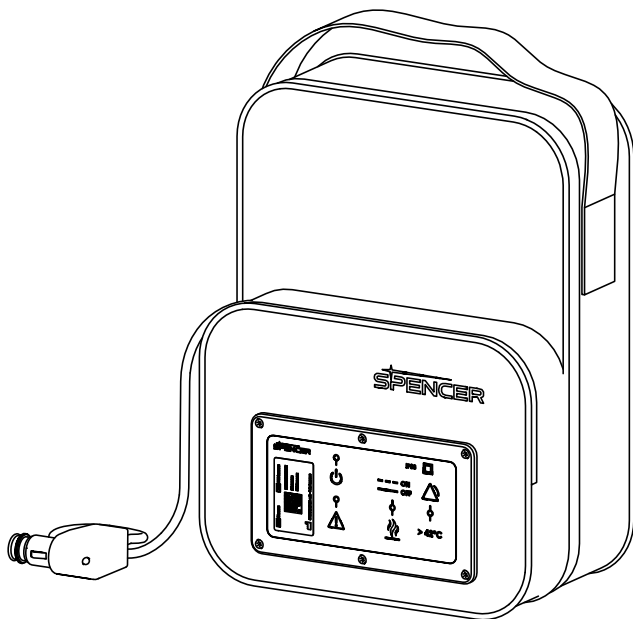


**Istruzioni d'uso**  
**ENERGY**  
**Borsa termoregolata per infusioni**



L'immagine è puramente indicativa e potrebbe non rispecchiare appieno le caratteristiche del prodotto



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

Prima emissione: 04/06/2025  
Rev. 0.1 03/07/2025  
Codice. CCI5374

## INDICE

<b>1. MODELLI</b>	<b>3</b>
<b>2. DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>3</b>
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	3
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	3
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	3
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	3
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	3
2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI	3
2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE	3
<b>3. STANDARD DI RIFERIMENTO</b>	<b>4</b>
<b>4. INTRODUZIONI</b>	<b>4</b>
4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO	4
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DISPOSITIVO	4
4.3 SYMBOLS	5
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	5
<b>5. AVVERTENZE</b>	<b>6</b>
<b>6. AVVERTENZE SPECIFICHE</b>	<b>7</b>
<b>7. RISCHI RESIDUI</b>	<b>8</b>
<b>8. DATI TECNICI E COMPONENTI</b>	<b>8</b>
<b>9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE</b>	<b>9</b>
9.1 INSTALLAZIONE	10
9.2 MESSA IN FUNZIONE	13
<b>10. MODALITÀ D'USO</b>	<b>13</b>
10.1 CONNESSIONE DEL DISPOSITIVO	13
10.2 POSIZIONAMENTO DELLE SACCHE	14
10.3 UTILIZZO	14
10.4 ALLARMI E SEGNALAZIONI DI GUASTO	14
<b>11. MANUTENZIONE E PULIZIA</b>	<b>15</b>
11.1 PULIZIA	15
11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	15
11.3 REVISIONE PERIODICA	16
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	16
11.5 TEMPO DI VITA	16
<b>12. TABELLA GESTIONE GUASTI</b>	<b>16</b>
<b>13. ACCESSORI</b>	<b>17</b>
<b>14. RICAMBI</b>	<b>17</b>
<b>15. SMALTIMENTO</b>	<b>17</b>

## 1. MODELLI

Le presenti istruzioni si applicano alle seguenti referenze:  
IF03030 ENERGY – BORSA TERMOREGOLATA PER INFUSIONI

**Le varianti sopra indicate possono essere soggette a implementazioni o modifiche senza preavviso**

## 2. DESTINAZIONE D'USO

### 2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Borsa termoregolata da utilizzarsi in autoambulanza, per il riscaldamento di soluzioni fisiologiche destinate alla somministrazione al paziente per via endovenosa con lo scopo di ridurre gli effetti legati all'infusione di un liquido a temperatura inferiore rispetto a quella corporea.

Il dispositivo riscalda il liquido ad una temperatura compresa tra i 37 e 41 gradi centigradi. Il dispositivo non è destinato al riscaldamento di sacche di sangue o plasma. Il tempo di riscaldamento varia a seconda delle condizioni ambientali di partenza.

Il dispositivo, una volta riscaldato, può essere portato sul luogo dell'intervento

Il dispositivo non è destinato a riscaldare sacche di sangue o plasma.

### 2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

### 2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

Il dispositivo non richiede una selezione dei pazienti. La selezione dipende dalla necessità di svolgere infusione di soluzione fisiologica riscaldata e questo potrebbe essere necessari su qualsiasi paziente.

La selezione è relativa al set di infusione (tubo ed ago) da utilizzarsi. Il set di infusione non è parte del dispositivo

Il dispositivo è indicato per

- Infusione di soluzione salina riscaldata in caso di ipotermia.
- Infusione di soluzione salina riscaldata quando l'operatore/medico ritiene che l'infusione di liquidi più freddi possa causare disagio al paziente o riduzione della temperatura corporea.

### 2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono note controindicazioni legate all'uso del dispositivo.

### 2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti sono medici, paramedici o infermieri addestrati all'uso del dispositivo e alle procedure di infusione.

Gli installatori previsti sono in genere allestitori di ambulanze.

Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono essere fisicamente in grado di utilizzare il dispositivo. L'abilità degli operatori deve essere valutata prima della definizione dei ruoli nell'utilizzo del dispositivo.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente

Questi dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani

Energy è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

**Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente**

### 2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto delle presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia s.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata per tutto il personale coinvolto nell'uso del dispositivo in tutte le sue fasi del ciclo di vita. Tale formazione deve essere periodicamente rinnovata. La formazione deve essere svolta da personale con comprovata conoscenza nell'uso e manutenzione del dispositivo.

**Nota:** Spencer Italia s.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

### 2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installatore del dispositivo deve essere in grado di garantire che tutte le apparecchiature, sistemi e connessioni siano conformi agli standard di sicurezza e le norme per essi previste. Questo presuppone la conoscenza di tutte le normative e gli standard applicabili.

L'installatore deve:

- garantire un idoneo fissaggio dei dispositivi all'interno del veicolo
- garantire che, durante le fasi di installazione, il dispositivo non subisca danneggiamenti e non venga in contatto con sostanze che potrebbero comprometterne la sicurezza per il paziente e gli operatori
- garantire l'idoneità delle connessioni in accordo alle prestazioni previste per il dispositivo
- effettuare tutte le procedure di verifica post installazione, come specificato all'interno del presente manuale

### 3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In 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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
IEC 60601-1+AMD1:2012 + AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012/A2:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
IEC 60601-1-12:2014/Amd 1:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso negli ambienti dei servizi medici d'urgenza
UNI EN 1789:2024	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

### 4. INTRODUZIONI

#### 4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

**Nota:** Le istruzioni d'uso sono parte integrante del dispositivo; pertanto, deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'uso dei prodotti Spencer possono essere scaricati dal sito [www.spencer.it](http://www.spencer.it) oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

















Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con le presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

#### 4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DISPOSITIVO

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



**Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia s.r.l. informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).**

#### 4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso
	Classe di isolamento - Classe II
	Parte applicata BF
	Corrente continua
	Resistenza attiva
	Indicatore di stato – dispositivo alimentato
	Allarme attivo
	Guasto/Allarme
<b>IP33</b>	Protezione degli involucri di dispositivi elettrici Prima cifra: protezione contro l'ingresso di particelle di diametro superiore a 2,5mm Seconda cifra: Protezione da spruzzi d'acqua con getto ad un angolo di 60°
	Avvertenza per il corretto smaltimento del prodotto in accordo alla Direttiva Europea 2012/19/UE
	Numero di lotto
	Serial number
	Codice del prodotto

#### Production identification

Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:

		(01)0805771123xxxx	company prefix (xxxx=GTIN)
		(11) 200626	date of production (YYMMDD)
		(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

#### 4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia s.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto**.

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 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it).  
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

**Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito [www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni](http://www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni).**

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (Richiedi Assistenza | Centri Assistenza Autorizzati | Spencer).

**Nota:** Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

## 5. AVVERTENZE



Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutte le istruzioni d'uso.

### Funzionalità prodotto

**È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nelle istruzioni d'uso.**

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni d'uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto 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 prodotto stesso; inoltre, si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Assicurarci di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Per l'uso del dispositivo, si raccomanda la stesura di una procedura interna per la gestione operativa che definisca:
  - a) Controllo dei documenti e delle registrazioni
  - b) Modalità di formazione e relativi piani
  - c) Responsabilità relative alla manutenzione preventiva e straordinaria
  - d) definizione delle modalità di comunicazione del personale coinvolto nell'uso e manutenzione del dispositivo.

### Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.

### Requisiti regolatori:

**In 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 nelle istruzioni d'Uso.
- **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.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione all'*Autorità Competente dello stato membro nel quale l'utente e/o il paziente hanno sede*, 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.

