



PT

1



PT

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. **Código do Produto**

ST196 Bolsa de Gelo, Ø 28 cm

2. Introdução

Obrigado por escolher a **KYARA by Moretti** bolsa de gelo. Consulte sempre seu médico antes de utilizar para garantir o uso correto do dispositivo. Este manual traz informações importantes sobre uso e segurança. Leia atentamente antes de usar. Em caso de dúvidas ou se o produto apresentar algum dano, procure o seu revendedor para obter assistência.

3. Finalidade de uso

A bolsa de gelo **KYARA** foi desenvolvida para resfriar regiões do corpo humano. Qualquer uso diferente do indicado neste manual é proibido. **Moretti S.p.A.** não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou em desacordo com as orientações.

O fabricante se reserva o direito de alterar o dispositivo e este manual sem aviso prévio, visando aprimorar suas características.

4. Declaração de conformidade da UE

Moretti S.p.A. declara sob sua exclusiva responsabilidade que os produtos fabricados e comercializados pela **Moretti S.p.A.** e pertencentes à linha de PRODUTOS PARA SAÚDE estão em conformidade com as exigências do Regulamento 2017/745 sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS de 5 de abril de 2017.

Os códigos completos dos produtos, o Número de Registro do Fabricante (SRN), o código básico UDI-DI e demais referências às normas utilizadas constam na Declaração de Conformidade da UE emitida e disponibilizada pela **Moretti S.p.A.**. Para isso, a MORETTI SpA garante e declara sob sua exclusiva responsabilidade que: - Os dispositivos em questão atendem aos requisitos gerais de segurança e desempenho conforme exigido pelo Anexo I do Regulamento 2017/745, conforme especificado no anexo do referido regulamento.

- Os dispositivos em questão NÃO SÃO INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.
- Os dispositivos em questão NÃO SÃO DESTINADOS À PESQUISA CLÍNICA.

2



PT

-Os dispositivos em questão são comercializados em embalagens NÃO ESTÉREIS.

-Os dispositivos em questão devem ser considerados como pertencentes à classe I, conforme previsto no Anexo VIII do regulamento citado. **Moretti S.p.A.** manterá e disponibilizará à Autoridade Competente, por no mínimo 10 anos a partir da data de fabricação do último lote, toda a documentação técnica comprovando a conformidade com o Regulamento 2017/745.

5. Advertências

- Consulte este manual para garantir o uso correto do dispositivo.
- Tenha cuidado especial ao utilizar próximo de crianças.
- A vida útil do produto depende do desgaste das peças que não podem ser reparadas e/ou substituídas e, em qualquer situação, não deve exceder dez (10) anos.
- Confira se o produto foi entregue em perfeitas condições e mantenha-o afastado de fontes de calor.
- Não utilize a bolsa de gelo de nenhuma forma diferente da recomendada neste manual. A Moretti Spa não se responsabiliza por uso inadequado.
- Use apenas sobre pele íntegra. Não aplique em feridas, lesões ou cortes. Sempre coloque um tecido protetor entre a pele e a bolsa.
- Utilize somente com gelo ou água gelada.
- Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser comunicado pelo usuário e/ou paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente reside.

6. Símbolos utilizados**REF** Código do produto

Fabricante

UDI Identificador Único de Dispositivo (UDI) **LOT** Código do lote / Número do lote**CE** Marcação CE Consulte as instruções de uso**MD** Dispositivo médico Condições de descarte

3



PT

7. Descrição geral

Bolsa de gelo confeccionada em tecido resistente, com tampa rosqueável e vedação de borracha. O interior em PVC garante a conservação do gelo por mais tempo.

8. Instruções de uso

Sempre verifique as condições das peças para garantir o uso seguro do produto para pessoas e bens. Se possível, lave o interior da bolsa. Preencha com gelo. Feche bem utilizando a tampa fornecida, retirando todo o ar em excesso. Confira se está bem fechada e se não há vazamentos. Coloque a bolsa sobre a área desejada, sempre utilizando um pano macio entre a pele e a bolsa.

9. Manutenção e armazenamento

Os dispositivos Kyara by Moretti são rigorosamente inspecionados e possuem marcação CE. Para segurança dos usuários e profissionais de saúde, recomenda-se verificar a adequação do produto para uso pelo fabricante ou laboratório autorizado a cada 2 anos. Em caso de reparos, utilize somente peças e acessórios originais. Para melhor conservação, mantenha a bolsa seca, longe da luz e de fontes de calor, polvilhando o interior com uma pequena quantidade de talco.

10. Limpeza e desinfecção

Para higienizar o interior e o exterior da bolsa, recomendamos utilizar água morna e um detergente neutro. Deixe secar naturalmente. Evite expor ao sol ou a fontes de calor artificiais. Se for necessário desinfetar o produto, utilize um detergente desinfetante comum.

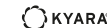
N Não utilize produtos ácidos, alcalinos ou solventes, como acetona ou thinner.

11. Condições gerais de descarte

Ao descartar o dispositivo, nunca utilize o sistema tradicional de coleta de resíduos urbanos. É recomendado que o descarte seja feito em centros de reciclagem municipais, para reaproveitamento dos materiais utilizados.

Bolsa de Gelo**INSTRUÇÕES DE USO**

4



PT

12. Especificações técnicas

Material: Interior em PVC / Exterior em nylon. Dimensão: Ø 28 cm

13. Garantia

Todos os produtos Moretti possuem garantia contra defeitos de fabricação ou materiais por um período de 2 (dois) anos a partir da data de venda, exceto as exclusões e limitações especificadas abaixo. Essa garantia não é válida em casos de uso indevido, abuso, modificações do produto ou descumprimento das instruções de uso. O uso correto do produto está indicado no manual do usuário. A Moretti não se responsabiliza por danos, lesões pessoais ou qualquer incidente decorrente da instalação e/ou uso do equipamento que não esteja em conformidade com as instruções dos manuais de instalação, montagem e uso.

A Moretti não garante seus produtos contra danos ou defeitos nas seguintes condições: desastres naturais, manutenção ou reparos não autorizados, danos provenientes de problemas com a fonte de energia (quando aplicável), uso de peças ou componentes não fornecidos pela Moretti, descumprimento das diretrizes e instruções de uso, modificações não autorizadas, danos de transporte (exceto o envio original pela Moretti) ou falta de manutenção conforme indicado no manual. Componentes desgastáveis não estão cobertos pela garantia se o dano for decorrente do uso normal do produto.

14. Isenções

Exceto quando expressamente declarado nesta garantia e dentro dos limites permitidos pela legislação, a Moretti não oferece outras representações, garantias ou condições, expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização, adequação a um propósito específico, não infração e não interferência. A Moretti não assegura que o uso do produto será contínuo ou livre de erros. A duração de quaisquer garantias implícitas impostas por lei é limitada ao período da garantia, dentro dos limites legais. Alguns estados ou países não permitem limitações sobre a duração de garantias implícitas ou a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais relacionados a produtos de consumo. Nessas localidades, certas exclusões ou limitações desta garantia podem não se aplicar. Esta garantia pode ser alterada sem aviso prévio.

**CERTIFICADO DE GARANTIA**

Produto _____

Data da compra _____

Revendedor _____

Endereço _____ Cidade _____

Vendido para _____

Endereço _____ Cidade _____



Moretti S.p.a.

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

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

FABRICADO NA P.R.C.

