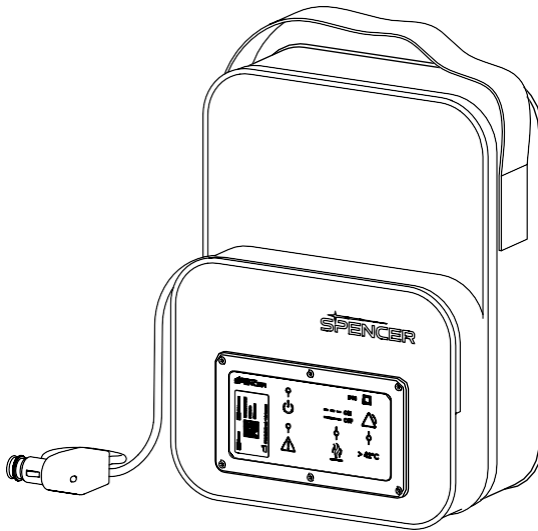


Instrucțiuni de utilizare ENERGY Geantă termoreglată pentru încălzirea perfuziilor



Imaginea este pur orientativă și este posibil să nu reflecte pe deplin caracteristicile produsului



Spencer Italia s.r.l. – Via Provinciale n° 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italia

Prima emiterere:
Rev. 0.1
Cod

04/06/2025
03/07/2025
CCI5374

CUPRINS		
1.	MODELE	18
2.	UTILIZARE PREVĂZUTĂ	18
2.1	UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI BENEFICII CLINICE	18
2.2	PACIENȚI ȚINTĂ	18
2.3	CRITERII DE SELECȚIE A PACIENTULUI	18
2.4	CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE	18
2.5	UTILIZATORI ȘI INSTALATORI	18
2.6	INSTRUIREA UTILIZATORILOR	18
2.7	INSTRUIREA INSTALATORULUI	18
3.	STANDARDE DE REFERINȚĂ	19
4.	INTRODUCERE	19
4.1	UTILIZAREA MANUALULUI	19
4.2	ETICHETAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI	19
4.3	SIMBOLURI	19
4.4	GARANȚIE ȘI SERVICE	20
5.	AVERTISMENTE	20
6.	AVERTISMENTE SPECIFICE	21
7.	RISCURI REZIDUALE	22
8.	DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	23
9.	PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ȘI INSTALARE	24
9.1	INSTALARE	25
9.2	PORNIRE	27
10.	CARACTERISTICI DE FUNCȚIONARE	28
10.1	CONECTAREA DISPOZITIVULUI	28
10.2	POZIȚIONAREA GENȚILOR	28
10.3	UTILIZARE	28
10.4	ALARME ȘI SEMNALE DE DEFEȚIUNE	29
11.	CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE	29
11.1	CURĂȚARE	29
11.2	ÎNTREȚINERE CURENTĂ	29
11.3	REVIZIE PERIODICĂ	30
11.4	ÎNTREȚINERE SPECIALĂ	30
11.5	DURATA DE VIAȚĂ	30
12.	TABEL DE DEPANARE	30
13.	ACCESORII	30
14.	PIESE DE SCHIMB	31
15.	ELIMINARE	31

1. MODELE

Prezentul document se aplică următoarelor referințe:
IF03030 ENERGY – GEANTĂ TERMOREGLATĂ PENTRU ÎNCĂLZIREA PERFUZIILOR

Următoarele variante menționate pot face obiectul unor modificări sau actualizări fără notificare.

2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

2.1 UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI BENEFICII CLINICE

Geantă termoreglată pentru utilizare în ambulanțe, destinată încălzirii soluțiilor saline în timpul administrării intravenoase către pacient, cu scopul de a reduce efectele asociate perfuziei unui lichid la o temperatură mai mică decât temperatura corpului. Dispozitivul încălzește lichidul la o temperatură cuprinsă între 37 și 41 de grade. Timpul necesar pentru încălzire depinde de condițiile ambientale inițiale. Odată încălzit, dispozitivul poate fi scos în afara ambulanței. Dispozitivul nu este destinat încălzirii sângelui sau a plasmelor.

2.2 PACIENȚI ȚINTĂ

Nu există indicații speciale legate de grupul țintă de pacienți.

2.3 CRITERII DE SELECȚIE A PACIENTULUI

Dispozitivul nu are criterii de selecție a pacienților. Selecția depinde de necesitatea de a efectua o perfuzie cu soluție încălzită, care ar putea fi necesară pentru orice pacient.

Orice selecție se referă doar la setul de perfuzie (tub și ac) care urmează să fie utilizat. Setul de perfuzie nu face parte din dispozitiv.

Dispozitivul are următoarele indicații:

- Perfuzia cu soluție salină încălzită în caz de hipotermie
- Perfuzia cu soluție salină încălzită atunci când operatorul/medicul evaluează că perfuzia cu lichide mai reci ar putea duce la disconfortul pacientului sau la scăderea temperaturii corpului

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Nu există contraindicații cunoscute.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii vizati sunt medicii, paramedicii sau asistenții medicali instruiți pentru utilizarea dispozitivului și în procedurile de perfuzare.

Instalatorii vizati sunt, de regulă, constructorii de ambulanțe.

Operatorii care utilizează dispozitivul trebuie să fie capabili din punct de vedere fizic să îl folosească. Capacitatea operatorilor trebuie evaluată înainte de definirea rolurilor în utilizarea dispozitivului.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere îngrijirea necesară pacientului.

Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării de către publicul larg.

Energy este un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neautorizate să ajute la utilizarea acestora, deoarece pot provoca vătămări proprii sau altora.

În ciuda eforturilor, testelor de laborator, încercărilor și instrucțiunilor de utilizare, standardele nu reproduc întotdeauna practica, astfel că rezultatele obținute în condiții reale pot varia semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt obținute prin utilizarea continuă sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii care utilizează dispozitivul trebuie să fie capabili din punct de vedere fizic să îl folosească. Capacitatea operatorilor trebuie evaluată înainte de definirea rolurilor în utilizarea dispozitivului.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere îngrijirea necesară pacientului.

2.6 INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Indiferent de experiența anterioară cu dispozitive similare, este recomandat să citiți cu atenție și să înțelegeți cu atenție acest manual înainte de instalare, operare, curățare și întreținere. Dacă apar întrebări sau nelămuriri, contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificări.
- Acest produs trebuie utilizat doar de personal instruit special pentru utilizarea sa, nu și a altor produse similare.
- Adecvarea utilizatorilor pentru utilizarea acestui produs poate fi atestată prin înregistrarea formării, în care sunt specificate persoanele formate, formatorii, data și locul. **Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată. În absența unei astfel de documentații, organismele competente vor aplica orice sancțiuni prevăzute.**
- Nu permiteți persoanelor neautorizate să ajute la utilizarea acestora, deoarece pot provoca vătămări proprii sau altora.
- Acest produs trebuie utilizat doar de personal instruit în utilizarea sa, nu și a altor produse similare.
- Instruirea trebuie să fie înregistrată pentru tot personalul implicat în utilizarea dispozitivului în toate fazele ciclului său de viață. Această instruire trebuie repetată periodic. Instruirea trebuie efectuată de către personal cu cunoștințe dovedite în utilizarea și întreținerea dispozitivului.
- Notă: Spencer Italia S.r.l. oferă întotdeauna cursuri de formare.

