




MA LAD47x-LAD48x-LAD49x Piuma Up 01 A_07 2020

**SISTEMA MATERASSO E COMPRESSORE
A PRESSIONE ALTERNATA SERIE PIUMA UP**

MANUALE D'ISTRUZIONE

INDICE

1.	CODICI	pag.3
2.	INTRODUZIONE	pag.3
3.	DESTINAZIONE D'USO	pag.3
4.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	pag.4
5.	NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	pag.4
6.	AVVERTENZE GENERALI	pag.4
	6.1 Avvertenze riguardanti la compatibilità elettromagnetica	pag.4
7.	SIMBOLOGIA UTILIZZATA	pag.5
8.	CONTENUTO DEL KIT	pag.5
9.	DESCRIZIONE GENERALE	pag.6
	9.1 Sistema materasso e compressore LAD470, LAD471, LAD475, LAD476	pag.6
	9.1.1 Materasso	pag.6
	9.2 Operazioni compressore	pag.6
	9.2.2 Indicatore di pressione normale	pag.7
	9.2.3 Indicatore di bassa pressione	pag.7
	9.2.4 Interruttore alternato/statico	pag.7
	9.2.5 Attenuazione allarme	pag.7
	9.2.6 Valvola CPR	pag.7
	9.3 Sistema materasso e compressore LAD480, LAD481, LAD491	pag.8
	9.3.1 Materasso	pag.8
	9.3.2 Compressore e pannello di controllo	pag.8
	9.4 Operazioni compressore	pag.8
	9.4.1 Livelli di regolazione della pressione	pag.8
10.	INSTALLAZIONE	pag.9
	10.1 Installazione del compressore e del materasso	pag.9
	10.2. Solo per il modello compressore digitale	pag.11
11.	PRIMA DI OGNI USO	pag.11
12.	AVVERTENZE PER L'UTILIZZO	pag.11
13.	PULIZIA	pag.12
14.	STOCCAGGIO	pag.12
15.	MANUTENZIONE	pag.12
16.	CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	pag.13
17.	PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	pag.14
18.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag.14
19.	DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	pag.14
	19.1 Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche	pag.14
	19.2 Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica	pag.15
21.	CARATTERISTICHE TECNICHE	pag.17
	21.1 Compressore	pag.17
	21.2 Materasso	pag.18
22.	GARANZIA	pag.18
23.	RIPARAZIONI	pag.18
	23.1 Riparazioni non in garanzia	pag.18
	23.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag.18
	23.3 Prodotti non difettosi	pag.18
24.	RICAMBI	pag.19
25.	CLAUSOLE ESONERATIVE	pag.19

 Dispositivo medico di classe I
 REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

1. CODICI

- LAD470** Sistema materasso e compressore Piuma Up3 - materasso in PVC altezza 12,7 cm
LAD471 Sistema materasso e compressore Piuma Up3 - materasso in TPU altezza 12,7 cm
LAD475 Sistema materasso e compressore Piuma Up3- materasso in PVC altezza 20,3 cm
LAD476 Sistema materasso e compressore Piuma Up3- materasso in TPU altezza 20,3 cm
LAD480 Sistema materasso e compressore Piuma Up4 - materasso in PVC altezza 20,3 cm
LAD481 Sistema materasso e compressore digitale a pressione Piuma Up4 - materasso in TPU altezza 20,3 cm
LAD491 Sistema materasso e compressore digitale a pressione Piuma Up4 - materasso in TPU altezza 20,3 cm - lunghezza 208 cm

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un sistema compressore e materasso Piuma UP della linea LEVITAS by Moretti. I kit compressore e materasso Moretti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. 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 kit compressore e materasso. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

NOTA, CAUTELA E AVVERTENZA!

 **NOTA:** Indica alcuni suggerimenti.

CAUTELA: indica le corrette procedure operative o di manutenzione, al fine di evitare danni al dispositivo, alle attrezzature o ad altri beni.

AVVERTENZA: richiama l'attenzione ad un potenziale pericolo che richiede procedure o prassi corrette al fine di evitare danni alle persone.

3. DESTINAZIONE D'USO

La linea di kit compressore e materasso è progettata per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito che possono verificarsi in tutte quelle situazioni che richiedono una lunga degenza ospedaliera e/o domiciliare.



ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale
- Il dispositivo deve essere installato da personale qualificato ad eseguire procedure infermieristiche generali ed abbia ricevuto un'adeguata formazione nelle conoscenze della prevenzione e trattamento delle ulcere da decubito
- 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

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA, e facenti parte della famiglia LINEA ANTIDECUBITO PIUMA UP sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
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 in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

⚠️ NOTA: I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MORETTI SPA emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

5. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Questo dispositivo è stato testato e approvato secondo le seguenti direttive e norme:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta
- Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini
- L'utilizzatore e/o il paziente dovrà segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.














6.1 Avvertenze riguardanti la compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e trovato in accordo con i limiti per i dispositivi medicali secondo la norma EN 60601-1-2:2007.

Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze nocive in tipiche applicazioni medicali. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e se non installato ed usato in accordo con le istruzioni, può causare interferenze nocive per altri dispositivi nelle vicinanze. Non ci sono comunque garanzie totali che le interferenze elettromagnetiche possano accadere in particolari circostanze. Se questo dispositivo dovesse causare interferenze nocive ad altri dispositivi, le quali possono essere determinate dall'accensione o spegnimento, si consiglia all'utente di seguire le seguenti misure:

- Riorientare e riposizionare il dispositivo ricevente
- Aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi
- Connettere il dispositivo ad una presa o circuito differente da gli altri dispositivi connessi
- Consultare il produttore o un centro assistenza autorizzato


7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Codice prodotto
	Identificativo univoco del dispositivo
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Dispositivo Medico
	Marchatura CE di conformità Europea
	Leggere il manuale per le istruzioni
	Tipo BF
IP21	Protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm o maggiori Protezione contro la caduta verticale di acqua
	Smaltimento prodotto secondo la direttiva CE/19/2012
	Attenzione
	Classe di Isolamento II
	Fabbricante
	Condizioni di smaltimento

8. CONTENUTO DEL KIT

Questo prodotto è stato concepito per:

- Aiutare a ridurre l'incidenza delle ulcere da decubito ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente
- Assistenza domestica a lungo termine di pazienti affetti da ulcere da decubito
- La gestione del dolore in base alle prescrizioni del medico

 **NOTA:** Il presente dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno puro o protossido di azoto.

LAD470 Sistema materasso e compressore Piuma Up3 - materasso in PVC altezza 12,7 cm

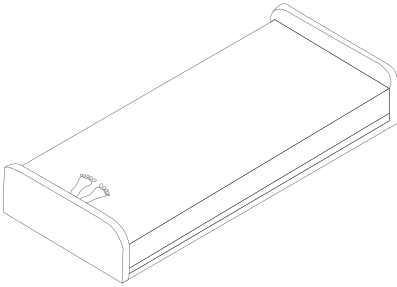
LAD471 Sistema materasso e compressore Piuma Up3 - materasso in TPU altezza 12,7 cm

- LAD475** Sistema materasso e compressore Piuma Up3- materasso in PVC altezza 20,3 cm
LAD476 Sistema materasso e compressore Piuma Up3- materasso in TPU altezza 20,3 cm
LAD480 Sistema materasso e compressore Piuma Up4 - materasso in PVC altezza 20,3 cm
LAD481 Sistema materasso e compressore digitale a pressione Piuma Up4 - materasso in TPU altezza 20,3 cm
LAD491 Sistema materasso e compressore digitale a pressione Piuma Up4 - materasso in TPU altezza 20,3 cm - lunghezza 208 cm

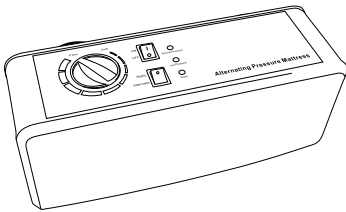
9 DESCRIZIONE GENERALE

9.1 Sistema materasso e compressore LAD470, LAD471, LAD475, LAD476

9.1.1 Materasso

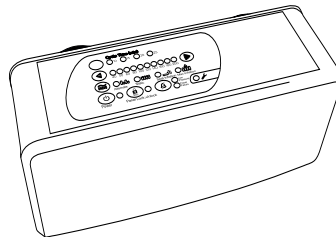


9.1.2 Compressore



Pannello di controllo:

1. manopola regolazione pressione
2. pulsante accensione
3. pulsante terapia
4. ganci



Pannello di controllo:

1. collegamento veloce
2. ganci
3. fusibili
4. filtro aria
5. cavo alimentazione

9.2 Operazioni compressore

9.2.1 Manopola per la regolazione della pressione

Serve a controllare l'uscita di pressione dell'aria. Se si gira in senso orario, aumenta la pressione. Se invece si gira in senso antiorario, diminuisce la pressione. Pressioni maggiori sosterranno i pazienti più pesanti. Quando il materasso ha raggiunto il livello di pressione desiderato, il LED della pressione normale si accende.

⚠️ NOTA: È possibile verificare se la pressione è adatta per il paziente facendo scorrere una mano sotto le celle d'aria a livello dei glutei del paziente. Le celle d'aria si gonfieranno e sgonfieranno in modo alternato. Dovreste sentire un leggero contatto con le natiche quando le celle sotto i glutei si sgonfiano.

⚠ NOTA: Ogni volta che il materasso viene gonfiato, si consiglia di impostare la manopola della pressione su "Max" per accelerare il gonfiaggio. Sarà possibile regolare il materasso ad aria per la fermezza desiderato il livello di comfort del materasso.

9.2.2 Indicatore di pressione normale

Quando si accende il LED verde, la pressione all'interno del materasso ad aria ha raggiunto l'impostazione della pressione desiderata (preimpostata sulla manopola di regolazione della pressione).

9.2.3 Indicatore di bassa pressione

Quando il materasso è in fase di inializzazione, il LED di bassa pressione si accende finché non viene raggiunta la pressione appropriata (in funzione alla pressione selezionata sulla manopola). Altrimenti, il LED bassa pressione è un avvertimento, che indica che la pressione nel materasso è insolitamente bassa. In tal caso verificare che tutti i collegamenti siano installati correttamente secondo le istruzioni di installazione.

⚠ NOTA: se il livello di pressione è sempre basso, verificare la presenza di eventuali perdite (elementi o tubi dell'aria). Se necessario, sostituire eventuali tubi o tubi danneggiati o contattare il rivenditore locale qualificato per la riparazione.

9.2.4 Interruttore alternato/statico

Il comando per la funzione alternata/statica permette di selezionare tra la modalità di pressione alternata e pressione statica. Con la modalità pressione alternativa, le celle d'aria che si alternano sono parzialmente sgonfiate e gonfiate, evitando una pressione prolungata su ogni singolo punto sotto il paziente; questo per evitare ulcere da pressione. Con la modalità pressione statica, tutte le celle d'aria sono ugualmente gonfie. Modalità usata per la cura del paziente, il posizionamento o riposizionamento sul letto.

9.2.5 Attenuazione allarme

Quando si verifica una situazione di bassa pressione, sia la luce LED che il cicalino di allarme si attivano. Premendo il pulsante, si disattiva il segnale acustico e si può verificare la presenza di eventuali perdite d'aria.

⚠ NOTA: Per riattivare l'allarme acustico, premere nuovamente il "tasto" 

9.2.6 Valvola CPR

Tirare la banda della valvola CPR per sgonfiare rapidamente il materasso.

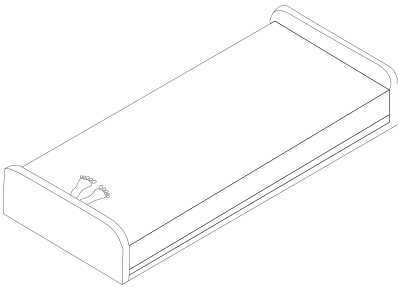
Assicurarsi che il connettore della valvola CPR sia correttamente collegato dopo l'uso.

Rimuovere le connessioni del tubo sul lato della pompa per sgonfiare il materasso più rapidamente

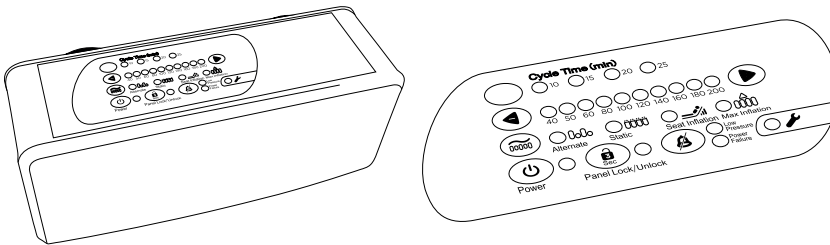


9.3 Sistema materasso e compressore LAD480, LAD481, LAD491

9.3.1 Materasso



9.3.2 Compressore e pannello di controllo



9.4 Operazioni compressore

9.4.1 Livelli di regolazione della pressione

I livelli di regolazione della pressione controllano l'uscita della pressione dell'aria. Quando vengono alzati, la pressione in uscita aumenta. Viceversa per ridurre la pressione dell'aria. I pazienti di maggior peso avranno bisogno di una pressione in uscita più elevata. Per individuare l'impostazione corretta della pressione: In primo luogo gonfiare al livello di pressione massimo, far distendere il paziente sul materasso, quindi diminuire gradualmente la pressione fino a quando il paziente si sente comodo senza toccare il fondo. L'assistente a questo punto inserirà la mano con il palmo verso l'alto tra la zona delle natiche del paziente e la cella. Nel caso in cui il palmo fosse in grado di toccare le natiche del paziente, aumentare la pressione fino a quando la pelle si trova a circa 1,5 cm dal palmo. Lasciare sempre almeno 3 centimetri di spazio tra la zona delle natiche del paziente e le celle d'aria sottostanti per evitare che tocchi il fondo.

