorazione tronco piramidale, densità 30 Kg/m³. Non foderato.

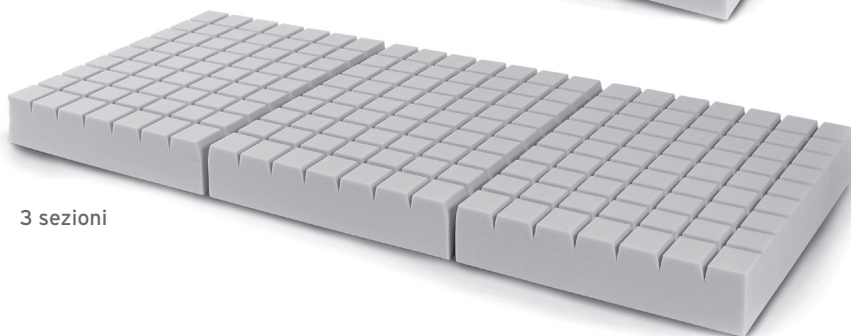
- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- **Omologato e conforme alle norma UNI 9175 e UNI 9175/FA1 - CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO 1 IM**
- Conforme alla norma di controllo densità ottica e analisi dei fumi: AIRBUS ATS 1000.001
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sul letto con la parte lavorata rivolta verso l'utente. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente.



Sezione unica



3 sezioni

ST729/X

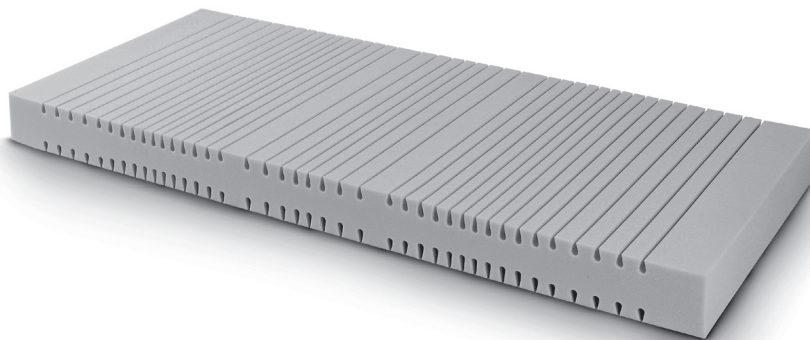
Materasso IGNIFUGO CLASSE 1 IM composito lavorazione ovoidale

Il materasso ST729/X è realizzato in schiuma poliuretanic micro cellulare a cellula aperta di tipo convenzionale, appositamente studiate per superare numerose normative internazionali dove viene prevista anche una elevata resistenza alla fiamma e un basso livello di opacità e tossicità dei fumi. Lavorazione ovoidale, densità 30 Kg/m³. Utilizzabile su entrambi i lati, non foderato.

- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- **Omologato e conforme alle norma UNI 9175 e UNI 9175/FA1 - CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO 1 IM**
- Conforme alla norma di controllo densità ottica e analisi dei fumi: AIRBUS ATS 1000.001
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sul letto. Il materasso è utilizzabile su entrambi i lati. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente.


ST728/X

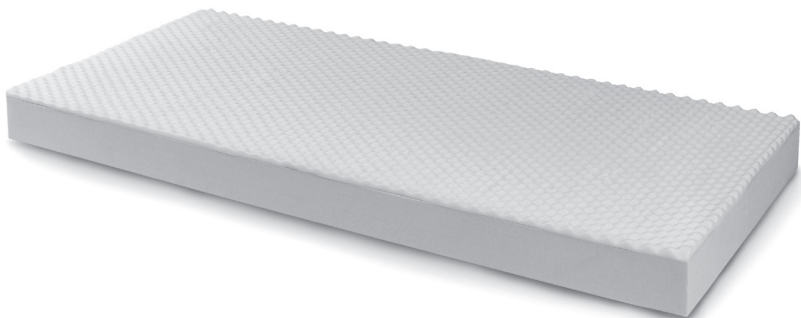
Materasso IGNIFUGO CLASSE 1 IM composito lavorazione bugnatura

La struttura portante del materasso ST728/X è realizzata in schiuma poliuretanic micro cellulare a cellula aperta di tipo convenzionale, appositamente studiata per superare numerose normative internazionali dove viene prevista anche una elevata resistenza alla fiamma e un basso livello di opacità e tossicità dei fumi con densità 30 Kg/m³. La superficie d'appoggio in schiuma viscoelastica bugnata a lento ritorno e bassissima resa elastica in grado di adattarsi alla forma del corpo accogliendolo evitando la pressione delle comuni schiume. Non foderato.

- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- **Omologato e conforme alle norma UNI 9175 e UNI 9175/FA1 - CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO 1 IM**
- Conforme alla norma di controllo densità ottica e analisi dei fumi: AIRBUS ATS 1000.001
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sul letto con la parte lavorata rivolta verso l'utente. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente. Porre attenzione alla lastra liscia, più piccola rispetto alle altre due: è l'area destinata all'appoggio del guanciaie.



ST732/X

Materasso IGNIFUGO CLASSE 1 IM composito lavorazione scarichi tronco piramidali

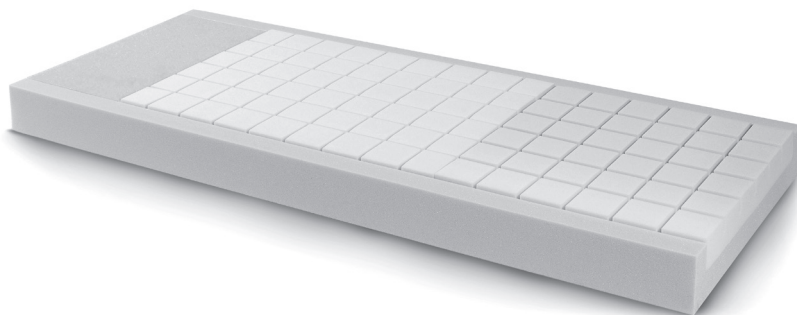
Il materasso ST732/X è realizzato in schiuma poliuretanic micro cellulare a cellula aperta di tipo convenzionale, appositamente studiata per superare numerose normative internazionali dove viene prevista anche una elevata resistenza alla fiamma e un basso livello di opacità e tossicità dei fumi. Composto da una struttura portante con densità 40 Kg/m³. Superficie d'appoggio amovibile, in schiuma viscoelastica, lavorazione a tronco piramidale, a lento ritorno, a bassissima resa elastica in grado di adattarsi alla forma del corpo accogliendolo, evitando la pressione delle comuni schiume è suddivisa in tre parti:

1. Zona testa: superficie liscia, densità 30 Kg/m³
2. Zona tronco-bacino: lavorazione tronco piramidale, densità 60 Kg/m³
3. Zona piedi: lavorazione tronco piramidale, densità 50 Kg/m³

- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- **Omologato e conforme alle norma UNI 9175 e UNI 9175/FA1 - CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO 1 IM**
- Conforme alla norma di controllo densità ottica e analisi dei fumi: AIRBUS ATS 1000.001
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sul letto con la parte lavorata rivolta verso l'utente. Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente. Porre attenzione alla lastra liscia, più piccola rispetto alle altre due: è l'area destinata all'appoggio del guanciaie.



8. PULIZIA E DISINFEZIONE



ATTENZIONE!

Considerando le numerose variabili presenti in questi processi è opportuno procedere sempre ad una prova preliminare di ogni singolo trattamento. Le indicazioni seguenti sono da considerarsi indicative.

8.1 Lavaggio

I detersivi ossidanti e sbiancanti, come l'ipoclorito e il perborato, devono essere usati in soluzione acquosa e nelle concentrazioni usualmente impiegate per la biancheria di cotone. Il manufatto può essere lavato con acqua e detersivo normalmente in uso, solo rispettando l'accorgimento di introdurre nella lavatrice o nella centrifuga lo stesso arrotolato e legato.

8.2 Strizzatura

Può essere eseguita sia con mangano (luce fra i rulli 1/4 dello spessore) sia in centrifuga a bassa velocità.