2.7 INSTRUIREA INSTALATORULUI

Instalatorul dispozitivului trebuie să fie capabil să se asigure că toate echipamentele, sistemele, containerele și conexiunile sunt conforme cu toate cerințele și standardele de siguranță aplicabile. Acest lucru implică cunoașterea tuturor cerințelor și standardelor de reglementare aplicabile.

Instalatorul trebuie:

- Să asigure instalarea corespunzătoare a dispozitivelor în interiorul ambulanței.
- Să se asigure că, în timpul fazelor de instalare, dispozitivul nu a fost deteriorat și nu intră în contact cu substanțe care ar putea compromite siguranța pacientului sau a operatorilor.

- Să asigure adecvarea conexiunilor în funcție de performanțele prevăzute pentru dispozitiv.
- Să efectueze toate procedurile de testare post-instalare, așa cum sunt specificate în acest manual.

3. STANDARDE DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu prevederile legale în vigoare în țara de destinație a bunurilor, aplicabile dispozitivelor care urmează să fie furnizate (inclusiv reglementări referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura conformitatea produselor cu toate cerințele legale ale teritoriului.

REFERINȚĂ	DOCUMENT RELEVANT
Regulamentul UE 2017/745 IEC 60601-1+AMD1:2012 + AMD2:2020	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale Echipamente electromedicale. Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-1-+2:2014+AMD1:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012/A2:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1-8: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe generale, teste și ghid pentru sistemele de alarmă din echipamentele electromedicale și sistemele electromedicale.
IEC 60601-1-12:2014/Amd 1:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1-12: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electromedicale și sistemele electromedicale utilizate în mediul serviciilor medicale de urgență
UNI EN 1789:2024	Vehicule medicale și echipamente asociate – Ambulanțe rutiere

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

- Scopul acestui manual este de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și corectă a dispozitivului.
- Notă: Manualul face parte integrantă din dispozitiv și, prin urmare, trebuie păstrat pe toată durata de viață a acestuia și trebuie să-l însoțească în cazul oricărei schimbări de utilizare sau de proprietar. În cazul în care sunt prezente instrucțiuni de utilizare pentru alte produse decât cele permise, vă rugăm să contactați producătorul imediat înainte de utilizare.

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de pe site-ul <http://www.spencer.it> sau contactând Producătorul. Exceptând cazurile în care sunt esențiale, utilizarea produsului este sigură și fără desen tehnic, în plus față de marcele și instrucțiunile de pe etichetă. Indiferent de experiența anterioară cu dispozitive similare, este recomandat să citiți cu atenție și să înțelegeți cu atenție acest manual înainte de instalare, operare, curățare și întreținere.






4.2 ETICHETAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă, aplicată pe dispozitivul propriu-zis și/sau pe ambalaj, care conține datele de identificare ale producătorului, produsul, marcajul CE, numărul de serie (SN) sau numărul lotului (LOT). Aceasta nu trebuie niciodată îndepărtată sau acoperită.


Conform Regulamentului UE 2017/745, distribuitorii și utilizatorii finali trebuie să poată identifica traseul dispozitivelor medicale. Dacă dispozitivul se află într-o altă locație decât adresa la care a fost expediat sau vândut, sau dacă acesta a fost donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, retras definitiv din uz, sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de către Spencer Italia S.r.l., informați Serviciul Clienți (vezi § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745
	Dispozitiv
	Producător
	Data fabricației
	Simbol obligatoriu „citiți instrucțiunile de
	Clasa de izolare – Clasa II
	Parte aplicată tip BF

	Curent continuu
	Încălzire activă
	Indicator de stare – dispozitiv alimentat
	Alarmă
	Eroare/Alarm
IP33	Protecția carcaselor pentru dispozitive electrice Prima cifră: protecție împotriva pătrunderii particulelor cu diametrul mai mare de 2,5 mm. A doua cifră: Protejat împotriva pulverizării de apă sub un unghi de 60°.
	Avertisment pentru eliminarea corectă a produsului conform Directivei Europene 2012/19/UE
LOT	Număr lot
	Număr de serie
REF	Cod produs

Identificarea producției
Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, compus din:

UDI		(01)0805771123xxxx	prefixul companiei (xxxx=GTIN)
		(11) 200626	data fabricației (YYMMDD)
		(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 GARANȚIE ȘI SERVICE

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele sunt lipsite de defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**.

Pentru informații referitoare la interpretarea corectă a instrucțiunilor de utilizare, întreținere, instalare sau returnare, vă rugăm să contactați Spencer, Relații cu clienții tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pentru a facilita service-ul, indicați întotdeauna numărul lotului (LOT) sau numărul de serie (SN) de pe eticheta atașată ambalajului sau dispozitivului propriu-zis.

Condițiile de garanție și service sunt disponibile la www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni.

Pentru a asigura trasabilitatea produsului și pentru a garanta procedurile de întreținere și service ale dispozitivelor dumneavoastră, Spencer v-a pus la dispoziție portalul SPENCER SERVICE (Solicitare Asistență | Centre de Service Autorizate | Spencer).

Notă: Notați și păstrați împreună cu aceste instrucțiuni: lotul (LOT) sau numărul de serie (SN), dacă este prezent, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorului și observații.

5. AVERTISMENTE

Avertismentele, pericolele, observațiile și alte informații importante privind siguranța sunt prezentate în această secțiune și sunt clar marcate în cuprinsul manualului.

Caracteristicile produsului

- Utilizarea produsului în orice alt scop decât cel descris în manualul de utilizare este interzisă.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna starea produsului, conform celor specificate în manualul de utilizare. În cazul unor defecte sau deteriorări care pot compromite funcționarea sau siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.
- Dacă produsul este constatată ca fiind defect, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a asigura continuitatea operațiunilor. Dispozitivele neconforme trebuie retrase din utilizare.
- Produsul nu trebuie modificat sau alterat fără autorizarea producătorului (modificări, ajustări, completări, reparații, utilizarea de accesorii neaprobate), întrucât acestea pot reprezenta un pericol iminent de accidentare sau daune materiale. Dacă astfel de

intervenții sunt efectuate, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune provocate de produs; în plus, marcajul CE și garanția produsului vor deveni nule.

