

Instrucțiuni de utilizare

ENERGY

Pungă de reglare a căldurii IV încălzitor de lichide



CE₀₁₂₃ Acest dispozitiv este conform cu Directiva 93/42/CEE „Dispozitive medicale”

Garanția sistemului calității pentru producția și controlul final al produselor certificate de organismul de notificare TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

Informații generale	pagina 2	Instrucțiuni de operare	pagina 5
Avertismente	pagina 3	Întreținerea și curățarea	pagina 9
Descrierea produsului	pagina 4	Accesorii și piese de schimb	pagina 10

Prima ediție: 20/12/00
Rev. 13: 11/09/24

Vă mulțumim pentru că ați ales produsul Spencer

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1 Scopul și cuprinsul

Scopul acestui manual este de a furniza toate informațiile necesare pentru ca clientul nu numai să obțină o utilizare adecvată a aparatului, ci și să fie capabil să utilizeze instrumentul în cel mai autonom și sigur mod posibil. Acestea includ informații referitoare la aspecte tehnice, funcționare, întreținere, piese de schimb și siguranță.

1.2 Păstrarea manualului de instrucțiuni

Manualul de instrucțiuni și întreținere trebuie păstrat împreună cu produsul, pe toată durata de viață a dispozitivului, în interiorul recipientului special prevăzut și mai ales, departe de orice substanțe sau lichide care ar putea compromite lizibilitatea perfectă.

1.3 Simboluri folosite

Simbol	Semnificație
--------	--------------



Avertismente generale și specifice



Consultați instrucțiunile de folosire



Numărul lotului



Numărul de serie



Codul produsului



Produsul este conform cu specificațiile Directivei 93/42/CEE



Informații pentru utilizatori în conformitate cu virgula 13 din Decretul Legislativ italian nr. 151 din 25 iulie 2005, „Îndeplinirea Directivelor 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE, privind Reducerea utilizării de substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și eliminarea deșeurilor acestora.



Siguranță



12 V DC

Tensiunea nominală de alimentare



Izolație clasa II

1.4 Solicitare de service

Pentru informații referitoare la interpretarea corectă a instrumentului, toate utilizările, întreținerea, instalarea sau reso, contactați Asistența Clienți Spencer la tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pentru a menține operațiunea de asistență, indicați dacă numărul loteriei (LOT) este introdus pe eticheta aplicată înregistrării sau pe dispozitivul curent.

Condițiile de garanție și asistența audio sunt disponibile la www.spencer.it.

Notă: Înregistrați și stocați aceste informații: numărul lotului (LOT), numărul și datele achiziționate, datele utilizate pentru prima dată, datele controlate, numele utilizatorului și comentarii.

1.5 Eliminarea

Informații pentru utilizatori în conformitate cu virgula 13 din Decretul legislativ italian nr. 151 din 25 iulie 2005, „Îndeplinirea Directivelor 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE, privind reducerea utilizării substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice și eliminarea deșeurilor acestora”.

Simbolul coșului de gunoi încrucișat aplicat pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că articolul trebuie aruncat separat.

Eliminarea corectă a articolului la încetarea utilizării este definită și organizată de producător. Utilizatorul final, care trebuie să procedeze cu eliminarea, trebuie să contacteze producătorul și să urmeze sistemul și procedurile pe care producătorul le-a organizat pentru colectarea separată, tratarea și eliminarea la sfârșitul vieții.

Colectarea corectă separată a dispozitivului scos din uz, care va permite reciclarea, tratarea și distrugerea într-o manieră ecologică și va contribui la evitarea posibilelor efecte negative asupra mediului și pentru sănătate, privilegiând în același timp reutilizarea și/sau reciclarea componentelor deșeurilor colectate.

Vă rugăm să rețineți că proprietarul va fi supus sancțiunilor administrative în cazul aruncării neautorizate a articolului.

