



LEVITAS®

MA ST600/xx_ST601/xx_ST602_ST605_ST606_ST607_ST690_ST692_ST694 02 A_ITA_10 2020

ANTIDECUBITO IN FIBRA CAVA

MANUALE DI ISTRUZIONI

INDICE

1. CODICI.....	PAG.3
2. INTRODUZIONE.....	PAG.3
3. DESTINAZIONE D'USO	PAG.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	PAG.3
5. AVVERTENZE GENERALI	PAG.4
6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA.....	PAG.4
7. DESCRIZIONE GENERALE	PAG.5
7.1 Dispositivi antidecubito con fodero in 3D.....	pag. 5
7.2 Dispositivi antidecubito con fodero in cotone.....	pag. 5
8. MODALITÀ D'USO	PAG.6
9. PULIZIA DEI DISPOSITIVI IN FIBRA CAVA SILICONATA.....	PAG.7
10. STOCCAGGIO.....	PAG.7
11. MANUTENZIONE	PAG.7
12. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	PAG.7
13. CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.7
13.1 Dispositivi antidecubito con fodero in 3d	pag. 7
13.2 Dispositivi antidecubito con fodero in cotone.....	pag. 8
14. GARANZIA.....	PAG.9
15. RIPARAZIONI	PAG.9
15.1 Riparazione in garanzia.....	pag. 9
15.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag. 9
15.3 Prodotti non difettosi	pag. 9
16. RICAMBI.....	PAG.9
17. CLAUSOLE ESONERATIVE	PAG.9

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

ST601/xx - Cuscino con fodero asportabile in 3d

ST606 - Dorsale con fodero in 3d

ST602 - Cuscino con foro

ST607 - Set di 4 elementi per carrozzina

ST600/xx - Cuscino

ST605 - Dorsale

ST690 - Talloniera in fibra cava siliconata

ST692 - Gomitiera in fibra cava siliconata

ST694 - Ginocchiera in fibra cava siliconata

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: indica alcuni suggerimenti.

Cutela: 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 cuscini 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 ANTIDECUBITO IN FIBRA CAVA 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.
- 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
- 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
	Temperatura massima di lavaggio 60°C; procedimento delicato
	Non candeggiare



Non stirare



Asciugatura mediante tamburo rotativo possibile; temperatura di asciugatura bassa



Stenditura



Non lavare a secco



Asciugatura su superficie piana

7. DESCRIZIONE GENERALE

7.1 Dispositivi antidecubito con fodero in 3D

ST601/xx - Cuscino con fodero asportabile in 3D

ST606 - Dorsale con fodero in 3D

Realizzati in fibra cava siliconata contenuta in rivestimento in tessuto di poliestere. Fodero amovibile tramite zip su un lato solo per modello ST601/xx. La proprietà principale della fibra cava siliconata è la resilienza, cioè la capacità di ritornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e pressione mantenendo quindi nel tempo la sofficità ed elasticità. Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione termica.

Oltre ad essere altamente traspirante, permette l'equidistribuzione del peso evitando occlusioni venose che sono la causa principale dell'insorgenza delle piaghe da decubito. La quantità di fibra cava è tale da consentire una ottima risposta al carico grazie all'alto denaraggio per consentire l'appoggio delle parti con prominenze ossee evitando il fenomeno del bottom out. Si fissano tramite dei laccetti in poliestere posti sugli angoli della fodera.

Nota: Prima di posizionare il paziente assicurarsi che il cuscino sia ben ancorato alla seduta



ST601/xx



ST606

7.2 Dispositivi antidecubito con fodero in cotone

ST600/xx - Cuscino

ST602 - Cuscino con foro

ST605 - Dorsale

ST607 - Set di 4 elementi per carrozzina (fornito già assemblato)

Il set si compone di quattro elementi: un dorsale, un cuscino da seduta e due braccioli. Ogni elemento è dotato di metà cerniera disinnestabile che dovrà essere ricomposta agganciando nella parte posteriore del cuscino da seduta il dorsale e lateralmente i due braccioli. Assicurarsi che seduta e braccioli siano ben ancorati alla carrozzina.