- Luați toate măsurile de precauție pentru a evita riscurile rezultate din contactul cu sânge sau alte secreții corporale, dacă este cazul.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive.
- Pentru utilizarea dispozitivului, se recomandă adoptarea unei proceduri interne sau a unui management operațional care să definească:
 - a) Controlul documentelor și al înregistrărilor;
 - b) Metodele de instruire și planurile aferente;
 - c) Responsabilitățile referitoare la mentenanța preventivă și extraordinară;
 - d) Definirea metodelor de comunicare pentru personalul implicat în utilizarea și întreținerea dispozitivului.

Depozitare

- Produsul nu trebuie expus și nu trebuie să intre în contact cu surse termice, de combustie sau agenți inflamabili, ci trebuie depozitat într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumină și soare.
- Nu depozitați produsul sub alte obiecte, indiferent de greutatea acestora. Acestea ar putea deteriora produsul.
- Depozitați și transportați produsul în ambalajul său original, în caz contrar garanția va fi anulată.

Cerințe de reglementare:

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu prevederile legale în vigoare în țara de destinație a bunurilor, aplicabile dispozitivelor care urmează să fie furnizate (inclusiv reglementări referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura conformitatea produselor cu toate cerințele legale ale teritoriului.

- Notificați prompt și detaliat Spencer Italia S.r.l. (din faza solicitării ofertei) cu privire la eventualele cerințe de îndeplinit de către producător pentru conformitatea produselor cu reglementările legale specifice teritoriului (inclusiv cele provenite din reglementări și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Acționați cu diligență pentru a contribui la asigurarea conformității cu cerințele generale de siguranță ale dispozitivelor puse pe piață, oferind utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru efectuarea reviziilor periodice, exact așa cum este indicat în manualul de utilizare.
- Participați la verificările de siguranță ale produselor puse pe piață, transmînd informații despre riscurile produselor către producător, precum și către autoritățile competente, pentru acțiunile aferente.
- Fără a aduce atingere celor de mai sus, distribuitorul sau utilizatorul final va purta întreaga responsabilitate pentru nerespectarea obligațiilor menționate anterior, fiind astfel obligat să despăgubească și/sau să exoneraze Spencer Italia S.r.l. de orice efecte negative posibile.
- În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, operatorii publici sau privați care, în cursul activității lor, identifică un incident care implică un produs medical au obligația de a notifica autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, în termenii și modalitățile stabilite prin unul sau mai multe ordine ministeriale, și să informeze producătorul. Profesioniștii din domeniul sănătății, publici sau privați, au obligația de a informa producătorul despre orice alt incident care poate permite adoptarea de măsuri pentru protejarea sănătății pacienților și a utilizatorilor.

Avertismente generale pentru dispozitive medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție următoarele informații, pe lângă avertismentele generale.

- În timpul utilizării dispozitivului trebuie să fie prezente persoane calificate.
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau componentele sale sunt perforate, rupte, deștrămate sau excesiv uzate.
- Respectați procedurile interne și protocoalele aprobate de organizația dumneavoastră.
- Nu modificați și nu alterați în mod arbitrar dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare impredictibilă și la vătămări ale pacientului sau ale salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice responsabilitate.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

Pentru a utiliza dispozitivul, trebuie să fi citit, înțeles și să respectați cu atenție toate instrucțiunile din manualul de utilizare.

- Dispozitivul este destinat utilizării pe vehicule medicale și nu pentru terapie la domiciliu.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă se află într-o stare precară de curățenie.
- A se utiliza numai de către personal instruit.
- Nu spălați și nu curățați dispozitivul cu apă sau aer sub presiune.
- Nu utilizați mașini de uscat.
- Condensul, apa, gheața și acumularea de praf pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului, făcându-l periculos pentru pacient și operatori.
- Verificați regulat fixarea dispozitivului (acolo unde este prezentă); dacă este modificată sau deteriorată, este necesară restabilirea condițiilor de siguranță înainte de utilizarea dispozitivului. În caz contrar, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru funcționarea necorespunzătoare sau pentru orice daune cauzate de dispozitivul în sine.
- În cazul unei defecțiuni a dispozitivului, terapia prin perfuzie trebuie restabilită imediat prin intermediul unor dispozitive alternative capabile să realizeze cu succes și eficient astfel de proceduri.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea dispozitivului așa cum este specificat în manualul de utilizare. În caz de defecțiune sau deteriorare care ar putea compromite funcționarea și siguranța dispozitivului, a pacientului sau a operatorului, dispozitivul trebuie scos din uz și trebuie contactat producătorul sau un centru de service.
- În timpul utilizării, trebuie asigurată asistența personalului calificat.
- Nu lăsați pacientul fără asistența a cel puțin unui medic sau a unui practician cu experiență clinică în terapia în curs atunci când dispozitivul este în uz.
- Dispozitivul nu trebuie expus la sau să intre în contact cu nicio sursă de combustie sau agenți inflamabili.
- Trebuie depozitat într-un loc uscat și răcoros, protejat de lumină și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui.
- Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu ventilat.
- Utilizarea dispozitivului în condiții de mediu și de alimentare, altele decât cele specificate în acest manual, va periclita siguranța operațiunilor și a dispozitivului în sine.
- Nu lubrifiați nicio parte a dispozitivului. Acest lucru nu este necesar pentru niciun fel de întreținere.

