LEVITAS®

IT **Sistema materasso e compressore a pressione alternata serie Piuma UP**
MANUALE DI ISTRUZIONI

ES **Sistema colchón y compresor a presión alternada serie Piuma UP**
MANUAL DE INSTRUCCIONES

EN **Piuma UP alternating pressure redistribution system**
INSTRUCTION MANUAL

CZ **Systém matrace a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma UP**
NÁVOD K POUŽITÍ

EL **Συστημα στρωματος και συμπιεστη με εναλασσομενη πιεση σειρα Piuma UP**
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

HR **Sustav madraca i kompresora sustav za preraspodjelu izmjeničnog tlaka Piuma Up**
PRIRUČNIK ZA UPORABU

FR **Système matelas et compresseur à pression alternée série Piuma UP**
MANUAL DE INSTRUCCIONES

PT **Sistema de colchão e compressor de pressão alternada série Piuma UP**
MANUAL DE INSTRUÇÕES

RO **Sistem de saltea și compresor cu presiune alternată seria Piuma UP**
MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

SK **Systém s matracom a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma UP**
NÁVOD

SCAN QR-CODE
FOR MORE LANGUAGES

REV. 03 D_04 2023

EN We are working on translating our manuals into all European Union languages. It is a complex project, and we are striving to complete it as quickly as possible. If your language is not yet available, we would appreciate your understanding and invite you to check our website again in the future. Thank you.

ES Estamos trabajando en la traducción de nuestros manuales a todos los idiomas de la Unión Europea. Es un proyecto complejo y estamos haciendo todo lo posible para completarlo lo antes posible. Si su idioma aún no está disponible, agradecemos su comprensión y le invitamos a consultar nuevamente nuestro sitio web en el futuro. Gracias.

PT Estamos a trabalhar na tradução dos nossos manuais para todas as línguas da União Europeia. É um projeto complexo e estamos a fazer o nosso melhor para o completar o mais rapidamente possível. Se a sua língua ainda não estiver disponível, agradecemos a sua compreensão e convidamo-lo a verificar novamente o nosso sítio da web no futuro. Obrigado.

CZ Pracujeme na překladu našich návodů do všech jazyků Evropské unie. Jedná se o složitý projekt a děláme vše pro jeho co nejrychlejší dokončení. Pokud by váš jazyk ještě nebyl dostupný, oceníme vaše pochopení a vyzýváme vás k opětovné kontrole naše internetové stránky v budoucnu. Děkujeme.

FR Nous travaillons à la traduction de nos manuels dans toutes les langues de l'Union Européenne. C'est un projet complexe et nous faisons de notre mieux pour l'achever dans les plus brefs délais. Si votre langue n'est pas encore disponible, nous comptons sur votre compréhension et nous vous invitons à consulter de nouveau notre site à l'avenir. Merci.

EL Εργαζόμαστε για τη μετάφραση των εγχειριδίων μας σε όλες τις γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Είναι ένα σύνθετο έργο και κάνουμε το καλύτερο δυνατό για να το ολοκληρώσουμε το συντομότερο δυνατό. Αν η γλώσσα σας δεν είναι ακόμη διαθέσιμη, εκτιμούμε την κατανόησή σας και σας προσκαλούμε να ελέγξετε ξανά την ιστοσελίδα μας στο μέλλον. Ευχαριστούμε.

DE Wir arbeiten daran, unsere Handbücher in alle Sprachen der Europäischen Union zu übersetzen. Es ist ein komplexes Projekt, und wir tun unser Bestes, um es so schnell wie möglich abzuschließen. Sollte Ihre Sprache noch nicht verfügbar sein, haben Sie bitte Verständnis und sehen Sie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal auf unserer Website nach. Danke.

BG We werken aan de vertaling van onze handleidingen in alle talen van de Europese Unie. Het is een complex project en we doen ons uiterste best om het zo snel mogelijk af te ronden. Als uw taal nog niet beschikbaar is, vragen wij om uw begrip en nodigen wij u uit om in de toekomst onze website opnieuw te bezoeken. Dank u.

RO Lucrăm la traducerea manualelor noastre în toate limbile Uniunii Europene. Este un proiect complex și facem tot posibilul pentru a-l finaliza cât mai repede posibil. Dacă limba dumneavoastră nu este încă disponibilă, apreciem înțelegerea dumneavoastră și vă invităm să consultaţi din nou site-ul nostru în viitor. Vă mulțumim.

HR Radimo na prevođenju naših priručnika na sve jezike Europske unije. To je složen projekt i dajemo sve od sebe da ga dovršimo što je prije moguće. Ako vaš jezik još nije dostupan, zahvaljujemo na razumijevanju i pozivamo vas da ponovno provjerite našu web stranicu u budućnosti. Hvala.

SK Pracujeme na preklade našich návodov do všetkých jazykov Európskej únie. Jedná sa o zložitý projekt a robíme všetko pre jeho čo najrýchlejšie dokončenie. Ak by váš jazyk ešte nebol dostupný, oceníme vaše pochopenie a vyzývame vás k opätovnej kontrole našej internetovej stránky v budúcnosti. Ďakujeme.

PL Pracujemy nad tłumaczeniem naszych podręczników na wszystkie języki Unii Europejskiej. Jest to złożony projekt i robimy wszystko, co w naszej mocy, aby go jak najszybciej ukończyć. Jeśli Państwa język nie jest jeszcze dostępny, prosimy o wyrozumiałość i zapraszamy do ponownego sprawdzenia naszej strony internetowej w przyszłości. Dziękujemy.

BG Работим върху превода на нашите ръководства на всички езици на Европейския съюз. Това е сложен проект и правим всичко по силите си да го завършим възможно най-бързо. Ако вашият език все още не е наличен, молим за вашето разбиране и ви приканваме да проверите отново нашия уебсайт в бъдеще. Благодарим ви.

DK Vi arbejder på at oversætte vores manualer til alle sprog i Den Europæiske Union. Det er et komplekst projekt, og vi gør vores bedste for at færdiggøre det så hurtigt som muligt. Hvis dit sprog endnu ikke er tilgængeligt, sætter vi pris på din forståelse og inviterer dig til at tjekke vores hjemmeside igen i fremtiden. Tak.

EE Töötame oma juhendite tõlkimise kallal kõikidesse Euroopa Liidu keeltesse. See on keeruline projekt ja me teeme kõik, et see võimalikult kiiresti lõpule viia. Kui teie keel pole veel saadaval, hindame teie mõistvat suhtumist ja kutsume teid tulevikus meie veebisaiti uuesti külastama. Aitäh.

FI Käsikirjojemme kääntäminen kaikille Euroopan unionin kielille on työn alla. Tämä on paljon työtä vaativa hanke ja teemme parhaamme, jotta se valmistuu mahdollisimman pian. Jos etsimäsi kieli ei ole vielä saatavilla, pidämme suuressa arvossa kärsivällisyyttäsi ja pyydämme tarkistamaan verkkosivustomme uudelleen myöhemmin. Kiitos.

HU Azon dolgozunk, hogy kézikönyveinket az Európai Unió összes nyelvére lefordítsuk. Ez egy összetett projekt, de mindent megteszünk, hogy a lehető leghamarabb befejezzük. Ha az Ön nyelve még nem érhető el, megértését kérjük, és arra kérjük, hogy később is látogassa meg weboldalunkat. Köszönjük.

IE Táimid ag obair ar ár lámhleabhair a aistriú go gach teanga de chuid an Aontais Eorpaigh. Is tionscadal casta é agus táimid ag déanamh ár ndícheall é a chur i gcrích chomh tapa agus is féidir. Mura bhfuil do theanga ar fáil fós, gabhaimid buíochas leat as do thuiscint agus tugaimid cuireadh duit ár suíomh Gréasáin a sheiceáil arís amach anseo. Go raibh maith agat.

LT Dirbame, kad mūsų vadovus išverstume į visas Europos Sąjungos kalbas. Tai sudėtingas projektas, ir mes darome viską, kad jį užbaigtume kuo greičiau. Jei jūsų kalba dar nėra prieinama, prašome supratimo ir kviečiame ateityje dar kartą apsilankyti mūsų svetainėje. Ačiū.

LV Mēs strādājam pie mūsu rokasgrāmatu tulkošanas visās Eiropas Savienības valodās. Tas ir sarežģīts projekts, un mēs darām visu iespējamo, lai to pabeigtu pēc iespējas ātrāk. Ja jūsu valoda vēl nav pieejama, lūdzu, esiet saprotoši. Aicinām jūs nākotnē atkal pārbaudīt mūsu tīmekļa vietni. Paldies.

MT Qed naħdmu fuq it-traduzzjoni tal-manwali tagħna għall-ilsna kollha tal-Unjoni Ewropea. Huwa proġett kumpless u qed nagħmlu minn kollox biex inlestuh kemm jista' jkun malajr. Jekk l-ilsien tiegħek għadu mhux disponibbli, napprezzaw il-fehim tiegħek u nistednuk biex tiċċekkja l-websajt tagħna fil-futur. Grazzi.

TR Avrupa Birliği'ndeki tüm dillere kullanım kılavuzlarımızın çevirisi üzerinde çalışıyoruz. Bu karmaşık bir proje ve en kısa sürede tamamlamak için elimizden geleni yapıyoruz. Eğer diliniz henüz mevcut değilse, anlayışınız için teşekkür eder ve gelecekte web sitemizi tekrar kontrol etmenizi rica ederiz.
Teşekkürler.

NL We werken aan de vertaling van onze handleidingen in alle talen van de Europese Unie. Het is een complex project en we doen ons uiterste best om het zo snel mogelijk te voltooien. Als uw taal nog niet beschikbaar is, vragen wij om uw begrip en nodigen wij u uit om in de toekomst opnieuw onze website te controleren. Dank u.

IT

INDICE

1. CODICI PAG.3
2. INTRODUZIONE PAG.3
3. DESTINAZIONE D'USO PAG.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÁ 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 Compressore ..... pag. 6
9.2 Pannello frontale ..... pag. 6
9.2.1 Manopola per la regolazione della pressione ..... pag. 6
9.2.2 Interruttore principale ..... pag. 6
10. INSTALLAZIONE PAG.6
11. PRIMA DI OGNI USO PAG.7
12. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO PAG.7
13. FUNZIONAMENTO PAG.8
13.1 Funzionamento generale ..... pag. 8
14. MANUTENZIONE PAG.9
15. PULIZIA PAG.9
16. STOCCAGGIO PAG.9
17. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO PAG.9
17.1 Condizioni di smaltimento Generali ..... pag. 9
17.2 Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE: ..... pag. 10
18. CARATTERISTICHE TECNICHE PAG.10
18.1 Compressore ..... pag. 10
18.2 Materasso ..... pag. 11
19. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI PAG.11
20. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PAG.11
21. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA PAG.12
21.1 Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche ..... pag. 12
21.2 Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica ..... pag. 12
22. GARANZIA PAG.14
23. RIPARAZIONI PAG.14
23.1 Riparazione in garanzia ..... pag. 14
23.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia ..... pag. 14
23.3 Prodotti non difettosi ..... pag. 14
24. RICAMBI PAG.15
25. CLAUSOLE ESONERATIVE PAG.15

CE 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

LAD462 Sistema materasso a bolle e compressore a pressione alternata serie Piuma Up
LAD463 Sistema materasso ad elementi e compressore a pressione alternata serie Piuma Up2
LAD464 Sistema materasso a bolle ad altezza maggiorata e compressore a pressione alternata serie Piuma Up1
LAD468 Sistema materasso ad elementi e compressore a pressione alternata serie Piuma Up4

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 CONFORMITÁ 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 terapista
- 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

REF	Codice prodotto
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
SN	Numero di serie
CE	Marchio CE
	Fabbricante
LOT	Lotto di produzione
	Leggere il manuale per le istruzioni
MD	Dispositivo Medico
	Condizioni di smaltimento
	Attenzione
	Data di produzione
	Smaltimento prodotto secondo la direttiva CE/19/2012
	Tipo BF
IP21	Protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm o maggiori Protezione contro la caduta verticale di acqua
	Classe di Isolamento II
	Limite temperatura
	ON
	OFF

8. CONTENUTO DEL KIT

La gamma dei prodotti della serie Piuma UP è composta da due diversi kit, compressore con sovramaterasso a bolle e compressore con sovramaterasso ad elementi, che consentono di soddisfare tutte le esigenze di base nel trattamento e nella prevenzione delle complicazioni derivanti da lunghi periodi di degenza ed in special modo nella formazione di piaghe da decubito.

LAD462 Sistema materasso a bolle e compressore a pressione alternata serie Piuma Up

LAD463 Sistema materasso ad elementi e compressore a pressione alternata serie Piuma Up2

LAD464 Sistema materasso a bolle ad altezza maggiorata e compressore a pressione alternata serie Piuma Up1

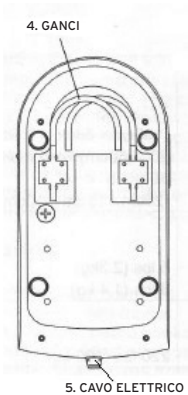
LAD468 Sistema materasso ad elementi e compressore a pressione alternata serie Piuma Up4

⚠ 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.

9 DESCRIZIONE GENERALE

9.1 Compressore

Pannello frontale
1. Interruttore ON/OFF
2. Regolatore di pressione
3. Uscita dell'aria



Parte posteriore
4.Ganci
5.Cavo elettrico

9.2 Pannello frontale

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

9.2.2 Interruttore principale

Per accendere/ spegnere il compressore

10. INSTALLAZIONE

Disimballare il dispositivo per verificare che non abbia subito alcun danno durante la spedizione. Se si riscontra qualche danno, contattare immediatamente il rivenditore.

1. Posizionare il materasso gonfiabile sopra un normale materasso in modo che i raccordi per la connessione dei tubi dell'aria siano posizionati verso i piedi del letto.

ATTENZIONE!
È consigliabile posizionare il materasso ad elementi intercambiabili sopra ad un materassino con un altezza non inferiore a 5 cm

2. Appendere il compressore ai piedi del letto usando gli appositi ganci posti sul retro della compressore, oppure posizionarla su di un superficie piana
3. Connettere i due tubi di collegamento ai connettori del compressore e del materasso

ATTENZIONE!
Verificare che non vi siano piegature o schiacciamenti che ostruiscano il passaggio dell'aria

4. Collegare la spina alla presa elettrica

⚠ NOTA: 1. Verificare che il voltaggio dell'impianto elettrico sia adatto per il compressore
2. Anche la presa può servire da interruttore per disinserire l'apparecchio

ATTENZIONE!
La pompa può essere applicata solo al materassino consigliato dal produttore.
Non usarla per alcun altro scopo. (Elemento applicato: materassino ad aria)

5. Accendere l'interruttore situato sul lato destro del compressore.

Alcuni consigli per l'installazione:
Dopo l'installazione, arrotolare il cavo eventualmente rimasto libero per evitare di inciampare. Il dispositivo deve essere sistemato in un posto completamente accessibile all'utente o ai medici.

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. Non cercare di rimuovere il prodotto qualora cadesse in acqua, ma scollegarlo immediatamente dalla rete elettrica

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

IT

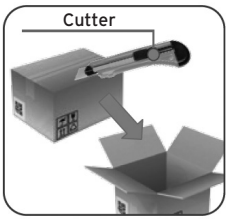
11. I coprimaterasso hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico
12. Non lasciare tubi troppo lunghi nella zona superiore del letto, per evitare la possibilità di strangolamento

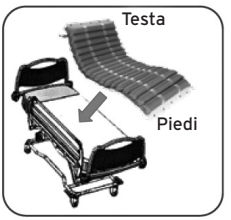
13. FUNZIONAMENTO

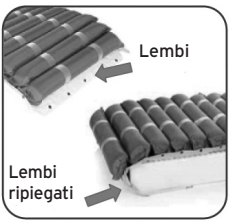
⚠ NOTA: prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni

13.1 Funzionamento generale

1. Aprire la confezione; è consigliato l' utilizzo di un cutter con lama corta o un attrezzo che non rischi di tagliare il sovra-materasso all'interno.
2. Il sovra-materasso è confezionato arrotolato su se stesso: estrarlo dalla scatola, facendo attenzione a non far cadere il compressore, e srotolarlo sul materasso del letto.
3. Ripiegare e infilare i lembi del sovra-materasso tra letto e materasso in modo da fissarlo ed evitare movimenti involontari.
4. Estrarre e disimballare il compressore; agganciarlo quindi alla sponda ai piedi del letto per mezzo dei ganci posti sul retro del compressore, oppure posizionarlo su di una superficie piana.







5. Assicurarsi che l'interruttore di accensione ON/OFF del compressore sia in posizione OFF.
6. Collegare i tubi posti all'estremità inferiore del sovra-materasso agli ugelli del compressore, verificandone il corretto funzionamento.

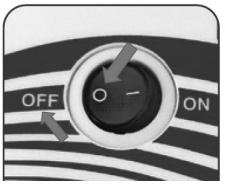
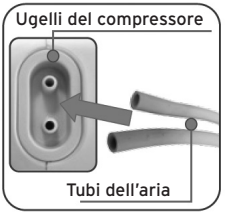


Immagine a scopo illustrativo



7. Ruotare la manopola in senso orario, portando la parte più stretta vicina al simbolo "+". In questo modo il compressore erogherà alla pressione massima.
8. Collegare la spina del compressore alla presa da 220V .
9. Accendere il compressore con l'apposito interruttore ON/OFF, posizionarlo su ON, ed attendere 25 minuti circa, in modo che il compressore gonfi completamente il sovra-materasso.

Immagine a scopo illustrativo

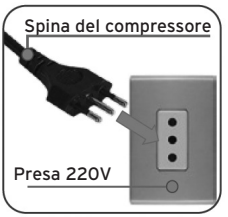


Immagine a scopo illustrativo

⚠ NOTA: per gonfiare il materassino è consigliabile mantenere il regolatore di pressione al massimo per un gonfiaggio più veloce. Una volta gonfiato il materassino, l'utente può regolarne la compattezza

14. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea LEVITAS by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono controllati 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.

1. Accertarsi che il cavo e la spina siano in buono stato
2. Verificare lo stato del rivestimento. Accertarsi che il rivestimento e i tubi siano stati stoccati correttamente
3. Verificare il flusso dell'aria nei tubi. Il flusso dell'aria deve alternare tra i due connettori se la modalità di funzionamento è alternato
4. Accertarsi che le uscite dell'aria non siano rotte o danneggiate. Per la sostituzione, rivolgersi al rivenditore del dispositivo

15. 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 65ºC) 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!

16. STOCCAGGIO

Ripiegare il materasso con cura evitando eccessive piegature e sforzi per evitare la formazione di grinze.

Per materassi a celle:

1. Per stoccare il materasso, stenderlo nel senso della lunghezza e capovolto
2. Cominciare ad arrotolare il materassino dalla testa verso i piedi
3. Una volta arrotolato, avvolgere il materasso con la cinghia che si trova sulla parte finale per evitare che si apra
4. Piegare il materassino come da nuovo

17. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

17.1 Condizioni di smaltimento Generali

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

17.2 Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE:

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.

18. CARATTERISTICHE TECNICHE

18.1 Compressore

CARATTERISTICHE	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Alimentazione	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fusibile T1AL	250V	250V
Cavo alimentazione	2,00 m	2,00 m
Pressione erogata	40~100mmHg	40~110mmHg
Uscite d'aria	6/7LPM	6/7LPM
Tempo di un ciclo	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Rumorosità	32-34 dB	32-34 dB
Dimensioni compressore	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Peso	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Temperatura ambiente	Di funzionamento +10°C / +40°C Di immagazzinamento -18°C/+43°C Di trasporto -18°C/+43°C	Di funzionamento +10°C / +40°C Di immagazzinamento -18°C/+43°C Di trasporto -18°C/+43°C
Umidità ambiente	Di funzionamento 10%/75% no condensa Di immagazzinamento 10%/95% no condensa Di trasporto 10%/95% no condensa	Di funzionamento 10%/75% no condensa Di immagazzinamento 10%/95% Di trasporto 10%/95% no condensa
Pressione atmosferica	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
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 II, Tipo BF, IP21 (mantenere asciutto) Parti applicate: materasso ad aria Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche infiammabili (protezione AP/APG non presente)

18.2 Materasso

CARATTERISTICHE	MATERASSO A BOLLE - LAD462 MATERASSO A BOLLE AD ALTEZZA MAGGIORATA - LAD464	MATERSASSO AD ELEMENTI - LAD463 - LAD468
Modello	A bolle	Ad elementi
Componenti	130 bolle (LAD462) 260 bolle (LAD464)	20 celle (LAD463) 17 celle (LAD468)
Materiale	PVC medicale	PVC medicale Elementi: Nylon/PVC
Dimensioni	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Altezza singola cella	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Risvolti	50 cm	50 cm
Tubo di collegamento	1,5 m	1,5 m
Peso	2,3 Kg (LAD462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Peso massimo paziente	135 Kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Spessore	0,32 del singolo strato	-

19. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

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

20. 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
Il compressore non si accende	• Controllare se la spina è collegata alla presa di alimentazione • Posizionare su ON il pulsante di accensione/spegnimento del compressore
Il materasso non si gonfia	• Controllare se il tubo di collegamento tra compressore e materasso è ben fissato • Il materasso potrebbe essere bucato. Contattare il centro assistenza per una riparazione
Il materasso ad elementi non prende la forma	• Controllare che la base del materasso sia attaccata fermamente agli elementi con i bottoni e le cinghie • Controllare che il materasso sia attaccato fermamente al letto
Non esce aria da alcuni connettori del tubo dell'aria	• Questo è normale in quanto il sistema lavora in modalità alternata. Le uscite d'aria producono aria in modo alternato

⚠ 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.

21. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

21.1 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 11	Gruppo 1	Il sistema Piuma UP utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Piuma UP è adatto a tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

21.2 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	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 Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.5G MHz 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). 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) Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
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 teoreticamente 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 notato 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

22. 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.

23. RIPARAZIONI

23.1 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.

23.2 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.

23.3 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.

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

25. 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.

LEVITAS®

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.

** Consulta il nostro sito per l'ultima versione disponibile del manuale d'uso*

ES

LEVITAS®

Sistema colchón y compresor a presión alternada serie Piuma Up

MANUAL DE INSTRUCCIONES

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* ES_04-2023

ES

ÍNDICE

1. CÓDIGOS PAG.3
2. INTRODUCCIÓN PAG.3
3. FINALIDAD PAG.3
4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD PAG.3
5. NORMAS Y DIRECTIVAS DE REFERENCIA PAG.4
6. ADVERTENCIAS GENERALES PAG.4
6.1 Advertencias sobre la compatibilidad electromagnética ..... pag. 4
7. SÍMBOLOS PAG.5
8. CONTENIDO DEL KIT PAG.5
9 DESCRIPCIÓN GENERAL PAG.6
9.1 Compresor ..... pag. 6
9.2 Panel frontal ..... pag. 6
9.2.1 Pomo de regulación de la presión ..... pag. 6
9.2.2 Interruptor principal ..... pag. 6
10. INSTALACIÓN PAG.6
11. ANTES DE CADA USO PAG.7
12. ADVERTENCIAS PARA EL USO PAG.7
13. FUNCIONAMIENTO PAG.8
13.1 Funcionamiento general ..... pag. 8
14. MANTENIMIENTO PAG.9
15. LIMPIEZA PAG.9
16. ALMACENAMIENTO PAG.9
17. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN PAG.10
17.1 Condiciones de eliminación generales ..... pag. 10
17.2 Advertencias para la eliminación correcta del producto según la directiva europea 2012/19/UE: ..... pag. 10
18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PAG.10
18.1 Compresor ..... pag. 10
18.2 Colchón ..... pag. 11
19. REPUESTOS Y ACCESORIOS PAG.11
20. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS PAG.11
21. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA PAG.12
21.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas ..... pag. 12
21.2 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética ..... pag. 12
22. GARANTÍA PAG.14
23. REPARACIONES PAG.14
23.1 Reparación en garantía ..... pag. 14
23.2 Reparación de un producto no cubierto por la garantía ..... pag. 14
23.3 Productos no defectuosos ..... pag. 14
24. REPUESTOS PAG.15
25. CLÁUSULAS EXONERATIVAS PAG.15

CE 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

LAD462 Sistema colchón de burbujas y compresor a presión alternada serie Piuma UP
LAD463 Sistema colchón de elementos y compresor a presión alternada serie Piuma Up2
LAD464 Sistema colchón de burbujas de altura mayor y compresor a presión alternada serie Piuma Up1
LAD468 Sistema colchon de elementos y compresor a presion alternada serie Piuma Up4

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

ES

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

REF	Código producto
UDI	Identificación unívoca de productos
SN	Número de serie
CE	Marcado CE
	Fabricante
LOT	Lote de producción
	Leer el manual de instrucciones
MD	Producto sanitario
	Condiciones de eliminación
	Atención
	Fecha de producción
	Eliminación del producto según la directiva CE/96/2002
	Tipo BF
IP21	Protección contra cuerpos sólidos de 12,5 mm o más grandes Protección contra la caída vertical de agua
	Clase de aislamiento II
	Limite de temperatura
	ON
	OFF

8. CONTENIDO DEL KIT

La gama de productos de la serie Piuma UP se compone de dos kits, compresor con sobrecolchón de burbujas y compresor con sobrecolchón de elementos, que permiten responder a todas las exigencias básicas para el tratamiento y la prevención de las complicaciones derivadas de largos períodos de internación, especialmente la formación de escaras de decúbito.

LAD462 Sistema colchón de burbujas y compresor a presión alternada serie Piuma UP

LAD463 Sistema colchón de elementos y compresor a presión alternada serie Piuma Up2

LAD464 Sistema colchón de burbujas de altura mayor y compresor a presión alternada serie Piuma Up1

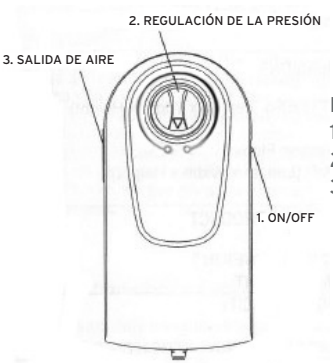
LAD468 Sistema colchon de elementos y compresor a presion alternada serie Piuma Up4

ES

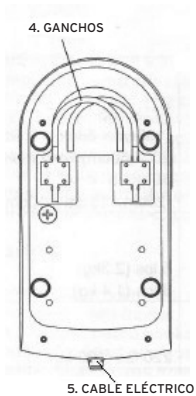
⚠ NOTA: Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o oxígeno puro o óxido nitroso.

9 DESCRIPCIÓN GENERAL

9.1 Compresor



Panel frontal
1. Interruptor ON/OFF
2. Regulador de presión
3. Salida de aire



Parte posterior
4. Ganchos
5. Cable eléctrico

9.2 Panel frontal

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.

9.2.2 Interruptor principal

Para encender / apagar el compresor

10. INSTALACIÓN

Desembalar el dispositivo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. En caso de daños, contactar inmediatamente con el revendedor.

1. Poner el colchón inflable sobre un colchón común de manera que los ganchos para la conexión de los tubos del aire queden hacia los pies de la cama.

¡ATENCIÓN!
Se recomienda poner el colchón de elementos intercambiables sobre un colchón de una altura no inferior a 5 cm

2. Colgar el compresor a los pies de la cama utilizando los ganchos situados al dorso del compresor, o apoyarlo sobre una superficie plana.
3. Conectar los dos tubos de conexión a los conectores del compresor y del colchón

¡ATENCIÓN!
Comprobar que no haya pliegues o aplastamientos que obstruyan el paso del aire

4. Conectar la clavija a la toma eléctrica.

⚠ NOTA:
1. Comprobar que la tensión de la instalación eléctrica sea adecuada para el compresor
2. La toma puede servir de interruptor para desconectar el aparato

¡ATENCIÓN!
La bomba debe utilizarse sólo con el colchón recomendado por el fabricante. No utilizarla para ningún otro fin. (Elemento aplicado: colchón de aire)

5. Encender el interruptor situado del lado derecho del compresor.

Algunos consejos para la instalación:
Después de la instalación, enrollar el cable sobrante para evitar tropiezos. El dispositivo se debe instalar en un lugar totalmente accesible para el usuario o para los médicos.

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. Desconecte el aparato al final de cada uso
2. No utilizar el producto durante el lavado del paciente
3. No colocar el producto en un lugar desde el que pueda caer
4. No colocar ni dejar caer el producto en el agua/u otro líquido
5. No intente quitar el producto si cae al agua, desconéctelo de la red inmediatamente

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

1. Nunca deje el producto sin vigilancia cuando está conectado a la corriente
2. Evaluar el riesgo de aprisionamiento de las extremidades del paciente de acuerdo con los protocolos vigentes de la estructura de destino y controlar adecuadamente al paciente
3. Este sistema no debe utilizarse en pacientes con lesiones en la columna vertebral
4. Vigilar estrechamente cuando este producto se utiliza en o con niños en las proximidades ya que pueden producirse casos de electrocución o asfixia debido a la ingestión de partes desconectadas del dispositivo
5. Utilice este producto sólo de la manera indicada y descrita en este manual. No utilice accesorios no recomendados por el productor
6. Nunca utilice este producto con el cable de alimentación o enchufe dañado, si no funciona bien, si ha sido dañado o se ha caído o si se ha caído al agua. Devuelva el producto al centro de servicios de inspección o reparación
7. Mantenga el cable lejos de superficies calentadas
8. Nunca bloquear las aberturas de ventilación del producto. Nunca colocar el producto en una superficie suave, como una cama o un sofá, en la que se podrían obstruir las aberturas de ventilación. Mantener las tomas de aire limpias de hilos, cabello y otras partículas similares

ES

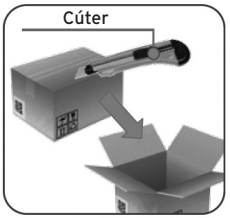
9. No introducir ni dejar caer ningún objeto en ninguna abertura o tubería del producto
10. No modificar el dispositivo sin la autorización del fabricante
11. Las fundas han superado las pruebas de sensibilización e irritación de la piel. Sin embargo, si sospecha que pueda haber tenido o tener una reacción alérgica, póngase en contacto con el médico
12. No deje tubos demasiado largos en la parte superior de la cama, para evitar la posibilidad de estrangulamiento

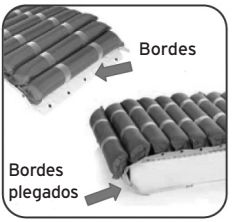
13. FUNCIONAMIENTO

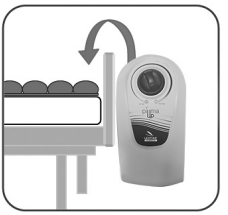
⚠ NOTA: antes del uso, leer atentamente las instrucciones.

13.1 Funcionamiento general

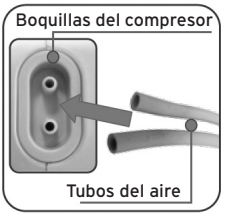
1. Abrir el paquete; se recomienda utilizar un cúter de hoja corta o una herramienta adecuada que no alcance el interior, para evitar dañar el contenido.
2. El sobrecolchón se suministra enrollado: extraerlo de la caja, prestando atención para no dejar caer el compresor, y desenrollarlo sobre el colchón de la cama.
3. Doblar e introducir los bordes del sobrecolchón entre la cama y el colchón para fijarlo y evitar movimientos involuntarios.



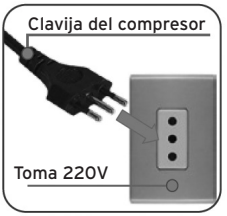




5. Comprobar que el interruptor de encendido ON/OFF del compresor esté en la posición OFF.
6. Conectar los tubos situados en el extremo inferior del sobrecolchón a las boquillas del compresor y verificar el correcto funcionamiento.



8. Girar el pomo en sentido horario, acercando la parte más angosta al símbolo "+". De esta manera el compresor se pondrá a la presión máxima.
9. Conectar la clavija del compresor a la toma de 220V.
10. Encender el compresor con el interruptor ON/OFF; ponerlo en ON y esperar 25 minutos aproximadamente, para que el compresor infle al máximo el sobrecolchón.



⚠ NOTA: para inflar el colchón rápidamente se recomienda mantener el regulador de presión al máximo. Una vez inflado el colchón, el usuario puede regular su compacidad.

14. 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.

1. Asegurarse de que el cable y la clavija estén en buen estado
2. Verificar el estado del revestimiento. Asegurarse de almacenar correctamente el revestimiento y los tubos
3. Verificar el flujo del aire en los tubos. El flujo del aire debe alternarse entre los dos conectores si el modo de funcionamiento es alternado
4. Asegurarse de que las salidas del aire no estén rotas o dañadas. Para la sustitución, contactar con el revendedor del dispositivo

15. 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 65ºC) 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.

16. ALMACENAMIENTO

Doblar el colchón con cuidado, evitando pliegues excesivos y esfuerzos para que no se formen arrugas.

En caso de colchones de celdas:

1. Para guardar el colchón, tenderlo en el sentido de su longitud e invertido
2. Enrollar el colchón de la cabeza a los pies
3. Una vez enrollado, atar el colchón con la correa que se encuentra en la parte final, para evitar que se abra
4. Doblar el colchón como si fuera nuevo

ES

17. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

17.1 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.

17.2 Advertencias para la eliminación correcta del producto según la directiva europea 2012/19/UE:

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.

18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

18.1 Compresor

CARACTERÍSTICAS	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Alimentación	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fusible T1AL	250V	250V
Cable alimentación	2,00 m	2,00 m
Presión suministrada	40~100mmHg	40~110mmHg
Salidas de aire	6/7LPM	6/7LPM
Tiempo de un ciclo	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Ruido	32-34 dB	32-34 dB
Medidas compresor	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Peso	~ 1,1 kg	~ 1,1 kg
Temperatura ambiente	De funcionamiento +10°C / +40°C De almacenamiento -18°C/+43°C De transporte -18°C/+43°C	De funcionamiento +10°C / +40°C De almacenamiento -18°C/+43°C De transporte -18°C/+43°C
Humedad ambiente	De funcionamiento 10%/75% sin condensación De almacenamiento 10%/95% sin condensación De transporte 10%/95% sin condensación	De funcionamiento 10%/75% sin condensación De almacenamiento 10%/95% De transporte 10%/95% sin condensación
Presión atmosférica	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
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 II, Tipo BF, IP21 (mantener seco) Partes aplicadas: colchón de aire No utilizable en presencia de mezclas anestésicas inflamables (protección AP/APG no presente)

18.2 Colchón

CARACTERÍSTICAS	COLCHÓN DE BURBUJAS - LAD462 COLCHÓN DE BURBUJAS DE ALTURA MAYOR - LAD464	COLCHÓN DE ELEMENTOS LAD463 - LAD468
Modelo	De burbujas	De elementos
Componentes	130 burbujas (LAD462) 260 burbujas (LAD464)	20 elementos (LAD463) 17 elementos (LAD468)
Material	PVC médico	PVC médico Elementos: Nailon/ PVC
Medidas	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Altura de cada celda	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Solapas	50 cm	50 cm
Tubo de conexión	1,5 m	1,5 m
Peso	2,3 kg (LAD462) 4,6 kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Peso máximo del paciente	135 kg (LAD462) 145 kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Espesor	0,32 cada capa	-

19. REPUESTOS Y ACCESORIOS

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

20. 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
El compresor no se enciende	• Comprobar que la clavija esté conectada a la toma de alimentación • Poner en ON la tecla de encendido/apagado del compresor
El colchón no se infla	• Comprobar que el tubo de conexión entre el compresor y el colchón esté bien fijado • El colchón podría estar agujereado. Contactar con el centro de asistencia para una reparación
El colchón de elementos no adquiere forma	• Comprobar que la base del colchón esté firmemente unida a los elementos mediante los botones y las correas • Comprobar que el colchón esté firmemente unido a la cama
No sale aire por algunos conectores del tubo del aire	• Esto es normal, ya que el sistema funciona en modo alternado. Las salidas de aire se activan de manera alternada.