1.6 Etichetarea

Fiecare dispozitiv are o etichetă de identificare, poziționată pe dispozitiv și/sau pe cutie. Această etichetă include informații despre producător, produs, marcajul CE, numărul lotului (LOT) sau numărul de serie (SN). Nu trebuie niciodată îndepărtat sau acoperit.



2. AVERTISMENTE

2.1 Avertismente generale

- Produsul trebuie utilizat numai de către personal instruit, care a urmat cursuri specifice pentru acest dispozitiv și nu pentru produse similare.
- Rutina de instruire trebuie să fie înregistrată într-un registru special în care sunt indicate numele celor instruiți, ale instructorilor, data și locul. Acest registru care va certifica eligibilitatea operatorilor de a utiliza dispozitivul Spencer trebuie păstrat pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului în sine. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului, dacă este solicitat.
- Spencer Italia S.r.l. iti sta mereu la dispozitie pentru a planifica training-uri pe produse.
- Înainte de a efectua orice fel de operare asupra aparatului (instruire, instalare, utilizare), operatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile anexate, acordând o atenție deosebită măsurilor de siguranță corecte și procedurilor care trebuie urmate pentru instalare și utilizare corectă.
- Dacă instrucțiunile aparțin altui dispozitiv și nu dispozitivului primit, informați imediat Producătorul și evitați utilizarea dispozitivului.
- În cazul oricăror îndoeli cu privire la interpretarea corectă a instrucțiunilor, vă rugăm să contactați Spencer Italia S.r.l. pentru orice clarificări necesare.
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării dispozitivului, deoarece acestea ar putea provoca daune pacientului sau ei înșiși.
- Verificați în mod regulat dispozitivul, efectuați întreținerea prescrisă și respectați durata medie de viață, așa cum este indicată de producător în acest manual de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului trebuie verificată starea perfectă de funcționare a dispozitivului, așa cum este specificat în manualul de instrucțiuni. Dacă sunt detectate orice daune sau anomalii care ar putea influența în vreun fel funcționarea corectă și siguranța dispozitivului, a pacientului și/sau a utilizatorului, dispozitivul trebuie scos imediat din funcțiune și trebuie contactat producătorul.
- Dacă se detectează orice defecțiune sau funcționare incorectă a dispozitivului, acesta trebuie înlocuit imediat cu un articol similar, astfel încât procedurile de salvare să fie garantate fără nicio întrerupere.
- Este interzisă utilizarea dispozitivului în alte moduri decât cele descrise în acest manual.
- Nu modificați sau modificați în niciun fel dispozitivul; orice astfel de interferență ar putea cauza defecțiuni și răni pacientului și/sau salvatorului.
- Dispozitivul nu trebuie în niciun fel manipulat (modificare, reglare, adăugare, înlocuire). În astfel de cazuri, orice responsabilitate va fi refuzată pentru orice defecțiuni sau răni cauzate de dispozitivul însuși; în plus, certificarea CE și garanția produsului vor fi considerate nule.
- Cei care modifică sau au modificat, pregătesc sau au pregătit aparate medicale în așa fel încât să nu mai servească scopului pentru care au fost destinate sau să nu mai presteze serviciul prevăzut, trebuie să îndeplinească condițiile valabile pentru introducerea pe piață.
- Manipulați cu grijă.
- Asigurați-vă că sunt luate toate măsurile de precauție necesare pentru a evita pericolele care pot apărea ca urmare a contactului cu sângele sau fluidele corporale.
- Înregistrează-te și păstrează cu aceste instrucțiuni: numărul de lot, locul și data achiziției, prima dată de utilizare, data verificărilor, numele utilizatorilor, eventualele comentarii.
- Atunci când dispozitivul este utilizat, trebuie garantată asistența personalului calificat.
- Nu depozitați dispozitivul sub obiecte grele care ar putea provoca daune structurale.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat, întunecat și nu se expune la soare direct.
- Depozitați și transportați dispozitivul în ambalajul original.
- Dispozitivul să nu fie expus sau să vină în contact cu nicio sursă de ardere sau agenți inflamabili.
- Așezați și reglați dispozitivul astfel încât să nu obstrucționați salvatorii și/sau alte echipamente de salvare.
- Atenție: testele de laborator, testele post-producție, manualele de instrucțiuni nu pot lua în considerare întotdeauna fiecare scenariu posibil de utilizare. Aceasta înseamnă că, în unele cazuri, performanța produsului ar putea fi notabil diferită de rezultatele obținute până în prezent. Instrucțiunile sunt actualizate continuu și sunt sub supraveghere strictă a personalului complet calificat, cu formație tehnică adecvată.
- Cu referire la D. Lgs. 24 februarie 1997, nr. 46 modificat prin D. Lgs. 25/01/2010, nr. 37 – Recunoașterea Directivei 93/42/CEE și 2007/47/CE, reamintim atât operatorilor publici cât și privați

