



CE₀₁₂₃ Acest aparat 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 utilizare	pagina 5
Avertizări	pagina 3	Întreținere și curățare	pagina 9
Descriere produs	pagina 4	Accesorii și piese de schimb	pagina 10

Prima editie: 20/12/00
Apoc. 12: 25/06/18

Vă mulțumim că ați ales un produs Spencer

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1 Scop și conținut

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 Conservarea 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 utilizate

Semnificația simbolului



Avertismente generale sau specifice



Consultați instrucțiunile de utilizare



Numărul lotului



Număr de serie



Codul produsului



Produsul este conform cu specificațiile Directivei 93/42/CEE



Informații pentru utilizatori în conformitate cu virgula 13 din limba italiană

Decretul legislativ 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

Surse de tensiune nominală



Clasa de izolare II

1.4 Solicitare de service

Pentru orice informație privind interpretarea corectă a manualului de instrucțiuni, utilizarea, întreținerea, instalarea și restaurarea produsului, vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență Clienți Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it sau scrieți la Spencer Italia Srl – Via Provinciale, 12 -

43038 Sala Baganza (Parma) - ITALIA. Pentru a facilita serviciul de asistență, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul lotului (LOT) afișat pe eticheta aplicată pe cutie sau pe dispozitiv.

1.5 Demolare

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-un mod ecologic și va contribui la evitarea posibilelor efecte negative asupra mediului și pentru sănătate, privilegiând în același timp reutilizarea și/sau reciclarea materialului colectat. deșeuri componente.

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. AVERTIZĂRI

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.
- Rutinele de antrenament trebuie să fie înregistrate într-un registru special în care sunt indicate numele celor instruiți, ale formatorilor, 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 Srl vă stă mereu la dispoziție pentru a planifica cursuri de instruire 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 de urmat pentru instalare și utilizare corectă.
- Dacă instrucțiunile aparțin altui dispozitiv și nu dispozitivului primit, informați imediat Producătorul și evitați utilizarea dispozitivului.
- În cazul oricărui îndoieli cu privire la interpretarea corectă a instrucțiunilor, vă rugăm să contactați Spencer Italia Srl pentru orice clarificări necesare.
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării dispozitivului, deoarece acestea ar putea provoca daune pacientului sau pentru ei înșiși.
- Verificați în mod regulat aparatul, 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 aparatul; orice astfel de interferență poate cauza defecțiuni și vătămări pacientului și/sau salvatorului.
- Aparatul nu trebuie manipulat în niciun fel (modificare, reglare, adăugare, înlocuire). În astfel de cazuri, orice responsabilitate va fi refuzată pentru orice defecțiuni sau răni cauzate de aparatul 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 rezultat al contactului cu sângele sau fluidele corporale.
- Înregistrați și păstrați cu aceste instrucțiuni: numărul lotului, locul și data achiziției, prima dată de utilizare, data de verificare, numele utilizatorilor, orice 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 direct la soare.
- Depozitați și transportați dispozitivul în ambalajul original. • Aparatul să nu fie expus sau să vină în contact cu nicio sursă de combustie sau agenți inflamabili. • Poziționați și reglați dispozitivul având grijă să nu obstrucționați salvatorii și/sau orice altă salvare echipamente.
- 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 notabilă diferită de rezultatele obținute până în prezent. Instrucțiunile sunt actualizate continuu și sunt sub supraveghere strictă a personalului complet calificat, cu formare tehnică adecvată. • Cu referire la D. Lgs. 24 februarie 1997, nr. 46 modificat prin D. Lgs. 25/01/2010, nr. 37 –

Cu luarea la cunoștință a 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 la Ministerul Sănătății și la Fabricație conform specificațiilor și în termenul acordat. prin 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 finali ai produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia Srl, sunteți strict obligat să aveți cunoștințe de bază despre orice cerințe legale care se aplică dispozitivelor conținute în această sursă care sunt alimentate în țara de destinație finală a bunurilor. (inclusiv legi și norme privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și de aceea vi se cere strict să aveți și cunoștințele necesare pentru a garanta toate aspectele privind conformitatea totală a produselor cu reglementările din teritoriul relevant.
- Anunțați cu promptitudine Spencer Italia Srl cu privire la orice revizuire ce urmează a fi făcută 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 se specifică în Utilizatorul relevant. Manual.
- 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 de faptul că, în cazul oricărei nerespectări cu cerințele 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.
- Rutinele de antrenament trebuie să fie înregistrate într-un registru special în care sunt indicate numele celor instruiți, ale formatorilor, 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.
- Folosiți numai accesorii/piese de schimb care sunt originale sau aprobate de Spencer Italia Srl, 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 de la dispozitiv la pacientului sau operatorului și garanția și va fi considerată nulă conform conformității cu Directiva Dispozitive Medicale 93/42/CEE.
- Nu utilizați aparatul 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 Energiei.
- Temperatura de funcționare a pungii 38 °C ±4 °C se va obține în aproximativ 7 minute (la o încăpere temperatura de 18 °C ±3 °C), după introducerea conexiunii în vehiculul de urgență.
- 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 ambulanta.
- În timpul utilizării, sacul de energie trebuie ținut în poziție verticală.
- Utilizarea dispozitivului în alte condiții atmosferice decât cele indicate, ar putea compromite siguranța dispozitivului.
- Energy este o pungă de reglare a căldurii pentru încălzirea lichidelor intravenoase și nu trebuie niciodată folosită pentru încălzire sânge sau plasmă.
- Precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) trebuie luate înainte de a utiliza acest dispozitiv, iar dispozitivul trebuie să fie conform cu toate specificațiile privind conformitatea EMC conținute în acest manual.
- Dispozitivele de comunicații radio (fixe și mobile) ar putea influența funcționarea corectă a dispozitivului.
- Aparatul poate fi folosit maxim 48 de ore consecutive și nu mai mult.

