



LEVITAS®

**SISTEMA MATERASSO E COMPRESSORE
A PRESSIONE ALTERNATA SERIE PIUMA UP
MANUALE D'ISTRUZIONE**

**PIUMA UP ALTERNATING PRESSURE
REDISTRIBUTION SYSTEM
INSTRUCTION MANUAL**

INDICE

1. CODICI	pag.3
2. INTRODUZIONE.....	pag.3
3. DESTINAZIONE D'USO.....	pag.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	pag.3
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.5
9.1 Compressore	pag.5
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.6
12. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO.....	pag.7
13. FUNZIONAMENTO.....	pag.7
14. PULIZIA	pag.8
15. STOCCAGGIO.....	pag.9
16. MANUTENZIONE	pag.9
17. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	pag.9
18. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	pag.9
19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag.10
20. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	pag.10
20.1 Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche	pag.10
20.2 Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica	pag.10
21. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	pag.12
21.1 Compressore.....	pag.12
21.2 Materasso	pag.13
22. GARANZIA	pag.13
23. RIPARAZIONI.....	pag.13
23.1 Riparazioni non in garanzia	pag.13
23.2 Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia	pag.14
23.3 Prodotti non difettosi	pag.14
24. RICAMBI	pag.14
25. CLAUSOLE ESONERATIVE	pag.14

CE Dispositivo Medico di classe I

D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

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 UP

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un sistema compressore e materasso Piuma UP della linea LEVITAS by Moretti. I kit compressore e materasso Moretti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il kit compressore e materasso. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

NOTA, CAUTELA E AVVERTENZA

NOTA: indica alcuni suggerimenti.

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

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

3. DESTINAZIONE D'USO

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



ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale
- Il dispositivo deve essere installato da personale qualificato ad eseguire procedure infermieristiche generali ed abbia ricevuto un'adeguata formazione nelle conoscenze della prevenzione e trattamento delle ulcere da decubito
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facente parte della famiglia kit compressore e materassi antidecubito è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche.

A tal scopo Moretti S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.
2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I.
6. NON È CONSENTITO utilizzare e/o installare i dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
8. I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva 2011/65/UE - ROHS2

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

IEC 60601-1-11:2010

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013

IEC 62366:2007+A1:2014

EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012

EN 1041:2008

EN 71-3:2013+A1:2014

6. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta
- Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini













6.1 Avvertenze riguardanti la compatibilità elettromagnetica

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

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

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

7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

					
Codice dispositivo	Attenzione	Limite temperatura	Tipo BF	Far riferimento al manuale	Classe di isolamento II
					
Data di produzione	Smaltimento prodotto secondo la direttiva CE/96/2002	ON	OFF	Produttore	Lotto
					IP21 Protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm o maggiori. Protezione contro la caduta verticale di acqua

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 UP

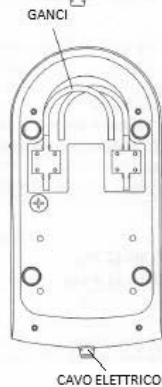
9 DESCRIZIONE GENERALE

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 una 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. Staccare l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica subito dopo l'uso
2. Non usare durante il lavaggio del paziente
3. Non appoggiare o tenere il prodotto in un posto da dove potrebbe cadere o essere tratto in una vasca o in un lavandino
4. Non posizionare o lasciar cadere in acqua o in altro liquido
5. Non cercare di rimuovere il prodotto qualora cadesse in acqua