⚠ 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.

ES

21. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

21.1 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 11	Grupo 1	El sistema Piuma UP utiliza energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por eso sus emisiones RF son muy bajas y no originan interferencias en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema Piuma UP es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluso en viviendas y en ambientes directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta los edificios de vivienda.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

21.2 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	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 Distancia de separación recomendada d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 2.3√ P 80 MHz a 2.5G MHz 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). 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) Puede haber interferencias en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo:
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 radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiomóviles de tierra, radioaficionados, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones televisivas, 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.

ES

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√ P	De 80MHz a 800MHz d=1.2√ P	De 800MHz 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 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

22. 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 respecten 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 la 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.

23. 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.

24. REPUESTOS

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

25. 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.

LEVITAS®

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Producto _____

Fecha de compra _____

Distribuidor _____

Calle _____ Localidad _____

Vendido a _____

Calle _____ Localidad _____

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.

** Consulte en nuestro sitio web la última versión disponible del manual de usuario.*

LEVITAS®

EN

Piuma UP alternating pressure redistribution system
INSTRUCTION MANUAL

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D*_EN_04-2023

EN

INDEX

1. CODES PAG.3
2. INTRODUCTION PAG.3
3. INTENDED USE PAG.3
4. DECLARATION OF CONFORMITY PAG.3
5. STANDARDS PAG.4
6. GENERAL WARNINGS PAG.4
6.1 Electromagnetic compatibility warnings ..... pag. 4
7. SYMBOLS PAG.5
8. KIT CONTENTS PAG.5
9 GENERAL DESCRIPTION PAG.6
9.1 Pump unit ..... pag. 6
9.2 Front panel ..... pag. 6
9.2.1 Pressure Adjust Knob ..... pag. 6
9.2.2 Main Power Switch ..... pag. 6
10. INSTALLATION PAG.6
11. BEFORE USE PAG.7
12. USING WARNINGS PAG.7
13. OPERATION PAG.8
13.1 General operation ..... pag. 8
14. MAINTENANCE PAG.9
15. CLEANING PAG.9
16. STORAGE PAG.9
17. CONDITIONS OF DISPOSAL PAG.10
17.1 General conditions of disposal ..... pag. 10
17.2 Information for the correct disposal of the product in accordance with European Directive 2012/19/UE: ..... pag. 10
18. TECHNICAL FEATURES PAG.10
18.1 Pump ..... pag. 10
18.2 Mattress ..... pag. 11
19. SPARE PARTS/ACCESSORIES PAG.11
20. TROUBLESHOOTING PAG.11
21. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION PAG.12
21.1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions ..... pag. 12
21.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity ..... pag. 12
22. WARRANTY PAG.14
23. REPAIR PAG.14
23.1 Warranty repairs ..... pag. 14
23.2 Repair not covered by warranty ..... pag. 14
23.3 Non-defective device ..... pag. 15
24. SPARE PARTS PAG.15
25. EXEMPT CLAUSES PAG.15

CE I Class Medical Device
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017 concerning medical devices

1. CODES

LAD462 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (bubble pad)
LAD463 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up2 (single cells pad)
LAD464 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up1 (bubble pad increased height)
LAD468 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up4 (single cells pad)

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a LEVITAS mattress and pump Piuma UP Kit (single cell pad) by Moretti. The pump and mattress kits by Moretti are designed and manufactured to meet all your needs for a practical, correct and safe use. This manual contains small suggestions for proper use of the device you have chosen and valuable advice for your security. You may read the complete manual before using the kit pump and mattress, in case of doubts please contact your dealer, who will help and advise you properly.

⚠ NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:
NOTE: Indicate some tips.
CAUTION: Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.
WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

3. INTENDED USE

The kit pump and mattress have been designed for the bedsore treatment and prevention, which may occur during long hospital and/or house confinement.

CAUTION!
- **Do not use the product for a purpose not indicated in this manual**
- **Only qualified personnel or trained for the treatment and prevention of bedsore, can operate with the device**
- **Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product.**
- **The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.**

4. DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.and belonging to the group of ANTIDECUBITUS PIUMA UP complies with the provisions of the regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017.
For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

EN

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
3. The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
4. The devices are packed in NON-STERILE BOX.
5. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
6. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Note: Complete product codes, the manufacturer registration code (SRN), the UDI-DI code and any references to used regulations are included in the EU declaration of conformity that Moretti S.p.A. releases and makes available through its channels.

5. STANDARDS

The system has been tested and successfully approved to the following standards:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. GENERAL WARNINGS

- For proper use of the device, refer to the following manual carefully
- Advise with physician or therapist to determinate the correct adjustment and the correct use of the device
- Keep the packed kit away from heat sources
- SERVICE LIFE- the device use limit is defined by the wear of the parts
- DO NOT allow children to play on or operate the pump
- The user and/or the patient will have to report any serious accident that have occurred related the device to the manufacturer and appropriate authority of the State which the user and/or patient belongs to.

6.1 Electromagnetic compatibility warnings

This equipment has been tested and it complies with medical devices limits belonging to EN 60601-1-2:2007. These limits have been designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guaranteed that the interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference
following one or more of the suggestions below:

- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between the equipment
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other devices are connected
- Consult the manufacturer or field service technician for help

EN

7. SYMBOLS

REF	Product code
UDI	Unique Device Identification
SN	Serial number
CE	CE mark
	Manufacturer
LOT	Batch Lot
	Read the instruction manual
MD	Medical Device
	Conditions of disposal
	Warning
	Production dates
	Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)
	BF Type
IP21	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. Protection against vertically falling water drops
	Class II Equipment
	Temperature Limitation
	ON
	OFF

8. KIT CONTENTS

The Piuma UP series is composed by 2 kind of kits which can satisfy all the requirement about treatment and prevention of complications caused by long hospital and/or house confinement, in particular bedsores.

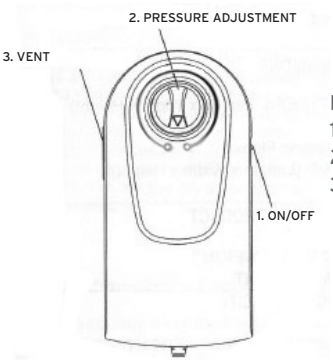
LAD462 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (bubble pad)
LAD463 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up2 (single cells pad)
LAD464 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up1 (bubble pad increased height)
LAD468 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma Up4 (single cells pad)

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

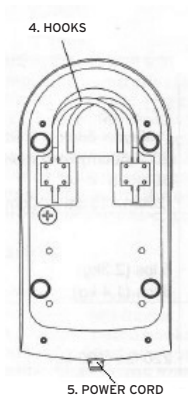
EN

9 GENERAL DESCRIPTION

9.1 Pump unit



Front
1. Power Switch
2. Pressure adjustment dial
3. Vent



Rear
4.Hooks
5.Power Cord

9.2 Front panel

9.2.1 Pressure Adjust Knob

Pressure adjust knob controls the air pressure output. Please consult the physician for a suitable setting

9.2.2 Main Power Switch

To turn the pump unit on/off

10. INSTALLATION

Unpack the box and check the package contents for completeness. If there are any damages, please immediately contact your retailer.

1. Place the mattress on a common mattress, with the air hose connectors oriented to the footboard

ATTENTION!
We recommend to place the mattress with interchangeable elements over a mattress with a height of at least 5 cm

2. Hang the pump onto the bed rail (footboard side), or place it on a flat surface
3. Connect air hose connectors from air mattress to the pump unit

ATTENTION!
Ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress

4. Plug the power cord into the electrical outlet

⚠ NOTE:1. Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage
2. The plug is also served to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to disconnect the device

ATTENTION!
The pump should only be used with mattress recommended by the manufacturer.
Do not use it for any other purpose

5. Turn the switch ON

Several installation tips are listed below:
After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged to avoid any tripping accidents. The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can access easily.

11. BEFORE USE

Check the correct assembly, paying particular attention to air hoses connector.

12. USING WARNINGS

DANGER - To reduce risk of electrocutione

1. Unplug the unit after each use.
2. Do not use the product while washing a patient
3. Do not place the product where it will fall.
4. Do not place or drop the product in water and/or other liquids.
5. Do not attempt to remove the product if it falls into water, but disconnect it from the power supply immediately.

WARNING - To reduce risk of burns, electrocution, fine or injury to people

1. Never leave the product unattended when it is connected to the power supply.
2. Assess the risk of entrapment of the patient's limbs in accordance with the protocols of the receiving facility and monitor the patient appropriately. Assess the risk of entrapment of the patient's limbs according to the applicable protocols of the receiving facility and monitor the patient appropriately.
3. This system should not be used with patients who have spinal cord injuries.
4. Carefully supervise when this product is used on or with children in the vicinity as electrocution or suffocation may result from swallowing of parts detached from the device
5. Use this product only as directed and described in this manual. Do not use accessories not recommended by the manufacturer
6. Never use this product if the power cord or plug is damaged, does not work properly, has been damaged or dropped, or has been dropped into water. Return the product to the service center for inspection or repair.
7. Keep cord away from heated surfaces
8. Never block the ventilation openings of the product. Never place the product on a soft surface, such as a bed or sofa, where it may block the ventilation openings. Keep vents clear of wires, hair, and other such particles.
9. Do not insert or drop any objects into any openings or pipes in the product.
10. Do not modify the device without the manufacturer's permission
11. Mattress covers have passed tests for sensitization and skin irritation. However, if you suspect you may have had or are having an allergic reaction, immediately contact your doctor
12. Do not leave too long tubes in the upper area of the bed, to avoid the possibility of strangulation

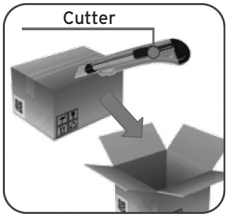
13. OPERATION

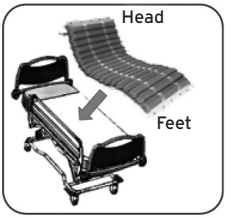
⚠ NOTE: Always read the operating instruction before use

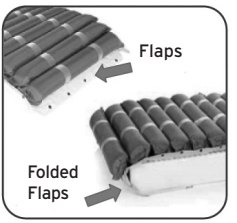
EN

13.1 General operation

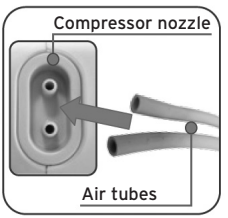
1. Open the package: it is recommended to use a cutter with short blade or a tool not to damage the mattress.
2. The overlay mattress is rolled up: take it out of the box paying attention to the compressor. Unroll it on the bed mattress.
3. Fold and put the flaps of the overlay mattress between the mattress and the metal net, to secure it and prevent unintentional movements.
4. Take out and unpack the compressor: then hang it to the footboard of the bed by the hooks on the back of the compressor, or place it on a flat surface.







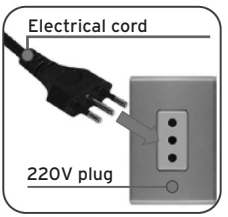
5. Make sure that the switch "ON/OFF" of the compressor is OFF.
6. Connect the tubes placed at the bottom of the overlay mattress to the compressor, checking they are connected correctly.



8. Turn the knob clockwise, putting the narrow's knob in proximity of "+" symbol.

In this way the compressor will inflate the mattress more quickly.

9. Connect the compressor plug to the 220V outlet.
10. Switch on the compressor with the "ON/OFF" switch and wait about 25 minutes, so that the compressor inflate the mattress completely.



⚠ NOTE: every time the mattress is set up for use, it is recommended that the pressure first to be set to the max. The user/career can then adjust air mattress weight levels to the desired softness after set up has been completed

EN

14. MAINTENANCE

The LEVITAS devices by MORETTI are checked carefully and supplied with EC mark, once launched on the market.

The products are intended to offer safe and reliable operation when used or installed according to the instructions provided by manufacturer. Manufacturer recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

1. Check main power cord and do not plug it if there is an abrasion or excessive wear
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly
3. Check the airflow from the air hose. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time
4. Check the air hoses if there is kink or breaks. For replacement, please contact manufacturer or your suppliers

15. CLEANING

It is important to follow the cleaning procedures before using the equipment on human bodies; otherwise, patients and/or doctors may have the possibility of getting infection.

⚠ CAUTION: Do not immerse or soak pump unit.

Wipe the pump unit with a damp cloth and a mild detergent. If other detergent is used, choose one that will have no chemical effects on the surface of the plastic case of the pump unit.
Wipe down the mattress with warm water containing a mild detergent. The cover may also be cleaned by using sodium hypochlorite diluted in water. All parts should be air dried thoroughly before use.

⚠ CAUTION: Do not use phenolic based product for cleaning.

⚠ CAUTION: After cleaning, dry the mattress without direct exposure sunlight.

WARNING!
Unplug the pump before starting the cleaning procedure

16. STORAGE

- Fold the mattress accurately to prevent creases
- Roll from the head end towards the foot end with the valve open

For single cells mattress:

1. Lay the bubble pad or mattress on a flat surface and upside down
2. Roll-up the mattress from the head end towards the foot end
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled pad/ mattress to prevent unrolling

⚠ CAUTION: Do not fold, crease or stack the mattresses.

EN

17. CONDITIONS OF DISPOSAL

17.1 General conditions of disposal

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

17.2 Information for the correct disposal of the product in accordance with European Directive 2012/19/UE:

At the end of its life, the product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment or at retailers that provide this service. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. To remark the need to dispose of electrical equipment separately, the products is marked with crossed mobile waste bin the product bears the barred bin symbol.

18. TECHNICAL FEATURES

18.1 Pump

MODEL	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Power supply	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fuse T1AL	250V	250V
Power cord	2 m	2 m
Pressure output	40~100mmHg	40~100mmHg
Air release	6/7LPM	6/7LPM
Cycle time	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Noise	32-34 dB	32-34 dB
Dimensions	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Weight	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Environment temperature	Operation: +10°C/+40°C Storage: -18°C/+43°C Shipping: -18°C/+43°C	Operation: +10°C/+40°C Storage: -18°C/+43°C Shipping: -18°C/+43°C
Environment humidity	Operation: 10%/75% non condensing Storage: 10%/95% non condensing Shipping: 10%/95% non condensing	Operation: 10%/75% non condensing Storage: 10%/95% non condensing Shipping: 10%/95% non condensing
Atmospheric pressure	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Classification	Class II, Type BF, IP21 Applied part: air mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)	Class II, Type BF, IP21 Applied part: air mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)

18.2 Mattress

MATTRESS	BUBBLE PAD - LAD462 DOUBLE BUBBLE PAD LAD464	ELEMENT MATTRESS LAD463 - LAD468
Model	Bubble pad	Overlay mattress
Components	130 bubbles (LAD462) 260 bubbles (LAD464)	20 cells (LAD463) 17 cells (LAD468)
Material	Medical-grade PVC	Medical-grade PVC Cell: Nylon/PVC
Dimension	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Cell high	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Flaps	50 cm	50 cm
Air tube	1,5 m	1,5 m
Weight	2,3 Kg (LAD462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Max user's weight	135 Kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Thickness	0,32 mm for single layer	-

19. SPARE PARTS/ACCESSORIES

For spare parts and accessories refer to main catalogue

20. TROUBLESHOOTING

If your questions can't be answered with above information, please contact your local agent directly. They might require a technician to take care of the problem

PROBLEM	SOLUTION
Power is not ON	• Check if the plug is connected to mains • Turn "ON" the compressor switch
The mattress doesn't inflate	• Check if the connection between mattress and pump unit is tightly secured • Check if there is any leakage on air cells
Mattress form is loose	• Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened • Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps
No air produced from some air outlets of the air tube connector	• This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time

⚠ NOTE: If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or air hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses or contact your local qualified dealer for repair.

EN

21. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

21.1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

21.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	± 2kV for power supply line ± 1kV for input/out line	± 2kV for power supply line ± 1kV for input/ out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Immunity Test	**IEC60601 test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT)for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT)for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT)for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT)for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment
⚠ NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to the application of the test level			

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is
used in such an environment.

EN

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 150kHz to 80MHz 150kHz to 80MHz 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveyc, should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

⚠ NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

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

⚠ NOTE: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land / mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

EN

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2√P	80 MHz to 800 MHz d=1.2√P	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

⚠ NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

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

22. WARRANTY

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the product, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual.

Moretti is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or improper use. Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair, damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual. The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

23. REPAIR

23.1 Warranty repairs

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

23.2 Repair not covered by warranty

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

EN

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

24. SPARE PARTS
For spare parts only refer to MORETTI master catalogue.

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

LEVITAS®

WARRANTY CERTIFICATE

Product _____

Purchased on (date) _____

Retailer _____

Address _____ Town/city _____

Sold to _____

Address _____ Town/city _____

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.

** Please consult our website for the latest available version of the user manual*

LEVITAS®

CZ

Systém matrace a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma UP

NÁVOD K POUŽITÍ

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* CZ_04 2022

CZ

OBSAH

1. KÓDY STR.3
2. ÚVOD STR.3
3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ STR.3
4. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU STR.4
5. REFERENČNÍ NORMY A SMĚRNICE STR.4
6. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ STR.4
6.1 Upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility Str.4
7. POUŽITÉ SYMBOLY STR.5
8. OBSAH SADY STR.5
9 OBECNÝ POPIS STR.6
9.1 Kompresor Str.6
9.2 Přední panel Str.6
9.2.1 Knoflík pro nastavení tlaku Str.6
9.2.2 Hlavní vypínač Str.6
10. INSTALACE STR.6
11. PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM STR.7
12. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ STR.7
13. PROVOZ STR.8
13.1 Obecný provoz Str.8
14. ÚDRŽBA STR.9
15. ČIŠTĚNÍ STR.9
16. SKLADOVÁNÍ STR.9
17. PODMÍNKY PRO LIKVIDACI STR.9
17.1 Obecné podmínky likvidace Str.9
17.2 Upozornění pro správnou likvidaci výrobku v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/EU: Str.10
18. TECHNICKÉ VLASTNOSTI STR.10
18.1 Kompresor Str.10
18.2 Matrace Str.11
19. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ STR.11
20. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ STR.11
21. PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ STR.12
21.1 Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise Str.12
21.2 Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Str.12
22. ZÁRUKA STR.14
23. OPRAVY STR.14
23.1 Záruční oprava Str.14
23.2 Oprava výrobku, na který se nevztahuje záruka Str.14
23.3 Výrobky, které nejsou vadné Str.14
24. NÁHRADNÍ DÍLY STR.15
25. USTANOVENÍ O VYJMUTÍ Z ODPOVĚDNOSTI STR.15

CE Zdravotnický prostředek třídy I
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745
ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

CZ

1. KÓDY

LAD462 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem série řady Piuma Up
LAD463 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up2
LAD464 Systém bublinkových matrací se zvýšenou výškou a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up1
LAD468 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up4

2. ÚVOD

Děkujeme, že jste si vybrali kompresorový systém a matraci Piuma UP z řady LEVITAS od firmy Moretti. Sady kompresorů a matrací Moretti byly navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly všechny vaše potřeby pro praktické, správné a bezpečné použití. Tato příručka obsahuje doporučení pro správné používání vybraného zařízení a cenné tipy pro vaši bezpečnost. Před použitím sady kompresoru a matrace je vhodné si pečlivě přečíst celou tuto příručku. Pokud máte jakékoli pochybnosti, obraťte se na prodejce, který vám bude schopen pomoci a správně poradit.

⚠ POZNÁMKA., UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ
POZNÁMKA: Uvádí některá doporučení.
UPOZORNĚNÍ: Označuje správné provozní nebo údržbové postupy, aby nedošlo k poškození zařízení, vybavení nebo jiného majetku.
Varování: Upozorňuje na potenciální nebezpečí, které vyžaduje správné postupy nebo praktiky, aby se zabránilo poškození zdraví osob.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Řada sady kompresoru a matrace je určena k prevenci a léčbě dekubitů, které se mohou vyskytnout ve všech situacích, které vyžadují dlouhý pobyt v nemocnici a/nebo doma na lůžku

POZOR!
- **Je zakázáno používat následující zařízení pro jiné účely, než které jsou definovány v následující příručce**
- **Zařízení musí být nainstalováno personálem kvalifikovaným k provádění obecných ošetřovatelských postupů, který musí být odpovídajícím způsobem vyškolen ve znalostech prevence a léčby dekubitů**
- **Společnost Moretti S.p.A. odmítá jakoukoli odpovědnost za škody způsobené nevhodným používáním zařízení nebo z jiného použití, než je uvedeno v tomto návodu**
- **Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny v přístroji a v následujícím manuálu bez předchozího upozornění, za účelem zlepšení jeho vlastností**

4. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Společnost MORETTI SpA na vlastní odpovědnost prohlašuje, že výrobky vyráběné a uváděné na trh společností MORETTI SpA a patřící do skupiny ŘADY PROTI PROLEŽENINÁM PIUMA UP jsou v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích ze dne 5. dubna 2017.

Za tímto účelem společnost MORETTI SpA zaručuje a prohlašuje na vlastní výhradní odpovědnost následující:

CZ

1. Tato zařízení splňují obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle požadavků z přílohy I nařízení 2017/745, jak je stanoveno v příloze IV uvedeného nařízení.
2. Tyto prostředky NEJSOU MĚŘICÍMI PŘÍSTROJI.
3. Tyto prostředky NEJSOU URČENY PRO KLINICKÉ ZKOUŠKY.
4. Tyto prostředky jsou uváděny na trh v NESTERILNÍCH obalech.
5. Tyto prostředky jsou považovány za prostředky patřící do třídy I. v souladu s ustanoveními přílohy VIII výše uvedeného nařízení.
6. Společnost MORETTI SpA udržuje a zpřístupňuje příslušným orgánům po dobu nejméně 10 let od data výroby poslední šarže technickou dokumentaci prokazující shodu s nařízením 2017/745.

⚠ **POZNÁMKA:** Úplné kódy produktu, registrační kód výrobce (SRN), základní kód UDI-DI a veškeré odkazy na použité normy jsou uvedeny v prohlášení o shodě EU, které společnost MORETTI SPA vydává a zpřístupňuje prostřednictvím svých vlastních komunikačních kanálů.

5. REFERENČNÍ NORMY A SMĚRNICE

Toto zařízení bylo testováno a schváleno podle následujících směrnic a norem:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Pro správné používání zařízení si pečlivě přečtěte následující příručku
- Správné používání zařízení vždy konzultujte se svým lékařem nebo terapeutem
- Zabalený výrobek uchovávejte mimo jakýkoli zdroj tepla, protože obal je z lepenky
- Životnost zařízení je určena opotřebením dílů, které nelze opravit a/nebo vyměnit
- Vždy dávejte pozor za přítomnosti dětí
- Uživatel a/nebo pacient musí nahlásit každou závažnou nehodu, ke které došlo ve vztahu k zařízení výrobci a příslušnému orgánu členského státu sídla uživatele a/nebo pacienta.

6.1 Upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že splňuje limity pro zdravotnické prostředky podle normy EN 60601-1-2:2007.
Tyto limity jsou nastaveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typických lékařských aplikacích. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Neexistují však žádné úplné záruky, že za určitých okolností nemůže dojít k elektromagnetickému rušení. Pokud by toto zařízení způsobilo škodlivé rušení jiných zařízení, které může být způsobeno zapnutím nebo vypnutím, doporučuje se uživateli dodržovat následující opatření:

- Přenastavte a přemístěte přijímací zařízení
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízeními
- Připojte zařízení k zásuvce nebo obvodu odlišnému od ostatních připojených zařízení
- Obraťte se na výrobce nebo autorizovaný servis

7. POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Kód výrobku
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
SN	Sériové číslo
CE	Značka CE
	Výrobce
LOT	Výrobní šarže
	Přečtěte si návod k obsluze
MD	Zdravotnický prostředek
	Podmínky pro likvidaci
	Pozor
	Datum výroby
	Likvidace je podle směrnice EC/19/2012
	Typ BF
IP21	Ochrana proti pevným cizím tělesům 12,5 mm nebo větším Ochrana proti vertikálnímu pádu vody
	Třída izolace II
	Limit teploty
	ON
	OFF

8. OBSAH SADY

Sortiment řady Piuma UP se skládá ze dvou různých sad, kompresoru s horní matrací s bublinkami a kompresoru s prvky, které umožňují uspokojit všechny základní potřeby při léčbě a prevenci komplikací vznikajících při dlouhodobém pobytu v nemocnici a zejména při tvorbě dekubitů.

LAD462 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem série řady Piuma Up

LAD463 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up2

LAD464 Systém bublinkových matrací se zvýšenou výškou a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up1

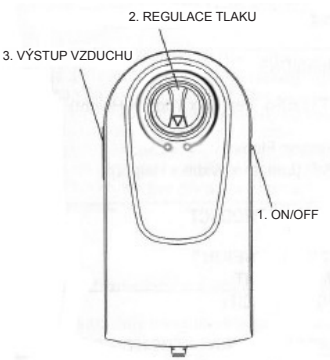
LAD468 Systém bublinkových matrací a kompresoru se střídavým tlakem řady Piuma Up4

⚠ POZNÁMKA: Toto zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s čistým kyslíkem nebo oxidem dusným.

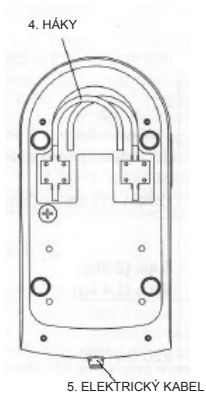
9 OBECNÝ POPIS

9.1 Kompresor

CZ



Čelní panel
1. Hlavní vypínač
2. Regulátor tlaku
3. Výstup vzduchu



Zadní část
4. Háky
5. Elektrický kabel

9.2 Přední panel

9.2.1 Knoflík pro nastavení tlaku

Používá se k ovládání výstupu tlaku vzduchu. Pokud jej otočíte ve směru hodinových ručiček, tlak se zvýší. Pokud jej naopak otočíte proti směru hodinových ručiček, tlak se sníží.

9.2.2 Hlavní vypínač

Pro zapnutí/ vypnutí kompresoru

10. INSTALACE

Vybalte zařízení a ověřte, zda nebylo během přepravy poškozeno. Pokud zjistíte jakékoli poškození, okamžitě kontaktujte prodejce.

1. Umístěte nafukovací matraci na běžnou matraci tak, aby spoje pro připojení vzduchových trubek byly umístěny směrem k noze lůžka.

POZOR!
Matraci s výměnnými prvky je vhodné umístit na matraci o výšce nejméně 5 cm

2. Zavěste kompresor na nohu lůžka pomocí vhodných háčků na zadní straně kompresoru nebo jej umístěte na rovný povrch.
3. Připojte dvě spojovací trubky ke konektorům kompresoru a matrace.

POZOR!
Zkontrolujte, zda nedochází k ohýbání nebo stlačení, které brání průchodu vzduchu

4. Zapojte zástrčku do elektrické zásuvky.

⚠ POZNÁMKA: 1. Zkontrolujte, zda je napětí elektrické soustavy vhodné pro kompresor.
2. Zásuvka může také sloužit jako vypínač pro odpojení spotřebiče.

POZOR!
Čerpadlo lze aplikovat pouze na matraci doporučenou výrobcem.
Nepoužívejte jej k žádnému jinému účelu. (Použitý prvek: nafukovací matrace)

5. Zapněte vypínač umístěný na pravé straně kompresoru.

Několik tipů pro instalaci:
Po instalaci srolujte veškerý zbývající kabel, abyste zabránili zakopnutí. Zařízení musí být umístěno na místě, které je zcela přístupné uživateli nebo lékařům.

11. PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Zkontrolujte správnou montáž zařízení se zvláštním důrazem na spojení trubek mezi matrací a kompresorem.

12. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

NEBEZPEČÍ - Pro omezení rizika úrazu elektrickým proudem

1. Po skončení každého použití zařízení odpojte.
2. Výrobek nepoužívejte při mytí pacienta.
3. Výrobek neumisťujte na místo, ze kterého by mohl spadnout.
4. Nepokládejte a nepouštějte výrobek do vody/nebo jiné kapaliny.
5. Nepokoušejte se výrobek vyjmout, pokud spadne do vody, ale okamžitě jej odpojte od sítě.

VAROVÁNÍ - Pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem, požáru nebo poranění osob

1. Nikdy nenechávejte výrobek bez dozoru, když je připojen k napájení.
2. Zhodnoťte riziko zachycení končetin pacienta v souladu s aktuálními protokoly cílového zařízení a pacienta vhodným způsobem sledujte.
3. Tento systém by neměl být používán u pacientů s poraněním míchy.
4. Pečlivě sledujte, zda je tento výrobek používán na dětech nebo v blízkosti dětí, protože může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo udušení v důsledku požití částí zařízení.
5. Používejte tento výrobek pouze podle pokynů popsaných v tomto návodu. Nepoužívejte příslušenství, které není doporučeno výrobcem.
6. Tento výrobek nikdy nepoužívejte s poškozeným napájecím kabelem nebo zástrčkou, pokud nefunguje správně, pokud byl poškozen nebo spadl nebo pokud spadl do vody. Vraťte výrobek do servisního střediska na kontrolu nebo opravu
7. Kabel udržujte mimo dosah vyhřívaných povrchů
8. Nikdy neblokujte ventilační otvory výrobku. Výrobek nikdy nepokládejte na měkký povrch, jako je postel nebo pohovka, kde mohou být ucpané větrací otvory. Udržujte větrací otvory čisté od drátů, vlasů a jiných podobných částic.
9. Nevkládejte ani nepouštějte žádný předmět do žádného otvoru nebo potrubí výrobku.
10. Neupravujte zařízení bez svolení výrobce.

11. Potahy matrací prošly testy senzibilizace a podráždění pokožky. Pokud však máte podezření, že jste měli nebo máte alergickou reakci, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
12. V horní části lůžka nenechávejte příliš dlouhé trubky, aby nedošlo k uškrcení.

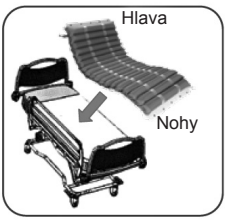
13. PROVOZ

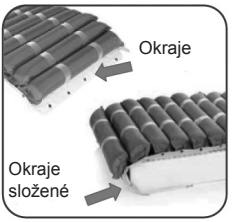
⚠ POZNÁMKA: Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny.

CZ

13.1 Obecný provoz

1. Otevřete balení; doporučujeme použít řezačku s krátkou čepelí nebo nástroj, u kterého nehrozí nebezpečí pořezání krytu matrace.
2. Matrace je zabalena stočená: vyjměte ji z krabice, dejte pozor, aby kompresor neupadl, a rozložte ji na matraci postele.
3. Přeložte a provlékněte okraje matrace mezi postelí a matrací, abyste ji zajistili a zabránili nechtěným pohybům.
4. Vytáhněte a rozbalte kompresor; poté jej zavěste na bočnici u noh lůžka pomocí háčků umístěných na zadní straně kompresoru nebo jej umístěte na rovný povrch.





5. Ujistěte se, že vypínač ON/OFF kompresoru je v poloze OFF.
6. Připojte potrubí umístěné na spodním konci potahu matrace k tryskám kompresoru, zkontrolujte, zda funguje správně.

Obrázek pro ilustrační účely

7. Otočte knoflíkem ve směru hodinových ručiček a přibližte nejužší část k symbolu „+“. Tímto způsobem bude kompresor dodávat maximální tlak.
8. Zapojte zástrčku kompresoru do zásuvky 220V.
9. Zapněte kompresor pomocí příslušného vypínače ON/OFF, otočte jej do polohy ON a počkejte asi 25 minut, aby kompresor plně nafoukl matraci.

Obrázek pro ilustrační účely

Obrázek pro ilustrační účely

⚠ POZNÁMKA: pro nafouknutí matrace je vhodné udržovat regulátor tlaku na maximu pro rychlejší nafouknutí. Po nafouknutí matrace může uživatel nastavit její kompaktnost.

14. ÚDRŽBA

Zařízení řady LEVITAS od společnosti Moretti jsou v okamžiku uvedení na trh pečlivě zkontrolována a označena značkou CE.
Výrobky jsou určeny k zajištění bezpečného a spolehlivého provozu při použití nebo instalaci podle pokynů výrobce, který doporučuje, aby systém byl zkontrolován a opraven autorizovanými techniky, pokud se objeví známky opotřebení nebo poruchy zařízení. V opačném případě musí být servis a kontrola zařízení prováděna každé 2 roky.

1. Ujistěte se, že kabel a zástrčka jsou v dobrém stavu.
2. Zkontrolujte stav povrchu. Ujistěte se, že vložka a potrubí byly správně skladovány.
3. Zkontrolujte průtok vzduchu v potrubí. Průtok vzduchu se musí střídat mezi dvěma konektory, pokud je provozní režim střídavý.
4. Ujistěte se, že vývody vzduchu nejsou prasklé nebo poškozené. Pro výměnu se obraťte se na prodejce zařízení.

15. ČIŠTĚNÍ

Před použitím zařízení se doporučuje postupovat podle níže uvedeného postupu čištění.
Hadříkem navlhčeným jemným čisticím prostředkem přetřete kompresor a udržujte spotřebič bez prachu. Vždy vybírejte čisticí prostředek, který neobsahuje chemikálie, které by mohly poškodit plastový povrch skříně kompresoru.

⚠ Upozornění: Kompresor nenamáčejte ani neponořujte do žádného typu kapaliny.
Matraci otřete hadříkem navlhčeným ve vlažné vodě (při teplotě nejvýše 65 °C) a jemným čisticím prostředkem. Povlak může být omyt chlornanem sodným zředěným ve vodě.
Před použitím nechte všechny části důkladně na vzduchu uschnout.

⚠ Upozornění: nepoužívejte produkty na bázi alkoholu/s fenolickými složkami.

⚠ Varování: Po vyčištění nechte matraci uschnout na vzduchu, ale nevystavujte ji po delší dobu přímo slunečním paprskům.

POZOR!
Všechny operace musí být provedeny po vypnutí kompresoru a odpojení napájení!

16. SKLADOVÁNÍ

Matraci pečlivě složte, aby se zabránilo nadměrnému ohýbání a snaze zabránit tvorbě záhybů.

Pro matrace s komůrkami:

1. Chcete-li matraci uložit, rozložte ji podélně a otočte ji vzhůru nohama.
2. Začněte rolovat matraci od hlavy k patě.
3. Po srolování matraci ovažte páskou, která se nachází na jejím konci, aby se zabránilo jejímu otevření.
4. Matraci složte jako novou.

