

User's Manual

ENERGY

Heat regulating bag for IV liquid warming



CE₀₁₂₃ This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

| | | | |
|---------------------|--------|-----------------------------|---------|
| General information | page 2 | Operating instructions | page 5 |
| Warnings | page 3 | Maintenance and cleaning | page 9 |
| Product description | page 4 | Accessories and spare parts | page 10 |

First edition: 20/12/00
Rev. 12: 25/06/18

Thank you for choosing a Spencer product

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used

| Symbol | Meaning |
|---|---|
|  | General or specific warnings |
|  | See instructions for use |
|  | Lot number |
|  | Serial number |
|  | Product code |
|  | The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE |
|  | Information to the users in compliancy with comma 13 of the Italian Legislative Decree n. 151 of 25 July 2005, "Fulfilment of the Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE and 2003/108/CE, regarding Reduction of the use of dangerous substances in electric and electronic equipments and the disposal of their wastes. |
|  | Fuse |
|  | Rated voltage supplies |
|  | Isolation class II |

1.4 Servicing request

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

Information to the users in compliancy with comma 13 of the Italian Legislative Decree n. 151 of 25 July 2005, "Fulfilment of the Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE and 2003/108/CE, regarding reduction of the use of dangerous substances in electric and electronic equipments and the disposal of their wastes".

The crossed dustbin symbol applied on the product or on its packaging indicates that the item should be disposed of separately.

The correct disposal of the item when use has terminated, is defined and organised by the manufacturer. The end user, who has to proceed with disposal, must therefore contact the manufacturer and follow the system and procedures the manufacturer has organised for the separate collection, treatment and disposal at end-of-life.

The correct separate collection of the out of use device which will permit recycling, treatment and destruction in an ecologically friendly manner and will contribute to avoiding possible negative effects on the environment and for health while privileging the reuse and/or re-cycling of the collected waste components.

Please note that the owner will be subject to administrative sanctions in case of unauthorised disposal of the item.

1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the lot number (LOT) or the serial number (SN). It must never be removed or covered.



2. WARNINGS

2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not the device received, inform the Manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.

- In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users of any medical device.
- As a Distributor or End Users of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by Manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant User Manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the Manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- You are aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore we expressly disclaim any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.



2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Use only accessories/spare parts that are original or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Do not use the device if it excessively worn out.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Use the device only as described in this user's manual.
- This product can be used only by trained medical staff.
- Before connecting the device, check that the electrical circuit of the sanitary vehicle is conform and compatible with the connections of Energy.
- The operating temperature of the bag $38\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ will be obtained in about 7 minutes (at a room temperature of $18\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$), after inserting the connection into the emergency vehicle.
- The time required to reach the ideal temperature depends on the initial temperature of the IV liquid, on the external temperature, on the chemical composition of the liquid, on the IV container and on the time that the device is connected to the power source of the ambulance.
- During use the Energy bag must be kept in the upright vertical position.
- The use of the device in atmospheric conditions other than those indicated, could compromise the safety of the device.
- **Energy is a heat regulating bag for the warming of IV liquids and must never be used to warm blood or plasma.**
- **Special precautions regarding EMC (electromagnetic compatibility) must be taken before using this device and the device must conform to all the specifications regarding the EMC conformity contained within this manual.**
- **Radio communication devices (fixed and mobile) could influence the correct functioning of the device.**
- **The device can be used for a maximum of 48 consecutive hours and no further.**

2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

5. DESCRIPTION OF PRODUCT

3.1 Intended use

Energy is a heat regulating bag for the warming of IV liquids. The use of the device as an active source of heat is indicated for the prevention and treatment of hypothermia. It is an ideal thermal container for emergency medicine services but can also be used in hospitals, field camps or mountain areas. It is compact and can be used both hung on the stretcher or in the ambulance as a bottle holder or inside other bigger containers. Thanks to this bag, the infusion liquids remain at a constant temperature and the IV liquids can be transported out of the ambulance for a short period.

3.2 Main components

The heating pouch has a front pocket for the electric power supply cable, a transparent identity pocket for the logo, a cable with plug and adjustable shoulder strap.

