

# FM7 BACK FM7 TOP

***indelB***

**istruzioni per l'uso**

**instructions for use**

**instrucciones de uso**

**instructions d'utilisation**

**bedienungsanleitung**



# FM 7 BACK FM 7 TOP

|         |          |
|---------|----------|
| 3 - 20  | ITALIANO |
| 21 - 38 | ENGLISH  |
| 39 - 56 | ESPAÑOL  |
| 57 - 74 | FRANÇAIS |
| 75 - 92 | DEUTSCH  |

***indelB***

# FM 7





**Attenzione: Leggere attentamente questo manuale istruzioni e le avvertenze di sicurezza prima di usare il dispositivo, per evitare rischi all'installatore, all'utilizzatore, e a eventuali terze persone.**

## SIMBOLOGIA PRESENTE NEL MANUALE

Nella stesura del presente manuale è stata adottata la simbologia descritta nel successivo elenco, al fine di: rendere più comprensibili le azioni da effettuare; adottare accorgimenti per ottenere le migliori prestazioni dal dispositivo.



Segnale di avvertenza generica. Segnala una precauzione da adottare.



Avvertimento sullo smaltimento del sistema (Direttiva 2012/19/UE).

## SIMBOLOGIA PRESENTE SUL DISPOSITIVO



Fabbricante.



Codice prodotto.



Numero di serie.



Segnale di comportamento obbligatorio generico.



Fare riferimento al Manuale Istruzioni. Seguire le Istruzioni per l'Uso.

**IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>**

Gradi di protezione IP (Ingress Protection).

Prima cifra caratteristica N<sub>1</sub>: protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei tra cui la polvere;

Seconda cifra caratteristica N<sub>2</sub>: protezione contro la penetrazione dannosa di acqua.

**N<sub>1</sub> = 2**

Protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 12,5 mm di diametro e superiori

**N<sub>2</sub> = 0**

Non Protetto

# FM 7



Dichiarazione di conformità e identificazione dell'ente certificatore secondo la Direttiva Medica 93/42/CE



Non usare se la confezione è danneggiata.



Proteggere dalla luce diretta del sole.



Proteggere dall'umidità.



Limiti di temperatura di conservazione (°C).



Fragile.



Alto.

## DESCRIZIONE TECNICA

Il frigorifero oggetto del presente manuale, definito anche "dispositivo", produce freddo tramite vaporizzazione a bassa pressione di un fluido frigorigeno liquido, HFC, all'interno di uno scambiatore termico (evaporatore). Il vapore così ottenuto viene ricondotto allo stato liquido mediante compressione meccanica a pressione più elevata (tramite compressore), seguita da un raffreddamento in un altro scambiatore termico (condensatore). La corretta ed uniforme distribuzione dell'aria, all'interno del vano refrigerato, è garantita da un elettroventilatore.

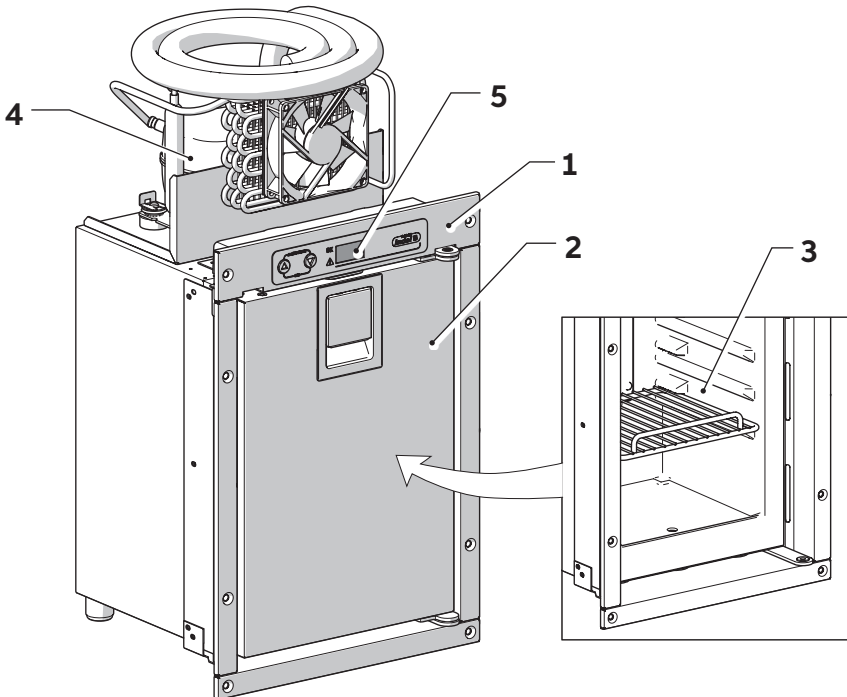
Il dispositivo è costituito da una monoscocca modulare, rivestita con materiali idonei e diversificati, e isolata con poliuretano espanso a densità  $42 \text{ kg/m}^3$ .

La strumentazione è raggruppata nel pannello frontale.

Il vano refrigerato è dotato di cremagliere che hanno la funzione di sostenere ripiani in filo (griglie).

### ELENCO DEI GRUPPI PRINCIPALI

- 1 - cornice in acciaio inox;
- 2 - portello di accesso al vano interno, in acciaio inox;
- 3 - vano interno refrigerato, coibentato, di contenimento prodotti, con griglia;
- 4 - unità refrigerante a compressore, se necessario estraibile e remozizzabile;
- 5 - pannello di controllo.



# FM 7

## DESTINAZIONE D'USO

Il frigorifero FM7 è un'apparecchiatura medica professionale installabile esclusivamente all'interno di un autoveicolo. È particolarmente indicato per veicoli di soccorso come autoambulanze, in base alla norma EN 60601-1. L'uso del Frigorifero FM7 è riservato solo a personale medico e sanitario.

Funziona con tensione di alimentazione in corrente continua, a 12/24 V DC, prelevabile direttamente dalla batteria dell'autoveicolo stesso.

È in grado di raffreddare e mantenere freddi i prodotti ad una temperatura fissa, che può essere impostata ad un valore compreso tra i 2°C e gli 8°C con una tolleranza di  $\pm 1,5^\circ\text{C}$ .

Assicurarsi che nel dispositivo vengano conservati solo prodotti che possono essere raffreddati alle temperature di riferimento: vedere Tabella DATI TECNICI.



Secondo la Direttiva 2007/41/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi di classe I sono destinati alla:

- Conservazione di farmaci, vaccini e reagenti correttamente imballati, che non siano liquidi corporei o tessuti corporei, destinati a una somministrazione o introduzione nel corpo.
- Conservazione di altre sostanze o materiali di uso generico in ambiente ospedaliero, farmaceutico o laboratorio, non infiammabili o esplosive.

**Non sono destinati alla conservazione di sangue, liquidi corporei o tessuti corporei.**

## DATI TECNICI

| MODELLO                    | FM7 (BACK-TOP)  |
|----------------------------|---|
| Volume vano refrigerato    | 7 litri   |
| Peso netto                 | 10,9 Kg   |
| Dimensioni esterne (HxLxP) | Vedi figura Dimensioni di ingombro                      |
| Potenza media assorbita    | 56 - 67 W   |
| Tensione alimentazione     | DC 12/24 V  |
| Temperatura preimpostata   | 4°C $\pm$ 1,5°C   |
| Classe Climatica           | SN - ST 10 $\div$ 38 °C                                 |
| Gas refrigerante           | R134a 0,035 kg - CFC Free (CO <sub>2</sub> eq. 0,050 t) |

Questo dispositivo contiene gas fluorurato ad effetto serra R134a all'interno di un sistema sigillato ermeticamente, il cui funzionamento dipende dalla presenza di tale gas.

### ABBREVIAZIONI

**kg**.....Chilogrammo.....unità di misura della massa

**W**.....Watt.....unità di misura della potenza

**DC**.....corrente continua

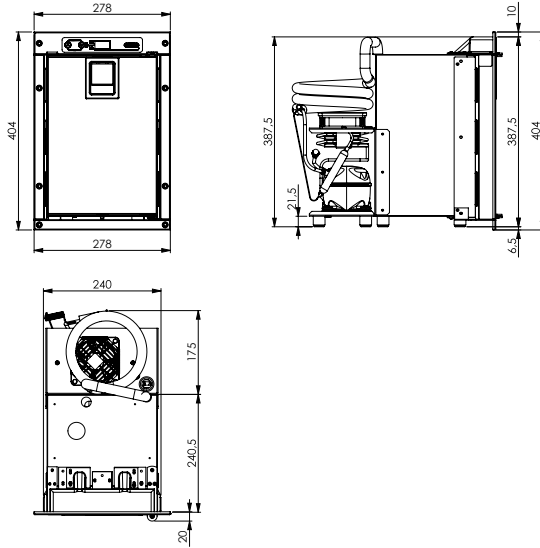
**V**.....Volt.....unità di misura della tensione elettrica di funzionamento

**°C**.....Grado Celsius.....unità di misura della temperatura in scala Celsius

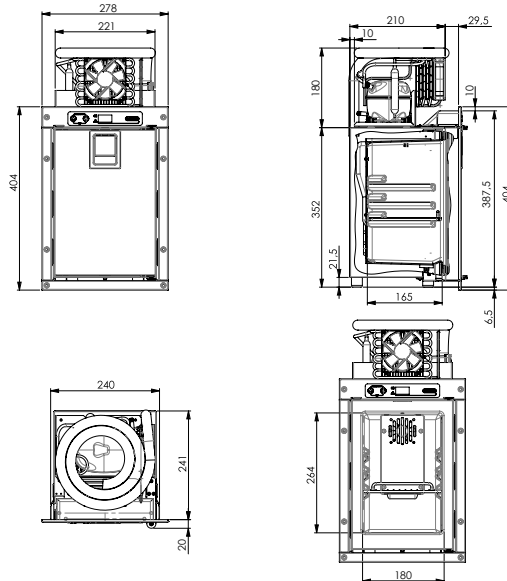
**R134a**.....HFC 1,1,1,2 Tetrafluoroethane C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>F<sub>4</sub> - CAS Number 811-97-2 - CE Number 212-377-0

**DIMENSIONI D'INGOMBRO**

**FM7 BACK**



**FM7 TOP**



# FM 7

## SICUREZZA

Nel paragrafo seguente viene riportata una breve descrizione di tutte le normative di sicurezza, adottate nella progettazione del dispositivo. Vengono inoltre descritte tutte le precauzioni di sicurezza, da attuare durante l'uso corretto del dispositivo.

### SICUREZZA GENERALE

Il frigorifero FM7 è conforme alle seguenti normative:

**Direttiva 93/42/CEE** del 14 Giugno 1993: Criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici.

**DM 15 Novembre 2005:** Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici o dispositivi medici in vitro.

**DM 20 Febbraio 2007:** Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.

**DM 21 Dicembre 2009:** Modifiche ed integrazioni al decreto 20 Febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.

**MedDev 2.4/1 rev. 9** di Giugno 2010: Classification of medical devices.

**MedDev 2.7/1 rev. 4** di Giugno 2016: Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.

**MedDev 2.12 rev. 8** di Gennaio 2013: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

**UNI EN ISO 9001:2015:** Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione, assistenza.

**UNI EN ISO 9000:2015:** Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario

**UNI ENI CEI EN ISO 14971:2012:** Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

**CEI EN 60601-1:2007:** Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

**CEI EN 60601-1-2:2015** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

**CEI EN 60601-1-6:2010:** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Usabilità.

**CEI EN 60601-1-8:2007:** Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma Collaterale: Sistemi di allarme.

**CEI EN 62304:2015:** Software per dispositivi medici – processi relativi al ciclo di vita del software.

**CEI EN 62353:2015:** Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

**CEI EN 62366-1:2015:** Dispositivi Medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria all'usabilità dei dispositivi medici.

**UNI EN 1041:2013:** Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici.

**UNI CEI EN ISO 15223:2017:** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA GENERALE

Il Costruttore è responsabile per ciò che riguarda: sicurezza, affidabilità, e prestazioni del dispositivo, solo se vengono rispettate le seguenti condizioni.



Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, relative sia alle precauzioni di sicurezza, che all'uso del dispositivo stesso;



l'installazione e qualsiasi operazione di riparazione, modifica e manutenzione devono essere eseguite da personale qualificato;



l'impianto elettrico dell'ambiente a cui è destinato il dispositivo, deve essere conforme sia alle prescrizioni IEC, sia alle prescrizioni localmente vigenti.

Il Costruttore si riserva di fornire, a seguito di richiesta scritta del personale di manutenzione autorizzato: schemi elettrici, liste componenti, e qualsiasi informazione relativa alle sole parti del dispositivo ritenute dal Costruttore riparabili.



### Attenzione

**Il Costruttore non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose, risultanti dalle seguenti condizioni:**

- errori di montaggio o allacciamento;
- danni al dispositivo dovuti a influenze meccaniche esterne o a sovratensioni;
- modifiche al dispositivo senza esplicita autorizzazione scritta del Costruttore;
- uso e manutenzione non conformi a quanto previsto nel presente manuale, per impieghi diversi da quelli descritti nel paragrafo Destinazione d'uso, e dalla mancata adozione da parte dell'utilizzatore di tutte le cautele, misure precauzionali e norme di sicurezza, necessarie ad evitare qualsiasi pregiudizio.



### Attenzione

**Attendersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni:**

- Non mettere in funzione il dispositivo se presenta danni visibili alla struttura e al circuito di refrigerazione.
- Le persone che, a causa delle proprie capacità fisiche, sensoriali o mentali, oppure a causa propria inesperienza o scarsa conoscenza, non siano in grado di utilizzare il dispositivo in modo sicuro, devono evitare di usarlo, se non in presenza, e seguendo le indicazioni, di una persona per loro responsabile.
- Installare il dispositivo in un luogo asciutto e protetto da eventuali getti d'acqua.
- Non installare il dispositivo in prossimità di fonti di calore come: elementi riscaldanti, intensa esposizione ai raggi solari, forni elettrici e a gas.
- Non ostruire le griglie di aerazione.
- Non immagazzinare all'interno del dispositivo sostanze corrosive o solventi.
- Non conservare sostanze esplosive, come ad esempio lattine spray che contengono gas propellenti.
- Prima della messa in funzione del dispositivo controllare che la tensione della batteria sia corrispondente a quella d'esercizio.
- Se il cavo di alimentazione risultasse danneggiato sostituirlo immediatamente con un cavo avente le stesse specifiche tecniche (sezione, lunghezza, isolamento).
- Non toccare il dispositivo con mani non protette da guanti o bagnate, e con piedi nudi o bagnati.
- Non inserire cacciaviti o altri utensili tra le protezioni o le parti in movimento del dispositivo.

