



ALMOFADA DE CÉLULA DE AR

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ÍNDICE

1. CÓDIGOS	PÁG.3
2. INTRODUÇÃO.....	PÁG.3
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	PÁG.3
4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	PÁG.4
5. ADVERTÊNCIAS	PÁG.4
5.1 Advertências gerais	pag. 4
5.2 Avisos de utilização.....	pag. 4
6. SÍMBOLOS	PÁG.5
7. DESCRIÇÃO GERAL.....	PÁG.5
8. COMO USAR	PÁG.6
8.1 Antes da utilização	pag. 6
8.2 Utilização da almofada	pag. 6
8.3 Recomendação.....	pag. 6
8.4 Sugestão	pag. 6
8.5 Utilização da capa	pag. 6
9. MANUTENÇÃO.....	PÁG.7
10. COMO REPARAR A ALMOFADA.....	PÁG.7
11. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	PÁG.7
11.1 Almofada.....	pag. 7
11.2 Capa	pag. 7
12. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO	PÁG.8
13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PÁG.8
14. GARANTIA	PÁG.10
15. REPARAÇÃO	PÁG.10
15.1 Reparação em garantia	pag. 10
15.2 Reparação não coberta pela garantia.....	pag. 10
15.3 Dispositivo não defeituoso	pag. 10
16. SPARE SPARTS.....	PÁG.10
17. CLÁUSULAS ISENTAS.....	PÁG.10

CE Dispositivo Médico de Classe I

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

1. CÓDIGOS

ST850/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 36x36 cm - h 6 cm
ST850/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 36x36 cm - h 6 cm
ST851/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 40x40 cm - h 6 cm
ST851/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 40x40 cm - h 6 cm
ST852/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 46x40 cm - h 6 cm
ST852/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 46x40 cm - h 6 cm
ST853/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 50x46 cm - h 6 cm
ST853/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 50x46 cm - h 6 cm
ST855/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 36x36 cm - h 10 cm
ST855/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 36x36 cm - h 10 cm
ST856/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 40x40 cm - h 10 cm
ST856/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 40x40 cm - h 10 cm
ST857/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 46x40 cm - h 10 cm
ST857/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 46x40 cm - h 10 cm
ST858/1	Almofada de célula de ar PVC de 1 secção, 50x46 cm - h 10 cm
ST858/2	Almofada de célula de ar PVC de 2 secções, 50x46 cm - h 10 cm
ST860/1	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 1 secção, 35x41 cm - h 5 cm
ST860/2	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 2 secções, 35x41 cm - h 5 cm
ST861/1	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 1 secção, 41x41 cm - h 5 cm
ST861/2	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 2 secções, 41x41 cm - h 5 cm
ST862/1	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 1 secção, 47x41 cm - h 5 cm
ST862/2	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 2 secções, 47x41 cm - h 5 cm
ST863/1	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 1 secção, 47x47 cm - h 5 cm
ST863/2	Almofada de célula de ar de poliuretano (PU) de 2 secções, 47x47 cm - a 5 cm

2. INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir uma almofada de célula de ar LEVITAS da gama de produtos Moretti S.p.A. As almofadas Moretti foram projetadas e fabricadas para atender a todas as suas necessidades de uso prático, correto e seguro. Este manual do utilizador fornece algumas sugestões sobre como utilizar corretamente o produto que escolheu e dá alguns conselhos valiosos para a sua segurança. Por favor, leia atentamente o manual antes de utilizar o produto. Se tiver alguma dúvida, contacte o seu revendedor para aconselhamento e assistência. Em caso de dúvidas, recomendamos que contacte o concessionário que o pode ajudar e aconselhar adequadamente.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A almofada de células de ar LEVITAS by Moretti foi concebida para o equilíbrio do paciente e para a proteção contra feridas na cama e lesões tecidulares. Garante uma distribuição de peso indiferenciada, graças ao suporte de pressão em todas as posições. A almofada segue o corpo do paciente e as partes isquêmicas podem afundar nele.

Quem pode usar a almofada de células de ar?

- Todos os que têm problemas em sentar-se.
- Utilizadores de cadeiras de rodas.
- Qualquer pessoa que necessite de permanecer sentada durante um longo período (por exemplo, após um incidente ou doença, idosos, etc.).
- Qualquer pessoa que corra o risco de desenvolver úlceras de pressão.
- Qualquer pessoa tem que ajustar a obliquidade pélvica.

Por que usamos almofadas de células de ar?

- Utilizamos-lo para posicionar adequadamente a zona pélvica e os membros inferiores. A zona pélvica e os membros inferiores são uma base sólida para tronco, cabeça, pescoço e membros superiores.
- Para alívio de pressão.
- Para prevenção de lesões cutâneas.

