



IT

2



Dispositivo Medico di Classe I
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio
del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

IT

1. Codice ST196 Borsa ghiaccio Ø 28 cm

2. Introduzione

Grazie per aver scelto la borsa del ghiaccio **KYARA by Moretti**. Prima dell'uso, consultare sempre il medico curante per un corretto impiego del dispositivo. Il presente manuale fornisce indicazioni utili per l'uso e la sicurezza del prodotto; si raccomanda di leggerlo attentamente prima dell'utilizzo. In caso di dubbi o presenza di danni, contattare il rivenditore per ottenere assistenza.

3. Destinazione d'uso

La borsa del ghiaccio **KYARA** è destinata al raffreddamento di parti del corpo umano. È vietato qualsiasi uso diverso da quanto indicato nel manuale. **Moretti S.p.A.** declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio o non conforme. Il produttore si riserva il diritto di modificare il dispositivo e il manuale senza preavviso per migliorarne le caratteristiche.

4. Dichiarazione di Conformità UE

Moretti S.p.A. dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti fabbricati e immessi in commercio dalla stessa **Moretti S.p.A.**, appartenenti alla famiglia "Prodotti Sanitari", sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, del 5 aprile 2017**.

I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti alle norme applicate sono riportati nella **Dichiarazione di Conformità UE** che **Moretti S.p.A.** emette e rende disponibile attraverso i propri canali ufficiali.

A tal fine, **Moretti S.p.A.** garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, quanto segue:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come richiesti dall'**allegato I del Regolamento (UE) 2017/74**.

Borsa per ghiaccio MANUALI DI ISTRUZIONI

5



IT

12. Caratteristiche tecniche

Materiale: int. PVC / est. nylon - Ø 28 cm

13. Garanzia

Tutti i prodotti **Moretti S.p.A.** sono garantiti contro difetti di materiale o di fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. La garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso, modifica del prodotto o mancato rispetto delle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. **Moretti S.p.A.** non risponde di danni indiretti o consequenziali, lesioni personali o altri danni causati da un'installazione e/o da un utilizzo dell'apparecchiatura non conforme alle istruzioni riportate nei manuali di installazione, montaggio e uso. **Moretti S.p.A.** non garantisce i propri prodotti in caso di danni o difetti derivanti da: calamità naturali; interventi di manutenzione o riparazione non autorizzati; danni causati da problemi dell'alimentazione elettrica, ove prevista; utilizzo di parti o componenti non forniti da **Moretti S.p.A.**; mancato rispetto delle linee guida e delle istruzioni d'uso; modifiche non autorizzate; danni occorsi durante spedizioni diverse da quella originale effettuata da **Moretti S.p.A.**; mancata esecuzione della manutenzione secondo quanto indicato nel manuale d'uso. Sono inoltre esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a usura qualora il danno sia riconducibile al normale utilizzo del prodotto.

14. Clausole esonerative

Salvo quanto espressamente specificato nella presente garanzia ed entro i limiti di legge, **Moretti S.p.A.** non rilascia alcuna altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa o implicita, incluse eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza.

Moretti S.p.A. non garantisce che l'uso del prodotto **Moretti** sia ininterrotto o privo di errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere previste dalle norme di legge è limitata al periodo di validità della garanzia, nei limiti consentiti dalla legge. Alcuni Stati o Paesi non consentono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, né l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti destinati ai consumatori. In tali Stati o Paesi, alcune esclusioni o limitazioni della presente garanzia potrebbero non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a modifiche senza preavviso.



ES

Bolsa de hielo INSTRUCCIONES DE USO

3



IT

- I dispositivi in oggetto non sono strumenti di misura.
- I dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche.
- I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione non sterile.
- I dispositivi in oggetto sono classificati come dispositivi di classe I, in conformità a quanto stabilito dall'**allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745**.
- **Moretti S.p.A.** mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno dieci (10) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica attestante la conformità al **Regolamento (UE) 2017/745**.