Nota: Prima di posizionare il paziente assicurarsi che il cuscino sia ben ancorato alla seduta



ST602



ST607



ST600/xx



ST605

ST690- Talloniera in fibra cava siliconata

ST692 - Gomitiera in fibra cava siliconata

ST694 - Ginocchiera in fibra cava siliconata



ST690



ST692



ST694

Realizzati in fibra cava siliconata contenuta in rivestimento in tessuto di cotone. La proprietà principale della fibra cava siliconata è la resilienza, cioè la capacità di ritornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e pressione mantenendo quindi nel tempo la sofficietà ed elasticità. Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione termica. Oltre ad essere altamente traspirante, permette l'equidistribuzione del peso evitando occlusioni venose che sono la causa principale dell'insorgenza delle piaghe da decubito. La quantità di fibra cava è tale da consentire una ottima risposta al carico grazie all'alto denarraggio per consentire l'appoggio delle parti con prominenze ossee evitando il fenomeno del bottom out.

8. MODALITÀ D'USO

Posizionare il dispositivo sulla parte del corpo interessata o sulle sedute o sui poggia schiena; fissare tramite laccetti o velcro (se disponibili). Si consiglia di interporre un ulteriore fodero fra il dispositivo e l'utente.

9. PULIZIA DEI DISPOSITIVI IN FIBRA CAVA SILICONATA



Temperatura massima di lavaggio 60°C; procedimento delicato



Non candeggiare



Non stirare



Asciugatura mediante tamburo rotativo possibile; temperatura di asciugatura bassa



Dopo centrifuga a bassi giri, appendere



Non lavare a secco



Asciugatura su superficie piana

10. STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da ambienti umidi.

11. 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.

12. 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.

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

13.1 Dispositivi antidecubito con fodero in 3d

ST601/xx - Cuscino con fodero asportabile in 3d

ST606 - Dorsale con fodero in 3d

Dimensione e peso							
Codici prodotto	ST601/38	ST601/40	ST601/43	ST601/45	ST601/48	ST601/50	ST606
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 P:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	120 mm						
 *	470 g	570 g	660 g	750 g	830 g	950 g	560 g

* Peso riferito al prodotto completo di fodera

- Fodero esterno amovibile tramite zip su un lato 100% polipropilene
- Fodero in poliestere 100%
- Fibra cava in poliestere 100% - 17 denari

13.2 Dispositivi antidecubito con fodero in cotone

ST602 - Cuscino con foro

ST607 - Set di 4 elementi per carrozzina (gli elementi possono essere sostituiti singolarmente)

Dimensione e peso			
Codici prodotto	ST607 seduta	ST607 schienale	ST602
 L:	430 mm	450 mm	430 mm
 P:	430 mm	600 mm	430 mm
 H:	-	-	110 mm
	640 g	600 g	540 g

* Peso riferito al prodotto completo di fodera

ST600/x - Cuscino

ST605 - Dorsale

Dimensione e peso							
Codici prodotto	ST600/38	ST600/40	ST600/43	ST600/45	ST600/48	ST600/50	ST605
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 P:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	150 mm						
	460 g	480 g	520 g	590 g	720 g	790 g	620 g

* Peso riferito al prodotto completo di fodera

ST690 - Talloniera in fibra cava siliconata

ST692 - Gomitiera in fibra cava siliconata

ST694 - Ginocchiera in fibra cava siliconata

Dimensione e peso						
Codici prodotto	 L:	 P:	 H:	circonferenza minima	circonferenza massima	
ST690	310 mm	350 mm	100 mm	-	-	130 g
ST692	310 mm	320 mm	40 mm	320 mm	450 mm	120 g
ST694	380 mm	400 mm	60 mm	470 mm	800 mm	270 g

* Peso riferito al prodotto completo di fodera

- Fodero in cotone 100%
- Fibra cava in poliestere 100% - 17 denari

14. GARANZIA

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso.

Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso.

Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

15. RIPARAZIONI

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

16. RICAMBI

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

17. 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**

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



LEVITAS®

ANTI-DECUBITUS DEVICES IN HOLLOW FIBRE

INSTRUCTION MANUAL

INDEX

1. CODES.....	PAG.3
2. INTRODUCTION.....	PAG.3
3. INTENDED USE.....	PAG.3
4. DECLARATION OF CONFORMITY	PAG.3
5. GENERAL PRECAUTIONS.....	PAG.4
6. SYMBOLS	PAG.4
7. GENERAL DESCRIPTION.....	PAG.5
7.1 Anti-decubitus devices with 3D lining	pag. 5
7.2 Anti-decubitus devices with cotton lining.....	pag. 5
8. HOW TO USE.....	PAG.6
9. CLEANING SILICONE HOLLOW FIBRE DEVICES.....	PAG.7
10. STORAGE	PAG.7
11. MAINTENANCE.....	PAG.7
12. CONDITIONS OF DISPOSAL	PAG.7
13. TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	PAG.7
13.1 Anti-decubitus devices with 3D lining	pag. 7
13.2 Anti-decubitus devices with cotton lining.....	pag. 8
14. WARRANTY	PAG.9
15. REPAIRS	PAG.9
15.1 Repairs under warranty.....	pag. 9
15.2 Repairing a product not covered by the warranty	pag. 9
15.3 Non-defective products.....	pag. 9
16. SPARE PARTS.....	PAG.9
17. NON-LIABILITY CLAUSE.....	PAG.9

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. CODES

ST601/xx -	Pillow with removable 3D lining
ST606 -	Back support in 3D lining
ST602 -	Pillow with hole
ST607 -	Set of four elements for wheelchairs
ST600/xx -	Pillow
ST605 -	Back support
ST690 -	Heel pad in silicone hollow fibre
ST692 -	Elbow pad in silicone hollow fibre
ST694 -	Knee pad in silicone hollow fibre

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: 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 pillows 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 its relevant manual without prior notice, in order to improve the product's features



4. DECLARATION OF CONFORMITY

MORETTI SpA declares, under its own exclusive responsibility, that the products made and sold by Moretti SpA in the HOLLOW FIBRE Anti-DECUBITUS 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 TOOLS.

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

	Product code
	Unique device identification
	CE marking
	Manufacturer
	Batch Lot
	Read the instruction manual
	Medical Device
	Disposal terms
	Maximum washing temperature 60°C; very mild process
	Do not bleach
	Do not iron



Tumble drying possible; low temperature



Line drying



Do not dry clean



Flat drying

7. GENERAL DESCRIPTION

7.1 Anti-decubitus devices with 3D lining

ST601/xx - Pillow with removable 3D lining

ST606 - Back support in 3D lining

Manufactured in silicone hollow fibre, contained in a polyester fabric. Removable lining through a zip on the side only for ST601/xx. The main property of silicone hollow fibre is its resilience and thus its ability to return to the original shape even after heavy stress or pressure, thereby maintaining its softness and elasticity over time. It insulates against heat and cold, as hollow fibre has a high power of thermal insulation.

In addition to being highly breathable, it allows uniform distribution of weight and thus helps to avoid the vein occlusions that are the main cause of bedsores. The quantity of hollow fibre allows an excellent load response, due to the high denier, allowing resting of areas of the body with bony prominences and thus avoiding bottom out.

They are attached with polyester straps on the corners of the lining.

Note: Make sure the pillow is properly anchored to the seat before positioning the patient



ST601/xx



ST606

7.2 Anti-decubitus devices with cotton lining

ST600/xx - Pillow

ST602 - Pillow with hole

ST605 - Back support

ST607 - Set of four elements for wheelchairs (supplied already assembled)

The set comprises four elements: a back support, a seat cushion and two armrests. Each element has a detachable half of the zip that is reattached by zipping the backrest onto the back of the seat cushion and the two armrests onto the sides. Make sure the seat and armrests are properly anchored to the wheelchair.