3.3 Models

This model could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

IF03030A Energy

3.4 Technical data

| | |
|------------------------------|---|
| Length | 250 mm |
| Width | 140 mm |
| Height | 330 mm |
| Weight | 1,2 kg |
| Material and outside padding | PVC |
| Inside padding | nylon 210 |
| Rated voltage supplies | 12 V DC |
| Internal carabiners | n° 2 in nylon 66 |
| Source of heat | ultra-thin resistance in metal alloy |
| Rated power ^{NOTE} | 45 W at 12V (higher tension should result in increased absorption) |
| Absorption | 3,75 A |
| Fuses | 7,5 A lamellar 32V brown, in the cigarette lighter plug |
| Cigarette lighter | DIN ISO 4165 |
| Thermostat | n° 3 |
| IP degrees of protection | IP3x |
| Isolation class | II |

NOTE: To ensure a power consumption as stated in the details above, the installer shall adopt a voltage stabilizer with an output between 4 and 5A

3.5 Reference standards

| Reference | Title of document |
|---|---|
| MDD 93/42/CEE | European Directive about Medical Devices |
| MDD 2007/47/CEE | Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market |
| Legislative Decree 24/02/1997, n. 46 | Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices |
| Legislative Decree 25/01/2010, n. 35 | Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46 |
| UNI EN ISO 14971 | Application of risks managing to medical devices |
| UNI CEI EN 980 | Graphic symbols used for medical devices labelling |
| UNI CEI EN 1041 | Information supplied by the medical devices manufacturer |
| CEI EN 62366 | Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Guideline for the classification of medical devices |
| CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) and all ones recalled | Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. |
| CEI EN 60601-1-2 | Medical electrical equipment. Part 1: Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. |
| NB-MED 2.5.1 /Rec 5 | Technical Documentation |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Data |
| MEDDEV 2.12/1 | Medical Devices vigilance system |
| UNI EN 14155 | Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans |

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -20 to +40 °C

Storage temperature: from -20 to +50 °C
Relative humidity: from 30 to 70%

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage. In particular, check:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- Integrity of components (power cable and plug)
- Connection to a power supply of 12 V DC
- Integrity of fuse
- Integrity of internal carabiners
- Correct functioning of zippers

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise you must immediately remove the device from service and contact the manufacturer.

4.3 Functioning



Remember that the plug of the device must be inserted in the power source of the vehicle and please note that:

- **It takes about 7 minutes at a room temperature of 18 °C ±3 °C to obtain the correct temperature of the bag (38 °C ±4 °C).**
- **The time necessary for the infusion liquid to reach the temperature, depends on the initial temperature of the liquid, on the external temperature, on the chemical composition of the liquid and on the characteristics of the liquid container.**

1. Disconnect the plug from the power.
2. Wind up the cable, put it inside the front pouch and close the zip.
3. Open the zip of the main compartment for the IV liquid and position the IV bag using the carabiner clips.
4. Open the buttonhole in the base of the bag and thread the connectors towards the outside. Following this close the buttonhole with the eyelet
5. Close the zip of the bag and proceed with the patient.
6. Make sure that the ENERGY bag is in the vertical position and that it is properly connected to the means of transport and in a position which is not prone to accidental bumps and bangs. We advise the use of the E-tube isolation tube (IF03031A) which wraps round the exit tube of the IV solution.



The device requires some particular attention regarding the EMC (electromagnetic compatibility) and should be used in conformity to the EMC information contained in this user's manual. The use of portable and mobile radio systems may influence the functioning of the device.

Warning: RF equipment can cause improper operation of the device (wrong temperature measuring). Do not use RF equipment at a distance less than 30cm from the device or its components.

| Guide and Manufacturer's Declaration | | |
|---|------------|---|
| Energy is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Energy must ensure that it is used in such an environment. | | |
| EMISSION TESTS | Conformity | Guide to the electromagnetic environment |
| Emissions in RF CISPR 11 | Group 1 | The Energy uses RF energy only for its internal functions. Its RF emissions are therefore very low and unlikely to cause any interference with electronic equipment nearby. |
| Emissions in RF CISPR 11 | Class B | The Energy is suitable for use in all environments including domestic as well as those directly connected to a low-voltage public network source supply of which supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | | |
| Emissions as a result of voltage fluctuations / flicker-IEC 6100 3-3 | Compliant | |