5. Avvertenze generali

- Per un utilizzo corretto del dispositivo, fare riferimento al presente manuale.
- Prestare attenzione alla presenza di bambini.
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o non sostituibili e, in ogni caso, non supera i dieci (10) anni.
- Verificare che il prodotto sia consegnato integro e mantenerlo lontano da fonti di calore.
- Non utilizzare la borsa in modo diverso da quanto indicato; **Moretti S.p.A.** non si ritiene responsabile per un uso improprio.
- Utilizzare esclusivamente su pelle integra. Non usare su lesioni o lacerazioni della pelle; in ogni caso, utilizzare sempre un panno di protezione tra la pelle e la borsa.
- Usare solo con ghiaccio o con acqua ghiacciata.
- L'utilizzatore e/o il paziente deve 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	Fabbricante
Identificativo univoco del dispositivo	Lotto di produzione
Marchio CE	Leggere il manuale per le istruzioni
Dispositivo Medico	Condizioni di smaltimento

7



ES

Dispositivo médico de clase I
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo
de 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios

1. Código ST196 Bolsa de hielo Ø 28 cm

2. Introducción

Gracias por elegir la bolsa de hielo **KYARA by Moretti**. Antes de utilizarla, consulte siempre a su médico para un uso correcto del dispositivo. Este manual proporciona información útil sobre su uso y seguridad; se recomienda leerlo atentamente antes de utilizarlo. En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor para obtener ayuda. En caso de duda o si detecta algún daño, póngase en contacto con el distribuidor para obtener ayuda.

3. Uso previsto

La bolsa de hielo **KYARA** está destinada al enfriamiento de partes del cuerpo humano. Se prohíbe cualquier uso distinto al indicado en el manual. **Moretti S.p.A.** declina toda responsabilidad por daños derivados de un uso indebido o no conforme. El fabricante se reserva el derecho de modificar el dispositivo y el manual sin previo aviso para mejorar sus características.

4. Declaración de conformidad de la UE

Moretti S.p.A. declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y comercializados por la propia **Moretti S.p.A.**, y que forman parte de la familia de PRODUCTOS SANITARIOS cumplen con las disposiciones aplicables del **Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos del 5 de abril de 2017**.

Los códigos completos de los productos, el código de registro del fabricante (SRN), el código UDI-DI básico y las posibles referencias a las normas utilizadas figuran en la **Declaración de Conformidad UE** que **Moretti S.p.A.** emite y pone a disposición a través de sus canales. A tal efecto, **Moretti S.p.A.** garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad lo siguiente:

- Los dispositivos en cuestión cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento exigidos en el **anexo I del Reglamento 2017/745**, tal y como se prescribe en

4



IT

7. Descrizione generale

Borsa ghiaccio in tessuto resistente, dotata di tappo di chiusura a vite con guarnizione di tenuta in gomma. Interno in PVC che garantisce il mantenimento del ghiaccio per un periodo prolungato.

8. Modalità d'uso

Verificare sempre lo stato di usura delle parti, al fine di garantire un utilizzo del dispositivo in totale sicurezza per persone e cose. Se possibile, effettuare il lavaggio dell'interno della borsa. Riempire la borsa con ghiaccio. Chiudere accuratamente la borsa con il tappo in dotazione, avendo cura di far fuoriuscire l'aria in eccesso dall'interno. Verificare la corretta chiusura controllando eventuali fuoriuscite. Posizionare la borsa sulla parte del corpo prescelta, utilizzando un panno morbido tra la pelle e la borsa.

9. Manutenzione e conservazione

I dispositivi Kyara by Moretti sono accuratamente controllati e marcati CE. Per la sicurezza di paziente e medico, si raccomanda di verificarne l'idoneità all'uso almeno ogni 2 anni presso il produttore o un laboratorio autorizzato. In caso di riparazioni utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali. Per una corretta conservazione, riporre la borsa ben asciutta, lontano da luce e fonti di calore, cospargendo l'interno con una piccola quantità di talco.