# FM 7

- In caso di rottura del dispositivo, dev'essere riparato esclusivamente da personale specializzato, per evitare rischi elevati per la salute degli utilizzatori. Rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti del Costruttore.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA DURANTE L'USO



### Attenzione

**Attenersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni:**

- Conservare e utilizzare il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Proteggere il dispositivo e i cavi dal calore eccessivo e dall'umidità.
- In caso di ricarica della batteria di alimentazione, scollegare il dispositivo dalla batteria stessa, le sovratensioni possono danneggiarlo.
- In caso di inutilizzo per lungo periodo, scollegare il dispositivo dalla batteria e asciugare bene il vano interno.

## INSTALLAZIONE



Le istruzioni che seguono devono essere lette attentamente e messe in pratica, allo scopo di eseguire l'installazione del dispositivo in modo corretto, per evitare rischi all'installatore e ad eventuali terze persone.

## CONTROLLO DELLA MERCE RICEVUTA



Ispezionare in presenza del trasportatore, l'integrità e lo stato della merce ricevuta. Verificare la corrispondenza tra quanto consegnato e quanto descritto nel Documento di Trasporto. Contestare, nell'eventualità, al trasportatore, qualsiasi difformità e/o danno riscontrato.

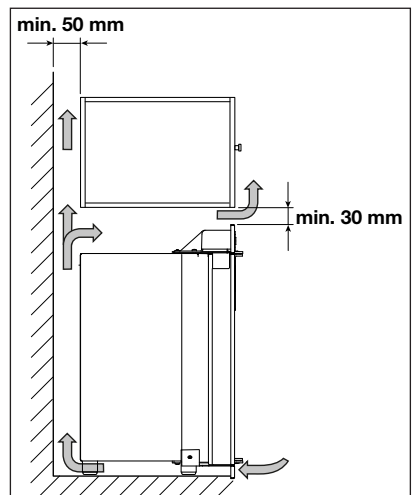
**NOTA: In accordo alle leggi nazionali ed internazionali, la merce viaggia sempre a rischio e pericolo del Cliente. Salvo diverso accordo riportato nella stipula del contratto, la merce viene trasportata sempre senza copertura assicurativa, e a rischio del Cliente. Ogni reclamo per danni dovuti a: spedizione, trasporto, scarico, e disimballaggio del dispositivo, non può essere addebitato al Costruttore.**

## AVVERTENZE PER L'INSTALLAZIONE



**Attenersi alle seguenti indicazioni per una corretta predisposizione e scelta del luogo di montaggio:**

- Evitare di collocare il dispositivo nelle vicinanze di fonti di calore, quali elementi riscaldanti, forni a gas o elettrici, tubature di acqua calda.
- Installare il dispositivo in un luogo asciutto e protetto.
- installare il dispositivo in modo che l'aria calda prodotta dal circuito di refrigerazione possa dissiparsi liberamente, pertanto assicurare una sufficiente ventilazione rispettando le distanze dalle pareti di contenimento, indicate in figura.
- Installare il dispositivo in modo che il gruppo refrigerante sia inaccessibile a qualsiasi utente non autorizzato. Quando il gruppo refrigerante è in funzione i suoi componenti possono surriscaldarsi e costituire un pericolo per l'utilizzatore.
- Il dispositivo non dovrebbe condividere la linea elettrica di alimentazione con altre apparecchiature in grado di generare picchi di sovratensioni in modo





rapido e distruttivo. La condizione ideale è che il dispositivo abbia una linea elettrica e un interruttore di protezione separati, a lui dedicati. In situazioni di picchi di tensione sulla rete di alimentazione, dovuti a fulminazioni dirette o indirette, il dispositivo può entrare in blocco. Provare ad effettuare un Reset del dispositivo e se il blocco dovesse persistere, contattare il centro di assistenza autorizzato.

- Il dispositivo non dovrebbe essere usato vicino, o posto sopra, ad altre apparecchiature. Nel caso in cui questa condizione non fosse possibile, verificare il corretto funzionamento del dispositivo stesso, nella configurazione in cui viene utilizzato.

## TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE



Il trasporto e la movimentazione del dispositivo devono avvenire mantenendolo esclusivamente in posizione verticale, rispettando le indicazioni poste sull'imballo. Questa precauzione è necessaria per evitare l'immissione in circolo dell'olio del compressore, che potrebbe causare il danneggiamento di valvole, serpentine, e problemi di avviamento al motore elettrico. Il Costruttore declina qualsiasi responsabilità per problemi dovuti al trasporto eseguito in condizioni diverse da quanto specificato.

## INSTALLAZIONE DEL FRIGORIFERO IN UN VEICOLO

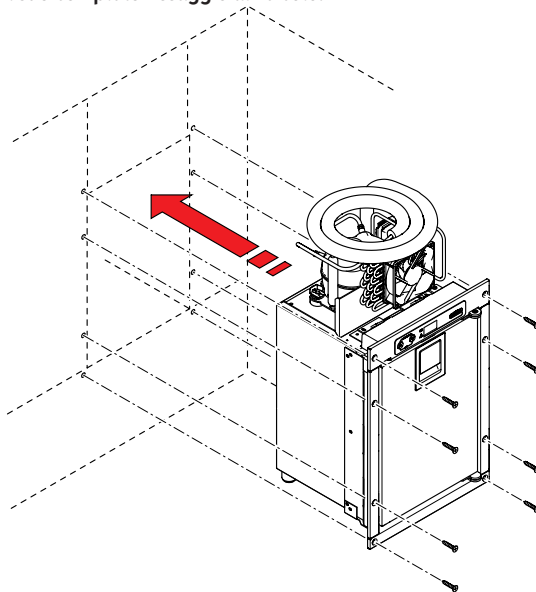


**Attenzione: Prima di effettuare il fissaggio del dispositivo, verificare che la posizione scelta sia idonea a contenerlo, e che sia assicurata la corretta ventilazione.**

Il fissaggio del dispositivo, incassato in un vano all'interno di un veicolo, deve essere effettuato fissando la cornice in acciaio inox (flangia) ai fianchi del vano, utilizzando otto viti autofilettanti, di 5,5 mm di diametro, a testa svasata piana, come indicato in figura.



**Attenzione: Dopo aver eseguito l'installazione, prima di metterlo in funzione, verificare la stabilità del dispositivo e il suo completo fissaggio al veicolo.**



# FM 7

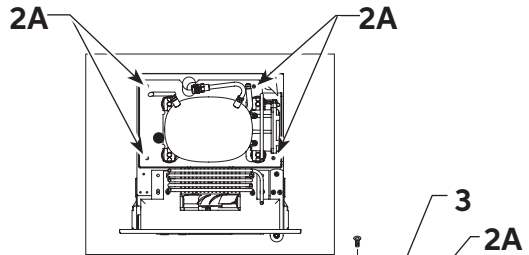
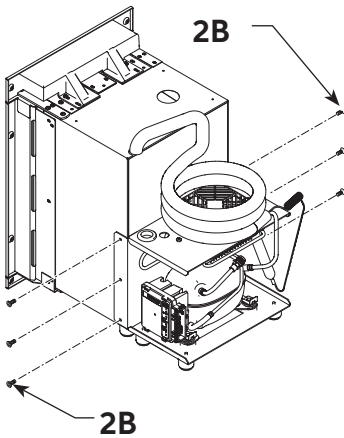
## SMONTAGGIO E REMOTIZZAZIONE DEL GRUPPO REFRIGERANTE

In caso di necessità è possibile smontare tutto il gruppo di refrigerazione **1**, per essere poi collocato in una posizione remota rispetto al dispositivo, ad una distanza massima di 1,5 metri.

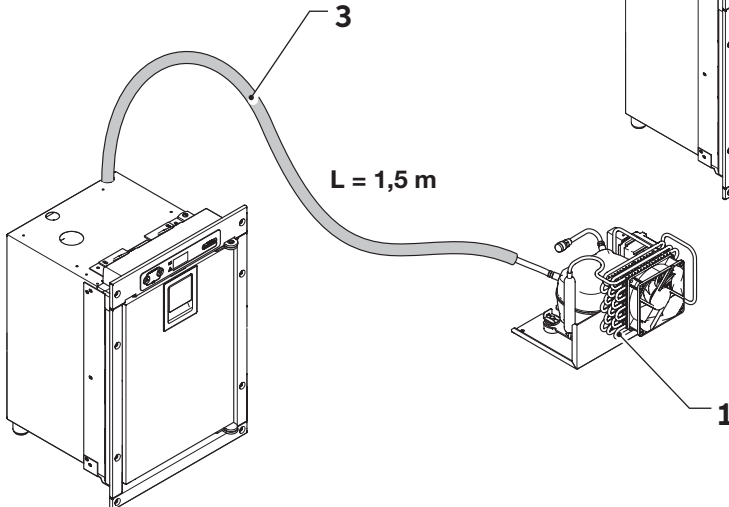
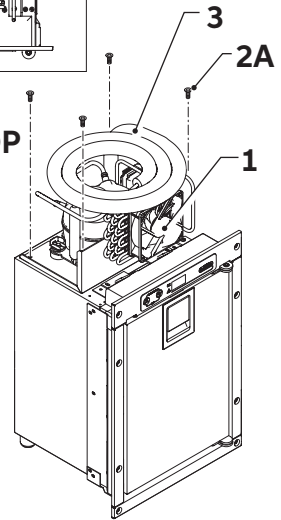
Smontare il gruppo di refrigerazione procedendo come segue:

- In caso di FM7 TOP svitare le quattro viti **2A** utilizzando un lungo cacciavite con intaglio a croce.
- In caso di FM7 BACK svitare le sei viti **2B** utilizzando un cacciavite con intaglio a croce.
- Sollevare il gruppo di refrigerazione **1** e svolgere lentamente il tubo di aspirazione **3**.
- Posizionare il gruppo di refrigerazione **1** in una posizione stabile e protetta.

### FM7 BACK



### FM7 TOP





**Attenzione:** Il gruppo refrigerante deve essere sempre inaccessibile a qualsiasi utente non autorizzato. Quando il gruppo refrigerante è in funzione i suoi componenti possono surriscaldarsi e costituire un pericolo per l'utilizzatore.



**Attenzione:** La remotizzazione del gruppo refrigerante costituisce una modifica del dispositivo che potrebbe compromettere l'immunità, la compatibilità elettromagnetica e la resistenza meccanica dello stesso.



Verificare il corretto funzionamento del dispositivo in termini di immunità, compatibilità elettromagnetica e resistenza meccanica, nella configurazione in cui viene utilizzato.

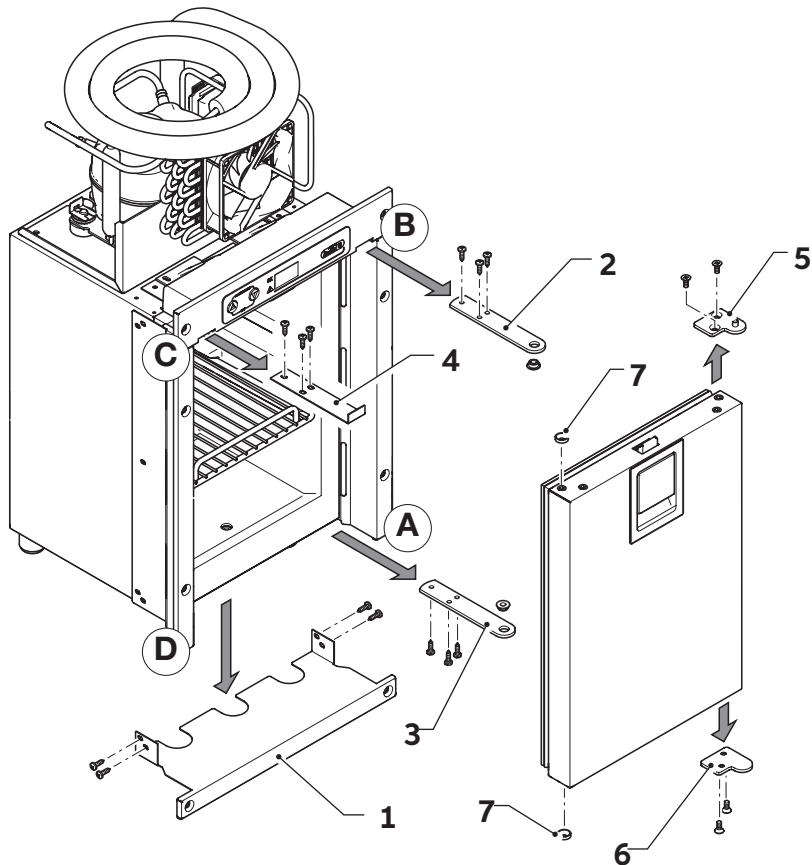
# FM 7

## INVERSIONE DEL LATO DI APERTURA DELLA PORTA

In caso di necessità è possibile invertire il lato di apertura della porta, da destra a sinistra o viceversa.

Procedere all'inversione dell'apertura di tutto il gruppo Porta procedendo come segue:

- Smontare la flangia inferiore **1** svitando le quattro viti di fissaggio, due per parte.
- Smontare le cerniere **2** e **3** fissate al mobile del dispositivo, svitando le viti di fissaggio.
- Smontare la staffa a "L" **4**, in posizione **C**, svitando le viti di fissaggio.
- Smontare le cerniere **5** e **6** fissate alla porta del dispositivo, svitando le viti di fissaggio.
- Rimuovere i tappi **7**.
- Installare nella posizione **C**, la cerniera della porta che era in precedenza in posizione **A**.
- Installare nella posizione **D**, la cerniera della porta che era in precedenza in posizione **B**.
- Inserire i tappi **7** e montare in posizione **B** la staffa a "L" **4**.
- Installare le cerniere fissate in precedenza al mobile, nel lato opposto (posizione **C** e **D**).
- Fissare la flangia inferiore **1** al mobile del dispositivo.



FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

## ALLACCIAMENTO DEL DISPOSITIVO ALLA BATTERIA DI ALIMENTAZIONE

Il dispositivo funziona con tensione di alimentazione a **12/24 Volt** in corrente continua.