### Avvertenze generali per dispositivi medici

**L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.**



- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del dispositivo, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

- Il dispositivo è inteso per l'uso in ambulanza e non per terapia domiciliare.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o in condizioni di scarsa pulizia.
- Destinato all'uso di solo personale addestrato.
- Non lavare o pulire con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non usare macchine asciugatrici.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono influenzare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per paziente ed operatori
- Controllare regolarmente le condizioni dei fissaggi del dispositivo (se presente) e delle relative superfici di supporto; se alterati o con segni di cedimento è necessario ripristinare lo stato di sicurezza prima di poter utilizzare il dispositivo. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, interrompere l'infusione ed estrarre le sacche dal dispositivo. L'infusione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo che consenta di svolgere con efficacia le pratiche in corso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. 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.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico o operatore con competenze cliniche relative alla terapia effettuata quando è in uso il dispositivo medico.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate in questo manuale.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Effettuare i controlli specificati dal fabbricante rispettandone le modalità e le scadenze.
- Rispettare le scadenze per le revisioni e le sostituzioni di componenti previste dal fabbricante.
- L'installazione deve garantire un facile accesso al dispositivo e garantire la visibilità di tutte le informazioni riportate sul oltre che l'udibilità degli allarmi.
- I tubi di infusione devono seguire un percorso più lineare possibile, evitando flessioni che potrebbero ridurre le portate previste per la terapia.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- Non utilizzare il dispositivo per il riscaldamento di sangue, plasma o farmaci. E' possibile riscaldare solo sacche di soluzione fisiologica con contenitore morbido dotate di foro di sospensione. L'utilizzo di contenitori in plastica rigida o vetro può influire sulle performance di riscaldamento.
- Dispositivi RF mobili e portatili possono influenzare il funzionamento del dispositivo
- L'installazione e il posizionamento del dispositivo deve considerare quanto descritto nelle tabelle al paragrafo 9 in modo da garantire che il dispositivo mantenga la sua sicurezza di base e le sue performance
- L'utilizzo di cavi o sorgenti di alimentazioni diversi da quanto approvato dal fabbricante, può influenzare negativamente le performance elettromagnetiche del dispositivo
- L'utilizzo di dispositivi RF, incluse antenne, può influenzare negativamente il dispositivo. Il dispositivo o i suoi cavi di alimentazione devono essere tenuti distanti da altri dispositivi in accordo ai parametri indicati al paragrafo 9
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli approvati dal fabbricante, può risultare in un incremento delle emissioni elettromagnetiche o in una riduzione del livello di immunità del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri dispositivi. Se l'uso in vicinanza o sovrapposto ad altri dispositivi è necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà utilizzato.
- Il mancato rispetto delle avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica, può compromettere la sicurezza di base e le performance del dispositivo, influenzare il funzionamento corretto delle componenti, influenzare il software, cambio inatteso del comportamento e false indicazioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Al fine di mantenere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, è essenziale controllare prima e dopo ogni utilizzo, l'integrità dei collegamenti elettrici e verificare che l'ambiente in cui è installato il dispositivo non sia stato modificato ad esempio dall'installazione di dispositivi aggiuntivi.
- Evitare il contatto con superfici abrasive e/o spigoli che potrebbero compromettere l'integrità della sacca. Danni alla sacca potrebbero causare dispersioni di calore con conseguente ridotta efficienza del dispositivo.
- L'utilizzatore non deve avere limitazioni che impediscano la corretta lettura e interpretazione delle informazioni o il corretto azionamento dei controlli.
- L'installazione deve essere eseguita garantendo opportune distanze tra dispositivi che potrebbero avere tra loro interferenze elettromagnetiche come specificato al paragrafo 9
- Assicurarsi che l'impianto elettrico dell'ambulanza sia conforme ai requisiti descritti nel presente manuale utente e come richiesto nella norma EN 1789. La connessione ad una sorgente di alimentazione non conforme a tali requisiti compromette il corretto funzionamento del dispositivo.
- L'utilizzo in presenza di gas infiammabili e/o anestetici può causare rischi di incendio.

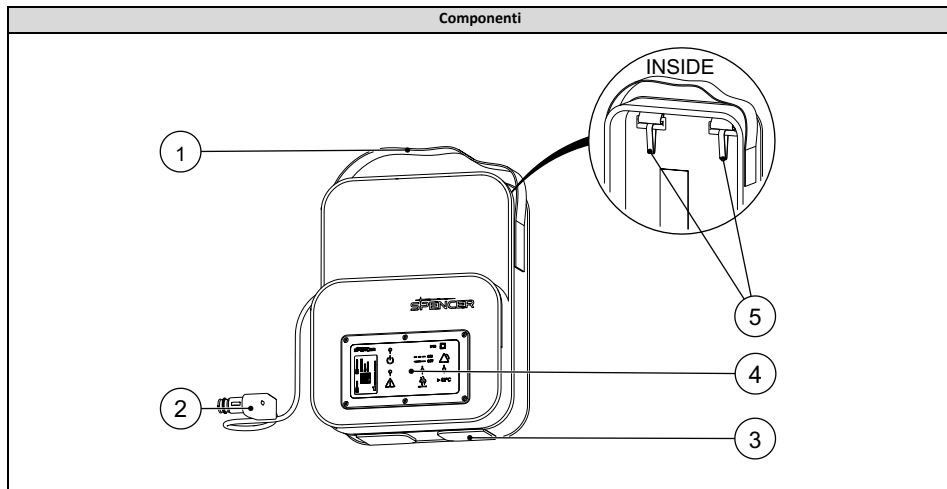
- Per la sicurezza del paziente, seppur non collegato alla sicurezza del dispositivo, si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle pratiche igieniche, cliniche e di sicurezza durante l'applicazione dell'ago di infusione e dei sistemi collegati.

## 7. RISCHI RESIDUI

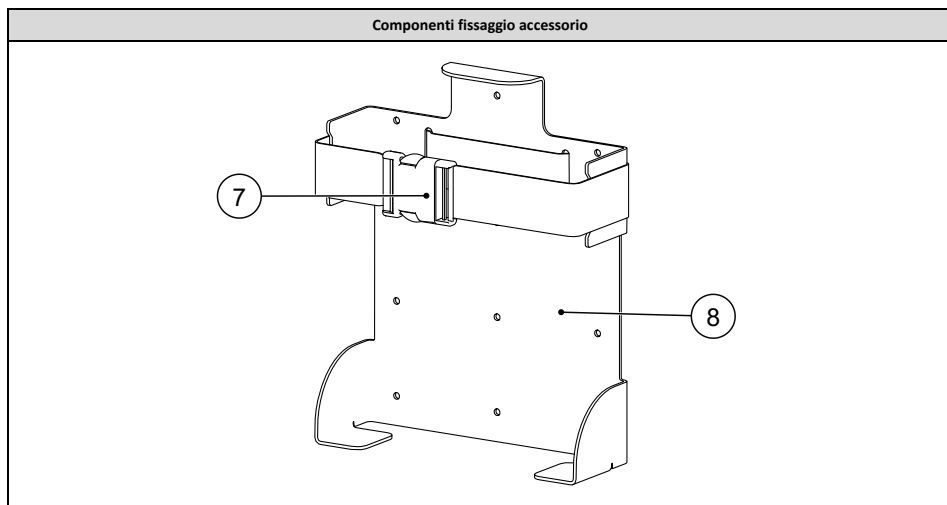
Ignorare l'attivazione delle segnalazioni di allarme, può comportare rischi di emolisi per il paziente.

## 8. DATI TECNICI E COMPONENTI

*Note: Spencer Italia s.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.*



Id	Descrizione
1	Maniglia di trasporto – Realizzata in polipropilene permette il trasporto e l'attacco del dispositivo
2	Spina accendisigari – Realizzata in ABS è destinata al collegamento alla sorgente di alimentazione rappresentata dalla presa accendisigari installata sul veicolo
3	Fori passaggio – Aprendo i lembi di chiusura, permettono il passaggio dei tubi di infusione collegati alle sacche alloggiati all'interno della borsa
4	Unità di controllo – Involucro in Nylon al cui interno è alloggiata l'elettronica di controllo e da cui partono i cablaggi per la resistenza alloggiata nella borsa e per l'alimentazione
5	Ganci – Elementi interni alla sacca adibiti all'aggancio delle sacche da riscaldare



Id	Descrizione
7	Nastro con fibbia – Il nastro in polipropilene dotato di fibbia permette di trattenere il dispositivo durante il trasporto in ambulanza.
8	Staffa di fissaggio – Realizzata in acciaio, è il supporto ancorato nel veicolo e sul quale deve essere alloggiato il dispositivo

