



EASYRED®



MA EM581 01 A_01-2014

**FERMACAPO UNIVERSALE
MANUALE D' ISTRUZIONE**

**UNIVERSAL HEAD IMMOBILIZER
INSTRUCTION MANUAL**



INDICE

1. CODICE	pag.3
2. INTRODUZIONE.....	pag.3
3. DESTINAZIONE D'USO.....	pag.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE.....	pag.3
5. AVVERTENZE GENERALI	pag.4
6. PRIMA DI OGNI USO	pag.4
7. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO	pag.4
8. ISTRUZIONI	pag.4
9. MANUTENZIONE.....	pag.4
10. PULIZIA E DISINFEZIONE	pag.4
11. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	pag.4
11.1 Condizioni di smaltimento generali	pag.5
12. CARATTERISTICHE TECNICHE	pag.5
13. GARANZIA	pag.5
13.1 Riparazioni	pag.5
13.2 Ricambi.....	pag.5
13.3 Clausole esonerative.....	pag.5

Dispositivo Medico di classe I
D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. Codice

EM581 FERMACAPO UNIVERSALE

2. Introduzione

Grazie per aver scelto un ausilio della linea EASYRED by Moretti. Sistema di bloccaggio universale per le testa, realizzato in materiale plastico ad alta densità. Questo prodotto è stato progettato per immobilizzare la testa durante il trasporto con tavola spinale e/o barella a cucchiaio. I fori per le orecchie consentono il monitoraggio di una possibile emorragia. 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 dispositivo. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. Destinazione d'uso

Dispositivo per l'immobilizzazione ed il trasporto di pazienti in interventi di emergenza.



ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- 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

Questo prodotto è concepito per un uso esclusivo da parte di personale professionale e qualificato, puntualmente addestrato agli interventi di emergenza sanitaria. Si raccomanda sempre di seguire le procedure disegnate per gli interventi d'emergenza. Un uso scorretto del dispositivo può provocare danni al paziente che viene assistito in emergenza.

4. Dichiarazione di conformità CE

Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facente parte della famiglia rialzi per bidet e WC è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche. A tal scopo Moretti S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
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
6. **NON È CONSENTITO** utilizzare e/o installare i dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche

5. Avvertenze generali

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento al presente manuale
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato
- Verificare che il prodotto vi sia consegnato integro e mantenerlo imballato lontano da fonti di calore
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Conservare in luoghi asciutti
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini

6. Prima di ogni uso

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti in modo tale da garantire un utilizzo del dispositivo in totale sicurezza per persone e cose

7. Avvertenze per l'utilizzo

- Verificare periodicamente la stabilità e robustezza del prodotto. Sostituirla immediatamente in presenza di rotture.
- In caso di dubbi sull'utilizzo, sulla manutenzione del prodotto, contattare il rivenditore
- Per evitare eventuali rischi tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

8. Istruzioni

- Posizionare il fermacapo sulla tavola spinale e/o barella a cucchiaio e fissarlo con la fascia in velcro.
- Posizionare il paziente sulla tavola spinale e/o barella a cucchiaio e collocare la testa nel ferma→capo.
- Immobilizzare la testa con i fermi per la fronte e per il mento.

9. Manutenzione

I dispositivi della linea EASYRED 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.

10. Pulizia e disinfezione

Utilizzare acqua e un disinfettante non aggressivo; asciugare lontano da luce diretta del sole.

Nota Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

11. Condizioni di smaltimento



11.1 - Condizioni di smaltimento generali

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.

12. Caratteristiche tecniche

Codice	Dimensioni aperto	Peso
EM581	82x26x18 cm	0.7 kg

13. 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.

13.1 Riparazioni

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.

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.

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.

13.2 Ricambi

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

13.3 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** _____



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

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

MADE IN P.R.C

INDEX

1. CODE.....	pag.8
2. INTRODUCTION.....	pag.8
3. INTENDED USE	pag.8
4. EC DECLARATION OF CONFORMITY.....	pag.8
5. GENERAL WARNINGS	pag.9
6. BEFORE USE	pag.9
7. WARNING FOR USE	pag.9
8. HOW TO USE.....	pag.9
9. MAINTENANCE	pag.9
10. CLEANING AND DISINFECTION	pag.9
11. CONDITIONS OF DISPOSAL	pag.9
11.1 General condition of disposal	pag.9
12. TECHNICAL FEATURES	pag.9
13. WARRANTY	pag.10
13.1 Repairs.....	pag.10
13.2 Spare parts	pag.10
13.3 Exempt clauses.....	pag.10

I Class Medical Device
according to Directive 93/42/EEC and further modifications

1. Code

EM581 UNIVERSAL HEAD IMMOBILIZER

2. Introduction

Thank you for purchasing a EASYRED by Moretti S.p.A. device. Universal locking system for the head, made of high density plastic material. This product is designed to immobilize the head during transport with spine board and / or scoop stretcher. The holes for the ears allow the monitoring of a possible bleeding. This user's manual provides some suggestions as how to correctly use the product you have chosen and gives some valuable advice for your safety. Please read through the manual carefully before using the product. Should you have any queries, please contact your retailer for advice and assistance.