Note: Make sure the pillow is properly anchored to the seat before positioning the patient



ST602



ST607



ST600/xx



ST605

ST690 - Heel pad in silicone hollow fibre
 ST692 - Elbow pad in silicone hollow fibre
 ST694 - Knee pad in silicone hollow fibre



ST690



ST692



ST694

Manufactured in hollow fibre contained in a cotton cover. The main property of silicone hollow fibre is its resilience and thus its ability to return to the original shape even after heavy stress or pressure, thereby maintaining its softness and elasticity over time. It insulates against heat and cold, as hollow fibre has a high power of thermal insulation. In addition to being highly breathable, it allows uniform distribution of weight and thus helps to avoid the vein occlusions that are the main cause of bedsores. The quantity of hollow fibre allows an excellent load response, due to the high denier, allowing resting of areas of the body with bony prominences and thus avoiding bottom out.

8. HOW TO USE

Position the device on the part of the body concerned or on the seat or backrest; attach with the straps or Velcro strips (if available). It is recommended to place a further lining between the device and the user.

9. CLEANING SILICONE HOLLOW FIBRE DEVICES



Maximum washing temperature 60°C; very mild process



Do not bleach



Do not iron



Tumble drying possible; low temperature



Line drying



Do not dry clean



Flat drying

10. STORAGE

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

11. 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 spare parts and accessories for repairs.

12. CONDITIONS OF DISPOSAL

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

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

13.1 Anti-decubitus devices with 3D lining

ST601/xx - Pillow with removable 3d lining

ST606 - Back support in 3d lining

Dimensions and weight							
Product codes	ST601/38	ST601/40	ST601/43	ST601/45	ST601/48	ST601/50	ST606
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 D:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	120 mm						
 *	470 g	570 g	660 g	750 g	830 g	950 g	560 g

* The weight refers to the product complete with lining

- External lining removable through a zip on the side 100% polypropylene
- 100% polyester lining
- 100% polyester hollow fibre - 17 denier

13.2 Anti-decubitus devices with cotton lining

ST602 - Pillow with hole

ST607 - Set of four elements for wheelchairs (it is possible to replace the elements individually)

Dimensions and weight

Product codes	ST607 seat	ST607 backrest	ST602
 L:	430 mm	450 mm	430 mm
 D:	430 mm	600 mm	430 mm
 H:	-	-	110 mm
	640 g	600 g	540 g

* The weight refers to the product complete with lining

ST600/x - Pillow

ST605 - Back support

Dimensions and weight

Product codes	ST600/38	ST600/40	ST600/43	ST600/45	ST600/48	ST600/50	ST605
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 D:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	150 mm						
	460 g	480 g	520 g	590 g	720 g	790 g	620 g

* The weight refers to the product complete with lining

ST690 - Heel pad in silicone hollow fibre

ST692 - Elbow pad in silicone hollow fibre

ST694 - Knee pad in silicone hollow fibre

Dimensions and weight

Product codes	 L:	 D:	 H:	minimum circumference	maximum circumference	
ST690	310 mm	350 mm	100 mm	-	-	130 g
ST692	310 mm	320 mm	40 mm	320 mm	450 mm	120 g
ST694	380 mm	400 mm	60 mm	470 mm	800 mm	270 g

* The weight refers to the product complete with lining

- 100% cotton lining
- 100% polyester hollow fibre - 17 denier

14. WARRANTY

Moretti products are guaranteed for 2 (two) years from the date of sale against material and manufacturing defects, subject 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.