### Attenzione

Per evitare perdite di tensione e di potenza, il cavo di alimentazione dev'essere il più corto possibile e non interrotto. Non utilizzare interruttori, spine e scatole di derivazione supplementari.



### Attenzione

Durante il collegamento alla batteria, verificare che la corretta polarità sia rispettata e proteggere l'alimentazione con un fusibile da 15 A.



### Attenzione

Prima di caricare la batteria con un caricabatterie rapido, scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo e altre eventuali utenze. Le sovratensioni possono danneggiare il sistema elettronico del dispositivo.

Il dispositivo è protetto da un fusibile aggiuntivo da 7,5 A sull'alimentazione. In caso di interruzione del fusibile, è sufficiente rimuovere il fusibile interrotto e inserire il nuovo.



Disattivare sempre il dispositivo e disconnetterlo dalla rete di alimentazione, prima di controllare o sostituire i fusibili.

In caso di mancato funzionamento del dispositivo, controllare sempre l'integrità dei fusibili.

Il fusibile danneggiato (interrotto) deve essere sostituito con un fusibile dalle stesse caratteristiche tecniche.

## CENTRALINA DEL COMPRESSORE

Funzioni e caratteristiche.

La Centralina è un'apparecchiatura elettronica che ha la funzione di pilotare il motore del compressore e di effettuare tutti i controlli e le protezioni elettriche del sistema.

Le sue caratteristiche principali sono:

Protezione della batteria con lo spegnimento automatico del compressore quando la tensione di alimentazione è arrivata alla soglia minima.

Il compressore ripartirà automaticamente quando la tensione risale ai valori normali.

**N.B.:** Tali valori si intendono misurati all'ingresso della centralina e/o sulla presa DC.

## LIVELLO DI PROTEZIONE DELLA BATTERIA

| PROTEZIONE BATTERIA | 12V              | 24V              |
|---------------------|------------------|------------------|
| CUT-OUT             | 10,4 V (± 0,3 V) | 21,3 V (± 0,3 V) |
| CUT-IN              | 11,7 V (± 0,3 V) | 22,6 V (± 0,3 V) |

# FM 7

## ELENCO ERRORI

Eventuali errori di funzionamento vengono visualizzati sul display coi seguenti codici:

| CODICE | TIPO DI ERRORE   |
|--------|--|
| R0.1   | <b>Arresto per protezione batteria</b><br>(La tensione di alimentazione si trova al di fuori del valore di stacco impostato).  |
| R0.2   | <b>Arresto del ventilatore per sovracorrente</b><br>(Il ventilatore assorbe dall'unità elettronica di controllo una corrente superiore a $1 A_{pp}$ ).   |
| R0.3   | <b>Errore nell'avviamento del motore</b><br>(Il rotore è bloccato o la pressione differenziale nel sistema di refrigerazione è troppo alta (>5 bar)).  |
| R0.4   | <b>Velocità del motore troppo bassa</b><br>(Se il sistema di refrigerazione viene sottoposto ad un carico eccessivo, il motore non è in grado di mantenere la velocità minima di 1.850 rotazioni/min).         |
| R0.5   | <b>Arresto termico dell'unità elettronica</b><br>(Se il sistema di refrigerazione è stato sottoposto a carico eccessivo o se la temperatura ambiente è troppo elevata, l'unità di controllo si surriscalderà). |
| R0.7   | Sonda di temperatura difettosa, oppure non connesso correttamente sulla centralina   |

## USO DEL DISPOSITIVO



### Attenzione

Prima della messa in funzione iniziale del dispositivo, pulire accuratamente l'interno con acqua e detersivo neutro e asciugare con un panno morbido.



### Attenzione

Il compressore del circuito di refrigerazione si avvia dopo circa 60 secondi dall'accensione del dispositivo.

## SUGGERIMENTI PER RISPARMIO DI ENERGIA



- Posizionare il dispositivo in un luogo ben areato e riparato dai raggi solari.
- Non aprire la porta del dispositivo più spesso del necessario, ogni apertura provoca un cambiamento della temperatura interna e la formazione di ghiaccio.
- Non lasciare la porta aperta più del tempo necessario.
- Sbrinare periodicamente il dispositivo, e comunque appena è visibile il formarsi di strato di ghiaccio.

## SBRINAMENTO DEL DISPOSITIVO



All'interno del dispositivo, nel vano refrigerato, o sull'evaporatore, può formarsi brina dovuta all'umidità che riduce la capacità di refrigerazione. Sbrinare periodicamente il dispositivo, in tempo utile per evitare la riduzione della capacità di refrigerazione.

Per sbrinare periodicamente il dispositivo procedere come segue:

- Togliere i prodotti posti all'interno e riporli in un altro frigorifero, per mantenere la temperatura di conservazione.
- Aprire la porta del dispositivo per sciogliere lo strato di ghiaccio.



### Attenzione

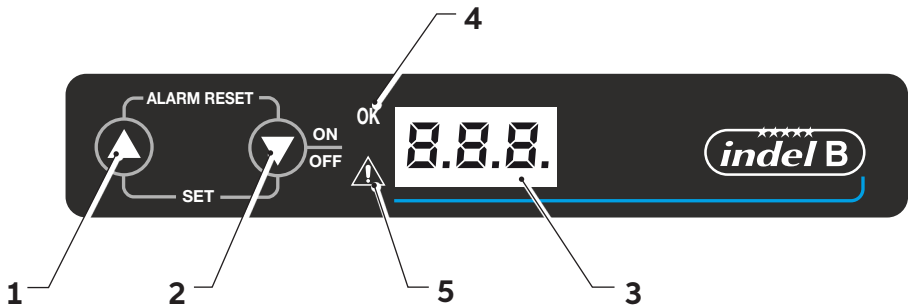
Non utilizzare mai utensili duri e/o accuminati per rimuovere gli strati di ghiaccio e liberare gli oggetti congelati.

- Asciugare la condensa con un panno morbido e richiudere la porta.

# FM 7

## DESCRIZIONE DEL PANNELLO DI COMANDO

- 1 Pulsante di SET - Reset Allarmi, o di incremento della temperatura
- 2 Pulsante di SET - Reset Allarmi, o di decremento della temperatura. ON/OFF del dispositivo
- 3 Display
- 4 Led verde di corretto funzionamento
- 5 Led rosso di allarme



## USO DEL PANNELLO DI COMANDO

- Per accendere il dispositivo premere il tasto **2**.
- Per spegnere premere il tasto **2** per 5 secondi.
- Il Led verde **4**, lampeggiando a intermittenza, indica che il dispositivo sta raggiungendo la temperatura d'esercizio e non è ancora pronto al funzionamento.
- Appena il dispositivo raggiunge la temperatura d'esercizio impostata, l'illuminazione del Led verde **4** diventa fissa; il dispositivo è pronto per l'utilizzo.

## IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA INTERNA

- Premere contemporaneamente i tasti **1** e **2** per 10 secondi per accedere alla funzione di regolazione della temperatura: il display **3** con la temperatura impostata lampeggia.
- Utilizzare singolarmente i tasti **1** e **2** per aumentare o diminuire la temperatura da impostare.
- Raggiunta la temperatura desiderata, compresa tra i 2°C e gli 8°C, non premere alcun tasto, il valore impostato verrà memorizzato automaticamente.

## ALLARME

Se la temperatura impostata subisce una variazione maggiore di  $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ , il Led rosso **5** si accende lampeggiando ad intermittenza, unitamente ad un allarme sonoro (buzzer).

Verificare ed eliminare la causa della variazione di temperatura e disattivare lo stato di allarme premendo contemporaneamente i tasti **1** e **2**.



## MANUTENZIONE



### Attenzione

Prima di effettuare qualsiasi intervento di manutenzione sul dispositivo, togliere l'alimentazione.



### Attenzione

Si raccomanda di far eseguire gli interventi di manutenzione descritti in seguito, regolarmente, e solo da personale qualificato e autorizzato.

## PULIZIA



Rispettare i seguenti interventi di pulizia per una corretta manutenzione del dispositivo:

- Pulire regolarmente l'interno e l'esterno del dispositivo utilizzando esclusivamente acqua tiepida e detersivo neutro non abrasivo. Aspirare eventuali residui solidi (polvere, particelle, ecc.).
- Dopo il lavaggio risciacquare con acqua pulita e asciugare accuratamente con un panno morbido.
- Evitare la penetrazione del detergente attraverso le intercapedini o le aperture del dispositivo.
- Non utilizzare: prodotti specifici per vetri e specchi; detergenti liquidi; in polvere, o spray; solventi; alcool; ammoniaca o prodotti abrasivi.
- In caso di non utilizzo si consiglia di asciugare bene l'interno e di lasciare la porta semiaperta per aerare l'interno.
- Dopo un lungo periodo di utilizzo verificare che le griglie di aerazione non siano ostruite da polvere.
- La guarnizione della porta deve essere sempre tenuta pulita in caso di muffa e deve essere priva di olio, controllare regolarmente che non vi siano segni di un invecchiamento per evitare uno scarso effetto di tenuta.
- Pulire il condensatore almeno una volta all'anno.

## CONSIGLI UTILI



In caso di mancato o anomalo funzionamento prima di rivolgersi ad un nostro centro di assistenza tecnica assicurarsi che:

- non manchi tensione di alimentazione.
- la tensione sia corrispondente a quella indicata nella targhetta.
- i collegamenti e le polarità siano corrette.
- il gruppo refrigerante non sia posto vicino ad una fonte di calore.
- il fusibile della linea di alimentazione non sia interrotto.



### Attenzione

Il cavo di alimentazione deve essere sostituito esclusivamente da personale tecnico qualificato e comunque da un servizio di assistenza autorizzato dal Costruttore.



### Attenzione

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un aumento dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

**Indel B declina ogni responsabilità qualora non vengano scrupolosamente rispettate tutte le disposizioni contenute nel presente manuale.**

# FM 7

## SOLO PER VENDITE ALL'INTERNO DELLA COMUNITA EUROPEA (UE)

Questo dispositivo è contrassegnato in conformità alla Direttiva Europea 2012/19/EU (WEEE). Il simbolo sul prodotto indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Garantire che questo prodotto non venga immesso nell'ambito dei flussi dei rifiuti urbani ma trattato come RAEE professionale.



## REQUISITI AMBIENTALI



**Rispettare i seguenti requisiti ambientali per una corretta manutenzione del dispositivo:**

- Evitare la presenza di sostanze corrosive come sali e acidi, che possono danneggiare i componenti elettrici e le plastiche del dispositivo.
- Ridurre al minimo la polvere depositata, in quanto le particelle di polvere possono diminuire il rendimento del gruppo refrigerante.
- Mantenere l'umidità dell'area dove opera il dispositivo, tra 10% e 80%.
- Mantenere la temperatura dell'area dove opera il dispositivo, tra 10°C e 38°C e non posizionare il dispositivo vicino a sorgenti che generano variazioni di temperatura. La temperatura di immagazzinamento del dispositivo deve essere compresa tra 0°C e 50°C.



### **Attenzione! Pericolo per la salute!**

**Verificare che la capacità di raffreddamento del dispositivo sia adeguata alla conservazione degli articoli che si intendono raffreddare.**

Il dispositivo è stato progettato e realizzato per poter funzionare in ambienti con temperature comprese nella Classe Climatica indicata nella Targa Dati Tecnici. In luoghi con caratteristiche diverse, non è possibile ottenere le prestazioni indicate dal Costruttore.

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>Temperatura di immagazzinamento</b> | da 0°C a 50°C           |
| <b>Temperatura di trasporto</b>        | da 0°C a 50°C           |
| <b>Umidità</b>                         | da 10% a 80%            |
| <b>Pressione atmosferica</b>           | da 70000 Pa a 106000 Pa |



**Attention: carefully read this instructions manual and the safety warnings before using the device, to prevent risks to the installer, user or any possible third party.**

## SYMBOLS CONTAINED IN THIS MANUAL

During the creation of this manual, the symbols contained in the following list have been added to: make the actions to be done more understandable; find measures to get the best performances from the device.



Generic warning signal. It indicates a caution to be put in action.



Warning about system disposal (Directive 2012/19/EU).

## SYMBOLS LOCATED ON THE DEVICE



Manufacturer.



Product code.



Serial number.



Signal for a generic required behaviour.



Refer to the Instructions Manual. Follow the Instructions for use.

### IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

IP protection levels (Ingress Protection).

First characteristic digit N<sub>1</sub>: protection against the penetration of solid bodies, including dust;

Second characteristic digit N<sub>2</sub>: protection against harmful penetration of water. Protected against the penetration of solid foreign bodies with 12.5 mm diameter and higher

N<sub>1</sub> = 2

N<sub>2</sub> = 0

Not protected

# FM 7



Declaration of conformity and identification of the certifying body, according to the Medical Directive 93/42/EC



Do not use if the package is damaged.



Protect from direct sunlight.



Protect against humidity.



Storage temperature limits.



Fragile.



Top.

## TECHNICAL DESCRIPTION

The refrigerator in this manual, also called "device", generates cold by vaporizing at a low pressure a liquid refrigerant fluid, HFC, within a thermal exchanger (evaporator). The steam obtained that way is then made liquid again by means of a mechanical compression with a higher pressure (by means of a compressor), followed by a cooling down performed in another thermal exchanger (condenser). The correct and uniform distribution of the air inside the refrigerated chamber is guaranteed by an electrical fan.

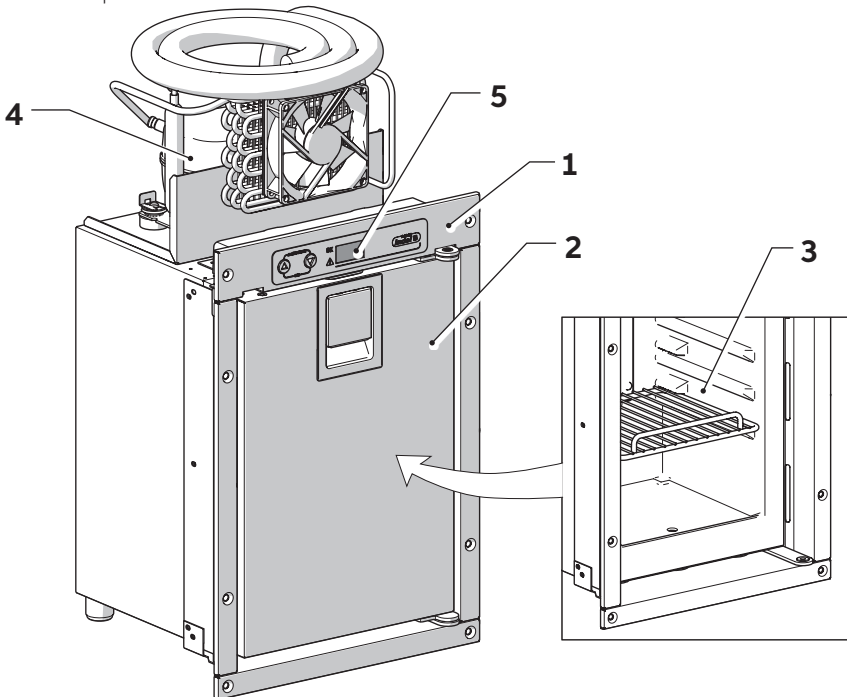
The device is made of a modular monocoque, covered with suitable and diversified materials and insulated with expanded polyurethane with a density of 42 kg/ m<sup>3</sup>.