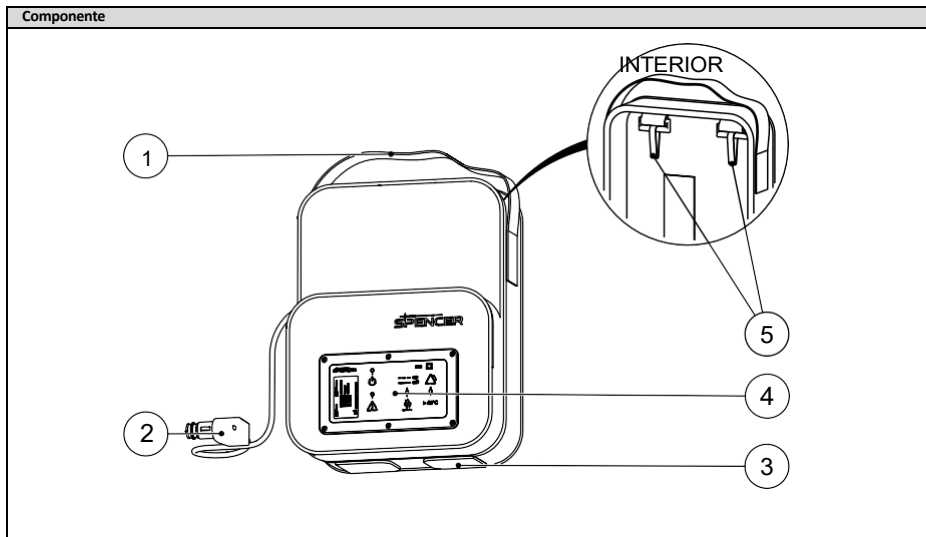
- Nu utilizați dispozitivul dacă condițiile de siguranță descrise în acest manual nu sunt îndeplinite.
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu a fost supus mentenanței programate sau dacă este necesară mentenanța după utilizarea normală.
- Respectați programul de mentenanță specificat de producător.
- Respectați termenele de mentenanță și revizie, precum și înlocuirea componentelor descrise în acest manual sau furnizate de producător.
- Instalarea trebuie să asigure accesul ușor la dispozitiv, vizibilitatea tuturor informațiilor afișate pe acesta, precum și audibilitatea alarmelor.
- Tuburile de perfuzie trebuie să fie cât mai liniare posibil, evitând îndoiturile care ar putea reduce debitele necesare pentru terapie.
- Utilizați numai accesorii aprobate de producător.
- Nu utilizați dispozitivul pentru încălzirea sângelui, a plasmei sau a medicamentelor. Pot fi încălzite numai recipientele cu soluție salină de tip „pungă moale”, prevăzute cu orificii de suspendare. Utilizarea recipientelor din plastic rigid sau din sticlă poate afecta performanța de încălzire.
- Echipamentele RF portabile și mobile pot afecta funcționarea dispozitivului.
- Instalarea și amplasarea dispozitivului trebuie să țină cont de cele descrise în tabelele de la paragraful 9, pentru a se asigura că dispozitivul își menține siguranța de bază și performanța.
- Utilizarea altor cabluri sau surse de alimentare decât cele aprobate de producător poate avea un efect advers asupra performanței electromagnetice a dispozitivului.
- Utilizarea echipamentelor RF, inclusiv a antenelor, poate afecta negativ dispozitivul. Dispozitivul sau cablurile sale de alimentare trebuie ținute la distanță de alte dispozitive conform parametrilor listați la paragraful 9.
- Utilizarea altor accesorii decât cele aprobate de producător poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea nivelului de imunitate al dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus cu alte echipamente. Dacă utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația utilizată.
- Nerespectarea avertismentelor legate de compatibilitatea electromagnetică poate compromite performanța esențială sau siguranța de bază a dispozitivului, afectând funcționarea corespunzătoare a componentelor software și provocând schimbări neașteptate, comportamente anormale sau indicații false.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea degrada performanța echipamentului.
- Pentru a menține siguranța de bază și performanța dispozitivului, este esențial să verificați integritatea conexiunilor electrice înainte și după fiecare utilizare și să verificați dacă mediul în care este instalat dispozitivul nu a fost modificat, de exemplu, prin instalarea de dispozitive suplimentare.
- Evitați contactul cu suprafețe abrazive și/sau margini care ar putea compromite integritatea genții. Deteriorarea genții poate cauza pierderi de căldură, ducând la o eficiență redusă a dispozitivului.
- Utilizatorul nu trebuie să aibă deficiențe care să împiedice citirea și interpretarea corectă a informațiilor și operarea corespunzătoare a comenzilor.
- Instalarea trebuie efectuată asigurând distanțele corespunzătoare între dispozitivele care ar putea cauza interferențe electromagnetice reciproce, așa cum este specificat la paragraful 9.
- Asigurați-vă că instalația electrică a ambulanței este conformă cu cerințele descrise în acest manual de utilizare și cu cerințele standardului EN 1789. Conectarea la o sursă de alimentare care nu este conformă cu aceste cerințe va afecta funcționarea corectă a dispozitivului.
- Utilizarea în prezența gazelor inflamabile și/sau anestezice poate cauza riscuri de incendiu.
- Pentru siguranța pacientului, deși nu este direct legat de siguranța dispozitivului, se recomandă respectarea strictă a practicilor igienice, clinice și de siguranță în timpul aplicării acului de perfuzie și a sistemelor conectate.

7. RISCURI REZIDUALE

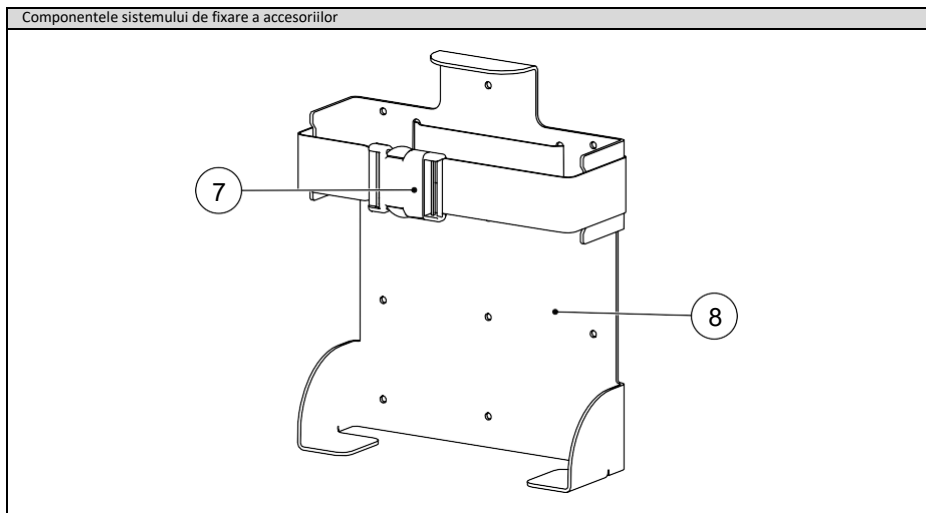
Ignorarea activării semnalelor de alarmă poate prezenta un risc de hemoliză pentru pacient.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Notă: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor fără notificare prealabilă.



ID:	Descriere
1	Mâner de transport – Fabricat din polipropilenă, permite transportul și fixarea dispozitivului.
2	Mufă brichetă – Fabricată din ABS, este destinată conectării la sursa de alimentare reprezentată de priza de brichetă instalată în vehicul
3	Orificii de trecere – Prin deschiderea clapetelor de închidere, acestea permit trecerea tuburilor de perfuzie conectate la pungile aflate în interiorul genții.
4	Unitatea de control – O carcasă de nailon care adăpostește componentele electronice de control și de unde pornesc cablurile pentru elementul de încălzire din interiorul genții și sursa de alimentare.
5	Cârlige – Componente interne ale genții, proiectate pentru suspendarea pungii care urmează să fie încălzită.