9.4.2 Terapia

A. Max Inflation

Premendo l'interruttore, il compressore raggiunge la sua pressione massima di funzionamento. Una volta raggiunta la pressione massima, il compressore passerà automaticamente in modalità alternata. L'utente potrà utilizzare questa funzione anche per gonfiare completamente il materasso al momento dell'entrata/uscita del paziente per ottenere un miglior supporto. La funzione alternata si ripristina automaticamente dopo 20 minuti.

B. Alternata

In Modalità Terapia Alternata, il sistema del materasso alternerà il gonfiaggio degli elementi. Ci

sono 4 cicli di tempo tra i quali scegliere 10-15-20- 25 minuti.

C. Statica

Interrompe la modalità alternata. In modalità statica, il livello di pressione della cella verrà ridotto rispetto allo stesso livello di pressione in modalità alternata. Questa caratteristica speciale serve per proteggere i pazienti ad alto rischio di ulcere da pressione da un'eventuale pressione aggiuntiva, che potrebbe portare a rischi di ulcere da pressione.

D. Seat inflate

Questa funzione offre un supporto aggiuntivo al paziente in posizione seduta. L'utente può selezionare questa caratteristica aggiuntiva in modalità statica o alternata. Se la funzione Seat Inflate viene selezionata con quella Statica, tale funzione durerà 20 minuti, dopodiché tornerà automaticamente a quella alternata e Seat Inflate.

E. Blocco/sblocco pannello comandi

Premere il pulsante di blocco / sblocco del pannello per bloccare il pannello di controllo, gli utenti non possono scegliere alcuna funzione sul pannello. Premere di nuovo il pulsante per circa 3 secondi per sbloccare il pannello.

9.4.3 Attenuazione allarme

A. PFA (Allarme guasto alimentazione)

In caso di guasto dell'alimentazione, la spia LED del Guasto di Alimentazione si accende con un cicalino. Premendo il pulsante di attenuazione si disattiva sia il cicalino che il LED.

B. Indicatore di bassa pressione

Quando si accende il LED della bassa pressione, la pressione all'interno del materasso ad aria è inferiore a quella normale. Fare riferimento alla risoluzione dei problemi.

C. Manutenzione

Questo elemento si accenderà in caso di guasto meccanico. L'utente può rivolgersi al tecnico per la riparazione.

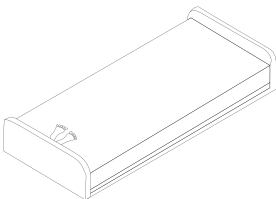
10. INSTALLAZIONE

Disimballare il prodotto e controllare il dispositivo per rilevare eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.

Contenuto dell'imballo:

- 1 Materasso (potrebbe non essere compreso se si acquista solo l'unità il compressore)
- 1 Compressore
- 1 Manuale dell'utente

10.1 Installazione del compressore e del materasso

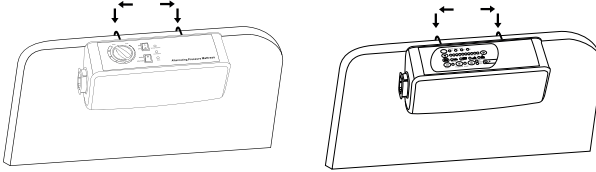


1. Collocare il materasso o imbottitura sulla struttura del letto. Vogliate osservare l'indicazione dell'estremità dei piedi.

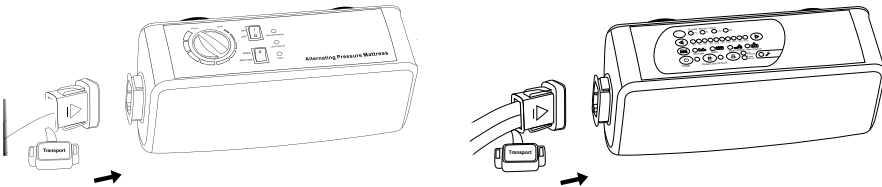


ATTENZIONE: Il sovr materasso deve essere sistemato sul materasso sottostante

2. Appendere il compressore sul telaio del letto (estremità dei piedi) e regolare le staffe in modo da raggiungere la migliore posizione eretta del compressore, oppure collocare il compressore su una superficie piatta.

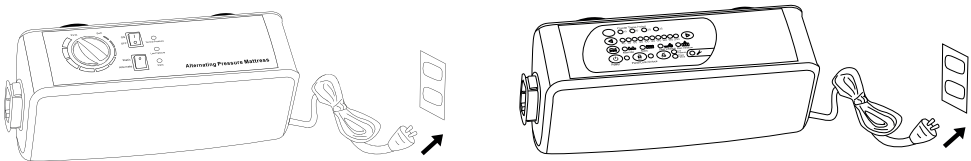


3. Collegare i connettori del tubo dell'aria dal materasso ad aria all'unità del compressore. Quando si sente o si nota un "clic", la connessione è completa e sicura.



⚠ **NOTA:** Controllare e assicurarsi che i tubi dell'aria non siano piegati o intrappolati sotto il materasso

4. Collegare la spina a una presa elettrica.



⚠ **NOTA:** 1. Assicurarsi che l'unità del compressore sia adeguata per la tensione elettrica locale. Non posizionare l'apparecchiatura in modo che è difficile far funzionare il dispositivo di sezionamento.
2. La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo.



ATTENZIONE: La pompa fornita con il materasso può essere utilizzata solo per materassi consigliati dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo. (parte applicata: materasso ad aria)

5. Accendere l'interruttore

⚠ **NOTA:** Si può scollegare l'unità per spegnere il dispositivo.

⚠ **NOTA:** (Per modelli SENZA la funzione di bassa perdita d'aria) durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si può coprire il connettore rapido con il cappuccio di trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle.

⚠ **NOTA:** Dopo l'installazione, assicurarsi che il cavo o i tubi in eccesso vengano tolti dalla zona di passaggio, per evitare che qualcuno vi possa inciampare. Tutti i DISPOSITIVI vanno collocati in modo da

consentire sempre un accesso agevole al paziente da parte di medici e assistenti.

10.2. Solo per il modello compressore digitale

In base al peso del paziente, impostare la pressione richiesta selezionando i quadranti del peso (40-200 kg).

⚠️ NOTA: Quando la testata del letto è sollevata, il quadrante del peso deve essere aumentato almeno di uno step.

Tempo di ciclo

Ci sono quattro tempi di ciclo: 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 25 minuti tra i quali scegliere. Premere il pulsante per selezionare.

La pompa si avvia sempre in modalità Auto Firm. Durante il gonfiaggio iniziale non possono essere utilizzate altre funzioni sul pannello. Quando il materasso è completamente gonfio, la pompa passa automaticamente alla modalità alternata.

Premere il pulsante Mode per modificare la modalità, l'ordine è: Statica, Seat Inflate + Alternata, Seat inflate + Statica, Max Firm, Alternata.

11. PRIMA DI OGNI USO

Verificare il corretto assemblaggio del dispositivo con particolare attenzione al collegamento dei tubi tra materasso e compressore.

12. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

PERICOLO - Per ridurre il rischio di folgorazione

1. Scollegare l'apparecchio al termine di ogni uso
2. Non utilizzare il prodotto durante il lavaggio del paziente
3. Non collocare il prodotto in un luogo dal quale potrebbe cadere
4. Non collocare e lasciare cadere nell'acqua/o altro liquido il prodotto
5. Aggiungere alla fine scollegare immediatamente

AVVERTENZE - Per ridurre il rischio di folgorazione, fuoco o lesioni alle persone


1. Non lasciare mai il prodotto senza sorveglianza quando è collegato alla corrente
2. Valutare il rischio di intrappolamento degli arti del paziente in accordo con i protocolli vigenti della struttura di destinazione e monitorare in modo appropriato il paziente
3. Questo sistema non deve essere usato con pazienti che hanno lesioni alla spina dorsale
4. Sorvegliare attentamente quando questo prodotto è usato su o con bambini nelle vicinanze in quanto potrebbero verificarsi casi di folgorazione o soffocamento dovuto all'ingerimento di parti staccate dal dispositivo
5. Usare questo prodotto solo nel modo indicato e descritto in questo manuale
Non usare accessori non raccomandati dal produttore
6. Non usare mai questo prodotto con il cavo di alimentazione o la spina danneggiati, se non funziona bene, se è stato danneggiato o è caduto oppure se è caduto in acqua. Riportare il prodotto al centro servizi per il controllo o la riparazione
7. Tenere il cavo lontano da superfici riscaldate
8. Non bloccare mai le aperture di ventilazione del prodotto. Non collocare mai il prodotto su una superficie morbida, come un letto o divano, su cui si potrebbero ostruire le aperture di ventilazione. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili
9. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna apertura o tubatura del prodotto
10. Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore
11. I coprimaterasso hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle

Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico

12. Non lasciare tubi troppo lunghi nella zona superiore del letto, per evitare la possibilità di strangolamento

13. PULIZIA

Prima dell'uso del dispositivo, si raccomanda di seguire la procedura di pulizia, riportata sotto. Passare sul compressore un panno inumidito con un detersivo delicato e mantenere l'apparecchio lontano dalla polvere. Scegliere sempre un detergente che non contenga agenti chimici in grado di intaccare la superficie di plastica dell'involucro del compressore.

 **AVVERTENZA:** non bagnare il compressore né immergerlo in alcun tipo di liquido. Passare sul materassino un panno inumidito in acqua tiepida (a non più di 65°C) e con un detergente delicato. Il rivestimento si può lavare con ipoclorito di sodio diluito in acqua. Lasciare asciugare accuratamente all'aria tutte le parti prima dell'uso

 **AVVERTENZA:** non usare prodotti a base di alcol/componenti fenolici

 **AVVERTENZA:** lasciare asciugare il materassino all'aria dopo la pulizia, ma non esporlo direttamente ai raggi del sole per un periodo di tempo prolungato



ATTENZIONE: Tutte le operazioni devono essere effettuate dopo aver spento il compressore e staccato l'alimentazione elettrica!

CODICE PRODOTTO	MATERIALE SINGOLO ELEMENTO	MATERIALE BASE MATERASSO	MATERIALE COPERTA
LAD470	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD475	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD480	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD471	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD476	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD481	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita
LAD491	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU imbottita



14. STOCCAGGIO

1. Collocare il materasso su una superficie piana, capovolgerlo, arrotolarlo e riporlo.
2. Arrotolare il materasso iniziando dalla testa fino a raggiungere il lato dei piedi dello stesso

 **NOTA:** Non piegare, spiegazzare o accatastare il materasso.

15. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea LEVITAS by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono control-

lati accuratamente e provvisti di marchio CE. I prodotti sono destinati ad offrire un funzionamento sicuro e affidabile quando utilizzati o installati secondo le istruzioni fornite dal produttore il quale raccomanda che il sistema venga ispezionato e riparato da tecnici autorizzati qualora si presentino segni di usura o di malfunzionamento del dispositivo. In caso contrario, il servizio e il controllo dei dispositivi deve essere effettuato ogni 2 anni.

15.1 Generale

1. Controllare il cavo e la spina di alimentazione per individuare eventuali abrasioni o un'usura eccessiva.
2. Controllare il rivestimento del materasso per individuare eventuali segni di usura o danni.
3. Scollegare il tubo dell'aria dal materasso. Quindi controllare il flusso dell'aria proveniente dalle due uscite dell'aria sul compressore. Queste dovrebbero soffiare alternativamente aria quando il compressore è impostata in modalità "alternata".
4. Controllare i tubi dell'aria per individuare eventuali difetti o rotture. Per la sostituzione, contattare il proprio distributore locale.

15.2 Sostituzione del filtro dell'aria

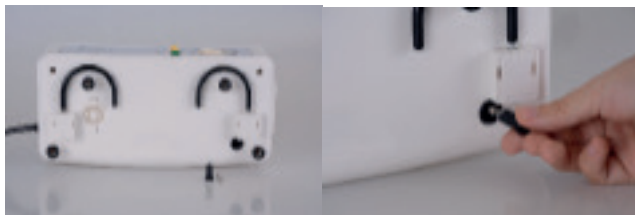
1. Scollegare il compressore dalla rete elettrica.
2. Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria, situato sul retro del compressore.
3. Sostituire il filtro dell'aria e rimettere il coperchio.