| Guide and Manufacturer's Declaration | | |
|--|--|--|
| The Energy is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or user of the Energy must ensure that the device is used in such environment. | | |
| IMMUNITY TEST | Conformity level | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8kV at contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should not exceed most 30% |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Over voltage IEC 61000-4-5 | ± 0.5 , 1kV for line to line surge 0.5, 1, 2kV for line to ground surge | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment |
| Voltage dips IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycles at 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle and 70% UT 25/30 cycles (25 at 50Hz and 30 at 60Hz) Single phase ta 0° | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Energy requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Energy be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Voltage interruptions IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 cycles | |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment |
| note UT is the value of the tension of power source | | |

| Guide and Manufacturer's Declaration | | |
|---|---|---|
| Energy is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or end user of Energy must ensure that the equipment is used in such environment. | | |
| IMMUNITY TEST | Level of conformity | Guide to the electromagnetic environment |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 6 V 150kHz to 80MHz in ISM bands and amateur radio bands | The equipment for communication in portable and mobile radio-frequency (RF) should not be placed near any part of the appliance, including cables etc. and should be kept at a distance never less than the recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0,583 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7 GHz where P is the maximum rated power output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be at less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated immunity CEI EN 61000-4-3 | 80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz | |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the range of higher frequency is applied | | |

NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

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

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and Energy.

The Energy is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the Energy may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the communications equipment radio frequency (RF) Portable and mobile equipment (transmitters) and the Energy, as described below and in accordance with the maximum output power of the communication device

| Maximum output power rating of the transmitter (W) | Separation distances according to frequency of transmitter (m) | | |
|--|---|---|--|
| | From 150 kHz to 80 Mhz Inside and outside ISM bands $d = 0,583 \times \sqrt{P}$ | From 80 Mhz to 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | From 800 Mhz to 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.058 | 0,12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.184 | 0,38 | 0.73 |
| 1 | 0.583 | 1,2 | 2.3 |
| 10 | 1.844 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 5.83 | 12 | 23 |

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guide and Manufacturer's Declaration

Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment

| Frequenza di test (MHz) | Modulation | Immunity level (V/m) |
|-------------------------|--|----------------------|
| 385 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 27 |
| 450 | FM ⁽²⁾ ±5Hz deviation 1kHz sine | 28 |
| 710 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 745 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 780 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 810 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 870 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 930 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 1720 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 1845 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 1970 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 2450 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 5240 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 5500 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 5785 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |

The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

4.4 Troubleshooting

| PROBLEM | CAUSE | REMEDY |
|--------------------------|--|---|
| Energy is not heating up | The source of power and Energy are not compatible | Check that the source of power of the emergency vehicle is compatible with that of the Energy |
| | No contact between the plug and the socket of the 12 V DC of the emergency vehicle | Make sure that the metal elements of the plug come into contact with the socket correctly |
| | Interruption of power source between emergency vehicle and device | Un-attach the cable and check the state of it. If it results damaged, the device must be put out of service and the Spencer Customer service contacted. |
| | The battery of the emergency vehicle has gone flat | Check that the power source has been correctly loaded and if necessary re-load |

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.



The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Before completing any cleaning operations on the device, make sure that all electrical components (cable, plug) are adequately protected.

For correct storage carry out the following routine operations.

Clean the outside and the inside with a clean cloth using any type of disinfect on the market (bactericidal, germicidal); with a clean damp cloth removing all residuals of the disinfectant and allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced, do not use flames or other sources of direct heat.

5.2 Maintenance

5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.



During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every 3 months, are as follows:

- General functionality of the device (in order to make this check, the device should be attached to the power source of the emergency vehicle and after about 3 minutes on inserting your hand inside the bag you will feel that the warming process is proceeding)
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- Integrity of components (power cable and plug)
- Connection to a power supply of 12 V DC
- Integrity of fuse
- Integrity of internal carabiners
- Correct functioning of zippers

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE. The person responsible for every day maintenance can substitute the spare parts indicated on paragraph 6.2 "Spare Parts", only if authorized by the manufacturer or by a centre authorised by Spencer.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

5.2.2 Periodic maintenance

The device must be serviced by the Manufacturer or by an authorised centre every year.

If above mentioned revision is not carried out the conformity to the Directive 93/42/CE for medical devices will no longer be valid therefore, even though the CE mark is present, it is possible that the device no longer answers all the requirements as indicated by the Manufacturer at purchase.

Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility for the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

5.2.3 Special servicing



Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded up to another 5 years only following a general revision of the product that must be carried out by the Manufacturer or by a centre authorised by the Manufacturer every year.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

IF03031A E-tube isolating tube

6.2 Spare parts

There aren't any spare parts for this device.



Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved.

No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

Manuale d'Uso e Manutenzione

ENERGY

Borsa termoregolata per il riscaldamento di infusioni venose



CE₀₁₂₃ Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

| | | | |
|--------------------------|---------|------------------------|---------|
| Informazioni generali | pag. 12 | Istruzioni operative | pag. 15 |
| Avvertenze | pag. 13 | Manutenzione e pulizia | pag. 19 |
| Descrizione del prodotto | pag. 14 | Accessori e ricambi | pag. 20 |

Prima emissione: 20/12/00
Rev. 12: 25/06/18

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo

Significato

| | |
|--|--|
|  | Avvertenze generali e/o specifiche |
|  | Consultare istruzioni d'uso |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di matricola |
|  | Codice identificativo del prodotto |
|  | Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE |
|  | Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti" |
|  | Fusibile |
|  12 V DC | Corrente continua |
|  | Classe di isolamento II |

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento



Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il numero di lotto (LOT) o di matricola (SN). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE



2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle autorità competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Non utilizzare se il dispositivo è eccessivamente usurato.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo soltanto come descritto in questo manuale d'uso.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico.
- Prima di collegare il dispositivo, occorre verificare che l'impianto elettrico del veicolo sanitario sia conforme e compatibile con i componenti di alimentazione dell'Energy.
- La temperatura di regime della sacca ($38\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$) si raggiunge, alla temperatura ambiente di $18\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, dopo circa 7 minuti dall'inserimento dello spinotto nella presa di alimentazione del mezzo sanitario.
- Il tempo di raggiungimento della temperatura ideale del liquido di infusione dipende dalla temperatura iniziale del liquido di infusione, dalla temperatura esterna, dalla composizione chimica del liquido, dalle caratteristiche del suo contenitore e dal momento in cui il dispositivo viene collegato all'alimentazione del veicolo sanitario.
- La borsa Energy deve essere mantenuta in posizione verticale durante l'utilizzo.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni.
- **Energy è una borsa termoregolata per il riscaldamento di infusioni venose e non deve essere assolutamente utilizzata per scaldare sangue e plasma.**
- **Il dispositivo necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (compatibilità elettromagnetica) e deve essere messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nel seguente manuale.**
- **La presenza di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili può influenzare il funzionamento del dispositivo.**
- **Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di 48 ore consecutive e non oltre.**

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Energy è una borsa termoregolata per il riscaldamento di infusioni. L'utilizzo di questo dispositivo come sistema attivo di riscaldamento è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'ipotermia. Si propone come un contenitore termico ideale per i servizi di medicina d'urgenza, ma può essere utilizzato anche negli ospedali da campo e in montagna. La sua compattezza consente di utilizzarlo sia appeso ai portaflebo delle barelle o in ambulanza, sia all'interno di altri contenitori più capienti.

Consente di mantenere la temperatura dell'infusione ad un livello costante, permettendo il trasporto della sacca stessa al di fuori del veicolo sanitario per un breve periodo.

3.2 Componenti principali

La sacca riscaldante è provvista di tasca anteriore per l'alloggiamento del cavo di alimentazione, finestra anteriore trasparente per il posizionamento del logo, cavo di alimentazione con spinotto, tracolla regolabile.

3.3 Modelli

Il modello riportato di seguito può essere soggetto a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

IF03030A Energy

3.4 Dati tecnici

| | |
|--------------------------------|--|
| Lunghezza | 250 mm |
| Larghezza | 140 mm |
| Altezza | 330 mm |
| Peso | 1,2 kg |
| Tessuto e rivestimento esterno | PVC |
| Rivestimento interno | nylon 210 |
| Tensione di alimentazione | 12 V DC |
| Moschettoni interni | n° 2 in nylon 66 |
| Fonte di calore | resistenza ultrapiatta in lega metallica |
| Potenza nominale | 45 W at 12V (una tensione superior potrebbe risultare in maggiori assorbimenti) |
| Assorbimento ^{NOTA} | 3,75 A |
| Fusibile | 7,5A lamellare marrone, nella spina accendisigari |
| Spina accendisigari | DIN ISO 4165 |
| Grado IP | IP3x |
| Classe di isolamento | II |