3. Intended use

Device for the immobilization and transportation of patients in emergency.



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 to the frame of the product
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.

This product is intended for exclusive use by professional and qualified staff, duly trained for emergency care. It is always recommended to follow the procedures designed for emergency response. Improper use of the device can cause damage to the patient who is cared for in an emergency.

4. EC Declaration of conformity

Moretti S.p.A. hereby declares, under its own exclusive responsibility, that the products manufactured and sold by Moretti S.p.A. and belonging to the cane aids category are in compliance with the applicable provisions outlined in the Medical Devices Directive 93/42/EEC and further modifications.

To this end Moretti S.p.A. guarantees and declares as follows, under its own responsibility:

1. The devices in question satisfy the essential requirements of Annex I of directive 93/42/EEC as prescribed by Annex VII of the above directive
2. The devices in question **ARE NOT MEASUREMENT DEVICES**
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
6. **DO NOT** use/install the devices in question for any other purpose than that expressly indicated by Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. maintains and submits the documentation certifying conformity with Directive 93/42/EEC to the proper authorities and further modifications

5. General warnings

- READ carefully the entire manual before using the device .
- The product should be used only by qualified personnel
- Make sure that the product is delivered complete and keep it packed away from heat sources
- SERVICE LIFE- the device use limit is defined by the wear of the parts
- Store in a dry place
- DO NOT allow children to play or operate the device

6. Before use

- Always check the state of wear of the parts in such a way as to ensure it is used in complete safety for persons and property.

7. Warnings for use

- Take special care in fractures.
- Periodically check its sturdiness, the stability and the rubber tips are in good conditions. Replace them once worn out .
- In case of doubts about use, adjustment or maintenance, contact your dealer
- Keep it away from children to avoid any possible risks.

8. How to use

- Place the immobilizer on the backboard and / or scoop stretcher and secure it with the Velcro strap.
- Position the patient on the backboard and / or scoop stretcher and placed her head in the head immobilizer.
- Immobilize the head with the latches to the forehead and chin.

9. Maintenance

The EASYRED devices by MORETTI are checked carefully and supplied with EC mark, once launched on the market. For patient and physician's safety we recommend to let check the device by the manufacturer or by laboratory authorized every 2 years.

10. Cleaning and disinfection

Use water and a mild disinfectant, dry away from direct sunlight.

Note Never use acids, alkalis or solvents such as acetone

11. Condition of disposal



11.1 - General condition of disposal

General conditions of disposal. In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the bath chair in the appropriate disposal areas for recycling.

12. Technical features

Code	Open dimensions	Weight
EM581	82x26x18 cm	0.7 kg

13. Warranty

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the product, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual. Moretti is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or improper use. Moretti Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair, damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual. The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

13.1 Repairs

Warranty repair: In the event that a product Moretti to be defective in material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti will confirm with customer if the fault can be covered from warranty. Moretti, in its sole discretion, can repair or replace the item under warranty at a Moretti dealer or at Moretti location. The labor cost for the repair may be charged to Moretti if the repair is covered by warranty. Repair or replacement does not renew or extend the warranty

Repair not covered by warranty: A product not covered by warranty can be returned for repairing only after receiving prior authorization from Moretti customer service. The labor and shipping costs for a repair not covered by warranty will be fully borne by the customer or dealer. Repairs of products not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the product repaired.

Non defective device: The customer will be informed if, after having examined and tested returned product, Moretti claims that the product is not defective. In this case the good will be returned to the customer, all shipping costs will be paid by customer.

13.2 Spare parts

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the receiving date.

13.3 Exempt clauses

Except as expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti does not offer any representation, warranty or condition, express or implied, including any representations, warranties or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement and interference. Moretti does not warrant that the use of the product Moretti will be uninterrupted or error free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law are limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with products for consumers. In such states or countries, certain disclaimers and limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.



WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Purchased on (date) _____

Retailer _____

Address _____ **Town/city** _____

Sold to _____

Address _____ **Town/city** _____



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

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

MADE IN P.R.C





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