15.3 Sostituzione elemento



1. Scollegare il compressore dalla rete elettrica
2. Togliere l'anello posto sul connettore dell'aria e scollegare il tubo
3. Togliere l'elemento danneggiato ed installare quello nuovo

15.4 Sostituzione del fusibile




1. Scollegare il compressore dalla rete elettrica
2. Rimuovere il portafusibili con un cacciavite
3. Inserire un nuovo fusibile e riavvitare il coperchio protettivo

16. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

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.

-  Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2002/96/CE:
- Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.


17. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Per le parti di ricambio e gli accessori fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti.

18. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se le seguenti risposte ai vostri problemi non dovessero essere sufficienti vi preghiamo di contattare il vostro rivenditore per una assistenza tecnica qualificata.

PROBLEMA	SOLUZIONE
L'alimentazione non è accesa	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che la spina sia collegata alla corrente.
L'allarme è acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se l'alimentazione si spegne all'improvviso • Controllare che il CPR sia isolato • Controllare se la connessione tra il connettore del tubo dell'aria e l'unità del compressore è salda • Controllare se tutte le connessioni dei tubi lungo il materasso sono salde
Il paziente tocca il fondo	<ul style="list-style-type: none"> • Le impostazioni della pressione possono essere inadeguati per il paziente, regolare l'intervallo di comfort 1 o 2 livelli più in alto e attendere qualche minuto finché si raggiunge il migliore comfort
La forma del materasso è floscia	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare se tutti gli automatici o le cinghie del materasso sono fissati adeguatamente. • Controllare che il materasso sia fissato alla struttura del letto con delle cinghie
Non esce aria da alcune Aperture del connettore Del tubo d'aria	<ul style="list-style-type: none"> • Questa situazione è normale dal momento che si è in modalità alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo

 **NOTA:** Se il livello di pressione rimane sempre basso, verificare la presenza di eventuali perdite. Se necessario, sostituire i tubi danneggiati o contattare il rivenditore autorizzato per assistenza.

19. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA


19.1 Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema Piuma UP è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Piuma UP deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.


PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 15	Conforme	Il materasso a pressione alternata non è adatto all'interconnessione con altre apparecchiature
Emissioni armoniche IEC 1000-3-2	Classe C	Classe C in riferimento alla IEC 61000-3-2. Conforme con la IEC 61000-3-3. Il materasso a pressione alternata è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici domestici
Emissioni di fluttuazione di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

19.2 Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema Piuma UP è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Piuma UP deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettricomagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	6kV contatto ± 8kV in aria	± 6kV contatto ± 8kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al minimo 30%
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1kV per linea di ingresso/uscita	± 2kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1kV per linea di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 1 kV linea a linea	L'alimentazione elettrica di rete dovrebbe essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettricomagnetico - guida
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 secondi	<5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema Piuma UP richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema Piuma UP con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero
 NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Il sistema Piuma UP è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Piuma UP deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettricomagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff Da 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Il sistema Piuma UP deve essere usato solo in luoghi schermati con un minimo di efficienza schermante RF e, per ciascun cavo che entra nel locale schermato, con un minimo di attenuazione dei filtri RF</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1.167 \sqrt{P}$ simbolo radice quadrata P</p> <p>$d = 1.167 \sqrt{P}$ simb. radice quad.</p> <p>P 80MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2.333 \sqrt{P}$ simb rad. quad.</p> <p>P 800MHz - 2.5 GHz</p> <p>Dove P è il massimo indice di uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le resistenze dei campi dal trasmettitore fisso RF, come determinato da un luogo del rilevamento, (NOTA 3) devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. (NOTA 4)</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

⚠ NOTA: A 80MHz e 800MHz viene applicata la massima gamma di frequenza

⚠ NOTA: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

⚠ NOTA: Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata al di fuori del locale schermato, nel luogo in cui si usa un sistema Piuma UP, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del sistema Piuma UP. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come una diversa collocazione del sistema Piuma UP o l'uso di un locale schermato con una maggior efficienza schermante RF e maggior attenuazione dei filtri

⚠ NOTA: Oltre la gamma di frequenza di 150KHz fino a 80MHz, il campo di resistenza dovrebbe essere inferiore a 3 V/m

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il sistema Piuma UP

Il sistema Piuma UP è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del sistema Piuma UP possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il sistema Piuma UP come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza

di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove "P" è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz fino a 80MHz d=1.2√P	Da 80MHz fino a 800MHz d=1.2√P	Da 800MHz fino a 2.5 GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

⚠ **NOTA:** A 80MHz e 800MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto

⚠ **NOTA:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

20. CARATTERISTICHE TECNICHE

20.1 Compressore

CARATTERISTICHE	LAD470_LAD471_LAD475_LAD476	LAD480_LAD481_LAD491
Alimentazione	~ 220V/50Hz	
Fusibile T1A	250V	
Cavo alimentazione	5 mt	
Pressione erogata	55~120mmHg	50~120mmHg
Uscite d'aria	7.5/8.5LPM	8/9LPM
Tempo di un ciclo	12 min	regolabile 10-15-20-25 min
Rumorosità	30-35dB	20-25 dB
Dimensioni compressore	30x13,5x11 cm	30x13,5x11 cm
Temperatura ambiente	- 20°C + 70°C	
Umidità ambiente	10%/100%	
Pressione atmosferica	500/1060 hPa	
Classificazione	Classe II, Tipo BF, IP21 (mantenere asciutto) Parti applicate: materasso ad aria Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche infiammabili (protezione AP/APG non presente)	Classe I, Tipo BF, IP21 (mantenere asciutto) Parti applicate: materasso ad aria Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche infiammabili (protezione AP/APG non presente)

20.2 Materasso

CARATTERISTICHE	MATERASSO A ELEMENTI H 12,7	MATERASSO A ELEMENTI H 20,3
Modello	A elementi	
Materiale	NYLON/PVC	NYLON/TPU
Dimensioni Materasso	196x86x12.8 cm	200x86x21 cm
Altezza singola cella	~ 12,7 cm	~ 20,3 cm
Elementi microforati	8	
Funzione cuscino	primi 3 elementi	
Valvola CPR	TEMPO DEFLAZIONE CIRCA 15 SEC.	
Peso massimo paziente	160 Kg	200 Kg

21. 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.

22. RIPARAZIONI

22.1 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.

22.2 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.

22.3 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.

23. RICAMBI

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

24. 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 _____

MORETTI S.P.A.

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.**





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

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com



LEVITAS®

**PIUMA UP SERIES OF ALTERNATING PRESSURE
MATTRESS AND COMPRESSOR SYSTEMS**

INSTRUCTION MANUAL

CONTENTS

1.	CODES	page 3
2.	INTRODUCTION	page 3
3.	INTENDED USE	page 3
4.	EU DECLARATION OF CONFORMITY	page 4
5.	APPLICABLE REGULATIONS AND DIRECTIVES	page 4
6.	GENERAL PRECAUTIONS	page 4
	6.1 General warnings concerning electromagnetic compatibility	page 4
7.	SYMBOLS USED	page 5
8.	CONTENTS OF THE KIT	page 5
9.	GENERAL DESCRIPTION	page 6
	9.1 <i>Mattress and compressor system LAD470, LAD471, LAD475, LAD476</i>	page 6
	9.1.1 <i>Mattress</i>	page 6
	9.2 <i>Compressor operations</i>	page 6
	9.2.2 <i>Normal pressure indicator</i>	page 7
	9.2.3 <i>Low pressure indicator</i>	page 7
	9.2.4 <i>Alternate/static switch</i>	page 7
	9.2.5 <i>Alarm deactivation</i>	page 7
	9.2.6 <i>CPR valve</i>	page 7
	9.3 <i>Mattress and compressor system LAD480, LAD481, LAD491</i>	page 8
	9.3.1 <i>Mattress</i>	page 8
	9.3.2 <i>Compressor and control panel</i>	page 8
	9.4 <i>Compressor operations</i>	page 8
	9.4.1 <i>Pressure regulation levels</i>	page 8
10.	INSTALLATION	page 9
	10.1 <i>Installation of the compressor and the mattress</i>	page 9
	10.2 <i>Only for the digital compressor model</i>	page 11
11.	BEFORE EVERY USE	page 11
12.	WARNINGS ON USE	page 11
13.	CLEANING	page 12
14.	STORAGE	page 12
15.	MAINTENANCE	page 12
16.	DISPOSAL CONDITIONS	page 13
17.	REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES	page 14
18.	TROUBLESHOOTING	page 14
19.	DECLARATION ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	page 14
	19.1 <i>Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic emissions</i>	page 14
	19.2 <i>Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic immunity</i>	page 15
21.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	page 17
	21.1 <i>Compressor</i>	page 17
	21.2 <i>Mattress</i>	page 18
22.	WARRANTY	page 18
23.	REPAIRS	page 18
	23.1 <i>Repairs under warranty</i>	page 18
	23.2 <i>Repairing a product not covered by the warranty</i>	page 18
	23.3 <i>Non-defective products</i>	page 18
24.	REPLACEMENT PARTS	page 19
25.	NON-LIABILITY CLAUSE	page 19

CE Class I medical device

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017 on medical devices

1. CODES

LAD470 Piuma Up3 mattress and compressor system - PVC mattress - height 12.7 cm

LAD471 Piuma Up3 mattress and compressor system - TPU mattress - height 12.7 cm

LAD475 Piuma Up3 mattress and compressor system - PVC mattress - height 20.3 cm

LAD476 Piuma Up3 mattress and compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm

LAD480 Piuma Up4 mattress and compressor system - PVC mattress - height 20.3 cm


LAD481 Piuma Up4 mattress and digital compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm

LAD491 Piuma Up4 mattress and digital pressure compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm - length 208 cm

2. INTRODUCTION

Thank you for choosing the Piuma UP mattress and compressor system in the LEVITAS range by Moretti. Moretti mattress and compressor kits have been designed and manufactured to satisfy all your needs for practical, correct and safe use. This manual contains useful suggestions for using your device properly and safely. Please read this entire manual carefully before you use the mattress and compressor kit. Should you have any queries, please contact your dealer for suitable advice and assistance.

NOTE, CAUTION AND WARNING!

 **NOTE:** Indicate any recommendations.

CAUTION: indicate the correct operating or maintenance procedures, in order to avoid damage to the device, the equipment or other items.

WARNING: draw attention to a potential hazard that requires correct procedures or practices to avoid injury.

3. INTENDED USE

The mattress and compressor kit is designed to prevent and treat the bedsores that can occur in any situation involving lengthy hospitalisation and/or being laid up at home.



WARNING!

- Do not use the product for any purpose other than that specified in this manual
- The device must be installed by personnel qualified to perform general nursing procedures and who have received appropriate training in the prevention and treatment of bedsores
- Moretti S.p.A. declines any and all liability for damages resulting from improper use of the device or any use other than that specified in this manual
- The manufacturer reserves the right to modify the device and this manual without prior notice, in order to improve its features

4. EU DECLARATION OF CONFORMITY

MORETTI SpA declares, under its own exclusive responsibility, that the products made and sold by MORETTI SpA in the PIUMA UP ANTI-DECUBITUS product family conform with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on MEDICAL DEVICES.

To this end, MORETTI SpA guarantees and declares as follows, under its own exclusive responsibility:

1. The devices in question satisfy the general safety and performance requirements set out in Annex I to Regulation (EU) 2017/745, as prescribed by Annex IV to said regulation.
2. The devices in question ARE NOT MEASUREMENT INSTRUMENTS.
3. The devices in question ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS.
4. The devices in question are sold in NON STERILE packing.
5. The devices in question should be considered as belonging to class I, in accordance with the rules set out in Annex VIII to said regulation.
6. MORETTI SpA maintains and provides to the competent authorities, for at least ten years from the date of manufacture of the last production lot, the technical documentation proving conformity with Regulation (EU) 2017/745.

⚠ NOTE: The complete product codes, the manufacturer's single registration number (SRN), the basic UDI-DI code and any references to standards used are indicated in the EU Declaration of Conformity that MORETTI SPA issues and provides through its own channels.

5. APPLICABLE REGULATIONS AND DIRECTIVES

This device has been tested and approved according to the following directives and standards:

EN 60601-1:2005+A1:2012

EN 60601-1-2:2007

6. GENERAL PRECAUTIONS

- Please consult this manual carefully for correct use of the device
- Always consult your doctor or therapist for correct use of the device
- Keep the packaged product away from sources of heat, as the packaging is cardboard
- The lifetime of the device depends on wear and tear of non-repairable and/or non-replaceable parts
- Always take care when children are present
- The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6.1 Precautions concerning electromagnetic compatibility














This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices according to standard EN 60601-1-2:2007.

