



MA ST745_ST746 03 A_ITA_05-2021

GUANCIALI 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
6.1 Simbologia lavaggio.....	pag. 4
7. DESCRIZIONE GENERALE	PAG.4
8. PULIZIA.....	PAG.5
9. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	PAG.5
10. CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.5
11. GARANZIA.....	PAG.5
11.1 Riparazioni.....	pag. 5
11.2 Ricambi	pag. 6
11.3 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

- ST745** Guanciaie con federa in fasciato di Trevira
ST746 Guanciaie con federa in politex spalmato di poliuretano

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un guanciaie in poliuretano espanso della linea **LEVITAS** by Moretti S.p.A. I dispositivi antidecubito Moretti S.p.A. 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 prodotto da voi scelto. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO



- 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 MATERASSI E CUSCINI ANTIDECUBITO 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
- Il dispositivo deve essere sanificato prima dell'eventuale riutilizzo
- 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
- 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

6.1 Simbologia lavaggio

	Temperatura massima di lavaggio 60°C; procedimento normale
	Non candeggiare
	Non lavare a secco
	Non asciugare mediante tamburo rotativo
	Non stirare

7. DESCRIZIONE GENERALE

I guanciali sono realizzati in poliuretano espanso a cellule aperte. Forati antisoffocamento, antimicotici traspiranti, indeformabili, antibatterici.

8. PULIZIA

Interno: Si consiglia il lavaggio con acqua e detersivi. La strizzatura può essere eseguita sia con mangano sia in centrifuga a bassa velocità. L'asciugatura può avvenire in una camera, non soleggiata, a correnti d'aria o con stufa a circolazione d'aria (temperatura massima 70° C.). Trattamento in autoclave con vapore acqueo saturo a temperatura max. di 106° C. per massimo dieci minuti.

Esterno-Fodero: ST745 Lavare in acqua a temperature inferiori a 95°C. Non sopporta il trattamento con il cloro, non asciugare in tamburo, non stirare, non lavaggio a secco.

ST746 Lavabile in acqua a temperatura massima di 60° C. Non stirare.

Il dispositivo deve essere sanificato prima che sia utilizzato da un altro paziente. Seguire la simbologia riportata in etichetta. Il significato di ogni simbolo è riportato nel paragrafo 6.1

9. 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.

10. CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni e peso:

ST745 70 x 40 x 9 h cm - 500 g

ST746 70 x 40 x 9 h cm - 500 g

Densità: 21 Kg/m³

11. 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.

11.1 Riparazioni

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.

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.

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.

11.2 Ricambi

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

11.3 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 - Melegnano 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: info@morettispa.com**MADE IN ITALY**



LEVITAS®

MA ST745_ST746 03 A_ENG_05-2021

POLYURETHANE FOAM PILLOWS
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
6.1 Washing symbols	pag. 4
7. GENERAL DESCRIPTION	PAG.4
8. CLEANING.....	PAG.5
9. CONDITIONS OF DISPOSAL	PAG.5
10. TECHNICAL FEATURES	PAG.5
11. WARRANTY	PAG.5
11.1 Repairs	pag. 5
11.2 Spare parts	pag. 6
11.3 Exempt clauses	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

ST745 Cushion with fireproof Trevira cover

ST746 Cushion with fireproof Politex cover

2. INTRODUCTION

Thank you for choosing a LEVITAS polyurethane pillow by Moretti.

Moretti polyurethane pillow has 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.

3. INTENDED USE

CAUTION!



- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.

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 ANTIDECUBITUS MATTRESSES AND CUSHIONS 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
- We recommend the use to one user only
- The device must be sanitized before re-use
- The service life of the device is determined by the wear of parts that cannot be repaired and/or replaced
- Store and use the device away from naked flames and heat sources
- 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

6. SYMBOLS

	Product code
	Unique Device Identification
	CE mark
	Manufacturer
	Batch Lot
	Read the instruction manual
	Medical Device
	Conditions of disposal

6.1 Washing symbols

	Maximum washing temperature 60°C; normal process
	Do not bleach
	Do not dry clean
	Do not tumble dry
	Do not iron

7. GENERAL DESCRIPTION

Pillows are made in expanded polyurethane with open cells. Pillows are with holes to prevent asphyxiation, are anti-fungal, breathable, non-deformable, antibacterial.

8. CLEANING

Inside part :

We recommend washing with water and detergents. The wrinkling can be performed both with mangane both in low speed centrifuge. Drying can take place in a room, not sunny, with air currents or with air circulation stove (maximum temperature 70 ° C.).

Autoclave treatment with saturated water vapour at max. temperature of 106 pieces C. for maximum ten minutes.

External part/cover :

ST745 Wash in water at temperatures below 95 ° C. Does not bear the treatment with chlorine, do not tumble dry, do not iron, do not dry clean.

ST746 Washable in water at a maximum temperature of 60 ° C. Do not iron.

The device must be sanitized before it is used by another patient.

Follow the symbols on the label. The meaning of each symbol is given in paragraph 6.1

9. CONDITIONS OF DISPOSAL

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

10. TECHNICAL FEATURES

Dimension and weight:

ST745 70 x 40 x 9 h cm - 500 g

ST746 70 x 40 x 9 h cm - 500 g

Density: 21 Kg/m³

11. WARRANTY

Moretti products 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 product, 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 is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or improper use.

Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair , damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), 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.

11.1 Repairs

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

Repair not covered by warranty A product not covered by warranty can be returned for repairing 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 products not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the product repaired.

Non-defective device The customer will be informed if, after having examined and tested returned product, Moretti claims that the product is not defective. In this case the good will be returned to the customer, all shipping costs will be paid by customer .

11.2 Spare parts

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the receiving date.

11.3 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 interference. Moretti does not warrant that the use of the product Moretti will be uninterrupted or error free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law are 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 products 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.



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 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