NOTA: Per assicurare assorbimenti come descritti nella tabella sopra, l'installatore deve utilizzare uno stabilizzatore di tensione on un output tra 4 e 5A

3.5 Standard di riferimento

| Riferimento | Titolo del documento |
|---|--|
| MDD 93/42/CEE | Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici |
| MDD 2007/47/CEE | Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi |
| Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46 | Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici |
| Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35 | Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46 |
| UNI EN ISO 14971 | Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici |
| UNI CEI EN 980 | Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici |
| UNI CEI EN 1041 | Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici |
| CEI EN 62366 | Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Guideline for the classification of medical devices |
| CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) e norme collegate | Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza |
| CEI EN 60601-1-2 (CEI 62-50) | Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove |
| NB-MED 2.5.1 /Rec 5 | Technical Documentation |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Data |
| MEDDEV 2.12/1 | Medical Devices vigilance system |
| UNI EN 14155 | Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica |

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -20 a +40 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +50 °C

Umidità relativa: da 30 a 70%

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.4 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli o abrasioni sull'intera struttura
- Integrità componenti (cavo di alimentazione e spinotto di collegamento)
- Collegamento ad una fonte di alimentazione 12 V DC
- Integrità del fusibile
- Integrità dei moschettoni interni
- Funzionamento corretto delle cerniere di chiusura

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

4.5 Funzionamento



Ricordarsi di collegare preventivamente lo spinotto del dispositivo all'alimentazione del veicolo sanitario e di considerare che:

- **Il tempo di raggiungimento della temperatura di regime della sacca ($38\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$) è circa 7 minuti alla temperatura ambiente di $18\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.**
- **Il tempo di raggiungimento della temperatura ideale del liquido di infusione dipende dalla temperatura iniziale del liquido di infusione, dalla temperatura esterna, dalla composizione chimica del liquido, dalle caratteristiche del suo contenitore.**

1. Disconnettere lo spinotto dalla presa di alimentazione del mezzo sanitario.
2. Riavvolgere il cavo e posizionarlo all'interno della sacca anteriore, assicurandosi di chiudere la cerniera.
3. Aprire la cerniera della sacca inserendovi il contenitore con il liquido di infusione, fissando il contenitore ai moschettoni.
4. Aprire il foro alla base della sacca, facendo passare gli elementi di collegamento nel foro, indirizzandoli verso l'esterno, quindi chiudere il foro facendo combaciare i due elementi asola e uncino.
5. Chiudere la cerniera della sacca e operare sul paziente
6. Assicurarsi che l'ENERGY sia mantenuto in posizione verticale, controllando che sia vincolato saldamente al mezzo di soccorso ed in posizione tale da evitare urti accidentali.
7. Si consiglia l'utilizzo del tubo isolante E-tube (IF03031A) per rivestire il tubo d'uscita della soluzione fisiologica.



Il dispositivo necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (compatibilità elettromagnetica) e deve essere messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nel seguente manuale.

La presenza di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili può influenzare il funzionamento del dispositivo.

Avvertenza: Dispositivi RF possono causare un funzionamento improprio del dispositivo (errata regolazione della temperatura). Non utilizzare dispositivi RF a meno di 30cm dall'apparecchio o sue parti.

| Guida e dichiarazione del costruttore | | |
|--|------------|---|
| Energy è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Energy deve garantire che esso venga impiegato in tale ambiente elettromagnetico. | | |
| Prova di EMISSIONE | Conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni in RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il Energy utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. |
| Emissioni a RF CISPR 11 | Classe B | Il Energy è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | | |
| Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 6100-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del costruttore | | |
|--|--|---|
| Il Energy è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Energy deve garantire che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Prova di IMMUNITA' | Livello di conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimento sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30% |
| Transitori/Sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4 | ± 2kV alimentazione ± 1kV per le linee di ingresso/uscita | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5 | ± 0.5, 1kV modo differenziale 0.5, 1, 2kV tra fase(i) e terra | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cadute di tensione IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 cicli (25 a 50Hz e 30 a 60Hz) Monofase a 0° | La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Energy, richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Energy con un gruppo di continuità o con batterie |
| Interruzioni della tensione IEC 61000-4-11 | 0% UT; 250/300 cicli | |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale. |
| Nota UT è il valore della tensione di alimentazione | | |

