



**MOPEDIA®**

MA ST390 01 A\* \_ESP\_03-2023

**ALMOFADA DE POSICIONAMENTO INSUFLÁVEL**  
**MANUAL DE INSTRUÇÕES**

Português

## ÍNDICE

1. CÓDIGOS .....	Pág.3
2. INTRODUÇÃO.....	Pág.3
3. FINALIDADE .....	Pág.3
4. DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE .....	Pág.3
5. ADVERTÊNCIAS GERAIS .....	Pág.3
6. SÍMBOLOS .....	Pág.4
7. ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO .....	Pág.4
8. ADVERTENCIAS DE UTILIZAÇÃO .....	Pág.5
9. INDICAÇÕES DE USO .....	Pág.5
10. MANUTENÇÃO .....	Pág.5
11. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO FORRO .....	Pág.5
11.1 Limpeza .....	Pag. 5
12. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO .....	Pág.6
13. ESPECIFICAÇÕES.....	Pág.6
14. GARANTIA .....	Pág.6
14.1 Cláusulas de exoneração .....	Pág. 6

## CE Dispositivo Médico Classe I

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos

### 1. CÓDIGOS

**ST390** Almofada de posicionamento insuflável

### 2. INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido uma almofada OPERA da linha MOPEDIA feita pela Moretti. As almofadas Moretti foram projetadas e confeccionadas para atender todas as suas necessidades, com uso prático, correto e seguro. Este manual de instruções contém algumas sugestões para ajudá-lo a usar corretamente o equipamento escolhido, bem como dicas valiosas para sua segurança. É aconselhável ler atentamente todo o manual antes de utilizar o produto. Em caso de dúvidas, contacte o distribuidor, que poderá dar-lhe ajuda e aconselhamento.

### 3. FINALIDADE

As almofadas para pacientes da linha MOPEDIA fabricadas pela Moretti são produtos que aliviam o paciente sentado e em repouso em caso de processos pós-operatórios.

#### ATENÇÃO!



- É proibida a utilização do produto para fins diferentes dos definidos neste manual.
- A Moretti S.p.A. declina qualquer responsabilidade por danos resultantes do uso incorreto do produto ou outros que não os indicados neste manual.
- O fabricante reserva-se o direito de fazer modificações ao produto e a este manual sem aviso prévio, para fins de melhoria.

### 4. DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A MORETTI SpA declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os produtos fabricados e colocados no mercado pela MORETTI SpA e que fazem parte da família PATIENT CUSHION estão em conformidade com as disposições do Regulamento 2017/745 sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS, de 5 de abril de 2017.

Para o efeito, a MORETTI SpA garante e declara sob a sua exclusiva responsabilidade os seguintes pontos:

1. Os produtos em causa cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos nos anexos I e IV do Regulamento (UE) 2017/745.
2. Os produtos em questão NÃO SÃO INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.
3. Os produtos em questão NÃO SE DESTINAM À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.
4. Os produtos em questão são comercializados numa apresentação NÃO ESTÉRIL.
5. Os produtos em questão devem ser considerados da classe I, em conformidade com o anexo VIII do referido regulamento.
6. A MORETTI SpA mantém e coloca à disposição das Autoridades Competentes, durante 10 anos a contar da data de fabrico do último lote, a documentação técnica que verifica o cumprimento do Regulamento 2017/745.

**NOTA:** Os códigos completos do produto, o código de registo do fabricante (SRN), o código básico UDI-DI e quaisquer referências às normas utilizadas estão incluídos na Declaração UE de Conformidade que a MORETTI SPA emite e disponibiliza através dos seus próprios canais.

### 5. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Para o uso correto do produto, leia este manual.
- Verifique se o produto está intacto no momento da entrega e mantenha-o embalado

longe de fontes de calor.

- A vida útil do produto depende do desgaste de peças não reparáveis ou substituíveis.
- Preste atenção, especialmente se houver crianças.
- Para o uso correto do produto, consulte um médico ou terapeuta.
- O utilizador ou doente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao produto ao fabricante e à autoridade competente do país membro onde o produto está localizado.

## 6. SÍMBOLOS

	Código do Produto
	Identificação única do produto
	Marcação CE
	Fabricante
	Lote de Produção
	Leia o manual de instruções
	Dispositivo médico
	Condições de remoção
	Não branquear
	Lavar as mãos; Temperatura máxima 30°C
	Não limpe a seco, não utilize removedores de manchas com solventes
	Não secar com um tambor rotativo
	Não passar a ferro

## 7. ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

- Verifique sempre o desgaste das peças para garantir a utilização segura do produto, livre de perigos para pessoas e bens.

