



CE Dispositivo medico di classe I
REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

CODICI
ST422/R LACCIO EMOSTATICO ROSSO
ST422/B LACCIO EMOSTATICO BLU

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto il laccio emostatico della linea EASYRED by Moretti. I Lacci emostatici EASYRED by 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 laccio emostatico. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

DESTINAZIONE D'USO

Il laccio emostatico è un dispositivo che serve a fermare il flusso sanguigno. Esso viene utilizzato durante un prelievo di sangue o durante interventi di primo soccorso per il trattamento di emorragie esterne.

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 LACCI EMOSTATICI 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.


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

MODALITÀ D'USO

- 
1. Premere il bottone e sganciare la fibbia.
 2. Avvolgere il laccio emostatico attorno all'arto e chiudere la fibbia.
 3. Tirare l'elastico verso l'esterno finché l'arto non è bloccato.
 4. Per aprire di nuovo il laccio emostatico premere il bottone sulla fibbia.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale. Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini.

PULIZIA

Per la pulizia delle parti utilizzare esclusivamente acqua tiepida e detergente neutro.

AVVERTENZE GENERALI

È vietato l'utilizzo del seguente prodotto per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale. La MORETTI SpA, declina qualsiasi responsabilità su danni provocati 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.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale: lattice naturale ricoperto di nylon
Lunghezza: 45 cm
Larghezza: 2,5 cm
Peso: 32 g

GARANZIA

Il prodotto è garantito 2 ANNI dalla data di acquisto. Il distributore si riserva il diritto di riparare o sostituire le parti affette da difetti di fabbricazione o nei materiali usati, senza nessuna spesa per il cliente. La garanzia non è applicabile in caso di danni legati ad un uso improprio, ad abusi, ad alterazioni o ad uno smontaggio effettuato da personale non autorizzato. Per riparazioni, nel rispetto delle suddette condizioni, inviare il prodotto munito della ricevuta di acquisto al rivenditore locale più vicino.



CERTIFICATO DI GARANZIA

Prodotto _____
Acquistato in data _____
Rivenditore _____
Via _____ Località _____
Venduto a _____
Via _____ Località _____

Moretti S.p.a.
INTERNET: www.morettispa.com
E-MAIL: info@morettispa.com
MADE in P.R.C.



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

CODICES
ST422/R RED TOURNIQUET
ST422/B BLUE TOURNIQUET

INTRODUCTION

Thank you for purchasing a tourniquet EASYRED by Moretti S.p.A. Its design and quality guarantees comfort, safety and reliability to the user. Easyred by Moretti S.p.A. tourniquets have been designed to satisfy all your demands. This instruction manual contains advices for your safety and for a correct use of the device. In case of doubts please contact your retailer.

INTENDED USE

The tourniquet is a device that blocks the blood flow. It can be used during blood sampling or for the treatment of external hemorrhage in first aid.

DECLARATION OF CONFORMITY

LMoretti 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 TOURNIQUET 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.

SYMBOLS

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

HOW TO USE THE TOURNIQUETS

- 
1. Push the button on the buckle and open it.
 2. Put the tourniquet around the arm and close the buckle;
 3. Pull the elastic band outward until the arm is blocked;
 4. Push again the button on the buckle to open the tourniquet.

WARNING!

Read carefully this instruction manual for a correct use. Pay attention to the presence of children.

CLEANING

Use warm water and neutral soap to clean the product.

GENERAL WARNINGS

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 of the product. The manufacturer can modify the device or the instruction manual without prior notification.

The user and/or the patient will have to report any serious accident that have occurred related to the device to the manufacturer and appropriate authority of the State which the user and/or patient belongs to.

TECHNICAL FEATURES

Materiale: lattice naturale ricoperto di nylon
Lunghezza: 45 cm
Larghezza: 2,5 cm
Peso: 32 g

WARRANTY

The product has 2-year warranty from purchase date which is certified by the receipt or invoice. The distributor reserves the right either to repair or replace necessary parts to correct defects in the materials or workmanship without any charge. The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized individuals. In case you need to get the product repaired and you fulfil the conditions of warranty, send it to the nearest retailer together with the purchase receipt.



WARRANTY CERTIFICATE

Product _____
Purchasing date _____
Authorized dealer _____
Street _____ Place _____
Sold to _____
Street _____ Place _____

Moretti S.p.a.
INTERNET: www.morettispa.com
E-MAIL: info@morettispa.com
MADE in P.R.C.