17. PODMÍNKY PRO LIKVIDACI

17.1 Obecné podmínky likvidace

Při likvidaci zařízení nikdy nepoužívejte běžné systémy pro likvidaci tuhého komunálního odpadu. Místo toho se doporučuje zařízení zlikvidovat prostřednictvím obecních ekologických ostrovů pro plánované recyklování použitých materiálů.

CZ

17.2 Upozornění pro správnou likvidaci výrobku v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/EU:
Na konci životnosti výrobku nesmí být tento likvidován spolu s komunálním odpadem. Může být doručen do příslušných center sběru tříděného odpadu připravenými místními samosprávami, nebo k prodejcům, kteří poskytují tuto službu. Odděleně likvidovat výrobek umožní předejít možným negativním důsledkům na životní prostředí a na zdraví odvíjejících se od nevhodné likvidace a umožní znovu získat materiály, ze kterých je složen s cílem získat významnou úsporu energie a zdrojů. K zdůraznění povinnosti likvidovat zdravotnické elektrozařízení odděleně je výrobek opatřen značkou přeškrtnuté pohyblivé popelnice.

CZ

18. TECHNICKÉ VLASTNOSTI

18.1 Kompresor

CHARAKTERISTIKY	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Napájení	~ 220 V 50/60 Hz	~ 220 V 50/60 Hz
Pojistka T1AL	250V	250V
Přívodní kabel	2,00 m	2,00 m
Vyvíjený tlak	40~100mmHg	40~110mmHg
Výstupy vzduchu	6/7LPM	6/7LPM
Doba jednoho cyklu	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Hlučnost	32-34 dB	32-34 dB
Rozměry kompresoru	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Hmotnost	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Teplota prostředí	Provozní +10°C / +40°C Skladování -18°C/+43°C Přepravy -18°C/+43°C	Provozní +10°C / +40°C Skladování -18°C/+43°C Přepravy -18°C/+43°C
Vlhkost prostředí:	Provozní 10 %/75 % nekondenzující Skladování 10 %/95 % nekondenzující Přeprava 10 %/95 % nekondenzující	Provozní 10 %/75 % nekondenzující Skladování 10 % - 95 % Přeprava 10 %/95 % nekondenzující
Atmosférický tlak	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Klasifikace	Třída II, typ BF, IP21 (udržujte v suchu) Aplikované části: nafukovací matrace Nelze použít za přítomnosti hořlavých anestetických směsí (ochrana AP/APG není přítomna)	Třída II, typ BF, IP21 (uchovávejte na suchém místě) Aplikované části: nafukovací matrace Nelze použít za přítomnosti hořlavých anestetický- ch směsí (ochrana AP/ APG není přítomna)

18.2 Matrace

CHARAKTERISTIKY	MATRACE S BUBLINKAMI - LAD462 MATRACE S BUBLINKAMI SE ZVÝŠENOU VÝŠKOU - LAD464	MATRACE A PRVKY - LAD463 - LAD468
Model	S bublinami	S prvky
Součástky	130 bublin (LAD462) 260 bublin (LAD464)	20 komůrek (LAD463) 17 komůrek (LAD468)
Materiál	Lékařské PVC	Lékařské PVC Prvky: Nylon/PVC
Rozměry	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Výška jedné komůrky	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Klopy	50 cm	50 cm
Spojovací trubka	1,5 m	1,5 m
Hmotnost	2,3 kg (LAD 462) 4,6 kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Maximální hmot-nost pacienta	135 kg (LAD462) 145 kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Tloušťka	0,32 jedné vrstvy	-

19. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Náhradní díly a příslušenství naleznete výhradně v obecném katalogu společnosti Moretti.

20. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud následující odpovědi nevyřeší vaše problémy, obraťte se na svého prodejce a požádejte o kvalifikovanou technickou pomoc.

PROBLÉM	ŘEŠENÍ
Kompresor se nezapne	• Zkontrolujte, zda je zástrčka připoje-na k zásuvce elektrického napájení • Zapněte tlačítko zapnutí/vypnutí kompresoru
Matrace se nenafukuje	• Zkontrolujte, zda je spojovací potrubí mezi kompresorem a matrací bezpečně připevněno • Matrace může mít díru. Kontaktujte servisní středisko pro opravu
Matrace s prvky nedrží tvar	• Zkontrolujte, zda je základna matrace připevněna pevně k prvkům pomocí knoflíků a popruhů • Zkontrolujte, zda je matrace pevně připevněna k posteli
Z některých konektorů vzduchové hadice neu-niká žádný vzduch	• To je normální, protože systém pracuje ve střídavém režimu. Větrací otvory střídavě produkují vzduch

⚠ POZNÁMKA: Pokud hladina tlaku zůstává vždy nízká, zkontrolujte případné netěsnosti. V případě potřeby vyměňte
Poškozené trubky nebo požádejte o pomoc svého autorizovaného prodejce.

CZ

21. PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

21.1 Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém Piuma UP je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Piuma UP musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

EMISNÍ TEST	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉHO PROSTŘEDÍ - PRŮVODCE
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Systém Piuma UP využívá RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Systém Piuma UP je vhodný pro všechny prostory včetně domácích a těch, které jsou přímo připojeny k nízkonapěťové veřejné síti zásobující budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	Shoda	

21.2 Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém Piuma UP je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Piuma UP musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Prostředí elektromagnetické - průvodce
Elektrostatický vývoj (ESD) IEC 61000-4-2	6kV kontakt ± 8 kV ve vzduchu	± 6 kV kontakt ± 8kV ve vzduchu	Podlahy musí být dřevěné,betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy kryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30%.
Rychlé elektrické tranzitní/vlaky IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV na vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV na vstupní/ výstupní vedení	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Přepětí IEC61000-4-5	± 1 kV vedení po vedení ± 2 kV vedení k zemi	± 1 kV vedení po vedení	Síťové napájení by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Zkouška odolnosti	**Úroveň testu IEC60601**	**Úroveň shody**	**Prostředí elektromagnetické - průvodce**
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % otvor v UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % otvor v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % otvor v UT) pro 25 cyklů <5 % UT (>95 % díra v UT) po dobu 5 sekund	<5 % UT (>95 % otvor v UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % otvor v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % otvor v UT) pro 25 cyklů <5 % UT (>95 % díra v UT) po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému Piuma UP vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení síťového napětí, doporučuje se napájet systém Piuma UP kontinuálním napájecím zdrojem (UPS) nebo bateriemi.
Magnetické pole při frekvenci sítě (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence sítě by měla mít úrovně charakteristické pro typické umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí
⚠ POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně			

Systém Piuma UP je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Piuma UP musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Prostředí elektromagnetické - průvodce
RF vedená IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Systém Piuma UP by měl být používán pouze ve stíněných místech s minimální účinností RF stínění a pro každý kabel vstupující do stíněné místnosti s minimálním útlumem RF filtru Doporučená odstupová vzdálenost d = 1,2√ P 150 kHz až 80 MHz d = 1,2√ P 150 kHz až 80 MHz d = 2,3√ P 80 MHz až 2,5 G MHz Kde P je maximální index výkonu vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače určená detekčním místem (POZNÁMKA 3) musí být nižší než úroveň shody jednotlivých rozsahů frekvence. (POZNÁMKA 4) Může nastat rušení v okolí spotřebičů označených následujícím symbolem:
RF Vyzařovaná IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

⚠ POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz je aplikován maximální frekvenční rozsah

⚠ POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob

⚠ POZNÁMKA: Intenzitu pole pro pevné vysílače, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rádiové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze teoreticky a přesně předpovědět. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole mimo stíněnou místnost v místě, kde se používá systém Piuma UP, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody, měl by být dodržen normální provoz systému Piuma UP. Pokud je zaznamenána abnormální výkonnost, mohou být nutná další opatření, například jiné umístění systému Piuma UP nebo použití stíněné místnosti s větší účinností stínění RF a větším útlumem filtrů

⚠ POZNÁMKA: Za frekvenčním rozsahem 150KHz až 80MHz by odporové pole mělo být menší než 3 V/m

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a systémem Piuma UP

Systém Piuma UP je určen pro fungování v elektromagnetickém prostředí, kde je RF rušení je pod kontrolou. Zákazník nebo provozovatel systému Piuma UP mohou přispět k zabránění elektromagnetickým interferencím zajištěním minimální vzdálenosti mezi mobilním a přenosným RF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem Piuma UP dle doporučení níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu radiokomunikačního zařízení.

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost „d“ v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde „P“ je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Maximální výstupní výkon specifikovaného vysílače W	Odstupová vzdálenost při frekvenci vysílače (m)		
	od 150 KHz do 80 MHz d=1,2√ P	od 80 MHz do 800 MHz d=1,2√ P	Od 800 MHz do 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

⚠ POZNÁMKA: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah

⚠ POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

22. ZÁRUKA

Na všechny výrobky společnosti Moretti se vztahuje záruka na vady materiálu nebo zpracování po dobu 2 (dvou) let od data prodeje výrobku, s výjimkou případných vyloučení a omezení uvedených níže. Tato záruka neplatí v případě nesprávného použití, zneužití nebo úpravy výrobku a nedodržení návodu k použití. Správné použití výrobku je uvedeno v návodu k použití. Společnost Moretti neodpovídá za žádné výsledné škody, zranění osob nebo cokoli jiného, co bylo způsobeno nebo souvisí s instalací a/nebo používáním zařízení, které pečlivě nedodržuje pokyny uvedené v instalačních, montážních a uživatelských příručkách. Společnost Moretti neručí za vady a poškození výrobků společnosti Moretti v následujících případech: přírodní katastrofy, neoprávněná údržba nebo opravy, poškození vyplývající z problémů s napájením (pokud jsou k dispozici), použití dílů nebo součástí, které nedodala společnost Moretti, nedodržení pokynů a pokynů k použití, neoprávněné úpravy, poškození při přepravě (jiné než původní zásilka od společnosti Moretti) nebo neprovedení údržby, jak je uvedeno v příručce. Tato záruka se nevztahuje na nositelné součásti, pokud je poškození způsobeno běžným používáním výrobku.

23. OPRAVY

23.1 Záruční oprava

V případě, že má výrobek Moretti během záruční doby materiálové nebo výrobní vady, společnost Moretti se zákazníkem posoudí, zda se na vadu výrobku vztahuje záruka. Společnost Moretti může podle svého vlastního uvážení vyměnit nebo opravit položku v rámci záruky u konkrétního prodejce společnosti Moretti nebo ve svých prostorách. Náklady na pracovní sílu spojené s opravou výrobku může nést společnost Moretti, pokud se zjistí, že oprava spadá do rozsahu záruky. Oprava nebo výměna neobnovuje ani neprodlužuje záruku.

23.2 Oprava výrobku, na který se nevztahuje záruka

Výrobek, na který se nevztahuje záruka, lze vrátit k opravě pouze po předchozím schválení zákaznickým servisem společnosti Moretti. Náklady na práci a dopravu související s opravou, na kterou se nevztahuje záruka, budou plně hrazeny zákazníkem nebo prodejcem. Na opravy výrobků, na které se nevztahuje záruka, se vztahuje záruka 6 (šest) měsíců ode dne, kdy obdržíte opravený produkt.

23.3 Výrobky, které nejsou vadné

Zákazník bude informován, pokud po přezkoumání a testování vráceného výrobku společnost Moretti dospěje k závěru, že výrobek není vadný. Výrobek bude vrácen zákazníkovi a on bude zodpovědný za náklady na dopravu v důsledku vrácení.

24. NÁHRADNÍ DÍLY
Záruka na originální náhradní díly Moretti je 6 (šest) měsíců ode dne, kdy náhradní díl obdržíte.

25. USTANOVENÍ O VYJMUTÍ Z ODPOVĚDNOSTI
S výjimkou případů výslovně uvedených v této záruce a v mezích zákona společnost Moretti neposkytuje žádné jiné výslovné nebo předpokládané prohlášení, záruky nebo podmínky, včetně jakýchkoli prohlášení, záruk nebo podmínek obchodovatelnosti, vhodnosti pro konkrétní účel, neporušení a nezasahování. Společnost Moretti nezaručuje, že používání výrobku společnosti Moretti bude nepřerušené nebo bezchybné. Doba trvání jakýchkoli předpokládaných záruk, které mohou být uloženy zákonem, je omezena na záruční dobu v mezích zákona. Některé státy nebo země neumožňují omezení doby trvání předpokládané záruky nebo vyloučení nebo omezení náhodných nebo nepřímých škod v souvislosti se spotřebními výrobky. V takových státech nebo zemích se na vás nemusí vztahovat určité výjimky nebo omezení této záruky. Tato záruka podléhá změnám bez předchozího upozornění.

LEVITAS®

ZÁRUČNÍ LIST

Produkt _____

Zakoupeno dne _____

Maloobchodní prodejce _____

Ulice _____ Lokalita _____

Prodáno _____

Ulice _____ Lokalita _____

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com email: info@morettispa.com
VYROBENO V P.R.C.

** Nejnovější dostupnou verzi uživatelské příručky naleznete na našich webových stránkách*

LEVITAS®

EL

Συστημα στρωματος και συμπιεστη με εναλασσομενη πιεση σειρα Piuma UP

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* EL_04 2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ ΣΕΛ.3
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕΛ.3
3. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕΛ.3
4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΣΕΛ.4
5. ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΣΕΛ.4
6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΕΛ.4
6.1 Προειδοποιήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ..... σελ. 4
7. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕΛ.5
8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ ΣΕΛ.5
9 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΕΛ.6
9.1 Συμπιεστής ..... σελ. 6
9.2 Πρόσοψη ..... σελ. 6
9.2.1 Κουμπί ρύθμισης πίεσης ..... σελ. 6
9.2.2 Κύριος διακόπτης ..... σελ. 6
10. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΕΛ.6
11. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ ΣΕΛ.7
12. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕΛ.7
13. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΕΛ.8
13.1 Γενική λειτουργία ..... σελ. 8
14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΣΕΛ.9
15. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕΛ.9
16. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕΛ.9
17. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΣΕΛ.9
17.1 Γενικοί όροι απόρριψης ..... σελ. 9
17.2 Προειδοποιήσεις για τη σωστή απόρριψη του προϊόντος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ: ..... σελ. 10
18. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΛ.10
18.1 Συμπιεστής ..... σελ. 10
18.2 Στρώμα ..... σελ. 11
19. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΣΕΛ.11
20. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΕΛ.11
21. ΔΗΛΩΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕΛ.12
21.1 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές . σελ. 12
21.2 Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση ..... σελ. 12
22. ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕΛ.14
23. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΣΕΛ.14
23.1 Επισκευή εντός εγγύησης ..... σελ. 14
23.2 Επισκευή προϊόντος που δεν καλύπτεται από την εγγύηση ..... σελ. 14
23.3 Μη ελαττωματικά προϊόντα ..... σελ. 14
24. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΣΕΛ.15
25. ΡΗΤΡΕΣ ΑΠΑΛΛΑΓΗΣ ΣΕΛ.15

EL

CE Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ

LAD462 Σύστημα στρώματος φυσαλίδων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης σειράς Piuma Up και
LAD463 Σύστημα στρρώματος με στοιχεία και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης σειράς Feather Up2
LAD464 Σύστημα στρώματος στοιχείων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης Σειρά Up1 Feather
LAD468 Σύστημα στρώματος στοιχείων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης Up4 Fea ther Series

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα σύστημα συμπίεσης και ένα στρώμα Piuma UP από τη σειρά LEVITAS της Moretti. Τα κιτ συμπιεστών και στρωμάτων Moretti έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για να καλύψουν όλες τις ανάγκες σας για πρακτική, σωστή και ασφαλή χρήση. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει μικρές συμβουλές για τη σωστή χρήση της συσκευής που έχετε επιλέξει και πολύτιμες συμβουλές για την ασφάλειά σας. Συνιστάται να διαβάσετε προσεκτικά το σύνολο του παρόντος εγχειριδίου πριν χρησιμοποιήσετε το κιτ συμπιεστή και στρώματος. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο, ο οποίος θα είναι σε θέση να σας βοηθήσει και να σας συμβουλεύσει σωστά.

EL

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: υποδεικνύει κάποιες συστάσεις
ΠΡΟΣΟΧΗ: υποδεικνύει τις σωστές διαδικασίες λειτουργίας ή συντήρησης, προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη της συσκευής, του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφιστά την προσοχή σε έναν πιθανό κίνδυνο που απαιτεί κατάλληλες διαδικασίες ή πρακτικές για την αποφυγή βλάβης σε άτομα.

3. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σειρά συμπιεστών και στρωμάτων έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη και τη θεραπεία των πληγών κατάκλισης που μπορεί να εμφανιστούν σε όλες εκείνες τις καταστάσεις που απαιτούν μακρά παραμονή στο νοσοκομείο ή/και στο σπίτι.

ΠΡΟΣΟΧΗ!
- **Απαγορεύεται η χρήση της ακόλουθης συσκευής για σκοπούς άλλους από αυτούς που ορίζονται στο ακόλουθο εγχειρίδιο**
- **Η συσκευή πρέπει να εγκαθίσταται από προσωπικό εξειδικευμένο στην εκτέλεση γενικών νοσηλευτικών διαδικασιών και να έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση πρόληψη και θεραπεία των ελκών πίεσης**
- **Η Moretti S.p.A. αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση της συσκευής ή από χρήση διαφορετική από αυτή που υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο**
- **Ο κατασκευαστής επιφυλάσσεται του δικαιώματος να προβεί σε τροποποιήσεις της συσκευής εγχειρίδιο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση προκειμένου να βελτιωθούν τα χαρακτηριστικά του**

4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
Η MORETTI SpA δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προϊόντα που κατασκευάζονται και διατίθενται στην αγορά από την MORETTI SpA και ανήκουν στην οικογένεια UP FEER ANTI-DECUBITUS LINE συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού 2017/745 για τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΆ προϊόντα της 5ης Απριλίου 2017.

Για το σκοπό αυτό, η MORETTI SpA εγγυάται και δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη τα ακόλουθα:
1. Οι εν λόγω συσκευές πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης, όπως απαιτείται από το Παράρτημα I του Κανονισμού 2017/745 όπως ορίζεται από το Παράρτημα IV του προαναφερθέντος Κανονισμού.
2. ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
3. Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ.
4. Οι εν λόγω συσκευές διατίθενται στην αγορά σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία.
5. Οι εν λόγω συσκευές πρέπει να θεωρούνται ότι ανήκουν στην κατηγορία I σύμφωνα με όσα θεσπίστηκαν με το Παράρτημα VIII του προαναφερθέντος Κανονισμού.
6. Η MORETTI SpA διατηρεί και θέτει στη διάθεση των Αρμόδιων Αρχών, για τουλάχιστον 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής της τελευταίας παρτίδας, τον τεχνικό φάκελο που αποδεικνύει τη συμμόρφωση στον κανονισμό 2017/745.

EL

⚠ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι πλήρεις κωδικοί των προϊόντων, ο κωδικός μητρώου του κατασκευαστή (SRN), ο βασικός κωδικός UDI-DI και τυχόν αναφορές σε πρότυπα που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στη Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που εκδίδει και διαθέτει η MORETTI SPA μέσω των δικών της καναλιών.

5. ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες και πρότυπα:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-22007

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Για τη σωστή χρήση της συσκευής, ανατρέξτε προσεκτικά στο ακόλουθο εγχειρίδιο
- Συμβουλεύεστε πάντα τον γιατρό ή τον θεραπευτή σας για τη σωστή χρήση της συσκευής
- Φυλάσσετε το συσκευασμένο προϊόν μακριά από οποιαδήποτε πηγή θερμότητας, καθώς η συσκευασία από χαρτόνι
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται από τη φθορά των εξαρτημάτων που δεν μπορούν να επισκευαστούν ή/και να αντικατασταθούν
- Να δίνετε πάντα προσοχή στην παρουσία παιδιών
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

6.1 Προειδοποιήσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2:2007.
Αυτά τα όρια έχουν οριστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπικές ιατρικές εφαρμογές. Αυτή η συσκευή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές στην περιοχή. Ωστόσο, δεν υπάρχουν συνολικές εγγυήσεις ότι μπορεί να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε συγκεκριμένες περιστάσεις. Εάν αυτή η συσκευή προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, οι οποίες μπορεί να προκληθούν από την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση, συνιστάται στον χρήστη να ακολουθήσει τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολίστε και επανατοποθετήστε τη συσκευή λήψης
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ των συσκευών
- Συνδέστε τη συσκευή σε μια πρίζα ή ένα κύκλωμα

διαφορετικό από τις άλλες συνδεδεμένες συσκευές
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης

7. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

REF	Κωδικός προϊόντος
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
SN	Σειριακός αριθμός
CE	Σήμανση CE
	Κατασκευαστής
LOT	Παρτίδα παραγωγής
	Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών
MD	Ιατρική συσκευή
	Συνθήκες απόρριψης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Διάθεση σύμφωνα με την οδηγία ΕΚ/19/2012
	ΤΥΠΟ BF
IP21	Προστασία από στερεά ξένα σώματα 12,5 mm ή μεγαλύτερα Προστασία από κατακόρυφη πτώση νερού
	Κατηγορία μόνωσης II
	Όριο Θερμοκρασίας
	ON
	Off

EL

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ

Η γκάμα των προϊόντων της σειράς Piuma UP αποτελείται από δύο διαφορετικά κιτ, έναν συμπιεστή με υπερστρώματα φυσαλίδων και έναν συμπιεστή με υπερστρώματα στοιχείων, τα οποία σας επιτρέπουν να καλύψετε όλες τις βασικές ανάγκες στη θεραπεία και την πρόληψη των επιπλοκών που προκύπτουν από μεγάλες περιόδους παραμονής στο νοσοκομείο και ειδικά στο σχηματισμό πληγών κατάκλισης.

LAD462 Σύστημα στρώματος φυσαλίδων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης σειράς Piuma Up και

LAD463 Σύστημα στρρώματος με στοιχεία και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης σειράς Feather Up2

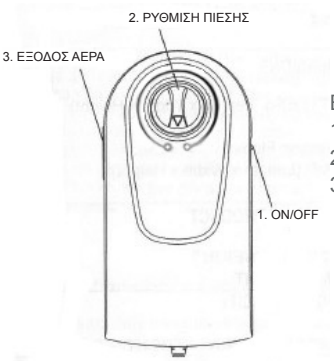
LAD464 Σύστημα στρώματος στοιχείων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης Σειρά Up1 Feather

LAD468 Σύστημα στρώματος στοιχείων και συμπιεστής εναλλασσόμενης πίεσης Up4 Feather Series

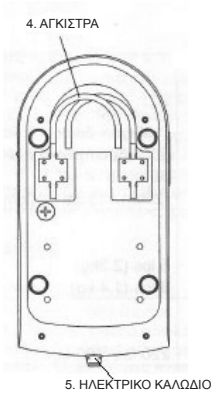
⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με καθαρό οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.

9 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

9.1 Συμπιεστής



Εμπρός πίνακας
1. Διακόπτης ON/OFF
2. Ρυθμιστής πίεσης
3. Έξοδος αέρα



Πίσω μέρος
4.Άγκιστρα
5. Ηλεκτρικό καλώδιο

9.2 Πρόσοψη

9.2.1 Κουμπί ρύθμισης πίεσης

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της εξόδου πίεσης αέρα. Αν στρίψετε δεξιόστροφα, η πίεση αυξάνεται. Εάν, από την άλλη πλευρά, γυρίσετε αριστερόστροφα, η πίεση μειώνεται

9.2.2 Κύριος διακόπτης

Για να ενεργοποιήσετε/ απενεργοποιήσετε τον συμπιεστή

10. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αποσυσκευάστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο.

1. Τοποθετήστε το στρώμα αέρα πάνω από ένα κανονικό στρώμα έτσι ώστε τα ρακόρ για τη σύνδεση των αεραγωγών να βρίσκονται προς το κάτω μέρος της κλίνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ!
Συνιστάται η τοποθέτηση του στρώματος με εναλλάξιμα στοιχεία πάνω σε στρώμα ύψους τουλάχιστον 5 cm

2. Κρεμάστε τον συμπιεστή στα πόδια της κλίνης χρησιμοποιώντας τα ειδικά άγκιστρα στο πίσω μέρος του συμπιεστή ή τοποθετήστε τον σε μια επίπεδη επιφάνεια
3. Συνδέστε τους δύο σωλήνες σύνδεσης στους συνδέσμους του συμπιεστή και του στρώματος

EL

ΠΡΟΣΟΧΗ!
Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στροφές ή θραύσεις που εμποδίζουν τη διέλευση του αέρα

4. Βάλτε το φις στην πρίζα

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1. Βεβαιωθείτε ότι η τάση του ηλεκτρικού συστήματος είναι κατάλληλη για τον συμπιεστή
2. Η πρίζα μπορεί επίσης να χρησιμεύσει ως διακόπτης για την αποσύνδεση της συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ!
Η αντλία μπορεί να εφαρμοστεί μόνο στο στρώμα που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην το χρησιμοποιείτε για κανέναν άλλο σκοπό. (Εφαρμοσμένο στοιχείο: στρώμα αέρα)

5. Ανάψτε τον διακόπτη που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του συμπιεστή.

EL

Μερικές συμβουλές για την εγκατάσταση:
Μετά την εγκατάσταση, ανασηκώστε τυχόν υπόλοιπα ελεύθερα καλώδια για να αποφύγετε να σκοντάψετε. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε μέρος που να είναι πλήρως προσβάσιμο από τον χρήστη ή τους γιατρούς.

11. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε τη σωστή συναρμολόγηση της συσκευής με ιδιαίτερη προσοχή στη σύνδεση των σωλήνων μεταξύ του στρώματος και του συμπιεστή.

12. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΊΝΔΥΝΟΣ - Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή στο τέλος κάθε χρήσης
2. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν πλένετε τον ασθενή
3. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε μέρος από το οποίο μπορεί να πέσει
4. Μην τοποθετείτε και ρίχνετε το προϊόν σε νερό/ή άλλο υγρό
5. Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το προϊόν εάν πέσει στο νερό, αλλά αποσυνδέστε το αμέσως από την πρίζα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ - Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς ή τραυματισμού

1. Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν χωρίς παρακολούθηση όταν είναι συνδεδεμένο στο ρεύμα
2. Αξιολογήστε τον κίνδυνο εγκλωβισμού των άκρων του ασθενούς σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα της εγκατάστασης προορισμού και παρακολουθήστε κατάλληλα τον ασθενή
3. Αυτό το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ασθενείς που έχουν τραυματισμούς του νωτιαίου μυελού
4. Παρακολουθήστε προσεκτικά όταν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε ή με παιδιά στην περιοχή, καθώς μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις ηλεκτροπληξίας ή ασφυξίας λόγω κατάποσης εξαρτημάτων που έχουν αποσπαστεί από τη συσκευή
5. Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή
6. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με κατεστραμμένο καλώδιο τροφοδοσίας ή φις, εάν δεν λειτουργεί σωστά, εάν έχει υποστεί ζημιά ή πέσει ή εάν έχει πέσει σε νερό. Επιστρέψτε το προϊόν στο κέντρο σέρβις για έλεγχο ή επισκευή
7. Κρατήστε το καλώδιο μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες
8. Μην μπλοκάρετε ποτέ τις οπές αερισμού του προϊόντος. Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν σε μαλακή επιφάνεια, όπως κρεβάτι ή καναπέ, όπου ενδέχεται να εμποδίζονται τα ανοίγματα εξαερισμού. Διατηρείτε τους αεραγωγούς καθαρούς από καλώδια, τρίχες και άλλα παρόμοια σωματίδια
9. Μην εισάγετε ή ρίχνετε οποιοδήποτε αντικείμενο σε οποιοδήποτε άνοιγμα προϊόντος ή σωληνώσεις
10. Μη τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή

11. Τα καλύμματα στρώματος έχουν περάσει δοκιμές ευαισθητοποίησης του δέρματος και ερεθισμού. Ωστόσο, εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να είχατε ή να έχετε αλλεργική αντίδραση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή
12. Μην αφήνετε πολύ μεγάλους σωλήνες στο πάνω μέρος του κρεβατιού, για να αποφύγετε την πιθανότητα στραγγαλισμού

13. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

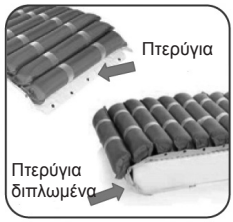
⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες

13.1 Γενική λειτουργία

1. Ανοίξτε τη συσκευασία. Συνιστάται η χρήση ενός κόφτη με μικρή λεπίδα ή ενός εργαλείου που δεν προκαλεί κινδύνους κοπής του υπερστρώματος στο εσωτερικό.
2. Το υπερστρώμα συσκευάζεται τυλιγμένο: βγάλτε το από το κουτί, κάνοντας προσέχοντας να μην ρίξετε τον συμπιεστή και ξετυλίξτε στο στρώμα του κρεβατιού.
3. Διπλώστε και περάστε τις άκρες του υπερστρώματος μεταξύ του κρεβατιού και του στρώματος για να το στερεώσετε και να αποφύγετε τις ακούσιες κινήσεις.
4. Αφαιρέστε και αποσυσκευάστε τον συμπιεστή. Στη συνέχεια, συνδέστε τον στην ακτή στους πρόποδες του κρεβατιού για να με τη βοήθεια των γάντζων που είναι τοποθετημένοι στο πίσω μέρος του συμπιεστή ή τοποθετήστε τον σε μια επίπεδη επιφάνεια.

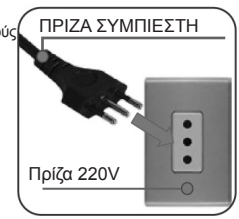
EL

4. Αφαιρέστε και ξεπακετάρετε τον συμπιεστή. Γαντζώστε τον στην άκρη της βάσης του κρεβατιού με τα άγκιστρα που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συμπιεστή ή ακουμπήστε τον σε μια επίπεδη επιφάνεια.



5. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF του συμπιεστή βρίσκεται στη θέση OFF.
6. Συνδέστε τους σωλήνες που βρίσκονται στο κάτω άκρο του υπερστρώματος στα ακροφύσια του συμπιεστή, σε αυτή την περίπτωση δεν εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

7. Στρέψτε το κουμπί δεξιόστροφα, φέρνοντας το στενότερο μέρος κοντά στο σύμβολο "+". Σε με αυτόν τον τρόπο ο συμπιεστής θα αποδώσει στη μέγιστη πίεση.
8. Συνδέστε το βύσμα του συμπιεστή στην πρίζα 220V .
9. Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή με τον ειδικό διακόπτη ON/off, ενεργοποιήστε τον και περιμένετε περίπου 25 λεπτά, έτσι ώστε ο συμπιεστής να φουσκώσει πλήρως το υπερστρώμα.



⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για να φουσκώσετε το στρώμα, συνιστάται να διατηρείτε τον ρυθμιστή πίεσης στο μέγιστο για ταχύτερο φούσκωμα. Μόλις το στρώμα φουσκώσει, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την πυκνότητά του

14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι συσκευές της σειράς LEVITAS από την Moretti ελέγχονται προσεκτικά και φέρουν σήμανση CE κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά.
Τα προϊόντα προορίζονται να προσφέρουν ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία όταν χρησιμοποιούνται ή εγκαθίστανται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, ο οποίος συνιστά την επιθεώρηση και την επισκευή του συστήματος από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς, εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή δυσλειτουργίας της συσκευής. Διαφορετικά, το σέρβις και ο έλεγχος των συσκευών πρέπει να πραγματοποιούνται κάθε 2 χρόνια.

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο και το φις είναι σε καλή κατάσταση
2. Ελέγξτε την κατάσταση της επίστρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η επένδυση και οι σωλήνες έχουν σωστά αποθηκευμένο
3. Ελέγξτε τη ροή του αέρα στους σωλήνες. Η ροή του αέρα πρέπει να εναλλάσσεται μεταξύ των δύο συνδέσμων εάν ο τρόπος λειτουργίας είναι εναλλακτικός
4. Βεβαιωθείτε ότι οι έξοδοι αέρα δεν είναι σπασμένες ή κατεστραμμένες. Για αντικατάσταση, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής πώλησης της συσκευής σας

EL

15. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, συνιστάται να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία καθαρισμού.
Περάστε ένα πανί βρεγμένο με ήπιο απορρυπαντικό πάνω από τον συμπιεστή και κρατήστε τη συσκευή μακριά από τη σκόνη. Να επιλέγετε πάντα ένα καθαριστικό που δεν περιέχει χημικές ουσίες που μπορούν να επηρεάσουν την πλαστική επιφάνεια του περιβλήματος του συμπιεστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βρέχετε τον συμπιεστή και μην τον βυθίζετε σε οποιονδήποτε τύπο υγρού. Σκουπίστε το στρώμα με ένα πανί βρεγμένο σε χλιαρό νερό (όχι περισσότερο από 65ºC) και με ήπιο απορρυπαντικό. Η επικάλυψη μπορεί να πλυθεί με υποχλωριώδες νάτριο αραιωμένο σε νερό.
Αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν καλά πριν από τη χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: μην ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗαλκοόλη φενολικά συστατικά την ΑΛΚΟ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφήστε το στρώμα να στεγνώσει στον αέρα μετά τον καθαρισμό, αλλά μην το εκθέτετε απευθείας στις ακτίνες του ήλιου για μεγάλο χρονικό διάστημα

ΠΡΟΣΟΧΗ!
Όλες οι εργασίες θα πρέπει να εκτελούνται μετά την απενεργοποίηση του συμπιεστή και αποσυνδέστε την ηλεκτρική τροφοδοσία!

16. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διπλώστε το στρώμα προσεκτικά αποφεύγοντας την υπερβολική κάμψη και τις προσπάθειες για την αποφυγή του σχηματισμού ρυτίδων.

Για στρώματα κυψελών:

1. Για να αποθηκεύσετε το στρώμα, απλώστε το κατά μήκος και γυρίστε το ανάποδα
2. Ξεκινήστε το κύλισμα του στρώματος από την κορυφή μέχρι τα νύχια
3. Αφού το τυλίξετε, τυλίξτε το στρώμα με τον ιμάντα στο τέλος για να αποτρέψετε το άνοιγμά του
4. Διπλώστε το στρώμα σαν καινούργιο

17. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

17.1 Γενικοί όροι απόρριψης

Κατά την απόρριψη της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε ποτέ τα κανονικά συστήματα διάθεσης αστικών στερεών αποβλήτων. Αντ 'αυτού, συνιστάται η απόρριψη της συσκευής μέσω των δημοτικών οικολογικών νησίδων για τις προγραμματισμένες εργασίες ανακύκλωσης των χρησιμοποιούμενων υλικών.