Displays and dials are all located in the front panel.

The refrigerated chamber is equipped with racks, that serve as a support for wire shelves (grid).

### LIST OF THE MAJOR ASSEMBLIES

- 1 - stainless steel frame;
- 2 - a door to access the internal compartment, made of stainless steel;
- 3 - an internal cooled compartment, including an retaining wall compartment for products, provided with a grid;
- 4 - refrigerating unit with compressor; which can be removed and operated in remote mode, if required;
- 5 - control panel.



# FM 7

## INTENDED USE

The FM7 refrigerator is a piece of professional equipment which can only be installed into a motor vehicle. It is particularly appropriate for emergency vehicles like ambulances, according to the EN 60601-1 standard. The use of the refrigerator FM7 is reserved only to medical and sanitary personnel.

It is operated by 12/24 V DC supply voltage, directly drawn from the battery of the vehicle.

It can cool products and keep them cool at stable temperature which can be set between 2 °C and 8 °C with a tolerance of ± 1.5°C.

Make sure that only products that can be cooled at reference temperatures are stored in the device: see TECHNICAL DATA table.



Based on the Directive 2007/41/EEC and 93/42/EEC, the class I devices are destined to:

- Preserve correctly packaged drugs, vaccines and reagents, other than body fluids or body tissues, destined to be administrated or introduced into the human body.
- Preserve other not flammable nor explosive substances or materials for a generic use in environments like hospitals, pharmaceutical centres or laboratories.

**These devices are not destined to preserve blood, body fluids or body tissues.**

## TECHNICAL DATA

| MODEL                            | FM7   |
|----------------------------------|---|
| Volume of the cooled compartment | 7 litres  |
| Net weight                       | 10.9 Kg   |
| Outside dimensions (HxLxD)       | See figure "Overall dimensions"                         |
| Average power requirements       | 56 - 67 W   |
| Supply voltage                   | DC 12/24 V  |
| Fixed point temperature          | 4 °C ± 1.5 °C   |
| Climate Class                    | SN - ST 10 ÷ 38 °C                                      |
| Refrigerant gas                  | R134a 0,035 kg - CFC Free (CO <sub>2</sub> eq. 0,050 t) |

This device contains fluorinated greenhouse gas R134a in a hermetically sealed system which operates in relation to the presence of this gas.

### ABBREVIATIONS

**kg**.....Kilogram.....unit of measure of the mass

**W**.....Watt.....unit of measure of the power

**DC**.....Direct current

**V**.....Volt.....unit of measure of the operating electrical voltage

**°C**.....Degrees Celsius.....unit of measure of the temperature in a Celsius scale

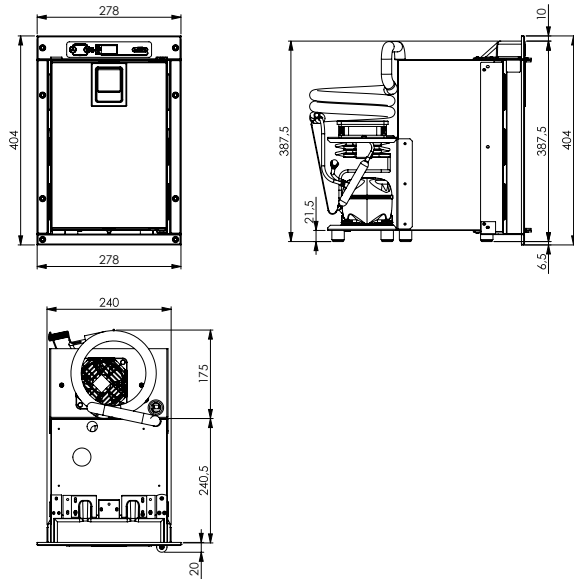
**R134a**.....HFC 1,1,1,2 Tetrafluoroethane C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>F<sub>4</sub> - CAS Number 811-97-2 - CE Number 212-377-0

FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

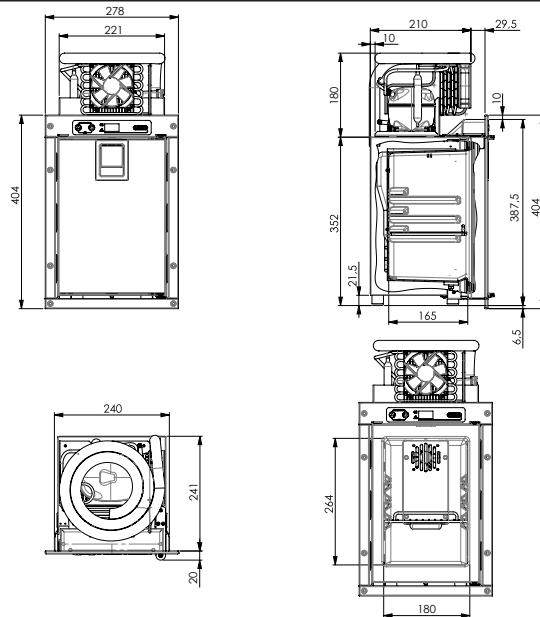
**OVERALL DIMENSIONS**

**ENGLISH**

**FM7 BACK**



**FM7 TOP**



# FM 7

## SAFETY

The following paragraph lists a short description of all the safety standards adopted while designing the device. Also, all safety precautions to be taken during use are described as well, for a proper use of the device.

### GENERAL SAFETY

The refrigerator FM7 complies with the following standards:

**Directive 93/42/EEC** dated 14 June 1993: General criteria regarding design and construction of some categories of medical devices.

**DM 15 November 2005:** Approving the templates for the information cards in case of accidents or missed accidents involving medical devices or medical devices in vitro.

**DM 20 February 2007:** New modes for the requirements stated in art. 13 of the legislative decree 24 February 1997, no. 46 e following amendments and for the registration of the active implantable devices and the transcription in the List of medical devices.

**DM 21 December 2009:** Changes and integration to the Decree 20 February 2007 containing "New modes for the requirements stated in art. 13 of the legislative decree 24 February 1997, no. 46 e following amendments and for the registration of the active implantable devices and the transcription in the List of medical devices.

**MedDev 2.4/1 rev. 9** June 2010: Classification of medical devices.

**MedDev 2.7/1 rev. 4** June 2016: Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.

**MedDev 2.12 rev. 8** January 2013: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

**UNI EN ISO 9001:2015:** Template for quality assurance during design, development, manufacture, installation and service.

**UNI EN ISO 9000:2015:** Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

**UNI ENI CEI EN ISO 14971:2012:** Medical devices – Application of the risk management to medical devices.

**CEI EN 60601-1:2007:** Electro medical equipment – Part 1: General prescriptions about the fundamental safety and the essential performance.

**CEI EN 60601-1-2:2015:** Electro medical equipment - Part 1: General prescriptions about the fundamental safety and the essential performance - Collateral standard Electromagnetic compatibility - Prescriptions and proofs

**CEI EN 60601-1-6:2010:** Electro medical equipment - Part 1: General prescriptions about the fundamental safety and the essential performance - Collateral standard Usability

**CEI EN 60601-1-8:2007:** Electro medical equipment – Part 1: General prescriptions about the fundamental safety and the essential performance – Collateral standard Alarm systems.

**CEI EN 62304:2015:** Medical device software – software life-cycle processes.

**CEI EN 62353:2015:** Electro medical equipment – Periodical checks and tests to be done after the repair of an electro medical equipment.

**CEI EN 62366-1:2015:** Electro medical devices – Part 1: Application of the engineering to the usability of the medical devices.

**UNI EN 1041:2013:** Information supplied by the manufacturer together with the medical devices.

**UNI CEI EN ISO 15223:2017:** Medical devices – Symbols to be used in the labels of the medical device, in the labelling and in the information that must be supplied with it– Part 1: General requirements



## GENERAL SAFETY WARNINGS

The Manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of the device, only if the following conditions are met.



The device must be used in compliance with the instructions contained in this manual, referring both to the safety precautions and the use of the device itself;



the installation and any operation of repair, modification and service must be done by qualified personnel;



the electric system where the device is destined to must be compliant both to the IEC requirements and to the local currently in force rules.

The Manufacturer reserves the right to deliver, after written request by authorized servicing personnel, the following items: electric diagrams, component lists and any information related to the single parts of the device, considered by the Manufacturer as able to be repaired.



### Attention

**The Manufacturer shall not be held responsible for personal or property damages deriving from the conditions indicated below:**

- improper installation or connection;
- damages the device, due to external mechanical effects or overvoltage;
- changes to the device without the Manufacturer's express written consent;
- use and maintenance, not compliant with the contents of this manual, for uses different from the ones described in the paragraph Intended use, and the lack of adoption by the user of all cautions, measures and safety standards necessary to prevent any prejudice.



### Attention

**Strictly follow the indications given below:**

- Do not operate the device if its structure or the cooling circuit is visibly damaged.
- The operators that are not able to safely use the device due to their physical, sensory or mental capacities, or to their poor experience or knowledge must not use the device, unless a person responsible for them is present. Otherwise, they must follow the indications of this person.
- Install the device in a dry place protected by water jets.
- Do not install the device next to heat sources like: heating elements, intense exposure to sunlight, electric ovens and gas ovens.
- Do not obstruct ventilation grilles.
- Do not store corrosive substances or solvents in the device.
- Do not store explosive substances, such as spray cans, containing propellant gases.
- Before operating the device, make sure that voltage in the battery corresponds to the operating value.
- If the power supply cable is damaged, immediately replace it with a cable having the same technical specifications (cross-section, length, insulation).
- Do not touch the device with bare hands or wet hands, and having bare or wet feet.
- Do not insert screw drivers or other tools between the protections or the moving parts of the device.
- Only skilled personnel must repair the device, so as to avoid high risks for the health of the users. Contact the Manufacturer's After-Sales Service.

# FM 7

## SAFETY WARNINGS DURING USE



### Attention

Strictly follow the indications given below:

- Keep and use the device away from children.
- Protect the device and cables from excessive heat and from moisture.
- Disconnect the device from the power supply battery when recharging the battery, as overvoltage may damage it.
- If the device is not used for a long time, disconnect it from the battery and dry the internal compartment.

## INSTALLATION



Carefully read and comply with the following instructions, to perform a correct installation of the device in a proper way and to avoid risks to the installer and to any third party.

## CHECKING THE RECEIVED GOODS



In presence of the carrier, inspect the goods received for its integrity and state.

Check the correspondence between the contents of the delivery and the items listed in the delivery bill.

In case of discrepancies and/or damages detected, claim the situation to the carrier.

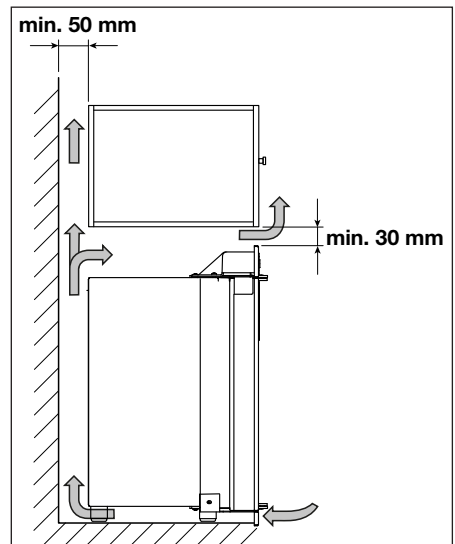
**NOTE: According to the national and international laws, goods are always travelling at consignee's risk. If not otherwise stated in the contract, goods are transported without assurance, at consignee's risk. Any claim due to damages suffered during the shipment, transportation, unloading and unpacking of the device may not be imputed to the Manufacturer.**

## INSTALLATION WARNING



Follow the indications given below for proper set-up and selection of the installation site:

- Do not install the device next to heat sources like heating elements, electric ovens and gas ovens, hot water pipes.
- Install the device in a dry and protected place.
- Install the device so that hot air produced by the cooling circuit can be freely dissipated. Therefore, ensure adequate ventilation respecting the distances from the retaining walls, indicated in the figure below.
- Install the device so that the refrigerating unit is inaccessible to every unauthorized user. When the refrigerating unit is operating, its components may get overheated and create a danger for the user.
- The device shouldn't share the electric power supply line with other equipment able to create overvoltage peaks in a fast and destroying way. In an ideal condition, the device should be supplied



by a dedicated electric line and have a dedicated circuit breaker. In situations of voltage peaks on the power supply mains, due to direct or indirect lightning, the device can get blocked. Try to reset the device and, if the block persists, contact the authorized After-Sales Service Centre.

- Do not use the device near or stacked over other equipment. Should this condition not be possible, check the correct operation of the device itself, in the configuration where it is being used.

## TRANSPORTATION AND DISPLACEMENT



The device must be transported and moved only while in vertical position, respecting the indications on its packaging. This precaution is necessary to avoid the circulation of the compressor oil, which could damage the valves and coils, and create starting problems to the electric motor. The Manufacturer shall not be liable for problems due to a transportation made in a way different from what stated here.