#### Dati tecnici

<b>DIMENSIONALI</b>	
Altezza	335 ± 1mm
Larghezza	250 ± 1mm
Spessore	142 ± 1mm
Lunghezza cavo alimentazione	2 m
Capacità	2 sacche di liquido da 500ml
Dimensioni Sistema di fissaggio	286x90x356mm (LxPxH)
<b>Peso</b>	
Peso	1 ± 0,1kg
Peso sistema di fissaggio	2,42 ± 0,1kg
<b>Alimentazione</b>	
Voltageggio	12-15 Vdc (-15% + 25%)
Assorbimento massimo	Max 45W
<b>FUSIBILI</b>	
Spina aggendisigari - 7,5A integrato - non sostituibile Involucro elettronica di controllo: ø5x20 250V F 5A	
<b>Sensori ed allarmi</b>	
Sensori	1 Sonda di temperatura e termistore di protezione
Allarme	Alta priorità – Visivo + acustico Se la camera riscaldata eccede la temperatura di 42°C
Intensità sonora allarme	48db
Segnalazione guasti/Allarme media priorità <i>Nota: Per guasto si intende un malfunzionamento temporaneo o permanente di un elemento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guasto sensore di temperatura</li> <li>- Guasto riscaldatore</li> <li>- Guasto microcontrollore</li> <li>- Guasto firmware</li> </ul>
<b>Altro</b>	
Tempo riscaldamento camera	5min @Tamb 22°C, T0 liquido 22°C
<b>Classificazioni</b>	
Classificazione in accordo al Reg. 2017/745/UE	IIa
Classe di isolamento in accordo alla IEC 60601-1	Class II
Parte applicata (Tubo infusione)	Il dispositivo non ha parte applicata – il tubo per infusione deve essere considerata parte applicata tipo BF
Protezione dell'involucro in accordo alla IEC 60529	IP33 Prima cifra: protezione contro l'ingresso di particelle con diametro superiore a 2,5 mm Seconda cifra: Protetto contro gli spruzzi d'acqua con angolo di 60°
Modalità di utilizzo	Continuo

#### Condizioni ambientali

- Condizioni di stoccaggio e trasporto
  - a) temperatura da -40 a +70°C
  - b) Umidità da 15% a 90%
  - c) Pressione atmosferica da 620hPa a 1060 hPa
  
- Condizioni operative e transitorie
  - a) temperatura da 0 a +40°C
  - b) Umidità da 15% a 90%
  - c) Pressione atmosferica da 620hPa a 1060 hPa

Le condizioni ambientali influenzano notevolmente la capacità riscaldante del dispositivo.

Il range operativo ottimale, all'interno del quale è garantito il raggiungimento della temperatura prevista della sacca, è da 15° a 40°C. Al di sotto dei 15°C la temperatura della sacca sarà maggiore della temperatura ambiente, ma la temperatura target non sarà raggiunta.

## 9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo verificare che:

- L'imballaggio sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto



Non modificare per nessun motivo il dispositivo in alcuna sua parte perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori. **La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.**

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.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

### 9.1 INSTALLAZIONE

Le superfici sulle quali viene installato il dispositivo, devono garantire un fissaggio sicuro in ogni circostanza.

Per l'installazione del sistema di fissaggio, è necessario praticare fori nella superficie di supporto del mezzo al fine di consentirne l'ancoraggio.

L'installatore deve effettuare le valutazioni necessarie al fine di garantire che future manutenzioni del dispositivo siano agevoli e che il sistema di fissaggio sia installato garantendo il rispetto dei requisiti della EN 1789.

Si suggerisce di utilizzare il sistema di fissaggio come maschera di foratura assicurandosi che il fissaggio sia ben livellato.

I fori da utilizzare sono illustrati in figura.

Vengono qui riportati i requisiti dell'ambiente di utilizzo.

Il veicolo di emergenza deve essere dotato di

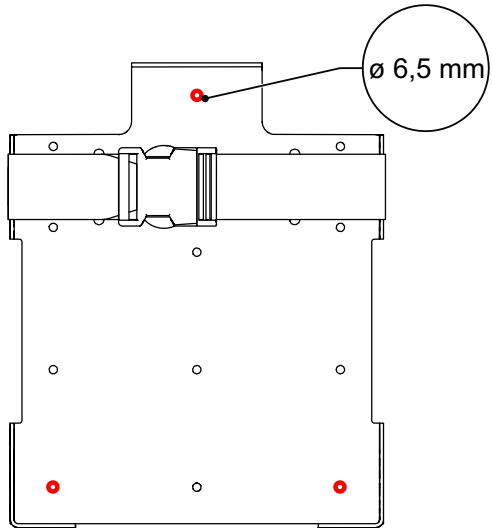
- Vano idoneo al posizionamento del dispositivo.
- Sorgente di alimentazione conforme ai requisiti descritti nelle presenti istruzioni.

Il dispositivo può essere utilizzato per la procedura di infusione mentre è alloggiato sul sistema di fissaggio.

Per consentire il deflusso del liquido è quindi necessario che il sistema di fissaggio sia collocato ad un'altezza superiore rispetto a quella a cui si trova il paziente nelle normali condizioni di trasporto in ambulanza.


Verificare che la fibbia della cintura del sistema di fissaggio sia sempre ben agganciata onde evitare danni.

- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente, installatore ed utilizzatore devono essere in grado di assicurare che tali condizioni siano sempre rispettate.



Guida e dichiarazione del produttore		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
PROVE DI EMISSIONE	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e difficilmente causano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Emissioni dovute a fluttuazioni di tensione / flicker - IEC 6100 3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.		
TEST DI IMMUNITÀ	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa non deve superare il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ , $1$ kV per sovratensione da linea a linea $0,5$ , $1$ , $2$ kV per sovratensione linea-terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ$ , $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 cicli (25 a 50 Hz e 30 a 60 Hz) Monofase a $0^\circ$	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico . Se l'utente del dispositivo richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il dispositivo sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
nota UT è il valore della tensione della fonte di alimentazione		

Guida e dichiarazione del produttore		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente finale del dispositivo devono assicurarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in tale ambiente.		
TEST DI IMMUNITÀ	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Condotto RF IEC 61000-4-6  Immunità irradiata CEI EN 61000-4-3	6 V Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali  80% AM a 1 kHz  10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Le apparecchiature per la comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere collocate in prossimità di alcuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi ecc., e devono essere mantenute a una distanza non inferiore a quella raccomandata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata  $d = 0,583 \times \sqrt{P}$  $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza b. Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevate</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p><sup>a</sup> Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz.</p> <p><sup>b</sup> I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente portate nelle aree destinate ai pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.</p> <p><sup>c</sup> L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.</p> <p><sup>d</sup> Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 6 V/m.</p>
---

<b>Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili e il ventilatore 190.</b>			
<p>Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come descritto di seguito e in conformità con la potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione</p>			
<p>Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore</p> <p>(W)</p>	<p>Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</p>		
	<p>Da 150 kHz a 80 MHz All'interno e all'esterno delle bande ISM <math>d = 0,583x\sqrt{P}</math></p>	<p>Da 80 MHz a 800 MHz <math>d = 1,2x\sqrt{P}</math></p>	<p>Da 800 MHz a 2,7 Ghz <math>d = 2,3x\sqrt{P}</math></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
<p>Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata <i>d</i> in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3 È stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, al fine di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente portate nelle aree destinate ai pazienti.</p> <p>NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

<b>Guida e dichiarazione del produttore</b>		
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF		
Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di immunità (V/m)
38	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 18 Hz	27
450	FM <sup>(2)</sup> deviazione ±5Hz seno 1kHz	28
710	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217Hz	9
745	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217 Hz	9
780	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217 Hz	9
810	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 18 Hz	28
870	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 18 Hz	28
930	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 18 Hz	28
1720	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217 Hz	28
1845	Modulazione dell'impulso <sup>(1)</sup> a 217 Hz	28
1970	Modulazione di impulso <sup>(1)</sup> a 217 Hz	28

2450	Modulazione di impulso <sup>(1)</sup> a 217 Hz	28
5240	Modulazione di impulso <sup>(1)</sup> a 217 Hz	9
5500	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217 Hz	9
5785	Modulazione a impulsi <sup>(1)</sup> a 217 Hz	9

La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.  
In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50 % a 18 Hz perché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore.

Se l'ambiente risulta adeguato, è possibile procedere all'installazione verificando che:

- Se viene utilizzata la staffa di fissaggio, la superficie di installazione sia livellata e sufficientemente robusta da sopportare accelerazioni e vibrazioni a cui il dispositivo potrebbe essere sottoposto durante l'utilizzo sul veicolo sanitario. Si consiglia l'uso di una contropiastra.
- Se non utilizzata la staffa di fissaggio, il dispositivo deve essere collocato in idoneo scomparto assicurandosi che le superfici siano sufficientemente robuste da sopportare le forze a cui possono essere soggette. In caso contrario, viene preclusa la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
- Il sistema di alimentazione è stato regolarmente mantenuto o, in caso di prima messa in servizio, sia stata programmata la manutenzione periodica.
- Le distanze tra altri dispositivi elettrici ed elettronici sono quelle descritte in questo manuale.
- Il posizionamento del dispositivo non comporta alcun tipo di ostruzione all'interno del veicolo sanitario.
- L'alimentazione abbia le caratteristiche descritte nel presente manuale.

Il dispositivo deve essere collegato ad una sorgente di alimentazione elettrica avente le seguenti caratteristiche:

Alimentazione	
Voltaggio	Da 12 a 15 V $\overline{=}$ (-15% + 25%)
Corrente	> 4A
Connessione	DIN ISO 4165

Dopo aver valutato la disposizione all'interno dell'ambulanza, è possibile procedere all'installazione secondo una delle seguenti modalità:

#### 1 – Installazione staffa di fissaggio

Installare la staffa di fissaggio in accordo alle istruzioni d'uso.

L'utilizzo della staffa è raccomandato.