These limits are established to provide reasonable protection against harmful interferences in typical medical applications. This device generates, uses and may irradiate energy in radio frequency and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interferences for other nearby devices. However, there are no total guarantees against electromagnetic interferences occurring in certain circumstances. If this device should cause harmful interferences to other devices, which could be caused by switching it on or off, it is recommended that the user take the following steps:

- Redirect and reposition the receiving device
- Increase the distance separating the devices

- Connect the device to a different socket or circuit to the other connected devices
- Consult the manufacturer or an authorised assistance centre


7. SYMBOLS USED

	Product code
	Unique device identification
	Serial number
	Date of manufacture
	Medical Device
	CE Mark (EU conformity)
	Read the instruction manual
	LF type
IP21	Protection against solid foreign bodies of 12.5 mm or higher Protection against vertically falling water drops
	Disposal of the product according to directive EC/19/2012
	Warning
	Insulation Class II
	Manufacturer
	Disposal conditions

8. CONTENTS OF THE KIT

This product is designed for:

- Assistance in reducing the occurrence of bedsores, while simultaneously optimising the patient's comfort
- Long-term home care of patients suffering from bedsores
- Pain management based on the doctor's prescriptions

 **NOTE:** This device is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air or with pure oxygen or nitrous oxide.

LAD470 Piuma Up3 mattress and compressor system - PVC mattress - height 12.7 cm

LAD471 Piuma Up3 mattress and compressor system - TPU mattress - height 12.7 cm

LAD475 Piuma Up3 mattress and compressor system - PVC mattress - height 20.3 cm

LAD476 Piuma Up3 mattress and compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm

LAD480 Piuma Up4 mattress and compressor system - PVC mattress - height 20.3 cm

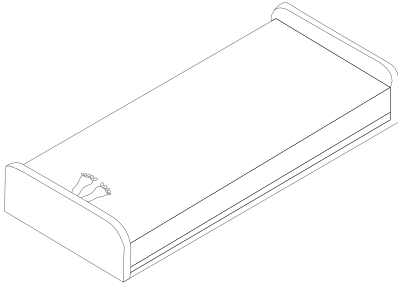
LAD481 Piuma Up4 mattress and digital pressure compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm

LAD491 Piuma Up4 mattress and digital pressure compressor system - TPU mattress - height 20.3 cm - length 208 cm

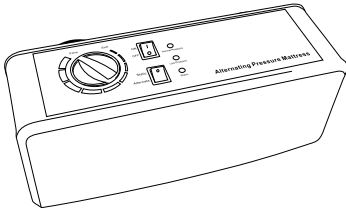
9 GENERAL DESCRIPTION

9.1 Mattress and compressor system LAD470, LAD471, LAD475, LAD476

9.1.1 Mattress

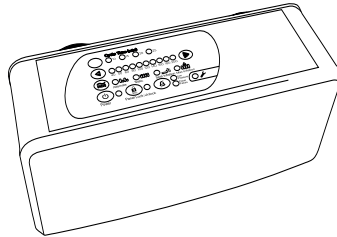


9.1.2 Compressor



Control panel:

1. pressure regulation knob
2. on/off button
3. treatment button
4. clasps



Control panel:

1. quick connection
2. clasps
3. fuses
4. air filter
5. power cable

9.2 Compressor operations

9.2.1 Pressure regulation knob

This controls the air outlet pressure. Turn clockwise to increase the pressure. Turn anticlockwise to reduce the pressure. Higher pressures will support heavier patients. When the mattress has reached the desired pressure level, the normal pressure LED lights up.

⚠ NOTE: It is possible to check whether the pressure is suited to the patient by running your hand underneath the air cells at the level of the patient's buttocks. The air cells will alternatively inflate and deflate. You should feel a slight contact with the buttocks when the cells underneath the buttocks deflate.

⚠ NOTE: Each time the mattress is inflated, it is recommended to set the pressure knob to “Max” to speed up inflation. The air mattress can be inflated to the desired degree of firmness to ensure the level of comfort of the mattress.

9.2.2 Normal pressure indicator

When the green LED lights up, the pressure inside the air mattress has reached the desired pressure setting (pre-set on the pressure regulation knob).

9.2.3 Low pressure indicator

When the mattress is in the start-up phase, the low pressure LED remains lit until the appropriate pressure is reached (as a function of the pressure selected on the knob). In any other case, the low pressure LED is a warning, indicating that the pressure in the mattress is unusually low. In this case, check that all the connections are correctly installed, according to the installation instructions.

⚠ NOTE: if the pressure level is always low, check for possible leaks (components or air tubes). If necessary, replace any damaged tubes or contact a local retailer qualified to carry out repairs.

9.2.4 Alternate/static switch

The control for the alternate/static function allows you to choose between the alternating pressure and the static pressure mode. With the alternating pressure mode, the air cells that alternate are partially deflated and inflated, avoiding prolonged pressure on every single point underneath the patient and thus preventing bedsores. With the static pressure mode, all the air cells are equally inflated. Mode used for treating the patient and for positioning or repositioning on the bed.

9.2.5 Alarm deactivation

When low pressure occurs, the LED lights up and the alarm buzzer sounds. Press the button to deactivate the acoustic alarm and check for any air leaks.

⚠ NOTE: Press the  “button” again to reactivate the acoustic alarm.

9.2.6 CPR valve

Pull the CPR valve strap to rapidly deflate the mattress.

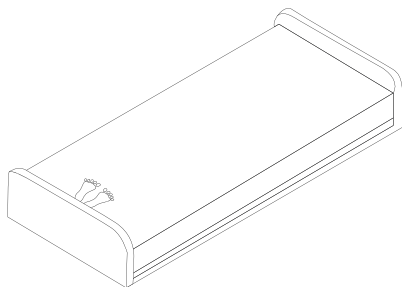
Ensure that the CPR valve connector is correctly connected after use.

Remove the tube connections on the pump side to deflate the mattress more quickly

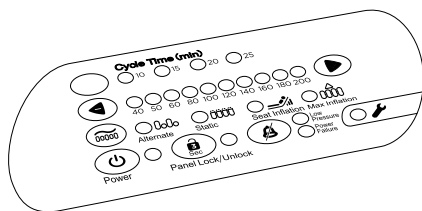
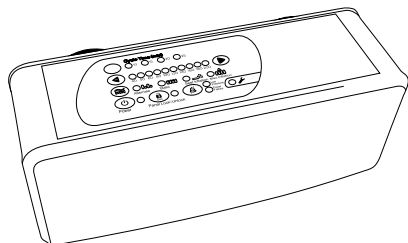


9.3 Mattress and compressor system LAD480, LAD481, LAD491

9.3.1 Mattress



9.3.2 Compressor and control panel



9.4 Compressor operations

9.4.1 Pressure regulation levels

The pressure regulation levels control the air pressure output. When they are raised, the output pressure increases. Lower them to reduce the air pressure. Heavier patients will need a higher output pressure. Identify the correct pressure setting as follows: Start by inflating to the maximum pressure level, have the patient lie down on the mattress, then gradually decrease the pressure until the patient feels comfortable, without touching the bottom. At this point, the carer inserts their hand palm upwards between the area under the patient's buttocks and the cell. If the palm can touch the patient's buttocks, increase the pressure until the skin is around 1.5 cm from the palm. Always leave at least three centimetres of space between the area of the patient's buttocks and the underlying air cells, in order to avoid them touching the bottom.

9.4.2 Treatment

A. Max Inflation

Press the switch to allow the compressor to reach its maximum operating pressure. Once the maximum pressure is reached, the compressor will automatically pass into alternate mode. This function can also be used to inflate the mattress completely when getting the patient onto/off the bed, to obtain better support. The alternate function is automatically restored after twenty minutes.

B. Alternate

In Alternate Treatment Mode, the mattress system will alternate inflation of the different elements. The four treatment cycles to choose from are 10-15-20-25 minutes.

C. Static

This interrupts the alternate mode. In static mode, the cell pressure level will be reduced with respect to the same pressure level in alternate mode. This special feature serves to protect patients at high risk of bedsores from additional pressure, which could cause the bedsores.

D. Seat Inflate

This function offers additional support to a seated patient. This additional feature can be selected in static or alternate mode. If the Seat Inflate function is selected with the Static mode, this function will last for twenty minutes, after which it will automatically return to the Alternate and Seat Inflate function.

E. Control panel lock/unlock

Press the lock/unlock button to lock the control panel, so that users cannot choose any function on the panel. Press the button again for around three seconds to unlock the panel.

9.4.3 Alarm deactivation

A. PFA (power failure alarm)

In the case of a power failure, the Power Failure LED lights up and a buzzer sounds. Press the deactivate button to deactivate both the buzzer and the LED.

B. Low pressure indicator

When the low pressure LED lights up, the pressure inside the air mattress is lower than normal. Refer to the problem solving section.

C. Maintenance

This element switches on when there is a mechanical failure. Contact technical assistance for repairs.

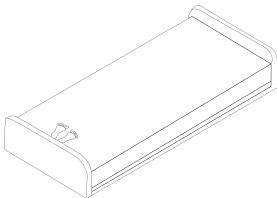
10. INSTALLATION

Unpack the product and check the device for any damage that could have occurred during shipment. Contact the retailer immediately in the case of damage.

Contents of the box:

- 1 mattress (might not be included if only the compressor unit is purchased)
- 1 Compressor
- 1 User manual

10.1 Installation of the compressor and the mattress

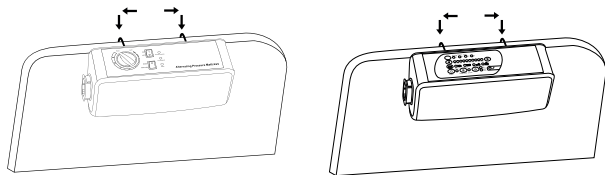


1. Position the mattress or padding on the bed structure. Check for the indication of the feet end.

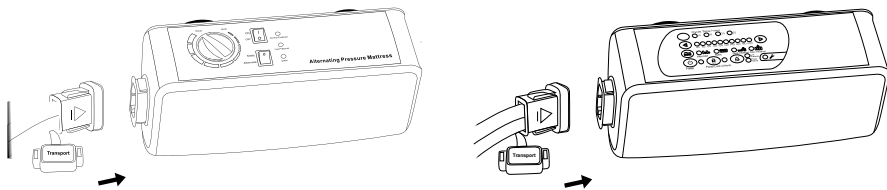


WARNING: The mattress cover must be positioned on the mattress underneath

2. Hang the compressor on the bed frame (feet end) and adjust the brackets to obtain the best erect position of the compressor, or position the compressor on a flat surface.

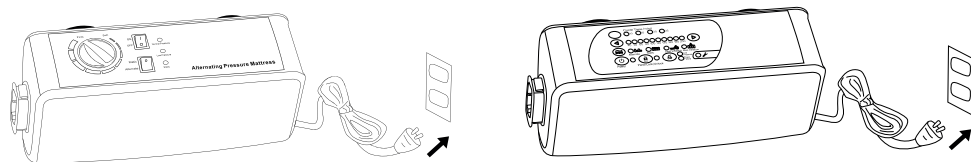


3. Connect the air tube connectors from the mattress to the air unit of the compressor. When you hear or note a “click”, the connection is complete and secure.



⚠ NOTE: Check and ensure that the air tubes are not bent or trapped underneath the mattress.

4. Connect the plug to an electric socket.



⚠ NOTE: 1. Ensure that the compressor unit is suitable for the local voltage. Do not position the device in a manner that makes it difficult to use the circuit breaker.

2. The plug is also used to disconnect the device.



WARNING: The pump provided with the mattress can only be used for mattresses recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (part applied: air mattress)

5. Switch on

⚠ NOTE: The unit can be disconnected to switch off the device.

⚠ NOTE: (For models WITHOUT the low air leak function) during power failures, the quick connector can be covered with the transport cap to maintain the air pressure inside the cells.

⚠ NOTE: After installation, ensure that the cable or any excess tubes are removed from the transit area, to avoid tripping. Position all DEVICES in a manner to ensure doctors and carers have easy access to the patient.

10.2. Only for the digital compressor model

Based on the patient's weight, set the required pressure using the weight settings (40~200 kg).

 **NOTE:**When the headboard is raised, the weight setting must be increased by at least one step.

Cycle time

There are four cycle times to choose from: 10 minutes, 15 minutes, 20 minutes, 25 minutes. Press the button to select.

The pump starts up, always in Auto Firm mode. No other functions on the panel can be used during initial inflation. When the mattress is completely inflated, the pump automatically passes into alternate mode.

Press the Mode button to change the mode. The sequence is: Static, Seat Inflate + Alternate, Seat inflate + Static, Max Firm, Alternate.

11. BEFORE EVERY USE

Check correct assembly of the device, particularly connection of the tubes between the mattress and the compressor.