10. Pulizia e disinfezione

Per la pulizia della borsa, sia interna sia esterna, si consiglia di utilizzare acqua tiepida e un detergente neutro. Lasciare asciugare in modo naturale. Non esporre ai raggi solari né a fonti di calore artificiali. Qualora sia necessario effettuare la 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

11. Condizioni di smaltimento generali

In caso di smaltimento del dispositivo, non utilizzare i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo presso le isole ecologiche comunali, affinché siano effettuate le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

8



ES

el anexo de dicho Reglamento.

- Los dispositivos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
- Los dispositivos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
- Los dispositivos en cuestión se comercializan en envases NO ESTÉRILES.
- Los dispositivos en cuestión deben considerarse como pertenecientes a la clase I, de conformidad con lo establecido en el anexo VIII del citado Reglamento.
- **Moretti S.p.A.** conserva y pone a disposición de las autoridades competentes, durante al menos 10 años a partir de la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica que acredita la conformidad con el Reglamento 2017/745.

5. Advertencias

- Para un uso correcto del dispositivo, consulte este manual.
- Preste atención a la presencia de niños.
- a vida útil del dispositivo viene determinada por el desgaste de las piezas no reparables y/o sustituibles, en cualquier caso no superior a diez (10) años.
- Compruebe que el producto se le entrega en perfecto estado y manténgalo alejado de fuentes de calor.
- No utilice nunca la bolsa de forma diferente a la indicada, **Moretti S.p.A.** no se hace responsable del uso indebido.
- Utilizar solo sobre piel intacta. No utilizar sobre lesiones o laceraciones de la piel, en cualquier caso, utilice siempre un paño protector entre la piel y la bolsa.
- Utilizar solo con hielo o agua helada.
- El usuario y/o el paciente deberán notificar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos.

6. Simbología utilizada

Código del producto	Fabricante
Identificador único del dispositivo	Lote de producción
Mercado CE	Leer el manual de instrucciones
Producto sanitario	Condiciones de eliminación

7. Descripción general

Bolsa para hielo fabricada en tejido resistente con tapón de cierre a rosca y junta de estanqueidad de goma. Interior de PVC que garantiza la conservación del hielo durante mucho tiempo.

8. Modo de empleo

Compruebe siempre el estado de desgaste de las piezas para garantizar un uso del dispositivo totalmente seguro para las personas y los objetos.

Si es posible, lave el interior de la bolsa. Llene la bolsa con hielo. Cierre bien la bolsa con el tapón suministrado, asegurándose de que salga el exceso de aire del interior. Compruebe que está bien cerrada, verificando que no haya fugas. Coloque la bolsa en la parte del cuerpo elegida, utilizando un paño suave entre la piel y la bolsa.

9. Mantenimiento y conservación

Los dispositivos KYARA by Moretti se someten a rigurosos controles y cuentan con la marca CE. Para garantizar la seguridad del paciente y del médico, se recomienda comprobar su idoneidad para el uso al menos cada dos años en las instalaciones del fabricante o en un laboratorio autorizado. En caso de reparación, utilice exclusivamente piezas de repuesto y accesorios originales.

Para una conservación adecuada, guarde la bolsa bien seca, lejos de la luz y de fuentes de calor, espolvoreando el interior con una pequeña cantidad de talco.

10. Limpieza y desinfección

Para limpiar el interior y el exterior del bolso, se recomienda utilizar agua tibia y un detergente neutro. Dejar secar al aire. No exponer a la luz solar ni a fuentes de calor artificiales. Si es necesario desinfectar el producto, utilizar un detergente desinfectante común.

N.B. Evite por completo el uso de productos ácidos, alcalinos o disolventes, como por ejemplo, acetona o diluyente

11. Condiciones generales de eliminación

En caso de desechar el dispositivo, no utilice nunca los sistemas normales de recogida de residuos sólidos urbanos. Se recomienda desechar el dispositivo a través de los puntos limpios municipales para el reciclaje de los materiales utilizados. dei materiali utilizzati.