8.3 Asciugatura

Può essere usata la stufa a circolazione d'aria (temperatura massima 70° C); in alternativa il materasso può essere esposto in una camera, non soleggiata, a correnti d'aria; ovviamente in questo caso il tempo di asciugamento è molto più lungo.

8.4 Disinfezione

Attenersi alle indicazioni del fornitore del sistema disinfettante.

- **Irrorazione in superficie con soluzioni disinfettanti**

Indicativamente l'espanso, dopo essere stato spruzzato con le comuni soluzioni disinfettanti, può essere asciugato in una normale stufa a circolazione d'aria a non più di 70° C.

- **Insufflazione in sito di gas, o vapori, o aerosoli**

L'alto grado di permeabilità e l'assenza di fenomeni di addensamento o feltratura, fanno sì che si presti più di ogni altro tipo ad un efficace trattamento di insufflazione di agenti disinfettanti.

8.5 Immersione in soluzioni

Nel caso di uso di composti dell'ammonio quaternario non si deve procedere né a risciacquo né a centrifugazione; deve essere eseguito solo lo sgocciolamento o l'asciugamento come descritto nel paragrafo "lavaggio": si assicura così un residuo di composti dell'ammonio quaternario sufficiente a mantenere per un tempo discretamente lungo l'effetto battericida.

8.6 Trattamento in autoclave

Trattamento in autoclave con vapore acqueo saturo (DIN 13014) A temperatura max. di 105° C con vapore saturo di 1,25 bar per massimo dieci minuti.

9. STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da ambienti umidi.

10. MANUTENZIONE

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

Per la sicurezza del paziente e del medico si raccomanda di far controllare dal produttore o da un laboratorio autorizzato, almeno ogni 2 anni, l'idoneità all'uso del vostro prodotto. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

11. 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.

12. CARATTERISTICHE TECNICHE

12.1 Materassi in poliuretano espanso non ignifughi

SEZIONE UNICA			
ST625/1		ST625/2	
Dimensioni	190x85x14 cm	Dimensioni	190x120x14 cm
Peso	5,7 kg	Peso	7,9 kg
Portata max consigliata	150 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità	25 Kg/m ³	Densità	25 Kg/m ³

SEZIONE UNICA	
ST625/6	
Dimensioni	190x85x10 cm
Peso	4 kg
Portata max consigliata	100 kg
Densità	25 Kg/m ³

3 SEZIONI			
ST625/3		ST625/4	
Dimensioni	190x85x12.5 cm	Dimensioni	190x85x14 cm
Peso	5,3 kg	Peso	5,7 kg
Portata max consigliata	120 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità	25 Kg/m ³	Densità	25 Kg/m ³

Dimensioni sezioni (3)	63x85 cm	Dimensioni sezioni (3)	63x85 cm
ST625/5		ST625/7	
Dimensioni	190x120x14 cm	Dimensioni	183x85x10 cm
Peso	7,9 kg	Peso	4 kg
Portata max consigliata	150 kg	Portata max consigliata	100 kg
Densità	25 Kg/m ³	Densità	25 Kg/m ³
Dimensioni sezioni (3)	63x85 cm	Dimensioni sezioni (3)	61x85 cm

12.2 Materassi in poliuretano espanso ignifughi Classe 1 IM

SEZIONE UNICA			
ST725/1		ST725/2	
Dimensioni	190x85x14 cm	Dimensioni	190x120x14 cm
Peso	5,8 kg	Peso	8,1 kg
Portata max consigliata	150 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità	30 Kg/m ³	Densità	30 Kg/m ³
ST725/6			
Dimensioni	190x85x10 cm		
Peso	4,5 kg		
Portata max consigliata	100 kg		
Densità	30 Kg/m ³		

3 SEZIONI			
ST725/3		ST725/4	
Dimensioni	190x85x12.5 cm	Dimensioni	190x85x14 cm
Peso	5,5 kg	Peso	5,8 kg
Portata max consigliata	120 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità	30 Kg/m ³	Densità	30 Kg/m ³
Dimensioni sezioni (3)	63x85 cm	Dimensioni sezioni (3)	63x85 cm
ST725/5			
Dimensioni	190x120x14 cm		
Peso	8,1 kg		
Portata max consigliata	150 kg		
Densità	30 Kg/m ³		
Dimensioni sezioni (3)	63x120 cm		

ST729/1		ST729/2	
Dimensioni	190x85x14 cm	Dimensioni	190x120x14 cm
Peso	6,4 kg	Peso	9,6 kg
Portata max consigliata	150 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità	30 Kg/m ³	Densità	30 Kg/m ³
ST728/1		ST728/2	
Dimensioni	190x85x14 cm	Dimensioni	190x120x14 cm
Peso	6,6 kg	Peso	9,8 kg
Portata max consigliata	150 kg	Portata max consigliata	150 kg
Densità della parte portante	30 Kg/m ³	Densità della parte portante	30 Kg/m ³
Densità della parte superiore	50 Kg/m ³	Densità della parte superiore	50 Kg/m ³
ST732/1			
Dimensioni	190x85x14 cm		
Peso	8,5 kg		
Portata max consigliata	150 kg		
Densità della parte portante	40 Kg/m ³		
Densità della parte superiore Testa	30 Kg/m ³		
Densità della parte superiore Bacino	60 Kg/m ³		
Densità della parte superiore Piedi	50 Kg/m ³		

Massa e dimensione di tutti i codici possono variare di circa $\pm 1\%$

- È stato prodotto all'origine senza l'impiego di C.F.C (clorofluorocarburi)
- Non contiene lattice (Latex Free)
- **Omologato e conforme alle norma UNI 9175 e UNI 9175/FA1 - CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO 1 IM**
- Conforme alla norma di controllo densità ottica e analisi dei fumi: AIRBUS ATS 1000.001
- Ha subito un trattamento per ostacolare la formazione di acari, batteri, muffe, microbi e assicurare una protezione chimica agli odori

13. 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. RIPARAZIONI

14.1 Riparazione in garanzia

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

14.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.

14.3 Prodotti non difettosi

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

15. RICAMBI

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

16. 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** _____



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

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

MADE IN ITALY

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

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

www.morettispa.com
info@morettispa.com



MA ST625-725-728-729-732 02 A_10-2020

POLYURETHANE FOAM MATTRESSES

INSTRUCTION MANUAL

ENGLISH

CONTENTS

1. CODES	PAG.3
2. INTRODUCTION	PAG.3
3. INTENDED USE	PAG.3
4. EU DECLARATION OF CONFORMITY	PAG.3
5. GENERAL PRECAUTIONS	PAG.4
6. SYMBOLS USED	PAG.4
7. GENERAL DESCRIPTION	PAG.5
7.1 Mattresses in non-fire retardant polyurethane foam ST625/X	pag. 5
7.2 Mattresses in Class 1 IM fire-retardant polyurethane foam.....	pag. 6
8. CLEANING AND DISINFECTION	PAG.9
8.1 Washing	pag. 9
8.2 Wringing	pag. 9
8.3 Drying	pag. 9
8.4 Disinfection.....	pag. 9
8.5 Immersion in solutions	pag. 9
8.6 Treatment in an autoclave	pag. 10
9. STORAGE	PAG.10
10. MAINTENANCE	PAG.10
11. DISPOSAL CONDITIONS	PAG.10
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS	PAG.10
12.1 Mattresses in non-fire retardant polyurethane foam.....	pag. 10
12.2 Mattresses in Class 1 IM fire-retardant polyurethane foam	pag. 11
13. WARRANTY	PAG.13
14. REPAIRS	PAG.13
14.1 Repairs under warranty.....	pag. 13
14.2 Repairing a product not covered by the warranty	pag. 13
14.3 Non-defective products	pag. 13
15. SPARE PARTS	PAG.14
16. NON-LIABILITY CLAUSE	PAG.14



Class I medical device

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

1. CODES

ST625/x Mattress in polyurethane foam with a truncated pyramid-shaped surface

Mattresses certified in fire reaction class 1 IM

ST725/x Mattress in fire-retardant polyurethane foam with a truncated pyramid-shaped surface

ST728/x Mattress in fire-retardant composite polyurethane foam with a textured surface

ST729/x Mattress in fire-retardant composite polyurethane foam with an ovoid-shaped surface

ST732/x Mattress in fire-retardant composite polyurethane foam with a truncated pyramid-shaped surface

2. INTRODUCTION

Thank you for choosing an anti-decubitus device in the **LEVITAS** range by Moretti. Moretti anti-decubitus devices have been designed and manufactured to satisfy all your needs for practical, correct and safe use. This manual contains useful suggestions for using your device properly and safely. Please read this entire manual carefully before you use the mattress. Should you have any queries, please contact your dealer for suitable advice and assistance.