2.3 Contraindicații și efecte secundare

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

3. DESCRIEREA PRODUSULUI

3.1 Utilizare prevăzută

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 urgenta dar poate fi folosit si in spitale, tabere de camp sau zone montane. Este compact și poate fi folosite ambele atârinate pe targă sau în ambulanță ca suport pentru sticle sau în interiorul altor recipiente 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 Componentele principale

Geanta de incalzire are un buzunar frontal pentru cablul de alimentare cu energie electrica, un buzunar transparent de identitate pentru logo, un cablu cu mufa si curea de umar reglabila.

3.3 Modele

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

IF03030A Energie

3.4 Date tehnice

Lungime	250 mm
Lățime	140 mm
Înălțime	330 mm
Greutate	1,2 kg
Material și căptușeală exterioară Căptușeală	PVC
interioară Tensiune	nilon 210
nominală de alimentare Carabine	12 V DC
interne Sursă de căldură	nr. 2 din nilon 66
	rezistență ultra-subțire în aliaj metalic
Putere nominalăNOTE	45 W la 12 V (tensiunea mai mare ar trebui să aibă ca rezultat o absorbție crescută)
Absorb ie	3,75 A
Siguranțe	7,5 A lamelar 32V maro, în mufa brichetei
Bricheta	DIN ISO 4165
Termostat	nr 3
Grade de protecție IP	IP3x
Clasa de izolare	II

NOTĂ: Pentru a asigura un consum de putere 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 la Directiva 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, nr. 46 Decretul	Aplicarea Directivei 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale
legislativ 25/01/2010, nr. 35 UNI EN ISO 14971 UNI	Modificări și completări la Decretul din 20/02/97 nr. 46
CEI EN 980	Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
	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 CEI EN	Ghid pentru clasificarea dispozitivelor medicale
60601-1 (CEI 62-5) și toate cele rechemate	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 ființe umane - Partea 2: Planuri de evaluare clinică

3.6 Condiții de mediu

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

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

Umiditate relativa: de la 30 la 70%

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.1 Transport și depozitare

Înainte de a transporta aparatul, 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. Aparatul 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 așezați materialul astfel încât toate componentele să fie vizibile.
- Verificați dacă toate componentele/piesele de pe lista însoțitoare sunt prezente.

Aparatul 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 tăieturi, 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

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 Funcționare

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

- Este nevoie de aproximativ 7 minute la temperatura camerei de 18 °C ±3 °C pentru a obține temperatura corectă a pungii (38 °C ±4 °C).
- 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 curent.
2. Înfășurați cablul, puneți-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 urma acestui lucru 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. Vă recomandăm să folosiți tubul de izolare a tubului E (IF03031A) care se înfășoară în jurul tubului de ieșire al soluției IV.


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.

Ghid și declarație a producătorului		
Energia este destinată 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 potrivit pentru utilizare în toate mediile inclusiv cele casnice precum și cele conectate direct la o sursă de alimentare a rețelei publice 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 declarație a producătorului		
Energia este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul Energy trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Guida all'ambiente elettromagnetico
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	I Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă nu trebuie să depășească cel mult 30%
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	Alimentare ± 2kV ± 1kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea de o reclamă sau un spital tipic mediu inconjurator.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5 , 1kV pentru supratensiune linie la linie 0,5, 1, 2 kV pentru supratensiune de la linie la sol	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea de o reclamă sau un spital tipic mediu inconjurator
Scăderi 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 50 Hz și 30 la 60 Hz) Monofazat ta 0°	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea de o reclamă sau un spital tipic mediu inconjurator. Dacă utilizatorul Necesită energie funcționare continuă în timpul alimentării intreruperi de rețea, se recomanda că Energia să fie alimentat de la un neîntrerupt sursă de alimentare sau o baterie.
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicluri	
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpuri magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice pentru a locație tipică într-o reclamă tipică sau mediul spitalicesc
nota UT este valoarea tensiunii sursei de alimentare		