ATENÇÃO!



Gostaríamos de informá-lo que a maneira mais eficaz de prevenir o desenvolvimento de feridas na cama é mudar frequentemente de posição, movendo o paciente com frequência.

4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A Moretti S.p.A. declara sob sua exclusiva responsabilidade que o produto fabricado e comercializado pela Moretti S.p.A. e pertencente ao grupo de AIR CELLS CUSHIONS está em conformidade com as disposições do Regulamento 2017/745 sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS de 5 de abril de 2017.

Para este efeito, a Moretti S.p.A. garante e declara sob sua exclusiva responsabilidade o seguinte:

1. Os dispositivos satisfazem os requisitos gerais de segurança e desempenho exigidos pelo anexo I do Regulamento 2017/745, conforme estabelecido no anexo IV do regulamento acima referido.
2. Os dispositivos NÃO SÃO INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.
3. Os dispositivos NÃO SÃO FEITOS PARA TESTES CLÍNICOS.
4. Os dispositivos são embalados em CAIXA NÃO ESTÉRIL.
5. Os dispositivos pertencem à classe I, em conformidade com as disposições do anexo VIII do regulamento acima referido.
6. A Moretti S.p.A. fornece às Autoridades Competentes a documentação técnica para comprovar a conformidade com o regulamento 2017/745, durante pelo menos 10 anos a partir da produção do último lote.

Nota: Os códigos completos dos produtos, o código de registo do fabricante (SRN), o código UDI-DI e quaisquer referências aos regulamentos utilizados estão incluídos na declaração UE de conformidade que a Moretti S.p.A. divulga e disponibiliza através dos seus canais.

5. ADVERTÊNCIAS

5.1 Advertências gerais

- Para uma utilização correta do dispositivo, consulte cuidadosamente o seguinte manual.
- Consulte sempre o seu médico ou terapeuta para a correta utilização do dispositivo.
- Mantenha o produto embalado longe de qualquer fonte de calor, pois a embalagem é feita de papelão.
- A vida útil do dispositivo é determinada pelo desgaste de peças não reparáveis e/ou não substituíveis.
- Preste sempre atenção à presença de crianças.
- O utilizador e/ou o doente terão de comunicar qualquer acidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado a que pertence o utilizador e/ou o doente.

5.2 Advertências para utilização

- Evite a exposição ao sol e a fontes de calor.
- O peso máximo suportado pela almofada da célula de ar é de 130 Kg. Não sobrecarregue.
- Não utilize a almofada se esta estiver danificada.
- Por razões de higiene, cada almofada deve ser utilizada por um doente e deve ser limpa regularmente.
- Mantenha a almofada afastada de objetos pontiagudos.
- Antes de se sentar, certifique-se de que nenhum objeto incomum seja deixado na almofada.

- A almofada deve ser usada individualmente, não utilizar com outro equipamento de aquecimento ou congelação.
- Use sempre a almofada com uma cobertura antiderrapante para evitar acidentes. Por favor, não se sente no travesseiro sem cobertura.

6. SÍMBOLOS

	Código do produto
	Identificação Única do Dispositivo
	Marcação CE
	Lote do fabricante
	Leia o manual de instruções do
	Dispositivo Médico
	Condições de eliminação
	Não branquear
	Não passar a ferro
	Não limpar a seco
	Não secar

7. DESCRIÇÃO GERAL

A almofada da célula de ar opera com um micro-intercâmbio de ar exterior, que mantém o paciente seco e lhe garante o melhor conforto. Garante uma distribuição de peso perfeita, explorando ao máximo o alívio de pressão em todas as posições. Adapta-se às formas individuais do paciente e permite a imersão total dos pontos ciáticos.

As almofadas de célula de ar LEVITAS by Moretti estão disponíveis nas seguintes versões:

Almofada em PVC

ST85*/1 Almofada de célula de ar PVC de 1 secção

ST85*/2 Almofada de célula de ar PVC de 2 secções

Almofada PU

ST86*/1 Almofada de célula de ar PU de 1 secção

ST86*/2 Almofada de célula de ar PU de 2 secções

O kit da almofada de célula de ar é composto por:

- 1 almofada de célula de ar
- 1 capa para modelos de PVC
 - ST785/6 apenas para ST850/*
 - ST786/6 apenas para ST851/*
 - ST787/6 apenas para ST852/*
 - ST788/6 apenas para ST853/*
 - ST785/10 apenas para ST855/*
 - ST786/10 apenas para ST856/*
 - ST787/10 apenas para ST857/*
 - ST788/10 apenas para ST858/*
- 1 capa para modelos PU
 - STA860 apenas para ST860/*
 - STA861 apenas para ST861/*
 - STA862 apenas para ST862/*
 - STA863 apenas para ST863/*
- 1 bomba (ST786)
- 1 kit de reparação
- 1 manual de instruções

8. COMO UTILIZAR

8.1 Antes da utilização

- Certifique-se de que a almofada não tem quaisquer danos que possam comprometer a operação.
- Verifique se a almofada está corretamente inflada.
- Verifique se algum objeto está na almofada antes de ter assento.