că sunt obligați să raporteze orice accident care implică orice dispozitiv medical către Ministerul Sănătății și către Fabricație conform specificațiilor și în termenul prevăzut de reglementările europene.

- În plus, atât operatorii publici, cât și cei privați sunt obligați să informeze Producătorul cu privire la orice măsuri care ar trebui adoptate pentru a face demersurile necesare pentru a garanta siguranța și sănătatea pacienților și utilizatorilor oricărui dispozitiv medical.
- În calitate de Distribuitor sau Utilizator Final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., sunteți strict obligat să aveți cunoștințe de bază despre orice cerințe legale care se aplică dispozitivelor conținute în această aprovizionare care se află în putere în țara de destinație finală a bunurilor (inclusiv legi și norme privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, sunteți, de asemenea, strict obligat să vă garantați cu strictețe respectarea tuturor aspectelor de reglementare necesare în ceea ce privește conformitatea produselor. teritoriul relevant.
- Anunțați cu promptitudine Spencer Italia S.r.l. cu privire la orice revizuire ce urmează a fi efectuate de către Producător pentru a garanta conformitatea produsului cu specificațiile legale ale teritoriului (inclusiv cele rezultate din reguli și/sau norme de altă natură).
- Acționează, cu toată atenția și diligența cuvenite, și contribuie la asigurarea conformității cu cerințele generale de siguranță ale tuturor dispozitivelor comercializate pe teritoriu, oferind utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru efectuarea verificărilor periodice asupra dispozitivelor lor, așa cum este specificat în manualul de utilizare relevant.
- Contribuiți activ la verificările privind siguranța produselor vândute, prin comunicarea oricăror informații relevante de analiză a riscurilor atât Producătorului, cât și oricăror autorități competente, astfel încât acțiunile necesare să fie luate cu promptitudine.
- Sunteți conștient că, în cazul oricărei nerespectări a cerințelor menționate mai sus, veți fi considerat pe deplin responsabil pentru toate daunele care ar putea apărea. Prin urmare, ne declinăm în mod expres orice responsabilitate și/sau răspundere pentru nerespectarea de către dumneavoastră a prezentelor prevederi de reglementare.