NOTE, CAUTION AND WARNING

NOTE: indicate several recommendations.

CAUTION: indicate the correct operating or maintenance procedures, in order to avoid damage to the device, the equipment or other items.

WARNING: draw attention to a potential hazard that requires correct procedures or practices to avoid injury.

3. INTENDED USE

The **LEVITAS** anti-decubitus mattresses by Moretti are intended to prevent the bedsores that can occur in any situation requiring lengthy hospitalisation and/or being laid up at home.

WARNING!



- Do not use the product for any purpose other than that specified in this manual
- The device must be installed by personnel qualified to perform general nursing procedures and who have received appropriate training in the prevention and treatment of bedsores
- Moretti S.p.A. declines any and all liability for damages resulting from improper use of the device or any use other than that specified in this manual
- The manufacturer reserves the right to modify the device and this manual without prior notice, in order to improve its features

4. EU DECLARATION OF CONFORMITY

MORETTI SpA declares, under its own exclusive responsibility, that the products made and sold by MORETTI SpA in the POLYURETHANE MATTRESSES product family conform with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on MEDICAL DEVICES.

To this end, MORETTI SpA guarantees and declares as follows, under its own exclusive responsibility:







1. The devices in question satisfy the general safety and performance requirements set out in Annex I to Regulation (EU) 2017/745, as prescribed by Annex IV to said regulation.
2. The devices in question ARE NOT MEASUREMENT INSTRUMENTS.
3. The devices in question ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS.
4. The devices in question are sold in NON STERILE packing.
5. The devices in question should be considered as belonging to class I, in accordance with the rules set out in Annex VIII to said regulation.
6. MORETTI SpA maintains and provides to the competent authorities, for at least ten years from the date of manufacture of the last production lot, the technical documentation proving conformity with Regulation (EU) 2017/745.

Note: The complete product codes, the manufacturer's single registration number (SRN), the basic UDI-DI code and any references to standards used are indicated in the EU Declaration of Conformity that MORETTI SPA issues and provides through its own channels.

5. GENERAL PRECAUTIONS

- Please consult this manual carefully for correct use of the device
- Always consult your doctor or therapist for correct use of the device
- Use by one user only is recommended
- Use and store in the horizontal position
- Always sanitise the device before any reuse
- The devices are extremely sensitive to air and light
- Any fading of the colour does not alter the efficacy of the mattress
- The lifetime of the device depends on wear and tear of non-repairable and/or non-replaceable parts
- Store and use the device away from open flames and sources of heat
- Always take care when children are present
- Do not place the patient in direct contact with the mattress. Always use a full cover
- The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6. SYMBOLS USED

	Product code
	Unique device identification
	CE marking
	Manufacturer
	Batch Lot
	Read the instruction manual



Medical Device



Disposal conditions

7. GENERAL DESCRIPTION

7.1 Mattresses in non-fire retardant polyurethane foam ST625/X

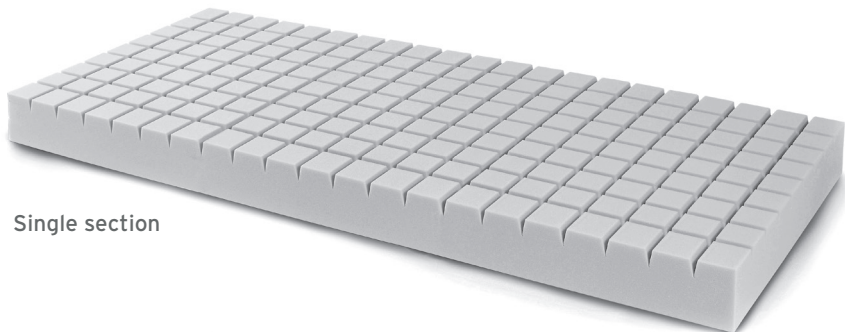
Mattress with a truncated pyramid-shaped surface

The ST625/X mattress is manufactured in standard open-cell micro-cellular polyurethane foam. Truncated pyramid shape, density 25 Kg/m³. Not covered.

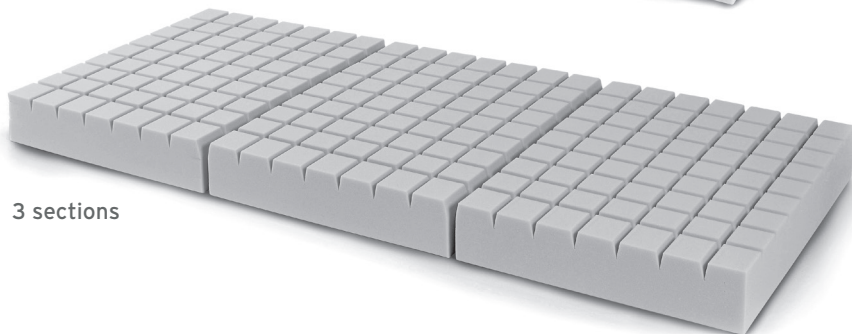
- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

HOW TO USE

Position the device on the bed with the shaped part turned towards the user. It is recommended to place a further lining between the device and the user.



Single section



3 sections

7.2 Mattresses in Class 1 IM fire-retardant polyurethane foam ST725/X

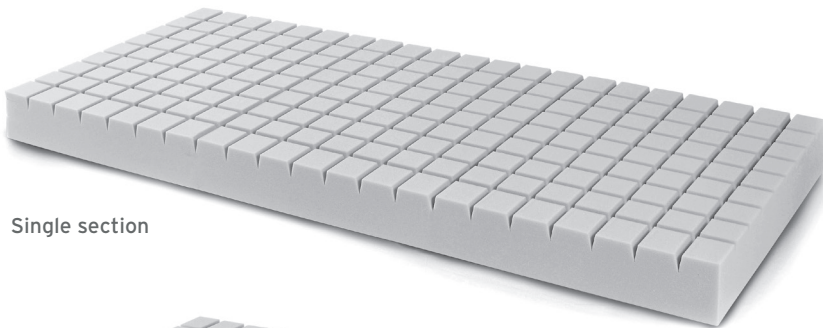
CLASS 1 IM fire-retardant mattress with a truncated pyramid-shaped surface

The ST725/X mattress is manufactured in standard open-cell micro-cellular polyurethane foam, specifically designed to meet the numerous international standards that require a high fire resistance and a low smoke opacity and toxicity level. Truncated pyramid shape, density 30 Kg/m³. Not covered.

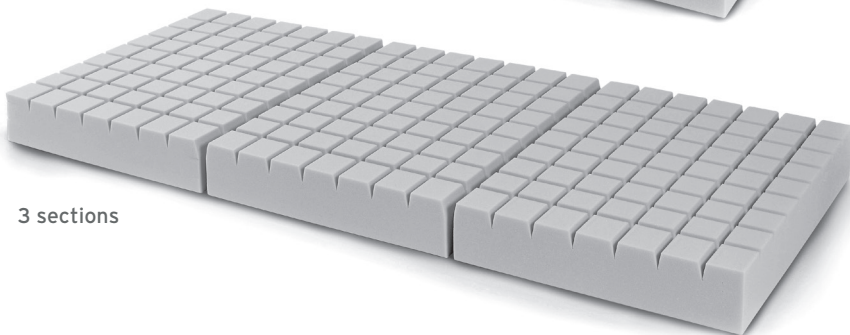
- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- **Certified and compliant with standards UNI 9175 and UNI 9175/FA1 - FIRE REACTION CLASS 1 IM**
- Compliant with smoke optical density and analysis control standard: AIRBUS ATS 1000.001
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

HOW TO USE

Position the device on the bed with the shaped part turned towards the user. It is recommended to place a further lining between the device and the user.