ID:	Descriere
7	Curea cu cataramă – Curea din polipropilenă cu cataramă permite fixarea dispozitivului în timpul transportului într-o ambulanță.
8	Suport de fixare – Fabricat din oțel, este suportul ancorat în vehicul în care trebuie așezat dispozitivul.

Date tehnice

DIMENSIUNI	
Înălțime	335 ± 1mm
Lățime	250 ± 1mm
Grosime	142 ± 1mm
Lungimea cablului de alimentare	2 m
Capacitate	2 pungi de lichid cu un volum de 500 ml fiecare
Dimensiunile sistemului de fixare	286x90x356mm (LxPxH)
Greutate	
Greutate	1 ± 0,1kg
Greutatea sistemului de fixare	2,42 ± 0,1kg
Sursă de alimentare	
Tensiune	12-15 Vdc (-15% + 25%)
Consum de energie	Max 45W
SIGURANȚE	
Mufă brichetă – Siguranță integrată de 7,5 A – nu se poate înlocui Carcasa unității electronice de control: ø5x20 250V F 5A	
Senzori și alarme	
Senzori	1 Senzor de temperatură și termistor de protecție
Alarmă	Prioritate ridicată – Vizuală + acustică Dacă incinta încălzită depășește temperatura de 42°C
Nivel sonor alarmă	48db
Avertizare defecțiuni / alarmă de prioritate medie Notă: Defecțiune înseamnă defectarea temporară sau permanentă a unui element	- Defecțiune senzor temperatură - Defecțiune element încălzire - Defecțiune microcontroler - Defecțiune firmware
Altele:	
Timp încălzire incintă	5 min @ Temp. Amb. 22°C, Temp. inițială lichid 22°C
Clasificări	
Clasificare conform Reg. 2017/745/UE	Ila
Clasă de izolație conform IEC 60601-1	Clasa II
Parte aplicată (Tub perfuzie)	Dispozitivul nu are o parte aplicată – tubul de perfuzie trebuie considerat o parte aplicată de tip BF.
Protecția carcasei conform IEC 60529	IP33 Prima cifră: Protecție împotriva pătrunderii particulelor cu un diametru mai mare de 2,5 mm A doua cifră: Protejat împotriva stropirii cu apă la un unghi de 60°
Funcționare	Continuă

Condiții de mediu

Condiții de depozitare și transport

- Temperatură: de la -40°C la +70°C.
- Umiditate: de la 15% la 90%
- Presiune atmosferică: de la 620 hPa la 1060 hPa

Condiții tranzitorii și de operare:

- Temperatură: de la 0°C la +40°C
- Umiditate: de la 15% la 90%
- Presiune atmosferică: de la 620 hPa la 1060 hPa

Condițiile de mediu afectează semnificativ capacitatea de încălzire a dispozitivului.

Intervalul optim de funcționare, în care temperatura prevăzută a pungii este garantată, este de la 15°C la 40°C. Sub 15°C, temperatura pungii va fi mai mare decât temperatura ambientală, dar temperatura țintă nu va fi atinsă.

9. PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ȘI INSTALARE

Pentru prima utilizare, verificați următoarele:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Toate componentele enumerate în lista de ambalare sunt prezente.
- Funcționarea generală a dispozitivului
- Curățenia produsului
- Nu modificați dispozitivul sau componentele sale din niciun motiv, deoarece acest lucru ar putea provoca daune pacientului și/sau salvatorilor.
- Nerespectarea celor de mai sus exclude posibilitatea utilizării în siguranță a dispozitivului și implică riscuri pentru pacient, operatori și dispozitivul în sine.

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



Nu modificați și nu alterați în mod arbitrar dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare imprevizibilă și la vătămări ale pacientului sau ale salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice răspundere.

9.1 INSTALARE

Suprafețele pe care este instalat dispozitivul trebuie să asigure o fixare sigură în orice circumstanțe.

Pentru instalarea sistemului de fixare, trebuie date găuri în suprafața de suport a vehiculului pentru a permite o ancorare corespunzătoare.

Instalatorul trebuie să facă evaluările necesare pentru a se asigura că întreținerea viitoare a dispozitivului este simplă și că sistemul de fixare este instalat în conformitate cu cerințele standardului EN 1789.

Se recomandă utilizarea sistemului de fixare ca șablon de găurire, asigurându-vă că accesoriul este corect nivelat. Găurile care trebuie utilizate sunt prezentate în figură.

Mai jos sunt cerințele pentru mediul de operare:

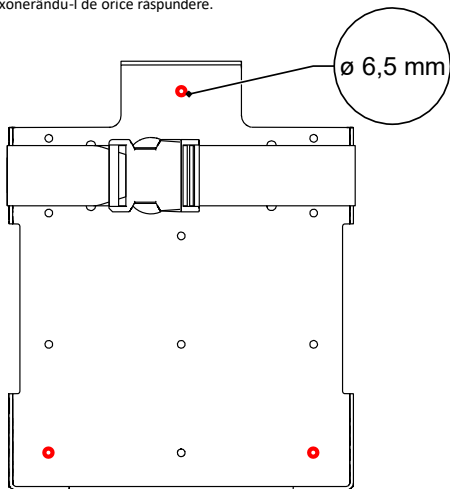
Vehiculul de urgență trebuie să fie echipat cu:

- Un compartiment adecvat pentru poziționarea dispozitivului.
- O sursă de alimentare conformă cu cerințele descrise în aceste instrucțiuni.

Dispozitivul poate fi utilizat în timp ce este așezat în sistemul de fixare.

Pentru a permite funcționarea corectă, sistemul de fixare trebuie să fie poziționat la o înălțime adecvată față de pacient, în conformitate cu protocoalele de transport medical.

Verificați întotdeauna ca elementele de siguranță ale sistemului de fixare să fie bine strânse pentru a preveni deteriorarea sau mișcarea accidentală.




- Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul, instalatorul și utilizatorul trebuie să se asigure că aceste condiții sunt îndeplinite în orice moment.

Îndrumări și Declarația producătorului		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul final al dispozitivului trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.		
TESTE DE EMISII	Conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv cel casnic, precum și în cele conectate direct la o sursă din rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirii utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice / IEC 61000-3-2	Conform	
Emisii ca urmare a fluctuațiilor de tensiune / pălpării - IEC 61000-3-3.		