#### 2 – Installazione senza staffa di fissaggio

La borsa deve trovare collocazione in posizione verticale, ad un'altezza superiore rispetto al paziente e ad una distanza tale da garantire che il tubo di infusione possa raggiungere il paziente senza rimanere in tensione.

#### 9.2 MESSA IN FUNZIONE

Per un utilizzo sicuro e adeguato del prodotto, procedere nel seguente modo:

- Assicurarsi che la sorgente di alimentazione sia conforme alle specifiche previste nel presente manuale.
- Assicurarsi che tutte le componenti siano correttamente collegate

**In caso di anomalie del sistema contattare il fabbricante.**

Se il dispositivo funziona regolarmente e 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.

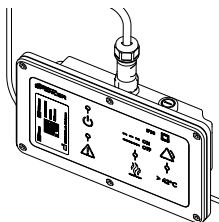
**Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità**

### 10. MODALITÀ D'USO

#### 10.1 CONNESSIONE DEL DISPOSITIVO





Il dispositivo viene fornito con la spina accendisigari arrotolata all'interno della tasca anteriore e collegata all'involucro dell'elettronica di controllo.

Il dispositivo non è dotato di pulsanti di accensione; l'accensione della resistenza avviene al momento in cui la spina accendisigari viene inserita nella presa accendisigari.



Per il collegamento, procedere nel seguente modo:

- 1 – Aprire la cerniera della tasca frontale
- 2 – Estrarre il cavo con spina accendisigari e srotolarlo per tutta la sua lunghezza assicurandosi che la ghiera di aggancio all'involucro dell'elettronica di controllo sia avvitata saldamente.
- 3 – Collegare la spina accendisigari alla presa accendisigari presente all'interno dell'ambulanza
- 4 – Verificare che si accendano le seguenti spie:

 	<p>Luce verde – Indicatore di stato di dispositivo collegato alla sorgente elettrica. Sempre acceso se è presente alimentazione</p> <p>E' presente un ulteriore indicatore sulla spina accendisigari.</p>
 	<p>Luce arancione lampeggiante – Resistenza attiva, temperatura della camera non ancora nel range operativo</p> <p>Luce arancione fissa – Resistenza attiva, temperatura della camera all'interno del range operativo</p> <p>Luce arancione spenta – Resistenza non attiva. Questo caso potrebbe presentarsi qualora la temperatura ambiente sia molto elevata comportando la mancata attivazione della resistenza.</p>

## 10.2 POSIZIONAMENTO DELLE SACCHE

Il dispositivo può ospitare due sacche da 500ml.

Prima di posizionare le sacche per infusione all'interno della borsa, assicurarsi che queste siano integre garantendo che l'interno della borsa non possa essere bagnato.

**Attenzione:** Fuoriuscite di liquido all'interno della borsa potrebbero essere causa di cortocircuiti.

Per posizionare le sacche, aprire la cerniera del comparto più grande della borsa ed attaccare la sacca ad uno dei due ganci posti nella parte superiore. Procedere allo stesso modo per la seconda sacca.

## 10.3 UTILIZZO

Assicurarsi che il dispositivo sia correttamente posizionato come richiesto al par. 9.1.

Durante l'utilizzo deve essere sempre posizionato verticalmente.

Inserire le sacche come descritto al par. 10.2.

Collegare il dispositivo alla sorgente di alimentazione come descritto al par. 10.1.

Attendere il riscaldamento della camera.

Il tempo di riscaldamento della camera è influenzato in maniera rilevante dalle condizioni ambientali esterne.

Alla temperatura ambiente di 22°C la camera impiega circa 5min per raggiungere la temperatura target (compresa tra 38 e 41°C)

La temperatura del liquido non è direttamente rilevata, pertanto si raccomanda di posizionare sacche pre-riscaldate all'interno del dispositivo e di collegarlo all'alimentazione prima dell'arrivo sul luogo dell'intervento.

Per iniziare la terapia, applicare il tubo completo di deflussore alla sacca come da procedure standard di infusione.

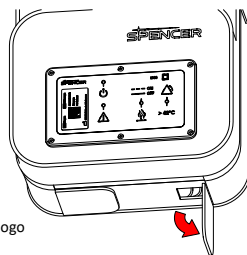
Aprire i lembi di chiusura dei fori posti sul lato inferiore della borsa e far fuoriuscire il tubo per infusione fino a raggiungere il paziente.

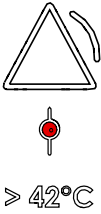
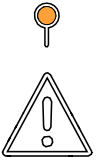
Il medico che dirige l'intervento di soccorso è responsabile della scelta del dispositivo da utilizzare e delle valutazioni cliniche necessarie per il corretto utilizzo di tale dispositivo durante tutta la procedura.

Se utilizzato con staffa di fissaggio, il dispositivo deve essere applicato in modo aderente alla staffa ben inserito nell'apposito alloggiamento, quindi assicurato alla staffa per mezzo del nastro di chiusura con fibbia. Assicurarsi che la fibbia sia correttamente bloccata.

## 10.4 ALLARMI E SEGNALAZIONI DI GUASTO

In aggiunta alle segnalazioni descritte al par.10.1 che identificano lo stato di attività del dispositivo, sono presenti altri due indicatori luminosi e acustici di seguito descritti:



	<p><b>Allarme alta priorità:</b> Luce rossa lampeggiante accompagnata da segnalazione acustica</p> <p><b>Significato:</b> La camera riscaldata ha superato la temperatura di 42°C.</p> <p><b>Cosa fare:</b> Interrompere l'infusione. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione, estrarre le sacche dal dispositivo e continuare la terapia solo dopo aver estratto le sacche.</p> <p>Annotare le condizioni climatiche di utilizzo. Se l'allarme persiste o si presenta frequentemente, contattare un centro assistenza.</p>
	<p>La segnalazione può identificare allarmi di media e bassa priorità</p> <p><b>Allarme media priorità:</b> Luce gialla lampeggiante accompagnata da segnalazione acustica</p> <p><b>Significato:</b> E' presente un'anomalia sul sensore di temperatura o al riscaldatore</p> <p><b>Cosa fare:</b> Interrompere l'infusione. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Verificare che il dispositivo non abbia subito danni. L'attivazione di tale segnalazione potrebbe indicare l'impossibilità di raggiungere la temperatura di esercizio della camera riscaldata.</p> <p><b>Allarme bassa priorità:</b> Luce gialla fissa</p> <p><b>Significato:</b> Tensione di alimentazione inadeguata (inferiore a 10V).</p> <p><b>Cosa fare:</b> Interrompere l'infusione. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Verificare lo stato della sorgente di alimentazione. Qualora questa dovesse abbassarsi ulteriormente, il dispositivo si arresterà automaticamente.</p>

## 11. MANUTENZIONE E PULIZIA

### 11.1 PULIZIA

La mancata esecuzione della corretta routine di pulizia potrebbe aumentare il rischio di infezioni crociate, a causa della presenza di fluidi e/o residui corporei.

L'operatore deve sempre indossare adeguate protezioni personali come guanti e maschera, ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.

Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo del dispositivo. La mancata esecuzione della corretta routine di pulizia potrebbe aumentare il rischio di infezioni crociate, a causa della presenza di fluidi e/o residui corporei.

L'operatore deve sempre indossare adeguate protezioni personali come guanti, maschera ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.

- Scollegare il dispositivo dalla sorgente di alimentazione
- Pulire le superfici esposte con un detergente neutro ed asciugare con un panno asciutto.

### 11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale 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.

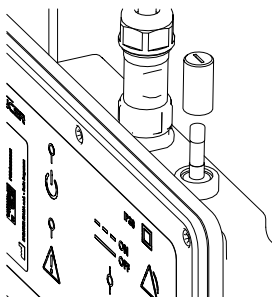
I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio sono

- 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 segnalazioni di allarme
- Nessuna parte strutturale risulta deformata o compromessa. Danni agli involucri potrebbero esporre le componenti elettriche che potrebbero quindi danneggiarsi e/o arrecare danno a paziente ed operatori
- Controllo visivo dell'integrità del cablaggio
- Verifica dell'integrità della sacca. Dani alla sacca potrebbero compromettere le capacità riscaldanti della sacca

Qualora il dispositivo non dovesse accendersi anche dopo aver verificato lo stato della sorgente di alimentazione, potrebbe essere necessario sostituire il fusibile di protezione da 5A.

Per fare questo, aprire la tasca anteriore della borsa, svitare la cartuccia porta-fusibile ed estrarre l'elemento bruciato.

Dopo aver sostituito il fusibile, prima di mettere nuovamente in uso il dispositivo, verificare l'impianto elettrico del veicolo ed assicurarsi che non siano presenti nessun allarme del dispositivo.



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 non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

### 11.3 REVISIONE PERIODICA

Non è richiesta la revisione periodica del dispositivo.

### 11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

**La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.**

Si intendono validate da Spencer Italia s.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

### 11.5 TEMPO DI VITA

**Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto.**

Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizzato, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo, per un massimo di altri 5 anni.

