



MOPEDIA®

PERNE PENTRU PACIENȚI

MANUAL DE INSTRUȚIUNI

CUPRINS

1. CODURI.....	PAG.3
2. INTRODUCERE.....	PAG.3
3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII	PAG.3
4. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE.....	PAG.3
5. AVERTISMENTE GENERALE	PAG.4
6. SIMBOLURI UTILIZATE.....	PAG.4
7. ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE	PAG.5
8. AVERTISMENTE LA UTILIZARE.....	PAG.5
9. DESCRIERE GENERALĂ.....	PAG.5
9.1 Perne din spumă cu memorie.....	pag. 5
9.2 Perne din poliuretan.....	pag. 5
10. ÎNTREȚINERE	PAG.5
11. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.....	PAG.5
11.1 Curățare.....	pag. 5
12. CONDIȚII DE ELIMINARE A DEȘEURILOR	PAG.6
13. CARACTERISTICI TEHNICE	PAG.6
14. GARANȚIE	PAG.6
14,1. Clauze de exceptare.....	pag. 6

CE Dispozitiv medical de clasa I

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI
AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale

1. CODURI

ST332-44	Pernă rotundă din spumă cu memorie
ST335-41	Pernă ovală din spumă cu memorie
ST335-48	Pernă ovală din spumă cu memorie
ST336	Pernă în U din spumă cu memorie
ST355	Pernă antiprostată din spumă cu memorie
ST356	Pernă ergonomică din poliuretan

2. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați ales o pernă OPERA din gama **MOPEDIA** de la MORETTI. Pernele Moretti au fost proiectate și fabricate pentru a satisface toate nevoile de utilizare practică, corectă și sigură. Manualul de față conține mici sugestii pentru utilizarea corectă a dispozitivului pe care l-ați ales și sfaturi valoroase pentru siguranța dvs. Vă recomandăm să citiți cu atenție întregul manual înainte de a utiliza dispozitivul. În caz de dubii, contactați distribuitorul local, care vă va putea ajuta și sfătui corect.

3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Pernele pentru pacienți din gama MOPEDIA de la Moretti sunt dispozitive ce pot fi folosite pentru a da alinare pacientului în timpul șederii în caz de afecțiuni postoperatorii, hemoroizi și prostatite.

ATENȚIE!



- Este interzisă utilizarea următorului dispozitiv în alte scopuri decât cele definite în manualul de față.
- Moretti S.p.A. își declină orice responsabilitate pentru daune rezultate din utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului sau prin altă utilizare decât cea indicată în manualul de față.
- Producătorul își rezervă dreptul de a aduce modificări la dispozitiv și următorul manual fără preaviz, pentru a-i îmbunătăți caracteristicile.

4. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

MORETTI SpA declară sub responsabilitatea sa exclusivă că produsele fabricate și introduse pe piață de către MORETTI SpA și care fac parte din familia PERNE PENTRU PACIENȚI sunt conforme cu prevederile aplicabile ale regulamentului 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din 5 aprilie 2017.

În acest scop, MORETTI SpA garantează și declară pe propria sa răspundere următoarele:

1. Dispozitivele în cauză îndeplinesc cerințele generale de siguranță și performanță, după cum este necesar din Anexa I a Regulamentului 2017/745 conform cerințelor Anexei IV a Regulamentului menționat anterior.
2. Dispozitivele în cauză NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURĂ.
3. Dispozitivele în cauză NU SUNT DESTINATE INVESTIGAȚIILOR CLINICE.
4. Dispozitivele în cauză sunt comercializate în ambalaje NESTERILE.
5. Dispozitivele în cauză sunt considerate ca aparținând clasei I în conformitate cu cele stabilite prin Anexa VIII a Regulamentului mai sus menționat.
6. MORETTI SpA o menține și pune la dispoziție Autorităților Competente timp de cel puțin 10 ani de la data fabricației ultimului lot, documentația tehnică doveditoare privind conformitatea cu regulamentul 2017/745.

Notă: Codurile complete de produs, codul de înregistrare al producătorului (SRN), codul de bază UDI-DI și orice referințe la standardele utilizate sunt raportate în Declarația de conformitate UE pe care MORETTI SPA o emite și o pune la dispoziție prin canalele sale.

5. AVERTISMENTE GENERALE

- Pentru utilizarea corectă a dispozitivului, consultați manualul de față.
- Verificați dacă produsul este livrat intact și păstrați-l ambalat departe de surse de căldură.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este determinată de uzura pieselor nereparabile și/sau înlocuibile.
- Acordați întotdeauna atenție prezenței copiilor.
- Pentru utilizarea corectă a dispozitivului, consultați întotdeauna medicul sau terapeutul.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

6. SIMBOLURI UTILIZATE



Cod produs



Identificatorul unic al dispozitivului



Marcaj CE



Producător



Lot de producție



Citiți manualul pentru instrucțiuni



Dispozitiv medical



Condiții de eliminare a deșeurilor



A nu se folosi înălțător



Spălare la mână; Temperatură maximă de 30°C



A nu se curăța chimic



A nu se usca în tambur rotativ



A nu se călca

7. ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

- Verificați întotdeauna starea de uzură a pieselor pentru a garanta utilizarea dispozitivului în siguranță totală pentru oameni și lucruri.