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

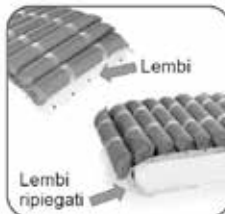
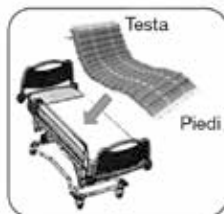
1. Valutare il rischio di intrappolamento degli arti del paziente in accordo con i protocolli vigenti della struttura di destinazione e monitorare in modo appropriato il paziente
2. Questo sistema non deve essere usato con pazienti che hanno lesioni alla spina dorsale
3. Sorvegliare attentamente quando 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
4. Usare questo prodotto solo nel modo indicato e descritto in questo manuale
Non usare accessori non raccomandati dal produttore
5. 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
6. Tenere il cavo lontano da superfici incandescenti
7. Non ostruire mai le aperture d'aria del prodotto. Non posizionare il prodotto su superfici morbide quali un letto o un divano dove si potrebbero ostruire le aperture. Tenere le aperture libere da garze, capelli e simili
8. Non far cadere e non inserire nessun oggetto nelle aperture o nei tubi
9. Non modificare questo dispositivo senza autorizzazione del produttore
10. La copertura del materasso ove presente ha passato i test di irritazione e sensibilizzazione cutanea. In ogni caso consultare immediatamente il medico se si ha il sospetto di una reazione allergica
11. Se si verificano fenomeni di interferenze elettromagnetiche con telefoni mobili cellulari, aumentare la distanza ad almeno 3,3 m tra i dispositivi oppure spegnere il telefono mobile

13. FUNZIONAMENTO

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

13.1 Funzionamento generale

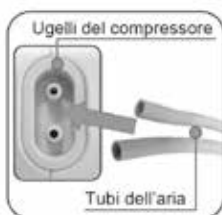
1. Aprire la confezione; è consigliato l'uso di un cutter con lama corta o un attrezzo che non rischi di tagliare il sovra-materasso all'interno.
2. Il sovra-materasso è confezionato arrotolato su se stesso: estrarlo dalla scatola, facendo attenzione a non far cadere il compressore, e srotolarlo sul 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



8. Ruotare la manopola in senso orario, portando la parte più stretta vicina al simbolo "+". In questo modo il compressore erogherà alla pressione massima.
9. Collegare la spina del compressore alla presa da 220V.
10. 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. PULIZIA

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

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

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

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



ATTENZIONE!

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

15. 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. Piegarlo il materassino come da nuovo

16. 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

17. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

Condizioni di smaltimento Generali

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



Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2002/96/CE:

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

18. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

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

19. 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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.

20. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

20.1 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. 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 RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


20.2 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 elettromagnetico - 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 elettromagnetico - guida
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<p><5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli</p> <p>40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli</p> <p>70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli</p> <p><5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 secondi</p>	<p><5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli</p> <p>40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli</p> <p>70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli</p> <p><5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 secondi</p>	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
<p> NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova</p>			

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 elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff Da 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Il sistema Piuma UP deve essere usato solo in luoghi schermati con un minimo di efficienza schermante RF e, per ciascun cavo che entra nel locale schermato, con un minimo di attenuazione dei filtri RF</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 2.5G MHz}$ <p>Dove P è il massimo indice di uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le resistenze dei campi dal trasmettitore fisso RF, come determinato da un luogo del rilevamento, (NOTA 3) devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. (NOTA 4)</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

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

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

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

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

Distanza 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

21. CARATTERISTICHE TECNICHE

21.1 Compressore

CARATTERISTICHE	LAD462	LAD463
Alimentazione	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fusibile T1AL	250V	250V
Cavo alimentazione	2 mt	2 mt
Pressione erogata	40~100mmHg	40~100mmHg
Uscite d'aria	6/7LPM	6/7LPM
Tempo di un ciclo	6 min	12 min
Rumorosità	32-34 dD	32-34 dD
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% no condensa 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 in- fiammabili (protezione AP/ APG non presente)	Classe II, Tipo BF, IP21 (mantenere asciutto) Parti applicate: materasso ad aria Non utilizzabile in presenza di miscele anestetiche in- fiammabili (protezione AP/APG non presente)

21.2 Materasso

CARATTERISTICHE	MATERASSO A BOLLE (LAD462)	MATERASSO AD ELEMENTI (LAD463)
Modello	A bolle	Ad elementi
Componenti	130 bolle	18 elementi trasversali
Materiale	PVC medicale	PVC medicale Elementi: Nylon/PVC
Dimensioni	~ 200x90x7,6 cm	~ 190x80x11 cm
Altezza singola cella	-	~ 10,2 cm
Peso	2,3 Kg	3,8 Kg
Peso massimo paziente	135 Kg	135 Kg
Spessore	0,35 mm	-

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.