Single section



3 sections

ST729/X

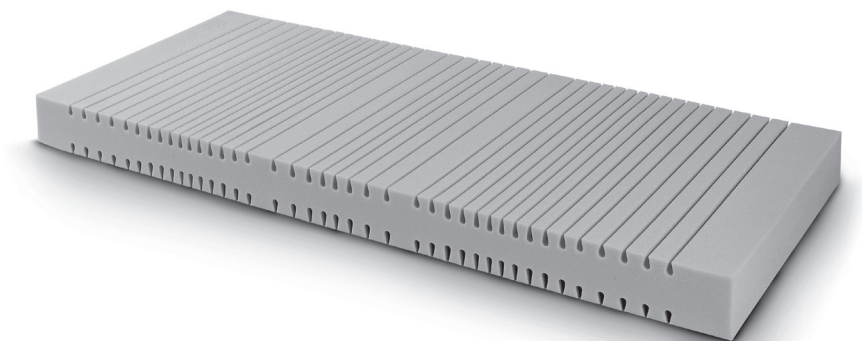
CLASS 1 IM fire-retardant mattress with a composite ovoid-shaped surface

The ST729/X mattress is manufactured in standard open-cell micro-cellular polyurethane foam, specifically designed to meet the numerous international standards that require a high fire resistance and a low smoke opacity and toxicity level. Ovoid shape, density 30 Kg/m³. Usable on both sides. Not covered.

- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- **Certified and compliant with standards UNI 9175 and UNI 9175/FA1 - FIRE REACTION CLASS 1 IM**
- Compliant with smoke optical density and analysis control standard: AIRBUS ATS 1000.001
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

HOW TO USE

Position the device on the bed. The mattress can be used on both sides. It is recommended to place a further lining between the device and the user.


ST728/X

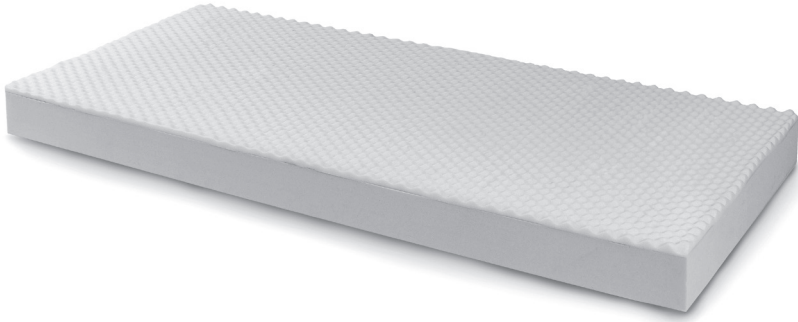
CLASS 1 IM fire-retardant mattress with a composite textured surface

The weight-bearing structure of the ST728/X mattress is manufactured in standard open-cell micro-cellular polyurethane foam, specifically designed to meet the numerous international standards that require a high fire resistance and a low smoke opacity and toxicity level, with density of 30 Kg/m³. The resting surface is made of slow-return, textured memory foam with an extremely low elastic yield point that adapts to the shape of the body, thus avoiding the pressure associated with normal foams. Not covered.

- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- **Certified and compliant with standards UNI 9175 and UNI 9175/FA1 - FIRE REACTION CLASS 1 IM**
- Compliant with smoke optical density and analysis control standard: AIRBUS ATS 1000.001
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

HOW TO USE

Position the device on the bed with the shaped part turned towards the user. It is recommended to place a further lining between the device and the user. Identify the smooth part, which is smaller than the other two: this is the area on which to place the pillow.



ST732/X

CLASS 1 IM fire-retardant mattress with a composite truncated pyramid-shaped surface

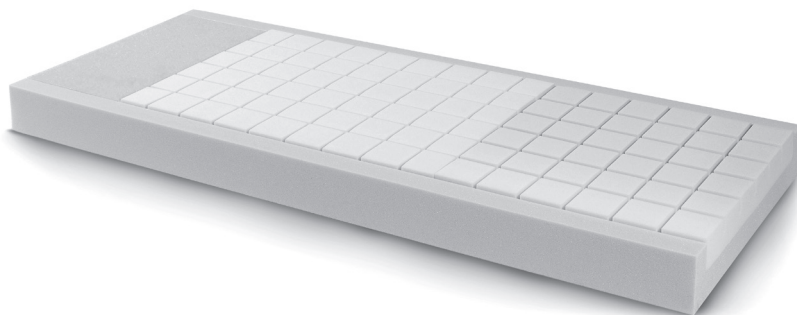
The ST732/X mattress is manufactured in standard open-cell micro-cellular polyurethane foam, specifically designed to meet the numerous international standards that require a high fire resistance and a low smoke opacity and toxicity level. Formed of a weight-bearing structure with a density of 40 Kg/m³. The detachable resting surface is made of slow-return, truncated pyramid-shaped memory foam with an extremely low elastic yield point that adapts to the shape of the body, thus avoiding the pressure associated with normal foams.

1. Head area: smooth surface, density 30 Kg/m³
2. Trunk and pelvis area: truncated pyramid shape, density 60 Kg/m³
3. Feet area: truncated pyramid shape, density 50 Kg/m³

- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- **Certified and compliant with standards UNI 9175 and UNI 9175/FA1 - FIRE REACTION CLASS 1 IM**
- Compliant with smoke optical density and analysis control standard: AIRBUS ATS 1000.001
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

HOW TO USE

Position the device on the bed with the shaped part turned towards the user. It is recommended to place a further lining between the device and the user. Identify the smooth part, which is smaller than the other two: this is the area on which to place the pillow.



8. CLEANING AND DISINFECTION



WARNING!

Considering the large number of variables present in these processes, always carry out a preliminary test before each treatment. The indications below are to be considered as indicative only.

8.1 Washing

Detergents containing oxidising and bleaching agents, such as hypochlorite and perborate, must be used diluted in water and in the concentrations normally used for cotton linen. The article can be washed with water and normal detergent, but always roll it up and tie it before placing in the washing machine or spin dryer.

8.2 Wringing

Use either a wrangle (1/4 gap between the rollers) or a low-speed spin cycle.

8.3 Drying

Use a forced-air heater (maximum temperature of 70°C). Alternatively, dry the mattress in a room, away from sunlight and in air currents, although the drying time will obviously be much longer in this case.

8.4 Disinfection

Follow the instructions of the supplier of the disinfecting system.

- **Spraying the surface with disinfectant solutions**

Indicatively, after being sprayed with common disinfectants, the foam can be dried with a normal forced-air heater, at a maximum temperature of 70°C.

- **On-site insufflation with gases, vapours or aerosols**

The high degree of permeability and the absence of thickening or felting means that the mattress is more suitable than any other type to efficient insufflation with disinfectants.

8.5 Immersion in solutions

If quaternary ammonium compounds are used, do not rinse or spin, but simply drip-dry or dry as described in the paragraph on "washing": this ensures that the residue of the quaternary ammonium compounds that remains is sufficient to maintain a lengthier bactericidal effect.

8.6 Treatment in an autoclave

Treatment in an autoclave with saturated steam (DIN 13014), at a maximum temperature of 105° C with saturated steam at 1.25 bar, for a maximum of ten minutes.

9. STORAGE

Keep in a cool, dry place, away from damp environments.

10. MAINTENANCE

LEVITAS devices manufactured by Moretti are CE marked and carefully checked before being commercialised.

For patient and doctor safety, have the product checked at least every two years by the manufacturer or by an authorised laboratory to verify its suitability for use. Use only original replacement parts and accessories for repairs.