## INSTALLING THE REFRIGERATOR IN A VEHICLE

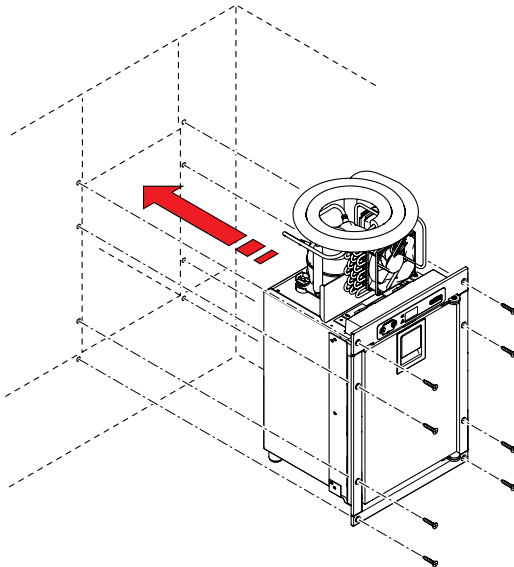


**Attention: Before fastening the device, make sure that the chosen position is suitable to contain it, and that the correct ventilation is assured.**

To fasten the device, having it inserted in a compartment inside a vehicle, fasten the stainless steel frame (flange) to the sides of the compartment using eight self-threading screws, with 5.5 mm diameter and flat countersunk head, as shown in figure.



**Attention: After installation of the device, before putting it in operation, check its stability and its complete fastening to the vehicle.**



# FM 7

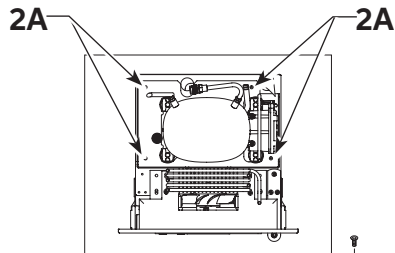
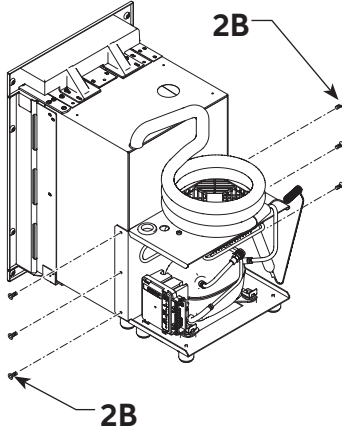
## REMOVING AND REMOTELY CONTROLLING THE COOLING UNIT

The entire cooling unit **1** can be removed if required, and then it can be placed in a remote position in relation to the device, at a maximum distance of 1.5 meters.

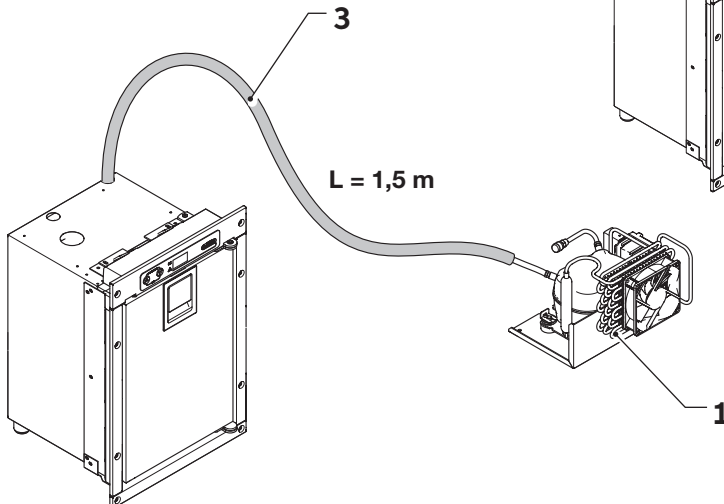
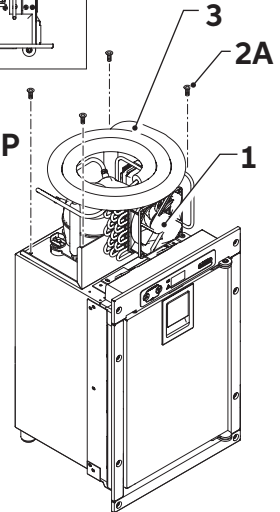
Remove the cooling unit as directed below:

- For **FM7 TOP** loosen the four screws **2A** using a long cross-head screwdriver.
- For **FM7 BACK** loosen the six screws **2B** using a long cross-head screwdriver.
- Raise the cooling unit **1** and slowly unwind the suction hose **3**.
- Install the cooling unit **1** in a stable and protected position.

### FM7 BACK



### FM7 TOP





**Attention:** The refrigerating unit must always be inaccessible to every unauthorized user. When the refrigerating unit is operating, its components may get overheated and create a danger for the user.



**Attention:** Remote control of the refrigeration unit counts as a modification of the device that could compromise its immunity, electromagnetic compatibility and mechanical resistance.



Check that the device is working properly in terms of immunity, electromagnetic compatibility and mechanical resistance in the configuration in which it is used.

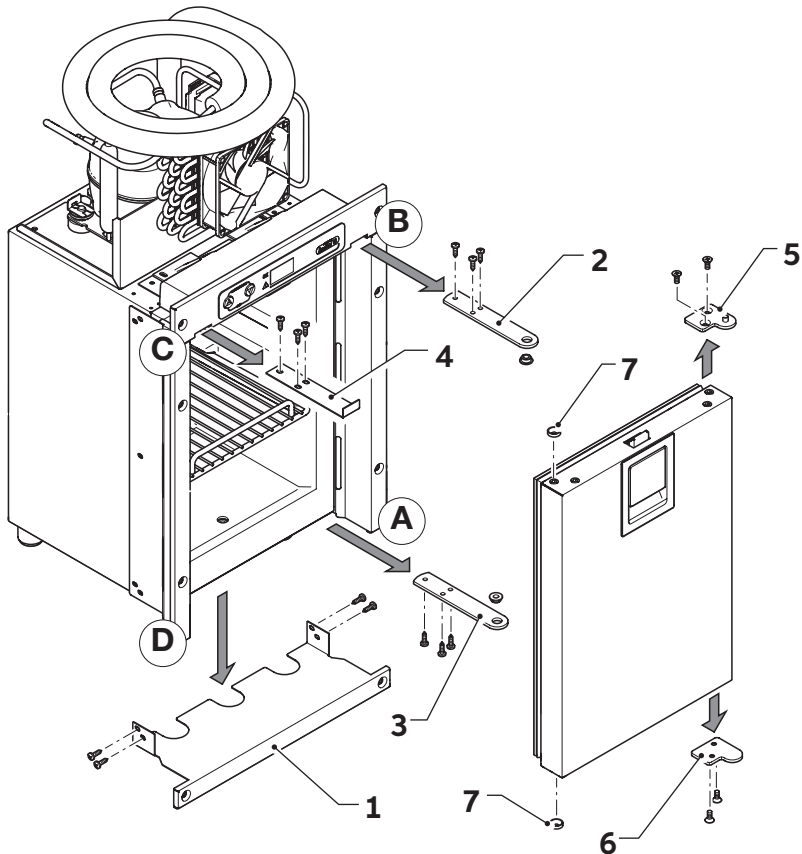
# FM 7

## REVERSING THE OPENING SIDE OF THE DOOR

The opening side of the door can be reversed from right to left or vice versa if required.

Proceed as directed below to reverse the opening of the entire door unit:

- Remove the bottom flange **1** by loosening the four fixing screws, two for each side.
- Remove the hinges **2** and **3** secured to the frame of the device by loosening the fixing screws.
- Remove the "L"-shaped bracket **4** in position **C** by loosening the fixing screws.
- Remove the hinges **5** and **6** secured to the door of the device by loosening the fixing screws.
- Remove the plugs **7**.
- Install in position **C** the hinge of the door that was previously in position **A**.
- Install in position **D** the hinge of the door that was previously in position **B**.
- Install the plugs **7** and install the "L"-shaped bracket **B** in its position **4**.
- Install the hinges previously secured to the frame in the opposite side (positions **C** and **D**).
- Secure the bottom flange **1** to the frame of the device.



FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

## CONNECTING THE DEVICE TO THE POWER SUPPLY BATTERY

The device is operated at **12/24 Volt DC**.



### Attention

The power supply cable must be as short as possible and not interrupted so as to avoid any voltage loss or power loss. Do not use additional switches, plugs, and junction boxes.



### Attention

When connecting the battery, make sure that polarity is respected and protect power supply with a 15 A fuse.



### Attention

Before charging the battery with a fast battery charger, disconnect the power supply cable of the device and other points of use, if any. Overvoltage may damage the electronic system of the device.

The device is protected by an additional fuse of 7.5 A on the power supply line. In case of fuse blown, remove it and introduce a new one.



Always switch the device off and disconnect it from the power supply line before controlling or replacing the fuses.

In case of lack of operation from the device, always check the fuse integrity.

The damaged fuse (blown) must be replaced by a fuse having the same technical characteristics.

## COMPRESSOR STATION

Functions and features.

The compressor station is an electronic device which has the function of piloting the motor of the compressor and carrying out all the controls and electrical protection of the system.

Its main features are as follows:

Protection of the battery through automatic turning off of the compressor when the feeding voltage reaches the minimum threshold.

The compressor will start up again automatically when the voltage goes back to normal values.

**Note: these values have been measured at control unit input and/or on the DC socket.**

## BATTERY PROTECTION LEVEL

| BATTERY PROTECTION | 12V              | 24V              |
|--------------------|------------------|------------------|
| CUT-OUT            | 10.4 V (± 0.3 V) | 21.3 V (± 0.3 V) |
| CUT-IN             | 11.7 V (± 0.3 V) | 22.6 V (± 0.3 V) |

# FM 7

## LIST OF ERRORS

Any errors are displayed on the display with the following codes:

| NUMBER OF FLASHES | ERROR TYPE   |
|-------------------|--|
| R0.1              | <b>Battery protection cut-out</b><br>(The voltage is outside the cut-out setting).   |
| R0.2              | <b>Fan over-current cut-out</b><br>(The fan loads the electronic unit with more than $1A_{pp}$ ).  |
| R0.3              | <b>Motor start error</b><br>(The rotor is blocked or the differential pressure in the refrigeration system is too high (>5 bar)).  |
| R0.4              | <b>Minimum motor speed error</b><br>(If the refrigeration system is too heavily loaded, the motor cannot maintain minimum speed 1,850 rpm).  |
| R0.5              | <b>Thermal cut-out of electronic unit</b><br>(If the refrigeration system has been too heavily loaded, or if the ambient temperature is high, the electronic unit will run too hot). |
| R0.7              | Faulty temperature sensor, or not properly connected to the control unit   |



## USING THE DEVICE



### Attention

Before the first start-up of the device, clean the inside with water and neutral detergent and dry with a soft cloth.



### Attention

The compressor of the cooling circuit starts approximately 60 seconds after the device has been started.

## ENERGY-SAVING TIPS



- Place the device in a well ventilated place protected from sunlight.
- Do not open the device door more often than required: every opening generates a change in the internal temperature and causes the build up of ice.
- Do not leave the door open longer than required.
- Defrost the device at regular intervals, however as soon as the ice layer can be seen.

## DEFROSTING THE DEVICE



Inside the device or in the refrigerated compartment, or on the evaporator, frost can build up due to humidity, that reduces the capacity of refrigeration. Periodically defrost the device, as early as possible to prevent the reduction of the capacity of refrigeration.

Proceed as follows for the regular defrosting of the device:

- Remove the products stored inside and place them into another refrigerator, so that storage temperature can be ensured.
- Open the door of the device to melt the layer of ice.



### Attention

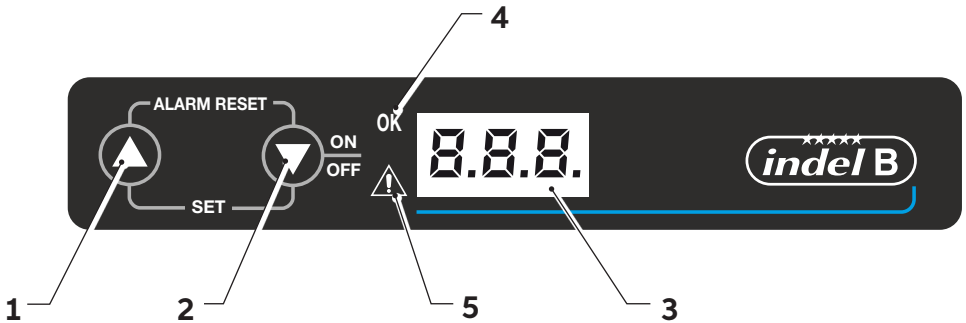
Do not use hard and/or sharp objects to remove the layer of ice and release the frozen products.

- Dry condensation with a soft cloth and close the door.

# FM 7

## DESCRIPTION OF THE CONTROL PANEL

- 1 SET button - Alarm reset or temperature increase
- 2 SET button - Alarm reset or temperature decrease. ON/OFF of the device
- 3 Display
- 4 Green led for proper operation
- 5 Red alarm led



## USE OF THE CONTROL PANEL

- To turn the device on, press the button **2**.
- To switch it off, press the button **2** for 5 seconds.
- When the green LED **4** is flashing on and off, the device is reaching its operating temperature and is not yet ready for operation.
- As soon as the device reaches the preset operating temperature, the light of the green led **4** is steady; the device is ready to be used.

## SETTING INTERNAL TEMPERATURE

- Simultaneously press buttons **1** and **2** for 10 seconds to enter the temperature adjustment function: the display **3** with the set temperature flashes.
- Use the keys **1** and **2** separately to increase or decrease the temperature to be set.
- Do not press any key when the desired temperature is reached (between 2 °C and 8 °C): the preset value is automatically saved.

## ALARM

If the preset temperature varies more than  $\pm 1.5$  °C, the red led **5** comes on and flashes intermittently. At the same time an audible alarm (buzzer) is activated.

Check and eliminate the cause of temperature change and press keys **1** and **2** at the same time to deactivate the alarm state.

## MAINTENANCE



### Attention

Cut power off before performing any operation on the device.



### Attention

Regularly perform the maintenance operations described here below and have them done only by qualified and authorized personnel.

## CLEANING



Respect the following cleaning operations for a correct maintenance of the device:

- Regularly clean the inside and outside of the device using only warm water and a neutral detergent. Aspirate any solid residual (dust, particles, etc.).
- After washing, rinse with clear water and dry with a soft cloth.
- Avoid penetration of the cleansing agent through the hollow spaces or the openings of the device.
- Do not use: specific products for glass and mirrors; liquid, powder or spray detergents; solvents; alcohol; ammonia or abrasive products.
- When the device is not used, dry the inside and leave the door partially open to ensure ventilation.
- After it has been used for a long time, make sure dust does not obstruct the ventilation grilles.
- Keep the door seal free from mold and oil. Regularly make sure that no signs of aging are present, so as to avoid poor sealing efficiency.
- Clean the condenser at least once a year.