Spencer Italia s.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati dal Fabbricante o centro autorizzato, o che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso

## 12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si accende	Collegamento elettrico errato	Verificare che la sorgente di alimentazione abbia le specifiche descritte nel presente manuale.
	Alimentazione non adeguata	Verificare che il connettore del cavo di alimentazione sia correttamente avvitato all'involucro dell'elettronica di controllo.
	Fusibile bruciato	Verificare la tensione di alimentazione. Voltaggi inferiori a 9V non consentono l'accensione del dispositivo
Attivazione allarme di guasto	Guasto al riscaldatore o altre componenti e/o funzioni	Verificare l'integrità del fusibile da 5A
		Scollegare il dispositivo dall'alimentazione e ricollegarlo. Se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza.
Riscaldatore sempre attivo	Possibili guasti a componenti interne del dispositivo	Scollegare il dispositivo dall'alimentazione e ricollegarlo. Se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza.
	Dispositivo non chiuso correttamente causando dispersioni di calore o condizioni ambientali inadeguate	Chiudere la cerniera della borsa. Assicurarsi che le condizioni climatiche di utilizzo siano rispettate

### 13. ACCESSORI

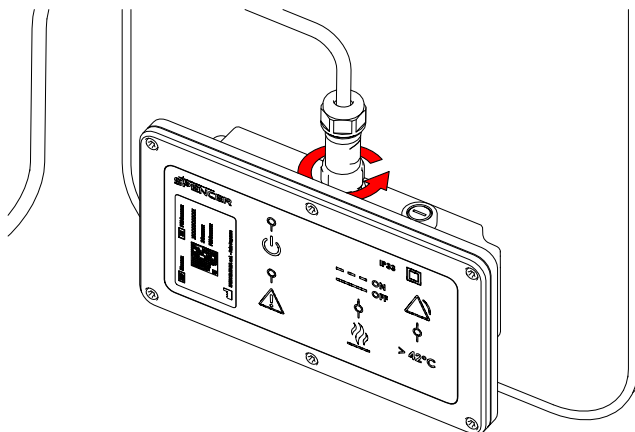
Dispositivo	Descrizione
IF03034	FISSAGGIO ENERGY BORSA TERMOREGOLATA

### 14. RICAMBI

Dispositivo	Descrizione
RIIF004	Cavo di alimentazione 2m c/accendisigari

Il cavo di alimentazione può essere sostituito, dopo aver aperto la tasca frontale della borsa, svitando la ghiera del connettore applicato all'involucro dell'elettronica di controllo.

Applicare il nuovo cavo di alimentazione assicurandosi che il connettore sia stato inserito a fondo e stringere la ghiera manualmente.



Contattando il fabbricante o un suo centro assistenza, è sempre necessario fornire il codice e il serial number del dispositivo in proprio possesso.

### 15. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti organici, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento

#### AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

**Attenzione:** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

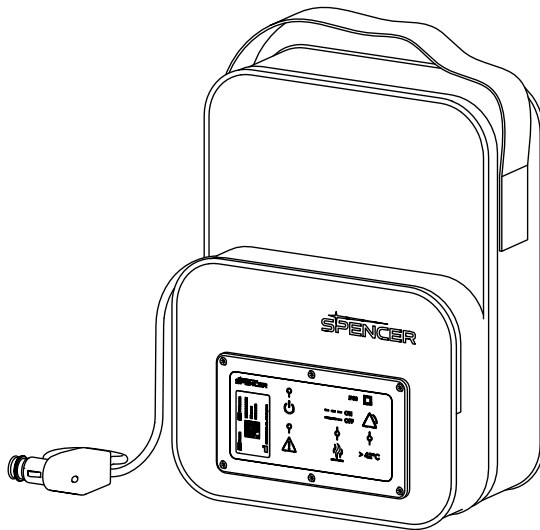
#### Avviso

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni possono essere soggette a modifica senza preavviso. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia s.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia s.r.l.

## Instructions for use ENERGY Termoregulated bag for infusion heating



The image is purely indicative and may not fully reflect the characteristics of the product



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

First issue:  
Rev. 0.1  
Code

04/06/2025  
03/07/2025  
CCI5374

<b>INDICE</b>		
<b>1.</b>	<b>MODELS</b>	<b>18</b>
<b>2.</b>	<b>INTENDED USE</b>	<b>18</b>
2.1	INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	18
2.2	TARGET PATIENTS	18
2.3	PATIENT SELECTION CRITERIA	18
2.4	CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	18
2.5	USERS AND INSTALLERS	18
2.6	USER TRAINING	18
2.7	INSTALLER TRAINING	18
<b>3.</b>	<b>REFERENCE STANDARDS</b>	<b>19</b>
<b>4.</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>19</b>
4.1	USING THE MANUAL	19
4.2	DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	19
4.3	SYMBOLS	19
4.4	WARRANTY AND SERVICE	20
<b>5.</b>	<b>WARNINGS</b>	<b>20</b>
<b>6.</b>	<b>SPECIFIC WARNINGS</b>	<b>21</b>
<b>7.</b>	<b>RESIDUAL RISKS</b>	<b>22</b>
<b>8.</b>	<b>TECHNICAL DATA AND COMPONENTS</b>	<b>23</b>
<b>9.</b>	<b>COMMISSIONING AND INSTALLATION</b>	<b>24</b>
9.1	INSTALLATION	25
9.2	START-UP	27
<b>10.</b>	<b>OPERATING CHARACTERISTICS</b>	<b>28</b>
10.1	CONNECTION OF THE DEVICE	28
10.2	POSITIONING OF THE BAGS	28
10.3	USE	28
10.4	ALARMS AND FAILURE SIGNALS	29
<b>11.</b>	<b>CLEANING AND MAINTENANCE</b>	<b>29</b>
11.1	CLEANING	29
11.2	ROUTINE MAINTENANCE	29
11.3	PERIODIC OVERHAUL	30
11.4	SPECIAL MAINTENANCE	30
11.5	LIFE SPAN	30
<b>12.</b>	<b>TROUBLESHOOTING TABLE</b>	<b>30</b>
<b>13.</b>	<b>ACCESSORIES</b>	<b>30</b>
<b>14.</b>	<b>SPARE PARTS</b>	<b>31</b>
<b>15.</b>	<b>DISPOSAL</b>	<b>31</b>

## 1. MODELS

This document applies to the following references:

IF03030 ENERGY – TERMOREGULATED BAG FOR INFUSION HEATING

The above mentioned variants can be subject to implementation or change without notice

## 2. INTENDED USE

### 2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Thermoregulated bag for use in ambulances, for heating saline solutions during intravenous administration to the patient with the aim of reducing the effects linked to the infusion of a liquid at a temperature lower than body temperature.

The device heats the liquid to a temperature between 37 and 41 degrees.

The time required for heating depends on initial environmental conditions. Once heated, the device can be taken outside the ambulance.

The device is not intended to heat blood or plasma.

### 2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group

### 2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The device does not have a patient selection criteria. The selection depends on the need to carry out infusion with warmed solution which could be necessary for any patient.

Any selection is related only to the infusion set (tube and needle) to be used. The infusion set is not part of the device .

The device has the following indications:

- Infusion of warmed saline solution in case of hypothermia
- Infusion of warmed saline solution when the operator/physician evaluates that the infusion of colder liquids could result in patient discomfort or body temperature reduction

### 2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no known contraindications.

### 2.5 USERS AND INSTALLERS

Intended users are doctors, paramedics or nurses trained for the use of the device and in infusion procedures.

Intended installers are typically ambulance builders.

Operators using the device should be physically able to use the device. Operators' ability must be assessed before the definition of roles in use of the device.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

These devices are not intended for lay people.

Energy is a device intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product as they may cause injury to themselves or others.

Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.

The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

Operators using the device should be physically able to use the device. Operators' ability must be assessed before the definition of roles in use of the device.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

### 2.6 USER TRAINING

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, the contents of this manual must be carefully read and understood prior to installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.

- The product must be used only by personnel trained specifically in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained people to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- Training must be registered for all personnel involved in the use of the device in all phases of its life cycle. This training must be repeated periodically. The training must be carried out by personnel with proven knowledge in the use and maintenance of the device.
- Note: Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses.

### 2.7 INSTALLER TRAINING

The installer of the device must be able to ensure that all equipment, systems, containers and connections comply with all applicable safety requirements and standards. This implies knowledge of all applicable regulatory requirements and standards.

The installer should:

- Ensure proper installation of devices inside the ambulance
- Ensure that during installation phases the device has been not damaged and does not come in contact with substances that could compromise safety of patient or operators.

- Ensure the suitability of connections according to the performances provided for the device
- Perform all post-installation test procedures as specified in this manual

### 3. REFERENCE STANDARDS

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices
IEC 60601-1+AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1+2:2014+AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012/A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-12:2014/Amd 1:2020	Medical Electrical Equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
UNI EN 1789:2024	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

### 4. INTRODUCTION

#### 4.1 USING THE MANUAL

- The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device.
- Note: The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before use.

Spencer products User Manuals can be downloaded from the site <http://www.spencer.it> or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality, reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.








Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product.







#### 4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). **This must never be removed or covered.**

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., inform Customer Service (see § 4.4).