17.2 Προειδοποιήσεις για τη σωστή απόρριψη του προϊόντος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ:

Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα αστικά απόβλητα. Μπορεί να παραδοθεί στα κατάλληλα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις δημοτικές αρχές ή στους λιανοπωλητές που παρέχουν αυτή την υπηρεσία. Η απόρριψη του προϊόντος ξεχωριστά επιτρέπει την αποφυγή πιθανών αρνητικών συνεπειών για το περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από την ανεπαρκή διάθεσή του και επιτρέπει την ανάκτηση των υλικών από τα οποία αποτελείται, προκειμένου να επιτευχθεί σημαντική εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων. Για να τονιστεί η υποχρέωση διάθεσης του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού ξεχωριστά, το προϊόν φέρει το σήμα του διαγραμμένου κινητού κάδου απορριμμάτων.

18. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

18.1 Συμπιεστής

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Παροχή ρεύματος	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Ασφάλεια T1AL	250V	250V
Καλώδιο τροφοδοσίας	2,00 m	2,00m
Παρεχόμενη πίεση	40~100mmHg	40~110mmHg
Έξοδοι αέρα	6/7LPM	6/7LPM
Χρόνος κύκλου	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Θόρυβος	32-34 dB	32-34 dB
Μέγεθος συμπιεστή	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Βάρος	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Θερμοκρασία δωματίου:	Λειτουργία +10°C / +40°C Φύλαξη -18°C/+43°C Μεταφορά -18°C/+43°C	Λειτουργία +10°C / +40°C Φύλαξη -18°C/+43°C Μεταφορά -18°C/+43°C
Υγρασία περιβάλλοντος	Λειτουργία 10%/75% χωρίς συμπύκνωση Αποθήκευση 10%/95% χωρίς συμπύκνωση Μεταφορά 10%/95% χωρίς συμπύκνωση	Σε λειτουργία 10%/75% χωρίς συμπύκνωση ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 10%/95% Μεταφορά 10%/95% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Ταξινόμηση	Κατηγορία II, Τύπος BF, IP21 (διατηρήστε το στεγνό) Μέρη: στρώμα αέρος Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοπροσώπως εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος (δεν υπάρχει προστασία AP/APG)	Κατηγορία II, Τύπος BF, IP21 (διατηρήστε στεγνό) Μέρη: στρώμα αέρος Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοπροσώπως εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος (δεν υπάρχει προστασία AP/APG)

EL

18.2 Στρώμα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΡΏΜΑ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ - LAD462 ΣΤΡΏΜΑ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ ΜΕ ΑΥΞΗΜΈΝΟ ΎΨΟΣ - LAD464	MATERSASSO ΜΕ ΣΤΟΙΧΕΙΑ - LAD463 - LAD468
Μοντέλο	Φυσαλίδων	Με στοιχεία
Μέρη	130 φυσαλίδες (lad 462) 260 φυσαλίδες (LAD464)	20 κύτταρα (LAD463) 17 κύτταρα (LAD468)
Υλικό	Ιατρικό PVC	Ιατρικό PVC Στοιχεία: Νάιλον/PVC
Διαστάσεις	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Ύψος επιμέρους κελιού	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Πατιλέτες	50 cm	50cm
Σωλήνας σύνδεσης	1,5 m	1,5m
Βάρος	2,3 Kg (lad 462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 3,2 kg (LAD468)
Μέγιστο βάρος ασθενούς	135 Kg (lad 462) 145 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 3,2 kg (LAD468)
Πάχος	0,32 του μονού στρώματος	-

EL

19. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Για ανταλλακτικά και αξεσουάρ, ανατρέξτε αποκλειστικά στον γενικό κατάλογο της Moretti.

20. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν οι παρακάτω απαντήσεις στα προβλήματά σας δεν επαρκούν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για εξειδικευμένη τεχνική βοήθεια.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΕΠΊΛΥΣΗ
Ο συμπιεστής δεν ανάβει	• Ελέγξτε εάν το φις είναι συνδεδεμένο στην πρίζα • Βάλτε στο ON το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του συμπιεστή
Το στρώμα δεν φουσκώνει	• Ελέγξτε εάν ο σωλήνας σύνδεσης μεταξύ του συμπιεστή και το στρώμα είναι στερεωμένο με ασφάλεια • Το στρώμα μπορεί να πλυθεί. Επικοινωνία το κέντρο τεχνικής υποστήριξης για μια επισκευή
ΤΟ ΣΤΡΩΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ δεν παίρνει μορφή	• Βεβαιωθείτε ότι η βάση του στρώματος είναι προσαρτημένη σταθερά στα στοιχεία με κουμπιά και ιμάντες • Βεβαιωθείτε ότι το στρώμα είναι σταθερά στερεωμένο στο κρεβάτι
Δεν υπάρχει διαφυγή αέρα από ορισμένους συνδέσμους αεραγωγών	• Αυτό είναι φυσιολογικό καθώς το σύστημα λειτουργεί σε εναλλάξ. Οι αεραγωγοί παράγουν αέρα εναλλάξ

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το επίπεδο πίεσης παραμένει πάντα χαμηλό, ελέγξτε για τυχόν διαρροές. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τους σωλήνες ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό σας για βοήθεια.

21. ΔΗΛΩΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

21.1 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα Piuma UP προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Piuma UP πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

ΔΟΚΙΜΗ ΕΚΠΟΜΠ	CONFORMITY	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΟΔΗΓΟΣ
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Σύστημα 1	Το σύστημα Piuma UP χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και πιθανώς δεν προκαλούν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Το σύστημα Piuma UP είναι κατάλληλο για όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές διακύμανση τάσης/τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

EL

21.2 Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το σύστημα Piuma UP προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Piuma UP πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωση	Ambiente ηλεκτρομαγνητικός - οδηγός
Λήψη ηλεκτροστατική (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή 6kV ± 8kV στον αέρα	± 6kV επαφή ± 8kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο,σκυρόδεμα ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά ρεύματα/τρένα IEC 61000-4-4	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV ανά γραμμή εισόδου/εξόδου	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV ανά γραμμή εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της τάσης του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος. εμπορική ή νοσοκομειακή
Υπέρταση IEC61000-4-5	± 1 kV γραμμή προς γραμμή ± 2 kV γραμμή προς γείωση	± 1 kV γραμμή προς γραμμή	Η παροχή ρεύματος θα πρέπει να είναι τυπικού περιβάλλοντος εμπορική ή νοσοκομειακή
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC60601**	**Επίπεδο συμμόρφωση**	**Ambiente ηλεκτρομαγνητικός - οδηγός**
Τρύπες τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάση στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC61000-4-11	<5% UT (>95% τρύπα σε UT) για 0,5 κύκλους 40 % UT (60 % τρύπα σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% τρύπα σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95 % τρύπα σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% τρύπα σε UT) για 0,5 κύκλους 40 % UT (60 % τρύπα σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% τρύπα σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95 % τρύπα σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τάσης του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος Piuma UP απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και κατά τη διάρκεια της διακοπής της τάσης του δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος Piuma UP με αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή μπαταρίες.
Μαγνητικό Πεδίο στη συχνότητα δικτύου (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Μαγνητικά πεδία συχνότητας το δίκτυο πρέπει να έχει επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			

Το σύστημα Piuma UP προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Piuma UP πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωση	Ambiente ηλεκτρομαγνητικός - οδηγός
Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff 150 KHz έως 80 MHz	3 Vrms	Το σύστημα Piuma UP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε θωρακισμένες θέσεις με ελάχιστη απόδοση θωράκισης ραδιοσυχνοτήτων και, για κάθε καλώδιο που εισέρχεται στο θωρακισμένο δωμάτιο, με ελάχιστη εξασθένηση του φίλτρου ραδιοσυχνοτήτων Απόσταση διαχωρισμού συστημένη επιστολή d = 1,2√ P 150 kHz στα 80 MHz d = 1,2√ P 150 kHz στα 80 MHz d = 2.3√ P 80 MHz έως 2.5G MHz Όπου P είναι ο μέγιστος δείκτης εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και «d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από τον σταθερό πομπό ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια θέση ανίχνευσης, (ΣΗΜΕΊΩΣΗ 3) πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης κάθε περιοχής συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Μπορεί να συμβεί παρεμβολές στην περιοχή συσκευών με σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: ((•))
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

EL

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80MHz και 800MHz εφαρμόζεται το μέγιστο εύρος συχνοτήτων

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Πολλαπλασιασμός
ηλεκτρομαγνητική επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εντάσεις πεδίου για σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή και ασύρματα) και τα επίγεια κινητά ραδιόφωνα, οι ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές συσκευές, οι ραδιοπομποί AM και FM και οι τηλεοπτικοί πομποί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση ενός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου εκτός του θωρακισμένου δωματίου, στη θέση όπου χρησιμοποιείται ένα σύστημα Piuma UP, υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης παραπάνω, θα πρέπει να τηρείται η κανονική λειτουργία του συστήματος Piuma UP. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως διαφορετική τοποθέτηση του συστήματος Piuma UP ή χρήση θωρακισμένου δωματίου με μεγαλύτερη απόδοση θωράκισης RF και μεγαλύτερη εξασθένηση των φίλτρων

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150KHz έως 80MHz, το πεδίο αντίστασης πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και του συστήματος Piuma UP

Το σύστημα Piuma UP έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χειριστής του συστήματος Piuma UP μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ των κινητών και φορητών συσκευών με RF (πομποί) και του συστήματος Piuma UP, όπως υποδεικνύεται παρακάτω σε σχέση με την μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοτηλεποικοινωνιών. Για πομπούς που καθορίζονται για μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού "d" σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου "P" είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του καθορισμένου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού στη συχνότητα του πομπού (m)		
	Από 150 KHz έως 80MHz d=1,2√ P	Από 80MHz έως 800MHz d=1,2√ P	800MHz έως 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

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80MHz και 800MHz εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων

⚠ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

EL

22. ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλα τα προϊόντα της Moretti είναι εγγυημένα για ελαττώματα υλικού ή κατασκευής για περίοδο 2 (δύο) ετών από την ημερομηνία πώλησης του προϊόντος, εκτός από τυχόν εξαιρέσεις και περιορισμούς που καθορίζονται παρακάτω. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, κατάχρησης ή τροποποίησης του προϊόντος και μη τήρησης των οδηγιών χρήσης. Η σωστή χρήση του προϊόντος υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Η Moretti δεν ευθύνεται για τυχόν προκύπτουσες ζημιές, σωματικές βλάβες ή οτιδήποτεάλλο προκαλείται ή σχετίζεται με την εγκατάσταση ή/και τη χρήση του εξοπλισμού που δεν συμμορφώνεται σχολαστικά με τις οδηγίες που δίνονται στα εγχειρίδια εγκατάστασης, συναρμολόγησης και χρήσης. Η Moretti δεν εγγυάται τα προϊόντα της Moretti για ζημιές ή ελαττώματα στις ακόλουθες συνθήκες: φυσικές καταστροφές, μη εξουσιοδοτημένες εργασίες συντήρησης ή επισκευής, ζημιές που προκύπτουν από προβλήματα τροφοδοσίας (όπου παρέχονται), χρήση εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από την Moretti, μη τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών και των οδηγιών χρήσης, μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις, ζημιές στην αποστολή (εκτός από την αρχική αποστολή από την Moretti) ή αδυναμία εκτέλεσης συντήρησης όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο. Τα φορετά εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση εάν η ζημιά οφείλεται στην κανονική χρήση του προϊόντος.

23. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

23.1 Επισκευή εντός εγγύησης

Σε περίπτωση που ένα προϊόν Moretti έχει ελαττώματα υλικού ή κατασκευής κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Moretti θα αξιολογήσει με τον πελάτη εάν το ελάττωμα του προϊόντος καλύπτεται από την εγγύηση. Η Moretti, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, μπορεί να αντικαταστήσει ή να επισκευάσει το προϊόν που καλύπτεται από την εγγύηση, σε συγκεκριμένο αντιπρόσωπο της Moretti ή στις εγκαταστάσεις της. Το κόστος εργασίας που σχετίζεται με την επισκευή του προϊόντος μπορεί να βαρύνει την Moretti εάν διαπιστωθεί ότι η επισκευή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εγγύησης. Η επισκευή ή η αντικατάσταση δεν ανανεώνει ούτε επεκτείνει την εγγύηση.

23.2 Επισκευή προϊόντος που δεν καλύπτεται από την εγγύηση

Ένα προϊόν που δεν καλύπτεται από την εγγύηση μπορεί να επιστραφεί για επισκευή μόνο μετά από προηγούμενη έγκριση από την εξυπηρέτηση πελατών της Moretti. Τα έξοδα εργασίας και αποστολής που σχετίζονται με μια επισκευή που δεν καλύπτεται από την εγγύηση θα βαρύνουν πλήρως τον πελάτη ή τον μεταπωλητή. Οι επισκευές σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την εγγύηση είναι εγγυημένες για 6 (έξι) μήνες, ξεκινώντας από την ημέρα που θα παραλάβετε το επισκευασμένο προϊόν.

23.3 Μη ελαττωματικά προϊόντα

Ο πελάτης θα ειδοποιηθεί εάν, μετά την εξέταση και τη δοκιμή ενός επιστρεφόμενου προϊόντος, η Moretti καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το προϊόν δεν είναι ελαττωματικό. Το προϊόν θα επιστραφεί στον πελάτη και αυτός θα είναι υπεύθυνος για τα έξοδα αποστολής λόγω της επιστροφής.

24. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ
Τα γνήσια ανταλλακτικά Moretti είναι εγγυημένα για 6 (έξι) μήνες από την ημέρα που θα παραλάβετε το ανταλλακτικό.

25. ΡΗΤΡΕΣ ΑΠΑΛΛΑΓΗΣ
Εκτός εάν ορίζεται ρητά στην παρούσα εγγύηση και εντός των ορίων του νόμου, η Moretti δεν προβαίνει σε άλλες δηλώσεις, εγγυήσεις ή προϋποθέσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε δηλώσεων, εγγυήσεων ή όρων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, μη παραβίασης και μη παρέμβασης. Η Moretti δεν εγγυάται ότι η χρήση του προϊόντος Moretti θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα. Η διάρκεια των τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων που μπορεί να επιβληθούν από το νόμο περιορίζεται στη διάρκεια της εγγύησης, εντός των ορίων του νόμου. Ορισμένα κράτη ή χώρες δεν επιτρέπουν περιορισμούς στη διάρκεια μιας σιωπηρής εγγύησης ή τον αποκλεισμό ή τον περιορισμό των τυχαίων ή έμμεσων ζημιών σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα. Σε αυτές τις πολιτείες ή χώρες, ορισμένες εξαιρέσεις ή περιορισμοί της παρούσας εγγύησης ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς. Αυτή η εγγύηση υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

LEVITAS®

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Προϊόν _____

Αγοράστηκε στις _____

Λιανοπωλητής _____

Μέσω _____ τοποθεσίας _____

ΠΩΛΗΘΗΚΕ ΣΕ _____

Μέσω _____ τοποθεσίας_____

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Τηλ. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com email: info @morettispa.com
MADE IN P.R.C.

** Ελέγξτε τον ιστότοπό μας για την πιο πρόσφατη διαθέσιμη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης*

LEVITAS®

FR

Système matelas et compresseur à pression alternée série Piuma UP

MANUAL DE INSTRUCCIONES

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* FR_04 2022

TABLE DES MATIÈRES

1. CODES PAG.3
2. INTRODUCTION PAG.3
3. DESTINATION D'UTILISATION PAG.3
4. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE PAG.4
5. NORMES ET DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE PAG.4
6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX PAG.4
6.1 Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique ..... pag. 4
7. SYMBOLES UTILISÉS PAG.4
8. CONTENU DU KIT PAG.5
9 DESCRIPTION GÉNÉRALE PAG.5
9.1 Compresseur ..... pag. 5
9.2 Panneau frontal ..... pag. 6
9.2.1 Bouton pour le réglage de la pression ..... pag. 6
9.2.2 Interrupteur principal ..... pag. 6
10. INSTALLATION PAG.6
11. AVANT CHAQUE UTILISATION PAG.7
12. AVERTISSEMENTS EN MATIÈRE D'UTILISATION PAG.7
13. FONCTIONNEMENT PAG.7
13.1 Fonctionnement général ..... pag. 7
14. ENTRETIEN PAG.8
15. NETTOYAGE PAG.9
16. STOCKAGE PAG.9
17. CONDITIONS D'ÉLIMINATION PAG.9
17.1 Conditions générales pour l'élimination ..... pag. 9
17.2 Mises en garde pour l'élimination correcte du produit conformément à la directive européenne 2012/19/UE : ..... pag. 9
18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES PAG.9
18.1 Compresseur ..... pag. 9
18.2 Matelas ..... pag. 10
19. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES PAG.11
20. RÉSOLUTIONS DES PROBLÈMES PAG.11
21. DÉCLARATION DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE PAG.11
21.1 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques ..... pag. 11
21.2 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique ..... pag. 11
22. GARANTIE PAG.13
23. RÉPARATIONS PAG.13
23.1 Réparation pendant la période de garantie ..... pag. 13
23.2 Réparation d'un produit non couvert par la garantie ..... pag. 14
23.3 Produits non défectueux ..... pag. 14
24. PIÈCES DE RECHANGE PAG.14
25. CLAUSES D'EXONÉRATION PAG.14

FR

CE Dispositif médical de classe I
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

1. CODES

LAD462 Système de matelas à bulles et compresseur à pression alternée série Piuma Up
LAD463 Système matelas à éléments et compresseur à pression alternée série Piuma Up2
LAD464 Système matelas à bulles à hauteur majorée et compresseur à pression alternée série Piuma Up1
LAD468 Système de matelas à éléments et compresseur à pression alternée série Piuma Up4

2. INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi un système de compresseur et un matelas Piuma UP de la ligne LEVITAS by Moretti. Les kits compresseur et matelas Moretti ont été conçus et réalisés pour satisfaire vos exigences pour une utilisation pratique, correcte et en toute sécurité. Ce manuel contient quelques conseils pour utiliser correctement le dispositif que vous avez choisi, ainsi que de précieux conseils pour votre sécurité. Avant d'utiliser le kit compresseur et matelas, nous vous conseillons de lire attentivement la totalité de ce manuel. En cas de doutes, veuillez contacter le revendeur, qui saura vous aider et vous conseiller correctement.

FR

⚠ REMARQUE, ATTENTION ET AVERTISSEMENT

REMARQUE : indique quelques conseils.
ATTENTION : indique les procédures d'exploitation ou d'entretien correctes, afin d'éviter d'endommager l'appareil, l'équipement ou d'autres biens.
AVERTISSEMENT : attire l'attention sur un danger potentiel qui nécessite des procédures ou des pratiques correctes afin d'éviter des dommages aux personnes.

3. DESTINATION D'UTILISATION

La ligne de kit compresseur et matelas est conçue pour la prévention et le traitement des escarres qui peuvent survenir dans toutes les situations nécessitant un long séjour à l'hôpital et/ou à domicile.

ATTENTION !

- **Il est interdit d'utiliser le dispositif suivant à d'autres fins que celles définies dans le manuel suivant**
- **Le dispositif doit être installé un personnel qualifié pour effectuer des procédures infirmières générales et formé à la prévention et au traitement des escarres.**
- **Moretti S.p.A. décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une mauvaise utilisation de l'appareil ou d'une utilisation autre que celle indiquée dans ce manuel**
- **Le producteur se réserve le droit d'apporter des améliorations au dispositif et à ce manuel sans préavis, afin d'améliorer ses caractéristiques.**

4. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société MORETTI SpA déclare, sous sa propre responsabilité, que les produits fabriqués et mis sur le marché par la même société MORETTI SpA et faisant partie de la famille LIGNE ANTI-ESCARRES PIUMA UP sont conformes aux dispositions applicables du règlement 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX du 5 avril 2017.

À cette fin, la société MORETTI SpA garantit et déclare sous son exclusive responsabilité ce qui suit :

1. Les dispositifs en objet répondent aux exigences générales de sécurité et de performance telles qu'elles sont requises par l'annexe IV du règlement susmentionné.
2. Les dispositifs en objet NE SONT PAS DES INSTRUMENTS DE MESURE.
3. Les dispositifs en objet NE SONT PAS DESTINÉS AUX INVESTIGATIONS CLINIQUES.
4. Les dispositifs en objet sont vendus dans un emballage NON STÉRILE.
5. Les dispositifs en objet doivent être considérés comme appartenant à la classe I, conformément à l'annexe VIII du règlement susmentionné.
6. La société MORETTI SpA conserve et met à la disposition des autorités compétentes, pendant au moins dix ans à compter de la date de fabrication du dernier lot, la documentation technique prouvant la conformité au règlement 2017/745.

⚠ **REMARQUE :** Les codes du produit, le code d'enregistrement du fabricant (SRN), le code UDI DI de base et les références éventuelles à des normes utilisées figurent dans la Déclaration de conformité UE que MORETTI SPA publie et met à disposition.

FR

5. NORMES ET DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE

Ce dispositif a été testé et approuvé selon les directives et normes suivantes :
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Afin d'utiliser correctement le dispositif, lire ce manuel très attentivement.
- Afin d'utiliser correctement le dispositif, demander toujours l'avis de votre médecin ou kinésithérapeute
- Garder le produit emballé loin de toute source de chaleur, puisque l'emballage est en carton
- La vie utile du dispositif est déterminée par l'usure de pièces qui ne peuvent pas être réparées et/ou remplacées
- Faire toujours attention à la présence d'enfants
- L'utilisateur et/ou le patient devra signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

6.1 Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique

Cet appareil a été testé et est conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux conformément à la norme EN 60601-1-2:2007.
Ces limites sont établies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans les applications médicales typiques. Ce dispositif génère, utilise et est en mesure d'émaner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nocives pour d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie totale que des interférences électromagnétiques puissent se produire dans des circonstances particulières. Si ce dispositif devait causer des interférences nocives à d'autres dispositifs, qui peuvent être déterminées par l'allumage ou l'extinction, il est conseillé à l'utilisateur de suivre les mesures suivantes :

- Réorienter e repositionner le dispositif recevant
- Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs
- Connecter le dispositif à une prise ou à un circuit différent des autres dispositifs connectés
- Consulter le fabricant ou un centre de service agréé

7. SYMBOLES UTILISÉS

REF	Code produit
UDI	Identifiant unique du dispositif
SN	Numéro de série
CE	Marquage CE
	Fabricant
LOT	Lot de production
	Lire le manuel d'instructions
MD	Dispositif médical
	Recommandations pour l'élimination
	Attention
	Date de production
	Élimination produit selon la directive CE/19/2012
	Type BF
IP21	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus Protection contre la chute verticale d'eau
	Classe d'isolation II
	Limite de température
	ON
	OFF

8. CONTENU DU KIT

La gamme de produits de la série Piuma UP se compose de deux kits différents, un compresseur avec surmatelas à bulles et un compresseur avec surmatelas à éléments, qui permettent de répondre à toutes les exigences de base dans le traitement et la prévention des complications résultant de longues périodes d'hospitalisation et en particulier dans la formation de escarres.

LAD462 Système de matelas à bulles et compresseur à pression alternée série Piuma Up

LAD463 Système matelas à éléments et compresseur à pression alternée série Piuma Up2

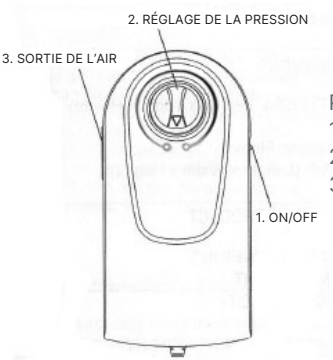
LAD464 Système matelas à bulles à hauteur majorée et compresseur à pression alternée série Piuma Up1

LAD468 Système de matelas à éléments et compresseur à pression alternée série Piuma Up4

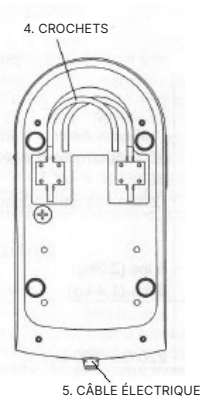
⚠ REMARQUE : Ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxygène pur ou du protoxyde d'azote.

9 DESCRIPTION GÉNÉRALE

9.1 Compresseur



Panneau frontal
1. Interrupteur ON/ OFF
2. Régulateur de pression
3. Sortie de l'air



Partie postérieure
4.Crochets
5. Câble électrique

FR

9.2 Panneau frontal

9.2.1 Bouton pour le réglage de la pression

Il sert à contrôler la sortie de pression de l'air. En le tournant en sens horaire, la pression augmente. En revanche, en le tournant dans le sens anti-horaire, la pression diminue

9.2.2 Interrupteur principal

Pour allumer/éteindre le compresseur

10. INSTALLATION

Déballer l'appareil pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Si vous constatez des dommages, veuillez contacter immédiatement le revendeur.

1. Mettre le matelas gonflable sur un matelas normal de sorte que les raccords pour la connexion des tuyaux d'air soient positionnés vers les pieds du lit.

ATTENTION !
Il est conseillé de placer le matelas à éléments interchangeables sur un matelas d'une hauteur d'au moins 5 cm

2. Accrocher le compresseur au pied du lit en utilisant les crochets appropriés placés à l'arrière du compresseur, ou le placer sur une surface plane
3. Connecter les deux tuyaux de connexion aux connecteurs du compresseur et du matelas

ATTENTION !
Vérifier qu'il n'y a pas de plis ou d'écrasement qui obstruent le passage de l'air

4. Brancher la prise à la prise électrique

⚠ REMARQUE : 1. Vérifier que la tension du système électrique est adaptée au compresseur
2. La prise peut également servir d'interrupteur pour éteindre l'appareil

ATTENTION !
La pompe peut être appliquée seulement sur le matelas recommandé par le fabricant. Ne pas l'utiliser à d'autres fins. (Élément appliqué : matelas à air)

5. Allumer l'interrupteur situé sur le côté droit du compresseur.

Quelques conseils pour l'installation :
Après l'installation, pour éviter de trébucher sur le câble éventuellement laissé libre, l'enrouler. Le dispositif doit être placé dans un endroit entièrement accessible à l'utilisateur ou aux médecins.

FR

11. AVANT CHAQUE UTILISATION

Vérifier le bon assemblage du dispositif avec une attention particulière à la connexion des tubes entre le matelas et le compresseur.

12. AVERTISSEMENTS EN MATIÈRE D'UTILISATION

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution

1. Débrancher l'appareil à la fin de chaque utilisation
2. Ne pas utiliser le produit pendant le lavage du patient
3. Ne pas placer le produit dans un endroit d'où il pourrait tomber
4. Ne pas placer et laisser tomber dans l'eau/ou un autre liquide le produit
5. Ne pas essayer de retirer le produit s'il tombe dans l'eau, mais le débrancher immédiatement du réseau électrique

AVERTISSEMENTS - Pour réduire le risque d'électrocution, d'incendie ou de blessure aux personnes

1. Ne jamais laisser le produit sans surveillance lorsqu'il est connecté au courant
2. Évaluer le risque de piégeage des membres du patient conformément aux protocoles en vigueur de la structure cible et surveiller de manière appropriée le patient
3. Ce système ne doit pas être utilisé avec des patients qui ont des lésions à la colonne vertébrale
4. Surveiller attentivement lorsque ce produit est utilisé sur ou avec des enfants à proximité car l'ingestion de parties détachées du dispositif peut entrainer l'électrocution ou l'étouffement
5. Utiliser ce produit uniquement de la manière indiquée et décrite dans ce manuel. Ne pas utiliser d'accessoires non recommandés par le fabricant
6. Ne jamais utiliser ce produit avec le cordon d'alimentation ou la fiche endommagés, s'il ne fonctionne pas bien, s'il a été endommagé ou est tombé ou s'il est tombé dans l'eau. Rapporter le produit au centre d'assistance pour le contrôle ou la réparation
7. Garder le câble loin des surfaces chauffées
8. Ne jamais bloquer les ouvertures de ventilation du produit. Ne jamais placer le produit sur une surface souple, telle qu'un lit ou un canapé, sur laquelle les ouvertures de ventilation pourraient être obstruées. Maintenir les entrées d'air exemptes de fils, de cheveux et d'autres particules similaires.
9. Ne pas insérer ou laisser tomber d'objets dans une ouverture ou un tuyau du produit
10. Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du producteur

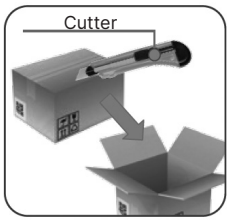
11. Les couvre-matelas ont passé les tests de sensibilisation et d'irritation de la peau. Toutefois, si vous pensez avoir eu ou avoir une réaction allergique, contactez immédiatement votre médecin.
12. Ne pas laisser de tuyaux trop longs dans la partie supérieure du lit, pour éviter la possibilité d'étranglement

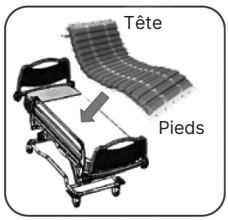
13. FONCTIONNEMENT

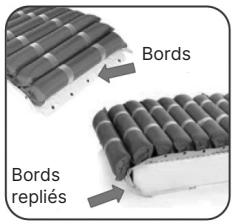
⚠ REMARQUE : avant utilisation, lire attentivement les instructions

13.1 Fonctionnement général

1. Aprire la confezione; è consigliato l' utilizzo di un cutter con lama corta o un attrezzo che non rischi di tagliare il sovra-materasso all'interno.
2. Le sur-matelas est emballé enroulé sur lui-même : le retirer de la boîte, en faisant attention à ne pas faire tomber le compresseur, et le dérouler sur le matelas du lit.
3. Plier et enfiler les rabats du sur-matelas entre le lit et le matelas afin de le fixer et d'éviter les mouvements involontaires.
4. Extraire le compresseur et le déballer ; ensuite le fixer au sommier au pied du lit à l'aide des crochets situés à l'arrière du compresseur, ou le mettre sur une surface plane.







FR

5. S'assurer que l'interrupteur d'allumage ON/OFF du compresseur est en position OFF.
6. Connecter les tuyaux situés à l'extrémité inférieure du sur-matelas aux buses du compresseur, en vérifiant son bon fonctionnement.

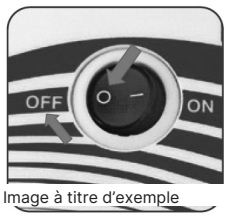
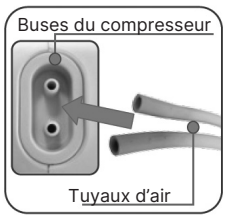


Image à titre d'exemple



7. Tourner le bouton en sens horaire, en amenant la partie la plus étroite près du symbole "+". De cette façon, le compresseur fonctionnera à la pression maximale.
8. Brancher la prise du compresseur à la prise 220V.
9. Allumer le compresseur avec l'interrupteur ON/OFF approprié, le placer sur ON, et attendre environ 25 minutes, de sorte que le compresseur gonfle complètement le sur-matelas.

Image à titre d'exemple

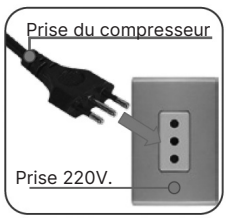


Image à titre d'exemple

⚠ REMARQUE : pour gonfler le matelas, il est conseillé de maintenir le régulateur de pression au maximum pour un gonflage plus rapide. Une fois le matelas gonflé, l'utilisateur peut régler sa compacité

14. ENTRETIEN

Au moment de leur mise sur le marché, les dispositifs de la ligne LEVITAS by Moretti sont vérifiés attentivement et le marque CE est apposé.
Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsqu'ils sont utilisés ou installés selon les instructions fournies par le fabricant qui recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens autorisés en cas de signes d'usure ou de dysfonctionnement du dispositif. Dans le cas contraire, le service et le contrôle des appareils doivent être effectués tous les 2 ans.

1. S'assurer que le câble et la prise sont en bon état
2. Vérifier l'état du revêtement. S'assurer que le revêtement et les tubes ont été entreposés correctement
3. Vérifier le flux d'air dans les tubes. Le flux d'air doit s'alterner entre les deux connecteurs si le mode de fonctionnement est alterné
4. Vérifier que les sorties de l'air ne sont pas cassées ou endommagées. Pour le remplacement, veuillez vous adresser au revendeur du dispositif

15. NETTOYAGE

Avant d'utiliser le dispositif, il est recommandé de suivre la procédure de nettoyage décrite ci-dessous.
Passer sur le compresseur un chiffon humide avec un détergent doux et garder l'appareil à l'abri de la poussière. Toujours choisir un détergent qui ne contient pas d'agents chimiques susceptibles d'attaquer la surface en plastique du boîtier du compresseur.

FR

⚠ AVERTISSEMENT : ne pas mouiller le compresseur ni le plonger dans un quelconque type de liquide.
Essuyer le matelas avec un chiffon humidifié avec de l'eau tiède (pas plus de 65 °C) et d'un détergent doux. Le revêtement peut être lavé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau.
Laisser sécher soigneusement à l'air toutes les pièces avant utilisation

⚠ AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de produits à base d'alcool/composants phénoliques

⚠ AVERTISSEMENT : laisser le matelas sécher à l'air après le nettoyage, mais ne pas l'exposer directement aux rayons du soleil pendant une période prolongée

ATTENTION !
Toutes les opérations doivent être effectuées après avoir éteint le compresseur est déconnecté de l'alimentation électrique !

16. STOCKAGE

Plier le matelas avec soin en évitant les plis excessifs et les efforts pour éviter qu'il ne se froisse.

Pour les matelas à cellules :

1. Pour ranger le matelas, l'étendre dans le sens de la longueur et à l'envers
2. Commencer à enrouler le matelas de la tête vers les pieds
3. Une fois enroulé, enrouler le matelas avec la sangle qui se trouve sur la partie finale pour éviter qu'il ne s'ouvre
4. Plier le matelas comme s'il était neuf

17. CONDITIONS D'ÉLIMINATION

17.1 Conditions générales pour l'élimination

Si le dispositif doit être éliminé, ne jamais utiliser des conteneurs pour les déchets urbains. En revanche, nous recommandons d'éliminer le dispositif dans les déchetteries communales prévues pour le recyclage des matériaux utilisés.

17.2 Mises en garde pour l'élimination correcte du produit conformément à la directive européenne 2012/19/UE :

À la fin de sa vie utile, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux. Il peut être déposé dans les centres de tri sélectif mis en place par les municipalités, ou chez les revendeurs qui fournissent ce service. Le tri sélectif du produit permet d'éviter d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et la santé résultant d'une élimination inadéquate et permet de récupérer les matériaux dont il est composé, afin de réaliser d'importantes économies d'énergie et de ressources. Pour souligner l'obligation d'éliminer séparément les équipements électromédicaux, le produit porte la marque de la poubelle mobile barrée.