## USEFUL TIPS



If the device fails to operate or operation is irregular, before contacting one of our After-Sales Service Centres, make sure that:

- power supply is provided
- voltage corresponds to the value indicated in the plate
- connections and polarity are appropriate
- the refrigerating unit is not placed close to a heat source
- the fuse of the supply line is not interrupted.



### Attention

Only skilled personnel, or personnel belonging to an After-Sales Service Centre approved by the Manufacturer, must replace the power supply cable.



### Attention

Using accessories and cables other than the supplied ones may cause an increase of the electromagnetic emissions or an increase of the electromagnetic immunity of the device.

**Indel B shall not be held responsible for the failure to comply with all the regulations indicated in this manual.**

# FM 7

## ONLY FOR SALE WITHIN THE EUROPEAN COMMUNITY (EU)

This device is marked in compliance with European Directive 2012/19/EU (WEEE). The symbol on the product indicates that it should not be disposed of as household waste. Ensure that this product does not enter the municipal waste disposal system but is disposed of as WEEE for professional use.



## ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS



**Respect the following environmental requirements for a correct maintenance of the device:**

- Avoid the presence of corrosive substances such as salts and acids, that can damage the electric components and the plastic parts of the device.
- Reduce as much as possible the build up of dust, as the dust particles may decrease the performance of the refrigerating unit.
- Keep the humidity of the area where the device is in operation between 10% and 80%.
- Keep the temperature of the area where the device is in operation between 10 °C and 38 °C and do not place the device near sources generating changes in the temperature. The storage temperature of the device must be included between 0 °C and 50 °C.



### **Attention: Health danger!**

**Make sure that the cooling capacity of the device is appropriate to the preservation of the items you intend to refrigerate.**

The device has been designed and manufactured to be able to operate in environments with temperatures included in the Climate Class shown on its Technical Specifications plate. In areas with different characteristics, the performances given by the Manufacturer may not be reached.

|                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| Storage temperature        | 0 °C to 50 °C         |
| Transportation temperature | 0 °C to 50 °C         |
| Humidity                   | 10% to 80%            |
| Atmospheric pressure       | 70000 Pa to 106000 Pa |



**Atención: Leer atentamente este manual de instrucciones y las advertencias de seguridad antes de utilizar el dispositivo, a fin de evitar riesgos al instalador, al usuario y a posibles terceros.**

## SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL MANUAL

En la elaboración de este manual se ha utilizado la simbología descrita en la siguiente lista, a fin de: hacer más comprensibles las acciones que se deben realizar; adoptar medidas para obtener las mejores prestaciones del dispositivo.



adoptar.

Señal de advertencia genérica. Señala una medida de precaución que hay que



Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2012/19/UE).

## SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL DISPOSITIVO



Fabricante.



Código de producto.



Número di serie.



Señal de comportamiento obligatorio genérico.



Consultar el Manual de instrucciones. Seguir las instrucciones de uso.

**IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>**

Grados de protección IP (Ingress Protection).

Primera cifra característica N<sub>1</sub>: protección contra la entrada de cuerpos extraños sólidos, incluido el polvo;

Segunda cifra característica N<sub>2</sub>: protección contra la entrada perjudicial de agua. Protegido contra la entrada de cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superiores

**N<sub>1</sub> = 2**

No protegido

**N<sub>2</sub> = 0**

# FM 7



Declaración de conformidad e identificación del organismo certificador según la Directiva Médica 93/42/CE



No usar si el paquete está dañado.



Proteger de la luz directa del sol.



Proteger de la humedad.



Límites de temperatura de conservación.



Frágil.



Alto.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El frigorífico objeto de este manual, definido también como "dispositivo", produce frío mediante la vaporización a baja presión de un fluido refrigerante líquido, HFC, dentro de un intercambiador de calor (evaporador). El vapor obtenido pasa de nuevo al estado líquido mediante compresión mecánica con una presión más alta (mediante compresor), seguida de un enfriamiento en otro intercambiador de calor (condensador). La correcta y uniforme distribución del aire, dentro del compartimento refrigerado, está garantizada por un ventilador eléctrico.

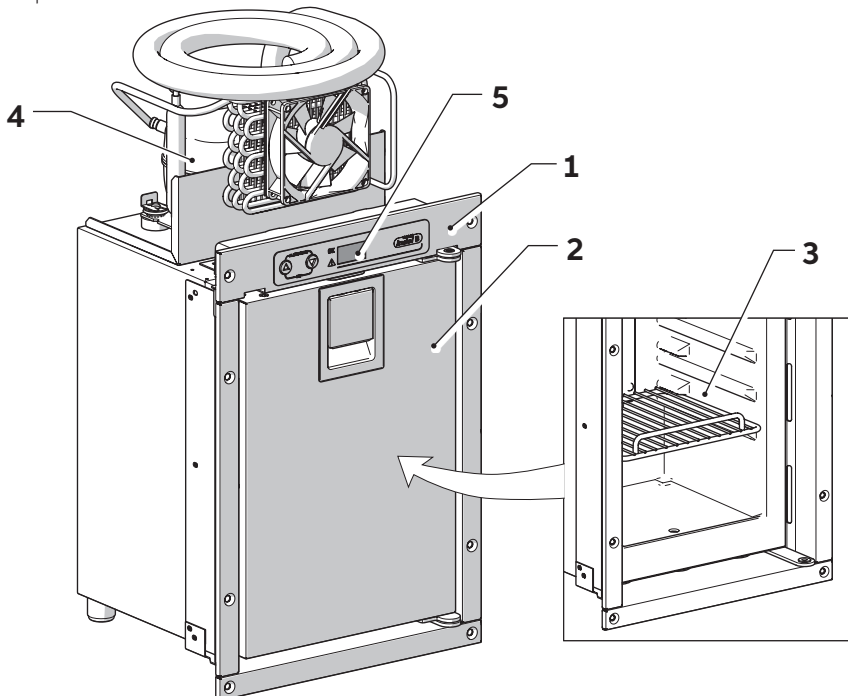
El dispositivo está compuesto por un monocasco modular, recubierto con materiales adecuados y diversificados, y aislado con poliuretano expandido de 42 kg/m<sup>3</sup> de densidad.

Los instrumentos se agrupan en el panel frontal.

El compartimento refrigerado está dotado de rejillas que tienen la función de sostener estantes.

### LISTA DE LOS GRUPOS PRINCIPALES

- 1 - marco de acero inoxidable;
- 2 - puerta de acceso al compartimento interior, de acero inoxidable;
- 3 - compartimento interior refrigerado, aislado, para almacenar productos, con rejilla;
- 4 - unidad refrigerante mediante compresor, extraíble y controlable de forma remota si es necesario;
- 5 - panel de control.



# FM 7

## USO PREVISTO

El frigorífico FM7 es un aparato médico profesional que puede instalarse exclusivamente dentro de un vehículo. Está especialmente indicado para vehículos de emergencia como ambulancias, según la normativa EN 60601-1. El uso del Frigorífico FM7 está reservado exclusivamente a personal médico y sanitario.

Funciona con una tensión de alimentación de corriente continua de 12/24 VDC, obtenida directamente de la batería del propio vehículo.

Es capaz de enfriar y mantener fríos los productos a una temperatura fija, que puede establecerse en un valor comprendido entre los 2 °C y los 8 °C con una tolerancia de  $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ .

Asegurarse de que en el dispositivo solo se almacenan productos que pueden ser enfriados a las temperaturas de referencia: véase la Tabla de DATOS TÉCNICOS.



Según la Directiva 2007/41/CEE y 93/42/CEE, los dispositivos de clase I están destinados a la:

- Conservación de medicamentos, vacunas y reactivos correctamente embalados, que no sean fluidos corporales o tejidos corporales, destinados a una administración o introducción en el cuerpo.
- Conservación de otras sustancias o materiales de uso genérico en el ámbito hospitalario, farmacéutico o en laboratorios, no inflamables o explosivos.

**No están destinados a la conservación de sangre, fluidos corporales o tejidos corporales.**

## DATOS TÉCNICOS

| MODELO                                | FM7 (BACK-TOP)  |
|---------------------------------------|---|
| Volumen del compartimento refrigerado | 7 litros  |
| Peso neto                             | 10,9 Kg   |
| Dimensiones exteriores (HxLxP)        | Véase la figura Dimensiones generales                   |
| Potencia media absorbida              | 56 - 67 W   |
| Tensión de alimentación               | DC 12/24 V  |
| Temperatura predeterminada            | 4°C $\pm$ 1,5°C   |
| Clase climática                       | SN - ST 10 $\div$ 38 °C                                 |
| Gas refrigerante                      | R134a 0,035 kg - CFC Free (CO <sub>2</sub> eq. 0,050 t) |

Este dispositivo contiene gas fluorado de efecto invernadero R134a en el interior de un sistema sellado herméticamente cuyo funcionamiento depende de la presencia de este gas.

### ABREVIACIONES

**kg**.....Kilogramo.....unidad de medida de la masa

**W**.....Vatio.....unidad de medida de la potencia

**DC**.....corriente continua

**V**.....Voltio.....unidad de medida de la tensión eléctrica de funcionamiento

**°C**.....Grado Celsius.....unidad de medida de la temperatura en la escala Celsius

**R134a**.....HFC 1,1,1,2 Tetrafluoroetano C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>F<sub>4</sub> - CAS Number 811-97-2 - CE Number 212-377-0

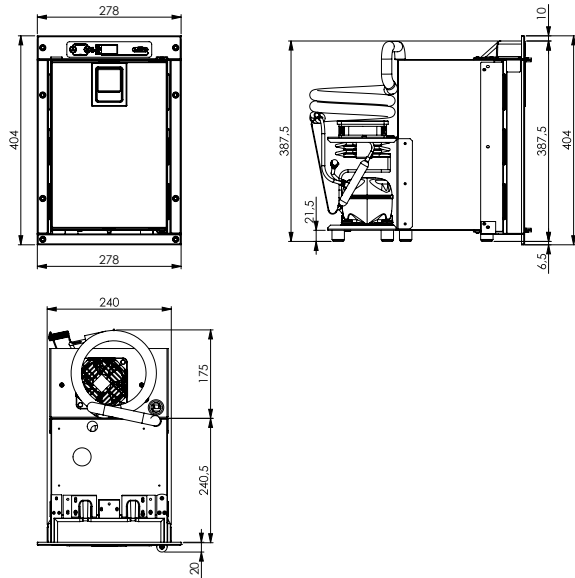
FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019



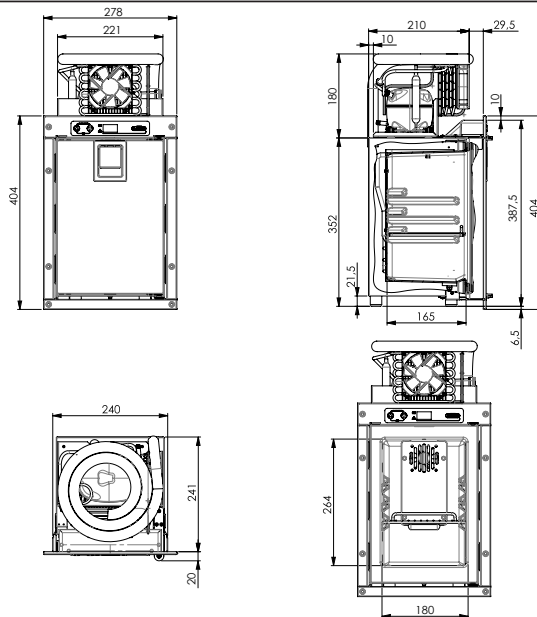
**DIMENSIONES TOTALES**

**ESPAÑOL**

**FM7 BACK**



**FM7 TOP**



# FM 7

## SEGURIDAD

En el siguiente apartado se indica una breve descripción de todas las normativas de seguridad adoptadas en el diseño del dispositivo. Además, se describen todas las medidas de seguridad que deben adoptarse durante el uso del dispositivo.

### SEGURIDAD GENERAL

El frigorífico FM7 es conforme a las siguientes normativas:

**Directiva 93/42/CEE** de 14 de junio de 1993: Criterios generales a seguir en el diseño y elaboración de algunas categorías de dispositivos médicos.

**DM 15 de noviembre de 2005:** Aprobación de los modelos de fichas de indicación de incidentes o ausencia de incidentes que impliquen dispositivos médicos o dispositivos sanitarios in vitro.

**DM 20 de febrero de 2007:** Nuevas formas para los requisitos previstos por el artículo 13 del Decreto legislativo de 24 de febrero de 1997, n. 46 y posteriores modificaciones y para el registro de los dispositivos implantables activos, así como para la inscripción en el Registro de dispositivos médicos.

**DM lunes, 21 de diciembre de 2009:** Modificaciones e integraciones al decreto de 20 de febrero de 2007 sobre Nuevas formas para los requisitos previstos por el artículo 13 del Decreto legislativo de 24 de febrero de 1997, n. 46 y posteriores modificaciones y para el registro de los dispositivos implantables activos, así como para la inscripción en el Registro de dispositivos médicos.

**MedDev 2.4/1 rev. 9** de junio de 2010: Classification of medical devices.

**MedDev 2.7/1 rev. 4** de junio de 2016: Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.

**MedDev 2.12 rev. 8** de enero de 2013: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

**UNI EN ISO 9001:2015:** Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, fabricación, instalación y asistencia técnica.

**UNI EN ISO 9000:2015:** Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

**UNI EN CEI EN ISO 14971:2012:** Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

**CEI EN 60601-1:2007:** Aparatos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales relativos a la seguridad básica y a las prestaciones esenciales.

**CEI EN 60601-1-2:2015:** Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

**CEI EN 60601-1-6:2010:** Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Usabilidad.

**CEI EN 60601-1-8:2007:** Aparatos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Sistemas de alarma.

**CEI EN 62304:2015:** Software para dispositivos médicos – procesos relativos a la vida útil del software.

**CEI EN 62353:2015:** Aparatos electromédicos – Controles periódicos y pruebas a realizar después de las operaciones de reparación de los equipos electromédicos.

**CEI EN 62366-1:2015:** Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería a la usabilidad de los dispositivos médicos.

**UNI EN 1041:2013:** Información proporcionada por el fabricante con los dispositivos médicos.

**UNI CEI EN ISO 15223:2017:** Dispositivos médicos - Símbolos que hay que utilizar en las etiquetas del dispositivo médico, en el etiquetado y en la información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD GENERAL

El Fabricante es responsable en cuanto a: seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo, solo si se cumplen las siguientes condiciones.