#### 4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Mandatory symbol "read instruction for use".
	Insulation class – Class II
	Applied part – BF applied part

	Direct current
	Heater active
	Status indicator – device powered
	Active alarm
	Failure/Alarm
<b>IP33</b>	Protection of enclosures for electrical devices First digit: protection against ingress of particulate greater than 2.5 mm diameter Second digit: Protected against Spraying water water with 60° angle
	Warning for the correct disposal of the product according to the European Directive 2012/19/UE
<b>LOT</b>	Lot number
<b>SN</b>	Serial number
<b>REF</b>	Product code

Production identification

Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:

<b>UDI</b>		(01)0805771123xxxx	company prefix (xxxx=GTIN)
		(11) 200626	date of production (YYMMDD)
		(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

#### 4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it).

To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.

**Warranty and service conditions are available at [www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni](http://www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni).**

To ensure product traceability and safeguard the maintenance and service procedures of your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal available to you (Request Assistance | Authorized Service Centers | Spencer).

*Note:*

*Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.*

## 5. WARNINGS

Warnings, danger, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.

### Product features

- Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.
- Before each use, the condition of the product should always be checked, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, remove immediately from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, use immediately a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these

operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void.

- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- For the use of the device, it is recommended the adoption of an internal procedure or operational management which defines:
  - a) Control of documents and records
  - b) Training methods and related plans
  - c) Responsibilities relating to preventive and extraordinary maintenance
  - d) Definition of communication methods for personnel involved in the use and maintenance of the device.

#### Storage

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents and must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.
- Do not store the product under other items no matter how heavy. They could damage the product.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty will be invalidated.

#### Regulatory requirements:

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia s.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

- Promptly and in detail notify Spencer Italia s.r.l. (from the quotation request phase) about possible fulfilments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
- Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the User Manual.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
- Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia s.r.l. free from any possible injurious effect.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Competent authority of the Member State in which the used and/or patient is established, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

#### General warnings for medical devices

The user must read carefully the following in addition to the general warnings.

- Qualified personnel must be present during use of the device.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.



## 6. SPECIFIC WARNINGS

To use the device, you have must also read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- The device is intended to be used on medical vehicles and not for home therapy.
- Do not use if the device is damaged or is in a poor state of cleaning.
- To be used only by trained staff.
- Do not wash or clean the device with pressurized water or air.
- Do not use drying machines.
- Condensation, water, ice and dust accumulation can affect the proper operation of the device making it dangerous for patient and operators.
- Regularly check the fixation of the device (where present); if altered or damaged is necessary to restore their safety conditions before the use of the device. Otherwise we assume no responsibility on the improper functioning or any damage caused by the device itself.
- In the event of a malfunction of the device, infusion therapy should be immediately restored by means of alternative devices able to carry out successfully and effectively such procedures
- Before each use, check the integrity of the device as specified in the user's manual. In case of malfunction or damage that may compromise the functioning and safety of the device, patient or operator, the device must be taken out of service and the manufacturer or a service center must be contacted.
- During use, the assistance of qualified personnel must be ensured.
- Do not leave the patient without the assistance of at least one physician or practitioner with clinical experience of the ongoing therapy when the device is in use.
- The device should not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- It must be stored in a dry, cool place, protected from light and it must not be exposed to sunlight.
- The device shall be used in a ventilated environment.
- The use of the device in environmental and supply conditions other than those specified in this manual, will undermine the safety of operations and of the device itself.
- Do not lubricate any part of the device. It's not required by any kind of maintenance.

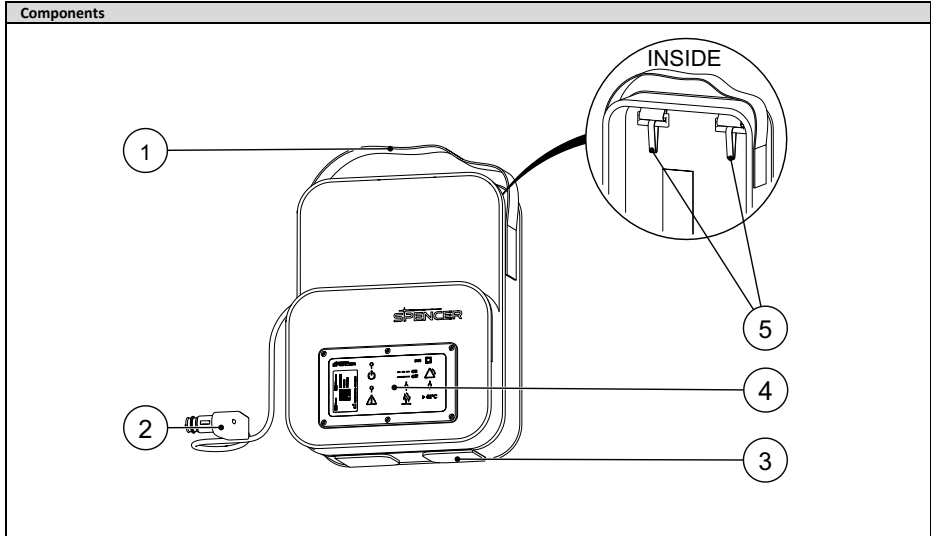
- Do not use the device if the safety conditions described in this manual are not met.
- Do not use the device if it has not been subject to scheduled maintenance or maintenance is required after normal use.
- Follow the maintenance program as specified by the manufacturer.
- Respect the maintenance and revision deadlines and the replacing of components described in this manual or provided by the manufacturer.
- The installation must ensure easy access to the device, visibility of all the information displayed on it, as well as audibility of the alarms
- The infusion tubes must be as linear as possible, avoiding bends that could reduce the flow rates required for the therapy
- Use only accessories approved by the manufacturer
- Do not use the device for warming blood, plasma, or medications. Only soft-bag saline solution containers equipped with a hanging hole may be warmed. The use of rigid plastic or glass containers may affect heating performance
- Portable and mobile RF equipment can affect the operation of the device
- The installation and placing of the device must consider what is described in tables of paragraph 9 in order to ensure that the device maintains its basic safety and performance.
- Use of cables or power supplies other than those approved by the manufacturer, can have adverse effect on the electromagnetic performance of the device.
- The use of RF equipment, including antennas, can adversely affect the device. The device or its supply cables should be kept away from other devices according to parameters listed in paragraph 9.
- The use of accessories other than those approved by the manufacturer, may result in increased electromagnetic emissions or reduction of the immunity level of the device.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration being used.
- Failure to follow warnings related to electromagnetic compatibility, can compromise the essential performance or basic safety of the device, effecting the proper operation of components of the software and cause unexpected changes or behavior or false indications.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) from any part of the device, including cables. Failure to observe this could degrade the performance of the equipment.
- In order to maintain the basic safety and performance of the device, it is essential to check before and after each use, the integrity of the electrical connections and to verify that the environment in which the device is installed has not been changed for example by installation of additional devices.
- Avoid contact with abrasive surfaces and/or edges that could compromise the integrity of the bag. Damage to the bag may cause heat leakage, resulting in reduced device efficiency.
- The user must not have impairments that prevent proper reading and interpretation of information and proper operation of controls.
- The installation must be performed ensuring appropriate distances between devices that could cause each other electromagnetic interference as specified in paragraph 9
- Ensure that the ambulance electrical installation is compliant with the requirements described in this user manual and as required in the standard EN 1789. Connection to a power supply not compliant with such requirements will affect the proper operation of the device.
- The use in presence of flammable and/or anesthetic gas may cause fire risks
- For patient safety, although not directly related to device safety, it is recommended to strictly follow hygienic, clinical, and safety practices during the application of the infusion needle and the connected systems.

## **7. RESIDUAL RISKS**

Ignoring the activation of alarm signals may pose a risk of haemolysis for the patient.

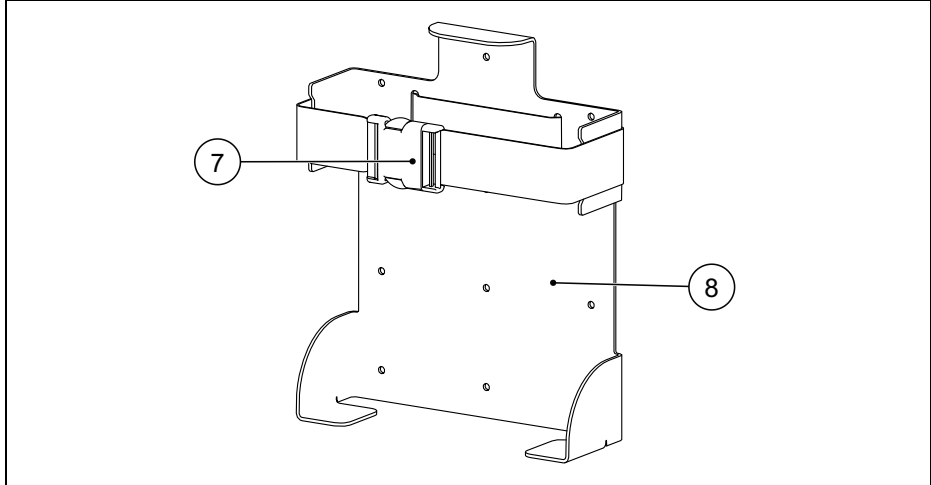
**8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS**

Note: Spencer Italia s.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.