18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

18.1 Compresseur

CARACTÉRISTIQUES	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Alimentation	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fusible T1AL	250 V	250 V
Câble d'alimentation	2,00 m	2,00 m
Pression délivrée	40~100mmHg	40~110mmHg
Sorties d'air	6/7LPM	6/7LPM
Temps d'un cycle	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Niveau sonore	32-34 dB	32-34 dB
Dimensions du compresseur	27×13×10,5 cm	27×13×10,5 cm
Poids	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Température ambiante	De fonctionnement +10 °C / +40 °C De stockage -18 °C/+43 °C De transport -18 °C/+43 °C	De fonctionnement +10 °C / +40 °C De stockage -18 °C/+43 °C De transport -18 °C/+43 °C
Humidité ambiante	De fonctionnement 10 %/75 % pas de condensation De stockage 10 %/95 % pas de condensation De transport 10 %/95 % pas de condensation	De fonctionnement 10 %/75 % pas de condensation De stockage 10%/95% De transport 10 %/95 % pas de condensation
Pression atmosphérique	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Classification	Classe II, Type BF, IP21 (garder au sec) Parties appliquées : matelas à air Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche infiammabili (protezione AP/APG non presente)	Classe II, Type BF, IP21 (garder au sec) Parties appliquées : matelas à air Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche infiammabili (protezione AP/APG non presente)

FR

18.2 Matelas

CARACTÉRISTIQUES	MATELAS À BULLES - LAD462 MATELAS À BULLES À HAUTEUR MAJORÉE - LAD464	MATELAS À ÉLÉMENTS - LAD463 - LAD468
Modèle	À bulles	À éléments
Composants	130 bulles (LAD462) 260 bulles (LAD464)	20 cellules (LAD463) 17 cellules (LAD468)
Matériau	PVC médical	PVC médical Éléments : Nylon/PVC
Dimensions	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Hauteur de chaque cellule	-	10cm (LAD463) 13 (LAD468)
Revers	50 cm	50 cm
Tuyau de branchement	1,5 m	1,5 m
Poids	2,3 Kg (LAD462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Poids maximum patient	135 Kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Épaisseur	0,32 de chaque couche	-

FR

19. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Pour les pièces de rechange et les accessoires, se référer exclusivement au catalogue général Moretti.

20. RÉSOLUTIONS DES PROBLÈMES

Si les réponses suivantes à vos problèmes ne suffisent pas, veuillez contacter votre revendeur pour une assistance technique qualifiée.

PROBLÈME	SOLUTION
Le compresseur ne s'allume pas	• Vérifier si la prise est connectée à la prise d'alimentation • Mettre sur ON le bouton marche/arrêt du compresseur
Le matelas ne se gonfle pas	• Vérifier si le tuyau de connexion entre le compresseur et le matelas est bien fixé • Le matelas pourrait être percé. Contacter l'assistance pour une réparation
Le matelas à éléments ne prend pas la forme	• Contrôler que la base du matelas est fixée solidement aux éléments avec les boutons et les sangles • Contrôler que le matelas est solidement fixé au lit
L'air ne sort pas de certains connecteurs du tuyau d'air	• Ceci est normal car le système fonctionne en mode alterné. Les sorties d'air produisent de l'air en alternance

⚠ REMARQUE : Si le niveau de pression reste toujours bas, vérifier la présence d'éventuelles fuites. Si nécessaire, remplacer les tuyaux endommagés ou contacter le revendeur autorisé pour recevoir son assistance.

21. DÉCLARATION DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

21.1 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système Piuma UP est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Piuma UP doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Piuma UP utilise énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne provoquent probablement aucune interférence avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Piuma UP convient à tous les locaux, y compris les locaux d'habitation et ceux connectés directement à une alimentation de réseau publique à basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins d'habitation
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

21.2 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système Piuma UP est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Piuma UP doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

FR

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact ± 8kV dans l'air	± 6kV contacte ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%
Transitoires/trains électriques rapides IEC 61000-4-4	± ± 2 kV pour les lignes d'alimentation de puissance ± ± 1 kV pour ligne d'entrée/sortie	± ± 2 kV pour les lignes d'alimentation de puissance ± ± 1 kV pour ligne d'entrée/sortie	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un local commercial ou hospitalier typique
Surtension IEC61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne	L'alimentation électrique de réseau devrait être celle d'un local commercial ou hospitalier typique
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Creux de tension, courtes interruption et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC61000-4-111	<5 % UT (>95 % trou en UT) pour 0,5 cycles 40 % UT (60 % trou en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % trou en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % trou en UT) pour 5 secondes	<5 % UT (>95 % trou en UT) pour 0,5 cycles 40 % UT (60 % trou en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % trou en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % trou en UT) pour 5 secondes	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un local commercial ou hospitalier typique Si l'utilisateur du système Piuma UP nécessite un fonctionnement continu même pendant l'interruption de la tension de réseau, il est recommandé d'alimenter le système Piuma UP avec un groupe de continuité (UPS) ou avec des batteries.
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'un environnement typiquement commercial ou hospitalier
⚠ REMARQUE : UT est la tension de réseau en c.a. avant l'application du niveau de test.			

Le système Piuma UP est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Piuma UP doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff De 150KHz à 80MHz	3 Vrms	Le système Piuma UP doit être utilisé uniquement dans des endroits blindés avec un minimum d'efficacité blindante RF et, pour chaque câble qui entre dans la pièce blindée, avec un minimum d'atténuation des filtres RF Distance de séparation recommandée d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 2.3√ P 80 MHz a 2.5G MHz Où P est l'indice maximum de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les résistances des champs de l'émetteur fixe RF, telles que déterminées par un lieu de détection, (NOTE 3) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. (NOTE 4) Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant : :
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	

⚠ REMARQUE : La plage de fréquence maximale est appliquée à 80 MHz et 800 MHz.

FR

⚠ REMARQUE : Ces lignes guide pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes

⚠ REMARQUE : Les intensités de champ pour transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaires et sans fils) et radiomobile terrestres, appareils de radioamateurs, transmetteurs radio en EM et FM et transmetteur TV ne peuvent pas être prévues théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, on devrait prendre en compte une enquête électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée en dehors du local blindé, dans le lieu où on utilise un système Piuma UP dépasse le niveau de conformité applicable décrit ci-dessus, on devrait observer le fonctionnement normal du système Piuma UP. Si des prestations anormales sont remarquées, il peut être nécessaire de prendre des mesures additionnelles, comme une position différente du système Piuma UP ou l'utilisation d'un local blindé avec une plus grande efficacité du blindage RF et une plus grande capacité de réduction des filtres

⚠ REMARQUE : Au-delà de la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, la plage de résistance devrait être inférieure à 3 V/m

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles et le système Piuma UP

Le système Piuma UP est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où sont les troubles irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du système Piuma UP peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et le système Piuma UP, comme recommandé ci-dessous, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de communication radio.

Pour les transmetteurs spécifiés pour une puissance maximum de sortie qui ne figure pas ci--dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur

Puissance spécifiée de sortie maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 KHz jusqu'à 80MHz d=1.2√ P	De 80 MHz jusqu'à 800MHz d=1.2√ P	De 800MHz jusqu'à 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

⚠ REMARQUE : À 80 MHz et à 800 MHz on applique l'intervalle le plus élevé de la fréquence.

⚠ REMARQUE : Ces lignes guide pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes

FR

22. GARANTIE

Tous les produits Moretti sont garantis contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de 2 (deux) ans à compter de la date de vente du produit, sauf exclusions et limitations spécifiées ci-dessous. Cette garantie n'est pas valable en cas d'utilisation abusive, d'abus ou de modification du produit et de non-respect des instructions d'utilisation. L'utilisation prévue du produit est indiquée dans le manuel d'utilisation. Moretti n'est pas responsable des dommages, des blessures et de toute autre conséquence provoquée par une installation et/ou utilisation non conforme aux instructions figurant dans les manuels d'installation, de montage et d'utilisation. Moretti ne garantit pas les produits Moretti contre les dommages ou les défauts dans les conditions suivantes : catastrophes naturelles, opérations d'entretien ou de réparation non autorisées, dommages résultant de problèmes d'alimentation électrique (le cas échéant), utilisation de pièces ou de composants non fournis par Moretti, non-respect des directives et des instructions d'utilisation, modifications non autorisées, dommages causés lors de l'expédition (autre que l'expédition faite par Moretti), ou défaut d'entretien, tel qu'indiqué dans le manuel. Les pièces d'usure ne sont pas couvertes par cette garantie si le dommage est imputable à l'utilisation normale du produit.

23. RÉPARATIONS

23.1 Réparation pendant la période de garantie

Si un produit Moretti présente des défauts de matériel ou de fabrication pendant la période de garantie, Moretti évaluera avec le client si le défaut du produit est couvert par la garantie. Moretti, à sa seule discrétion, peut remplacer ou réparer l'article sous garantie, soit chez un revendeur Moretti spécifié, soit dans ses propres locaux. Les coûts de main-d'œuvre liés à la réparation du produit peuvent être à la charge de Moretti s'il est déterminé que la réparation entre dans le champ d'application de la garantie. Une réparation ou un remplacement ne renouvelle ni ne prolonge la garantie.

23.2 Réparation d'un produit non couvert par la garantie

Un produit non couvert par la garantie ne peut être retourné, pour réparation, qu'après avoir reçu l'autorisation préalable du service client Moretti. Les coûts de main-d'œuvre et d'expédition liés à une réparation non couverte par la garantie seront entièrement à la charge du client ou du revendeur. Les réparations sur les produits non couverts par la garantie sont garanties pendant 6 (six) mois, à compter de la date de réception du produit réparé.

23.3 Produits non défectueux

Le client sera informé si, après avoir examiné et testé un produit retourné, Moretti conclut que le produit n'est pas défectueux. Le produit sera retourné au client et les frais d'expédition dus au retour seront à sa charge.

24. PIÈCES DE RECHANGE
Les pièces de rechange d'origine Moretti sont garanties pendant 6 (six) mois à compter de la date de réception de la pièce de rechange.

25. CLAUSES D'EXONÉRATION
Sauf indication expresse dans cette garantie et dans les limites de la loi, Moretti n'offre aucune autre déclaration, garantie ou condition, expresse ou implicite, y compris toute déclaration, garantie ou condition de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier, de non-violation et de non-ingérence. Moretti ne garantit pas que l'utilisation du produit Moretti sera ininterrompue ou exempte d'erreurs. La durée de toute garantie implicite pouvant être imposée par les dispositions légales est limitée à la période de garantie, dans les limites des dispositions légales. Certains États ou pays ne permettent pas de limiter la durée d'une garantie implicite ou d'exclure ou de limiter les dommages accidentels ou indirects liés aux produits pour les consommateurs. Dans ces États ou pays, certaines exclusions ou limitations de cette garantie peuvent ne pas s'appliquer à l'utilisateur. Cette garantie est sujette à des modifications sans préavis.

FR

LEVITAS®

CERTIFICAT DE GARANTIE

Produit _____

Acheté le _____

Revendeur _____

rue _____ Ville _____

Vendu à _____

rue _____ Ville _____

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tél. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com **email: info@morettispa.com**
FABRIQUÉ EN CHINE.

** Consulter notre site pour la dernière version disponible du manuel d'utilisation*

LEVITAS®

HR

Sustav madraca i kompresora sustav za preraspodjelu izmjeničnog tlaka Piuma Up

PRIRUČNIK ZA UPORABU

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* HR_04 2022

KAZALO

1. KODOVI PAG.3
2. UVOD PAG.3
3. NAMJENA PAG.3
4. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI PAG.3
5. REFERENTNE NORME I DIREKTIVE PAG.4
6. OPĆA UPOZORENJA PAG.4
6.1 Upozorenja u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću ..... pag. 4
7. KORIŠTENI ZNAKOVI PAG.4
8. SADRŽAJ KOMPLETA PAG.5
9 OPĆI OPIS PAG.5
9.1 Kompresor ..... pag. 5
9.2 Prednja ploča ..... pag. 6
9.2.1 Regulator tlaka ..... pag. 6
9.2.2 Glavni prekidač ..... pag. 6
10. INSTALACIJA PAG.6
11. PRIJE SVAKE UPORABE PAG.7
12. UPOZORENJA PAG.7
13. RAD PAG.7
13.1. Opći rad ..... pag. 7
14. ODRŽAVANJE PAG.8
15. ČIŠĆENJE PAG.8
16. SKLADIŠTENJE PAG.9
17. UVJETI ODLAGANJA PAG.9
17.1 Opći uvjeti zbrinjavanja ..... pag. 9
17.2 Upozorenje za ispravno odlaganje proizvoda sukladno Europskoj Direktivi 2012/19/EU: ..... pag. 9
18. TEHNIČKE KARAKTERISTIKE PAG.9
18.1 Kompresor ..... pag. 9
18.2 Madrac ..... pag. 10
19. REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR PAG.10
20. RJEŠAVANJE PROBLEMA PAG.10
21. IZJAVA O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI PAG.11
21.1 Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije ..... pag. 11
21.2 Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska otpornost ..... pag. 11
22. JAMSTVO PAG.13
23. POPRAVCI PAG.13
23.1 Jamstveni popravak ..... pag. 13
23.2 Popravak proizvoda koji nije obuhvaćen jamstvom ..... pag. 13
23.3 Neispravni proizvodi ..... pag. 13
24. REZERVNI DIJELOVI PAG.14
25. KLAUZULE O OSLOBAĐANJU PAG.14

CE Medicinski uređaj klase I
UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 5. travnja 2017. u vezi s medicinskim uređajima

1. KODOVI

LAD462 Sustav madraca s mjehurićima i kompresora s izmjeničnim pritiskom Piuma Up
LAD463 Sustav naizmjeničnih tlačnih kompresora i madraca serije Piuma Up2
LAD464 Sustav madraca s mjehurićima povećane visine i naizmjeničnim tlačnim kompresorom serije Piuma Up1
LAD468 Sustav madraca serije Piuma Up4 s elementima za izmjenični pritisak i kompresorom

2. UVOD

Hvala što ste odabrali kompresorski sustav Piuma UP i madrac iz linije LEVITAS tvrtke Moretti. Kompleti kompresora i madraca Moretti dizajnirani su i proizvedeni kako bi zadovoljili sve vaše potrebe za praktičnom, ispravnom i sigurnom uporabom. Ovaj priručnik sadrži male savjete za pravilnu uporabu uređaja koji ste odabrali i vrijedne savjete za vašu sigurnost. Preporučljivo je pažljivo pročitati cijeli ovaj priručnik prije uporabe kompresora i kompleta madraca. Ako imate bilo kakvih nedoumica, obratite se prodavaču koji će vam moći pomoći i pravilno vas savjetovati.

⚠ NAPOMENA, OPREZ I UPOZORENJE
NAPOMENA: navodi prijedloge.
OPREZ: označava ispravne postupke rada ili održavanja kako bi se izbjeglo oštećenje uređaja, opreme ili drugih sredstava.
Upozorenje: skreće pozornost na potencijalnu opasnost koja zahtijeva odgovarajuće postupke ili prakse kako bi se izbjeglo nanošenje štete osobama.

HR

3. NAMJENA

Linija kompresora i madraca dizajnirana je za sprječavanje i liječenje rana pod pritiskom koje se mogu pojaviti u svim situacijama koje zahtijevaju dugi boravak u bolnici i/ili kod kuće.

PAŽNJA!
- **Zabranjena je uporaba sljedećeg uređaja u druge svrhe osim onih definiranih u sljedećem priručniku**
- **Uređaj mora instalirati osoblje koje je kvalificirano za provođenje općih postupaka zdravstvene njege i koje je prošlo odgovarajuću obuku za prevenciju i liječenje dekubitusa**
- **Moretti S.p.A. odbija bilo kakvu odgovornost za štetu nastalu uslijed nepravilne uporabe uređaja ili uporabe koja nije navedena u ovom priručniku**
- **Proizvođač zadržava pravo na izmjene na uređaju i na priručniku bez prethodne najave kako bi se poboljšale njegove karakteristike**

4. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

MORETTI SpA na svoju isključivu odgovornost izjavljuje da su proizvodi koje proizvodi i stavlja na tržište MORETTI SpA i koji pripadaju LINIJI PIUMA UP PROTIV DEKUBITUSA u skladu s primjenjivim odredbama Uredbe 2017/745 o MEDICINSKIM proizvodima od 5. travnja 2017.

U tu svrhu MORETTI SpA jamči i izjavljuje pod punom odgovornošću sljedeće:

1. Predmetni uređaji ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti prema potrebi dodatkom I. Uredbe 2017/745 kako je propisano Dodatkom IV. navedene Uredbe.
2. Predmetni uređaji NISU MJERNI INSTRUMENTI.
3. Predmetni proizvodi NISU NAMIJENJENI ZA KLINIČKA ISPITIVANJA.
4. Predmetni proizvodi stavljaju se na tržište u NESTERILNOJ ambalaži.
5. Smatra se da predmetni uređaji pripadaju klasi I u skladu s utvrđenim Prilogom VIII. navedene Uredbe.
6. MORETTI SpA održava i stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima, najmanje 10 godina od datuma proizvodnje zadnje serije, tehničku dokumentaciju koja dokazuje usklađenost s uredbom 2017/745.

⚠ **NAPOMENA:** Potpune oznake proizvoda, registracijska oznaka proizvođača (SRN), osnovna oznaka UDI-DI i sva upućivanja na korištene standarde navedeni su u EU izjavi o sukladnosti koju MORETTI SPA izdaje i stavlja na raspolaganje putem vlastitih kanala.

5. REFERENTNE NORME I DIREKTIVE

Ovaj je uređaj ispitan i odobren u skladu sa sljedećim direktivama i standardima:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

HR

6. OPĆA UPOZORENJA

- Za pravilnu uporabu uređaja pažljivo pročitajte sljedeći priručnik
- Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ili terapeutom radi pravilne uporabe uređaja
- Pakirani proizvod držite podalje od izvora topline jer je ambalaža od kartona
- Vijek trajanja uređaja određen je trošenjem dijelova koji se ne mogu popraviti i/ili zamijeniti
- Uvijek obratite pozornost na prisutnost djece
- Korisnik i/ili pacijent moraju prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodio u odnosu s proizvodom prema proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

6.1 Upozorenja u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću

Ovaj je uređaj testiran i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode prema normi EN 60601-1-2:2007.
Ova ograničenja postavljena su kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnim medicinskim primjenama. Ovaj uređaj stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako se ne instalira i ne koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje drugim uređajima u blizini. Međutim, ne postoje potpuna jamstva da se elektromagnetske smetnje mogu pojaviti u određenim okolnostima. Ako ovaj uređaj uzrokuje štetne smetnje drugim uređajima, koje mogu biti uzrokovane uključivanjem ili isključivanjem, korisniku se savjetuje da slijedi sljedeće mjere:

- Preusmjerite i premjestite uređaj
- Povećajte udaljenost između uređaja
- Spojite uređaj na utičnicu ili strujni krug koji se razlikuje od ostalih spojenih uređaja
- Obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisu

7. KORIŠTENI ZNAKOVI

REF	Kod proizvoda
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
SN	Serijski broj
CE	Oznaka CE
	Proizvođač
LOT	Proizvodna serija
	Pročitajte priručnik s uputama
MD	Medicinski uređaj
	Uvjeti zbrinjavanja
	Pažnja
	Datum proizvodnje
	Zbrinjavanje u skladu s Direktivom EZ/19/2012
	Tip BF
IP21	Zaštita od krutih stranih tijela 12,5 mm ili više Zaštita od okomitog pada vode
	Klasa izolacije II
	Temperaturna granica
	ON
	OFF

HR

8. SADRŽAJ KOMPLETA

Asortiman proizvoda serije Piuma UP sastoji se od dva različita kompleta, kompresora s nadmadracem od mjehurića i kompresora s nadmadracem s elementima koji vam omogućuju da zadovoljite sve osnovne potrebe u liječenju i sprječavanju komplikacija koje proizlaze iz dugog boravka u bolnici, a posebno u stvaranju rana pod pritiskom.

LAD462 Sustav madraca s mjehurićima i kompresora s izmjeničnim pritiskom Piuma Up

LAD463 Sustav naizmjeničnih tlačnih kompresora i madraca serije Piuma Up2

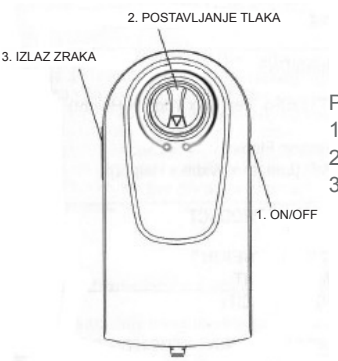
LAD464 Sustav madraca s mjehurićima povećane visine i naizmjeničnim tlačnim kompresorom serije Piuma Up1

LAD468 Sustav madraca serije Piuma Up4 s elementima za izmjenični pritisak i kompresorom

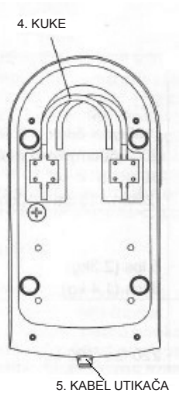
⚠ NAPOMENA: Ovaj uređaj nije pogodan za uporabu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa sa zrakom ili s čistim kisikom ili dušikovim oksidom.

9 OPĆI OPIS

9.1 Kompresor



Prednja ploča
1. Prekidač ON/OFF
2. Uređaj za regulaciju tlaka
3. Otvor za zrak



Stražnja strana
4. Kuke
5. Električni kabel

HR

9.2 Prednja ploča

9.2.1 Regulator tlaka

Koristi se za kontrolu izlaza tlaka zraka. Ako okrenete u smjeru kazaljke na satu, tlak se povećava. Ako, s druge strane, okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, tlak se smanjuje

9.2.2 Glavni prekidač

Za uključivanje/isključivanje kompresora

10. INSTALACIJA

Raspakirajte uređaj kako biste provjerili da nije oštećen tijekom isporuke. Ako pronađete bilo kakvu štetu, odmah se obratite prodavaču.

1. Postavite madrac na napuhavanje na normalni madrac tako da spojnice za spajanje crijeva za zrak budu postavljene prema podnožju kreveta.

PAŽNJA!
Preporučljivo je madrac s izmjenjivim elementima postaviti na madrac visine ne manje od 5 cm

2. Objesite kompresor u podnožju kreveta pomoću odgovarajućih kuka na stražnjoj strani kompresora ili ga postavite na ravnu površinu
3. Spojite dvije spojne cijevi na priključke kompresora i madraca

PAŽNJA!
Provjerite da nema zavoja ili drobljenja koji ometaju prolaz zraka

4. Spojite utikač na električnu utičnicu.

⚠ NAPOMENA: 1. Provjerite je li napon električnog sustava prikladan za kompresor
2. Utičnica također može poslužiti kao prekidač za odspajanje

PAŽNJA!
Pumpa se može primijeniti samo na madrac koji je preporučio proizvođač. Nemojte ga koristiti u druge svrhe. (Primijenjeni element: zračni madrac)

5. Uključite prekidač koji se nalazi na desnoj strani kompresora.

Nekoliko savjeta za ugradnju:
Nakon ugradnje, namotajte sav preostali kabel kako se ne bi spotaknuo. Uređaj mora biti postavljen na mjesto koje je u potpunosti dostupno korisniku ili liječnicima.

11. PRIJE SVAKE UPORABE

Provjerite pravilan sklop uređaja s posebnim naglaskom na spajanje cijevi između madraca i kompresora.

12. UPOZORENJA

HR

OPASNOST - Za smanjenje rizika od strujnog udara
1. Odspojite uređaj na kraju svake uporabe
2. Ne koristiti proizvod prilikom pranja pacijenta
3. Ne stavljajte proizvod na mjesto s kojeg može pasti
4. Nemojte stavljati i ispuštati proizvod u vodu/ili drugu tekućinu
5. Ne pokušavajte ukloniti proizvod ako padne u vodu, već ga odmah odspojite s napajanja

UPOZORENJA - Kako bi se smanjio rizik od strujnog udara, požara ili ozljeda osoba
1. Proizvod nikada ne ostavljajte bez nadzora kada je spojen na napajanje
2. Procijenite rizik od zarobljavanja pacijentovih udova u skladu s trenutnim protokolima odredišnog objekta i na odgovarajući način pratiti pacijenta
3. Ovaj se sustav ne smije koristiti kod pacijenata koji imaju ozljede leđne moždine
4. Pažljivo pratite kada se ovaj proizvod koristi na ili s djecom u blizini jer može doći do strujnog udara ili gušenja zbog gutanja dijelova odvojenih od uređaja
5. Koristite ovaj proizvod samo prema uputama i opisu u ovom priručniku. Nemojte koristiti pribor koji nije preporučio proizvođač
6. Nikada ne koristite ovaj proizvod s oštećenim kabelom za napajanje ili utikačem, ako ne radi ispravno, ako je oštećen ili ispao ili ako je pao u vodu. Vratite proizvod u servisni centar na pregled ili popravak
7. Držite kabel podalje od grijanih površina
8. Nikada ne blokirajte ventilacijske otvore proizvoda. Nikada ne stavljajte proizvod na mekanu površinu, kao što je krevet ili kauč, gdje mogu biti začepljeni ventilacijski otvori. Održavajte otvore čistima od žica, kose i drugih sličnih čestica
9. Nemojte umetati ili ispuštati bilo koji predmet u bilo koji otvor proizvoda ili cjevovod
10. Nemojte mijenjati uređaj bez dopuštenja proizvođača

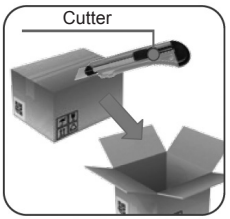
11. Navlake za madrace prošle su testove preosjetljivosti i iritacije kože. Međutim, ako sumnjate da ste imali ili imate alergijsku reakciju, odmah potražite savjet liječnika
12. Ne ostavljajte preduge cijevi u gornjem dijelu kreveta, kako bi se izbjegla mogućnost davljenja

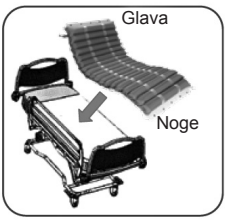
13. RAD

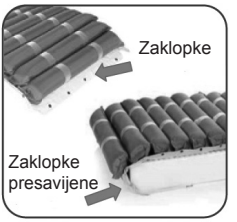
⚠ NAPOMENA: Prije uporabe pažljivo pročitajte upute

13.1. Opći rad

1. Otvorite pakiranje; preporučuje se uporaba rezača s kratkom oštricom ili alata koji ne predstavlja rizike od rezanja nadmadraca u unutrašnjosti.
2. Nadmadrac je zapakiran sam po sebi: izvadite ga iz kutije, pazite da vam kompresor ne ispadne i odmotajte ga na madracu.
3. Preklopite i provucite rubove nadmadraca između kreveta i madraca kako biste ga učvrstili i izbjegavajte nehotične pokrete.
4. Izvadite i raspakirajte kompresor; zatim ga zakačite za šipku u podnožju kreveta pomoću kuka na stražnjoj strani kompresora ili ga postavite na ravnu površinu.



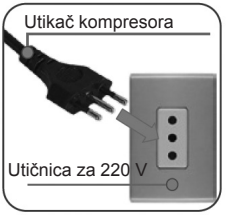




HR

5. Provjerite je li prekidač za paljenje kompresora u položaju OFF.
6. Spojite cijevi postavljene na donjem kraju nadmadraca na mlaznice kompresora, kako biste provjerili radi li ispravno.

7. Okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu tako da se najuži dio približi simbolu "+". Na taj način kompresor će isporučiti pri maksimalnom tlaku.
8. Spojite utikač kompresora na utičnicu od 220 V.
9. Uključite kompresor odgovarajućim prekidačem ON/OFF, okrenite ga u položaj ON i pričekajte oko 25 minuta, tako da kompresor u potpunosti napuhne nadmadrac.



⚠ NAPOMENA: za napuhavanje madraca preporučljivo je držati regulator tlaka na maksimumu za brže napuhavanje. Nakon što je madrac napuhan, korisnik može prilagoditi njegovu kompaktnost

14. ODRŽAVANJE

Uređaji linije LEVITAS tvrtke Moretti pažljivo se provjeravaju i označavaju oznakom CE u trenutku stavljanja na tržište.
Proizvodi su namijenjeni za siguran i pouzdan rad kada se koriste ili ugrađuju u skladu s uputama proizvođača koji preporučuje da sustav pregledaju i poprave ovlašteni tehničari ako postoje znakovi istrošenosti ili kvara uređaja. U suprotnom, servis i kontrola uređaja moraju se obavljati svake 2 godine.

1. Provjerite jesu li kabel i utikač u dobrom stanju
2. Provjerite stanje premaza. Provjerite jesu li obloga i cijevi ispravno pohranjeni
3. Provjerite protok zraka u cijevima. Protok zraka mora se izmjenjivati između dva konektora ako je način rada izmijenjen
4. Pobrinite se da otvori za zrak nisu slomljeni ili oštećeni. Za zamjenu, obratite se prodavaču uređaja

15. ČIŠĆENJE

Prije uporabe uređaja preporučuje se slijediti postupak čišćenja u nastavku.
Provucite krpu navlaženu blagim deterdžentom preko kompresora i držite uređaj podalje od prašine. Uvijek odaberite sredstvo za čišćenje koje ne sadrži kemikalije koje mogu utjecati na plastičnu površinu kućišta kompresora.

⚠ Upozorenje: nemojte prati kompresor niti ga uranjati u bilo koju vrstu tekućine.
Obrišite madrac krpom navlaženom u mlakoj vodi (ne više od 65 °C) i blagim deterdžentom. Premaz se može oprati natrijevim hipokloritom razrijeđenim u vodi.
Prije uporabe ostavite sve dijelove da se dobro osuše na zraku

HR

⚠ UPOZORENJE: nemojte koristiti proizvode na bazi alkohola/fenolne komponente

⚠ UPOZORENJE: Ostavite madrac da se osuši na zraku nakon čišćenja, ali ga ne izlažite izravno sunčevim zrakama dulje vrijeme

PAŽNJA!
Sve radnje moraju se izvoditi nakon što je kompresor isključen i isključen s napajanja!

16. SKLADIŠTENJE

Pažljivo preklopite madrac izbjegavajući pretjerano savijanje i napore kako bi se izbjeglo stvaranje bora.

Za ćelijske madrace:

1. Da biste spremili madrac, postavite ga po dužini i okrenite ga naopako
2. Počnite rolati madrac od glave do pete
3. Nakon rolanja, omotajte madrac remenom koji je na stražnjem dijelu kako biste spriječili otvaranje
4. Presavijte madrac nanovo

17. UVJETI ODLAGANJA

17.1 Opći uvjeti zbrinjavanja

Prilikom zbrinjavanja uređaja nikada nemojte koristiti uobičajene sustave za zbrinjavanje komunalnog krutog otpada. Umjesto toga, preporučuje se odlaganje uređaja preko općinskih ekoloških otoka za planirane postupke recikliranja korištenih materijala.

17.2 Upozorenje za ispravno odlaganje proizvoda sukladno Europskoj Direktivi 2012/19/EU: Nakon vijeka trajanja proizvod se ne smije odlagati zajedno s komunalnim otpadom. Može se isporučiti odgovarajućim posebnim centrima za prikupljanje koje su osnovale općinske uprave ili trgovcima koji pružaju ovu uslugu. Odlaganjem električnih uređaja zasebno izbjegavaju se moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje koje proizlaze iz njegovog nepropisnog odlaganja i omogućuje se oporavak materijala od kojih su napravljeni kako bi se dobila značajna ušteda energije i resursa. Kako bi se naglasila obveza zbrinjavanja medicinske električne opreme zasebno, proizvod ima oznaku prekriženog spremnika za otpatke.

18. TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

18.1 Kompresor

OBILJEŽJA	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Napajanje	~ 220 V 50/60 Hz	~ 220 V 50/60 Hz
Osigurač T1AL	250V	250V
Kabel za napajanje	2,00 m	2,00 m
Tlak isporučen	40~100mmHg	40~110mmHg
Otvori za ventilaciju	6/7LPM	6/7LPM
Vrijeme ciklusa	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Buka	32-34 dB	32-34 dB
Dimenzije kompresora	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Težina	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Temperatura okoline	U radu +10 °C / +40 °C Skladištenje -18 °C/+43 °C Transport -18 °C/+43 °C	U radu +10 °C / +40 °C Skladištenje -18 °C/+43 °C Transport -18 °C/+43 °C
Vlažnost okoline	Radno 10 % / 75 % bez kondenzacije Skladištenje 10 % / 95 % bez kondenzacije Transport 10 % / 95 % bez kondenzacije	Uporaba 10 % / 75 % bez kondenzacije Skladištenja 10 % / 95 % Transport 10 % / 95 % bez kondenzacije
Atmosferski tlak	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Klasifikacija	Klasa II, tip BF, IP21 (čuvati na suhom) Primijenjeni dijelovi: zračni madrac Ne može se koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa (AP/APG zaštita nije prisutna)	Klasa II, tip BF, IP21 (čuvati na suhom mjestu) Primijenjeni dijelovi: zračni madrac Ne može se koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa (AP/APG zaštita nije prisutna)

HR

18.2 Madrac

OBILJEŽJA	MADRAC S MJEHURIĆIMA - LAD462 MADRAC S MJEHURIĆIMA POVEĆANE VISINE - LAD464	MADRAC OD ELEMENATA - LAD463 - LAD468
Model	S mjehurićima	Od elemenata
Komponente	130 mjehurića (LAD462) 260 mjehurića (LAD464)	20 stanica (LAD463) 17 stanica (LAD468)
Materijal	Medicinski PVC	Medicinski PVC Elementi: Najlon/PVC
Dimenzije	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Visina pojedinačne ćelije	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Reveri	50 cm	50 cm
Priključna cijev	1,5 m	1,5 m
Težina	2,3 Kg (LAD462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Maksimalna težina pacijenta	135 Kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Debljina	0,32 jednoslojno	-

HR

19. REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR

Za rezervne dijelove i dodatnu opremu pogledajte isključivo opći katalog Moretti.

20. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako sljedeći odgovori na vaše probleme nisu dovoljni, obratite se svom prodavaču za kvalificiranu tehničku pomoć.

PROBLEM	RJEŠENJE
Kompresor se ne uključuje	• Provjerite je li utikač spojen na utičnicu • Gumb za uključivanje/isključivanje kompresora postavite na ON
Madrac se ne napuhuje	• Provjerite je li spojna cijev između kompresora i madraca dobro učvršćena • Madrac možda ima rupe. Kontakt servisni centar za popravak
Madrac na elemente ne poprima oblik	• Provjerite je li postolje madraca pričvršćeno čvrsto na elemente s gumbima i naramenicama • Provjerite je li madrac čvrsto pričvršćen za krevet
Iz nekih priključaka crijeva za zrak ne izlazi zrak	• To je normalno jer sustav radi naizmjenično. Ventilacijski otvori proizvode zrak naizmjence

⚠ NAPOMENA: Ako razina tlaka uvijek ostane niska, provjerite ima li curenja. Ako je potrebno, zamijenite cijevi ili se obratite svom ovlaštenom prodavatelju za pomoć.