Îndrumări și Declarația producătorului		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul final al dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în acest mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți tranzitorii rapizi/în rafale IEC 61000-4-4	± 2kV sursă de alimentare ±1 kV pe liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV pentru supratensiune de mod diferențial 0,5, 1, 2 kV pentru supratensiune de mod	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc comun
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 la 50Hz și 30 la 60Hz) Monofazat la 0°	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă

Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicluri	sau de la o baterie.
Câmp magnetic de frecvență (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: UT reprezintă valoarea tensiunii sursei de alimentare		

Îndrumări și Declarația producătorului		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul final al dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în acest mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	6 V 150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM și benzile radio pentru amatori	Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile nu trebuie amplasate în apropierea niciunei părți a aparatului, inclusiv a cablurilor etc., și trebuie menținute la o distanță care nu trebuie să fie niciodată mai mică decât cea recomandată și calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța recomandată de separare:
Imunitate radiată CEI EN 61000-4-3	80% AM la 1kHz 10 V/m 80MHz până la 2,7 Ghz	$d = 0,583x\sqrt{P}$ $d = 1,2 x\sqrt{P}$ de la 80MHz până la 800MHz $d = 2,3 x\sqrt{P}$ de la 800MHz până la 2,7 GHz
Unde P este puterea maximă de emisie a emițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpului electromagnetic provenite de la emițătoarele RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe b. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 		
NOTA 1 La 1 MHz și 80 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. Notă 2 Este posibil ca această ghidare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.		
^a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz to 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 de la 80 MHz la 2,5 GHz au scopul de a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt aduse accidental în zonele destinate pacienților. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formulele utilizate pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru transmițătoarele din aceste intervale de frecvență.		
^c Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fixe fără fir) și radiouri de teren și maritime, radioamatori, transmisi radio AM/FM și televiziune nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic din cauza emițătoarelor RF fixe, se recomandă efectuarea unui studiu electromagnetic. Dacă nivelul măsurat al intensității câmpului în locația de utilizare a dispozitivului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea dispozitivului.		
^d În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie sub 6 V/m.		

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și ventilator 190.			
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, conform descrierii de mai jos și în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului	Distanță de separare conform frecvenței emițătorului (m)		
(W)	De la 150 kHz până la 80 Mhz în interiorul și exteriorul benzilor ISM $d = 0,583x\sqrt{P}$	De la 80 Mhz până la 800 Mhz $d = 1,2x\sqrt{P}$	De la 800 Mhz până la 2,7 Ghz $d = 2,3x\sqrt{P}$
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 emițătoarele cu o putere nominală de ieșire maximă neenumerată mai sus, distanța recomandată (în metri) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului.

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: 6,765 MHz până 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 transmisiunile din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz, pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt aduse accidental în zonele destinate pacienților.

Notă 4 Este posibil ca această ghidare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Îndrumări și Declarația producătorului		
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații wireless prin RF		
Frecvență de testare (MHz)	Modulație	Nivel de imunitate (V/m)
385	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 18Hz	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Hz deviație 1kHz sine	28
710	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9
745	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9
780	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9
810	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 18Hz	28
870	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 18Hz	28
930	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 18Hz	28
1720	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	28
1845	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	28
1970	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	28
2450	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	28
5240	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9
5500	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9
5785	Modulația impulsurilor ⁽¹⁾ la 217Hz	9

Purtătoarea va fi modulată folosind un semnal dreptunghiular cu un ciclu de funcționare de 50% .

Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modulația prin impulsuri de 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, aceasta ar constitui cel mai nefavorabil caz.

- Dacă condițiile de mediu sunt adecvate, dispozitivul poate fi instalat verificând următoarele:
- Dacă se utilizează sistemul de fixare opțional, suprafața de instalare este plană și suficient de rezistentă pentru a suporta accelerațiile și vibrațiile la care dispozitivul ar putea fi supus în timpul utilizării pe vehiculul medical. Se sugerează utilizarea unei plăci de ranforsare.
- Dacă nu se utilizează sistemul de fixare opțional, dispozitivul trebuie depozitat într-un compartiment adecvat, cu suprafețe suficient de robuste pentru a rezista forțelor la care ar putea fi supuse. În caz contrar, siguranța și funcționalitatea dispozitivului vor fi compromise.
- Sistemul de alimentare cu energie electrică a fost întreținut în mod regulat sau, dacă este pus în funcțiune pentru prima dată, a fost programat mentenanță periodică.
- Distanțele față de alte dispozitive electrice și electronice sunt cele descrise în prezentul manual.
- Poziționarea dispozitivului nu cauzează niciun tip de obstrucție în interiorul vehiculului medical.
- Sursa de alimentare are caracteristicile descrise în prezentul manual.

Dispozitivul trebuie conectat la o sursă de alimentare electrică având următoarele caracteristici:

Sursă de alimentare	
Tensiune	De la 12 până la 15 V ——— (-15% + 25%)
Curent	> 4A
Conexiune	DIN ISO 4165

După evaluarea configurației interioare a ambulanței, se poate proceda la instalare conform uneia dintre următoarele metode:

• 1 – Instalarea suportului de fixare

Instalați suportul de montare conform instrucțiunilor.

Utilizarea suportului este recomandată.

• 2 – Instalarea fără suport de fixare

Geanta trebuie plasată în poziție verticală, la o înălțime deasupra pacientului și la o distanță care să asigure că tubul de perfuzie poate ajunge la pacient fără a fi tensionat.

9.2 PORNIRE

Pentru o utilizare corectă și sigură a produsului, procedați după cum urmează:

- Asigurați-vă că sursa de alimentare respectă specificațiile din acest manual.
- Asigurați-vă că toate componentele sunt conectate corespunzător.

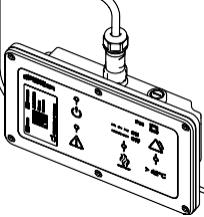
Spencer este disponibil pentru consultanță referitoare la activitățile de utilizare și control ale dispozitivului.

Dacă dispozitivul funcționează corect și condițiile menționate sunt îndeplinite, dispozitivul poate fi considerat gata de utilizare; în caz contrar, dispozitivul trebuie scos imediat din uz și trebuie contactat producătorul.

Nu alterați și nu modificați dispozitivul în mod arbitrar; modificările pot cauza o funcționare imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a salvatorilor și vor anula, de asemenea, garanția, exonerând producătorul de orice răspundere.

10. CARACTERISTICI DE FUNCȚIONARE

10.1 CONECTAREA DISPOZITIVULUI







Dispozitivul este furnizat cu mufa pentru brichetă înfășurată în interiorul buzunarului frontal și conectată la carcasa unității electronice de control.

Dispozitivul nu este echipat cu butoane de pornire/oprire; elementul de încălzire este activat imediat ce mufa este introdusă în priză de brichetă.