11. DISPOSAL CONDITIONS

Never dispose of the product as normal domestic waste. Dispose of the product at a sorted waste collection centre for recycling.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

12.1 Mattresses in non-fire retardant polyurethane foam

SINGLE SECTION			
ST625/1		ST625/2	
Dimensions	190x85x14 cm	Dimensions	190x120x14 cm
Weight	5.7 kg	Weight	7.9 kg
Max. recommended weight	150 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density	25 kg/m ³	Density	25 kg/m ³

SINGLE SECTION	
ST625/6	
Dimensions	190x85x10 cm
Weight	4 kg
Max. recommended weight	100 kg
Density	25 kg/m ³

3 SECTIONS			
ST625/3		ST625/4	
Dimensions	190x85x12.5 cm	Dimensions	190x85x14 cm
Weight	5.3 kg	Weight	5.7 kg
Max. recommended weight	120 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density	25 kg/m ³	Density	25 kg/m ³
Section dimensions (3)	63x85 cm	Section dimensions (3)	63x85 cm
ST625/5		ST625/7	
Dimensions	190x120x14 cm	Dimensions	183x85x10 cm
Weight	7.9 kg	Weight	4 kg
Max. recommended weight	150 kg	Max. recommended weight	100 kg
Density	25 kg/m ³	Density	25 kg/m ³
Section dimensions (3)	63x85 cm	Section dimensions (3)	61x85 cm

12.2 Mattresses in Class 1 IM fire-retardant polyurethane foam

SINGLE SECTION			
ST725/1		ST725/2	
Dimensions	190x85x14 cm	Dimensions	190x120x14 cm
Weight	5.8 kg	Weight	8.1 kg
Max. recommended weight	150 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density	30 kg/m ³	Density	30 kg/m ³
ST725/6			
Dimensions	190x85x10 cm		
Weight	4.5 kg		
Max. recommended weight	100 kg		
Density	30 kg/m ³		

3 SECTIONS			
ST725/3		ST725/4	
Dimensions	190x85x12.5 cm	Dimensions	190x85x14 cm
Weight	5.5 kg	Weight	5.8 kg
Max. recommended weight	120 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density	30 kg/m ³	Density	30 kg/m ³
Section dimensions (3)	63x85 cm	Section dimensions (3)	63x85 cm
ST725/5			
Dimensions	190x120x14 cm		
Weight	8.1 kg		
Max. recommended weight	150 kg		
Density	30 kg/m ³		
Section dimensions (3)	63x120 cm		
ST729/1		ST729/2	
Dimensions	190x85x14 cm	Dimensions	190x120x14 cm
Weight	6.4 kg	Weight	9.6 kg
Max. recommended weight	150 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density	30 kg/m ³	Density	30 kg/m ³
ST728/1		ST728/2	
Dimensions	190x85x14 cm	Dimensions	190x120x14 cm
Weight	6.6 kg	Weight	9.8 kg
Max. recommended weight	150 kg	Max. recommended weight	150 kg
Density of the weight-bearing part	30 kg/m ³	Density of the weight-bearing part	30 kg/m ³
Density of the upper part	50 kg/m ³	Density of the upper part	50 kg/m ³
ST732/1			
Dimensions	190x85x14 cm		
Weight	8.5 kg		
Max. recommended weight	150 kg		
Density of the weight-bearing part	40 kg/m ³		
Density of the upper part - Head	30 kg/m ³		
Density of the upper part - Pelvis	60 kg/m ³		
Density of the upper part - Feet	50 kg/m ³		

Mass and dimension of all codes may vary by around $\pm 1\%$

- Produced at origin without the use of C.F.C (chlorofluorocarbons)
- Latex-free
- **Certified and compliant with standards UNI 9175 and UNI 9175/FA1 - FIRE REACTION CLASS 1 IM**
- Compliant with smoke optical density and analysis control standard: AIRBUS ATS 1000.001
- The mattress has been treated to prevent the formation of mites, bacteria, mould and microbes and to guarantee chemical protection against odours

13. WARRANTY

Moretti products are guaranteed for 2 (two) years from the date of sale against material and manufacturing defects, subject to the following limitations. The warranty is voided by improper use, abuse, modifications to the product and failure to follow the instructions. The intended use of the product is given in the user manual. Moretti is not liable for damage, injury or any other consequences resulting from installation or use which are not scrupulously conforming with the instructions given in the installation, assembly and user manual. Moretti does not guarantee its products against damage or defects in the following circumstances: natural disasters, unauthorised repair or maintenance, improper electric power supply (as applicable), use of parts or components not supplied by Moretti, failure to follow the guidelines and instructions for use, tampering, shipping damage (other than the original shipping by Moretti), or failure to perform maintenance as indicated in the manual. Components subject to wear and tear are not covered by this warranty if the damage is caused by normal use of the product.

14. REPAIRS

14.1 Repairs under warranty

If a Moretti product has material or manufacturing defects during the warranty period, Moretti will agree with the client whether the defect is covered by the warranty. Moretti, at its sole discretion, may replace or repair the article at a specified Moretti reseller or its own premises. The costs of labour incurred in repairing the product will be borne by Moretti if it determines that the repair is covered by the warranty. Repair and replacement do not renew the warranty period.

14.2 Repairing a product not covered by the warranty

A product not covered by warranty may be returned for repair only if authorised in advance by Moretti customer service. The costs of labour and shipping incurred by repairs not covered by the warranty are borne by the client or reseller in their entirety. Repairs on products not covered by the warranty are themselves guaranteed for 6 (six) months from the day of reception of the repaired product.

14.3 Non-defective products

The client will be notified if Moretti concludes that the product is not defective after having received and examined it. The product will be returned to the client at his expense.

15. SPARE PARTS

Moretti original replacement parts are guaranteed for 6 (six) months from the day of delivery.

16. NON-LIABILITY CLAUSE

Unless otherwise expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti makes no declaration, guarantee or condition, express or implicit, including any future declaration, guarantee or condition of sale, suitability for a given purpose, non violation and non interference. Moretti does not guarantee that the use of its product will be uninterrupted and problem-free. The duration of any implicit guarantee under the law is limited to the warranty period, within the limits of the law. Certain states and countries do not permit limitations on the duration of an implicit guarantee or the exclusion of limitation of accidental or indirect damages in relation to consumer products. In said states and countries, certain exclusions and limitations of this warranty may not apply to the user. This warranty is subject to modification without notice.



WARRANTY CERTIFICATE

ENGLISH

Product _____

Date of purchase _____

Reseller _____

Street _____ **Town** _____

Sold to _____

Street _____ **Town** _____



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

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

MADE IN ITALY

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

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

www.morettispa.com
info@morettispa.com



MA ST625-725-728-729-732 02 A_10-2020

COLCHONES DE POLIURETANO EXPANDIDO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ESPAÑOL

ÍNDICE

1. CÓDIGOS.....	PAG.3
2. INTRODUCCIÓN.....	PAG.3
3. FINALIDAD.....	PAG.3
4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.....	PAG.3
5. ADVERTENCIAS GENERALES.....	PAG.4
6. SÍMBOLOS	PAG.4
7. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	PAG.5
7.1 Colchones de poliuretano expandido no ignífugos	pag. 5
7.2 Colchones de poliuretano expandido ignífugos Clase 1 IM	pag. 6
8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	PAG.9
8.1 Lavado	pag. 9
8.2 Estrujamiento.....	pag. 9
8.3 Secado	pag. 9
8.4 Desinfección	pag. 9
8.5 Inmersión en soluciones.....	pag. 9
8.6 Tratamiento en autoclave	pag. 10
9. ALMACENAMIENTO.....	PAG.10
10. MANTENIMIENTO	PAG.10
11. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN	PAG.10
12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PAG.10
12.1 Colchones de poliuretano expandido no ignífugos	pag. 10
12.2 Colchones de poliuretano expandido ignífugos Clase 1 IM	pag. 11
13. GARANTÍA	PAG.13
14. REPARACIONES	PAG.13
14.1 Reparación en garantía	pag. 13
14.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía.....	pag. 14
14.3 Productos no defectuosos	pag. 14
15. REPUESTOS.....	PAG.14
16. CLÁUSULAS EXONERATIVAS	PAG.14