| Guida e dichiarazione del costruttore | | |
|---|--|--|
| Il Energy è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e/o l'utente del Energy deve assicurarsi che l'apparecchi sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Prova di IMMUNITA' | Livello di conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 6 V 150kHz to 80MHz in bande ISM e amatoriali | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del Energy, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 0,583 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800Mhz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m) ^b . Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine del sito ^c dovrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^d Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: |
| Immunità irradiate CEI EN 61000-4-3 | 80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz | |



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra i 150 kHz ed 80 MHz vanno da 6, 765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra i 150 kHz e gli 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono intesi a diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore addizionale di 10/3 nel calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.

^c Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il

Energy supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del Energy. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del Energy.

^d L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il Energy.

Il Energy è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore del Energy possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il Energy, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W) | Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
|---|---|--|---|
| | Da 150 kHz a 80 Mhz All'interno e al di fuori delle bande ISM $d = 0,583 \times \sqrt{P}$ | Da 80 Mhz a 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | Da 800 Mhz a 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.058 | 0,12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.184 | 0,38 | 0.73 |
| 1 | 0.583 | 1,2 | 2.3 |
| 10 | 1.844 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 5.83 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Viene usato un fattore addizionale di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nella banda di frequenza ISM da 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del costruttore

Immunità in prossimità di campi RF di dispositivi di comunicazione wireless

| Frequenza di test (MHz) | Modulazione | Livello di immunità (V/m) |
|-------------------------|--|---------------------------|
| 385 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 27 |
| 450 | FM ⁽²⁾ ±5Hz deviation 1kHz sine | 28 |
| 710 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 745 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 780 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 810 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 870 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 930 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz | 28 |
| 1720 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 1845 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 1970 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 2450 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 28 |
| 5240 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 5500 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |
| 5785 | Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz | 9 |

The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

4.4 Tabella gestione guasti

| PROBLEMA | CAUSA | RIMEDIO |
|------------------------|---|---|
| L'Energy non si scalda | Incompatibilità tra impianto di alimentazione del mezzo ed Energy | Verificare che l'impianto di alimentazione del mezzo di soccorso sia conforme e compatibile con l'Energy |
| | Assenza di contatto tra spinotto e sede alimentazione 12 V DC del mezzo | Assicurarsi che gli elementi metallici dello spinotto vengano in contatto con la sede di alimentazione del mezzo |
| | Interruzione della corrente tra mezzo di soccorso e dispositivo | Verificare (a collegamento interrotto) l'integrità del filo di alimentazione. Qualora risultasse danneggiato, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer |
| | Esaurimento della batteria del veicolo sanitario | Verificare lo stato di carica dell'impianto di alimentazione del mezzo di soccorso e se necessario ricaricare lo stesso |

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, ecc.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia sul dispositivo, assicurarsi che le parti elettriche (cavo, spinotto) siano adeguatamente protette. Per una corretta conservazione, eseguire periodicamente le seguenti operazioni:

pulire le parti interne ed esterne dell'Energy utilizzando un panno pulito ed un qualunque disinfettante tra quelli reperibili in commercio (battericida-germicida); con un panno umido rimuovere i residui di disinfettante e lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo (per effettuare questa verifica occorre inserire lo spinotto del dispositivo nella sede di alimentazione del veicolo di soccorso; trascorsi 3 minuti circa, si deve controllare con una mano che la parte interna del dispositivo indichi un aumento di temperatura)
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli o abrasioni sull'intera struttura
- Integrità componenti (cavo di alimentazione e spinotto di collegamento)
- Collegamento ad una fonte di alimentazione 12 V DC
- Integrità del fusibile
- Integrità dei moschettoni interni
- Funzionamento corretto delle cerniere di chiusura

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal fabbricante stesso, ogni anno.

In mancanza della suddetta revisione, decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal fabbricante all'atto della fornitura.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

5.2.3 Manutenzione straordinaria



La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita ogni anno dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo per un massimo di altri 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

IF03031A E-tube tubo isolante

6.2 Ricambi

Non sono previsti ricambi per questo dispositivo.



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole.

Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.