2.2 Avertismente specifice

- Stabilirea unui program de întreținere și testare periodică, identificând un angajat de referință. Persoana căreia îi este încredințată întreținerea obișnuită a dispozitivului trebuie să asigure cerințele de bază prevăzute de producător în manualul de utilizare.
- Rutina de instruire trebuie să fie înregistrată într-un registru special în care sunt indicate numele celor instruiți, ale instructorilor, data și locul. Acest registru care va certifica eligibilitatea operatorilor de a utiliza dispozitivul Spencer trebuie păstrat pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului în sine. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă este solicitat.
- Utilizați numai accesorii/piese de schimb care sunt originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l., pentru a efectua orice operațiune fără a provoca nicio alterare sau modificare a dispozitivului, în caz contrar nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru funcționarea corespunzătoare sau deteriorarea rezultată din dispozitiv către pacient sau operator și garanția și va fi considerată nulă conform conformității cu Directiva Dispozitive Medicale 93/42/CEE.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este uzat excesiv.
- Evitați tragerea dispozitivului pe suprafețe aspre.
- Utilizați dispozitivul numai așa cum este descris în acest manual de utilizare.
- Acest produs poate fi utilizat numai de personalul medical instruit.
- Înainte de a conecta dispozitivul, verificați dacă circuitul electric al autovehiculului sanitar este conform și compatibil cu conexiunile Energy.
- Temperatura de funcționare a pungii este de 38 °C ±4 °C
- Timpul necesar pentru a atinge temperatura ideală depinde de temperatura inițială a lichidului IV, de temperatura exterioară, de compoziția chimică a lichidului, de recipientul IV și de timpul în care dispozitivul este conectat la sursa de alimentare a ambulanței.
- În timpul utilizării, sacul Energy trebuie păstrat în poziție verticală.
- Utilizarea dispozitivului în alte condiții atmosferice decât cele indicate poate compromite siguranța acestuia.
- **Energy este o pungă de reglare a căldurii pentru încălzirea lichidelor intravenoase și nu trebuie niciodată folosită pentru a încălzi sânge sau plasmă.**
- **Trebuie luate precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) înainte de a utiliza acest dispozitiv, iar dispozitivul trebuie să fie în conformitate cu toate specificațiile privind conformitatea EMC conținute în acest manual.**
- **Dispozitivele de comunicații radio (fixe și mobile) ar putea influența funcționarea corectă a dispozitivului.**
- **DISPOZITIVUL NU TREBUIE LĂSAT CONECTAT LA REȚEA PENTRU MAI MULT DE 8 ORE. DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ FIE ÎNTOTDEAUNA DECONECTAT DE LA SURSA DE ALIMENTARE ATUNCI CÂND NU ESTE UTILIZAT**

2.3 Contraindicații și efecte colaterale

Utilizarea acestui dispozitiv, dacă este utilizat conform descrierii din acest manual, nu prezintă contraindicații sau efecte colaterale.

3. DESCRIEREA PRODUSULUI

3.1 Scopul utilizării

Energy este o pungă de reglare a căldurii pentru încălzirea lichidelor intravenoase. Utilizarea dispozitivului ca sursă activă de căldură este indicată pentru prevenirea și tratarea hipotermiei. Este un recipient termic ideal pentru serviciile de medicina de urgență dar poate fi folosit și în spitale, tabere de camp sau zone montane. Este compact și poate fi folosit atât agatat pe targa, cât și în ambulanță ca suport pentru sticle sau în interiorul altor containere mai mari.

Datorită acestei pungi, lichidele de perfuzie rămân la o temperatură constantă, iar lichidele IV pot fi transportate din ambulanță pentru o perioadă scurtă de timp.

3.2 Componente principale

Geanta de încălzire are un buzunar frontal pentru cablul de alimentare la energia electrică, un buzunar transparent de identificare pentru logo, un cablu cu mufă și centură de umăr reglabilă.

3.3 Modele

Acest model ar putea fi modificat, cu referire la coduri și/sau descrieri fără nicio notificare prealabilă.

IF03030A Energy

3.4 Date tehnice

Lungime	250 mm
Lățime	140 mm
Înălțime	330 mm
Masa	1,2 kg
Material și căptușeală exterioară	PVC
Căptușeală interioară	Nailon 210
Tensiunea nominală de alimentare	12 V DC
Carabine interne	n° 2 din nailon 66
Sursa de căldură	ultra-subțire rezistent din aliaj metalic
Puterea nominală ^{NOTĂ}	45 W la 12V (p tensiune mai mare ar trebui să aibă ca rezultat o absorbție crescută)
Absorbție	3,75 A
Siguranțe	7,5 A lamelară 32V maro, la priza de brichetă
Priza de brichetă	DIN ISO 4165
Termostat	n° 3
Grade de protecție IP	IP3x
Clasa de izolație	II

NOTĂ: Pentru a asigura un consum de energie, așa cum este menționat în detaliile de mai sus, instalatorul va adopta un stabilizator de tensiune cu o ieșire între 4 și 5A.