8.2 Utilização da almofada

Todas as almofadas estão equipadas com bomba inflada.

1. Coloque a almofada na cadeira.
2. Abra a válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e ligue a bomba à almofada (a parte que deve rodar é a fornecida com knurling para a pega).
3. Ligue o tubo da bomba à válvula.
4. Encha a almofada lentamente. Não exceda com a inflação.
5. Feche a válvula de almofada no sentido horário.
6. Retire a bomba da válvula. Se a almofada tiver mais de 1 válvula, repita o processo com outras válvulas.
7. Coloque a almofada na tampa.
8. Coloque a almofada na cadeira de rodas. Assente na almofada e verifique se a zona pélvica não está em contacto com a base.
9. Verifique se o paciente está afundado na almofada por não mais do que 1-2cm. Sugerimos colocar uma mão entre o paciente e a almofada.
10. Ajuste a pressão de forma a garantir o melhor conforto. Se necessário, esvazie desenroscando a válvula e deixe o ar escapar.

8.3 Recomendação

Ajuste a pressão da almofada com a bomba todos os dias.

8.4 Sugestão

Verifique a pressão da almofada se a temperatura ambiente ou a altitude mudaram.

8.5 Utilização da capa

A almofada de ar é fornecida com uma cobertura que protege a superfície. A base da capa é em material antiderrapante que a bloqueia na cadeira e melhora o equilíbrio do utilizador.

Para inserir a almofada na tampa, siga as instruções abaixo:

1. Coloque a tampa com a base preta não-lábio para baixo e o fecho para cima;
2. Insira a almofada com o lado da célula de ar para cima;
3. Certifique-se de que as válvulas são colocadas para fora (as válvulas têm orifícios correspondentes na tampa);
4. Pressione a almofada suavemente na tampa. Pode ser necessário agitar ligeiramente algumas vezes a almofada;
5. Feche o fecho cuidadosamente. A almofada está agora pronta a ser utilizada.

9. MANUTENÇÃO

Os dispositivos LEVITAS da Moretti são cuidadosamente verificados e fornecidos com a marca CE, uma vez lançados no mercado.

Para segurança do paciente e do médico, recomendamos que deixe verificar o dispositivo pelo fabricante ou por laboratório autorizado a cada 2 anos. Em caso de reparação, utilize apenas peças sobresselentes e acessórios originais.

10. COMO REPARAR A ALMOFADA

1. Esvazie a almofada.
2. Risque a parte danificada com lixa até ficar lisa.
3. Se a almofada for perfurada acidentalmente e o diâmetro da área danificada for inferior a 1 cm, utilize o sistema transdérmico fornecido com a almofada para evitar que os danos se tornem maiores.
4. Se o diâmetro da área danificada for superior a 1 cm, pare de usar a almofada.

11. LIMPEZA E DESINFEÇÃO



Não branquear



Não passar a ferro



Não limpar a seco



Não secar

11.1 Almofada

1. Limpe a almofada com água e sabão neutro.
2. Limpe a almofada com um pano húmido e enxague com água fria.
3. Seque-o.

ATENÇÃO!



- Use sabão neutro.
- Não limpar na máquina de lavar.
- Não utilize uma autoclave para limpar a almofada.
- Mantenha o produto longe dos raios solares.

11.2 Capa

- Lavável à mão ou à máquina de lavar a 30°C.
- Apenas secar ao ar.

**ATENÇÃO!**

- Não utilize secador, aquecedor ou branqueador.
- Não passar a ferro.

**CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO**

Em caso de eliminação, não utilize o recipiente de inserção para resíduos urbanos.

Recomendamos a eliminação da almofada de ar nas áreas de eliminação adequadas para reciclagem.