12. WARNINGS ON USE

DANGER - To reduce the risk of electrocution


1. Disconnect the device after every use
2. Do not use the device while washing the patient
3. Do not position the device in a place from which it could fall
4. Do not position the device near or allow it to fall into water or any other liquid
5. Add disconnect immediately at the end

WARNINGS - To reduce the risk of electrocution, fire or injury


1. Never leave the device unsupervised when it is connected to the mains current
2. Assess the risk of trapping the patient's limbs according to current protocols at the structure and monitor the patient appropriately
3. Do not use this system with patients who have spinal injuries
4. Carefully supervise use of this device on children or with children nearby, as there is an electrocution risk or suffocation risk due to swallowing of detached parts of the device
5. Only use this device in the manner indicated and described in this manual
Do not use accessories not recommended by the manufacturer
6. Never use this device if the power cable or plug is damaged, if it is not working properly, has been damaged, has been dropped or has fallen into water. Take the device to a service centre for checking or repair
7. Keep the cable away from heated surfaces
8. Never block the air vents on the device. Never position the device on a soft surface, such as a bed or sofa, as the air vents could be obstructed. Keep the air intakes free of threads, hair and other similar particles
9. Do not insert or allow any object to fall into any opening or tube on the device
10. Do not alter the device without the manufacturer's authorisation
11. The mattress covers have passed the skin sensitivity and irritation tests
However, if you suspect that there could have been or there is an allergic reaction, immediately seek medical advice
12. Do not leave overly long tubes in the areas above the bed, to avoid the strangulation risk

13. CLEANING

Before using the device, it is recommended to carry out the cleaning procedure described below. Pass a damp cloth with mild detergent over the compressor and keep it away from dust. Always choose a detergent that contains no chemical agents that could damage the plastic surface of the compressor casing.

 **WARNING:** do not get the compressor wet or immerse it in any type of liquid. Wipe the mattress with a cloth dampened in warm water (maximum 65°C) and a mild detergent. The covering can be washed in sodium hypochlorite diluted in water. Leave all parts to dry in the air before use.

 **WARNING:** do not use products containing alcohol/phenolic components

 **WARNING:** leave the mattress to dry in the air after cleaning, but do not expose it to direct sunlight for a prolonged period



WARNING: All operations must be performed after switching off the compressor and unplugging the device!

PRODUCT CODE	SINGLE ELEMENT MATERIAL	MATTRESS BASE MATERIAL	COVER MATERIAL
LAD470	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD475	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD480	NYLON/PVC	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD471	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD476	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD481	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU padded
LAD491	NYLON/TPU	NYLON/PVC	NYLON/PU padded



14. STORAGE

1. Position the mattress on a flat surface, turn it over, roll it up and store it.
2. Roll the mattress from top to bottom

 **NOTE:** Do not fold, crease or stack the mattress.

15. MAINTENANCE

The devices in the LEVITAS range by Moretti have been carefully checked and CE marked before being placed on sale. The devices are intended to offer safe and reliable functioning when used or installed according to the instructions of the manufacturer, who recommends having the system inspected and repaired by authorised technicians if there are signs of wear and tear or malfunctioning of the device. If not, the devices should be serviced and checked every two years.

15.1 General

1. Check the power cable and plug for any abrasions or excessive wear and tear.
2. Check the mattress cover for signs of wear and tear or damage.
3. Disconnect the air tube from the mattress. Then check the air flow from the two air outlets on the compressor. These outlets should blow out air alternately when the compressor is set to "alternate" mode.
4. Check the air tubes to identify any faults or breakages. Contact the local distributor for replacement.

15.2 Replacement of the air filter

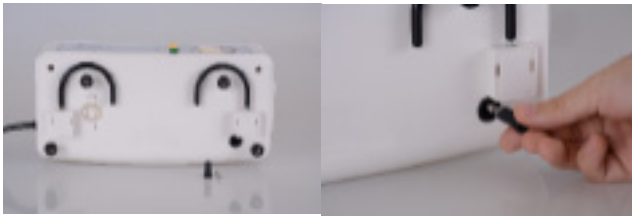
1. Disconnect the compressor from the mains electricity.
2. Remove the air filter cover, which is located on the back of the compressor.
3. Replace the air filter and put the cover back on.

15.3 Element replacement



1. Disconnect the compressor from the mains electricity
2. Remove the ring on the air connector and disconnect the tube
3. Remove the damaged element and install the new one

15.4 Fuse replacement





1. Disconnect the compressor from the mains electricity
2. Use a screwdriver to remove the fuse holder
3. Insert a new fuse and put the protective cover back on

16. DISPOSAL CONDITIONS

General disposal conditions

Never dispose of the product as normal domestic waste. Dispose of the product at a sorted waste collection centre for recycling.

-  Instructions for correct disposal in accordance with European directive 2002/96/EC:
-  At the end of its working life, the product must not be disposed of together with normal urban waste. It must be delivered to municipal separated waste collection facilities, or to appropriate dealers that provide this service. Separated waste disposal helps to reduce possible negative effects on the environment and health deriving from improper disposal and allows for recycling the materials

comprising the product, which translates into significant energy and resource savings. The product bears the barred bin symbol to underline the obligation of disposing of electro-medical equipment.


17. REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES

Use only replacement parts and accessories listed in the Moretti general catalogue.

18. TROUBLESHOOTING

If the following solutions to your problems are not sufficient, please contact your retailer for qualified technical assistance.

PROBLEM	SOLUTION
There is no power supply	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the plug is connected to the mains.
The alarm is on	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the power supply switches off suddenly • Check that the CPR is insulated • Check that there is a firm connection between the air tube connector and the compressor unit • Check that all tube connections along the mattress are firm
The patient touches the bottom	<ul style="list-style-type: none"> • The pressure settings might be inadequate for the patient. Adjust the comfort range to one or two levels higher and wait several minutes until the greatest level of comfort is reached
The mattress is floppy	<ul style="list-style-type: none"> • Check that all the snap fasteners and straps on the mattress are properly attached. • Check that the mattress is attached to the bed structure with the straps
No air is coming out of several openings on the air tube connector	<ul style="list-style-type: none"> • This is normal when the device is being used in alternate mode. The air outlets are activated alternately to produce air during the cycle time

 **NOTE:** If the pressure level always remains low, check for possible leaks. If necessary, replace any damaged tubes or contact a local retailer qualified to carry out repairs.

19. DECLARATION ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY


19.1 Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic emissions

The Piuma UP system is intended to be used in the following electromagnetic conditions. The client or user of the Piuma UP system must ensure that it is used in these conditions.


EMISSION TEST	CONFORMITY	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDE
Emissions RF CISPR 15	Conforming	The alternating pressure mattress is not suitable for interconnection with other equipment
Harmonic emissions IEC 1000-3-2	Class C	Class C in reference to IEC 61000-3-2. Conforms with IEC 61000-3-3. The alternating pressure mattress is suitable for use in all buildings, including homes and buildings connected directly to the low-voltage mains electricity network for residential buildings
Voltage flutter/flicker IEC 61000-3-3	Conforming	

19.2 Manufacturer's guide and declaration - electromagnetic immunity

The Piuma UP system is intended to be used in the following electromagnetic conditions. The client or user of the Piuma UP system must ensure that it is used in these conditions.


Immunity test	Test level IEC60601	CONFORMITY level	ELECTROMAGNETIC environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	The floor must be wood, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%
Electrical fast transient/burst immunity IEC 61000-4-4	± 2kV for power lines ± 1kV for I/O lines	± 2kV for power lines ± 1kV for I/O lines	The quality of the mains voltage must be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltage IEC61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line	The mains power must be that of a typical commercial or hospital environment.
Immunity test	Test level IEC60601	CONFORMITY level	ELECTROMAGNETIC environment - guide
Voltage drop outs, brief interruptions and variations of voltage on the power supply lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% UT drop out) for 0.5 cycles 40% UT (60% UT drop out) for 5 cycles 70 % UT (30 % UT drop out) for 25 cycles <5% UT (>95% UT drop out) for 5 seconds	<5% UT (>95% UT drop out) for 0.5 cycles 40% UT (60% UT drop out) for 5 cycles 70 % UT (30 % UT drop out) for 25 cycles <5% UT (>95% UT drop out) for 5 seconds	The quality of the mains supply must be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Piuma UP system requires continuous functioning, even during a power failure, it is recommended to supply power to the Piuma UP system with a UPS or with batteries.
Mains frequency magnetic field (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should have the typical characteristics of a commercial or hospital environment.
 NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			


The Piuma UP system is intended to be used in the following electromagnetic conditions. The client or user of the Piuma UP system must ensure that it is used in these conditions.

Immunity test	Test level IEC60601	CONFORMITY level	ELECTROMAGNETIC environment - guide
conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff From 150 KHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>The Piuma UP system must be used in shielded places with a minimum RF shielding efficiency and, for each cable that enters the shielded room, with a minimum RF filter attenuation</p> <p>Recommended separation distances</p> $d = 1.167 \sqrt{\text{square root symbol P}}$ $d = 1.167 \sqrt{\text{square root symbol P}} \text{ 80MHz - 800 MHz}$ $d = 2.333 \sqrt{\text{square root symbol P}} \text{ 800MHz - 2.5 GHz}$ <p>where P is the maximum output of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>The resistances of the RF fixed transmitter fields, as determined from a detection site (NOTE 3) must be lower than the level of conformity of each frequency range. (NOTE 4) Interference may occur in the proximity of equipment marked with this symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m From 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

 **NOTE:** The maximum frequency range is applied at 80MHz and 800MHz

 **NOTE:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection from structures, objects and people.

 **NOTE:** The intensity of the field for fixed transmitters, such as base stations for radio-telephones (mobile and cordless telephones) and terrestrial mobile radios, amateur radio equipment, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be known precisely in theory. To assess an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, consider performing an on-site electromagnetic inspection. If the field intensity measured outside the shielded room, in the place where a Piuma UP system is being used, exceeds the applicable level of conformity indicated above, normal functioning of the Piuma UP system must be monitored. If abnormal functioning is observed, additional measures may be necessary, such as changing the position of the Piuma UP system or using a shielded room with more efficient RF shielding and greater filter attenuation

 **NOTE:** Above the frequency range of 150KHz and up to 80MHz, the resistance field should be under 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile radio communications equipment and the Piuma UP system

The Piuma UP system is intended to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The client or operator of the Piuma UP system can contribute to preventing electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the mobile and portable RF communications devices (transmitters) and the Piuma UP system as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication equipment.

For transmitters specified for a maximum output power not listed above, the recommended separation distance "d" in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the

transmitter frequency, where “P” is the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W), as indicated by the transmitter manufacturer.

Maximum output power of the transmitter (specified W)	Separation distance at the transmitter frequency (m)		
	From 150 KHz up to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	From 800MHz up to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

⚠ NOTE: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency band is applied

⚠ NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection from structures, objects and people

20. TECHNICAL SPECIFICATIONS

20.1 Compressor

CHARACTERISTICS	LAD470_LAD471_LAD475_LAD476	LAD480_LAD481_LAD491
Power supply	~ 220V/50Hz	
T1A fuse	250V	
Power cable	5 m	
Pressure supplied	55~120mmHg	50~120mmHg
Air outlets	7.5/8.5LPM	8/9LPM
Cycle time	12 min	adjustable 10-15-20-25 min
Noise level	30-35 dB	20-25 dB
Compressor dimensions	30x13.5x11 cm	30x13.5x11 cm
Ambient temperature	- 20°C + 70°C	
Ambient humidity	10%/100%	
Atmospheric pressure	500/1060 hPa	
Classification	Class II, Type LF, IP21 (keep dry) Parts applied: air mattress Cannot be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures (AP/ APG protection not present)	Class I, Type LF, IP21 (keep dry) Parts applied: air mattress Cannot be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures (AP/APG protection not present)

20.2 Mattress

CHARACTERISTICS	MATTRESS A ELEMENTS H 12.7	MATTRESS A ELEMENTS H 20.3
Modell	A elements	
Material	NYLON/PVC	NYLON/TPU
Mattress dimensions	196x86x12.8 cm	200x86x21 cm
Single cell height	~ 12.7 cm	~ 20.3 cm
Micro-perforated elements	8	
Pillow function	first three elements	
CPR valve	DEFLATION TIME AROUND 15 SEC.	
Maximum patient weight	160 Kg	200 Kg

21. WARRANTY

Moretti products are guaranteed for 2 (two) years from the date of sale against material and manufacturing defects, subject the following limitations. The warranty is voided by improper use, abuse, modifications to the product and failure to follow the instructions. The intended use of the product is given in the user manual. Moretti is not liable for damage, injury or any other consequences resulting from installation or use which are not scrupulously conforming with the instructions given in the installation, assembly and user manual. Moretti does not guarantee its products against damage or defects in the following circumstances: natural disasters, unauthorised repair or maintenance, improper electric power supply (as applicable), use of parts or components not supplied by Moretti, failure to follow the guidelines and instructions for use, tampering, shipping damage (other than the original shipping by Moretti), or failure to perform maintenance as indicated in the manual.

Components subject to wear and tear are not covered by this warranty if the damage is caused by normal use of the product.

22. REPAIRS

23.1 Repairs under warranty

If a Moretti product has material or manufacturing defects during the warranty period, Moretti will agree with the client whether the defect is covered by the warranty. Moretti, at its sole discretion, may replace or repair the article at a specified Moretti reseller or its own premises. The costs of labour incurred in repairing the product will be borne by Moretti if it determines that the repair is covered by the warranty. Repair and replacement do not renew the warranty period.