Id	Description
1	Transport handle – Made of polypropylene, it allows for carrying and attaching the device.
2	Cigarette lighter plug – Made of ABS, it is intended for connection to the power source represented by the cigarette lighter socket installed in the vehicle
3	Pass-through holes – By opening the closure flaps, they allow the infusion tubes connected to the bags housed inside the bag, to pass through.
4	Control unit – A nylon casing that houses the control electronics and from which the wiring for the heating element inside the bag and the power supply originates.
5	Hooks – Internal components of the bag designed for attaching the bag to be heated.

**Components of accessory fastener**



Id	Description
7	Buckle Strap – The polypropylene strap with buckle allows the device to be held during transport in an ambulance.
8	Fixing bracket – Made of steel, it is the support anchored in the vehicle and on which the device must be housed

## Technical data

<b>DIMENSIONAL</b>	
Height	335 ± 1mm
Width	250 ± 1mm
Thickness	142 ± 1mm
Power supply cable length	2 m
Capacity	2 bags of liquid of a volume of 500ml each
Fastener dimensions	286x90x356mm (LxPxH)
<b>Weight</b>	
Weight	1 ± 0,1kg
Weight of the fastener	2,42 ± 0,1kg
<b>Power supply</b>	
Voltage	12-15 Vdc (-15% + 25%)
Power consumption	Max 45W
<b>FUSES</b>	
Cigarette lighter plug – 7.5A integrated fuse – non-replaceable Control electronics casing: ø5x20 250V F 5A	
<b>Sensors and alarms</b>	
Sensors	1 Temperature sensor and protection thermistor
Alarm	High priority – Visual + acoustic If the heated chamber exceeds a temperature of 42°C
Alarm sound level	48db
Failures warning/medium priority alarm <b>Note:</b> Failure means a temporary or permanent failure of an element	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperature sensor failure</li> <li>- Heater failure</li> <li>- Microcontroller failure</li> <li>- Firmware failure</li> </ul>
<b>Other</b>	
Chamber heating time	5min @Tamb 22°C, T0 liquid 22°C
<b>Classifications</b>	
Classification according to Reg. 2017/745/UE	Ila
Insulation Class according to IEC 60601-1	Class II
Applied part (Infusion tube)	The device has no applied part – the infusion tube must be considered a type BF applied part.
Enclosure protection according to IEC 60529	IP33 First digit: Protection against the ingress of particles with a diameter greater than 2.5 mm Second digit: Protected against water splashes at an angle of 60°
Operation	Continuous

### Environmental conditions

Storage and Transport Conditions:

- Temperature: from -40°C to +70°C
- Humidity: from 15% to 90%
- Atmospheric Pressure: from 620 hPa to 1060 hPa

Transient and Operating Conditions:

- Temperature: from 0°C to +40°C
- Humidity: from 15% to 90%
- Atmospheric Pressure: from 620 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions significantly affect the heating capacity of the device.

The optimal operating range, within which the expected bag temperature is guaranteed, is from 15°C to 40°C. Below 15°C, the bag temperature will be higher than the ambient temperature, but the target temperature will not be reached.

## 9. COMMISSIONING AND INSTALLATION

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- All parts included in the packing list are present.
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- Do not modify the device or its parts for any reason as this could cause injury to the patient and/or rescuers.
- Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of injury to the patient, operators and damage to the device itself.

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.



Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

### 9.1 INSTALLATION

The surfaces on which the device is installed must ensure secure fastening under all circumstances.

For the installation of the fastening system, holes must be drilled into the support surface of the vehicle to allow proper anchoring.

The installer must make the necessary assessments to ensure that future maintenance of the device is straightforward and that the fastening system is installed in compliance with the requirements of EN 1789. It is recommended to use the fastening system as a drilling template, making sure that the fixture is correctly leveled.

The holes to be used are shown in the figure.

Below are the requirements for the operating environment:

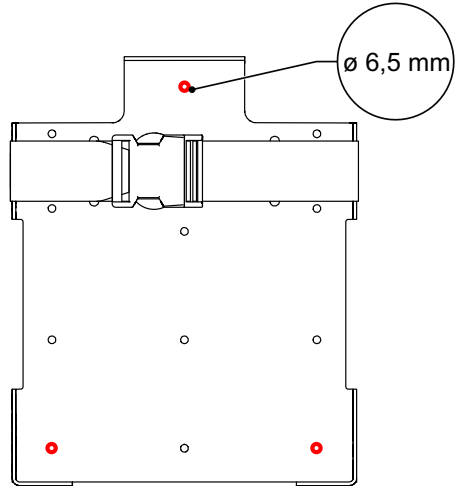
The emergency vehicle must be equipped with:

- A suitable compartment for positioning the device.
- A power supply source compliant with the requirements described in these instructions.

The device can be used for the infusion procedure while housed in the fastening system.

To allow fluid flow, the fastening system must therefore be positioned at a height above that of the patient under normal ambulance transport conditions.

Always check that the fastening system's belt buckle is securely fastened to prevent damage




- The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer, installer, and user must ensure that these conditions are met at all times.

Guide and Manufacturer's Declaration		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device 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 device 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.  The device 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.
Emissions in RF CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliant	
Emissions as a result of voltage fluctuations / flicker-IEC 6100 3-3		

Guide and Manufacturer's Declaration		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or user of the device must ensure that the device is used in such environment.		
IMMUNITY TEST	Conformity level	Guide to the electromagnetic environment
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 to 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible

Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles	power supply or a battery.
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
<i>Note UT is the value of the tension of power source</i>		

<b>Guide and Manufacturer's Declaration</b>		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or end user of the device 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 which should never be less than the recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0,583x\sqrt{P}$
Radiated immunity CEI EN 61000-4-3	80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz	$d = 1,2x\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2,3x\sqrt{P}$ 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: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the range of higher frequency is applied NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<sup>a</sup> 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.		
<sup>b</sup> 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.		
<sup>c</sup> 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.		
<sup>d</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.		

<b>Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the ventilator 190.</b>			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the device may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the communications equipment radio frequency (RF) Portable and mobile equipment (transmitters) and the device, as described below and in accordance with the maximum output power of the communication device			
Maximum output power rating of the transmitter	Separation distances according to frequency of transmitter (m)		
(W)	From 150 kHz to 80 Mhz Inside and outside ISM bands $d = 0,583x\sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 Mhz $d = 1,2x\sqrt{P}$	From 800 Mhz to 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

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		
Test Frequency (MHz)	Modulation	Immunity level (V/m)
385	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 18Hz	27
450	FM <sup>(2)</sup> ±5Hz deviation 1kHz sine	28
710	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	9
745	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	9
780	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	9
810	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 18Hz	28
870	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 18Hz	28
930	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 18Hz	28
1720	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	28
1845	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	28
1970	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	28
2450	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	28
5240	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	9
5500	Pulse modulation <sup>(1)</sup> at 217Hz	9
5785	Pulse modulation <sup>(1)</sup> 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.

- If the environmental conditions are appropriate, the device can be installed while verifying that:
- If the optional fastener is used, the installation surface is level and strong enough to withstand accelerations and vibrations to which the device could be subjected during use on the medical vehicle. It's suggested the use of a backplate.
- If the optional fastener is not used, the device shall be stored in a suitable compartment with surfaces sturdy enough to withstand the forces they may be subjected to. Otherwise, the safety and functionality of the device will be compromised.
- The power supply system has been regularly maintained or, if it is being commissioned for the first time, periodic maintenance has been scheduled.
- Distances between other electrical and electronic devices are as described in this manual.
- The positioning of the device does not cause any type of obstruction inside the medical vehicle.
- The power supply has the characteristics described in this manual.

The device must be connected to electrical power supply having the following characteristics:

Power supply	
Voltage	From 12 to 15 V === (-15% + 25%)
Current	> 4A
Connection	DIN ISO 4165

After evaluating the layout inside the ambulance, it is possible to proceed with the installation according to one of the following methods:

• **1 – Installing the fixing bracket**

Install the mounting bracket according to the instructions.

Use of the bracket is recommended.

• **2 – Installation without fixing bracket**

The bag must be placed in a vertical position, at a height above the patient and at a distance such as to ensure that the infusion tube can reach the patient without being put under tension.

**9.2 START-UP**

For a proper and safe use of the product, proceed as follows:

- Ensure that the power supply complies with the specifications in this manual.
- Ensure that all components are properly connected



Spencer is available for consultations relating to the use and control activities of the device.

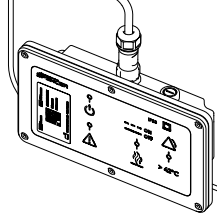
If the device works properly and the conditions stated are met, the device can be considered ready for use; otherwise the device must be immediately put out of service and the manufacturer contacted.



**Do not alter or modify the device arbitrarily; modifications may cause unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will also void the warranty, relieving the manufacturer from any liability.**

## 10. OPERATING CHARACTERISTICS

### 10.1 CONNECTION OF THE DEVICE








The device is supplied with the cigarette lighter plug coiled inside the front pocket and connected to the control electronics housing.

The device is not equipped with power buttons; the heating element is activated as soon as the cigarette lighter plug is inserted into the cigarette lighter socket.