3.5 Standarde de referință

Referință	Titlul documentului
MDD 93/42/CEE	Directiva europeană privind dispozitivele medicale
MDD 2007/47/CEE	Modificări ale Directivei 90/385/CEE privind implanturile active, Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Directiva 98/8/CE privind introducerea pe piață a biocidelor
Decretul Legislativ 24/02/1997, n. 46	Aplicarea Directivei 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale
Decretul Legislativ 25/01/2010, n. 35	Modificări și completări la Decretul din 20/02/97 nr. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
UNI CEI EN 980	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
UNI CEI EN 1041	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale
CEI EN 62366	Dispozitive medicale - Aplicarea caracteristicilor de utilizare ale ingineriei la dispozitivele medicale
MEDDEV 2.4/1a-b	Ghid pentru clasificarea dispozitivelor medicale
CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) și toate cele amintite	Echipamente electrice medicale. Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială.
CEI EN 60601-1-2	Echipamente electrice medicale. Partea 1: Echipamente electrice medicale. Partea 1: Cerințe generale de siguranță. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică.
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentație Tehnică
MEDDEV 2.7.1	Date clinice
MEDDEV 2.12/1	Sistem de vigilență Dispozitive Medicale
UNI EN 14155	Evaluarea clinică a dispozitivelor medicale pentru om - Partea 2: Planuri de evaluare clinică

3.6 Condiții privind protecția mediului

Temperatura de funcționare: de la -20 la +40 °C

Temperatura de depozitare: de la -20 la +50 °C

Umiditate relativă: de la 30 la 70%

4. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

4.1 Transport și depozitare

Înainte de a transporta dispozitivul, asigurați-vă că este corect ambalat, asigurându-vă și că nu există riscuri de șocuri, lovituri sau căderi în timpul transportului propriu-zis.

Păstrați ambalajul original pentru utilizare în cazul oricărui transport suplimentar și pentru depozitare. Deteriorările aparatului cauzate în timpul transportului și manipulării nu sunt acoperite de garanție. Reparațiile sau înlocuirea pieselor deteriorate sunt în sarcina clientului. Dispozitivul trebuie depozitat într-un loc uscat și răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Nu trebuie să fie pus în contact cu substanțe sau agenți chimici care ar putea provoca daune și pot reduce caracteristicile de siguranță.

4.2 Pregătire

La primirea produsului:

- Scoateți ambalajul și afișați materialul astfel încât toate componentele să fie vizibile.
- Verificați dacă toate componentele/piesele de pe lista însoțitoare sunt prezente.

Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, astfel încât să evidențieze orice anomalii de funcționare și/sau daune cauzate de transport și/sau depozitare. În special, verificați:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Curățarea dispozitivului (rețineți că eșecul curățării poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Absența tăieturilor, găurilor, rupturilor pe structură
- Integritatea componentelor (cablu de alimentare și ștecher)
- Conectare la o sursă de alimentare de 12 V DC
- Integritatea siguranței
- Integritatea carabinerilor interne
- Funcționarea corectă a fermoarelor

Dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus, dispozitivul poate fi considerat gata de utilizare; în caz contrar, trebuie să scoateți imediat dispozitivul din serviciu și să contactați producătorul.

4.3 Funcționarea



Rețineți că ștecherul dispozitivului trebuie introdus în sursa de alimentare a vehiculului și vă rugăm să rețineți că:

- **Timpul necesar pentru ca lichidul de infuzie să atingă temperatura, depinde de temperatura inițială a lichidului, de temperatura exterioară, de compoziția chimică a lichidului și de caracteristicile recipientului de lichid.**

1. Deconectați ștecherul de la sursa de alimentare.
2. Înfășurați cablul, introduceți-l în husa frontală și închideți fermoarul.
3. Deschideți fermoarul compartimentului principal pentru lichidul IV și poziționați punga IV folosind clemele cu carabinier.
4. Deschideți butoniera de la baza genții și treceți conectorii spre exterior. În continuare, închideți butoniera cu ochiul
5. Închideți fermoarul pungii și continuați cu pacientul.
6. Asigurați-vă că geanta ENERGY se află în poziție verticală și că este conectată corect la mijlocul de transport și într-o poziție care nu este predispusă la lovituri și lovituri accidentale.