23.2 Repairing a product not covered by the warranty

A product not covered by warranty may be returned for repair only if authorised in advance by Moretti customer service. The costs of labour and shipping incurred by repairs not covered by the warranty are borne by the client or reseller in their entirety. Repairs on products not covered by the warranty are themselves guaranteed for 6 (six) months from the day of reception of the repaired product.

23.3 Non-defective products

The client will be notified if Moretti concludes that the product is not defective after having received and examined it. The product will be returned to the client at his expense.

23. SPARE PARTS

Moretti original replacement parts are guaranteed for 6 (six) months from the day of delivery.

24. NON-LIABILITY CLAUSE

Unless otherwise expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti makes no declaration, guarantee or condition, express or implicit, including any future declaration, guarantee or condition of sale, suitability for a given purpose, non violation and non interference. Moretti does not guarantee that the use of its product will be uninterrupted and problem-free. The duration of any implicit guarantee under the law is limited to the warranty period, within the limits of the law. Certain states and countries do not permit limitations on the duration of an implicit guarantee or the exclusion of limitation of accidental or indirect damages in relation to consumer products. In said states and countries, certain exclusions and limitations of this warranty may not apply to the user. This warranty is subject to modification without notice.



WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Date of purchase _____

Reseller _____

Street _____ Town _____

Sold to _____

Street _____ Town _____

MORETTI S.P.A.

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

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

 **MADE IN P.R.C.**





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

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com




LEVITAS®

**SISTEMA COLCHÓN Y COMPRESOR A PRESIÓN
ALTERNADA SERIE PIUMA UP**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ÍNDICE

1. CÓDIGOS	pág.3
2. INTRODUCCIÓN	pág.3
3. FINALIDAD	pág.3
4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	pág.4
5. NORMAS Y DIRECTIVAS DE REFERENCIA	pág.4
6. ADVERTENCIAS GENERALES	pág.4
6.1 Advertencias sobre la compatibilidad electromagnética	pág.4
7. SÍMBOLOS	pág.5
8. CONTENIDO DEL KIT	pág.5
9. DESCRIPCIÓN GENERAL	pág.6
9.1 Sistema colchón y compresor LAD470, LAD471, LAD475, LAD476	pág.6
9.1.1 Colchón	pág.6
9.2 Operaciones compresor	pág.6
9.2.2 Indicador de presión normal	pág.7
9.2.3 Indicador de baja presión	pág.7
9.2.4 Interruptor alternado/estático	pág.7
9.2.5 Atenuación alarma	pág.7
9.2.6 Válvula CPR	pág.7
9.3 Sistema colchón y compresor LAD480, LAD481, LAD491	pág.8
9.3.1 Colchón	pág.8
9.3.2 Compresor y panel de control	pág.8
9.4 Operaciones compresor	pág.8
9.4.1 Niveles de regulación de la presión	pág.8
10. INSTALACIÓN	pág.9
10.1 Instalación del compresor y del colchón	pág.9
10.2. Sólo para el modelo compresor digital	pág.11
11. ANTES DE CADA USO	pág.11
12. ADVERTENCIAS PARA EL USO	pág.11
13. LIMPIEZA	pág.12
14. ALMACENAMIENTO	pág.12
15. MANTENIMIENTO	pág.12
16. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN	pág.13
17. REPUESTOS Y ACCESORIOS	pág.14
18. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	pág.14
19. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	pág.14
19.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	pág.14
19.2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética	pág.15
21. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	pág.17
21.1 Compresor	pág.17
21.2 Colchón	pág.18
22. GARANTÍA	pág.18
23. REPARACIONES	pág.18
23.1 Reparación en garantía	pág.18
23.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía	pág.18
23.3 Productos no defectuosos	pág.18
24. REPUESTOS	pág.19
25. CLÁUSULAS EXONERATIVAS	pág.19


Producto sanitario de clase I
 REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
 del 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

1. CÓDIGOS

- LAD470** Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de PVC altura 12,7 cm
- LAD471** Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de TPU altura 12,7 cm
- LAD475** Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de PVC altura 20,3 cm
- LAD476** Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de TPU altura 20,3 cm
- LAD480** Sistema colchón y compresor Piuma Up4 - colchón de PVC altura 20,3 cm
- LAD481** Sistema colchón y compresor digital a presión Piuma Up4 - colchón de TPU altura 20,3 cm
- LAD491** Sistema colchón y compresor digital a presión Piuma Up4 - colchón de TPU altura 20,3 cm - longitud 208 cm

2. INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido un sistema compresor y colchón Piuma UP de la línea LEVITAS fabricado por Moretti. Los kits compresor y colchón Moretti han sido diseñados y realizados para satisfacer todas tus exigencias, con un uso práctico, correcto y seguro. Este manual de instrucciones contiene algunas sugerencias que le permitirán usar correctamente el equipo que Ud. ha elegido, así como valiosos consejos para su seguridad. Se aconseja leer atentamente todo el manual antes de utilizar el kit compresor y colchón. En caso de dudas contacte con el distribuidor, que estará en condiciones de brindarle ayuda y consejos.

NOTA, CAUTELA Y ADVERTENCIA

 **NOTA:** Indica algunas sugerencias.

CAUTELA: indica los procedimientos operativos y de mantenimiento correctos para evitar daños en los productos, equipos y demás bienes.

ADVERTENCIA: llama la atención hacia un posible peligro que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar daños a las personas.

3. FINALIDAD

La línea de kits compresor y colchón está diseñada para la prevención y el tratamiento de escaras de decúbito en caso de largas permanencias en hospitales o a domicilio.



¡ATENCIÓN!

- Está prohibido utilizar el producto con fines diferentes de aquel definido en este manual
- El producto debe ser instalado por personal adecuadamente preparado para ejecutar procedimientos de enfermería generales y que haya recibido una formación adecuada sobre la prevención y el tratamiento de las úlceras de decúbito
- Moretti S.p.A. declina toda responsabilidad respecto de los daños derivados de un uso incorrecto del producto o diferente de aquel indicado en el presente manual
- El fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones al producto y a este manual sin aviso previo, con propósitos de mejora.

4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

MORETTI SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados e introducidos en el mercado por la misma MORETTI SpA y que forman parte de la familia de la LÍNEA ANTIESCARAS PIUMA UP son conformes con las disposiciones del reglamento 2017/745 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS del 5 de abril de 2017.

Para ello, MORETTI SpA garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad los siguientes puntos:

1. Los productos en cuestión cumplen con los requisitos generales de seguridad y prestación establecidos por el anexo I y el anexo IV del reglamento 2017/745.
2. Los productos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
3. Los productos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
4. Los productos en cuestión se comercializan en presentación NO ESTÉRIL.
5. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo Reglamento.
6. MORETTI SpA mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica que comprueba la conformidad con el reglamento 2017/745.

⚠ NOTA: Los códigos completos de producto, el código de registro del fabricante (SRN), el código UDI-DI de base y eventuales referencias a normas utilizadas figuran en la Declaración de Conformidad UE que MORETTI SPA emite y pone a disposición a través de sus propios canales.

5. NORMAS Y DIRECTIVAS DE REFERENCIA

Este dispositivo ha sido probado y aprobado según las siguientes directivas y normas:

EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. ADVERTENCIAS GENERALES

- Para el uso correcto del producto, leer atentamente el siguiente manual
- Para el uso correcto del producto, consultar al médico o terapeuta
- Mantener el producto embalado lejos de cualquier fuente de calor, ya que el embalaje es de cartón
- La vida útil del producto depende del desgaste de las partes no reparables o sustituibles
- Prestar atención especialmente si hay niños presentes
- El usuario o paciente deberá señalar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del país miembro donde se encuentre.

6.1 Advertencias sobre la compatibilidad electromagnética














Este dispositivo ha sido probado y ha resultado conforme a los límites establecidos para los productos sanitarios según la norma EN 60601-1-2:2007.

Estos límites garantizan una protección razonable contra interferencias nocivas en las aplicaciones sanitarias convencionales. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía en radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias nocivas para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no existen garantías totales de la ausencia de interferencias electromagnéticas en ciertas circunstancias. Si el encendido y el apagado de este dispositivo causan interferencias nocivas a otros dispositivos, se recomienda adoptar las siguientes medidas:

- Reorientar y reposicionar el dispositivo receptor
- Aumentar la distancia de separación entre los dispositivos

- Conectar el dispositivo a una toma o circuito diferente de los otros dispositivos conectados
- Consultar al fabricante o a un centro de asistencia autorizado

7. SÍMBOLOS

	Código producto
	Identificación unívoca de productos
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Marcado CE de conformidad europea
	Leer el manual de instrucciones
	Tipo BF
IP21	Protección contra cuerpos sólidos de 12,5 mm o más grandes Protección contra la caída vertical de agua
	Eliminación del producto según la directiva CE/19/2012
	Atención
	Clase de aislamiento II
	Fabricante
	Condiciones de eliminación

8. CONTENIDO DEL KIT

Este producto ha sido diseñado para:

- Ayudar a reducir la incidencia de las úlceras de decúbito optimizando al mismo tiempo el confort del paciente
- Asistencia doméstica a largo plazo para pacientes afectados por úlceras de decúbito
- Gestión del dolor en base a las prescripciones del médico

 **NOTA:** Este dispositivo no es adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno puro o protóxido de nitrógeno.

LAD470 Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de PVC altura 12,7 cm

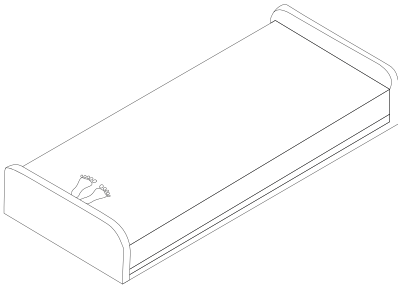
LAD471 Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de TPU altura 12,7 cm

- LAD475** Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de PVC altura 20,3 cm
LAD476 Sistema colchón y compresor Piuma Up3 - colchón de TPU altura 20,3 cm
LAD480 Sistema colchón y compresor Piuma Up4 - colchón de PVC altura 20,3 cm
LAD481 Sistema colchón y compresor digital a presión Piuma Up4 - colchón de TPU altura 20,3 cm
LAD491 Sistema colchón y compresor digital a presión Piuma Up4 - colchón de TPU altura 20,3 cm - longitud 208 cm

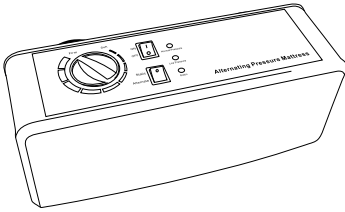
9 DESCRIPCIÓN GENERAL

9.1 Sistema colchón y compresor LAD470, LAD471, LAD475, LAD476

9.1.1 Colchón

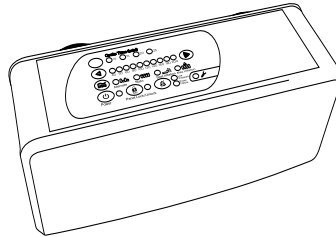


9.1.2 Compresor



Panel de control:

1. pomo de regulación de la presión
2. tecla de encendido
3. tecla terapia
4. ganchos



Panel de control:

1. conexión rápida
2. ganchos
3. fusibles
4. filtro aire
5. cable de alimentación

9.2 Operaciones compresor

9.2.1 Pomo de regulación de la presión

Sirve para controlar la salida de presión del aire. En sentido horario aumenta la presión. En sentido antihorario disminuye la presión. Mayores presiones sostendrán a pacientes más pesados. Cuando el colchón alcanza el nivel de presión deseado, el LED de presión normal se enciende.

⚠ NOTA: Es posible verificar si la presión es adecuada para el paciente pasando una mano por debajo de las celdas de aire a la altura de los glúteos del paciente. Las celdas de aire se inflan y desinflan de manera alterna. Se debería sentir un leve contacto con las nalgas cuando las celdas se desinflan.

⚠ NOTA: Cada vez que el colchón se infla, se recomienda poner el pomo de la presión en “Max” para acelerar el inflado. Será posible regular el colchón de aire al nivel de firmeza adecuado para el grado de confort deseado.

9.2.2 Indicador de presión normal

Cuando se enciende el LED verde, la presión dentro del colchón de aire ha alcanzado el nivel deseado (preseleccionado con el pomo de regulación de la presión).

9.2.3 Indicador de baja presión

Cuando el colchón está en fase de inicialización, el LED de baja presión se enciende hasta alcanzar la presión adecuada (en función de la presión seleccionada con el pomo). En caso contrario, el LED baja presión indica que la presión en el colchón es insólitamente baja. En tal caso, comprobar que todas las conexiones sean conformes a las instrucciones de instalación.

⚠ NOTA: si el nivel de presión sigue siendo bajo, verificar si hay pérdidas (elementos o tubos de aire). Si es necesario, sustituir los tubos dañados o contactar con el revendedor local para la reparación.

9.2.4 Interruptor alternado/estático

El mando para la función alternada/estática permite seleccionar entre presión alternada y presión estática. Con el modo presión alternada, se alternan celdas parcialmente desinfladas e infladas, evitando una presión prolongada sobre cada punto debajo del paciente; esto sirve para prevenir las úlceras de decúbito. Con el modo presión estática, todas las celdas están infladas en igual medida. Modo empleado para el cuidado del paciente, el posicionamiento y el reposicionamiento sobre la cama.