To connect, proceed as follows:

- 1 – Open the zipper of the front pocket
- 2 – Take out the cable with the cigarette lighter plug and unroll it to its full length, making sure that the locking ring on the control electronics housing is firmly screwed on.
- 3 – Connect the cigarette lighter plug to the cigarette lighter socket inside the ambulance
- 4 – Check that the following indicator lights turn on

 	<p>Green light – Status indicator showing that the device is connected to the power source. Always on when power is available. There is an additional indicator on the cigarette lighter plug.</p>
  	<p>Flashing orange light – Heater active, chamber temperature not yet within the operating range. Steady orange light – Heater active, chamber temperature within the operating range. Orange light off – Heater not active. This may occur if the ambient temperature is very high which will prevent the heater from switching on.</p>

### 10.2 POSITIONING OF THE BAGS

The device can hold two 500 ml infusion bags.

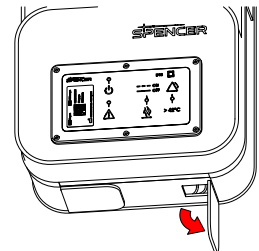
Before placing the infusion bags inside the bag, make sure they are intact, ensuring that no liquid can leak inside the bag.

**Warning:** Leaks of liquid inside the bag may cause short circuits.

To place the infusion bags, open the zipper of the largest compartment of the bag and hang the bag on one of the two hooks located at the top. Repeat the same procedure for the second bag

### 10.3 USE

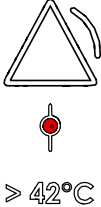
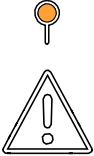
- Make sure the device is correctly positioned as required in section 9.1. During use, it must always be positioned vertically. Insert the infusion bags as described in section 10.2. Connect the device to the power source as described in section 10.1.
- Wait for the chamber to heat up. The chamber heating time is significantly affected by external environmental conditions.
- At an ambient temperature of 22°C, the chamber takes approximately 5 minutes to reach the target temperature (between 38 and 41°C). The liquid temperature is not directly monitored; therefore, it is recommended to place pre-heated bags inside the device and connect it to the power supply before arriving at the intervention site.
- To begin therapy, attach the tubing with drip set to the bag according to standard infusion procedures. Open the closure flaps of the holes located on the bottom side of the bag and pull the infusion tube out until it reaches the patient.



- The physician in charge of the emergency intervention is responsible for choosing the device to be used and for making the necessary clinical evaluations to ensure its correct use throughout the procedure.
- When used with the mounting bracket, the device must be securely placed into the dedicated housing of the bracket, then fastened using the closure strap with buckle. Make sure the buckle is properly locked.

#### 10.4 ALARMS AND FAILURE SIGNALS

- In addition to the signals described in paragraph 10.1 which identify the device's activity status, there are two other light and acoustic indicators as described below:

	<p>High priority alarm: Flashing red light accompanied by an acoustic alarm</p> <p><b>Meaning:</b> The heated chamber has exceeded the temperature of 42°C.</p> <p><b>Action:</b> Stop the infusion. Disconnect the device from the power supply, remove the bags from the device, and continue therapy only after removing the bags. Record the environmental conditions of use. If the alarm persists or occurs frequently, contact a service center.</p>
	<p>The signal can identify both medium and low priority alarm</p> <p>Medium priority alarm: Flashing yellow light accompanied by an acoustic alarm</p> <p><b>Meaning:</b> A fault is present in the temperature sensor or in the heater.</p> <p><b>Action:</b> Stop the infusion. Disconnect the device from the power supply. Check that the device has not been damaged. The activation of this warning may indicate that the heated chamber is unable to reach its operating temperature.</p> <p>Low priority alarm: Steady yellow light</p> <p><b>Meaning:</b> Inadequate power supply voltage (below 10V).</p> <p><b>Action:</b> Stop the infusion. Disconnect the device from the power supply. Check the condition of the power source. If the voltage drops further, the device will automatically shut down.</p>

## 11. CLEANING AND MAINTENANCE

### 11.1 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
- The described operations must be performed after each use of the device. 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.
  - Disconnect the device from the power supply
  - Clean the exposed surfaces with neutral detergent and dry with a cloth.

### 11.2 ROUTINE MAINTENANCE

Establish a maintenance program and periodic testing routine, identifying an employee responsible for this. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in following paragraphs are checked. All maintenance and periodic servicing activities must be registered and kept together with the servicing reports. These documents have 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.

Checks to be carried out before and after each use and at deadline indicated above, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure to clean may cause the risk of cross infections)
- Absence of alarm signals.
- No structural part is deformed or compromised. Damage to the compartments could expose electrical components which could then be damaged and/or cause harm to patients and operators.

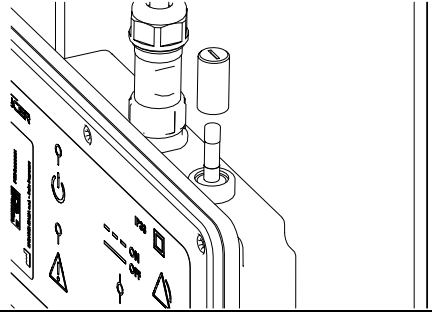
- Visual check of cables integrity.
- Verification of the integrity of the bag. Damage to the bag could compromise the warming capabilities of the bag.

If the device does not power on even after checking the power source, it may be necessary to replace the 5A protection fuse.

To do this, open the front pocket of the bag, unscrew the fuse holder cartridge, and remove the blown fuse.

After replacing the fuse, before using the device again, check the vehicle's electrical system and make sure that no device alarms are present.

Use only original or Spencer Italia s.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Failure to do so, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.



### 11.3 PERIODIC OVERHAUL

The device does not require periodic overhaul.

### 11.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia s.r.l.

### 11.5 LIFE SPAN

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has a life span of 5 years from the purchase date

The service life may be extended, at the sole discretion of the Manufacturer or an authorized service center, if the safety requirements of the device are still guaranteed, for a maximum of an additional 5 years.

Spencer Italia s.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have not been overhauled by the Manufacturer or authorized centre, or that have exceeded the maximum allowable life span.

## 12. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not turn on	Wrong electrical connection	Check that the power source meets the specifications described in this manual.
	Improper power supply	Ensure that the power cable connector is properly screwed into the control electronics housing.
	Blown fuse	Check the supply voltage. Voltages below 9V will prevent the device from powering on.  Check the integrity of the 5A fuse.
Activation of a failure alarm	Heater or other components and/or functions failure	Disconnect the device from the power supply and reconnect it. If the problem persists, take the device out of service and contact the service center.
Heater always active	Possible failures of internal components of the device	Disconnect the device from the power supply and reconnect it. If the problem persists, take the device out of service and contact the service center.
	Device not properly closed, causing heat loss or inadequate environmental conditions	Close the bag zipper. Ensure that the environmental conditions for use are met.

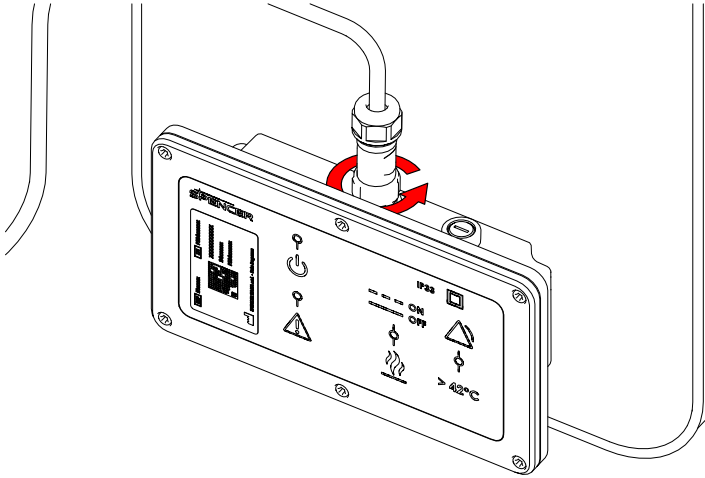
## 13. ACCESSORIES

Device	Description
IF03034	FASTENER ENERGY THERMOREGULATED BAG

## 14. SPARE PARTS

Device	Description
RIIF004	2m power supply cable w/cigarette lighter plug

The power cable can be replaced by opening the front pocket of the bag and unscrewing the connector nut attached to the control electronics housing. Attach the new power cable, ensuring that the connector is fully inserted, and tighten the nut manually.



When contacting the Manufacturer or an authorized service center the device code and serial number must always be supplied.

## 15. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.



### WARNINGS FOR THE CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/EU WEEE:

At the end of its life, the product must not be disposed as household waste. It can be taken to special recycling centers provided by local government, or on purchase of a new device of the same type and used for the same functions return it to the dealer. Disposal of the product separately avoids possible negative consequences for the environment and human health resulting from inappropriate disposal and allows recycling of the materials in order to obtain significant savings in energy and resources. The symbol on the label indicates separate collection of electrical and electronic equipment.

**Warning:** Incorrect disposal of electrical and electronic equipment could result in sanctions.

### Notice

The information in this manual is subject to change without notice.  
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia s.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia s.r.l.