Dispozitivul necesită o atenție deosebită în ceea ce privește EMC (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie utilizat în conformitate cu informațiile EMC conținute în acest manual de utilizare.

Utilizarea sistemelor radio portabile și mobile poate influența funcționarea dispozitivului.

Avertisment: Echipamentul RF poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului (măsurare greșită a temperaturii). Nu utilizați echipamente RF la o distanță mai mică de 30 cm de dispozitiv sau de componentele acestuia.

Energy este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Energy trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
TESTE DE EMISII	Conformitate	Ghid pentru mediul electromagnetic
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Energy folosește energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa B	Energy este potrivită pentru utilizare în toate mediile, inclusiv în cele domestice, precum și în cele conectate direct la o sursă de alimentare cu rețea publică de joasă tensiune, din care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2		
Emisii ca urmare a fluctuațiilor de tensiune/pălpăire - IEC 6100 3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului		
Energy este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Energy trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă nu trebuie să depășească 30%
Mediu de tranzit electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	± 2kV sursa de alimentare ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0.5 , 1kV pentru supratensiune linie la linie 0.5, 1, 2kV pentru supratensiune de la linie la sol	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicluri la 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT 1 ciclu și 70% UT 25/30 cicluri (25 at 50Hz și 30 la 60Hz) Monofazic la 0°	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul energiei necesită o funcționare continuă în timpul întreruperii rețelei de alimentare, se recomandă ca energia să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicluri	
Frecvență (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc
note UT is the value of the tension of power source		

Ghid și declarația producătorului		
Energy este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul final al Energy trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediul electromagnetic
Conduș RF IEC 61000-4-6	6 V 150kHz to 80MHz în benzi ISM și benzi de radioamatori	Echipamentul pentru comunicații în radiofrecvență (RF) portabil și mobil nu trebuie amplasat lângă nicio parte a aparatului, inclusiv cabluri etc. și trebuie ținut la o distanță niciodată mai mică decât cea recomandată și calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată
Imunitate radiată CEI EN 61000-4-3	80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz	$d = 0,583 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de la 80Mhz la 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de la 800Mhz la 2,7 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de o cercetare electromagnetică a locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență b. Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri,		

obiecte și oameni.			
^a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz până la 13.567 MHz; 26.957 MHz până la 27.283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz. ^b Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz până la 2,5 GHz sunt menite să scadă probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt introduse din greșeală în zonele pacienților. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formulele utilizate la calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoare în aceste intervale de frecvență. ^c Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizată energia depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, energia trebuie observată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Energy. d În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 6 V/m.			
Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și energie.			
Energy este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Energy poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații în frecvența radio (RF) Echipamentul portabil și mobil (transmițătoare) și Energy, așa cum este descris mai jos și în conformitate cu puterea maximă de ieșire a dispozitivului de comunicație			
Puterea maximă de ieșire a transmițătorului	Distanțe de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
(W)	De la 150 kHz la 80 MHz în benzile ISM de interior și exterior $d = 0,583 \times \sqrt{P}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	De la 800 MHz la 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23
Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2 Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz până la 13.567 MHz; 26.957 MHz până la 27.283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz. NOTA 3 Un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formulele utilizate pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz până la 2,5 GHz pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt introduse din greșeală în zonele pacienților. NOTA 4 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

Ghid și declarația producătorului		
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF		
Frecvența testată (MHz)	Modulație	Nivel de imunitate(V/m)
385	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 18Hz	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Hz deviație 1kHz sine	28
710	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
745	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
780	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
810	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 18Hz	28
870	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 18Hz	28
930	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 18Hz	28
1720	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1845	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1970	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	28
2450	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	28
5240	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5500	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5785	Modulație de puls ⁽¹⁾ at 217Hz	9
Purtătorul trebuie să fie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %. Ca alternativă la modulația FM, se poate folosi 50 % Modulație de puls la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.		