15. REPAIRS

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

16. SPARE PARTS

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

17. 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**

Product _____

Date of purchase _____

Reseller _____

Street _____ Town _____

Sold to _____

Street _____ Town _____

**MORETTI S.P.A.**

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

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

ENGLISH



ANTIESCARAS DE FIBRA HUECA

MANUAL DE INSTRUCCIONES

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 Productos antiescaras con funda 3D	pag. 5
7.2 Productos antiescaras con funda de algodón.....	pag. 5
8. MODO DE USO	PAG.6
9. LIMPIEZA DE LOS PRODUCTOS DE FIBRA HUECA SILICONADA.....	PAG.7
10. ALMACENAMIENTO	PAG.7
11. MANTENIMIENTO	PAG.7
12. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN	PAG.7
13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PAG.7
13.2 Productos antiescaras con funda de algodón.....	pag. 8
14. GARANTÍA	PAG.9
15. REPARACIONES.....	PAG.9
15.1 Reparación en garantía.....	pag. 9
15.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía.....	pag. 9
15.3 Productos no defectuosos	pag. 9
16. REPUESTOS.....	PAG.9
17. CLÁUSULAS EXONERATIVAS	PAG.9

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

ST601/xx - Cojín con funda extraíble 3D

ST606 - Cojín dorsal con funda 3D

ST602 - Cojín con orificio

ST607 - Juego de 4 elementos para silla de ruedas

ST600/xx - Cojín

ST605 - Cojín dorsal

ST690 - Talonera de fibra hueca siliconada

ST692 - Coderera de fibra hueca siliconada

ST694 - Rodillera de fibra hueca siliconada

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: 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 cojines 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 PRODUCTOS ANTIESCARAS DE FIBRA HUECA 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 presente
- 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 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
- 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
	Temperatura máxima de lavado 60 ° C; procedimiento delicado
	No blanquear



No planchar



Es posible el secado con tambor giratorio; baja temperatura de secado



Colgar



No lavar en seco



Secar sobre una superficie plana

7. DESCRIPCIÓN GENERAL

7.1 Productos antiescaras con funda 3D

ST601/xx - Cojín con funda extraíble 3D

ST606 - Cojín dorsal con funda 3D

Realizados en fibra hueca siliconada contenida en un revestimiento de tejido de poliéster. Funda desmontable dotada de cremallera a un costado solo para modelo ST601/xx. La principal propiedad de la fibra hueca siliconada es la resiliencia, es decir, la capacidad de recuperar su forma original aun después de altos niveles de esfuerzo y presión, manteniendo la blandura y la elasticidad a lo largo del tiempo. Aísla del calor y del frío, ya que la fibra hueca tiene un alto poder de aislamiento térmico.

Además de ser altamente transpirante, permite la distribución equitativa del peso, evitando oclusiones venosas que constituyen la causa principal de la aparición de escaras de decúbito. La fibra hueca se presenta en una cantidad adecuada para permitir una óptima respuesta a la carga, gracias al alto drenaje, asegurando el apoyo de las partes con prominencias óseas y evitando el fenómeno de la compresión máxima (bottom out).

Los cojines se fijan mediante los cordones de poliéster que se encuentran en las esquinas de la funda.

Nota: Antes de acomodar al paciente, asegurarse de que el cojín esté bien fijado al asiento



ST601/xx



ST606

7.2 Productos antiescaras con funda de algodón

ST600/xx - Cojín

ST602 - Cojín con orificio

ST605 - Cojín dorsal

ST607 - Juego de 4 elementos para silla de ruedas (se suministra ya ensamblado)

El juego se compone de cuatro elementos: un cojín dorsal, un cojín de asiento y dos brazos. Cada elemento está dotado de una mitad de cremallera desmontable que se completa enganchando en la parte posterior del cojín de asiento el cojín dorsal y a los costados los dos brazos. Asegurarse de que el asiento y los brazos estén bien fijados a la silla de ruedas.