CE Producto 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. CÓDIGOS

ST625/x Colchón de poliuretano expandido ejecución con desagües troncopiramidales

Colchones homologados clase de reacción al fuego 1 IM

ST725/x Colchón de poliuretano expandido ignífugo ejecución con desagües troncopiramidales

ST728/x Colchón de poliuretano expandido ignífugo compuesto ejecución moldeada

ST729/x Colchón de poliuretano expandido ignífugo compuesto ejecución ovoide

ST732/x Colchón de poliuretano expandido ignífugo compuesto ejecución con desagües troncopiramidales

2. INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido un producto antiescaras de la línea **LEVITAS** fabricado por Moretti. Los productos antiescaras han sido diseñados y realizados para satisfacer todas tus exigencias, con un uso práctico, correcto y seguro. Este manual de instrucciones contiene algunas sugerencias que le permitirán usar correctamente el equipo que Ud. ha elegido, así como valiosos consejos para su seguridad. Se aconseja leer atentamente todo el manual antes de utilizar el colchón. En caso de dudas contacte con el distribuidor, que estará en condiciones de brindarle ayuda y consejos.

NOTA, CAUTELA Y ADVERTENCIA

NOTA: indica algunas sugerencias.

CAUTELA: indica los procedimientos operativos y de mantenimiento correctos para evitar daños en los productos, equipos y demás bienes.

ADVERTENCIA: llama la atención hacia un posible peligro que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar daños a las personas.

3. FINALIDAD

Los colchones antiescaras **LEVITAS** fabricados por Moretti sirven para prevenir la aparición de escaras de decúbito en caso de largas permanencias en hospitales o a domicilio.



¡ATENCIÓN!

- Está prohibido utilizar el producto con fines diferentes de aquel definido en este manual
- El producto debe ser instalado por personal adecuadamente preparado para ejecutar procedimientos de enfermería generales y que haya recibido una formación adecuada sobre la prevención y el tratamiento de las úlceras de decúbito
- Moretti S.p.A. declina toda responsabilidad respecto de los daños derivados de un uso incorrecto del producto o diferente de aquel indicado en el presente manual
- El fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones al producto y a este manual sin aviso previo, con propósitos de mejora.

4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

MORETTI SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados e introducidos en el mercado por la misma MORETTI SpA y que forman parte de la familia de los COLCHONES DE POLIURETANO son conformes con las disposiciones del reglamento 2017/745 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS del 5 de abril de 2017.

Para ello, MORETTI SpA garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad los siguientes puntos:

1. Los productos en cuestión cumplen con los requisitos generales de seguridad y prestación establecidos por el anexo I y el anexo IV del reglamento 2017/745.
2. Los productos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
3. Los productos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
4. Los productos en cuestión se comercializan en presentación NO ESTÉRIL.
5. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo Reglamento.
6. MORETTI SpA mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica que comprueba la conformidad con el reglamento 2017/745.

Nota: Los códigos completos de producto, el código de registro del fabricante (SRN), el código UDI-DI de base y eventuales referencias a normas utilizadas figuran en la Declaración de Conformidad UE que MORETTI SPA emite y pone a disposición a través de sus propios canales.

5. ADVERTENCIAS GENERALES

- Para el uso correcto del producto, leer atentamente el siguiente manual
- Para el uso correcto del producto, consultar al médico o terapeuta
- Se recomienda el uso con un único paciente
- Utilizar y conservar en posición horizontal
- El producto se debe esterilizar antes de ser reutilizado
- El producto es extremadamente sensible al aire y a la luz
- La eventual pérdida de color no perjudica la eficacia del colchón
- La vida útil del producto depende del desgaste de las partes no reparables o sustituibles
- Conservar y utilizar el producto lejos de llamas libres y fuentes de calor
- Prestar atención especialmente si hay niños presentes
- No permitir el contacto directo entre el paciente y el colchón. Utilizar siempre un forro de revestimiento integral
- El usuario o paciente deberá señalar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del país miembro donde se encuentre.

6. SÍMBOLOS

- | | |
|---|-------------------------------------|
|  | Código producto |
|  | Identificación unívoca de productos |
|  | Marcado CE |
|  | Fabricante |
|  | Lote de producción |
|  | Leer el manual de instrucciones |
|  | Producto sanitario |
|  | Condiciones de eliminación |

7. DESCRIPCIÓN GENERAL

7.1 Colchones de poliuretano expandido no ignífugos

ST625/X

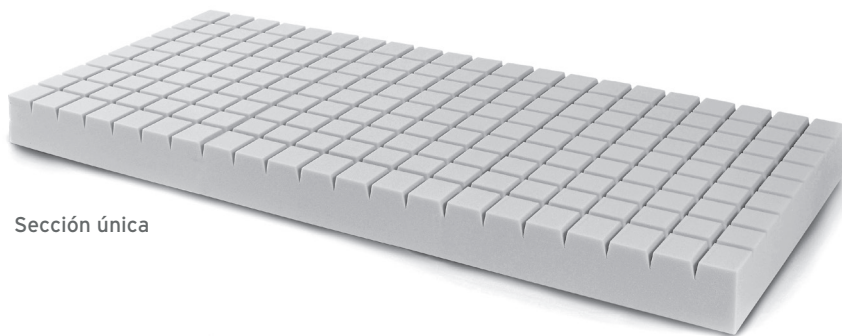
Colchón ejecución con desaigües troncopiramidales

El colchón ST625/X está realizado en espuma poliuretánica microcelular de celda abierta de tipo convencional. Ejecución troncopiramidal, densidad 25 kg/m³. No forrado.

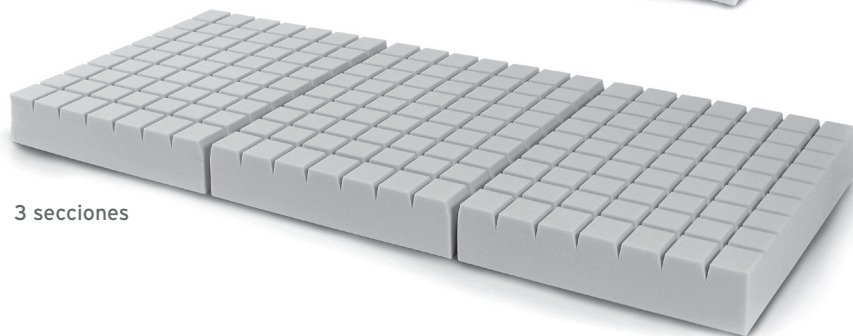
- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

MODO DE USO

Poner el producto sobre la cama con la parte trabajada dirigida hacia el usuario. Se recomienda interponer otra funda entre el producto y el usuario.



Sección única



3 secciones

7.2 Colchones de poliuretano expandido ignífugos Clase 1 IM ST725/X

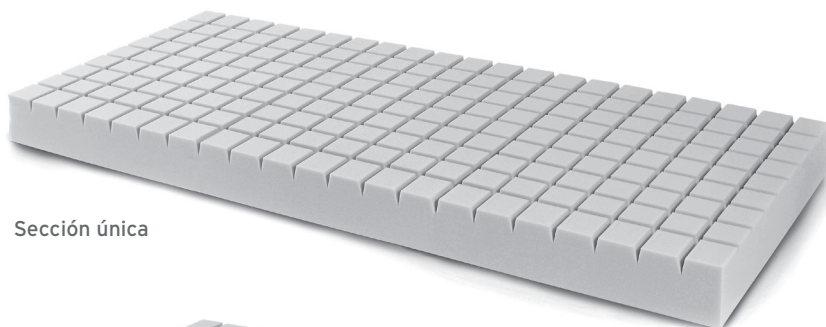
Colchón IGNÍFUGO CLASE 1 IM ejecución desagües troncopiramidales

El colchón ST725/X está realizado en espuma poliuretánica microcelular de celda abierta de tipo convencional, expresamente estudiada para responder a numerosas normas internacionales que exigen una alta resistencia a la llama y un bajo nivel de opacidad y toxicidad de los humos. Ejecución troncopiramidal, densidad 30 kg/m³. No forrado.