4.4 Depanare

PROBLEMA	CAUZA	REMEDIU
Energy nu se încălzește	Sursa de alimentare și Energy nu sunt compatibile	Verificați dacă sursa de alimentare a vehiculului de urgență este compatibilă cu cea a Energy
	Nu există contact între ștecher și priza de 12 V DC a vehiculului de urgență	Asigurați-vă că elementele metalice ale ștecherului intră în contact corect cu priza
	Înteruperea sursei de alimentare între vehiculul de urgență și dispozitiv	Deconectați cablul și verificați starea acestuia. Dacă este deteriorat, dispozitivul trebuie scos din funcțiune și trebuie contactat Serviciul Clienți Spencer.
	Bateria vehiculului de urgență s-a descărcat	Verificați dacă sursa de alimentare a fost încărcată corect și, dacă este necesar, reîncărcați

5. ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

5.1 Curățarea

Neefectuarea rutinei corecte de curățare ar putea crește riscul de infecție încrucișată, din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau reziduurilor.



Operatorul trebuie să poarte întotdeauna protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși și mască etc., în timpul tuturor procedurilor de verificare și curățare.

Înainte de a finaliza orice operațiune de curățare a dispozitivului, asigurați-vă că toate componentele electrice (cablu, ștecher) sunt protejate corespunzător.

Pentru depozitarea corectă, efectuați următoarele operațiuni de rutină.

Curățați exteriorul și interiorul cu o cârpă curată folosind orice tip de dezinfectare de pe piață (bactericid, germicid); cu o cârpă umedă curată, îndepărtați toate reziduurile de dezinfectant și lăsați să se usuce bine înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizare în medii umede trebuie să fie naturală și nu forțată, nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.

5.2 Întreținerea

5.2.1 Întreținerea preventivă

Persoana care efectuează întreținerea preventivă a aparatului (utilizator personal, Producător/furnizor sau o terță parte) trebuie să garanteze următoarele cerințe de bază:

- Cunoștințe tehnice despre dispozitiv și despre procedurile de întreținere periodică descrise în aceste instrucțiuni.
- Calificări specifice și pregătire în operațiunile de întreținere a aparatului în cauză.
- Utilizarea componentelor/pieselor de schimb/accesoriilor care sunt fie originale, fie aprobate de furnizor, astfel încât fiecare operațiune să nu provoace alterarea sau modificarea aparatului.
- Deținerea listei de verificare a operațiunilor efectuate asupra aparatului.
- Garanția respectării deplină a instrucțiunilor Directivei 93/42/CEE care include și obligația față de Producător de a păstra evidența post-vânzare și trasabilitatea aparatului dacă este solicitat.



În timpul tuturor procedurilor de verificare, întreținere și curățare, operatorul trebuie să poarte protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși, mască, ochelari etc.

Verificările care trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare, și cel puțin la fiecare 3 luni, includ:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului (pentru a efectua această verificare, dispozitivul trebuie atașat la sursa de alimentare a vehiculului de urgență și după aproximativ 3 minute de la introducerea mâinii în geantă veți simți că procesul de încălzire este în derulare)
- Curățarea dispozitivului (rețineți că eșecul curățării poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Absența taieturi, gauri, rupturi pe structura
- Integritatea componentelor (cablu de alimentare și ștecher)
- Conectare la o sursă de alimentare de 12 V DC
- Integritatea siguranței
- Integritatea carabinerilor interne
- Funcționarea corectă a fermoarelor

Frecvența inspecției este determinată de factori precum cerințele legale, tipul de utilizare, frecvența de utilizare, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării. Vă rugăm să rețineți că trebuie să faceți curățarea așa cum este descris în paragraful 5.1 și să verificați funcționalitatea înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. declină orice responsabilitate pentru funcționarea corespunzătoare sau daunele cauzate pacientului sau utilizatorului prin utilizarea dispozitivelor care nu fac obiectul garanției de întreținere de rutină și va anula conformitatea cu Directiva Dispozitive Medicale 93/42/CEE. Persoana responsabilă cu întreținerea zilnică poate înlocui piesele de schimb indicate la paragraful 6.2 „Piese de schimb”, numai dacă este autorizată de producător sau de un centru autorizat de Spencer.

