

# Manuale d'Uso e Manutenzione

## ENERGY

Borsa termoregolata per il riscaldamento di infusioni venose



**CE**<sub>0123</sub> 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. 2	Istruzioni operative	pag. 5
Avvertenze	pag. 3	Manutenzione e pulizia	pag. 9
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 10

Prima emissione: 20/12/00  
Rev. 8: 02/11/15

## Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

### 1. INFORMAZIONI GENERALI









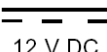

#### 1.1 Scopo e contenuto

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
	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
	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](mailto:info@spencer.it) oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (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 incombeni 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 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.
- 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 kg
Tessuto e rivestimento esterno	nylon spalmato 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
Assorbimento	3,75 A
Fusibile	5A lamellare bilama marrone chiaro, presente nella spina accendisigari
Spina accendisigari	DIN ISO 4165
Termostati	n° 3
Parte applicata	Energy non è una parte applicata. La parte che verrà applicata al dispositivo deve essere di tipo BF
Grado IP	IP3x
Classe di isolamento	II

### 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	Apaarecchi 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.

#### 4.2 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.

#### 4.3 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, stabilita dall'operatore sanitario, 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.**

**Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche (CEI EN 60601-1-2:2007)**

L'ENERGY è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ENERGY deve garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.

Prova di EMISSIONE	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	L'ENERGY utilizza l'energia 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 in RF CISPR 11	Classe B	L'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 CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker CEI 61000-3-3		

**Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (EN 60601-1-2:2007)**


L'ENERGY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'ENERGY deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITA'	Livello di prova CEI EN 60601	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche CEI EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci / burst CEI EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	Non applicabile	
Sovratensione CEI EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	Non applicabile	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione CEI EN 61000-4-11	5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50-60 Hz) CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 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 – Immunità Elettromagnetiche (EN 60601-1-2:2007)

L'ENERGY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'ENERGY deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITA'	Livello di prova CEI EN 60601	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità condotte CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Non applicabile	
Immunità irradiate CDI EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b>  <math>d = 1,166 \times \text{RADQ}(P)</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = 2,333 \times \text{RADQ}(P)</math> 800 MHz - 2,5 GHz                      dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).                      Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: right;">  </div>

Nota 1 : a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2 : queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'ENERGY supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'ENERGY al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'ENERGY.

b) Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

#### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione in RF e l'ENERGY (EN 60601-1-2:2007)

L'ENERGY è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'ENERGY può prevenire interferenze magnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'ENERGY, come di seguito descritto ed in accordo alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz $d=1,166 \times \text{RADQ}(P)$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,333 \times \text{RADQ}(P)$
0,01	Non applicabile	0,117	0,233
0,1		0,369	0,738
1		1,166	2,333
10		3,687	7,738
100		11,660	23,330

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.



#### 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 dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. 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.