21. IZJAVA O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

21.1 Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

Sustav Piuma UP namijenjen je radu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Piuma UP sustava mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

ISPITIVANJE EMISIJA	SUKLADNOST	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - VODIČ
RF emisije CISPR 11	Jedinica 1	Sustav Piuma UP koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno ne uzrokuju nikakve smetnje u obližnjim elektroničkim uređajima.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav Piuma UP prikladan je za sve prostore, uključujući one za kućanstvo i one koji su izravno priključeni na niskonaponsku mrežnu mrežu koja napaja zgrade koje se koriste za kućanstvo
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napon/treperenje IEC 61000-3-3	U skladu	

21.2 Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Sustav Piuma UP namijenjen je radu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Piuma UP sustava mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC60601	Razina sukladnost	Okoliš elektromagnetski - vodič
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt ± 8 kV u zraku	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi moraju biti od drveta,betona ili keramike. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba mora biti najmanje 30 %
Brzi električni tranzijenti/vlakovi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV po ulaznom/ izlaznom vodu	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV po ulaznom/ izlaznom vodu	Kvaliteta mrežnog napona treba biti ona tipična za okoliš komercijalni ili bolnički
Prenapon IEC61000-4-5	± 1 kV vod po vod ± 2 kV vod do tla	± 1 kV vod po vod	Mrežno napajanje treba biti u tipičnom okruženju komercijalni ili bolnički
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja IEC60601**	**Razina sukladnost**	**Okoliš elektromagnetski - vodič**
Naponske rupe, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim vodovima napajanja IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % rupa u UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % rupa u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % rupa u UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % rupa u UT) za 5 sekundi	<5 % UT (>95 % rupa u UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % rupa u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % rupa u UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % rupa u UT) za 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napona treba biti ona tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik sustava Piuma UP zahtijeva nastavak rada čak i tijekom prekida mrežnog napona preporučuje se napajanje sustava Piuma UP neprekidnim napajanjem (UPS) ili baterijama.
Magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencijska magnetska polja mreže trebaju imati razine karakteristične za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju
⚠ NAPOMENA: UT je napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja			

Sustav Piuma UP namijenjen je radu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Piuma UP sustava mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

HR

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC60601	Razina sukladnost	Okoliš elektromagnetski - vodič
Provedena RF IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff Od 150 KHz do 80 MHz	3 Vrms	Piuma UP sustav treba koristiti samo na zaštićenim mjestima s minimalnom učinkovitošću RF zaštite i, za svaki kabel koji ulazi u zaštićenu prostoriju, s minimalnim slabljenjem RF filtra Udaljenost odvajanja - preporuka d = 1,2√ P 150 kHz na 80 MHz d = 1,2√ P 150 kHz na 80 MHz d = 2,3√ P 80 MHz na 2,5 G MHz Gdje je P maksimalni izlazni indeks odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i "d" je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnog RF odašiljača, kako je određeno mjestom detekcije, (NAPOMENA 3) moraju biti niže od razine sukladnosti svakog raspona frekvencija. (NOTA 4) Mogu se dogoditi smetnje u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

⚠ NAPOMENA: Na 80MHz i 800MHz primjenjuje se maksimalni frekvencijski raspon

⚠ NAPOMENA: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi

HR

⚠ NAPOMENA: Jačine polja za fiksne odašiljače kao što su bazne stanice za radiotelefone (mobilne i bežične) i zemaljske mobilne radio prijemnike, amaterske radio prijemnike, AM i FM radio odašiljače i TV odašiljače ne mogu se predvidjeti teorijski i točno. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uzrokovanog fiksnim RF odašiljačima, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja izvan zaštićene prostorije, na mjestu gdje se koristi Piuma UP sustav, premašuje gore navedenu primjenjivu razinu sukladnosti, treba se pridržavati normalnog rada Piuma UP sustava. Ako se uoče neuobičajene performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere kao što je drugačije postavljanje Piuma UP sustava ili korištenje zaštićene prostorije s većom učinkovitošću RF zaštite i većim slabljenjem filtara

⚠ NAPOMENA: Izvan frekvencijskog raspona od 150KHz do 80MHz, polje otpora treba biti manje od 3 V/m

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne radiokomunikacijske opreme i sustava Piuma UP

Sustav Piuma UP namijenjen je radu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF zračenja pod kontrolom. Kupac ili operater sustava Piuma UP može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji osiguravanjem minimalne udaljenosti između mobilne i prijenosne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava Piuma UP kako je preporučeno u nastavku, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu radiokomunikacijske opreme.

Za odašiljače navedene za maksimalnu izlaznu snagu koja nije gore navedena, preporučena udaljenost "d" u metrima (m) može se izračunati pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je "P" maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Maksimalna izlazna snaga navedenog odašiljača W	Udaljenost odvajanja - na frekvenciji odašiljača (m)		
	Od 150 KHz do 80MHz d=1,2√ P	Od 80 MHz do 800MHz d=1,2√ P	800 MHz do 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

⚠ NAPOMENA: Na 80MHz i 800MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon

⚠ NAPOMENA: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi

22. JAMSTVO

Svi Moretti proizvodi imaju jamstvo od nedostataka u materijalu ili izradi u razdoblju od 2 (dvije) godine od datuma prodaje proizvoda, osim bilo kakvih isključenja i ograničenja navedenih u nastavku. Ovo jamstvo ne vrijedi u slučaju pogrešne uporabe, zlouporabe ili izmjene proizvoda i nepridržavanja uputa za uporabu. Pravilna uporaba proizvoda navedena je u korisničkom priručniku. Moretti nije odgovoran za bilo kakvu nastalu štetu, tjelesne ozljede ili bilo što drugo što je uzrokovano ili povezano s ugradnjom i/ili uporabom opreme, a što nije u skladu s uputama danim u priručnicima za ugradnju, montažu i uporabu. Moretti ne jamči Moretti proizvode protiv oštećenja ili nedostataka u sljedećim uvjetima: elementarne nepogode, neovlašteno održavanje ili popravci, oštećenja koja proizlaze iz problema s napajanjem (gdje je predviđeno), uporaba dijelova ili komponenti koje Moretti ne isporučuje, nepridržavanje smjernica i uputa za uporabu, neovlaštene izmjene, oštećenje pošiljke (osim originalne pošiljke od Morettija) ili neprovođenje održavanja kako je navedeno u priručniku. Nosive komponente nisu pokrivene ovim jamstvom ako se šteta može pripisati normalnoj uporabi proizvoda.

HR

23. POPRAVCI

23.1 Jamstveni popravak

U slučaju da proizvod Moretti ima materijalne ili proizvodne nedostatke tijekom jamstvenog roka, Moretti će s kupcem procijeniti je li nedostatak proizvoda pokriven jamstvom. Moretti, prema vlastitom nahođenju, može zamijeniti ili popraviti predmet pod jamstvom, kod određenog Moretti zastupnika ili u njegovim prostorijama. Troškove rada vezane uz popravak proizvoda Moretti može snositi ako se utvrdi da popravak spada u opseg jamstva. Popravak ili zamjena ne obnavlja ili produljuje jamstvo.

23.2 Popravak proizvoda koji nije obuhvaćen jamstvom

Proizvod koji nije pokriven jamstvom može se vratiti na popravak samo nakon dobivanja prethodnog odobrenja od službe za korisnike tvrtke Moretti. Troškove rada i dostave koji se odnose na popravak koji nije pokriven jamstvom snosit će kupac ili preprodavač u cijelosti. Popravci proizvoda koji nisu obuhvaćeni jamstvom jamče se 6 (šest) mjeseci, počevši od dana primitka popravljenog proizvoda.

23.3 Neispravni proizvodi

Kupac će biti obaviješten ako nakon pregleda i testiranja vraćenog proizvoda Moretti zaključi da proizvod nije neispravan. Proizvod će biti vraćen kupcu i on će biti odgovoran za troškove dostave zbog povrata.

24. REZERVNI DIJELOVI
Originalni rezervni dijelovi Moretti jamče se 6 (šest) mjeseci od dana kada primite rezervni dio.

25. KLAUZULE O OSLOBAĐANJU
Osim ako je izričito navedeno u ovom jamstvu i u granicama zakona, Moretti ne daje nikakve druge izjave, jamstva ili uvjete, izričite ili podrazumijevane, uključujući bilo kakve izjave, jamstva ili uvjete o mogućnosti prodaje, prikladnosti za određenu svrhu, nepoštivanju i nemiješanju. Moretti ne jamči da će uporaba proizvoda Moretti biti neprekinuta ili bez pogrešaka. Trajanje bilo kakvih impliciranih jamstava koja se mogu nametnuti zakonom ograničeno je na jamstveni rok, u granicama zakona. Neke države ili zemlje ne dopuštaju ograničenja trajanja impliciranog jamstva ili isključivanje ili ograničavanje slučajne ili neizravne štete u vezi s potrošačkim proizvodima. U takvim državama ili zemljama, određena izuzeća ili ograničenja ovog jamstva možda se ne odnose na vas. Ovo jamstvo podložno je promjenama bez prethodne najave.

LEVITAS®

HR

POTVRDA O JAMSTVU

Proizvod _____

Kupljeno _____

Preprodavač _____

Putem _____ Lokacija _____

Prodano _____

Putem _____ Lokacija _____

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.

** Na našoj internetskoj stranici potražite najnoviju dostupnu verziju korisničkog priručnika*

LEVITAS®

Sistema de colchão e compressor de pressão alternada série Piuma UP

MANUAL DE INSTRUÇÕES

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D* PT_04 2022

PT

ÍNDICE

1. CÓDIGOS PAG.3
2. INTRODUÇÃO PAG.3
3. DESTINAÇÃO DE USO PAG.3
4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE PAG.3
5. NORMAS E DIRETIVAS DE REFERÊNCIA PAG.4
6. ADVERTÊNCIAS GERAIS PAG.4
6.1 Advertências relativas à compatibilidade eletromagnética ..... pag. 4
7. SIMBOLOGIA UTILIZADA PAG.5
8. CONTEÚDO DO KIT PAG.5
9 DESCRIÇÃO GERAL PAG.6
9.1 Compressor ..... pag. 6
9.2 Painel frontal ..... pag. 6
9.2.1 Botão de ajuste de pressão ..... pag. 6
9.2.2 Interruptor principal ..... pag. 6
10. INSTALAÇÃO PAG.6
11. ANTES DE CADA USO PAG.7
12. ADVERTÊNCIAS PARA O USO PAG.7
13. FUNCIONAMENTO PAG.8
13.1 Funcionamento geral ..... pag. 8
14. MANUTENÇÃO PAG.9
15. LIMPEZA PAG.9
16. ARMAZENAMENTO PAG.9
17. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO PAG.10
17.1 Condições Gerais de Eliminação ..... pag. 10
17.2 Advertências para a eliminação correta do produto nos termos da Diretiva Europeia 2012/19/UE: ..... pag. 10
18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PAG.10
18.1 Compressor ..... pag. 10
18.2 Colchão ..... pag. 11
19. PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS PAG.11
20. RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS PAG.11
21. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA PAG.12
21.1 Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas ..... pag. 12
21.2 Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética ..... pag. 12
22. GARANTIA PAG.14
23. REPAROS PAG.14
23.1 Reparação em garantia ..... pag. 15
23.2 Reparo de um produto não coberto pela garantia ..... pag. 15
23.3 Produtos não defeituosos ..... pag. 15
24. PEÇAS DE REPOSIÇÃO PAG.15
25. CLÁUSULAS DE EXONERAÇÃO PAG.15

CE Dispositivo médico de Classe I
REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos

1. CÓDIGOS

LAD462 Sistema de colchão de bolhas e compressor de pressão alternada série Piuma Up
LAD463 Sistema de colchão com elementos e compressor de pressão alternada série Piuma Up2
LAD464 Sistema de colchão de bolha de altura aumentada e compressor de pressão alternada série Piuma Up1
LAD468 Sistema de colchão com elementos e compressor de pressão alternada Piuma Up4

2. INTRODUÇÃO

Agradecemos por ter escolhido um sistema compressor e colchão Piuma UP da linha LEVITAS da Moretti. Os kits de compressores e colchões Moretti foram projetados e fabricados para atender a todas as suas necessidades de uso prático, correto e seguro. Este manual contém pequenas sugestões para o uso correto do dispositivo escolhido e conselhos valiosos para a sua segurança. É aconselhável ler atentamente a totalidade deste manual antes de utilizar o kit compressor e colchão. Se houver qualquer dúvida, contactar o revendedor, que poderá ajudar e aconselhar corretamente.

⚠ NOTA, CUIDADO E AVISO

NOTA: fornece algumas sugestões.
CUIDADO: indica os procedimentos corretos de operação ou manutenção, a fim de evitar danos ao dispositivo, equipamentos ou outros bens.
ADVERTÊNCIA: chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas adequadas, a fim de evitar danos às pessoas.

3. DESTINAÇÃO DE USO

A linha de kit de compressor e colchão é projetada para a prevenção e tratamento de úlceras de pressão que podem ocorrer em todas as situações que exigem um longo período de internação hospitalar e/ou domiciliar.

ATENÇÃO!

- **É proibida a utilização deste dispositivo para fins diferentes daqueles definidos neste manual**
- **O dispositivo deve ser instalado por pessoal qualificado para executar procedimentos gerais de enfermagem e ter recebido formação adequada sobre conhecimentos de prevenção e tratamento de úlceras por pressão**
- **A Moretti S.p.A. declina qualquer responsabilidade por danos resultantes de uso impróprio do dispositivo ou de uma utilização diferente daquela indicada neste manual**
- **O fabricante se reserva o direito de fazer alterações no dispositivo e neste manual sem aviso prévio, a fim de melhorar as suas características**

PT

4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A MORETTI SpA declara sob a sua exclusiva responsabilidade que os produtos fabricados e colocados no mercado pela MORETTI SpA e pertencentes à família da LINHA ANTIDECÚBITO PIUMA UP cumprem as disposições aplicáveis do Regulamento 2017/745 sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS de 5 de abril de 2017.

Para o efeito, a MORETTI SpA garante e declara sob a sua exclusiva responsabilidade o seguinte:
1. Os dispositivos em questão atendem aos requisitos gerais de segurança e desempenho, conforme exigido pelo Anexo I do Regulamento 2017/745, conforme prescrito pelo Anexo IV do referido Regulamento.
2. Os dispositivos em questão NÃO SÃO INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.
3. Os dispositivos em questão NÃO SE DESTINAM A INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS.
4. Os dispositivos em questão são comercializados em embalagens NÃO ESTÉREIS.
5. Os dispositivos em questão devem ser considerados como pertencentes à classe I de acordo com o estabelecido pelo Anexo VIII do referido Regulamento.
6. A MORETTI SpA mantém e disponibiliza às Autoridades Competentes, por pelo menos 10 anos a partir da data de fabricação do último lote, a documentação técnica que comprove a conformidade com o Regulamento 2017/745.

⚠ **NOTA:** Os códigos completos do produto, o código de registo do Fabricante (SRN), o código UDI-DI básico e quaisquer referências aos padrões utilizados são relatados na Declaração de Conformidade da UE que a MORETTI SPA emite e disponibiliza através de seus próprios canais.

5. NORMAS E DIRETIVAS DE REFERÊNCIA

Esse dispositivo foi testado e aprovado de acordo com as seguintes diretivas e normas:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Para uma correta utilização do dispositivo, consultar cuidadosamente este manual
- Consultar sempre o seu médico ou terapeuta para uma correta utilização do dispositivo
- Manter o produto embalado longe de qualquer fonte de calor, pois a embalagem é de papelão
- A vida útil do dispositivo é determinada pelo desgaste de peças que não podem ser reparadas e/ou substituídas
- Prestar sempre atenção à presença de crianças
- O utilizador e/ou o paciente devem comunicar qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

6.1 Advertências relativas à compatibilidade eletromagnética

Este dispositivo foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma EN 60601-1-2:2007.
Esses limites são definidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em aplicações médicas típicas. Esse dispositivo gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias totais de que a interferência eletromagnética possa ocorrer em circunstâncias particulares. Se esse dispositivo causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser causadas por ligar ou desligar, recomenda-se que o utilizador siga as seguintes medidas:

- Reorientar e reposicionar o dispositivo recetor
- Aumentar a distância de separação entre os dispositivos
- Ligar o dispositivo a uma tomada ou circuito diferente dos outros dispositivos ligados
- Consultar o fabricante ou um centro de assistência autorizado

7. SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF	Código do produto
UDI	Identificador único do dispositivo
SN	Número de série
CE	Marca CE
	Fabricante
LOT	Lote de produção
	Ler o manual de instruções
MD	Dispositivo Médico
	Condições de eliminação
	Atenção
	Data de produção
	Eliminação do produto de acordo com a Diretiva CE/19/2012
	Tipo BF
IP21	Proteção contra corpos estranhos sólidos de 12,5 mm ou mais Proteção contra a queda vertical d'água
	Classe de Isolamento II
	Limite de temperatura
	LIGAR
	DESLIGAR

8. CONTEÚDO DO KIT

A gama de produtos da série Piuma UP é constituída por dois kits distintos, um compressor com sobrecolchão de bolha e um compressor com sobrecolchão com elementos, que permitem satisfazer todas as necessidades básicas no tratamento e prevenção de complicações decorrentes de longos períodos de internamento e especialmente na formação de úlceras de pressão.

LAD462 Sistema de colchão de bolhas e compressor de pressão alternada série Piuma Up

LAD463 Sistema de colchão com elementos e compressor de pressão alternada série Piuma Up2

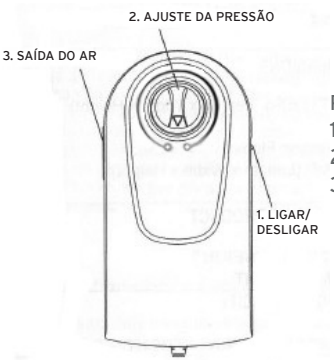
LAD464 Sistema de colchão de bolha de altura aumentada e compressor de pressão alternada série Piuma Up1

LAD468 Sistema de colchão com elementos e compressor de pressão alternada Piuma Up4

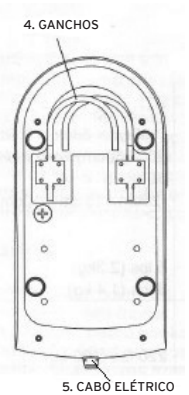
⚠ NOTA: Esse dispositivo não é adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio puro ou protóxido de azoto.

9 DESCRIÇÃO GERAL

9.1 Compressor



Painel frontal
1. Interruptor LIGA / DESLIGA
2. Regulador de pressão
3. Saída de ar



Parte traseira
4. Ganchos
5. Cabo elétrico

9.2 Painel frontal

9.2.1 Botão de ajuste de pressão

É usado para controlar a saída de pressão do ar. Se for girado no sentido horário, aumenta a pressão. Se, por outro lado, girar no sentido anti-horário, a pressão diminui.

9.2.2 Interruptor principal

Para ligar/desligar o compressor

10. INSTALAÇÃO

Desembalar o dispositivo para verificar se não foi danificado durante o envio. Se encontrar qualquer dano, contactar imediatamente o revendedor.

PT

1. Colocar o colchão de ar sobre um colchão normal para que os encaixes de ligação dos tubos de ar estejam posicionados em direção ao pé da cama.

ATENÇÃO!
É aconselhável colocar o colchão com elementos intercambiáveis em cima de outro colchão com uma altura não inferior a 5 cm

2. Pendurar o compressor no pé da cama usando os ganchos apropriados na parte de trás do compressor ou colocá-lo sobre uma superfície plana
3. Ligar os dois tubos de ligação aos conectores do compressor e do colchão

ATENÇÃO!
Verificar se não existem dobras ou esmagamentos que obstruam a passagem de ar

4. Conectar a ficha à tomada elétrica

⚠ NOTA: 1. Verificar se a tensão do sistema elétrico é adequada para o compressor
2. A tomada também pode servir como um interruptor para desligar o aparelho

ATENÇÃO!
A bomba só pode ser aplicada no colchão recomendado pelo fabricante.
Não utilizar para nenhuma outra finalidade. (Elemento aplicado: colchão de ar)

5. Ligar o interruptor situado no lado direito do compressor.

Algumas dicas de instalação:
Após a instalação, enrolar qualquer cabo restante para evitar tropeçar. O dispositivo deve ser colocado num local completamente acessível ao utilizador ou aos médicos.

11. ANTES DE CADA USO

Verificar a montagem correta do dispositivo, com especial atenção à ligação dos tubos entre o colchão e o compressor.

12. ADVERTÊNCIAS PARA O USO

PERIGO - Reduzir o risco de eletrocussão

1. Desligar o aparelho no final de cada uso
2. Não utilizar o produto durante a lavagem do paciente
3. Não colocar o produto em local onde possa cair
4. Não colocar e deixar cair o produto em água/ou outro líquido
5. Não tentar remover o produto se ele cair na água, mas desconectá-lo imediatamente da rede elétrica

ADVERTÊNCIAS - Para reduzir o risco de choque elétrico, incêndio ou ferimentos a pessoas

1. Nunca deixar o produto sem vigilância quando estiver ligado à alimentação
2. Avaliar o risco de aprisionamento dos membros do paciente de acordo com os protocolos atuais da instalação de destino e monitorizar o paciente adequadamente
3. Esse sistema não deve ser usado com pacientes que tenham lesões na espinha dorsal
4. Monitorizar cuidadosamente quando esse produto for usado em ou com crianças nas proximidades, pois pode haver casos de eletrocussão ou sufocamento devido à ingestão de peças destacadas do dispositivo
5. Utilizar este produto apenas conforme indicado e descrito neste manual. Não usar acessórios não recomendados pelo fabricante
6. Nunca utilizar este produto com um cabo de alimentação ou ficha danificados, se não funcionar corretamente, se tiver sido danificado ou caído ou se tiver caído na água. Devolver o produto ao centro de serviço para inspeção ou reparação
7. Manter o cabo afastado de superfícies aquecidas
8. Nunca bloquear as aberturas de ventilação do produto. Nunca colocar o produto sobre uma superfície macia, como uma cama ou sofá, onde as aberturas de ventilação possam estar obstruídas. Manter as aberturas limpas de fios, cabelos e outras partículas semelhantes
9. Não inserir ou deixar cair qualquer objeto em qualquer abertura ou tubagem do produto
10. Não modificar o dispositivo sem a permissão do fabricante

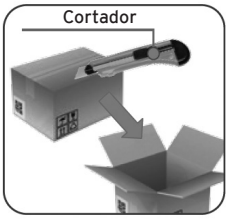
11. As capas de colchão passaram nos testes de sensibilização e irritação da pele. No entanto, se suspeitar que pode ter tido ou ter uma reação alérgica, consultar imediatamente um médico
12. Não deixar tubos muito longos na área superior da cama, para evitar a possibilidade de estrangulamento

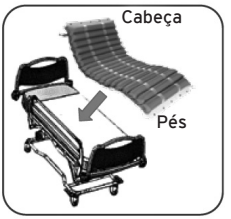
13. FUNCIONAMENTO

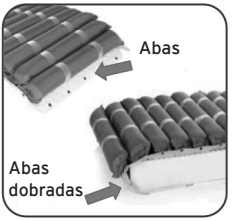
⚠ NOTA: Antes de utilizar, ler atentamente as instruções

13.1 Funcionamento geral

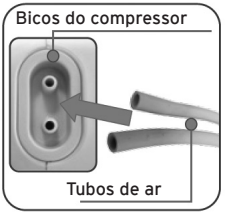
1. Abrir a embalagem; recomenda-se o uso de um cortador com uma lâmina curta ou uma ferramenta que não tenha o risco de cortar o sobrecolchão no interior.
2. O sobrecolchão é embalado enrolado em si mesmo: tirá-lo da caixa, prestando atenção para não deixar cair o compressor e desenrolá-lo sobre o colchão da cama.
3. Dobrar e introduzir as bordas do sobrecolchão entre a cama e o colchão para prendê-lo e evitar movimentos involuntários.
4. Extrair e desembalar o compressor; em seguida, prendê-lo à extremidade dos pés da cama por meio dos ganchos situados na parte de trás do compressor ou colocá-lo sobre uma superfície plana.







5. Assegurar-se de que o interruptor LIGA/DESLIGA do compressor esteja na posição OFF (desligado).
6. Conectar os tubos colocados na extremidade inferior do sobrecolchão aos bocais do compressor, verificando se está a funcionar corretamente.



PT

7. Girar o botão no sentido horário, aproximando a parte mais estreita do símbolo "+". Desse modo, o compressor fornecerá à pressão máxima.
8. Ligar a ficha do compressor à tomada de 220V.
9. Ligar o compressor com o interruptor LIGA/DESLIGA apropriado, posicionando-o em ON e aguardar cerca de 25 minutos, de modo que o compressor infle totalmente o sobrecolchão.

⚠ NOTA: para inflar o colchão, é aconselhável manter o regulador de pressão no máximo para inflar mais rapidamente. Assim que o colchão estiver cheio, o utilizador pode ajustar a sua compacidade

14. MANUTENÇÃO

Os dispositivos da linha LEVITAS da Moretti são cuidadosamente verificados e marcados com CE no momento da sua colocação no mercado.
Os produtos destinam-se a oferecer uma operação segura e confiável quando usados ou instalados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante, que recomenda que o sistema seja inspecionado e reparado por técnicos autorizados se houver sinais de desgaste ou anomalia de funcionamento do dispositivo. Caso contrário, o serviço e o controlo dos dispositivos devem ser realizados a cada 2 anos.

1. Certificar-se de que o cabo e a ficha estejam em boas condições.
2. Verificar o estado do revestimento. Certificar-se de que o revestimento e os tubos foram armazenados corretamente.
3. Verificar o fluxo de ar nos tubos. O fluxo de ar deve alternar entre os dois conectores se o modo de funcionamento for alternado
4. Certificar-se de que as saídas de ar não estejam quebradas ou danificadas. Para a substituição, contactar o revendedor do dispositivo.

15. LIMPEZA

Antes de usar o dispositivo, é recomendável seguir o procedimento de limpeza abaixo descrito.
Passar um pano humedecido com um detergente delicado sobre o compressor e manter o aparelho longe do pó. Sempre escolher um detergente que não contenha produtos químicos que possam afetar a superfície plástica do invólucro do compressor.

⚠ ADVERTÊNCIA: não molhar o compressor nem o mergulhar em qualquer tipo de líquido.
Limpar o colchão com um pano humedecido em água morna (a não mais de 65ºC) e com um detergente delicado. O revestimento pode ser lavado com hipoclorito de sódio diluído em água.
Antes do uso, deixar todas as peças secarem completamente ao ar

⚠ ADVERTÊNCIA: não usar produtos à base de álcool/componentes fenólicos

⚠ ADVERTÊNCIA: Deixar o colchão secar ao ar livre após a limpeza, mas não o expor diretamente aos raios solares por muito tempo

ATENÇÃO!
Todas as operações devem ser executadas após o compressor ter sido desligado e tirado da fonte de alimentação elétrica!

16. ARMAZENAMENTO

Dobrar o colchão cuidadosamente evitando dobras excessivas e esforços para evitar a formação de pregas.

PT

Para colchões com células:

1. Para guardar o colchão, estendê-lo no sentido do comprimento e virá-lo de cabeça para baixo
2. Começar a enrolar o colchãozinho a partir da cabeceira em direção aos pés
3. Uma vez enrolado, envolver o colchão com a alça que se encontra na extremidade para evitar que se abra
4. Dobrar o colchãozinho como novo

17. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO

17.1 Condições Gerais de Eliminação

Ao descartar o dispositivo, nunca usar os sistemas municipais normais de eliminação de resíduos sólidos urbanos. Em vez disso, recomenda-se descartar o dispositivo por meio das ilhas ecológicas municipais para as operações de reciclagem planeadas dos materiais utilizados.

17.2 Advertências para a eliminação correta do produto nos termos da Diretiva Europeia 2012/19/UE:

No final de sua vida útil, o produto não deve ser eliminado junto com os resíduos urbanos. Pode ser entregue junto aos adequados centros de recolha diferenciada predispostos pelas administrações municipais ou junto aos revendedores que fornecem esse serviço. A eliminação do produto em separado permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e a saúde decorrentes da sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais de que é composto, a fim de obter uma importante poupança de energia e recursos. Para enfatizar a obrigação de descartar equipamentos elétricos médicos separadamente, o produto tem a marca do recipiente de lixo móvel riscado.

18. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

18.1 Compressor

CARACTERÍSTICAS	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Alimentação	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fusível T1AL	250V	250V
Cabo de alimentação	2,00 m	2,00 m
Pressão fornecida	40~100mmHg	40~110mmHg
Saídas de ar	6/7LPM	6/7LPM
Tempo de um ciclo	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Ruídos	32-34 dB	32-34 dB
Dimensões do compressor	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Peso	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Temperatura ambiente	Funcionamento +10°C / +40°C Armazenamento -18°C/+43°C Transporte -18°C/+43°C	Funcionamento +10°C / +40°C Armazenamento -18°C/+43°C Transporte -18°C/+43°C
Humidade ambiente	Operacional 10%/75%% sem condensação Armazenamento 10%/95% sem condensação Transporte 10%/95% sem condensação	Funcionamento 10%/75% sem condensação Armazenamento 10%/95% Transporte 10%/95% sem condensação
Pressão atmosférica	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Classificação	Classe II, Tipo BF, IP21 (manter seco) Partes aplicadas: colchão de ar Não pode ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis (proteção AP/APG não presente)	Classe II, Tipo BF, IP21 (manter seco) Partes aplicadas: colchão de ar Não pode ser usa- do na presença de misturas anestésicas inflamáveis (proteção AP/ APG não presente)

PT

18.2 Colchão

CARACTERÍSTICAS	COLCHÃO DE BOLHAS - LAD462 COLCHÃO DE BOLHAS COM ALTURA AUMENTADA - LAD464	COLCHÃO COM ELEMENTOS - LAD463 - LAD468
Modelo	De bolhas	Com elementos
Componentes	130 bolhas (LAD 462) 260 bolhas (LAD464)	20 células (LAD463) 17 células (LAD468)
Material	PVC médico	PVC médico Elementos: Nylon/PVC
Dimensões	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Altura de cada célula	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Bordas levantadas	50 cm	50 cm
Tubo de ligação	1,5 m	1,5 m
Peso	2,3 Kg (LAD 462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD 463) 4,9 kg (LAD468)
Peso máximo do paciente	135 Kg (LAD 462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD 463) 160 kg (LAD468)
Espessura	0,32 de cada camada	-

19. PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Para peças de reposição e acessórios, consultar exclusivamente o catálogo geral da Moretti.

20. RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

Se as seguintes respostas aos seus problemas não forem suficientes, contactar o seu revendedor para obter assistência técnica qualificada.

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O compressor não liga	• Verificar se a ficha está ligada à tomada de alimentação • Posicionar em ON o botão de ligar/desligar do compressor
O colchão não infla	• Verificar se o tubo de ligação entre o compressor e o colchão está bem preso • O colchão pode estar furado. Contactar: o centro de assistência para uma reparação
O colchão com elementos não toma forma	• Verificar se a base do colchão está fixada firmemente aos elementos com botões e correias • Verificar se o colchão está firmemente preso à cama
Nenhum ar escapa de alguns conectores do tubo de ar	• Isso é normal, pois o sistema funciona em modalidade alternada. As saídas de ar produzem ar de modo alternado

⚠ NOTA: Se o nível de pressão permanecer sempre baixo, verificar se há vazamentos. Se necessário, substituir os tubos danificados ou contactar o revendedor autorizado para obter assistência.

21. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

21.1 Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O sistema Piuma UP é previsto para funcionar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Piuma UP devem garantir que seja usado em tal ambiente.

TESTE DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Piuma UP utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência nos aparelhos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O sistema Piuma UP é adequado a todos os sítios compreendidos aqueles domésticos e aqueles diretamente ligados a uma alimentação de rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para finalidades domésticas
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

21.2 Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O sistema Piuma UP é previsto para funcionar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Piuma UP devem garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6kV contacto ± 8kV no ar	± 6kV contacto ± 8kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30
Transístores/trens elétricos velozes IEC 61000-4-4	± 2kV para as linhas de alimentação de potência ± 1kV para linha de entrada/saída	± 2kV para as linhas de alimentação de potência ± 1kV para linha de entrada/saída	A qualidade da tensão de rede deve ser aquela de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Sobretensão IEC61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	± 1 kV linha a linha	A fonte de alimentação elétrica deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - guia**
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos	A qualidade da tensão de rede deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do sistema Piuma UP precisa de funcionamento contínuo mesmo durante interrupções na alimentação da rede elétrica, recomenda-se alimentar o sistema Piuma UP com um sistema de alimentação ininterrupta (UPS) ou com baterias.
Campo magnético com frequência de rede (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos com frequência de rede devem apresentar níveis característicos de uma localização típica em ambiente comercial ou hospitalar.
⚠ NOTA: UT é a tensão de rede em c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

O sistema Piuma UP é previsto para funcionar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Piuma UP devem garantir que seja usado em tal ambiente.

PT

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff De 150KHz a 80MHz	3 Vrms	O sistema Piuma UP só deve ser usado em locais blindados com um mínimo de eficiência de blindagem de RF e, para cada cabo que entra no local blindado, com um mínimo de atenuação dos filtros de RF Distância de separação recomendada d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 1.2√ P 150 kHz a 80 MHz d = 2.3√ P 80 MHz a 2.5G MHz Onde "P" é o índice máximo de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As resistências dos campos do transmissor fixo de RF, conforme determinado por um local de deteção, (NOTA 3) devem ser inferior ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência. (NOTA 4) Podem ocorrer interferências nas proximidades de aparelhos marcados pelo seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

⚠ NOTA: A 80MHz e 800MHz, é aplicado o intervalo máximo de frequência

⚠ NOTA: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

⚠ NOTA: As intensidades de campo para transmissores fixos, como as estações de base para radiotelefones (telemóveis e telefones sem fio) e radiomóveis terrestres, aparelhos de rádio amadores, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas, teoricamente e com precisão. Para avaliar um ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, seria necessário considerar uma sondagem eletromagnética do sítio. Se, no lugar onde um sistema Piuma UP é usado, a intensidade de campo medida fora do local blindado exceder o nível de conformidade aplicável acima, deverá ser observada a operação normal do sistema Piuma UP. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como uma colocação diferente do sistema Piuma UP ou o uso de um local blindado com maior eficiência de blindagem de RF e maior atenuação dos filtros

⚠ NOTA: Além do intervalo de frequência de 150KHz até 80MHz, o campo de resistência deve ser inferior a 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de radiocomunicação portáteis e móveis e o sistema Piuma UP

O sistema Piuma UP é previsto para funcionar em um ambiente eletromagnético no qual estão sob controlo os distúrbios irradiados de RF. O cliente ou o operador do sistema Piuma UP podem contribuir a prevenir interferências eletromagnéticas assegurando uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o sistema Piuma UP como recomendado abaixo, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de radiocomunicação.

Para os transmissores especificados por uma potência máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor.

