Istruzioni d'uso

ENERGY

Borsa termoregolata per il riscaldamento di infusioni venose

CE 0123 Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

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

Codice: CCI5088
Prima emissione: 20/12/00
Rev. 13: 11/09/24

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

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
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE 0123	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 informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l' Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.
Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito www.spencer.it .
Nota:
Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT), luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti..

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) 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) le 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 trascinamento 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.
- 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.**
- **NON LASCIARE IL DISPOSITIVO COLLEGATO ALL'IMPIANTO ELETTRICO PER PIU' DI 8 ORE CONSECUTIVE.**
  SCOLLEGARLO SEMPRE DALL'ALIMENTAZIONE QUANDO NON E' IN USO

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 compatezza 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 maggori 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
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
CEI EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
CEI EN 60601-1	Technical file 8858 (Maggio 2007). Solo clausola 17
CEI EN 60529-1	Gradi di protezione degli involucri (Codice IP).
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
Pacchetto CEI EN 61000	Compatibilità elettromagnetica (EMC)
IEC 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests.

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 è di (38 °C ± 4 °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.

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'apperecchio 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 line 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 tesnione 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 Immunità irradiate CEI EN 61000-4-3	6 V 150kHz to 80MHz in bande ISM e amatoriali 80% AM a 1khz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz	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** $d = 0{,}583x\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ x\sqrt{P}$ da 80Mhz a 800MHz $d = 2{,}3\ x\sqrt{P}$ 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:
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 teoreticamente 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 [*V*1] 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	**Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
(W)	Da 150 kHz a 80 Mhz All'interno e al di fuori delle bande ISM $d = 0{,}583x\sqrt{P}$	Da 80 Mhz a 800 Mhz $d = 1{,}2x\sqrt{P}$	Da 800 Mhz a 2,7 Ghz $d = 2{,}3x\sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23
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 del dispositivo è necessario pulire periodicamente 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 si vanno a rimuovere i residui di disinfettante e lasciare asciugare.
. 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 Dispostivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garanti 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 temine 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

Non sono disponibili accessori per il presente 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.