Note

INDICE

1. CODES.....	pag.17
2. INTRODUCTION.....	pag.17
3. INTENDED USE.....	pag.17
4. EC DECLARATION OF CONFORMITY	pag.17
5. STANDARDS.....	pag.18
6. GENERAL WARNING	pag.18
6.1 Electromagnetic compatibility warnings	pag.18
7. SYMBOL DEFINITION	pag.19
8. KIT CONTENTS.....	pag.19
9. GENERAL DESCRIPTION.....	pag.19
9.1 Pump unit	pag.19
9.2 Front Panel	pag.20
9.2.1 Pressure Adjust Knob.....	pag.20
9.2.2 Main Power Switch	pag.20
10. INSTALLATION.....	pag.20
11. BEFORE USE	pag.20
12. USING WARNINGS	pag.20
13. OPERATION.....	pag.21
14. CLEANING	pag.22
15. STORAGE.....	pag.23
16. MAINTENANCE	pag.23
17. CONDITIONS OF DIPOSAL	pag.23
18. SPARE PARTS/ACCESSORIES	pag.23
19. TROUBLESHOOTING.....	pag.24
20. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION	pag.24
20.1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions.....	pag.24
20.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	pag.24
21. TECHNICAL FEATURES	pag.27
21.1 Pump.....	pag.27
21.2 Mattress.....	pag.27
22. WARRANTY.....	pag.28
23. REPAIR	pag.28
23.1 Warranty repairs.....	pag.28
23.2 Repair not covered by warranty	pag.28
23.3 Non-defective device.....	pag.28
24. SPARE PARTS.....	pag.28
25. EXEMPT CLAUSES.....	pag.28

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

1. CODES

- LAD462** Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (bubble pad)
LAD463 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (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. EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

1. The devices in question satisfy the essential requirements of Annex I of directive 93/42/EEC as prescribed by Annex VII of the above directive
2. The devices in question ARE NOT MEASUREMENT DEVICES
3. The devices in question ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION
4. The devices in question are sold in NON STERILE packing
5. The devices in question should be considered as belonging to class I
6. DO NOT use/install the devices in question for any other purpose than that expressly indicated by Moretti S.p.A.
7. Moretti S.p.A. maintains and submits the documentation certifying conformity with Directive 93/42/EEC to the proper authorities and further modifications
8. The devices mentioned are manufactured using materials in accordance with Directive 2011/65/UE - ROHS2

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

IEC 60601-1-11:2010

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013

IEC 62366:2007+A1:2014

EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012

EN 1041:2008

EN 71-3:2013+A1:2014

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

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

7. SYMBOL DEFINITION

 Code	 Attention, should read the instructions	 Temperature Limitation	 BF type	 Follow instructions for use	 Class II Equipment
 Production dates	 Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)	 ON	 OFF	 Manufacturer	 Lot
					IP21 Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. Protection against vertically falling water drops

8. KIT CONTENTS

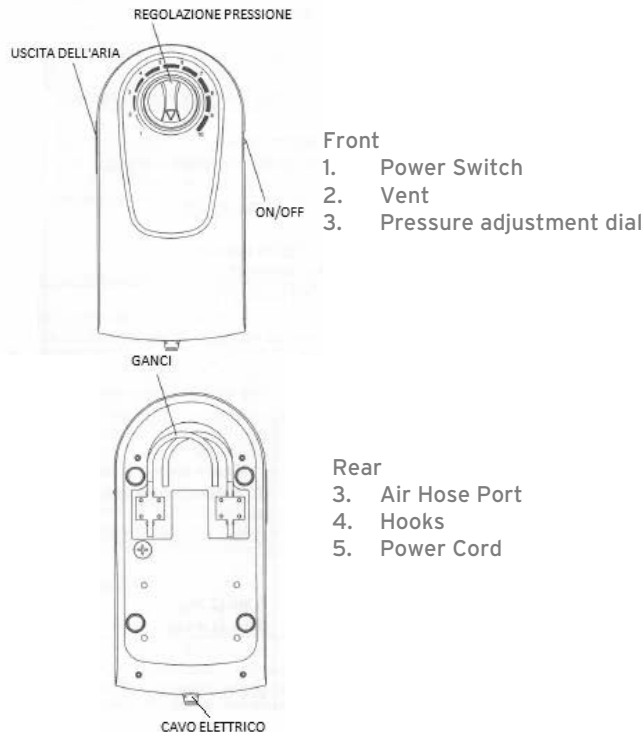
The Piuma UP series is composed by 2 kind of kits which can satisfy all the requirement about treatment and prevention of complications caused by long hospital and/or house confinement, in particular bedsores.