9.2.5 Atenuación alarma

En caso de baja presión, se activan la luz LED y el timbre de alarma. Pulsando la tecla se desactiva la señal acústica, y pueden ocurrir pérdidas de aire.

⚠ NOTA: Para reactivar la alarma acústica, pulsar nuevamente la «tecla» 

9.2.6 Válvula CPR

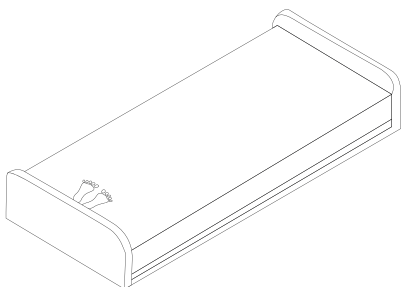
Tirar de la banda de la válvula CPR para desinflar rápidamente el colchón.

Asegurarse de que el conector de la válvula CPR esté correctamente conectado después del uso. Sacar las conexiones del tubo del lado de la bomba para desinflar el colchón más rápidamente.

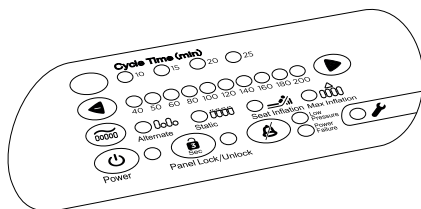
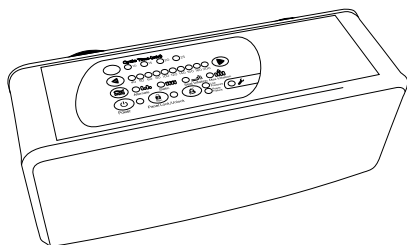


9.3 Sistema colchón y compresor LAD480, LAD481, LAD491

9.3.1 Colchón



9.3.2 Compresor y panel de control



9.4 Operaciones compresor

9.4.1 Niveles de regulación de la presión

Los niveles de regulación de la presión controlan la salida de la presión del aire. Si se aumentan, la presión de salida aumenta. Si se reducen, la presión disminuye. Los pacientes de más peso necesitarán una mayor presión de salida. Para regular la presión correctamente: Inflar al nivel de presión máximo, poner al paciente sobre el colchón, y reducir gradualmente la presión hasta que el paciente esté cómodo sin tocar el fondo. El asistente debe pasar la mano, con la palma hacia arriba, entre la zona de las nalgas del paciente y la celda. Si la palma toca las nalgas, aumentar la presión hasta que la piel quede a aproximadamente 1,5 cm de la palma de la mano. Dejar siempre al menos 3 cm de espacio entre la zona de las nalgas del paciente y las celdas de aire subyacentes, para evitar que toque el fondo.

9.4.2 Terapia

A. Max Inflation

Al pulsar el interruptor, el compresor alcanza la presión máxima de funcionamiento. Alcanzada la presión máxima, el compresor pasa automáticamente al modo alternado. El usuario puede utilizar esta función para inflar completamente el colchón en el momento de la entrada/salida del paciente y conseguir un mejor soporte. La función alternada se restablece automáticamente después de 20 minutos.

B. Alternada

En modo Terapia Alternada, el sistema del colchón alterna el inflado de los elementos. Hay 4 ciclos de tiempo para elegir: 10-15-20- 25 minutos.

C. Estática

Interrumpe el modo alternado. En modo estático, el nivel de presión de la celda se reduce respecto del nivel de presión en modo alternado. Esta característica especial sirve para proteger a los pacientes con alto riesgo de úlceras en caso de presión adicional, que podría originar riesgos de úlceras por presión.

D. Seat inflate

Esta función ofrece un soporte adicional al paciente sentado. El usuario puede seleccionar esta característica adicional en modo estático o alternado. Si la función Seat Inflate se selecciona en modo estático, dura 20 minutos; luego se restablece automáticamente el modo alternado y Seat Inflate.

E. Bloqueo/desbloqueo panel de mandos

Pulsar la tecla de bloqueo/desbloqueo del panel para bloquear el panel de control: los usuarios no podrán seleccionar ninguna función en el panel. Pulsar de nuevo la tecla aproximadamente 3 segundos para desbloquear el panel.

9.4.3 Atenuación alarma

A. PFA (Alarma fallo alimentación)

En caso de fallo de alimentación, el testigo LED de fallo de alimentación se enciende y suena un timbre. Pulsando la tecla de atenuación se desactivan el timbre y el LED.

B. Indicador de baja presión

Cuando se enciende el LED de baja presión, la presión dentro del colchón de aire es inferior a la normal. Consultar Resolución de problemas.

C. Mantenimiento

Este elemento se encenderá en caso de fallo mecánico. El usuario puede dirigirse al técnico para la reparación.

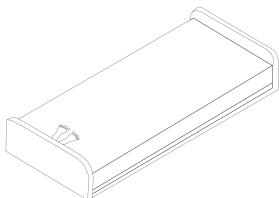
10. INSTALACIÓN

Desembalar el producto y comprobar que no haya sufrido daños durante el transporte. En caso de daños, contactar inmediatamente con el revendedor.

Contenido del embalaje:

- 1 colchón (podría no estar incluido si se adquiere sólo el compresor)
- 1 compresor
- 1 manual de usuario

10.1 Instalación del compresor y del colchón

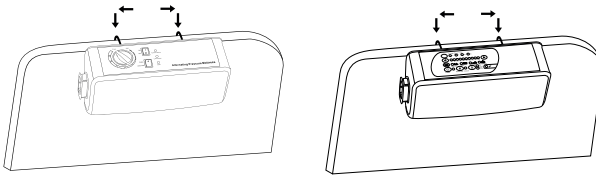


1. Colocar el colchón o el acolchado sobre la estructura de la cama. Seguir la indicación en el extremo de los pies.

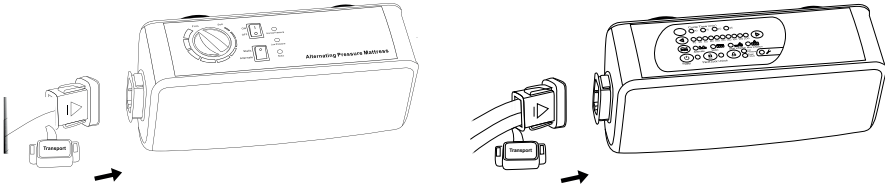


ATENCIÓN: El sobrecolchón se debe apoyar sobre el colchón subyacente

2. Colgar el compresor del bastidor de la cama (extremo de los pies) y regular los soportes para alcanzar la posición ideal del compresor, o bien colocar el compresor sobre una superficie plana.

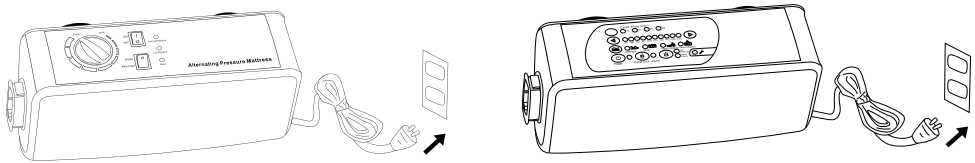


3. Conectar los conectores del tubo del aire desde el colchón de aire hasta la unidad del compresor. Cuando se oiga un “clic”, la conexión estará completa y será segura.



⚠ NOTA: Asegurarse de que los tubos del aire no queden doblados o atrapados debajo del colchón.

4. Conectar la clavija a una toma eléctrica.



⚠ NOTA: 1. Asegurarse de que la unidad del compresor sea adecuada para la tensión eléctrica local. La posición del aparato no debe dificultar el acceso al disyuntor.

2. La clavija se utiliza también para desconectar el dispositivo.



ATENCIÓN: La bomba suministrada con el colchón puede utilizarse sólo para colchones recomendados por el fabricante. No utilizarla para ningún otro fin.
(parte aplicada: colchón de aire)

5. Encender el interruptor.

⚠ NOTA: Es posible desconectar la unidad para apagar el dispositivo.

⚠ NOTA: (En los modelos SIN función de baja pérdida de aire) durante las interrupciones de la alimentación eléctrica es posible cubrir el conector rápido con el capuchón de transporte para mantener la presión del aire dentro de las celdas.

⚠ NOTA: Después de la instalación, asegurarse de retirar el cable y los tubos sobrantes de la zona de tránsito, para evitar tropiezos. Todos los dispositivos se deben instalar de manera que el acceso al paciente resulte fácil para los médicos y los asistentes.

10.2. Sólo para el modelo compresor digital

Según el peso del paciente, ajustar la presión seleccionando los cuadrantes del peso (40~200 kg).

⚠ NOTA: Si el cabecero de la cama está levantado, el cuadrante del peso se debe aumentar al menos un paso.

Tiempo de ciclo

Hay cuatro tiempos de ciclo seleccionables: 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 25 minutos. Pulsar la tecla para seleccionar.

La bomba se pone en marcha en modo Auto Firm. Durante el inflado inicial no es posible utilizar otras funciones en el panel. Una vez inflado el colchón, la bomba pasa automáticamente al modo alternado.

Pulsar la tecla Mode para cambiar de modo. El orden es el siguiente: Estática, Seat Inflate + Alternada, Seat inflate + Estática, Max Firm, Alternada.

11. ANTES DE CADA USO

Verificar el correcto ensamblaje del dispositivo prestando atención a la conexión de los tubos entre el colchón y el compresor.

12. ADVERTENCIAS PARA EL USO

PELIGRO - Para reducir el riesgo de electrocución

1. Desconectar el aparato después de cada uso
2. No utilizar el producto durante el lavado del paciente
3. No colocar el producto en sitios donde podría caer
4. No poner el producto ni dejarlo caer en el agua u otros líquidos
5. Desconectarlo inmediatamente después del uso


ADVERTENCIAS - Para reducir el riesgo de electrocución, incendio y lesiones personales

1. No dejar el producto sin vigilancia mientras esté conectado a la corriente
2. Evaluar el riesgo de atrapamiento de los miembros del paciente según los protocolos vigentes en la estructura de destino y monitorizar al paciente adecuadamente
3. Este sistema no debe utilizarse para pacientes afectados por lesiones de columna
4. Vigilar atentamente el uso del producto en presencia de niños, ya que existen riesgos de electrocución y de sofocamiento por ingestión de partes desprendidas del dispositivo
5. Utilizar este producto sólo de la manera indicada en el manual
No utilizar accesorios no recomendados por el fabricante
6. No utilizar este producto con el cable de alimentación o la clavija dañados, o si no funciona bien, o si se ha dañado o ha caído o se ha sumergido en agua. Llevar el producto al centro de asistencia para su control y eventual reparación
7. Mantener el cable lejos de superficies calientes
8. No bloquear nunca las aberturas de ventilación del producto. No colocar nunca el producto sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde podrían obstruirse las aberturas de ventilación. Mantener las tomas de aire libres de hilos, cabellos u otras partículas
9. No introducir ni dejar caer ningún objeto en las aberturas o en los tubos del producto
10. No modificar el dispositivo sin autorización del fabricante
11. Los cubrecolchones han superado pruebas de sensibilización e irritación de la piel
Sin embargo, si existe alguna sospecha de reacción alérgica, consultar inmediatamente al médico
12. No dejar tubos demasiado largos en la zona superior de la cama, para evitar estrangulamientos.

13. LIMPIEZA

Antes del uso del dispositivo se recomienda seguir el procedimiento de limpieza indicado a continuación.

Limpiar el compresor con un paño humedecido en un detergente delicado y mantener el aparato lejos del polvo. Elegir un detergente que no contenga agentes químicos que puedan mellar la superficie de plástico de la cubierta del compresor.

 **ADVERTENCIA:** no mojar el compresor ni sumergirlo en ningún tipo de líquido. Limpiar el colchón con un paño humedecido en agua (a no más de 65°C) y un detergente delicado. El revestimiento se puede lavar con hipoclorito de sodio diluido en agua. Dejar secar al aire y por completo todas las partes antes del uso.

 **ADVERTENCIA:** no utilizar productos a base de alcohol/componentes fenólicos

 **ADVERTENCIA:** dejar secar el colchón al aire después de la limpieza, sin exponerlo directamente a los rayos del sol durante demasiado tiempo



ATENCIÓN: Todas las operaciones deben realizarse después de apagar el compresor y desconectar la alimentación eléctrica.

CÓDIGO PRODUCTO	MATERIAL DEL ELEMENTO	MATERIAL BASE COLCHÓN	MATERIAL DE LA CUBIERTA
LAD470	NAILON/PVC	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD475	NAILON/PVC	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD480	NAILON/PVC	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD471	NAILON/TPU	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD476	NAILON/TPU	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD481	NAILON/TPU	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado
LAD491	NAILON/TPU	NAILON/PVC	NAILON/PU acolchado



14. ALMACENAMIENTO

1. Colocar el colchón sobre una superficie llana, invertirlo, enrollarlo y guardarlo.
2. Enrollar el colchón de la parte de la cabeza a la parte de los pies.