CE Producto sanitario de clase I
REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO
del 5 de Abril 2017 sobre los productos sanitarios

CÓDIGOS

ST422/R TORNIQUETE ROJO
ST422/B TORNIQUETES AZUL

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido un torniquete de la línea EASYRED de MORETTI S.p.A. Los torniquetes EASYRED de MORETTI S.p.A. han sido diseñados y fabricados para satisfacer todas sus necesidades, en vistas de un uso práctico y correcto. 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 recomienda leer el manual completo detenidamente antes de utilizar el torniquete. En caso de dudas contacte con el distribuidor, que estará en condiciones de brindarle ayuda y consejos.

FINALIDAD

El torniquete es un dispositivo que sirve para detener el flujo sanguíneo. Se utiliza durante una toma de muestras de sangre o durante intervenciones de primeros auxilios para el tratamiento de hemorragias externas.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Moretti S.p.A. declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados e introducidos en el mercado por la misma MORETTI SpA que hacen parte de la familia TORNIQUETES son conformes con las disposiciones del reglamento 2017/745 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS del 5 Abril 2017. Para ello, MORETTI SpA. declara bajo su exclusiva responsabilidad los siguientes puntos:

- Los productos en cuestión satisfacen los requisitos generales de seguridad y prestación como requerido por el anexo I del reglamento 2017/745 como prescrito por el anexo IV del mismo reglamento.
- Los productos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
- Los productos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
- Los productos en cuestión se comercializan en presentación NO ESTÉRIL.
- Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo Reglamento.
- MORETTI S.p.A. 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 Regl.6.

Nota: Los códigos completos de los productos, el código de registraci3n del Fabricante (SRN), el código UDI-DI de base y eventuales referencias a normas utilizadas se encuentran en la Declaraci3n de Conformidad UE que MORETTI SPA emite y mete a disposici3n a trav3s de sus canales.

SÍMBOLOS

- REF** Código producto
- UDI** Identificaci3n 3nica de productos
- CE** Marcado CE
- Fabricante**
- LOT** Lote de producci3n

Leer el manual de instrucciones

MD Producto sanitario

Condiciones de eliminaci3nmento 2017/45

MODO DE USO

- Presionar el bot3n y desenganchar la hebilla.
- Envolver el torniquete alrededor de la extremidad y cerrar la hebilla.
- Tire del el3stico hacia afuera hasta que la extremidad est3 bloqueada.
- Para abrir el torniquete presionar el bot3n en la hebilla.

ADVERTENCIAS PARA EL USO

Para un uso correcto del dispositivo consulte cuidadosamente al siguiente manual. Prestar siempre atenci3n a la presencia de ni3os.

LIMPIEZA

Para la limpieza de las partes utilizar exclusivamente agua tibia y detergente neutro.

ADVERTENCIAS GENERALES

Queda prohibido el uso del siguiente producto para fines distintos de los definidos en el siguiente manual. La MORETTI SpA. declina toda responsabilidad por da3os causados por un uso inadecuado del dispositivo o por un uso diferente de lo indicado en el presente manual. El fabricante se reserva el derecho de hacer cambios en el producto y el siguiente manual sin previo aviso con el fin de mejorar sus caracteristicas. El usuario y/o el paciente deber3n comunicar cualquier accidente grave en relaci3n con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que est3 establecido el usuario y/o el paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Material: látex natural cubierto de nylon
Longitud: 45 cm
Ancho: 2,5 cm
Peso: 32g

GARANTÍA

El producto est3 garantizado 2 AÑOS de la fecha de compra. El distribuidor se reserva el derecho de reparar o reemplazar las piezas afectadas por defectos de fabricaci3n o en materiales usados, sin ning3n gasto para el cliente. La garantía no es aplicable en caso de da3os relacionados con un uso inadecuado, abusos, alteraciones o desmontaje efectuado por personal no autorizado. Para reparaciones, en el respeto de las condiciones antedichas, enviar el producto provisto del recibo de compra al distribuidor local m3s cercano.



CERTIFICADO DE GARANTÍA

Producto _____
Fecha de compra _____
Distribuidor _____
Calle _____ Localidad _____
Vendido a _____
Calle _____ Localidad _____
Moretti S.p.a.
INTERNET: www.morettispa.com
E-MAIL: info@morettispa.com
MADE in P.R.C.