- The devices in question are marketed in NON-STERILE packaging.
- The devices in question are to be considered as belonging to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the aforementioned regulation.
- **Moretti S.p.A.** shall maintain and make available to the Competent Authorities, for at least 10 years from the date of manufacture of the last batch, the technical documentation proving compliance with Regulation 2017/745.

5. Warnings

- Refer to this manual for correct use of the device.
- Be careful around children.
- The useful life of the device is determined by the wear and tear of non-repairable and/or non-replaceable parts, and in any case shall not exceed ten (10) years.
- Check that the product is delivered intact and keep it away from heat sources.
- Never use the bag in any way other than that indicated. Moretti Spa is not responsible for improper use.
- Use only on intact skin. Do not use on skin lesions or lacerations. In any case, always use a protective cloth between the skin and the bag.
- Use only with ice or ice water.
- The user and/or patient must report any serious incident related 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

 REF	Product code	 Manufacturer
 UDI	Unique Device Identifier (UDI)	 LOT
 CE	CE marking	 Consult instructions for use
 MD	Medical device	 Disposal conditions

12. Características técnicas

Material: interior PVC / exterior Nylon Medida: Ø 28 cm

13. Garantía

Todos los productos Moretti están garantizados contra defectos de material o fabricación durante un periodo de 2 (dos) años a partir de la fecha de venta del producto, salvo las exclusiones y limitaciones que se especifican a continuación. Esta garantía no es válida en caso de uso indebido, abuso o modificación del producto, ni en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso. El uso correcto del producto se indica en el manual de instrucciones. Moretti no se hace responsable de los daños resultantes, las lesiones personales o cualquier otra cosa causada o relacionada con la instalación y/o el uso del equipo que no se ajuste escrupulosamente a las instrucciones que figuran en los manuales de instalación, montaje y uso. Moretti no garantiza los productos Moretti contra daños o defectos en las siguientes condiciones: catástrofes naturales, operaciones de mantenimiento o reparación no autorizadas, daños derivados de problemas de alimentación eléctrica (cuando corresponda), uso de piezas o componentes no suministrados por Moretti, incumplimiento de las directrices e instrucciones de uso, modificaciones no autorizadas, daños durante el transporte (distinto del envío original de Moretti), o por no realizar el mantenimiento tal y como se indica en el manual. Los componentes sujetos a desgaste no están cubiertos por esta garantía si el daño es atribuible al uso normal del producto.

14. Cláusulas de exención de responsabilidad

Salvo lo especificado expresamente en esta garantía y dentro de los límites legales, Moretti no ofrece ninguna otra declaración, garantía o condición, expresa o implícita, incluidas las declaraciones, garantías o condiciones de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado, no infracción y no interferencia. Moretti no garantiza que el uso del producto Moretti sea ininterrumpido o esté libre de errores. La duración de cualquier garantía implícita que pueda imponerse por la ley se limita al periodo de garantía, dentro de los límites de la ley. Algunos estados o países no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita o la exclusión o limitación de daños accidentales o indirectos en relación con productos de consumo. En dichos estados o países, es posible que algunas exclusiones o limitaciones de esta garantía no se apliquen al usuario. La presente garantía está sujeta a cambios sin previo aviso.

7. General description

Ice bag made of resistant fabric with screw cap and rubber seal. PVC interior that guarantees long-lasting ice retention.

8. Instructions for use

Always check the condition of the parts to ensure that the device can be used in complete safety for people and property.
If possible, wash the inside of the bag. Fill the bag with ice. Close the bag tightly with the cap provided, taking care to remove any excess air from inside. Check that it is closed properly by checking for any leaks. Place the bag on the chosen part of the body, using a soft cloth between the skin and the bag.