Utilizați numai accesorii/piese de schimb originale aprobate de Spencer Italia S.r.l., în caz contrar nu ne vom asuma responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daunele cauzate de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat, sau certificat la data de expirare de către Producător sau de către unul dintre Centrele de Service Autorizate ale Producătorului. Garanția va fi considerată nulă în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.

5.2.2 Întreținerea periodică

Dispozitivul trebuie să fie întreținut de către Producător sau de un centru autorizat în fiecare an.

În cazul în care revizuirea menționată mai sus nu este efectuată, conformitatea cu Directiva 93/42/CE pentru dispozitivele medicale nu va mai fi valabilă, prin urmare, chiar dacă marcajul CE este prezent, este posibil ca dispozitivul să nu mai răspundă tuturor cerințelor indicate de către Producător la cumpărare.

Spencer Italia S.r.l. nu își asumă nicio responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune cauzate de un dispozitiv care nu a fost supus revizuirii regulate.

Pentru orice operațiuni care nu sunt efectuate direct de către Producător, ci de către un centru autorizat, trebuie să subliniem că trebuie să se solicite un raport privind toate operațiunile efectuate. Acest lucru va permite atât Spencer Italia S.r.l. iar utilizatorul final să țină un jurnal cu privire la operațiunile efectuate pe dispozitiv.

5.2.3 Service special



Numai Producătorul sau centrele cu autorizație scrisă sunt autorizate să efectueze orice operațiuni speciale de service.

Pentru orice operațiuni care nu sunt efectuate direct de către Producător, ci de către un centru autorizat, trebuie să subliniem că trebuie să se solicite un raport privind toate operațiunile efectuate. Acest lucru va permite atât Spencer Italia S.r.l. iar utilizatorul final să țină un jurnal cu privire la operațiunile efectuate pe dispozitiv.

Dispozitivul, dacă este utilizat conform indicațiilor din următorul manual de instrucțiuni, are o durată medie de viață de 5 ani. Aceasta poate fi extinsă până la încă 5 ani numai în urma unei revizuirii generale a produsului care trebuie efectuată de către Producător sau de către un centru autorizat de către Producător în fiecare an.

Spencer Italia S.r.l. nu își va asuma responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat, sau certificat la data de expirare de către Producător sau de către unul dintre Centrele de Service Autorizate ale Producătorului, anulând garanția și conformitatea cu Directiva Dispozitive Medicale 93/42/CEE.

6. ACCESSORII ȘI PIESE DE SCHIMB

6.1 Piese de schimb

Nu există piese de schimb pentru acest dispozitiv.



Avertisment

Informațiile cuprinse în acest document ar putea fi modificate fără niciun avertisment și nu trebuie să fie concepute ca un angajament din partea Spencer Italia S.r.l. Produsele Spencer sunt exportate în multe țări și aceleași reglementări identice nu sunt întotdeauna valabile. Din acest motiv ar putea exista diferențe între descrierea aici descrisă și produsul livrat efectiv. Spencer se străduiește continuu să atingă perfecțiunea tuturor articolelor vândute. Prin urmare, sperăm că veți înțelege dacă ne rezervăm dreptul, în orice moment, de a modifica forma, echipamentul, aspectul sau aspectele tehnice care sunt descrise aici.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă într-o altă limbă fără aprobarea scrisă din partea Spencer Italia S.r.l.

Subsemnatul **CIUHU BOGDAN CONSTANTIN**,
traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certific exactitatea traducerii cu textul
documentului, redactat în limba **engleză** și vizat de mine.

Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniolă, Engleză
Aut. M.I. 7319/2002