LAD462 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (bubble pad)

LAD463 Kit mattress and pump with pressure adjustment Piuma UP (single cells pad)

9 GENERAL DESCRIPTION

9.1 Pump unit



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 electrocution

1. Always unplug this product immediately after using
2. Do not use while bathing
3. Do not place or store this product where it can fall or be pulled into a tub or sink

4. Do not place in or drop into water or other liquid
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately

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

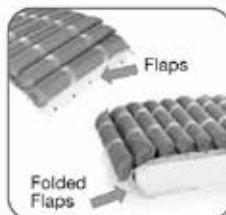
1. Evaluate patients for entrapment risk according to facility protocol and monitor patient appropriately
2. This system is not intended to be used with patients who have spinal cord injury.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may occur if a child swallow a small part detached from the device
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use attachment not recommended by the manufacturer
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, or if it has been dropped, damaged, or dropped into water. Return the product to a service centre for examination and repair
6. Keep the cord away from heated surfaces
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where their openings may be blocked. Keep the air openings free of lint, hairs, and other similar particles
8. Never drop or insert any object into any opening or hose
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
10. Mattress cover has passed skin sensitization and skin irritation test. However, if you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately
11. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance to 3,3m between devices or turn off the mobile phone

13. OPERATION

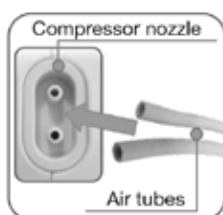
 **NOTE:** Always read the operating instruction before use

13.1 General operation

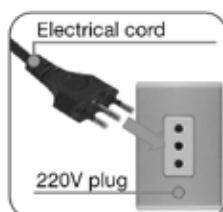
1. Open the package: it is recommended to use a cutter with short blade or a tool not to damage the mattress.
2. The overlay mattress is rolled up: take it out of the box paying attention to the compressor. Unroll it on the bed mattress.
3. Fold and put the flaps of the overlay mattress between the mattress 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

14. 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

15. 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.

16. 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 Apex Medical. Apex Medical 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 Apex Medical Corp. or your suppliers

17. CONDITIONS OF DISPOSAL

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.



Information for the correct disposal of the product in accordance with European Directive 2002/96/CE:

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. SPARE PARTS/ACCESSORIES

For spare parts and accessories refer to main catalogue

19. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Check if the plug is connected to mains • Turn "ON" the compressor switch
The mattress doesn't inflate	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

20. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

20.1 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	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	


20.2 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/output line	± 2kV for power supply line ± 1kV for input/output 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.

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 $d = \frac{1}{\sqrt{P}} \times \sqrt{300000}$ 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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

21. TECHNICAL FEATURES

21.1 Pump

MODEL	LAD462	LAD463
Power supply	~ 220V 50/60Hz	~ 220V 50/60Hz
Fuse T1AL	250V	250V
Power cord	2 mt	2 mt
Pressure output	40~100mmHg	40~100mmHg
Air release	6/7LPM	6/7LPM
Cycle time	6 min	12 min
Noise	32-34 dD	32-34 dD
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)

21.2 Mattress

MATTRESS	MATTRESS BUBBLE PAD (LAD662)	ELEMENT MATTRESS (LAD663)
Model	Bubble pad	Overlay mattress
Components	130 bubbles	18 cells
Material	Medical-grade PVC	Medical-grade PVC Cell: Nylon/PVC
Dimension	~ 200x90x7,6 cm	~ 190x80x11 cm
	-	~ 10,2 cm
Weight	2,3 Kg	3,8 Kg
Max user's weight	135 Kg	135 Kg
Thickness	0,3	-

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.

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 customer.

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.

**CERTIFICATO DI GARANZIA - WARRANTY CERTIFICATE****Prodotto / Product** _____**Acquistato in data / Purchasing date** _____**Rivenditore / Authorized dealer** _____**Via / Street** _____**Località / Place** _____**Venduto a / Purchased by** _____**Via / Street** _____**Località / Place** _____

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

www.morettispa.com email: info@morettispa.com**MADE IN P.R.C.**

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Note

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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

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