Potência de saída máxima do transmissor especificado W	Distância de separação à frequência do transmissor (m)		
	A partir de 150 KHz até 80MHz d=1.2√ P	A partir de 80MHz até 800MHz d=1.2√ P	A partir de 800 MHz até 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 80 Mhz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

⚠ NOTA: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas

22. GARANTIA

Todos os produtos Moretti são assegurados contra defeitos de material ou de fabrico por um período de 2 (dois) anos a partir da data de venda do produto, salvo possíveis exclusões e limitações abaixo especificadas. Essa garantia não é válida em caso de uso indevido, abuso ou modificação do produto e não cumprimento das instruções de uso. O uso correto do produto está indicado no manual de uso. A Moretti não se responsabiliza por qualquer dano resultante, lesão pessoal ou qualquer outra coisa causada ou relacionada à instalação e/ou uso do equipamento que não cumpra escrupulosamente as instruções fornecidas nos manuais de instalação, montagem e uso. A Moretti não garante os produtos Moretti contra danos ou defeitos nas seguintes condições: desastres naturais, operações de manutenção ou reparo não autorizadas, danos resultantes de problemas no fornecimento de energia (quando previsto), uso de peças ou componentes não fornecidos pela Moretti, falha em seguir as diretrizes e instruções de uso, modificações não autorizadas, danos no envio (exceto o envio original da Moretti) ou falha em realizar a manutenção conforme indicado no manual. Não são cobertos por esta garantia os componentes sujeitos ao desgaste se o dano for atribuível ao uso normal do produto.

23. REPAROS

23.1 Reparação em garantia

No caso de um produto Moretti apresentar defeitos de material ou de fabrico durante o período de garantia, a Moretti avaliará com o cliente se o defeito do produto está coberto pela garantia. A Moretti, a seu exclusivo critério, poderá substituir ou reparar o item em garantia junto a um revendedor Moretti especificado ou em suas instalações. Os custos de mão-de-obra relacionados ao reparo do produto podem ser arcados pela Moretti se for determinado que o reparo se enquadra no âmbito da garantia. Um reparo ou substituição não renova nem estende a garantia.

PT

23.2 Reparo de um produto não coberto pela garantia

Um produto não coberto pela garantia só pode ser devolvido para reparação após receber autorização prévia do serviço de apoio ao cliente da Moretti. Os custos de mão de obra e envio relativos a uma reparação não coberta pela garantia serão integralmente suportados pelo cliente ou revendedor. Os reparos em produtos não cobertos pela garantia são garantidos por 6 (seis) meses, a partir do dia em que o produto reparado for recebido.

23.3 Produtos não defeituosos

Se após examinar e testar um produto devolvido a Moretti concluir que o produto não está com defeito, o cliente será notificado. O produto será restituído ao cliente, que será o responsável pelos custos de envio devido à devolução.

24. PEÇAS DE REPOSIÇÃO
As peças de reposição originais da Moretti são garantidas por 6 (seis) meses a partir do dia em que receber a peça sobressalente.

25. CLÁUSULAS DE EXONERAÇÃO
Exceto conforme expressamente especificado nesta garantia e dentro dos limites da lei, a Moretti não faz outras representações, garantias ou condições, expressas ou implícitas, incluindo quaisquer representações, garantias ou condições de comercialização, adequação a uma finalidade específica, não violação e não interferência. A Moretti não garante que o uso do produto Moretti será ininterrupto ou livre de erros. A duração de quaisquer garantias implícitas que possam ser impostas por lei é limitada ao período de garantia, dentro dos limites da lei. Alguns estados ou países não permitem limitações à duração de uma garantia implícita ou a exclusão ou limitação de danos incidentais ou indiretos relacionados a produtos para os consumidores. Nesses estados ou países, certas exclusões ou limitações desta garantia podem não se aplicar ao utilizador. A presente garantia está sujeita a alterações sem aviso prévio.

LEVITAS®

CERTIFICADO DE GARANTIA

Produto _____

Adquirido em _____

Revendedor _____

Rua _____ Localidade _____

Vendido para _____

Rua _____ Localidade _____

PT

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelas, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com **email: info@morettispa.com**
FABRICADO NA P.R.C.

* Consultar o nosso sítio web para obter a versão mais recente disponível do manual de uso

LEVITAS®

Sistem de saltea și compresor cu presiune alternată seria Piuma UP

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D_RO_04-2022

RO

CUPRINS

1. CODURI PAG.3
2. INTRODUCERE PAG.3
3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII PAG.3
4. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE PAG.3
5. STANDARDE ȘI DIRECTIVE DE REFERINȚĂ PAG.4
6. AVERTISMENTE GENERALE PAG.4
6.1 Avertismente privind compatibilitatea electromagnetică ..... pag. 4
7. SIMBOLURI UTILIZATE PAG.4
8. CONȚINUTUL KITULUI PAG.5
9 DESCRIERE GENERALĂ PAG.5
9.1 Compresor ..... pag. 5
9.2 Panoul frontal ..... pag. 6
9.2.1 Buton de reglare a presiunii ..... pag. 6
9.2.2 Întrerupător principal ..... pag. 6
10. INSTALARE PAG.6
11. ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE PAG.7
12. AVERTISMENTE LA UTILIZARE PAG.7
13. UTILIZARE PAG.7
13.1 Utilizare generală ..... pag. 7
14. ÎNTREȚINERE PAG.8
15. CURĂȚARE PAG.8
16. DEPOZITARE PAG.9
17. CONDIȚII DE ELIMINARE A DEȘEURILOR PAG.9
17.1 Condiții generale de eliminare ..... pag. 9
17.2 Avertismente pentru eliminarea corectă a produsului în conformitate cu Directiva Europeană 2012/19/UE: ..... pag. 9
18. CARACTERISTICI TEHNICE PAG.9
18.1 Compresor ..... pag. 9
18.2 Saltea ..... pag. 10
19. PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII PAG.10
20. DEPANARE PAG.10
21. DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ PAG.11
21.1 Ghid și declarație a producătorului – Emisii electromagnetice ..... pag. 11
21.2 Ghid și declarație a producătorului – Imunitate electromagnetică ..... pag. 11
22. GARANȚIE PAG.13
23. REPARAȚII PAG.13
23.1 Reparații în garanție ..... pag. 13
23.2 Repararea unui produs care nu este acoperit de garanție ..... pag. 13
23.3 Produse nedefecte ..... pag. 14
24. PIESE DE SCHIMB PAG.14
25. CLAUZE DE EXCEPTARE PAG.14

CE Dispozitiv medical de clasa I
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale

1. CODURI

LAD462 Sistem de saltea cu bule și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up
LAD463 Sistem de saltea cu elemente și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up2
LAD464 Sistem de saltea cu bule supraînălțată și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up1
LAD468 Sistem de saltea cu elemente și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up4

2. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați ales un sistem de compresor și saltea Piuma UP din gama LEVITAS de la Moretti. Kitul de compresor și saltea Moretti a fost proiectat și fabricat pentru a satisface toate nevoile de utilizare practică, corectă și sigură. Manualul de față conține mici sugestii pentru utilizarea corectă a dispozitivului pe care l-ați ales și sfaturi valoroase pentru siguranța dvs. Vă recomandăm să citiți cu atenție întregul manual înainte de a utiliza kitul de compresor și saltea. În caz de dubii, contactați distribuitorul local, care vă va putea ajuta și sfătui corect.

⚠ NOTĂ, ATENȚIE ȘI AVERTISMENT

NOTĂ: Indică câteva sugestii.
ATENȚIE: Indică proceduri corecte de operare sau întreținere pentru a evita deteriorarea dispozitivului, echipamentului sau a altor bunuri.
AVERTISMENT: Atrage atenția asupra unui pericol potențial care necesită proceduri sau practici corecte pentru a evita vătămările corporale.

3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Gama de kituri de compresoare și saltele este concepută pentru prevenirea și tratarea escarelor de decubit ce pot apărea în toate acele situații care necesită o spitalizare și/sau ședere la domiciliu îndelungată.

ATENȚIE!
- **Este interzisă utilizarea următorului dispozitiv în alte scopuri decât cele definite în manualul următor**
- **Dispozitivul trebuie instalat de către personal calificat să efectueze proceduri de asistență medicală generală și a urmat o pregătire adecvată pentru cunoștințe privind prevenirea și tratamentul ulcerelor de decubit**
- **Moretti S.p.A. își declină orice responsabilitate pentru daune rezultate din utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului sau prin altă utilizare decât cea indicată în manualul de față**
- **Producătorul își rezervă dreptul de a aduce modificări la dispozitiv și următorul manual fără preaviz, pentru a-i îmbunătăți caracteristicile**

4. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

MORETTI SpA declară sub responsabilitatea sa exclusivă că produsele fabricate și introduse pe piață de către MORETTI SpA și care fac parte din familia GAMA PIUMA UP ÎMPOTRIVA ESCARELOR DE DECUBIT sunt conforme cu prevederile aplicabile ale regulamentului 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din 5 aprilie 2017.

În acest scop, MORETTI SpA garantează și declară pe propria sa răspundere următoarele:

1. Dispozitivele în cauză îndeplinesc cerințele generale de siguranță și performanță, după cum este necesar din Anexa I a Regulamentului 2017/745 conform cerințelor Anexei IV a Regulamentului menționat anterior.
2. Dispozitivele în cauză NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURĂ.
3. Dispozitivele în cauză NU SUNT DESTINATE INVESTIGAȚIILOR CLINICE.
4. Dispozitivele în cauză sunt comercializate in ambalaje NESTERILE.
5. Dispozitivele în cauză sunt considerate ca aparținând clasei I în conformitate cu cele stabilite prin Anexa VIII a Regulamentului mai sus menționat.
6. MORETTI SpA o menține și pune la dispoziție Autorităților Competente timp de cel puțin 10 ani de la data fabricației ultimului lot, documentația tehnică care dovedește conformitatea la regulamentul 2017-745

⚠ **NOTĂ:** Codurile complete de produs, codul de înregistrare al producătorului (SRN), codul de bază UDI-DI și orice referințe la standardele utilizate sunt raportate în Declarația de conformitate UE pe care MORETTI SPA o emite și o pune la dispoziție prin canalele sale.

5. STANDARDE ȘI DIRECTIVE DE REFERINȚĂ

Acest dispozitiv a fost testat și aprobat conform următoarelor directive și standarde:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1-2:2007

6. AVERTISMENTE GENERALE

• Pentru utilizarea corectă a dispozitivului, consultați cu atenție manualul de față.
• Pentru utilizarea corectă a dispozitivului, consultați întotdeauna medicul sau terapeutul.
• Păstrați produsul ambalat departe de orice sursă de căldură, pentru că ambalajul este din carton
• Durata de viață utilă a dispozitivului este determinată de uzura pieselor nereparabile și/sau înlocuibile
• Acordați întotdeauna atenție prezenței copiilor
• Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

6.1 Avertismente privind compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivul a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale conform EN 60601-1-2:2007.
Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare în aplicațiile medicale tipice. Dispozitivul generează, utilizează și poate radia energie în frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există garanții totale că interferențele electromagnetice vor apărea în anumite circumstanțe. Dacă dispozitivul provoacă interferențe dăunătoare altor dispozitive, ceea ce poate fi determinat prin oprirea sau pornirea dispozitivului, utilizatorul este încurajat să ia următoarele măsuri:

• Reorientați și repoziționați dispozitivul de recepție
• Măriți distanța de separare dintre dispozitive
• Conectați dispozitivul la o priză sau un circuit diferit de alte dispozitive conectate
• Consultați producătorul sau un centru de service autorizat

7. SIMBOLURI UTILIZATE

REF	Cod produs
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
SN	Număr de serie
CE	Marcaj CE
	Producător
LOT	Lot de producție
	Citiți manualul pentru instrucțiuni
MD	Dispozitiv medical
	Condiții de eliminare a deșeurilor
	Atenție
	Data fabricației
	Eliminarea produsului conform directivei CE/19/2012
	Tip BF
IP21	Protecție împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm sau mai mari Protecție împotriva căderilor verticale de apă
	Clasă de izolare II
	Limită de temperatură
	ON
	OFF

8. CONȚINUTUL KITULUI

Gama de produse din seria Piuma UP este alcătuită din două kituri diferite, compresor cu saltea cu bule și compresor cu saltea cu elemente, care vă permit să satisfaceți toate nevoile de bază în tratamentul și prevenirea complicațiilor rezultate în urma unor perioade lungi de internare şi mai ales în formarea escarelor de decubit.

LAD462 Sistem de saltea cu bule și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up

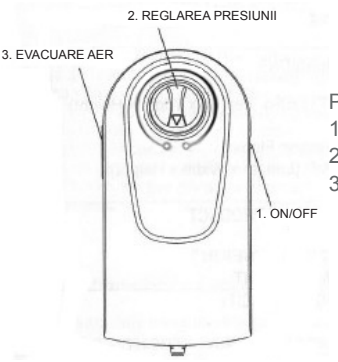
LAD463 Sistem de saltea cu elemente și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up2

LAD464 Sistem de saltea cu bule supraînălțată și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up1

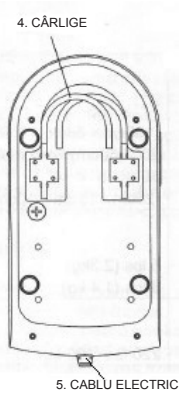
LAD468 Sistem de saltea cu elemente și compresor cu presiune alternată seria Piuma Up4

⚠ NOTĂ: Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare în prezență de amestecuri anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen pur sau protoxid de azot.

9 DESCRIERE GENERALĂ
9.1 Compresor



Panoul frontal
1. Întrerupător pornire/oprire
2. Regulator de presiune
3. Ieșire de aer



Parte posterioară
4. Cârlige
5. Cablu electric

9.2 Panoul frontal
9.2.1 Buton de reglare a presiunii
Controlează ieșirea presiunii aerului. Rotită în sensul acelor de ceas, presiunea crește. Rotită în sens invers acelor de ceas, presiunea scade

9.2.2 Întrerupător principal
Pentru pornirea/oprirea compresorului

10. INSTALARE
Despachetați dispozitivul pentru a verifica dacă nu a suferit nicio deteriorare la transport. Dacă descoperiți vreo deteriorare, contactați imediat distribuitorul.

1. Așezați salteaua gonflabilă deasupra unei saltele obișnuite, astfel încât racordurile pentru conectarea furtunurilor de aer să fie poziționate spre picioarele patului.

RO

ATENȚIE!
Este recomandabil să poziționați salteaua cu elemente interschimbabile deasupra unei saltele cu o înălțime de cel puțin 5 cm.

2. Agățați compresorul la picioarele patului folosind cârligele corespunzătoare din spatele compresorului sau așezați-l pe o suprafață plană
3. Conectați cele două furtunuri de legătură la racordurile compresorului și saltelei

ATENȚIE!
Verificați să nu existe pliuri sau striviri care să obstrucționeze trecerea aerului

4. Băgați ștecherul în priză

⚠NOTĂ: 1. Verificați dacă tensiunea instalației electrice este adecvată pentru compresor
2. Priza poate servi și ca întrerupător pentru oprirea aparatului

ATENȚIE!
Pompa poate fi aplicată numai pe salteaua recomandată de producător.
A nu se utiliza în alte scopuri. (Articol aplicat: saltea de aer)

5. Porniți aparatul din întrerupătorul situat în partea dreaptă a compresorului.

Câteva sfaturi de instalare:
După instalare, rulați lungimea de cablu rămas liber pentru a evita împiedicarea. Aparatul trebuie amplasat într-un loc complet accesibil utilizatorului sau medicilor.

11. ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

Verificați asamblarea corectă a dispozitivului cu o atenție deosebită la racordurile furtunurilor dintre saltea și compresor.

12. AVERTISMENTE LA UTILIZARE

PERICOL - Pentru a reduce riscul de electrocutare

1. Deconectați aparatul după fiecare utilizare
2. Nu utilizați produsul în timp ce spălați pacientul
3. Nu așezați produsul într-un loc de unde ar putea cădea
4. Nu așezați și nu lăsați produsul să cadă în apă/sau alt lichid
5. Nu încercați să scoateți produsul în cazul în care cade în apă, ci deconectați-l imediat de la priză.

AVERTIZĂRI - Pentru a reduce riscul de electrocutare, incendiu sau vătămări corporale

1. Nu lăsați niciodată produsul nesupravegheat când este conectat la rețea
2. Evaluați riscul de blocare a membrelor pacientului în conformitate cu protocoalele actuale ale unității de destinație și monitorizați pacientul în mod corespunzător
3. Sistemul nu trebuie utilizat cu pacienții care au leziuni ale coloanei vertebrale
4. Supravegheați cu atenție când produsul este utilizat pe sau cu copii în apropiere, deoarece pot apărea cazuri de electrocutare sau sufocare din cauza înghițirii pieselor desprinse de pe dispozitiv.
5. Utilizați produsul numai conform instrucțiunilor și descrierii din manualul de față. Nu utilizați accesorii nerecomandate de producător
6. Nu utilizați niciodată produsul cu cablul de alimentare sau ștecherul deteriorat, dacă nu funcționează corespunzător, dacă a fost deteriorat sau scăpat pe jos sau dacă a fost scăpat în apă. Returnați produsul la centrul de service pentru inspecție sau reparare
7. Feriți cablul de suprafețe fierbinți.
8. Nu blocați niciodată orificiile de ventilație ale produsului. Nu așezați niciodată produsul pe o suprafață moale, cum ar fi pat sau canapea, care ar putea bloca orificiile de ventilație. Păstrați orificiile de ventilație curate de scame, păr și alte particule similare
9. Nu introduceți și nu aruncați obiecte în orificiile sau tubulatura produsului
10. Nu modificați dispozitivul fără permisiunea producătorului

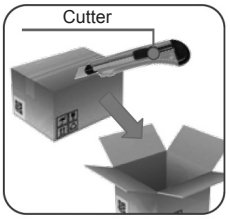
11. Husele de saltea au trecut testele de sensibilizare și iritații ale pielii. Cu toate acestea, dacă bănuiți că ați avut sau ați putea avea o reacție alergică, adresați-vă imediat medicului
12. Nu lăsați tuburi prea lungi în zona superioară a patului, pentru a evita posibilitatea de strangulare

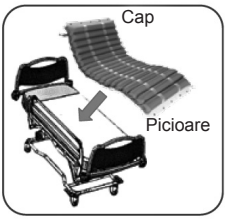
13. UTILIZARE

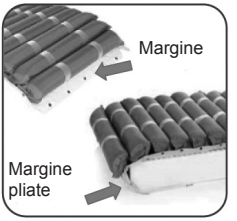
⚠NOTĂ: Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile

13.1 Utilizare generală

1. Deschide pachetul. Este recomandat să folosiți un tăietor cu lamă scurtă sau o unealtă care nu prezintă riscul să taie husa saltelei în interior.
2. Salteaua este ambalată rulată. Scoateți-o din cutie
   Aveți grijă să nu scăpați compresorul și derulați-l pe salteaua patului.
3. Îndoiți și introduceți marginile saltelei între pat și saltea pentru a o fixa și evitați mișcările involuntare.
4. Scoateți și despachetați compresorul; apoi agățați-l de șina de la picioarele patului folosind cârligele de la spatele compresorului sau așezați-l pe o suprafață plană.

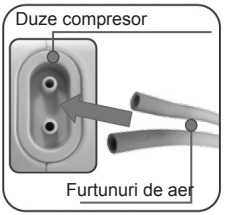






5. Asigurați-vă că întrerupătorul de pornire/oprire a compresorului este în poziția de OPRIT (OFF).
6. Conectați furtunurile situate la capătul inferior al saltelei la duzele compresorului, verificându-i funcționarea corectă.

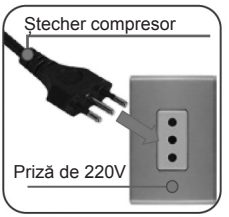
Imagine cu scop ilustrativ



7. Rotiți butonul în sensul acelor de ceas, aducând partea cea mai îngustă aproape de simbolul „+”. În acest fel compresorul va lucra la presiune maximă.
8. Băgați ștecherul compresorului într-o priză de 220 V.
9. Porniți compresorul din întrerupătorul de pornire/oprire trecându-l pe ON și așteptați aproximativ 25 de minute, astfel încât compresorul să umfle complet salteaua.

RO

Imagine cu scop ilustrativ



Imagine cu scop ilustrativ

⚠NOTĂ: La umflarea saltelei, este indicat să țineți regulatorul de presiune la maxim pentru o umflare mai rapidă. Odată ce salteaua este umflată, utilizatorul îi poate regla fermitatea

14. ÎNTREȚINERE

La introducerea pe piață, dispozitivele din gama LEVITAS de la Moretti sunt atent verificate și poartă marcajul CE.
Produsele sunt menite să ofere o funcționare sigură și fiabilă când sunt utilizate sau instalate conform instrucțiunilor furnizate de producător, care recomandă ca sistemul să fie inspectat și reparat de către tehnicieni autorizați dacă există semne de uzură sau defecțiune a dispozitivului. În caz contrar, service-ul și controlul dispozitivelor trebuie efectuate la fiecare 2 ani.

1. Asigurați-vă că cablul și ștecherul sunt în stare bună
2. Verificați starea husei. Asigurați-vă că husa și furtunurile au fost depozitate corect
3. Verificați debitul de aer în tuburi. Fluxul de aer trebuie să alterneze între cei doi conectori dacă modul de funcționare este alternativ
4. Asigurați-vă că orificiile de evacuare a aerului nu sunt rupte sau deteriorate. Pentru înlocuire, contactați distribuitorul dispozitivului

15. CURĂȚARE

Înainte de a utiliza dispozitivul, se recomandă să urmați procedura de curățare prezentată mai jos.
Ștergeți compresorul cu o cârpă umezită cu un detergent delicat și țineți aparatul departe de praf. Alegeți întotdeauna un detergent care nu conține substanțe chimice care pot ataca suprafața de plastic a carcasei compresorului.

⚠AVERTISMENT: Nu udați compresorul și nu-l scufundați în niciun tip de lichid.
Ștergeți salteaua cu o cârpă umezită în apă caldă (nu mai mult de 65 °C) și un detergent delicat. Husa poate fi spălată cu hipoclorit de sodiu diluat în apă.
Lăsați toate piesele să se usuce complet la aer înainte de utilizare

⚠AVERTISMENT: Nu utilizați produse pe bază de alcool/componente fenolice

⚠AVERTISMENT: Lăsați salteaua să se usuce la aer după curățare, dar nu o expuneți la lumina directă a soarelui un timp îndelungat

ATENȚIE!
Toate operațiile trebuie efectuate după oprirea compresorului și scoaterea ștecherului din priză!

16. DEPOZITARE

Îndoiți salteaua cu grijă, evitând plierea excesivă și încordarea pentru a evita formarea de cute.

Pentru saltele cu celule:

1. Pentru depozitarea saltelei, așezați-o pe lungime și cu susul în jos
2. Începeți să rulați salteaua de la cap până la picioare
3. Odată rulată, înfășurați salteaua cu cureaua situată la capăt pentru a preveni desfacerea
4. Îndoiți salteaua ca nouă

RO

17. CONDIȚII DE ELIMINARE A DEȘEURILOR

17.1 Condiții generale de eliminare

Dacă aruncați dispozitivul, nu utilizați niciodată sisteme normale de eliminare a deșeurilor municipale solide. În schimb, se recomandă eliminarea dispozitivului prin centrele ecologice municipale pentru operațiunile planificate de reciclare a materialelor utilizate.

17.2 Avertismente pentru eliminarea corectă a produsului în conformitate cu Directiva Europeană 2012/19/UE:

La sfârșitul duratei de viață, produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile municipale. Poate fi dus la centre corespunzătoare de colectare separată a deșeurilor, înființate de administrațiile municipale, sau la comercianții cu amănuntul care prestează acest serviciu. Aruncarea separată a produsului vă permite să evitați posibilele consecințe negative asupra mediului și sănătății rezultate din eliminarea necorespunzătoare și vă permite să recuperați materialele din care este realizat pentru a obține economii semnificative de energie și resurse. Pentru a sublinia obligația de a elimina separat echipamentele electrice medicale, produsul poartă marcajul de container barat.

18. CARACTERISTICI TEHNICE

18.1 Compresor

CARACTERISTICI	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Alimentare	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Siguranță fuzibilă T1AL	250 V	250 V
Cablu de alimentare	2,00 m	2,00 m
Presiune furnizată	40~100mmHg	40~110mmHg
Ieșiri de aer	6/7LPM	6/7LPM
Timpul unui ciclu	6 min	12 min (LAD464 6 min)
Zgomot	32-34 dB	32-34 dB
Dimensiuni compresor	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Greutate	~ 1,1 Kg	~ 1,1 Kg
Temperatură ambiantă	De funcționare +10°C / +40°C De depozitare -18°C/+43°C De transport -18°C/+43°C	De funcționare +10°C / +40°C De depozitare -18°C/+43°C De transport -18°C/+43°C
Umiditatea mediu-lui ambiant	De funcționare 10%/75% fără condens De depozitare 10%/95% fără condens De transport 10%/95% fără condens	De funcționare 10%/75% fără condens De depozitare 10%/95% De transport 10%/95% fără condens
Presiune atmosferică	70/101,325 KPa	70/101,325 KPa
Clasificare	Clasa II, Tip BF, IP21 (A se păstra uscat) Piese aplicate: saltea de aer A nu se utiliza în prezență de amestecuri anestezice infla-mabile (fără protecție AP/APG)	Clasa II, Tip BF, IP21 (A se păstra uscat) Piese aplicate: saltea de aer A nu se utiliza în prezență de amestecuri anestezice infla-mabile (fără protecție AP/APG)

18.2 Saltea

CARACTERISTICI	SALTEA CU BULE - LAD462 SALTEA CU BULE SUPRAÎNĂLȚATĂ - LAD464	SALTEA CU ELEMENTE - LAD463 - LAD468
Model	Cu bule	Cu elemente
Componente	130 de bule (LAD462) 260 de bule (LAD464)	20 de celule (LAD463) 17 celule (LAD468)
Material	PVC medical	PVC medical Elemente: Nailon/PVC
Dimensiuni	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Înălțimea unei singure celule	-	10 cm (LAD463) 13 (LAD468)
Clapete	50 cm	50 cm
Tub de conectare	1,5 m	1,5 m
Greutate	2,3 Kg (LAD462) 4,6 Kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Greutate maximă pacient	135 Kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Grosime	0,32 strat unic	-

19. PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII

Pentru piese de schimb și accesorii, consultați exclusiv catalogul general Moretti.

20. DEPANARE

Dacă următoarele răspunsuri la probleme nu sunt suficiente, vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru asistență tehnică calificată.

PROBLEMĂ	SOLUȚIE
Nu pornește compresorul	• Verificați dacă este băgat în priză ștecherul • Treceți întrerupătorul de pornire/oprire al compresorului pe ON
Nu se umflă salteaua	• Verificați dacă este bine fixat tubul de legătură dintre compresor și saltea • Este posibil să se fi perforat salteaua. Contactați centrul de service pentru reparații
Salteaua cu elemente nu prinde contur	• Verificați dacă baza saltelei este atașată ferm la elemente cu nasturii și curelele • Verificați dacă salteaua este bine atașată de pat
Nu iese aer pe la unele racorduri ale furtunurilor de aer	• Este normal deoarece sistemul funcționează în modul alternat. Orificiile de aer produc aer alternativ

⚠ NOTĂ: Dacă nivelul de presiune rămâne întotdeauna scăzut, verificați pentru eventuale pierderi. Dacă este necesar, înlocuiți furtunurile deteriorate sau contactați distribuitorul autorizat pentru asistență.

21. DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

21.1 Ghid și declarație a producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul Piuma UP este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Piuma UP trebuie să garanteze că este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE EMISII	CONFOR-MITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - GHID
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul Piuma UP folosește energie RF numai pentru funcționarea internă. Emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe la nivelul echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul Piuma UP este potrivit pentru toate spațiile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la o sursă publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuație de tensiune/scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

21.2 Ghid și declarație a producătorului – Imunitate electromagnetică

Sistemul Piuma UP este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Piuma UP trebuie să garanteze că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV la contact ± 8kV în aer	± 6kV la contact ± 8kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Curent tranzitoriu/ șoc electric rapid CEI 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare de putere ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare de putere ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea tensiunii din rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc
Supratensiune IEC61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la pământ	± 1 kV linie la linie	Alimentarea electrică din rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - ghid**
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % gol de UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % gol de UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % gol de UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % gol de UT) pentru 5 secunde	<5 % UT (>95 % gol de UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % gol de UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % gol de UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % gol de UT) pentru 5 secunde	Calitatea tensiunii din rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului Piuma UP necesită funcționare continuă chiar și în timpul întreruperii tensiunii din rețea, se recomandă alimentarea sistemului Piuma UP cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau cu baterii.
Camp magnetic la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența din rețea trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc
⚠NOTĂ: UT este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare			

Sistemul Piuma UP este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Piuma UP trebuie să garanteze că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă CEI 61000-4-6	3Vrms/Veff De la 150 KHz până la 80 MHz	3 Vrms	Sistemul Piuma UP trebuie utilizat numai în locuri ecranate cu o eficiență minimă de ecranare RF și, pentru fiecare cablu care intră în camera ecranată, cu o atenuare minimă a filtrelor RF. Distanță de separare recomandată d = 1,2√ P 150 kHz până la 80 MHz d = 1,2√ P 150 kHz până la 80 MHz d = 2,3√ P 80 MHz până la 2,5G MHz Unde P este valoarea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și „d” este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătorul RF fix, așa cum este determinată dintr-o locație de inspecție, (NOTA 3) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență. (NOTA 4) Pot apărea interferențe în proximitatea dispozitivelor marcate cu simbolul următor:
RF iradiată CEI 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

⚠NOTĂ: La 80MHz și 800MHz, se aplică gama de frecvență maximă

⚠NOTĂ: Este posibil ca aceste ghiduri să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

⚠NOTĂ: Intensitatea câmpului la emițătoarele fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare și fără fir) și radio mobil terestru, radio amator, emisii radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a putea evalua un mediu electromagnetic generat de transmiţătorii RF ficși, trebuie efectuată o testare electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în afara încăperii ecranate, în locația în care este utilizat un sistem Piuma UP, depășește nivelul de conformitate aplicabil de mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a sistemului Piuma UP. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea sistemului Piuma UP sau utilizarea unei încăperi ecranate cu o eficiență mai mare de ecranare RF și o atenuare mai mare a filtrelor.

⚠NOTĂ: Pe intervalul de frecvență de la 150KHz până la 80MHz, intervalul de rezistență trebuie să fie mai mic de 3 V/m

Distanțe de separare recomandate între dispozitivele de radiocomunicații portabile și mobile și sistemul Piuma UP

Sistemul Piuma UP este proiectat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt sub control. Clientul sau operatorul sistemului Piuma UP poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin asigurarea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicații RF mobile și portabile (emițătoare) și sistemul Piuma UP așa cum se recomandă mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a aparatelor de radiocomunicații.

Pentru emițătoarele specificate pentru o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată „d” în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde „P” este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Putere maximă de ieșire a emițătorului specificată W	Distanță de separare la frecvența emițătorului (m)		
	De la 150KHz Până la 80MHz d=1,2√ P	De la 80MHz Până la 800MHz d=1,2√ P	De la 800MHz până la 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

⚠NOTĂ: La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare

⚠NOTĂ: Este posibil ca aceste ghiduri să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

22. GARANȚIE

Toate produsele Moretti sunt garantate împotriva defectelor de material sau de manoperă pentru o perioadă de 2 (doi) ani de la data vânzării produsului, sub rezerva oricăror excluderi și limitări specificate mai jos. Această garanție nu este valabilă în caz de utilizare greșită, abuz sau modificare a produsului și nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Destinația corectă de utilizare a produsului este indicată în manualul de utilizare. Moretti nu este responsabilă pentru eventuale daune rezultate, vătămări corporale sau orice altceva cauzate de sau legate de instalarea și/sau utilizarea echipamentului care nu respectă în mod scrupulos instrucțiunile date în manualele de instalare, asamblare și utilizare. Moretti nu garantează produsele Moretti împotriva daunelor sau defectelor în următoarele condiții: dezastre naturale, operații de întreținere sau reparații neautorizate, daune rezultate din probleme de alimentare electrică (unde este cazul), utilizarea de piese sau componente nefurnizate de Moretti, nerespectarea prevederilor din ghiduri și instrucțiuni de utilizare, modificări neautorizate, daune la transport (altele decât expedierea inițială de la Moretti) sau neefectuarea întreținerii conform indicațiilor din manual. Componentele supuse uzurii nu sunt acoperite de această garanție dacă daunele sunt cauzate de utilizarea normală a produsului.

23. REPARAȚII

23.1 Reparații în garanție

Dacă un produs Moretti prezintă defecte de material sau de fabricație în perioada de garanție, Moretti va evalua împreună cu clientul dacă defectul produsului este acoperit de garanție. Moretti, la discreția sa, poate înlocui sau repara articolul aflat în garanție, la un distribuitor Moretti specificat sau la sediul său. Costurile cu manopera legate de repararea produsului pot fi plătite de Moretti dacă se stabilește că reparația se încadrează în domeniul de aplicare al garanției. O reparație sau o înlocuire nu reînnoiește sau nu extinde garanția.

RO

23.2 Repararea unui produs care nu este acoperit de garanție

Un produs care nu este acoperit de garanție poate fi returnat pentru reparații numai după primirea autorizației prealabile din partea serviciului pentru clienți Moretti. Costurile cu manopera și de transport legate de o reparație neacoperită de garanție vor fi suportate integral de client sau revânzător. Reparațiile la produsele neacoperite de garanție sunt garantate timp de 6 (șase) luni, începând din ziua primirii produsului reparat.

23.3 Produse nedefecte

Clientul va fi anunțat dacă, după examinarea și testarea unui produs returnat, Moretti ajunge la concluzia că produsul nu este defect. Produsul va fi returnat clientului, iar acesta va fi responsabil pentru costurile de transport cu returul.

24. PIESE DE SCHIMB
Piesele de schimb originale Moretti sunt garantate timp de 6 (șase) luni începând din ziua primirii piesei de schimb.

25. CLAUZE DE EXCEPTARE
Cu excepția cazurilor specificate în mod expres în această garanție și în limitele legii, Moretti nu dă alte declarații, garanții sau condiții, exprese sau implicite, inclusiv orice declarații, garanții sau condiții de vandabilitate, adecvare pentru un anumit scop, neîncălcare și neinterferență. Moretti nu garantează că utilizarea produsului Moretti va fi neîntreruptă sau fără erori. Durata oricăror garanții implicite care pot fi impuse prin lege este limitată la perioada de garanție, în limitele legii. Unele state sau țări nu permit limitări cu privire la durata unei garanții implicite sau excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau de consecință cu privire la produsele de consum. În astfel de state sau țări, este posibil ca unele excluderi sau limitări ale acestei garanții să nu se aplice. Această garanție poate fi schimbată fără notificare.