Pentru a conecta dispozitivul, procedați după cum urmează:

- 1 – Deschideți fermoarul buzunarului frontal.
- 2 – Scoateți cablul cu mufa pentru brichetă și desfășurați-l pe toată lungimea sa, asigurându-vă că inelul de blocare de pe carcasa unității electronice este înșurubat ferm.
- 3 – Conectați mufa la priză de brichetă din interiorul ambulanței.
- 4 – Verificați dacă se aprind următoarele indicatoare luminoase

 	Lumină verde – Indicator de stare care arată că dispozitivul este conectat la sursa de alimentare. Rămâne aprins constant atâta timp cât există alimentare. Există un indicator suplimentar pe mufa de brichetă.
 	Lumină portocalie intermitentă – Încălzitor activ, temperatura din incintă nu a ajuns încă în intervalul de operare. Lumină portocalie constantă – Încălzitor activ, temperatura din incintă este în intervalul de operare. Lumină portocalie stinsă – Încălzitorul nu este activ. Acest lucru se poate întâmpla dacă temperatura ambientală este foarte ridicată, ceea ce va împiedica pornirea încălzitorului.

10.2 POZIȚIONAREA GENȚILOR

Dispozitivul poate conține două pungi de perfuzie de 500 ml.

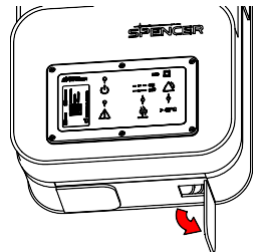
Înainte de a introduce pungile de perfuzie în interiorul genții, asigurați-vă că acestea sunt intacte, garantând că nu se poate scurge lichid în interiorul genții.

Avertisment: Scurgerile de lichid în interiorul genții pot cauza scurtcircuit.

Pentru a poziționa pungile de perfuzie, deschideți fermoarul celui mai mare compartiment al genții și agățați punga de unul dintre cele două cârlige situate în partea de sus. Repetați aceeași procedură pentru a doua pungă.

10.3 UTILIZARE

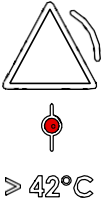

- Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat corect, conform cerințelor din secțiunea 9.1. În timpul utilizării, acesta trebuie să fie întotdeauna poziționat vertical. Introduceți pungile de perfuzie conform descrierii din secțiunea 10.2. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare conform descrierii din secțiunea 10.1.
- Așteptați ca incinta să se încălzească.
- Timpul de încălzire a incintei este afectat semnificativ de condițiile de mediu externe.
- La o temperatură ambientală de 22°C, incinta are nevoie de aproximativ 5 minute pentru a atinge temperatura țintă (între 38 și 41°C). Temperatura lichidului nu este monitorizată direct; prin urmare, se recomandă plasarea pungilor preîncălzite în interiorul dispozitivului și conectarea acestuia la sursa de alimentare înainte de a ajunge la locul intervenției.
- Pentru a începe terapia, atașați tubulatura cu setul de perfuzie la pungă, conform procedurilor standard de perfuzare. Deschideți clapetele de închidere ale orificiilor situate pe partea inferioară a genții și trageți tubul de perfuzie în afară până când acesta ajunge la pacient.



- Medicul responsabil de intervenția de urgență are responsabilitatea de a alege dispozitivul care va fi utilizat și de a efectua evaluările clinice necesare pentru a asigura utilizarea corectă a acestuia pe parcursul procedurii.
- Atunci când este utilizat împreună cu suportul de montare, dispozitivul trebuie plasat în siguranță în locașul dedicat al suportului, apoi fixat folosind curea de închidere cu cataramă. Asigurați-vă că catarama este blocată corespunzător.

10.4 ALARME ȘI SEMNALE DE DEFECTIUNE

- Pe lângă semnalele descrise la paragraful 10.1, care identifică starea de activitate a dispozitivului, există alți doi indicatori luminoși și acustici, conform descrierii de mai jos:

	<p>Alarmă cu prioritate ridicată: Lumină roșie intermitentă însoțită de o alarmă acustică.</p> <p>Semnificație: Incinta încălzită a depășit temperatura de 42°C.</p> <p>Acțiune: Opriti perfuzia. Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare, scoateți pungile din dispozitiv și continuați terapia numai după scoaterea pungilor. Înregistrați condițiile ambientale de utilizare. Dacă alarma persistă sau apare frecvent, contactați un centru de service.</p>
	<p>Semnalul poate identifica atât alarme de prioritate medie, cât și de prioritate scăzută.</p> <p>Alarmă cu prioritate medie: Lumină galbenă intermitentă însoțită de o alarmă acustică.</p> <p>Semnificație: Există o defecțiune la senzorul de temperatură sau la elementul de încălzire.</p> <p>Acțiune: Opriti perfuzia. Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare. Verificați ca dispozitivul să nu fi fost deteriorat. Activarea acestui avertisment poate indica faptul că incinta încălzită nu poate atinge temperatura de operare.</p> <p>Alarmă cu prioritate joasă: Lumină galbenă constantă.</p> <p>Semnificație: Tensiune de alimentare inadecvată (sub 10V).</p> <p>Acțiune: Opriti perfuzia. Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare. Verificați starea sursei de alimentare. Dacă tensiunea scade și mai mult, dispozitivul se va opri automat.</p>

11. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

11.1 CURĂȚARE

Neefectuarea rutinei corecte de curățare ar putea crește riscul de infecție încrucișată, din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau a reziduurilor. Operatorul trebuie să poarte întotdeauna protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși și mască etc., în timpul tuturor procedurilor de verificare și curățare.

- Operațiunile descrise trebuie efectuate după fiecare utilizare a dispozitivului. Neefectuarea rutinei corecte de curățare ar putea crește riscul de infecție încrucișată, din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau a reziduurilor.
- Operatorul trebuie să poarte întotdeauna protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși și mască etc., în timpul tuturor procedurilor de verificare și curățare.
- Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare.
- Curățați suprafețele expuse cu un detergent neutru și uscați-le cu o cârpă.

11.2 ÎNTREȚINERE CURENTĂ

Stabiliți un program de mentenanță și o rutină de testare periodică, identificând un angajat responsabil pentru acestea. Persoana căreia îi este încredințată mentenanța obișnuită a dispozitivului trebuie să se asigure că sunt verificate cerințele de bază prevăzute de producător în paragrafele următoare. Toate activitățile de mentenanță și service periodic trebuie înregistrate și păstrate împreună cu rapoartele de service. Aceste documente trebuie păstrate pentru o perioadă de 10 ani după eliminarea dispozitivului. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului, la cerere.

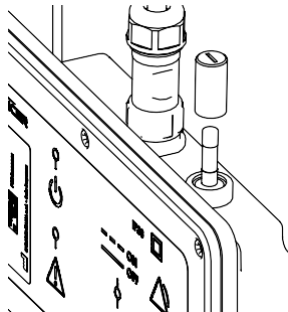
Verificările care trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare, precum și la termenele indicate mai sus, sunt următoarele:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Curățenia dispozitivului (rețineți că neefectuarea curățării poate cauza riscul de infecții încrucișate).
- Absența semnalelor de alarmă.
- Nicio parte structurală nu este deformată sau compromisă. Deteriorarea compartimentelor ar putea expune componentele electrice, care ar putea fi apoi deteriorate și/sau ar putea cauza vătămări pacienților și operatorilor.