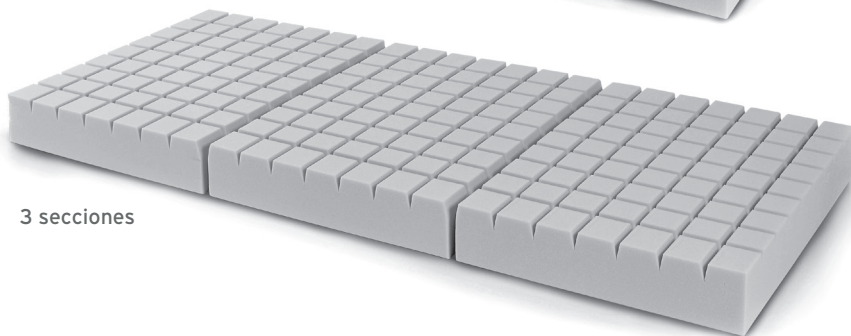
- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- **Homologado y conforme a las normas UNI 9175 y UNI 9175/FA1 - CLASE DE REACCIÓN AL FUEGO 1 IM**
- Conforme a la norma de control de la densidad óptica y análisis de los humos: AIRBUS ATS 1000.001
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

MODO DE USO

Poner el producto sobre la cama con la parte trabajada dirigida hacia el usuario. Se recomienda interponer otra funda entre el producto y el usuario.



Sección única



3 secciones

ST729/X

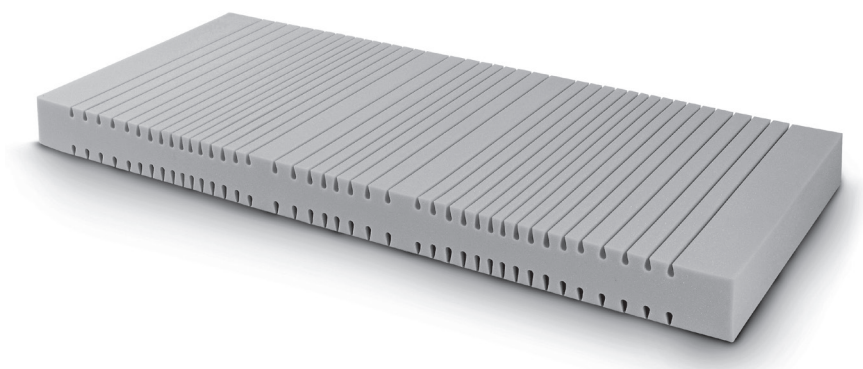
Colchón IGNÍFUGO CLASE 1 IM compuesto ejecución ovoide

El colchón ST729/X está realizado en espuma poliuretánica microcelular de celda abierta de tipo convencional, expresamente estudiada para responder a numerosas normas internacionales que exigen una alta resistencia a la llama y un bajo nivel de opacidad y toxicidad de los humos. Ejecución ovoide, densidad 30 kg/m³. Utilizable de ambos lados, no forrado.

- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- **Homologado y conforme a las normas UNI 9175 y UNI 9175/FA1 - CLASE DE REACCIÓN AL FUEGO 1 IM**
- Conforme a la norma de control de la densidad óptica y análisis de los humos: AIRBUS ATS 1000.001
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

MODO DE USO

Poner el producto sobre la cama. El colchón se puede utilizar de ambos lados. Se recomienda interponer otra funda entre el producto y el usuario.


ST728/X

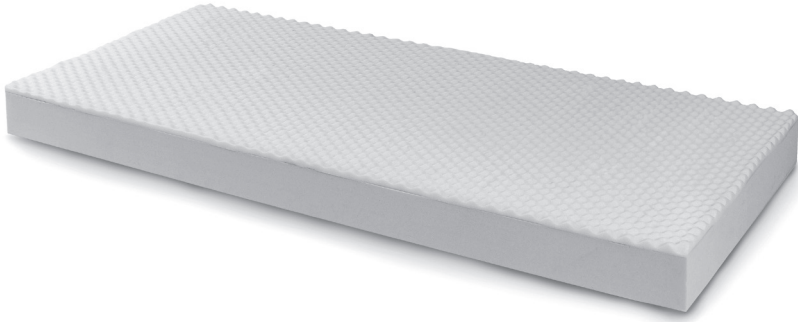
Colchón IGNÍFUGO CLASE 1 IM compuesto ejecución moldeada

La estructura portante del colchón ST728/X está realizada en espuma poliuretánica microcelular de celda abierta de tipo convencional, expresamente estudiada para responder a numerosas normas internacionales que exigen una alta resistencia a la llama y un bajo nivel de opacidad y toxicidad de los humos, con una densidad de 30 kg/m³. La superficie de apoyo de espuma viscoelástica moldeada de retorno lento y muy bajo rendimiento elástico se adapta a la forma del cuerpo acogiendo y evitando la presión de las espumas comunes. No forrado.

- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- **Homologado y conforme a las normas UNI 9175 y UNI 9175/FA1 - CLASE DE REACCIÓN AL FUEGO 1 IM**
- Conforme a la norma de control de la densidad óptica y análisis de los humos: AIRBUS ATS 1000.001
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

MODO DE USO

Poner el producto sobre la cama con la parte trabajada dirigida hacia el usuario. Se recomienda interponer otra funda entre el producto y el usuario. Prestar atención a la placa lisa, más pequeña que las otras dos: es el área destinada al apoyo de la almohada.



ST732/X

Colchón IGNÍFUGO CLASE 1 IM compuesto ejecución desagues troncopiramidales

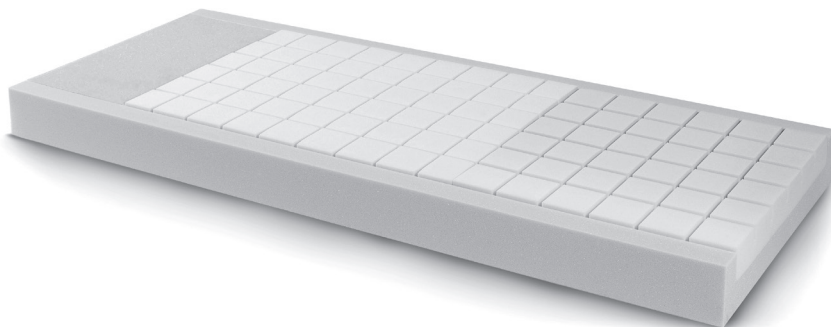
El colchón ST732/X está realizado en espuma poliuretánica microcelular de celda abierta de tipo convencional, expresamente estudiada para responder a numerosas normas internacionales que exigen una alta resistencia a la llama y un bajo nivel de opacidad y toxicidad de los humos. Compuesto por una estructura portante con una densidad de 40 kg/m³. La superficie de apoyo amovible, de espuma viscoelástica, con ejecución troncopiramidal, de retorno lento y muy bajo rendimiento elástico se adapta a la forma del cuerpo acogiéndolo y evitando la presión de las espumas comunes y consiste en tres partes:

1. Zona cabeza: superficie lisa, densidad de 30 kg/m³
2. Zona tronco-cadera: ejecución troncopiramidal, densidad de 60 kg/m³
3. Zona pies: ejecución troncopiramidal, densidad de 50 kg/m³

- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- **Homologado y conforme a las normas UNI 9175 y UNI 9175/FA1 - CLASE DE REACCIÓN AL FUEGO 1 IM**
- Conforme a la norma de control de la densidad óptica y análisis de los humos: AIRBUS ATS 1000.001
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

MODO DE USO

Poner el producto sobre la cama con la parte trabajada dirigida hacia el usuario. Se recomienda interponer otra funda entre el producto y el usuario. Prestar atención a la placa lisa, más pequeña que las otras dos: es el área destinada al apoyo de la almohada.



8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



¡ATENCIÓN!