LEVITAS®

CERTIFICAT DE GARANȚIE

Produs _____

Achiziționat la data de _____

Distribuitor _____

Strada _____ Localitatea _____

Vândut către _____

Strada _____ Localitatea _____

RO

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com email: info@morettispa.com
FABRICAT ÎN Rep. Pop. Chineză

** Consultați site-ul nostru web pentru cea mai recentă versiune disponibilă a manualului de utilizare*

LEVITAS®

Systém s matracom a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma UP

NÁVOD NA POUŽITIE

MA LAD462-LAD463-LAD464-LAD468 03 D*_SK_04-2022

SK

OBSAH

1. KÓDY PAG.3
2. ÚVOD PAG.3
3. URČENÉ POUŽITIE PAG.3
4. VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ PAG.4
5. REFERENČNÉ NORMY A SMERNICE PAG.4
6. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA PAG.4
6.1 Upozornenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility ..... pag. 4
7. SYMBOLY PAG.5
8. OBSAH SÚPRAVY PAG.5
9. VŠEOBECNÝ OPIS PAG.6
9.1 Kompresor ..... pag. 6
9.2 Predný panel ..... pag. 6
9.2.1 Gombík na nastavenie tlaku ..... pag. 6
9.2.2 Hlavný vypínač ..... pag. 6
10. INŠTALÁCIA PAG.6
11. PRED KAŽDÝM POUŽITÍM PAG.7
12. VAROVANIA NA POUŽITIE PAG.7
13. PREVÁDZKA PAG.8
13.1 Všeobecná prevádzka ..... pag. 8
14. ÚDRŽBA PAG.9
15. ČISTENIE PAG.9
16. USKLADNENIE PAG.9
17. PODMIENKY LIKVIDÁCIE PAG.9
17.1 Všeobecné podmienky likvidácie ..... pag. 9
17.2 Upozornenia na správnu likvidáciu výrobku podľa európskej smernice 2012/19/EÚ: pag. 10
18. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY PAG.10
18.1 Kompresor ..... pag. 10
18.2 Matrac ..... pag. 11
19. NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO PAG.11
20. RIEŠENIE PROBLÉMOV PAG.11
21. VYHLÁSENIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE PAG.12
21.1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie ..... pag. 12
21.2 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť ..... pag. 12
22. ZÁRUKA PAG.14
23. OPRAVY PAG.14
23.1 Záručná oprava ..... pag. 14
23.2 Oprava výrobku, na ktorý sa nevzťahuje záruka ..... pag. 14
23.3 Výrobky, ktoré nie sú chybné ..... pag. 14
24. NÁHRADNÉ DIELY PAG.15
25. DOLOŽKY O OSLOBODENÍ PAG.15

CE Zdravotnícka pomôcka triedy I
NARIADENIE (EU) 2017/745 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach

1. KÓDY

LAD462 Systém s bublinkovým matracom a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up
LAD463 Systém s matracom s prvkami a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up2
LAD464 Systém s bublinkovým matracom so zvýšenou výškou a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up1
LAD468 Systém s matracom s prvkami a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up4

2. ÚVOD

Ďakujeme, že ste si vybrali systém s kompresorom a matracom Piuma UP radu LEVITAS značky Moretti. Súpravy s kompresorom a matracom Moretti boli navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali všetky vaše potreby pre praktické, správne a bezpečné používanie. Táto príručka obsahuje malé tipy pre správne používanie zariadenia, ktoré ste si vybrali, a cenné tipy pre vašu bezpečnosť. Pred použitím súpravy s kompresorom a matracom je vhodné si pozorne prečítať celý tento návod. Ak máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na predajcu, ktorý vám bude schopný pomôcť a správne poradiť.

⚠ POZNÁMKA, UPOZORNENIE A VAROVANIE

POZNÁMKA: označuje odporúčania.
UPOZORNENIE: označuje správne prevádzkové alebo údržbárske postupy, aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky, vybavenia alebo iného majetku.
Varovanie: upozorňuje na potenciálne nebezpečenstvo, ktoré si vyžaduje správne postupy alebo praktiky, aby sa zabránilo poškodeniu osôb.

3. URČENÉ POUŽITIE

Súprava s kompresorom a matracom je určená na prevenciu a liečbu dekubitov, ktoré sa môžu vyskytnúť vo všetkých situáciách, ktoré si vyžadujú dlhý pobyt v nemocnici a/alebo doma.

POZOR!
- **Je zakázané používať túto pomôcku na iné účely ako tie, ktoré sú definované v nasledujúcej príručke.**
- **Pomôcku musí inštalovať personál kvalifikovaný na vykonávanie všeobecných ošetrovateľských postupov a musí byť primerane vyškolený v znalostiach prevencie a liečby dekubitov**
- **Spoločnosť Moretti S.p.A. odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody vyplývajúce z nevhodného používania pomôcky alebo z iného použitia, ako je uvedené v tomto návode**
- **Výrobca si vyhradzuje právo vykonať zmeny na pomôcke a v tomto návode bez predchádzajúceho upozornenia s cieľom zlepšiť jeho vlastnosti**

4. VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Spoločnosť MORETTI SpA vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že výrobky vyrábané a uvádzané na trh spoločnosťou MORETTI SpA a patriace do ANTIDEKUBITNÉHO RADU PIUMA UP, sú v súlade s platnými ustanoveniami nariadenia 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH z 5. apríla 2017.

Za týmto účelom spoločnosť MORETTI SpA zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť nasledovné:

1. Príslušné pomôcky spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa požiadaviek prílohy I nariadenia 2017/745, ako je predpísané v prílohe IV vyššie uvedeného nariadenia.
2. Príslušné pomôcky NIE SÚ MERACÍMI PRÍSTROJMI.
3. Príslušné pomôcky NIE SÚ URČENÉ NA KLINICKÉ SKÚŠANIE.
4. Príslušné pomôcky sa predávajú v NESTERILNÝCH obaloch.
5. Príslušné pomôcky sa považujú za pomôcky patriace do I. triedy v súlade s tým, čo je stanovené v prílohe VIII vyššie uvedeného nariadenia.
6. Spoločnosť MORETTI SpA udržiava a sprístupňuje príslušným orgánom najmenej 10 rokov od dátumu výroby poslednej šarže technickú dokumentáciu preukazujúcu zhodu s nariadením 2017/745.

⚠ **POZNÁMKA:** Úplné kódy výrobku, registračný kód (SRN) výrobcu, základný kód UDI-DI a všetky odkazy na použité normy sú uvedené v EÚ vyhlásení o zhode, ktoré spoločnosť MORETTI SPA vydáva a sprístupňuje prostredníctvom svojich vlastných kanálov.

5. REFERENČNÉ NORMY A SMERNICE

Táto pomôcka bola testovaná a schválená podľa nasledujúcich smerníc a noriem:
EN 60601-1:2005+A1:2012
EN 60601-1/2-2007

6. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

- Pre správne používanie pomôcky si pozorne prečítajte nasledujúcu príručku
- Vždy sa poraďte so svojím lekárom alebo terapeutom o správnom používaní pomôcky
- Uchovávajte balený výrobok mimo dosahu akéhokoľvek zdroja tepla, pretože obal je vyrobený z lepenky
- Životnosť pomôcky je určená opotrebovaním dielov, ktoré nie je možné opraviť a/alebo vymeniť
- Vždy venujte pozornosť prítomnosti detí
- Používateľ a/alebo pacient musí nahlásiť každý závažný incident, ku ktorému došlo v vzťahu k pomôcke výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

6.1 Upozornenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Táto pomôcka bola testovaná a zistilo sa, že je v súlade s limitmi pre zdravotnícke pomôcky podľa EN 60601-1-2:2007.
Tieto limity sú nastavené tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typických lekárskych aplikáciách. Táto pomôcka vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistujú však žiadne úplné záruky, že za určitých okolností môže dôjsť k elektromagnetickému rušeniu. Ak by táto pomôcka mala spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré môže byť spôsobené zapnutím alebo vypnutím, používateľovi sa odporúča dodržiavať nasledujúce opatrenia:

SK

- Zmeňte orientáciu a polohu prijímacieho zariadenia
- Zvýšte vzdialenosť medzi zariadeniami
- Pripojte pomôcku k zásuvke alebo obvodu odlišnému od ostatných pripojených zariadení
- Obráťte sa na výrobcu alebo autorizované stredisko pomoci.

7. SYMBOLY

REF	Kód výrobku
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
SN	Sériové číslo
CE	Značka CE
	Výrobca
LOT	Výrobná séria
	Prečítajte si návod na obsluhu
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Podmienky likvidácie
	Upozornenie
	Dátum výroby
	Likvidácia podľa smernice ES/19/2012
	Typ BF
IP21	Ochrana pred pevnými cudzími telesami 12,5 mm alebo viac Ochrana proti zvislému pádu vody
	Trieda izolácie II
	Teplotný limit
	ON
	OFF

8. OBSAH SÚPRAVY

Ponuka výrobkov série Piuma UP pozostáva z dvoch rôznych zostáv, kompresora s bublinkovým matracom a kompresora s matracom s prvkami, ktoré vám umožnia uspokojiť všetky základné potreby pri liečbe a prevencii komplikácií vznikajúcich pri dlhodobom pobyte v nemocnici a najmä pri tvorbe dekubitov.

LAD462 Systém s bublinkovým matracom a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up

LAD463 Systém s matracom s prvkami a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up2

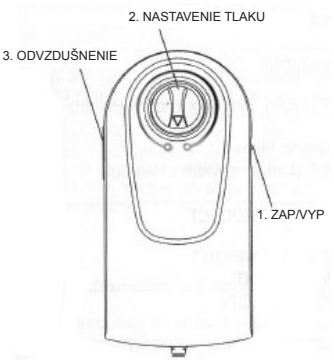
LAD464 Systém s bublinkovým matracom so zvýšenou výškou a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up1

LAD468 Systém s matracom s prvkami a kompresorom so striedavým tlakom série Piuma Up4

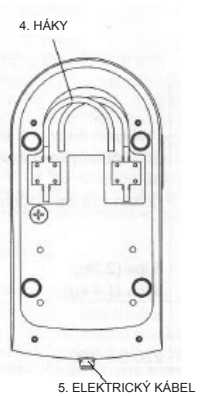
⚠ POZNÁMKA: Táto pomôcka nie je vhodná pre použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo s čistým kyslíkom alebo oxidom dusným.

9. VŠEOBECNÝ OPIS

9.1 Kompresor



Predný panel
1. Vypínač ON/OFF
2. Regulátor tlaku
3. Odvzdušnenie



Zadná časť
4.Háky
5. Elektrický kábel

9.2 Predný panel

9.2.1 Gombík na nastavenie tlaku

Používa sa na ovládanie výstupu tlaku vzduchu. Ak otočíte v smere hodinových ručičiek, tlak sa zvýši. Ak sa naopak otočíte proti smeru hodinových ručičiek, tlak klesne

9.2.2 Hlavný vypínač

Na Zapnutie/ vypnutie kompresora

10. INŠTALÁCIA

Rozbaľte pomôcku a overte, či nebola počas prepravy poškodená. V prípade zistenia akéhokoľvek poškodenia okamžite kontaktujte predajcu.

1. Položte nafukovací matrac na bežný matrac tak, aby pre pripojenie vzduchových potrubí boli umiestnené smerom k nohám lôžka.

POZOR!
Odporúča sa umiestniť matrac s vymeniteľnými prvkami na matrac s výškou najmenej 5 cm

SK

2. Zaveste kompresor na nohy lôžka pomocou príslušných háčikov na zadnej strane kompresora alebo ho umiestnite na rovný povrch
3. Pripojte dve spojovacie rúrky ku spojkám kompresora a matraca

POZOR!
Skontrolujte, či neexistujú žiadne ohyby alebo stlačenia, ktoré bránia prechodu vzduchu

4. Pripojte zástrčku do elektrickej zásuvky

⚠ POZNÁMKA: 1. Skontrolujte, či je napätie elektrického systému vhodné pre kompresor
2. Zásuvka môže slúžiť aj ako vypínač na odpojenie spotrebiča

POZOR!
Pumpu je možné aplikovať iba na matrac odporúčaný výrobcom.
Nepoužívajte ju na žiadny iný účel. (Použitý prvok: nafukovací matrac)

5. Zapnite spínač umiestnený na pravej strane kompresora.

Niekoľko tipov na inštaláciu:
Po inštalácii naviňte všetky zostávajúce káble, aby ste predišli zakopnutiu. Pomôcka musí byť umiestnená na mieste, ktoré je úplne prístupné používateľovi alebo lekárom.

11. PRED KAŽDÝM POUŽITÍM

Skontrolujte správne zostavenie pomôcky s osobitnou pozornosťou venovanou spojeniu rúrok medzi matracom a kompresorom.

12. VAROVANIA NA POUŽITIE

NEBEZPEČENSTVO - na zníženie rizika úrazu elektrickým prúdom

1. Na konci každého použitia spotrebič odpojte
2. Výrobok nepoužívajte pri umývaní pacienta
3. Výrobok neumiestňujte na miesto, z ktorého by mohol spadnúť
4. Neumiestňujte a nepúšťajte výrobok do vody/alebo inej kvapaliny
5. Ak výrobok spadne do vody, nepokúšajte sa ho odstrániť, ale ihneď ho odpojte od siete

VÝSTRAHY - na zníženie rizika úrazu elektrickým prúdom, požiaru alebo zranenia osôb

1. Nikdy nenechávajte výrobok bez dozoru, keď je pripojený k elektrickej sieti
2. Posúďte riziko zachytenia končatín pacienta v súlade s aktuálnymi protokolmi cieľového zariadenia a vhodným spôsobom sledujte pacienta
3. Tento systém by sa nemal používať u pacientov, ktorí majú poranenia miechy
4. Starostlivo sledujte, či sa tento výrobok používa na alebo s deťmi v blízkosti, pretože môžu nastať prípady úrazu elektrickým prúdom alebo udusenia v dôsledku požitia častí oddelených od pomôcky
5. Tento výrobok používajte len podľa pokynov a popísaných v tomto návode. Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré neodporúča výrobca
6. Tento výrobok nikdy nepoužívajte s poškodeným napájacím káblom alebo zástrčkou, ak nefunguje správne, ak bol poškodený alebo spadol, alebo ak spadol do vody. Vráťte výrobok do servisného strediska na kontrolu alebo opravu
7. Kábel udržujte mimo vyhrievaných povrchov
8. Nikdy neblokujte ventilačné otvory výrobku. Nikdy neumiestňujte výrobok na mäkký povrch, ako je posteľ alebo pohovka, kde môžu byť zablokované vetracie otvory. Udržujte vetracie otvory čisté od drôtov, vlasov a iných podobných častíc.
9. Nevkladajte ani nepúšťajte žiadne predmety do žiadneho otvoru alebo potrubia výrobku
10. Neupravujte pomôcku bez súhlasu výrobcu

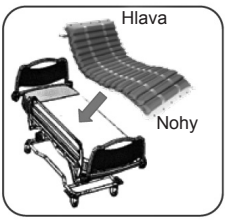
11. Poťahy matracov prešli testami senzibilizácie a podráždenia pokožky. Ak však máte podozrenie, že ste mali alebo máte alergickú reakciu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc
12. Nenechávajte príliš dlhé potrubia v hornej časti lôžka, aby nedošlo k uškrteniu

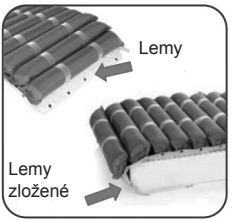
13. PREVÁDZKA

⚠ POZNÁMKA: Pred použitím si pozorne prečítajte návod

13.1 Všeobecná prevádzka

1. Otvorte balenie; odporúča sa použiť rezačku s krátkou čepeľou alebo nástroj, ktorý by nepredstavoval riziko porezania vrchného matraca vo vnútri.
2. Vrchný matrac je zabalený sám na sebe: vyberte ho zo škatule a dajte pozor, aby kompresor nevypadol a rozbaľte ho na matraci postele.
3. Zložte a navlečte okraje vrchného matraca medzi posteľou a matracom, aby ste ho zaistili a vyhnite sa nedobrovoľným pohybom.
4. Vytiahnite a vybaľte kompresor; potom ho zaveste na bočnicu na nohách lôžka pomocou háčikov umiestnených na zadnej strane kompresora, alebo ho položte na rovný povrch.





5. Uistite sa, či spínač zapnutia ON/OFF kompresora je v polohe OFF.
6. Pripojte potrubia umiestnené na dolnom konci vrchného matraca ku kompresorovým dýzam, pričom skontrolujte správne fungovanie.

Obrázok na ilustračné účely

7. Otočte gombík v smere hodinových ručičiek a priblížte najužšiu časť k symbolu „+“. Týmto spôsobom bude kompresor dodávať pri maximálnom tlaku.
8. Zapojte zástrčku kompresora do 220 V zásuvky .
9. Zapnite kompresor pomocou príslušného vypínača ON/OFF uvedením na ON a počkajte asi 25 minút, aby kompresor úplne nafúkol vrchný matrac.

Obrázok na ilustračné účely

Obrázok na ilustračné účely

SK

⚠ POZNÁMKA: na nafúknutie matraca sa odporúča udržiavať regulátor tlaku na maximálnej úrovni pre rýchlejšie nafúknutie. Po nafúknutí matraca môže používateľ nastaviť jeho kompaktnosť

14. ÚDRŽBA

Pomôcky radu LEVITAS od spoločnosti Moretti sú v čase uvedenia na trh starostlivo skontrolované a označené značkou CE.
Výrobky sú určené na zabezpečenie bezpečnej a spoľahlivej prevádzky pri používaní alebo inštalácii podľa pokynov poskytnutých výrobcom, ktorý odporúča, aby systém skontrolovali a opravili autorizovaní technici, ak sa vyskytnú známky opotrebovania alebo poruchy pomôcky. V opačnom prípade sa servis a kontrola pomôcok musia vykonávať každé 2 roky.

1. Uistite sa, že kábel a zástrčka sú v dobrom stave
2. Skontrolujte stav poťahu. Uistite sa, že poťah a rúrky boli správne uložené
3. Skontrolujte prietok vzduchu v potrubí. Prietok vzduchu sa musí striedať medzi dvoma konektormi ak je prevádzkový režim striedavý
4. Uistite sa, že výstupy vzduchu nie sú rozbité alebo poškodené. Pre výmenu sa skontaktujte s predajcom pomôcky

15. ČISTENIE

Pred použitím pomôcky sa odporúča postupovať podľa nižšie uvedeného postupu čistenia.
Na kompresor preneste handričku navlhčenú jemným čistiacim prostriedkom a chráňte spotrebič pred prachom. Vždy si vyberte čistiaci prostriedok, ktorý neobsahuje chemikálie, ktoré by mohli ovplyvniť plastový povrch plášťa kompresora.

⚠ Upozornenie: Kompresor nenamáčajte ani ho neponárajte do žiadneho typu kvapaliny.
Matrac utrite handričkou navlhčenou vo vlažnej vode (pri teplote najviac 65 °C) a jemným čistiacim prostriedkom. Poťah je možné umývať chlórnanom sodným zriedeným vo vode.
Pred použitím nechajte všetky diely dôkladne vyschnúť

⚠ Upozornenie: nepoužívajte produkty na báze alkoholu/fenolových zložiek

⚠ Upozornenie: Po vyčistení nechajte matrac vyschnúť na vzduchu, ale dlhšiu dobu ho nevystavujte priamo slnečným lúčom.

POZOR!
Všetky úkony musia byť vykonané po vypnutí kompresora a odpojení prívodu elektrickej energie!

16. USKLADNENIE

Matrac zložte opatrne, aby ste sa vyhli nadmernému ohýbaniu a úsiliu o zabránenie vzniku záhybov.

Pre bunkové matrace:

1. Ak chcete matrac uložiť, položte ho pozdĺžne a otočte ho hore nohami
2. Začnite otáčať podložku od hlavy až k päte
3. Po zbalení zabaľte matrac na konci popruhom, ktorý sa nachádza v jeho koncovej časti, aby ste zabránili jeho otvoreniu
4. Zložte matrac ako nový

SK

17. PODMIENKY LIKVIDÁCIE

17.1 Všeobecné podmienky likvidácie

Pri likvidácii pomôcky nikdy nepoužívajte bežné systémy na likvidáciu tuhého komunálneho odpadu. Namiesto toho sa odporúča zariadenie zlikvidovať prostredníctvom obecných ekologických centier pre plánované činnosti recyklácie použitých materiálov.

17.2 Upozornenia na správnu likvidáciu výrobku podľa európskej smernice 2012/19/EÚ:
Na konci svojej životnosti nesmie byť výrobok likvidovaný spolu s komunálnym odpadom. Môže byť odovzdaný do špeciálnych zberných dvorov miestnej správy, alebo dílerom poskytujúcim túto službu. Likvidácia spotrebičov pre domácnosť samostatne zabraňuje možným negatívnym dopadom na životné prostredie a ľudské zdravie, ktorá vyplynie z nevhodnej likvidácie a umožňuje obnovu materiálov , z ktorých je zložený spotrebič tak , aby sa dosiahla významná úspora energie a zdrojov . Pripomíname, že je potrebné likvidovať zdravotnícke elektrické zariadenia oddelene, na výrobku je označený prečiarknutý odpadkový kôš.

18. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

18.1 Kompresor

CHARAKTERISTIKY	LAD462	LAD463 - LAD464 - LAD468
Napájanie	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
T1AL poistka	250V	250V
Napájací kábel	2,00 m	2,00 m
Tlak dodaný	40/100mmHg	40/110mmHg
Odvzdušňovacie otvory	6/7LPM	6/7LPM
Doba cyklu	> 6 min	12 min (LAD464 6 min)
Hlučnosť	32-34 dB	32-34 dB
Rozmery kompresora	27x13x10,5 cm	27x13x10,5 cm
Hmotnosť	1,1 kg	1,1 kg
Teplota prostredia	Prevádzková teplota +10 °C / +40 °C Skladovanie -18 °C/+43 °C Preprava -18 °C/+43 °C	Prevádzková teplo- ta +10 °C / +40 °C Skladovanie -18 °C/+43 °C Preprava -18 °C/+43 °C
Vlhkosť prostredia	Prevádzková 10 % / 75 % bez kondenzácie Skladovanie 10 % / 95 % bez kondenzácie Doprava 10 % / 95 % bez kondenzácie	Prevádzková 10 % / 75 % bez kondenzácie Skladovania 10 % - 95 % Doprava 10 % / 95 % bez kondenzácie
Atmosférický tlak:	70/101,325 kPa	70/101,325 kPa
Klasifikácia	Trieda II, typ BF, IP21 (ucho- vávajte v suchu) Aplikované diely: nafukovací matrac Nedá sa použiť pri výskyte anestetických zmesí horľavých (ochrana AP/APG nie je prítomná)	Trieda II, typ BF, IP21 (uchovávajte v suchu) Aplikované diely: nafukovací matrac Nedá sa použiť pri výskyte anestetických zmesí horľavých (ochrana AP/ APG nie je prítomná)

18.2 Matrac

CHARAKTERISTIKY	BUBLINKOVÝ MATRAC - LAD462 BUBLINKOVÝ MATRAC SO ZVÝŠENOU VÝŠKOU - LAD464	MATRAC S PRVKAMI - LAD463 - LAD468
Model	Bublinkový	S prvkami
Komponenty	130 bublín (LAD462) 260 bublín (LAD464)	20 buniek (LAD463) 17 buniek (LAD468)
Materiál	Mäkký PVC	Mäkký PVC Prvky: Nylon/PVC
Rozmery	~ 200x90x7,6 cm (LAD462) ~ 200x90x15,2 cm (LAD464)	200x86x10 cm (LAD463) 196x86x13 cm (LAD468)
Výška jednej bunky	-	10 cm (LAD463) 13 /LAD468:
Otočené	50 cm	50 cm
Spojovacie potrubie	1,5 m	1,5 m
Hmotnosť	2,3 kg (LAD462) 4,6 kg (LAD464)	3,2 kg (LAD463) 4,9 kg (LAD468)
Maximálna hmotnosť pacienta	135 kg (LAD462) 145 Kg (LAD464)	145 kg (LAD463) 160 kg (LAD468)
Hrúbka	0,32 jednovrstvového	-

19. NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Náhradné diely a príslušenstvo nájdete výhradne vo všeobecnom katalógu spoločnosti Moretti.

20. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak nasledujúce odpovede na vaše problémy nie sú dostatočné, obráťte sa na svojho predajcu a požiadajte o kvalifikovanú technickú pomoc.

PROBLÉM	RIEŠENIE
Kompresor sa nezapne	• Skontrolujte, či je zástrčka pripojená k elektrickej zásuvke • Uveďte na ON tlačidlo zapnutia/vypnutia kompresora
Nedochádza k nafúknutiu matraca	• Skontrolujte, či spojovacie potrubie medzi kompresorom a matracom je bezpečne pripevnené • Matrac by mohol byť prederavený. Skontaktujte sa so servisným strediskom pre opravu
Matrac s prvkami nenadobúda tvar	• Skontrolujte, či je základňa matraca pripevnená pevne k prvkom s gombíkmi a popruhmi • Skontrolujte, či je matrac pevne pripevnený k posteli.
Z niektorých konektorov vzduchových hadíc neunikne žiadny vzduch	• Je to normálne, pretože systém pracuje v striedavom režime. Vetracie otvory striedavo produkujú vzduch

⚠ POZNÁMKA: Ak hladina tlaku vždy zostáva nízka, skontrolujte prípadné netesnosti. V prípade potreby vymeňte poškodené trubky alebo požiadajte o pomoc svojho autorizovaného predajcu.

21. VYHLÁSENIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

21.1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém Piuma UP je určený pre prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému Piuma UP je povinný zabezpečiť, že sa bude v takom prostredí používať.

SKÚŠKA EMISIÍ	ZHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - SPRIEVODCA
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	Systém Piuma UP využíva energiu RF iba pre interné fungovanie. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a veľmi pravdepodobne nespôsobia žiadnu interferenciu s blízkymi elektronickými zariadeniami.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	Systém Piuma UP je vhodný pre všetky priestory vrátane tých domácich a tých, ktoré sú priamo napojené na sieťové napájanie s nízkym napätím, ktorým sú napájané budovy používané pre účely bývania
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie fluktuácie napätia/blikania IEC 61000-3-3	v zhode	

21.2 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém Piuma UP je určený pre prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému Piuma UP je povinný zabezpečiť, že sa bude v takom prostredí používať.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň IEC60601	Úroveň súlad	PROStredie elektromagnetické - sprievodca
Výboj elektrostatický (ESD) IEC 61000-4-2	6kV kontakt ± 8 kV vo vzduchu	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musia byť vyrobené z dreva,betónu alebo keramiky. Pokiaľ sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre vedenia elektrického napájania ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre vedenia elektrického napájania ± 1 kV na vstupné/výstupné vedenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať zvyčajnému prostrediu komerčnému alebo nemocničnému
Prepätie IEC61000-4-5	± 1 kV vedenie po vedení ± 2 kV vedenie k zemi	± 1 kV vedenie po vedení	Sieťové napájanie by malo byť v typickom prostredí komerčnému alebo nemocničnému
Skúška odolnosti	**Skúšobná úroveň IEC60601**	**Úroveň súlad**	**PROStredie elektromagnetické - sprievodca**
Výpadky napätia, krátke prerušenia a odchýlky napätia na vstupnom vedení elektrického napájania IEC61000-4-11	<5% UT (>95 % otvor v UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % otvor v UT) po dobu 5 cyklov 70 % UT (30 % otvor v UT) po dobu 25 cyklov <5 % UT (>95 % diera v UT) po dobu 5 sekúnd	<5% UT (>95 % otvor v UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % otvor v UT) po dobu 5 cyklov 70 % UT (30 % otvor v UT) po dobu 25 cyklov <5 % UT (>95 % diera v UT) po dobu 5 sekúnd	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať zvyčajnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. V prípade, že používateľ systému Piuma UP vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia sieťového napätia, sa odporúča napájať systém Piuma UP jednotkou neprerušovaného napájania (UPS) alebo batériami.
Magnetické pole so sieťovou frekvenciou (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenčné magnetické polia siete by mali mať charakteristické úrovne zvyčajné pre komerčné alebo nemocničné prostredie
⚠ POZNÁMKA: UT je sieťové napätie striedavého prúdu pre aplikáciou skúšobnej úrovne			

Systém Piuma UP je určený pre prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému Piuma UP je povinný zabezpečiť, že sa bude v takom prostredí používať.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň IEC60601	Úroveň súlad	PROStredie elektromagnetické - sprievodca
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Systém Piuma UP by sa mal používať len na tienených miestach s minimálnou účinnosťou RF tienenia a pre každý kábel vstupujúci do tienenej miestnosti s minimálnym útlmom RF filtra Odporúčaná separačná vzdialenosť d = 1,2√ P 150 kHz pri 80 MHz d = 1,2√ P 150 kHz pri 80 MHz d = 2,3√ P 80 MHz až 2,5 G MHz Kde P je maximálny index výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d" je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevného vysielača RF, ktorá je určená miestom detekcie (POZNÁMKA 3), musí musí byť nižšia ako úroveň súladu každého rozsahu frekvencie. (POZNÁMKA 4) Môže sa vyskytnúť rušenie v okolí Spotrebičov označených nasledujúcim symbolom:
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	

⚠ POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje maximálny frekvenčný rozsah

⚠ POZNÁMKA: Tieto všeobecné smernice nie je možné uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí

⚠ POZNÁMKA: Intenzitu poľa pre pevné vysielače, ako sú základňové stanice pre rádiotelefóny (mobilné a bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové súpravy, rádiové vysielače AM a FM a televízne vysielače, nemožno teoreticky a presne predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysielačmi RF by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa mimo tienenej miestnosti na mieste, kde sa používa systém Piuma UP, prekročí príslušnú úroveň súladu uvedenú vyššie, je potrebné dodržiavať normálnu prevádzku systému Piuma UP. Ak si všimnete abnormálneho výkonu, môžu sa vyžadovať dodatočné opatrenia, ako napríklad iné umiestnenie systému Piuma UP alebo použitie tienenej miestnosti s vyššou účinnosťou RF tienenia a väčším útlmom filtrov

⚠ POZNÁMKA: Za frekvenčným rozsahom 150KHz až 80MHz by odporové pole malo byť menšie ako 3 V/m

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiokomunikačnými zariadeniami a systémom Piuma UP

Systém Piuma UP je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je pod kontrolou vyžarované rušenie RF. Zákazník alebo prevádzkovateľ systému Piuma UP môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi mobilnými a prenosnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Piuma UP, ako sa odporúča nižšie, vo vzťahu k maximálnemu výkonu zariadení rádio komunikácie.

Pre vysielače špecifikované pre maximálny výstupný výkon, ktorý nie je uvedený vyššie, odporúčaná vzdialenosť „d" v metroch (m) sa môže vypočítať pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde „P" je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Maximálny výstupný výkon určeného vysielača W	Separačná vzdialenosť od frekvencie vysielača (m)		
	Od 150 KHz do 80 MHz d=1,2√ P	Od 80 MHz do 800 MHz d=1,2√ P	800 MHz až 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

⚠ POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah

⚠ POZNÁMKA: Tieto všeobecné smernice nie je možné uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené príkonom a odrazmi konštrukcií, predmetov a osôb

22. ZÁRUKA

Na všetky výrobky spoločnosti Moretti sa poskytuje záruka proti chybám materiálu alebo spracovania po dobu 2 (dvoch) rokov od dátumu predaja výrobku, s výnimkou prípadných výnimiek a obmedzení uvedených nižšie. Táto záruka neplatí v prípade nesprávneho použitia, zneužitia alebo úpravy výrobku a nedodržania návodu na použitie. Správne používanie výrobku je uvedené v návode na použitie. Spoločnosť Moretti nezodpovedá za žiadne výsledné škody, zranenia osôb alebo čokoľvek iné spôsobené alebo súvisiace s inštaláciou a/alebo používaním zariadenia, ak sa dôsledne nedodržiavajú pokyny uvedené v návode na inštaláciu, montáž a používanie. Spoločnosť Moretti neposkytuje záruku na výrobky Moretti proti poškodeniu alebo chybám v nasledujúcich podmienkach: prírodné katastrofy, neoprávnená údržba alebo opravy, poškodenie vyplývajúce z problémov s napájaním (ak sú poskytnuté), použitie častí alebo komponentov, ktoré nedodala spoločnosť Moretti, nedodržanie pokynov a pokynov na použitie, neoprávnené úpravy, poškodenie pri preprave (iné ako pôvodná zásielka od spoločnosti Moretti) alebo nevykonanie údržby, ako je uvedené v príručke. Na opotrebovateľné komponenty sa táto záruka nevzťahuje, ak je poškodenie spôsobené bežným používaním výrobku.

23. OPRAVY

23.1 Záručná oprava

V prípade, že má výrobok Moretti počas záručnej lehoty materiálové alebo výrobné chyby, spoločnosť Moretti so zákazníkom posúdi, či sa na chybu výrobku vzťahuje záruka. Spoločnosť Moretti môže na základe vlastného uváženia vymeniť alebo opraviť položku v rámci záruky u konkrétneho predajcu Moretti alebo vo svojich priestoroch. Náklady na prácu spojenú s opravou výrobku môže znášať spoločnosť Moretti, ak sa zistí, že oprava patrí do rozsahu záruky. Oprava alebo výmena neobnovuje ani nepredlžuje záruku.

23.2 Oprava výrobku, na ktorý sa nevzťahuje záruka

Výrobok, na ktorý sa nevzťahuje záruka, je možné vrátiť na opravu len po získaní predchádzajúceho povolenia od zákazníckeho servisu spoločnosti Moretti. Náklady na prácu a dopravu súvisiace s opravou, na ktorú sa nevzťahuje záruka, v plnom rozsahu znáša zákazník alebo predajca. Na opravy výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje záruka, sa vzťahuje záruka 6 (šesť) mesiacov odo dňa prevzatia opraveného výrobku.

SK

23.3 Výrobky, ktoré nie sú chybné

Zákazník bude informovaný, ak po preskúmaní a testovaní vráteného výrobku spoločnosť Moretti dospeje k záveru, že výrobok nie je chybný. Výrobok bude vrátený zákazníkovi, ktorý bude zodpovedný za náklady na expedíciu v dôsledku vrátenia.

24. NÁHRADNÉ DIELY
Na originálne náhradné diely Moretti sa vzťahuje záruka 6 (šesť) mesiacov odo dňa prevzatia náhradného dielu.

25. DOLOŽKY O OSLOBODENÍ
Pokiaľ to nie je výslovne uvedené v tejto záruke a v medziach zákona, spoločnosť Moretti neposkytuje žiadne iné vyhlásenia, záruky alebo podmienky, výslovné ani implicitné, vrátane akýchkoľvek vyhlásení, záruk alebo podmienok obchodovateľnosti, vhodnosti na konkrétny účel, neporušenia a nezasahovania. Spoločnosť Moretti nezaručuje, že používanie výrobku Moretti bude neprerušované alebo bezchybné. Trvanie akýchkoľvek predpokladaných záruk, ktoré môžu byť uložené zákonom, je obmedzené na záručnú dobu v medziach zákona. Niektoré štáty alebo krajiny nepovoľujú obmedzenia trvania implicitnej záruky alebo vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo nepriamych škôd v súvislosti so spotrebnými výrobkami. V takýchto štátoch alebo krajinách sa na vás nemusia vzťahovať určité výnimky alebo obmedzenia tejto záruky. Táto záruka sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

LEVITAS®

ZÁRUČNÝ LIST

Výrobok _____

Zakúpený dňa _____

Predajca _____

Ulica _____ Miesto _____

Predané _____

Ulica _____ Miesto _____

MORETTI S.P.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11
www.morettispa.com **e-mail: info@morettispa.com**
VYROBENÉ V ČÍNE

** Najnovšiu dostupnú verziu používateľskej príručky nájdete na našej webovej stránke*

Moretti S.p.A.
Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

www.**moretti**spa.com
info@**moretti**spa.com