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**ST850/***

Dimensões:

 L: 36 cm  P: 36 cm  H: 6 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST851/*

Dimensões:

 L: 40 cm  P: 40 cm  H: 6 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST852/*

Dimensões:

 L: 46 cm  P: 40 cm  H: 6 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST853/*

Dimensões:

 L: 50 cm  P: 46 cm  H: 6 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST855/*

Dimensões:

 L: 36 cm  P: 36 cm  H: 10 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST856/*

Dimensões:

 L: 40 cm  P: 40 cm  H: 10 cm

 Portata massima:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST857/*

Dimensões:

 L: 46 cm  P: 40 cm  H: 10 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST858/*

Dimensões:

 L: 50 cm  P: 46 cm  H: 10 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PVC

Material da capa:

Nylon e PU

ST860/*

Dimensões:

 L: 35 cm  P: 41 cm  H: 5 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PU

Material da capa:

Nylon e PU

ST861/*

Dimensões:

 L: 41 cm  P: 41 cm  H: 5 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PU

Material da capa:

Nylon e PU

ST862/*

Dimensões:

 L: 47 cm  P: 41 cm  H: 5 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PU

Material da capa:

Nylon e PU

ST863/*

Dimensões:

 L: 47 cm  P: 47 cm  H: 5 cm

 Peso máximo:

130 quilogramas

Material da almofada:

PU

Material da capa:

Nylon e PU


ATENÇÃO!

Resistência à ignição: os materiais utilizados para a cobertura foram tratados com os métodos especificados na Diretiva EN1021-1/2.

13. GARANTIA

Os produtos Moretti são garantidos contra defeitos de material ou fabricação por um período de (dois) 2 anos a partir da data de compra, sujeito a quaisquer limitações e exclusões especificadas abaixo. A garantia não se aplica em caso de danos causados pelo uso indevido, abuso ou modificação do produto, e a garantia não será válida se as instruções de uso não forem rigorosamente seguidas. O uso correto pretendido do dispositivo é especificado neste manual.

Moretti não é responsável por danos resultantes de danos pessoais ou de outra forma causados por ou em relação a instalação incorreta ou uso indevido. A Moretti Moretti não garante os produtos contra danos ou defeitos nas seguintes condições: desastre natural, manutenção ou reparo não autorizado, danos devido a problemas no fornecimento de energia (quando fornecido) uso de peças de reposição não fornecidas pela Moretti, uso indevido, alteração não autorizada, danos no transporte (exceto envio original pela Moretti), ou em caso de manutenção insuficiente, conforme indicado no manual. A garantia não cobre componentes sujeitos a desgaste durante o uso correto do dispositivo.

14. REPARAÇÃO

14.1 Reparação em garantia

No caso de um produto Moretti ser defeituoso em material ou defeitos de fabricação durante o período de garantia, Moretti irá confirmar com o cliente se o defeito pode ser coberto pela garantia. A Moretti, a seu exclusivo critério, pode reparar ou substituir o item sob garantia em um revendedor Moretti ou no local Moretti. O custo de mão de obra para o reparo pode ser cobrado da Moretti se o reparo estiver coberto pela garantia. A reparação ou substituição não renova nem alarga a garantia.

14.2 Reparação não coberta pela garantia

Um produto não coberto pela garantia só pode ser devolvido para reparação após autorização prévia do serviço de apoio ao cliente Moretti. Os custos de mão de obra e envio para uma reparação não coberta pela garantia serão totalmente suportados pelo cliente ou concessionário. As reparações de produtos não cobertos pela garantia têm uma garantia de seis (6) meses a partir da data em que recebe o produto reparado.

14.3 Dispositivo não defeituoso

O cliente será informado se, após ter examinado e testado o produto devolvido, a Moretti alegar que o produto não está defeituoso. Neste caso o bem será devolvido ao cliente, todos os custos de envio serão pagos pelo cliente.

15. PEÇAS DE REPOSIÇÃO

As peças de reposição originais Moretti têm garantia de 6 (seis) meses a partir da data de recebimento.

16. CLÁUSULAS ISENTAS;

Exceto conforme expressamente especificado nesta garantia e dentro dos limites da lei, a Moretti não oferece qualquer representação, garantia ou condição, expressa ou implícita, incluindo quaisquer representações, garantias ou condições de comercialização, adequação a uma finalidade específica, não violação e interferência. Moretti não garante que o uso do produto Moretti será ininterrupto ou livre de erros.

A duração de quaisquer garantias implícitas que possam ser impostas por lei estão limitadas ao período de garantia, dentro dos limites da lei. Alguns estados não permitem limitações sobre a duração de uma garantia implícita ou a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais em conexão com produtos para os consumidores. Nesses estados ou países, certas isenções e limitações desta garantia podem não se aplicar a si. Esta garantia está sujeita a alterações sem aviso prévio.

**CERTIFICADO DE GARANTIA****PORTUGUÊS****Produto** _____**Comprado em (data)** _____**Retalhista** _____**Endereço** _____ **Localidade** _____**Vendido a** _____**Endereço** _____ **Localidade** _____**MORETTI SP**

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

Sítio web.Morettispa..com**Email:**informação@Morettispa..com **FABRICADO NA****COREIA**

MORETTI Sp

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Caviglia
(Arezzo)

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

Sito web www.morettispa.com
info@morettispa.com