 **NOTA:** No doblar, arrugar ni apilar el colchón.

15. MANTENIMIENTO

Los productos de la línea LEVITAS fabricados por Moretti que se introducen en el comercio han sido cuidadosamente controlados y provistos de marca CE. Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable si se instalan y utilizan según las instrucciones del fabricante,

que recomienda hacer inspeccionar y reparar el sistema a técnicos autorizados en caso de aparición de signos de desgaste o defectos de funcionamiento. En caso contrario, el servicio y el control de los productos debe efectuarse cada 2 años.

15.1 General

1. Controlar el cable y la clavija de alimentación para detectar eventuales abrasiones o desgastes excesivos.
2. Controlar el revestimiento del colchón para identificar eventuales desgastes o daños.
3. Desconectar del colchón el tubo del aire. Controlar el flujo del aire proveniente de las dos salidas de aire en el compresor. Éstas deberían soplar aire de manera alterna cuando el compresor está en modo alternado.
4. Controlar los tubos del aire para identificar eventuales defectos o roturas. Para la sustitución, contactar con el distribuidor local.

15.2 Sustitución del filtro del aire

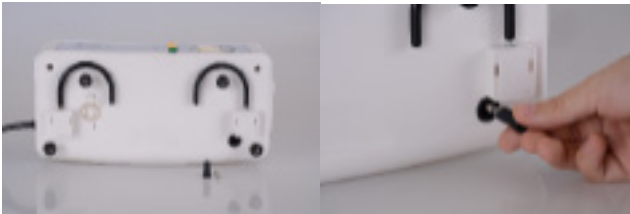
1. Desconectar el compresor de la red eléctrica.
2. Sacar la tapa del filtro del aire, situado de lado posterior del compresor.
3. Sustituir el filtro del aire y poner la tapa.

15.3 Sustitución del elemento



1. Desconectar el compresor de la red eléctrica
2. Sacar el aro situado sobre el conector del aire y desconectar el tubo
3. Desconectar el elemento dañado e instalar el nuevo

15.4 Sustitución del fusible




1. Desconectar el compresor de la red eléctrica
2. Quitar el portafusible con un destornillador
3. Poner el nuevo fusible y atornillar la tapa de protección

16. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

Condiciones de eliminación generales

No eliminar el producto junto con los desechos sólidos urbanos. Para la eliminación del producto, entregarlo en una isla ecológica municipal en vistas del posterior reciclado de los materiales.

 Advertencias para la eliminación correcta del producto según la directiva europea 2002/96/CE: Al final de su vida útil, el producto no se deberá eliminar junto con los desechos urbanos. El producto se deberá entregar a los centros de recogida selectiva designados por los ayuntamientos o a los distribuidores que suministren este servicio. La eliminación selectiva del producto permite evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud, así como recuperar los materiales que lo componen para obtener un importante ahorro de energías y recursos. Para destacar la obligación de eliminar por separado los aparatos electromédicos, en el producto se ha colocado el símbolo del contenedor tachado.


17. REPUESTOS Y ACCESORIOS

Para conseguir repuestos y accesorios, consultar exclusivamente el catálogo general Moretti.

18. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si las siguientes respuestas no son suficientes para resolver el problema, contactar con el revendedor para recibir asistencia técnica cualificada.

PROBLEMA	SOLUCIÓN
La alimentación no está activada	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que la clavija esté conectada a la corriente
La alarma está encendida	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que la alimentación no se desactive repentinamente • Comprobar que el CPR esté aislado • Comprobar que la conexión entre el conector del tubo del aire y la unidad del compresor esté firme • Comprobar que todas las conexiones de los tubos a lo largo del colchón estén firmes
El paciente toca el fondo	<ul style="list-style-type: none"> • La regulación de la presión podría ser incorrecta; ajustar el intervalo de confort en 1 o 2 niveles más altos y esperar unos minutos hasta que mejore el confort
El colchón está blando	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si todos los automáticos y las correas del colchón están bien fijados. • Comprobar que el colchón esté fijado a la estructura de la cama mediante correas.
No sale aire por ninguna abertura del conector del tubo de aire	<ul style="list-style-type: none"> • Esta situación es normal con el modo alternado activado. Las salidas del aire se activan de manera alterna durante el tiempo del ciclo.

 **NOTA:** Si el nivel de presión sigue siendo bajo, verificar si hay pérdidas. Si es necesario, sustituir los tubos dañados o contactar con el revendedor autorizado para recibir asistencia.

19. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

19.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema Piuma UP está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Piuma UP debe garantizar el uso en dicho ambiente.

PRUEBA DE EMISIÓN	CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones RF CISPR 15	Conforme	El colchón a presión alternada no es adecuado para la interconexión con otros equipos
Emisiones de armónicos IEC 1000-3-2	Clase C	Clase C según IEC 61000-3-2. Conforme a la norma IEC 61000-3-3. El colchón a presión alternada es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios de vivienda y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta los edificios de vivienda.
Emisiones de fluctuación de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


19.2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema Piuma UP está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Piuma UP debe garantizar el uso en dicho ambiente.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	La pavimentación debe ser de madera, cemento o cerámica. Si la pavimentación está revestida de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transistores / trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación de potencia ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV para líneas de alimentación de potencia ± 1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario
Sobretensión IEC61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La alimentación eléctrica de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Breves ausencias de tensión, breves interrupciones y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % interrupción en UT) por 0.5 ciclos 40 % UT (60 % interrupción en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % interrupción en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % interrupción en UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % interrupción en UT) por 0.5 ciclos 40 % UT (60 % interrupción en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % interrupción en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % interrupción en UT) por 5 segundos	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema Piuma UP requiere el funcionamiento continuo del sistema aun en caso de corte de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema Piuma UP con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deberían tener los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario


⚠ NOTA: UT es la tensión de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

El sistema Piuma UP está diseñado para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Piuma UP debe garantizar el uso en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff De 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El sistema Piuma UP debe utilizarse sólo en lugares blindados con un mínimo de eficiencia contra las RF y, por cada cable que entra en el local blindado, con un mínimo de atenuación de los filtros RF.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.167 \sqrt{P}$ símbolo raíz cuadrada P $d = 1.167 \sqrt{P}$ símbolo raíz cuadrada P 80MHz - 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ símbolo raíz cuadrada P 800MHz - 2.5 GHz</p> <p>Donde "P" es el máximo índice de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las resistencias de los campos del transmisor fijo RF, determinadas desde un lugar de detección, (NOTA 3), deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia. (NOTA 4)</p> <p>Puede haber interferencias en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

 **NOTA:** A 80MHz y 800MHz se aplica la máxima gama de frecuencia

 **NOTA:** Estas pautas podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas

 **NOTA:** Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos como las estaciones base para radiotéléfonos (móviles e inalámbricos) y radiomóviles terrestres, radioaficionados, radiotransmisores en AM y FM y transmisores TV no se pueden prever de manera teórica con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético originado por transmisores RF fijos es necesario realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida fuera del local blindado, en el lugar donde se utiliza el sistema Piuma UP, supera el nivel de conformidad aplicable mencionado, el funcionamiento regular del sistema Piuma UP se deberá mantener bajo observación. Si se observan anomalías de prestación, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como un cambio de posición del sistema Piuma UP o el uso de un local blindado con una mayor eficiencia contra las RF y una mayor atenuación de los filtros.

 **NOTA:** Más allá de la gama de frecuencia de 150KHz a 80MHz, el campo de resistencia debería ser inferior a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el sistema Piuma UP

El sistema Piuma UP está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde las interferencias RF estén bajo control. El cliente o el usuario del sistema Piuma UP puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) respecto del sistema Piuma UP según se indica a continuación, en base a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca indicada, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor.

Potencia de salida máxima del transmisor especificada W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 KHz a 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 800MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

⚠ NOTA: A 80MHz y 800MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

⚠ NOTA: Estas pautas podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

20. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

20.1 Compresor

CARACTERÍSTICAS	LAD470_LAD471_LAD475_LAD476	LAD480_LAD481_LAD491
Alimentación	~ 220V/50Hz	
Fusible T1A	250V	
Cable alimentación	5 m	
Presión suministrada	55~120mmHg	50~120mmHg
Salidas de aire	7.5/8.5LPM	8/9LPM
Tiempo de un ciclo	12 min	regulable 10-15-20-25 min
Ruido	30-35dB	20-25 dB
Medidas compresor	30x13,5x11 cm	30x13,5x11 cm
Temperatura ambiente	- 20°C + 70°C	- 20°C + 70°C
Humedad ambiente	10%/100%	10%/100%
Presión atmosférica	500/1060 hPa	500/1060 hPa
Clasificación	Clase II, Tipo BF, IP21 (mantener seco) Partes aplicadas: colchón de aire No utilizable en presencia de mezclas anestésicas inflamables (protección AP/APG no presente)	Clase I, Tipo BF, IP21 (mantener seco) Partes aplicadas: colchón de aire No utilizable en presencia de mezclas anestésicas inflamables (protección AP/APG no presente)

20.2 Colchón

CARACTERÍSTICAS	COLCHÓN A ELEMENTOS H 12,7	COLCHÓN A ELEMENTOS H 20,3
Modelo	A elementos	
Material	NAILON/PVC	NAILON/TPU
Medidas del colchón	196x86x12.8 cm	200x86x21 cm
Altura de cada celda	~ 12,7 cm	~ 20,3 cm
Elementos microperforados	8	
Función cojín	primeros 3 elementos	
Válvula CPR	TIEMPO DE DESINFLADO APROX. 15 SEGUNDOS	
Peso máximo del paciente	160 kg	200 kg

21. GARANTÍA

Todos los productos Moretti tienen una garantía de 2 años desde la fecha de venta por defectos de fabricación o de material, sin perjuicio de eventuales exclusiones y de las limitaciones especificadas a continuación. La garantía no se aplica en caso de daños causados por uso inadecuado, abusos, alteraciones y en caso de que no se respeten las instrucciones de uso. La finalidad correcta del producto está indicada en el manual de instrucciones. Moretti no se hace responsable de daños, lesiones personales u otras consecuencias derivadas de errores de instalación y de un uso del producto no conforme a las instrucciones de los manuales de instalación, montaje y uso. Moretti no garantiza los productos Moretti por daños o defectos en las condiciones siguientes: calamidades, operaciones de mantenimiento o reparación no autorizadas, daños causados por la alimentación eléctrica (si está prevista), uso de piezas no suministradas por Moretti, incumplimiento de las instrucciones de uso, modificaciones no autorizadas, daños durante el envío (diferente del envío original de Moretti), falta del mantenimiento indicado por el manual.

No están cubiertas por la garantía piezas sujetas a deterioro si el daño es causado por el uso normal del producto.

22. REPARACIONES

23.1 Reparación en garantía

Si un producto Moretti presenta defectos de material o de fabricación durante el período de garantía, Moretti evaluará con el cliente si el defecto del producto está cubierto por la garantía. Moretti a su discreción puede sustituir o reparar el artículo en garantía en la dirección de un revendedor Moretti especificado o en su propia sede. Los costes de mano de obra para la reparación del producto pueden estar a cargo de Moretti si se determina que la reparación está cubierta por la garantía. Una reparación o sustitución no renueva ni prorroga la garantía.

23.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía

Un producto no cubierto por la garantía podrá ser devuelto para la reparación sólo con la autorización previa del servicio Clientes de Moretti. Los costes de mano de obra y envío relativos a una reparación no cubierta por la garantía estarán totalmente a cargo del cliente o del revendedor. Las reparaciones de productos no cubiertos por la garantía tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del producto reparado.

23.3 Productos no defectuosos

Tras la evaluación y la prueba de un producto devuelto, Moretti notificará al cliente en el caso de que el producto no resulte defectuoso. El producto será devuelto al cliente y estarán a su cargo los costes de devolución.

23. REPUESTOS

Los repuestos originales Moretti tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del repuesto.

24. CLÁUSULAS EXONERATIVAS

Más allá de las especificaciones de esta garantía y dentro de los límites de ley, Moretti no ofrece ninguna otra declaración, garantía o condición expresa o implícita con respecto a la aptitud para la comercialización, la idoneidad para fines particulares, la no-violación y la no-interferencia. Moretti no garantiza que el uso del producto Moretti no pueda presentar interrupciones o errores. La duración de eventuales garantías implícitas que puedan ser impuestas por normas de ley se limita al período de garantía conforme a los límites de ley. Algunos estados o países no permiten limitaciones de la duración de la garantía implícita o la exclusión o limitación de daños accidentales o indirectos en relación con productos para los consumidores. En dichos estados y países, algunas exclusiones o limitaciones de esta garantía podrían no aplicarse al usuario. La presente garantía está sujeta a variaciones sin aviso previo.



CERTIFICADO DE GARANTÍA

Producto _____

Fecha de compra _____

Distribuidor _____

Calle _____ Localidad _____

Vendido a _____

Calle _____ Localidad _____

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20136 Cavriago (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

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

 **MADE IN P.R.C.**





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

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com