Ghid și declarație a producătorului		
Energia este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul final al Energiei trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE IMUNITATE	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediul electromagnetic
RF condus IEC 61000-4-6	6 V 150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM și benzile de radio amatori	Echipamentul pentru comunicații în radiofrecvență (RF) portabil și mobil nu trebuie amplasat în apropierea niciunei părți a aparatului, inclusiv cablurile etc. și trebuie ținute la o distanță niciodată mai mică decât cea recomandată și calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 0,583x \sqrt{P}$
Imunitate radiata CEI EN 61000-4-3	80% AM la 1kHz	$d = 1,2x \sqrt{P}$ de la 80MHz la 800MHz
	10 V/m 80 MHz până la 2,7 Ghz	$d = 2,3x \sqrt{P}$ 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. Pot apărea interferențe 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 linii directoare 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 Energiei.

^d În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 6 V/m.

Distante de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și energie.

Energia este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Energiei poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații în frecvența radio (RF) Echipamentul portabil și mobil (transmițătoare) și energie, așa cum este descris mai jos și în conformitate cu puterea maximă de ieșire a dispozitivului de comunicație

Putere maximă de ieșire ratingul emițătorului	Distanțe de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	De la 150 kHz la 80 Mhz În interiorul și în afara benzilor ISM $d = 0,583x \sqrt{P}$	De la 80 Mhz la 800 Mhz $d = 1,2x \sqrt{P}$	De la 800 Mhz la 2,7 Ghz $d = 2,3x \sqrt{P}$
(W)			
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 folosind 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 la calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoare în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în domeniul 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 neatenție 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 declarație a producătorului

Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvența testului (MHz)	Modulare	Nivel de imunitate (V/m)
385	Modularea impulsului(1) la 18Hz	27
450	FM(2) ±5Hz abatere 1kHz sinus	28
710	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9
745	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9
780	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9
810	Modularea impulsului(1) la 18Hz	28
870	Modularea impulsului(1) la 18Hz	28
930	Modularea impulsului(1) la 18Hz	28
1720	Modularea impulsului(1) la 217Hz	28
1845	Modularea impulsului(1) la 217Hz	28
1970	Modularea impulsului(1) la 217Hz	28
2450	Modularea impulsului(1) la 217Hz	28
5240	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9
5500	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9
5785	Modularea impulsului(1) la 217Hz	9

Purtătorul trebuie să fie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.

Ca o alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modularea impulsului de 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

4.4 Depanare

PROBLEMĂ	CAUZĂ	REMEDIU
Energia nu se încălzește	Sursa de putere și Energia nu sunt compatibile	Verificați dacă sursa de alimentare a vehiculului de urgență este compatibilă cu cea a Energiei
	Fără 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 Curatenie

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 dezinfectant de pe piață (bactericid, germicid); cu o cârpă umedă curată, îndepărtând 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 Întreținere

5.2.1 Întreținere 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 ale aparatului și ale procedurilor de întreținere periodică descrise în acestea instrucțiuni.
- Calificări specifice și pregătire în operațiunile de întreținere a aparatului în cauză.
- utilizarea de componente/piese de schimb/accesorii care sunt fie originale, fie aprobate de furnizor; în așa fel încât fiecare operațiune să nu provoace alterarea sau modificarea aparatului.
- Deținerea listei de verificare a operațiunilor efectuate asupra aparatului.
- Garantați respectarea deplină a instrucțiunilor Directivei 93/42/CEE care include și obligația față de Producător de a menține 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, sunt după cum urmează:

- 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)
- Absenta 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 Srl își 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.

Folosiți numai accesorii/piese de schimb originale aprobate de Spencer Italia Srl, în caz contrar nu ne vom asuma responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat, sau certificat la data expirării 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/EEC.

5.2.2 Întreținere periodică

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

Dacă nu se efectuează revizuirea menționată mai sus, 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 Srl 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 Srl, cât și utilizatorului 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 Srl, cât și utilizatorului 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. Durata de viață 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 Srl nu își va asuma responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daunele cauzate de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat sau certificat la data expirării 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. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

6.1 Accesorii

IF03031A Tub izolator E-tube

6.2 Piese de schimb

Nu există piese de schimb pentru acest dispozitiv.



Avertizare

Informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără niciun avertisment și nu trebuie să fie concepute ca un angajament din partea Spencer Italia Srl. 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 Srl

Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă într-o altă limbă fără aprobarea scrisă a Spencer Italia Srl.