

ENERGY

Încălzitor de perfuzii SPENCER



Rucsacul Spencer permite incalzirea perfuziilor ambalate atat in pungi, cat si in sticle. De asemenea, permite mentinerea unei temperaturi constante a perfuziilor, atat in ambulanta, cat si in afara ei.

Rucsacul are in fata un buzunar pentru depozitarea cablului de alimentare si a diferite echipamente marunte.

Mod de utilizare

Conectati aparatul la o priza de 12V din ambulanta imediat dupa ce ati pornit pentru a prelua un caz.

Dupa ce temperatura din rucsac ajunge la nivelul dorit, deconectati aparatul de la priza si pozitionati perfuziile in spatiile interioare destinate lor. Conectati furtunurile perfuziilor la solutii si scoateti-le in afara prin orificiile special destinate acestui lucru. Pentru a optimiza administrarea perfuziilor, inveliti furtunurile in materiale termoizolante.

Atentie! Nu conectati aparatul la priza atunci cand pacientul este conectat la perfuzii!

Curatare

Inainte de a curata rucsacul, asigurati-va ca este deconectat de la sursa de tensiune.

Pentru curatare, utilizati o carpa si orice dezinfectant aprobat pe piata.

Date tehnice

Alimentare	12 V
Dimensiuni	250x140x330 mm
Greutate	1 kg
Putere	45W
Siguranță	5A
Clasă izolație	II
Protecție IP	IP3X

**cod IF03030A ÎNCĂLZITOR
PERFUZII SPENCER**

EU DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Regulation/Regolamento UE 2017/745

The declaration is released under the sole responsibility of the manufacturer
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Manufacturer/Fabbricante: **Spencer Italia s.r.l.**
Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy

Unique registration number/
Numero di registrazione unico: Eudamed is not active/ Banca Eudamed non attiva

Medical Device/Dispositivo Medico: **ENERGY HEATING SACK/
ENERGY BORSA TERMOREGOLATA PER RISCALD. INFUSIONI**

Code /Codice: IF03030A

BASIC UDI-DI /UDI-DI di base:

Lot/Lotto SN/Matricola Not available before the production/
Non disponibile prima della produzione

Quantity/Quantità: 1

Risk class /Classe di rischio: IIa
(Annex VIII/Allegato VII)

Conformity assessment procedure/
Procedura valutazione conformità IX

Rule/Regola: 0

Spencer Italia S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device is in compliance with the requirements of the Regulation 2017/745 and with the applicable regulations and common specifications.
Spencer Italia S.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato, è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745, alle norme e alle specifiche comuni applicabili.

The list of applicable standards is reported in the Technical File.
La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.

Notified Body/ Ente Notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 MÜNCHEN – GERMANY
Nr. Notified Body/ Nr. Ente Notificato: 0123

Sala Baganza (PR) - IT, 29/07/2022

First name and surname /Nome e cognome: _____

Role/Ruolo: _____ Signature/Firma: _____

Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed/
Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione UE :

Antonio Ciardella
(Legal Representative /Legale Rappresentante)



Spencer Italia Srl

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: info@spencer.it
UNI EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 quality assured company C.F. - P.IVA n° iscr. Reg. Impr. di PR 01633870348
VAT No. IT01633870348 capitale sociale € 46.800 | Spencer Italia s.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Protect Medical Holding GmbH

www.spencer.it