8. AVERTISMENTE LA UTILIZARE

- Evitați să lăsați dispozitivul în aer liber și în contact cu apa pentru o perioadă îndelungată.
- În caz de dubii cu privire la utilizarea sau întreținerea produsului, contactați distribuitorul.
- Pentru a evita orice risc, nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.

9. DESCRIERE GENERALĂ

9.1 Perne din spumă cu memorie

Pernă din spumă poliuretanică, ignifugă, expandată, imprimată, de înaltă densitate, concepută pentru a calma durerile legate de spitalizarea pe termen lung, postpartum, postoperator și de la hemoroizi. De asemenea, utilă pentru reducerea oboselii în timpul călătoriilor lungi cu mașina. Se poate folosi pe orice suprafață plană pentru a elimina tensiunea din zona rectală. Husă complet detașabilă, cu căptușeală din poliester.

9.2 Perne din poliuretan

Pernă ergonomică din poliuretan, cu căptușeală detașabilă cu fermoar pe o parte.

Concepută pentru a calma durerea, utilă și pentru reducerea oboselii în timpul călătoriilor lungi cu mașina. Se poate folosi pe orice suprafață plană pentru a elimina tensiunea din zona rectală.

10. ÎNTREȚINERE

La introducerea pe piață, dispozitivele din gama **MOPEDIA** de la Moretti sunt atent verificate și poartă marcajul CE.

11. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

11.1 Curățare

Instrucțiuni de spălare pentru husă (dacă există):



A nu se folosi înălțător



Spălare la mână; Temperatură maximă de 30°C



A nu se curăța chimic



A nu se usca în tambur rotativ



A nu se călca



ATENȚIE!

Produsul nu poate fi spălat. Doar husa poate fi spălată conform indicațiilor de mai sus. Evitați absolut utilizarea de produse acide, alcaline sau cu solvenți, cum ar fi acetona sau diluant.

12. CONDIȚII DE ELIMINARE A DEȘEURILOR

Dacă aruncați dispozitivul, nu utilizați niciodată sisteme normale de eliminare a deșeurilor municipale solide. În schimb, se recomandă eliminarea dispozitivului prin centrele ecologice municipale pentru operațiunile planificate de reciclare a materialelor utilizate.

13. CARACTERISTICI TEHNICE

Coduri	Material	Dimensiuni
ST332-44	Spumă cu memorie (poliuretan)	ø 44 cm
ST335-41	Spumă cu memorie (poliuretan)	41 x 32 x 8h cm
ST335-48	Spumă cu memorie (poliuretan)	48 x 38 x 8h cm
ST336	Spumă cu memorie (poliuretan)	41 x 51 x 6,5h cm
ST355	Spumă cu memorie (poliuretan)	44 x 37,5 x 7,5h cm
ST356	Poliuretan	42 x 38,5 x (2,5-8,5)h cm

Notă: Toate produsele sunt rezistente la aprindere conform standardului EN1021-1, dar se recomandă să acordați o atenție maximă flăcărilor deschise deoarece produsele tot ar putea lua foc.

14. GARANȚIE

Toate produsele Moretti sunt garantate împotriva defectelor de material sau de manoperă pentru o perioadă de 2 (doi) ani de la data vânzării produsului, sub rezerva oricăror excluderi și limitări specificate mai jos. Această garanție nu este valabilă în caz de utilizare greșită, abuz sau modificare a produsului și nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Destinația corectă de utilizare a produsului este indicată în manualul de utilizare. Moretti nu este responsabilă pentru eventuale daune rezultate, vătămări corporale sau orice altceva cauzate de sau legate de instalarea și/sau utilizarea echipamentului care nu respectă în mod scrupulos instrucțiunile date în manualele de instalare, asamblare și utilizare. Moretti nu garantează produsele Moretti împotriva daunelor sau defectelor în următoarele condiții: dezastre naturale, operații de întreținere sau reparații neautorizate, daune rezultate din probleme de alimentare electrică (unde este cazul), utilizarea de piese sau componente nefurnizate de Moretti, nerespectarea prevederilor din ghiduri și instrucțiuni de utilizare, modificări neautorizate, daune la transport (altele decât expedierea inițială de la Moretti) sau neefectuarea întreținerii conform indicațiilor din manual. Componentele supuse uzurii nu sunt acoperite de această garanție dacă daunele sunt cauzate de utilizarea normală a produsului.

14.1. Clauze de exceptare

Cu excepția cazurilor specificate în mod expres în această garanție și în limitele legii, Moretti nu dă alte declarații, garanții sau condiții, exprese sau implicite, inclusiv orice declarații, garanții sau condiții de vandabilitate, adecvare pentru un anumit scop, neîncălcare și neinterferență. Moretti nu garantează că utilizarea produsului Moretti va fi neîntreruptă sau fără erori. Durata oricăror garanții implicite care pot fi impuse prin lege este limitată la perioada de garanție, în limitele legii. Unele state sau țări nu permit limitări cu privire la durata unei garanții implicite sau excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau de consecință cu privire la produsele de consum. În astfel de state sau țări, este posibil ca unele excluderi sau limitări ale acestei garanții să nu se aplice. Această garanție poate fi schimbată fără notificare.

**CERTIFICAT DE GARANȚIE****Produs** _____**Achiziționat la data de** _____**Distribuitor** _____**Strada** _____ **Localitatea** _____**Vândut către** _____**Strada** _____ **Localitatea** _____

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

www.morettispa.com email: **info@morettispa.com****FABRICAT ÎN Rep. Pop. Chineză**

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