CE Dispositivo m3dico de clase I
REGLAMENTO (UE) 2017/745 DO
PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO,
de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos m3dicos

CÓDIGOS

ST422/R TORNIQUETE VERMELHO
ST422/B TORNIQUETE AZUL

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir um torniquete Easyred da Moretti S.P.A. O seu design e qualidade garantem conforto, segurança e confiança ao utilizador. Os torniquetes Easyred by Moretti S.P.A foram concebidos para satisfazer todas as suas necessidades. Este manual de instruções contém conselhos para a sua segurança e para um uso correto do dispositivo. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o seu vendedor.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O torniquete é um dispositivo que bloqueia o fluxo sanguíneo. Pode ser usado durante a coleta de sangue ou para o tratamento de hemorragia externa em primeiros socorros.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A MORETTI SpA declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos fabricados e comercializados pela MORETTI SpA e fazendo parte da família de XXXXXXXX est3o em conformidade com as disposiç3es aplic3veis do Regulamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo a DISPOSITIVOS M3DICOS.

Para o efeito, a MORETTI SpA garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, o seguinte:

- Os dispositivos em objeto satisfazem os requisitos gerais de segurança e desempenho do anexo I do regulamento 2017/745, conforme previsto no anexo IV do regulamento supracitado.
- Os dispositivos em objeto N3O S3O INSTRUMENTOS DE MEDIÇ3O.
- Os dispositivos em objeto N3O SE DESTINAM A ESTUDOS CLÍNICOS.
- Os dispositivos em objeto s3o comercializados em embalagens N3O EST3REIS.
- Os dispositivos em objeto devem ser considerados como pertencendo à classe I, em conformidade com as disposiç3es do anexo VIII do regulamento supracitado.
- A MORETTI SpA conserva e coloca à disposiç3o das autoridades competentes, durante um prazo m3nimo de 10 anos a partir da data de fabrico do 3ltimo lote, a documentaç3o t3cnica que comprova a conformidade com o Regulamento 2017/745.

Nota: Os c3digos completos do produto, o c3digo de registo do fabricante (SRN), o c3digo UDI-DI de base e eventuais referências às normas utilizadas s3o indicados na Declaraç3o de Conformidade UE emitida pela MORETTI SPA e disponibilizada atrav3s dos canais apropriados.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

- REF** C3digo do produto
- UDI** Identificador exclusivo do dispositivo
- CE** Marca CE
- Fabricante**
- LOT** Lote de produç3o
- Ler o manual de instruções

MD Dispositivo m3dico

Condiç3es de eliminaç3o

MODO DE UTILIZAÇÃO

- Pressione o bot3o na fivela e abra-o.
- Coloque o torniquete em volta do braço e feche a fivela.
- Puxe o el3stico para fora at3 que o braço esteja bloqueado.
- Pressione novamente o bot3o na fivela para abrir o torniquete.

ADVERTÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO

Para o uso correto do dispositivo, consulte o manual cuidadosamente. Preste sempre atenci3o à presença das crianças.

LIMPEZA

Para limpar as peças, utilize somente 3gua morna e detergente neutro.

AVISOS GERAIS

N3o use o produto para uma finalidade n3o indicada neste manual. A Moretti S.P.A declina todas as responsabilidades por quaisquer consequências resultantes de uma utilizaç3o incorreta deste produto e de alteraç3es n3o autorizadas do produto. O fabricante pode modificar o dispositivo ou o manual de instruções sem notificaç3o pr3via.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Material: látex natural coberto com nylon
Comprimento: 45 cm
Largura: 2,5 cm
Peso: 32 g

GARANTIA

O produto tem garantia de 2 anos a partir da data de compra, que é certificada pelo recibo ou fatura. O distribuidor reserva o direito de consertar ou substituir as peças necess3rias para corrigir defeitos nos materiais ou m3o-de-obra sem qualquer custo. A garantia n3o se aplica a danos resultantes do n3o cumprimento das instruções operacionais, acidentes, abuso, alteraç3o ou desmontagem por pessoas n3o autorizadas. Caso seja necess3rio consertar o produto e cumprir as condiç3es da garantia, envie o produto ao revendedor mais pr3ximo, juntamente com o recibo de compra.



CERTIFICADO DE GARANTIA

Produto _____
Data de Compra _____
Vendedor Autorizado _____
Rua _____ Local _____
Vendido _____
Rua _____ Local _____

Moretti S.p.a.
INTERNET: www.morettispa.com
E-MAIL: info@morettispa.com
MADE in P.R.C.
Distribuído por Britos Lda - Portugal