Nota: Antes de acomodar al paciente, asegurarse de que el cojín esté bien fijado al asiento



ST602



ST607



ST600/xx



ST605

ST690 - Talonera de fibra hueca siliconada

ST692 - Codera de fibra hueca siliconada

ST694 - Rodillera de fibra hueca siliconada



ST690



ST692



ST694

Realizadas en fibra hueca siliconada contenida en un revestimiento de tejido de algodón. La principal propiedad de la fibra hueca siliconada es la resiliencia, es decir, la capacidad de recuperar su forma original aun después de altos niveles de esfuerzo y presión, manteniendo la blandura y la elasticidad a lo largo del tiempo. Aísla del calor y del frío, ya que la fibra hueca tiene un alto poder de aislamiento térmico. Además de ser altamente transpirante, permite la distribución equitativa del peso, evitando oclusiones venosas que constituyen la causa principal de la aparición de escaras de decúbito. La fibra hueca se presenta en una cantidad adecuada para permitir una óptima respuesta a la carga, gracias al alto drenaje, asegurando el apoyo de las partes con prominencias óseas y evitando el fenómeno de la compresión máxima (bottom out).

8. MODO DE USO

Poner el producto sobre la parte del cuerpo afectada o sobre los asientos o los respaldos; fijar mediante cordones o velcro (si los hay). Se recomienda interponer otra funda entre el producto

y el usuario.

9. LIMPIEZA DE LOS PRODUCTOS DE FIBRA HUECA SILICONADA



Temperatura máxima de lavado 60 ° C; procedimiento delicado



No blanquear



No planchar



Es posible el secado con tambor giratorio; baja temperatura de secado



Colgar



No lavar en seco



Secar sobre una superficie plana

10. ALMACENAMIENTO

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

11. 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.

12. 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.

13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

13.1 Productos antiescaras con funda 3D

ST601/xx - Cojín con funda extraíble 3D

ST606 - Cojín dorsal con funda 3D

Medida y peso							
Códigos producto	ST601/38	ST601/40	ST601/43	ST601/45	ST601/48	ST601/50	ST606
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 P:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	120 mm						
 *	470 g	570 g	660 g	750 g	830 g	950 g	560 g

* Peso referido al producto con funda

- Funda externa desmontable con cremallera al costado 100% polipropileno
- Funda de poliéster 100%
- Fibra hueca de poliéster 100% - 17 denier

13.2 Productos antiescaras con funda de algodón

ST602 - Cojín con orificio

ST607 - Juego de 4 elementos para silla de ruedas (los elementos se pueden sustituir individualmente)

Medida y peso			
Códigos producto	ST607 asiento	ST607 respaldo	ST602
 L:	430 mm	450 mm	430 mm
 P:	430 mm	600 mm	430 mm
 H:	-	-	110 mm
	640 g	600 g	540 g

* Peso referido al producto con funda

ST600/x - Cojín

ST605 - Cojín dorsal

Medida y peso							
Códigos producto	ST600/38	ST600/40	ST600/43	ST600/45	ST600/48	ST600/50	ST605
 L:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	600 mm
 P:	380 mm	400 mm	430 mm	450 mm	480 mm	500 mm	440 mm
 H:	150 mm						
	460 g	480 g	520 g	590 g	720 g	790 g	620 g

* Peso referido al producto con funda

ST690 - Talonera de fibra hueca siliconada

ST692 - Codera de fibra hueca siliconada

ST694 - Rodillera de fibra hueca siliconada

Medida y peso						
Códigos producto	 L:	 P:	 H:	circunferencia mínima	circunferencia máxima	
ST690	310 mm	350 mm	100 mm	-	-	130 g
ST692	310 mm	320 mm	40 mm	320 mm	450 mm	120 g
ST694	380 mm	400 mm	60 mm	470 mm	800 mm	270 g

* Peso referido al producto con funda

- Funda de algodón 100%
- Fibra hueca de poliéster 100% - 17 denier

14. 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.

15. REPARACIONES

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

16. REPUESTOS

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

17. 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**

Producto _____

Fecha de compra _____

Distribuidor _____

Calle _____ **Localidad** _____

Vendido a _____

Calle _____ **Localidad** _____



MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20122 Cavriaga (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

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

MADE IN ITALY

ESPAÑOL

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