9. Maintenance and storage

Kyara by Moretti devices are carefully checked and CE marked. For the safety of patients and doctors, it is recommended that their suitability for use be checked at least every 2 years by the manufacturer or an authorized laboratory. In case of repairs, use only original spare parts and accessories.
For proper storage, keep the bag dry, away from light and heat sources, sprinkling the inside with a small amount of talcum powder.

10. Cleaning and disinfection

To clean both the inside and outside of the bag, we recommend using warm water and a neutral detergent. Allow to dry naturally. Do not expose to sunlight or artificial heat sources. If it is necessary to disinfect the product, use a common disinfectant detergent.

N.B. Void using acidic, alkaline, or solvent products such as acetone or thinner.

11. General disposal conditions

When disposing of the device, never use normal municipal solid waste collection systems. Instead, it is recommended that the device be disposed of through municipal recycling centers for the recycling of the materials used



Ice Bag INSTRUCTIONS FOR USE

12. Technical specifications

Material: PVC interior / Nylon exterior Size: Ø 28 cm

13. Warranty

All Moretti products are guaranteed against defects in materials or workmanship for a period of 2 (two) years from the date of sale of the product, except for any exclusions and limitations specified below. This warranty is not valid in the event of misuse, abuse, or modification of the product, or failure to follow the instructions for use. The correct intended use of the product is indicated in the user manual. Moretti is not liable for any resulting damage, personal injury, or anything else caused by or related to the installation and/or use of the equipment that does not strictly comply with the instructions in the installation, assembly, and use manuals.

Moretti does not guarantee Moretti products against damage or defects in the following conditions: natural disasters, unauthorized maintenance or repair operations, damage resulting from power supply problems (where applicable), use of parts or components not supplied by Moretti, failure to comply with the guidelines and instructions for use, unauthorized modifications, shipping damage (other than the original shipment from Moretti), or failure to perform maintenance as indicated in the manual. Wearable components are not covered by this warranty if the damage is due to normal use of the product.

14. Disclaimers

Except as expressly stated in this warranty and to the extent permitted by law, Moretti makes no other representations, warranties, or conditions, express or implied, including any representations, warranties, or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement, and non-interference. Moretti does not warrant that the use of the Moretti product will be uninterrupted or error-free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law is limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states or countries do not allow limitations on the duration of an implied warranty or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with consumer products. In such states or countries, certain exclusions or limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.

CE Class I Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
of 5 April 2017 on medical devices

1. Product Code

ST196 Ice Bag, Ø 28 cm

2. Introduction

Thank you for choosing the **KYARA by Moretti** ice pack. Always consult your doctor before use to ensure correct use of the device. This manual provides useful information on use and safety; please read it carefully before use.

If you have any questions, contact your retailer for assistance. If you have any questions or if the product is damaged, contact your retailer for assistance.

3. Intended use

The **KYARA** ice pack is intended for cooling parts of the human body. Any use other than that indicated in the manual is prohibited. **Moretti S.p.A.** declines all responsibility for damage resulting from improper or non-compliant use.

The manufacturer reserves the right to modify the device and the manual without notice in order to improve its characteristics.

4. EU declaration of conformity

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the products manufactured and marketed by **Moretti S.p.A.** itself and belonging to the HEALTHCARE PRODUCTS family comply with the applicable provisions of Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of April 5, 2017.

The complete product codes, the Manufacturer Registration Number (SRN), the basic UDI-DI code, and any references to standards used are listed in the EU Declaration of Conformity that **Moretti S.p.A.** issues and makes available through its channels.

To this end, **MORETTI SpA** guarantees and declares under its sole responsibility that:
- The devices in question meet the general safety and performance requirements as required by Annex I of Regulation 2017/745 as prescribed by the annex to the aforementioned regulation.

- The devices in question ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- The devices in question ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION.



WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Purchased on _____

Retailer _____

Address _____ City/Town _____

Sold to _____

Address _____ City/Town _____



Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20022 Cavriaglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

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

MADE IN P.R.C.