El dispositivo debe utilizarse de conformidad con las instrucciones contenidas en este manual, relativas tanto a las medidas de seguridad como al uso del propio dispositivo;



la instalación y cualquier operación de reparación, modificación y mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado;



la instalación eléctrica del lugar en el que se va a utilizar el dispositivo debe cumplir tanto los requisitos IEC como los requisitos locales vigentes.

El Fabricante se reserva el derecho de proporcionar, previa solicitud por escrito del personal de mantenimiento autorizado: planos eléctricos, listas de componentes y cualquier información relativa únicamente a las partes del dispositivo que el Fabricante considere reparables.



### Atención

**El Fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños ocasionados a personas o cosas, derivados de las siguientes circunstancias:**

- errores de montaje o conexión;
- daños al dispositivo debidos a influencias mecánicas externas o a sobretensiones;
- modificaciones al dispositivo sin el expreso consentimiento por escrito del Fabricante;
- uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en este manual, por usos diferentes de los descritos en el apartado Uso previsto y la no adopción por parte del usuario de todas las precauciones, medidas cautelares y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier daño.



### Atención

**Siga rigurosamente las siguientes indicaciones:**

- No poner el dispositivo en marcha si presenta daños visibles en la estructura y en el circuito de refrigeración.
- Las personas que, a causa de sus capacidades físicas, sensoriales o mentales, o a causa de su inexperiencia o desconocimiento, no sean capaces de utilizar el dispositivo en condiciones de seguridad, deben evitar utilizarlo, si no están en presencia, y siguiendo las indicaciones, de una persona que se haga responsable de ellas.
- Instalar el dispositivo en un lugar seco y protegido de posibles chorros de agua.
- No instalar el dispositivo en proximidad de fuentes de calor tales como: calentadores, exposición intensa a los rayos solares, hornos eléctricos y de gas.
- No obstruir las rejillas de ventilación.
- No guardar sustancias corrosivas o disolventes en el interior del dispositivo.
- No conservar sustancias explosivas, como por ejemplo aerosoles, que contengan gases propelentes.
- Antes de la puesta en funcionamiento del dispositivo, comprobar que la tensión de la batería se corresponda con la de funcionamiento.
- En caso de que se dañe el cable de alimentación, sustituirlo inmediatamente por un cable con las mismas especificaciones técnicas (sección, longitud, aislamiento).
- No tocar el dispositivo con las manos no protegidas por guantes o mojadas, y con los pies descalzos o mojados.
- No introducir destornilladores u otras herramientas entre las protecciones o las partes móviles del dispositivo.

# FM 7

- En caso de rotura del dispositivo, debe ser reparado exclusivamente por personal especializado, a fin de evitar riesgos importantes para la salud de los usuarios. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente del Fabricante.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD DURANTE EL USO



### Atención

#### Seguir rigurosamente las siguientes indicaciones:

- Conservar y utilizar el dispositivo lejos del alcance de los niños.
- Proteger el dispositivo y los cables del calor excesivo y la humedad.
- En caso de recarga de la batería de alimentación, desconectar el dispositivo de la batería, ya que las sobretensiones pueden dañarlo.
- En caso de que no se utilice durante un período prologando, desconectar el dispositivo de la batería y secar bien el compartimento interior.

## INSTALACIÓN



Las siguientes instrucciones deben leerse atentamente y aplicarse, a fin de instalar el dispositivo correctamente, para evitar cualquier riesgo al instalador y a terceros.

## COMPROBACIÓN DE LA MERCANCÍA RECIBIDA



Inspeccionar, en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida. Comprobar que lo entregado se corresponde con lo descrito en el Documento de transporte. Comunicar al transportista cualquier discrepancia y/o daño detectado.

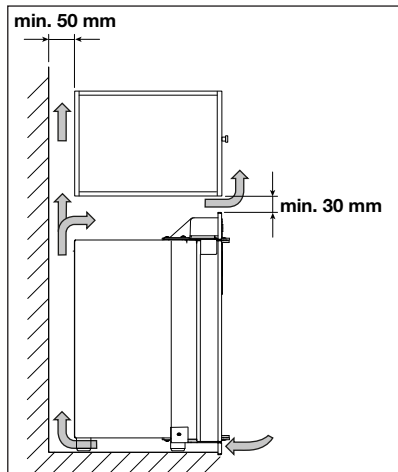
**NOTA: De conformidad con las leyes nacionales e internacionales, la mercancía se envía siempre por cuenta y riesgo del Cliente. Salvo que se acuerde otra cosa en el contrato, la mercancía se transporta siempre sin cobertura de seguro, y a riesgo del Cliente. Cualquier posible reclamación por daños debidos a: envío, transporte, descarga y desembalaje del dispositivo no podrá atribuirse al Fabricante.**

## ADVERTENCIAS PARA LA INSTALACIÓN



### Siga las siguientes indicaciones para una correcta preparación y elección del lugar de montaje:

- Evitar colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor tales como calentadores, hornos de gas o eléctricos y tuberías de agua caliente.
- Instalar el dispositivo en un lugar seco y protegido.
- Instalar el dispositivo de manera que el aire caliente producido por el circuito de refrigeración pueda disiparse libremente, garantizando por lo tanto una ventilación suficiente, respetando las distancias de las paredes, las cuales se indican en la siguiente figura.
- Instalar el dispositivo de manera que el bloque refrigerante quede inaccesible a cualquier usuario no autorizado. Cuando el bloque refrigerante está en funcionamiento, sus componentes pueden sobrecalentarse y suponer un peligro para el usuario.



- El dispositivo no debería compartir la línea eléctrica de alimentación con otros equipos capaces de generar picos de sobretensiones de forma rápida y destructiva. La condición ideal es que el dispositivo tenga una línea eléctrica y un interruptor de protección separados, dedicados a este. En situaciones de picos de tensión en la red de alimentación, debidos a descargas directas o indirectas, el dispositivo puede bloquearse. Probar a reiniciar el dispositivo y, si persiste el bloqueo, contactar con el centro de asistencia autorizado.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca, o colocado encima, de otros equipos. En el caso de que esta condición no fuera posible, comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo, en la configuración en que se utiliza.

## TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN



El transporte y la manipulación del dispositivo deben efectuarse manteniéndolo exclusivamente en posición vertical, siguiendo las indicaciones que aparecen en el embalaje. Esta medida de precaución es necesaria para evitar la entrada de aceite del compresor en el sistema, ya que podría causar daños a las válvulas y bobinas, y problemas de arranque en el motor eléctrico. El Fabricante declina cualquier responsabilidad por problemas debidos al transporte efectuado en condiciones distintas de las especificadas.

## INSTALACIÓN DEL FRIGORÍFICO EN UN VEHÍCULO

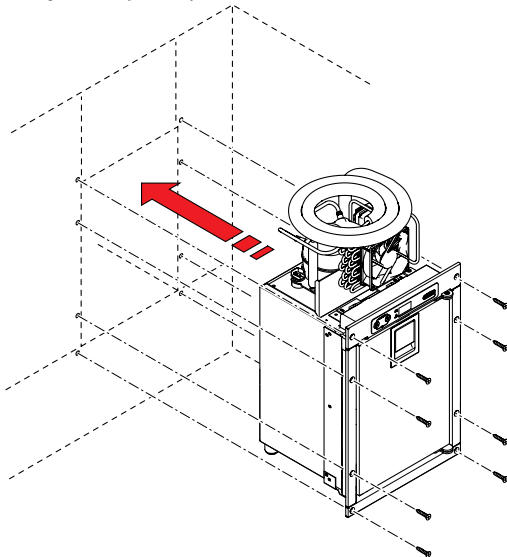


**Atención: Antes de efectuar la colocación del dispositivo, comprobar que la posición elegida sea la adecuada, y que quede garantizada su correcta ventilación.**

La colocación del dispositivo, guardado en un compartimento dentro de un vehículo, debe efectuarse fijando la estructura de acero inoxidable (brida) a los lados del compartimento, utilizando ocho tornillos autorroscantes de 5,5 mm de diámetro y cabeza avellanada plana, como se indica en la figura.



**Atención: Una vez instalado, antes de ponerlo en funcionamiento, comprobar la estabilidad del dispositivo y su completa fijación.**



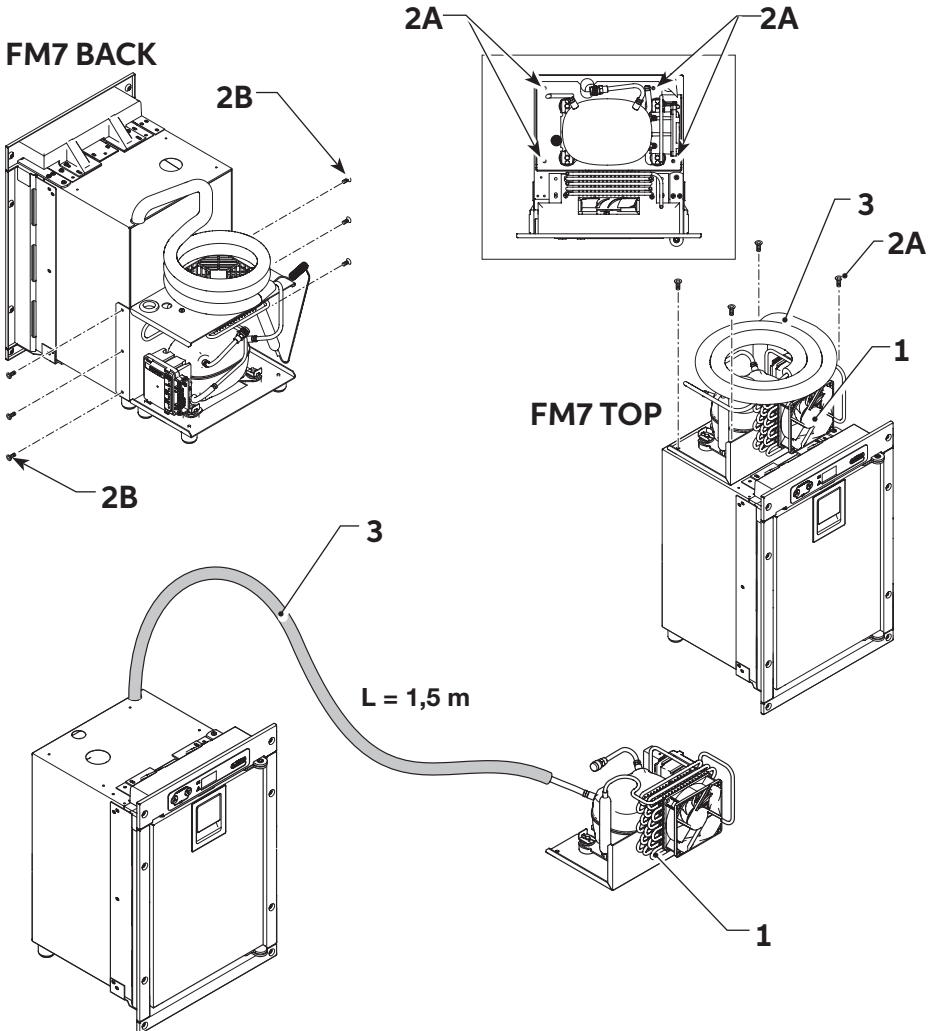
# FM 7

## DESMONTAJE Y CONTROL REMOTO DEL GRUPO REFRIGERANTE

Si es necesario, se puede desmontar todo el grupo de refrigeración **1**, para colocarlo posteriormente separado del dispositivo, a una distancia máxima de 1,5 metros.

Desmonte el grupo de refrigeración de la siguiente forma:

- En caso de FM7 TOP, quitar los cuatro tornillos **2A** con un destornillador largo de estrella.
- En caso de FM7 BACK, quitar los seis tornillos **2B** con un destornillador de estrella.
- Elevar el grupo de grupo de refrigeración **1** y quitar lentamente el tubo de aspiración **3**.
- Colocar el grupo de refrigeración **1** en una posición estable y protegida.





**Atención:** El bloque refrigerante debe estar siempre inaccesible a cualquier usuario no autorizado. Cuando el bloque refrigerante está en funcionamiento, sus componentes pueden sobrecalentarse y suponer un peligro para el usuario.



**Atención:** El control remoto del grupo refrigerante constituye una modificación del dispositivo que podría afectar a la inmunidad, la compatibilidad electromagnética y la resistencia mecánica del mismo.



Comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo en términos de inmunidad, compatibilidad electromagnética y resistencia mecánica, en la configuración en que se utiliza.

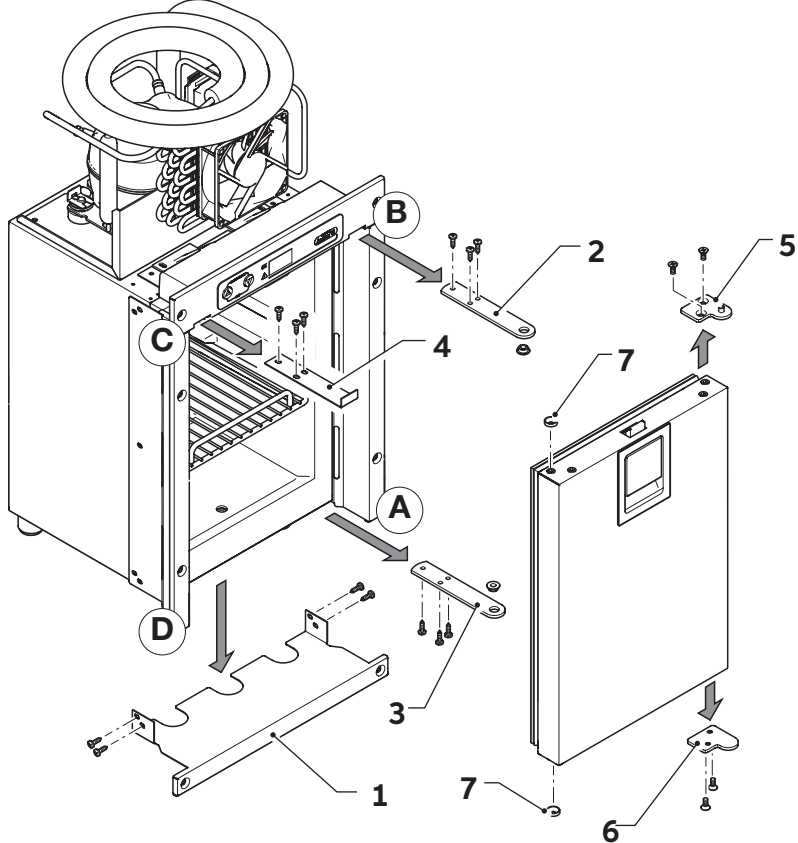
# FM 7

## INVERSIÓN DEL LADO DE APERTURA DE LA PUERTA

En caso de que sea necesario, se puede invertir el lado de apertura de la puerta, de derecha a izquierda o viceversa.