- Verificarea vizuală a integrității cablurilor.
- Verificarea integrității genții. Deteriorarea genții ar putea compromite capacitățile de încălzire ale acesteia.

Dacă dispozitivul nu pornește nici după verificarea sursei de alimentare, poate fi necesară înlocuirea siguranței de protecție de 5A. Pentru a face acest lucru, deschideți buzunarul frontal al genții, deșurubați cartușul suportului de siguranță și scoateți siguranța arsă. După înlocuirea siguranței, înainte de a utiliza din nou dispozitivul, verificați sistemul electric al vehiculului și asigurați-vă că nu sunt prezente alarme ale dispozitivului.

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. pentru a efectua orice operațiune fără a provoca modificări dispozitivului. În caz contrar, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune provocate pacientului sau operatorului; acest lucru va anula garanția și conformitatea cu Regulamentul (UE) 2017/745.



11.3 REVIZIE PERIODICĂ

Dispozitivul nu necesită revizie periodică.

11.4 ÎNTREȚINERE SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de către producător, care utilizează tehnicieni specializați interni sau externi, autorizați de producător.

Doar activitățile de întreținere efectuate de tehnicieni specializați autorizați de Spencer Italia S.r.l. sunt considerate valabile.

11.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul, dacă este utilizat conform indicațiilor din prezentul manual de instrucțiuni, are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției.

Durata de serviciu poate fi prelungită, la discreția exclusivă a Producătorului sau a unui centru de service autorizat, dacă cerințele de siguranță ale dispozitivului sunt încă garantate, pentru o perioadă de maximum încă 5 ani.

Spencer Italia s.r.l. nu își asumă nicio responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau daunele cauzate de utilizarea dispozitivelor care nu au fost revizuite de către Producător sau de un centru autorizat, ori care au depășit durata maximă de viață permisă.

12. TABEL DE DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Dispozitivul nu pornește	Conexiune electrică greșită	Verificați dacă sursa de alimentare respectă specificațiile descrise în acest manual.
	Alimentare electrică necorespunzătoare	Asigurați-vă că conectorul cablului de alimentare este înșurubat corect în carcasa unității electronice de control.
	Siguranță arsă	Verificați tensiunea de alimentare. Tensiunile sub 9V vor împiedica pornirea dispozitivului. Verificați integritatea siguranței de 5A.
Activarea unei alarme de defecțiune	Defecțiune a încălzitorului sau a altor componente și/sau funcții	Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare și conectați-l din nou. Dacă problema persistă, scoateți dispozitivul din uz și contactați centrul de service.
Elementul de încălzire este mereu activ	Posibile defecțiuni ale componentelor interne ale dispozitivului	Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare și conectați-l din nou. Dacă problema persistă, scoateți dispozitivul din uz și contactați centrul de service.
	Dispozitivul nu este închis corect, cauzând pierderi de căldură sau condiții ambientale inadecvate	Închideți fermoarul genții. Asigurați-vă că sunt îndeplinite condițiile ambientale de utilizare.

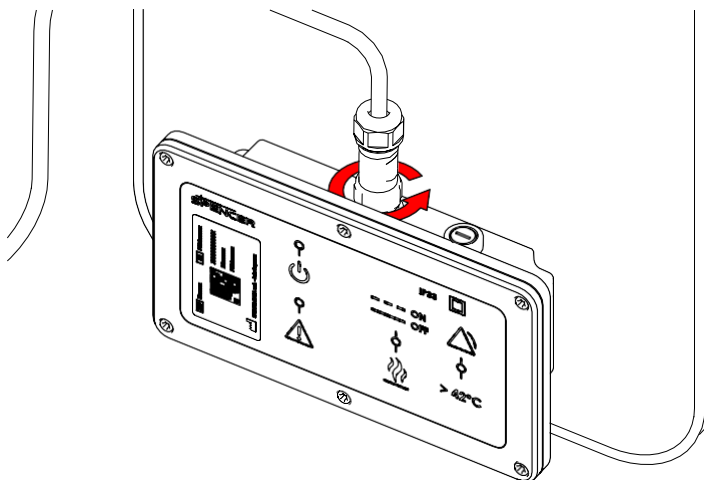
13. ACCESORII

Dispozitivul	Descriere
IF03034	GEANTĂ TERMOREGLATĂ FASTENER ENERGY

14. PIESE DE SCHIMB

Dispozitivul	Descriere
RIIF004	Cablul de alimentare de 2m cu mufă pentru brichetă

Cablul de alimentare poate fi înlocuit prin deschiderea buzunarului frontal al geții și deșurubarea piuliței conectorului fixat pe carcasa sistemului electronic de control. Atașați noul cablu de alimentare, asigurându-vă că conectorul este introdus complet și strângeți piulița manual.



Atunci când contactați producătorul sau un centru de service autorizat, trebuie furnizate întotdeauna codul dispozitivului și numărul de serie.

15. ELIMINARE

Când dispozitivele și accesoriile lor nu mai sunt adecvate pentru utilizare, acestea pot fi eliminate ca deșeuri solide municipale obișnuite, cu condiția să nu fi fost contaminate cu agenți speciali. În caz contrar, urmați reglementările în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

AVERTISMENTE PENTRU ELIMINAREA CORECTĂ A PRODUSULUI ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVA CE 2012/19/UE PRIVIND DEȘEURILE DE ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE (DEEE):

La sfârșitul duratei sale de viață, produsul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Acesta poate fi dus la centre speciale de reciclare puse la dispoziție de administrația locală sau, la achiziționarea unui nou dispozitiv de același tip și utilizat pentru aceleași funcții, returnat distribuitorului. Eliminarea separată a produsului evită posibilele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane rezultate din eliminarea necorespunzătoare și permite reciclarea materialelor pentru a obține economii semnificative de energie și resurse. Simbolul de pe etichetă indică colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.

Avvertisment: Eliminarea incorectă a echipamentelor electrice și electronice ar putea atrage sancțiuni.

Subsemnata, **BUMBACEL MONICA**, traducator autorizat pentru limba engleza si franceza, in temeiul autorizatiei nr. 37756, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



Notificare

Informațiile din prezentul manual de utilizare pot fi modificate fără notificare prealabilă. Imaginile sunt incluse cu titlu de exemplu și pot diferi ușor față de dispozitivul real.

© Copyright Spencer Italia s.r.l.

Toate drepturile sunt rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără acordul scris prealabil al Spencer Italia S.r.l.