Considerando las numerosas variables existentes en estos procesos, es oportuno realizar siempre una prueba preliminar de cada tratamiento. Las instrucciones siguientes deben considerarse indicativas.

8.1 Lavado

Los detergentes oxidantes y blanqueadores, como el hipoclorito y el perborato, deben utilizarse en solución acuosa y en las concentraciones normalmente empleadas para la ropa blanca de algodón. El producto se puede lavar con agua y detergente común pero poniéndolo en la lavadora o en la centrifugadora enrollado y atado.

8.2 Estrujamiento

Puede ser con calandria (luz entre los rodillos 1/4 del espesor) o en centrifugadora a baja velocidad.

8.3 Secado

Es posible utilizar la estufa con circulación de aire (temperatura máxima 70° C) o bien exponer el colchón en una habitación no soleada con corrientes de aire; obviamente, en este caso el tiempo de secado será más largo.

8.4 Desinfección

Atenerse a las indicaciones del proveedor del sistema desinfectante.

- **Rociado en superficie con soluciones desinfectantes**

En general, una vez pulverizado con una solución desinfectante, el poliuretano expandido se puede secar con una estufa con circulación de aire a no más de 70° C.

- **Insuflación in situ de gas o vapores o aerosoles**

El alto grado de permeabilidad y la ausencia de fenómenos de adensamiento o enfurtido hacen que se preste más que cualquier otro tipo para un tratamiento de insuflación eficaz de agentes desinfectantes.

8.5 Inmersión en soluciones

En caso de utilizar compuestos de amonio cuaternario, no enjuagar ni centrifugar; dejar gotear y secar como se indica en el apartado "lavado". De esta manera se asegura un residuo de compuestos de amonio cuaternario suficiente para mantener durante bastante tiempo el efecto antibacteriano.

8.6 Tratamiento en autoclave

Tratamiento en autoclave con vapor de agua saturado (DIN 13014) A temperatura máx. de 105° C con vapor saturado a 1,25 bar durante un máximo de diez minutos.

9. ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de ambientes húmedos.

10. MANTENIMIENTO

Los productos de la línea LEVITAS fabricados por Moretti que se introducen en el comercio han sido cuidadosamente controlados y provistos de marca CE.

Para la seguridad del paciente y del médico se recomienda hacer controlar la idoneidad del producto al fabricante o a un laboratorio autorizado al menos cada 2 años. En caso de reparación, utilizar sólo repuestos y accesorios originales.

11. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

No eliminar el producto junto con los desechos sólidos urbanos. Para la eliminación del producto, entregarlo en una isla ecológica municipal en vistas del posterior reciclado de los materiales.

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

12.1 Colchones de poliuretano expandido no ignífugos

SECCIÓN ÚNICA			
ST625/1		ST625/2	
Medidas	190x85x14 cm	Medidas	190x120x14 cm
Peso	5,7 kg	Peso	7,9 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad	25 kg/m ³	Densidad	25 kg/m ³

SECCIÓN ÚNICA	
ST625/6	
Medidas	190x85x10 cm
Peso	4 kg
Capacidad máx. recomendada	100 kg
Densidad	25 kg/m ³

3 SECCIONES			
ST625/3		ST625/4	
Medidas	190x85x12.5 cm	Medidas	190x85x14 cm
Peso	5,3 kg	Peso	5,7 kg
Capacidad máx. recomendada	120 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad	25 kg/m ³	Densidad	25 kg/m ³
Medida de las secciones (3)	63x85 cm	Medida de las secciones (3)	63x85 cm
ST625/5		ST625/7	
Medidas	190x120x14 cm	Medidas	183x85x10 cm
Peso	7,9 kg	Peso	4 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg	Capacidad máx. recomendada	100 kg
Densidad	25 kg/m ³	Densidad	25 kg/m ³
Medida de las secciones (3)	63x85 cm	Medida de las secciones (3)	61x85 cm

12.2 Colchones de poliuretano expandido ignífugos Clase 1 IM

SECCIÓN ÚNICA			
ST725/1		ST725/2	
Medidas	190x85x14 cm	Medidas	190x120x14 cm
Peso	5,8 kg	Peso	8,1 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad	30 kg/m ³	Densidad	30 kg/m ³
ST725/6			
Medidas	190x85x10 cm		
Peso	4,5 kg		
Capacidad máx. recomendada	100 kg		
Densidad	30 kg/m ³		

3 SECCIONES			
ST725/3		ST725/4	
Medidas	190x85x12.5 cm	Medidas	190x85x14 cm
Peso	5,5 kg	Peso	5,8 kg
Capacidad máx. recomendada	120 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad	30 kg/m ³	Densidad	30 kg/m ³
Medida de las secciones (3)	63x85 cm	Medida de las secciones (3)	63x85 cm
ST725/5			
Medidas	190x120x14 cm		
Peso	8,1 kg		
Capacidad máx. recomendada	150 kg		
Densidad	30 kg/m ³		
Medida de las secciones (3)	63x120 cm		
ST729/1		ST729/2	
Medidas	190x85x14 cm	Medidas	190x120x14 cm
Peso	6,4 kg	Peso	9,6 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad	30 kg/m ³	Densidad	30 kg/m ³
ST728/1		ST728/2	
Medidas	190x85x14 cm	Medidas	190x120x14 cm
Peso	6,6 kg	Peso	9,8 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg	Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad de la parte portante	30 kg/m ³	Densidad de la parte portante	30 kg/m ³
Densidad de la parte superior	50 kg/m ³	Densidad de la parte superior	50 kg/m ³

3 SECCIONES	
ST732/1	
Medidas	190x85x14 cm
Peso	8,5 kg
Capacidad máx. recomendada	150 kg
Densidad de la parte portante	40 kg/m ³
Densidad de la parte superior Cabeza	30 kg/m ³
Densidad de la parte superior Cadera	60 kg/m ³
Densidad de la parte superior Pies	50 kg/m ³

La masa y las medidas de todos los códigos pueden variar ±1%

- Fabricado en origen sin uso de C.F.C (clorofluorocarburos)
- No contiene látex (Latex Free)
- **Homologado y conforme a las normas UNI 9175 y UNI 9175/FA1 - CLASE DE REACCIÓN AL FUEGO 1 IM**
- Conforme a la norma de control de la densidad óptica y análisis de los humos: AIRBUS ATS 1000.001
- Sometido a tratamiento para obstaculizar la formación de ácaros, bacterias, moho, microbios y asegurar una protección química contra los olores

13. GARANTÍA

Todos los productos 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 respeten las instrucciones de uso. La finalidad correcta del producto 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 producto no conforme a las instrucciones de los manuales de instalación, montaje y uso. Moretti no garantiza los productos Moretti por daños o defectos en la 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 producto.

14. REPARACIONES

14.1 Reparación en garantía

Si un producto Moretti presenta defectos de material o de fabricación durante el período de garantía, Moretti evaluará con el cliente si el defecto del producto 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 producto 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.

14.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía

Un producto no cubierto por la garantía podrá ser devuelto para la reparación sólo con la autorización previa del servicio Clientes de Moretti. Los costes de mano de obra y envío relativos a una reparación no cubierta por la garantía estarán totalmente a cargo del cliente o del revendedor. Las reparaciones de productos no cubiertos por la garantía tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del producto reparado.

14.3 Productos no defectuosos

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

15. REPUESTOS

Los repuestos originales Moretti tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del repuesto.

16. CLÁUSULAS EXONERATIVAS

Más allá de las especificaciones de esta garantía y dentro de los límites de 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 producto Moretti no pueda presentar 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 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 productos para los consumidores. En dichos estados y países, algunas exclusiones o limitaciones de esta garantía podrían no aplicarse al usuario. La presente garantía está sujeta a variaciones sin aviso previo.



CERTIFICADO DE GARANTÍA

ESPAÑOL

Producto _____

Fecha de compra _____

Distribuidor _____

Calle _____ Localidad _____

Vendido a _____

Calle _____ Localidad _____



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

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

MADE IN ITALY

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

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

www.morettispa.com
info@morettispa.com