## 8. ADVERTÊNCIAS PARA UTILIZAÇÃO



### ATENÇÃO!

- Não utilize o dispositivo sem a forra.
- Não utilize o dispositivo em contacto direto com a pele
- Certifique-se de que o doente não tem cateteres, agulhas intravenosas, elétrodos ou outros dispositivos ancorados ao corpo antes de utilizar a almofada.
- Não vire o doente sobre superfícies estreitas ou na beira da cama
- A almofada não proporciona um posicionamento estático estável, recomenda-se a utilização de outros suportes para apoiar o doente em decúbito lateral.

- Não deixe o produto no exterior ou em contacto com a água durante demasiado tempo.
- Se você tiver alguma dúvida sobre uso ou manutenção, entre em contacto com o revendedor.
- Para evitar riscos, mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.

## 9. INDICAÇÕES DE USO

Coloque suavemente a almofada sob as pernas do doente, como indicado na (fig. 1).

Levante a almofada para que as suas pernas se encaixem nas ranhuras das pernas (fig. 2).

Use as duas mãos (uma nas costas e outra na almofada) para girar suavemente o paciente para o lado (Fig. 3).



(Fig. 1)



(Fig. 2)



(Fig. 3)

## 10. MANUTENÇÃO

Os produtos da linha MOPEDIA fabricados pela Moretti que são introduzidos no comércio foram cuidadosamente verificados e fornecidos com a marcação CE.

## 11. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO FORRO

### 11.1 Limpeza

Indicações para lavar o forro, se houver:



Não branquear



Lavar as mãos; Temperatura máxima 30°C



Não limpe a seco, não utilize removedores de manchas com solventes



Não secar com um tambor rotativo



Não passar a ferro

**ATENÇÃO!**

O produto não pode ser lavado. Apenas o forro pode ser lavado conforme indicado acima. Evite o uso de produtos ácidos, alcalinos ou solventes, como acetona ou diluente.

**12. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO**

Não elimine o produto juntamente com resíduos sólidos urbanos. Para a eliminação do produto, entregue-o numa ilha ecológica municipal com vista à posterior reciclagem dos materiais.

**13. ESPECIFICAÇÕES**

CÓDIGO	MATERIAL	REVESTIMENTO	MEDIÇÕES*
ST390	PVC	100% Poliéster	49x40x15 centímetros

\* As medidas podem variar dependendo da pressão exercida

**Nota:** Todos os produtos são resistentes à ignição de acordo com a norma EN1021-1, no entanto, recomenda-se prestar muita atenção às chamas abertas, uma vez que os produtos podem pegar fogo.

**14. GARANTIA**

Todos os produtos Moretti são garantidos por 2 anos a partir da data de venda contra defeitos de fabrico ou material, sujeitos a quaisquer exclusões e limitações especificadas abaixo. A garantia não se aplica em caso de danos causados por uso indevido, abuso, alterações e em caso de não cumprimento das instruções de uso. A finalidade correta do produto está indicada no manual de instruções. A Moretti não se responsabiliza por danos, lesões pessoais ou outras consequências decorrentes de erros de instalação e uso do produto que não estejam de acordo com as instruções dos manuais de instalação, montagem e uso. A Moretti não garante aos produtos Moretti danos ou defeitos nas seguintes condições: calamidades, operações de manutenção ou reparações não autorizadas, danos causados pela fonte de alimentação (se fornecida), uso de peças não fornecidas pela Moretti, não cumprimento das instruções de uso, modificações não autorizadas, danos durante o envio (além do envio original da Moretti), falta de manutenção conforme indicado pelo manual. As peças sujeitas a deterioração se o dano for causado pelo uso normal do produto não são cobertas pela garantia.

**14.1 Cláusulas de exoneração**

Além das especificidades desta garantia e dentro dos limites da lei, a Moretti não faz outras representações, garantias ou condições, expressas ou implícitas, com relação à comercialização, adequação a uma finalidade específica, não violação e não interferência. A Moretti não garante que o uso do produto Moretti seja ininterrupto ou livre de erros. A duração de quaisquer garantias implícitas que possam ser impostas por lei é limitada ao período de garantia dentro dos limites da lei. Alguns estados ou países não permitem limitações sobre a duração da garantia implícita ou a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais em relação aos produtos de consumo. Nesses estados e países, algumas exclusões ou limitações desta garantia podem não se aplicar a si. Esta garantia está sujeita a alterações sem aviso prévio.



## CERTIFICADO DE GARANTIA

Produto \_\_\_\_\_

Data de Compra \_\_\_\_\_

Distribuidor \_\_\_\_\_

Rua \_\_\_\_\_ Localidade \_\_\_\_\_

Vendido a \_\_\_\_\_

Rua \_\_\_\_\_ Localidade \_\_\_\_\_



**MORETTI SP**

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

Sítio web.**Morettispa.COM** Email:

**informação@Morettispa.COM FEITO EM P.R.C.**

**MORETTI SP**

Via Bruxelles, 3 - Meleto  
52022 Cavriglia (Arezzo)

Telefono: +39 055 96  
21 11  
Fax. +39 055 96 21 200

Sítio web.[morettispa.com](http://morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)