Proceder a la inversión de la apertura de todo el grupo de la puerta de la manera que se indica a continuación:

- Desmontar la brida inferior **1** desenroscando los cuatro tornillos de fijación, dos por cada parte.
- Desmontar las bisagras **2** y **3** fijadas a la unidad móvil del dispositivo, desenroscando los tornillos de fijación.
- Desmontar el soporte en "L" **4**, en posición **C**, desenroscando los tornillos de fijación.
- Desmontar las bisagras **5** y **6** fijadas a la puerta del dispositivo, desenroscando los tornillos de fijación.
- Quitar los tapones **7**.
- Instalar en la posición **C**, la bisagra de la puerta que estaba previamente en la posición **A**.
- Instalar en la posición **D**, la bisagra de la puerta que estaba previamente en la posición **B**.
- Introducir los tapones **7** y montar en posición **B** el soporte en "L" **4**.
- Instalar las bisagras fijadas anteriormente a la unidad móvil, en el lado opuesto (posición **C** y **D**).
- Fijar la brida inferior **1** a la unidad móvil del dispositivo.





## CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO A LA BATERÍA DE ALIMENTACIÓN

El dispositivo funciona con alimentación a **12/24 voltios** en tensión continua.



### Atención

Para evitar pérdidas de tensión y potencia, el cable de alimentación debe ser lo más corto posible e ininterrumpido. No utilice interruptores, enchufes o cajas de distribución adicionales.



### Atención

Durante la conexión a la batería, compruebe que se respeta la polaridad adecuada y proteja la alimentación con un fusible de 15 A.



### Atención

Antes de cargar la batería con un cargador rápido, desconectar el cable de alimentación del dispositivo y otros dispositivos. Las sobretensiones pueden dañar el sistema electrónico del dispositivo.

El dispositivo está protegido por un fusible adicional de 7,5 A sobre la alimentación. En caso de interrupción del fusible, basta con quitarlo e introducir uno nuevo.



Apagar siempre el dispositivo y desconectarlo de la red de alimentación antes de comprobar o sustituir los fusibles.

En caso de fallo del dispositivo, comprobar siempre el estado de los fusibles.

El fusible dañado (interrumpido) debe sustituirse por un fusible de las mismas características técnicas.

## CENTRALITA DEL COMPRESOR

Funciones y características.

La centralita es un aparato electrónico que tiene la función de controlar el motor del compresor e inspeccionar y proteger el sistema eléctrico de la instalación.

Las características principales son las siguientes.

Protección de la batería en caso de apagado automático del compresor cuando la tensión de alimentación ha alcanzado el umbral mínimo.

El compresor vuelve a ponerse automáticamente en funcionamiento en cuanto la tensión alcance los valores normales.

**Nota:** Estos valores se entienden medidos en la entrada de la centralita y/o la toma DC.

## NIVEL DE PROTECCIÓN DE LA BATERÍA

| PROTECCIÓN DE LA BATERÍA | 12V              | 24 V             |
|--------------------------|------------------|------------------|
| CUT-OUT                  | 10,4 V (± 0,3 V) | 21,3 V (± 0,3 V) |
| CUT-IN                   | 11,7 V (± 0,3 V) | 22,6 V (± 0,3 V) |

# FM 7

## LISTA ERRORES

Los errores de funcionamiento se muestran en la pantalla con los siguientes códigos:

| CÓDIGO | TIPO DE ERROR   |
|--------|---|
| R0.1   | <b>Parada para protección de la batería</b><br>(La tensión de alimentación se encuentra fuera del valor configurado).   |
| R0.2   | <b>Detención del ventilador por sobretensión</b><br>(El ventilador absorbe de la unidad de control electrónico una corriente superior a $1 A_{pp}$ ).   |
| R0.3   | <b>Error en el arranque del motor</b><br>(El rotor está bloqueado o la presión diferencial en el sistema de refrigeración es demasiado alta (>5 bar)).  |
| R0.4   | <b>Velocidad del motor demasiado baja</b><br>(Si el sistema de refrigeración se somete a una carga excesiva, el motor no es capaz de mantener la velocidad mínima de 1.850 revoluciones por minuto).            |
| R0.5   | <b>Detención térmico de la unidad electrónica</b><br>(Si el sistema de refrigeración ha sido sometido a carga excesiva o si la temperatura ambiente es demasiado alta, se sobrecalentará la unidad de control). |
| R0.7   | Sensor de temperatura defectuoso, o no conectado correctamente en la centralita   |

## USO DEL DISPOSITIVO



### Atención

Antes de la puesta en funcionamiento inicial del dispositivo, limpiar cuidadosamente el interior con agua y detergente neutro y séquelo con un paño suave.



### Atención

El compresor del circuito de refrigeración se pone en marcha después de aproximadamente 60 segundos desde el encendido del dispositivo.

## CONSEJOS PARA AHORRAR ENERGÍA



- Colocar el dispositivo en un lugar bien ventilado y protegido de los rayos solares.
- No abrir la puerta del dispositivo más veces de las necesarias, ya que cada apertura provoca un cambio de la temperatura interna y la formación de hielo.
- No dejar la puerta abierta más tiempo del necesario.
- Descongelar el dispositivo periódicamente y, en cualquier caso, tan pronto como vea que se está formando una capa de hielo.

## DESCONGELACIÓN DEL DISPOSITIVO



Dentro del dispositivo, en el compartimento refrigerado, o en el evaporador, puede formarse escarcha debido a la humedad que reduce la capacidad de refrigeración. Descongelar periódicamente el dispositivo, con suficiente antelación, para evitar la reducción de la capacidad de refrigeración.

Para descongelar el dispositivo periódicamente, seguir estos pasos:

- Sacar los productos que haya en el interior y colocarlos en otro frigorífico, para mantener la temperatura de conservación.
- Abrir la puerta del dispositivo para derretir la capa de hielo.



### Atención

No utilizar en ningún caso herramientas duras y/o con punta afilada para quitar las capas de hielo y sacar los objetos congelados.

- Secar la condensación con un paño suave y cerrar la puerta.

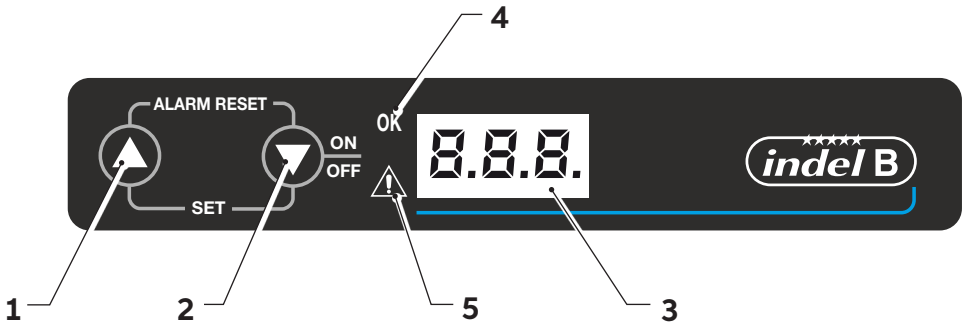
## DESCRIPCIÓN DEL PANEL DE CONTROL

- 1 Botón SET - Restablecimiento de alarmas, o de aumento de la temperatura
- 2 Botón SET - Restablecimiento de alarmas, o de disminución de la temperatura. ON/OFF dispositivo
- 3 Pantalla
- 4 Led verde de funcionamiento correcto
- 5 Led rojo de alarma

# FM 7

## USO DEL PANEL DE CONTROL

- Para encender el dispositivo, pulsar el botón **2**.
- Para apagar, pulsar el botón **2** durante 5 segundos.
- El led verde **4**, encendiéndose y apagándose, indica que el dispositivo está llegando a su temperatura de servicio y aún no está listo para funcionar.
- Cuando el dispositivo alcanza la temperatura de funcionamiento establecida, la iluminación del led verde **4** pasa a estar fija; el dispositivo está listo para su uso.



## CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA INTERNA

- Pulsar simultáneamente los botones **1** y **2** durante 10 segundos para entrar en la función de ajuste de la temperatura: la pantalla **3** con la temperatura ajustada parpadea.
- Utilizar por separado los botones **1** y **2** para aumentar o disminuir la temperatura que se va a configurar.
- Una vez alcanzada la temperatura deseada, comprendida entre los 2 °C y los 8 °C, no pulse ningún botón, el valor configurado se guardará automáticamente.

## ALARMA

Si la temperatura establecida sufre una variación superior a  $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ , el led rojo **5** se enciende parpadeando intermitentemente, junto con una señal de alarma (buzzer).

Comprobar y eliminar la causa de la variación de temperatura y desactive el estado de alarma pulsando simultáneamente los botones **1** y **2**.

## MANTENIMIENTO



### Atención

Antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento en el dispositivo, desconectar la alimentación.



### Atención

Se recomienda realizar las operaciones de mantenimiento que se indican a continuación, regularmente, y solo con personal cualificado y autorizado.

## LIMPIEZA



Respetar las siguientes operaciones de limpieza para un correcto mantenimiento del dispositivo:

- Limpiar regularmente el interior y el exterior del dispositivo utilizando solamente agua tibia y detergente neutro no abrasivo. Aspirar posibles residuos sólidos (polvo, partículas, etc.).
- Tras el lavado, enjuagar con agua limpia y secar perfectamente con un paño suave.
- Evitar la entrada del detergente a través de los huecos o las aberturas del dispositivo.
- No utilizar: productos específicos para cristales y espejos; detergentes líquidos, en polvo, o en aerosol; disolventes; alcohol; amoníaco o productos abrasivos.
- En caso de que no se utilice el minibar, se aconseja secar bien el interior y dejar la puerta semiabierta para ventilar el interior.
- Tras un período de uso prolongado, asegurarse de que las rejillas de ventilación no estén obstruidas por el polvo.
- La junta de la puerta debe mantenerse siempre limpia en caso de moho y sin aceite; comprobar periódicamente que no haya signos de envejecimiento para evitar un escaso efecto de estanqueidad.
- Limpiar el condensador al menos una vez al año.

## CONSEJOS ÚTILES



En caso de avería o funcionamiento anómalo, antes de ponerse en contacto con nuestro centro de asistencia, asegurarse de que:

- no falte tensión de alimentación.
- la tensión se corresponda con la indicada en la placa.
- las conexiones y polaridades sean correctas.
- el bloque refrigerante no esté situado cerca de una fuente de calor.
- el fusible de la línea de alimentación funcione.



### Atención

El cable de alimentación sólo podrá ser sustituido por personal técnico cualificado y, de cualquier forma, por un servicio de asistencia autorizado por el Fabricante.



### Atención

El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un aumento de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

**Indel B declina cualquier responsabilidad de incumplirse las disposiciones contenidas en el presente manual.**

# FM 7

## SOLO PARA VENTAS DENTRO DE LA COMUNIDAD EUROPEA (UE)

Este dispositivo está marcado de conformidad con la Directiva Europea 2012/19/EU (WEEE). El símbolo presente en el producto indica que este último no debe ser tratado como un residuo doméstico.

Este producto debe ser tratado como un RAEE profesional, por lo que debe garantizarse que no entre en la cadena de los flujos de residuos urbanos.



## REQUISITOS AMBIENTALES



**Respetar los siguientes requisitos medioambientales para un correcto mantenimiento del dispositivo:**

- Evitar la presencia de sustancias corrosivas tales como sales y ácidos, que pueden dañar los componentes eléctricos y los plásticos del dispositivo.
- Minimizar el polvo depositado, ya que las partículas de polvo pueden disminuir el rendimiento del grupo refrigerante.
- Mantener la humedad de la zona donde se usa el dispositivo entre el 10% y el 80%.
- Mantener la temperatura de la zona donde se usa el dispositivo entre 10°C y 38°C, y no colocar el dispositivo cerca de fuentes que generen variaciones de temperatura. La temperatura de almacenamiento del dispositivo debe estar comprendida entre 0°C y 50°C.



**¡Atención! ¡Peligro para la salud!**

**Comprobar que la capacidad de refrigeración del dispositivo sea adecuada para la conservación de los artículos que se desean enfriar.**

El dispositivo ha sido diseñado y fabricado para funcionar en ambientes con temperaturas comprendidas en la Clase climática indicada en la placa de datos técnicos. En lugares con características diferentes no se pueden obtener las prestaciones indicadas por el Fabricante.

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| <b>Temperatura de almacenamiento</b> | de 0°C a 50°C           |
| <b>Temperatura de transporte</b>     | de 0°C a 50°C           |
| <b>Humedad</b>                       | de 10% a 80%            |
| <b>Presión atmosférica</b>           | de 70000 Pa a 106000 Pa |



**Attention : Veiller à lire attentivement le présent manuel des instructions et les consignes de sécurité avant d'utiliser le dispositif, pour prévenir les risques auxquels pourraient être exposés l'installateur, l'utilisateur et les tiers.**

## SYMBOLES UTILISÉS DANS LE MANUEL

Pour la rédaction du présent manuel, les symboles décrits dans la liste qui suit ont été utilisés dans le but de :

rendre plus compréhensibles les opérations à effectuer ;

adopter les solutions permettant d'obtenir les meilleures performances du dispositif.



Signal d'avertissement général. Signale une précaution à adopter.



Avertissement sur l'élimination du système (Directive 2012/19/UE).

## SYMBOLES PRÉSENT SUR LE DISPOSITIF



Fabricant.



Code produit.



Numéro de série.



Signal de comportement obligatoire général.



Faire référence au Manuel des instructions. Suivre les instructions d'utilisation.

### IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

Degrés de protection IP (Ingress Protection).

Premier chiffre caractéristique N<sub>1</sub> : protection contre la pénétration de corps solides étrangers, entre autres la poussière ;

Deuxième chiffre caractéristique N<sub>2</sub> : protection contre la pénétration dommageable d'eau.

N<sub>1</sub> = 2

Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de 12,5 mm de diamètre et supérieurs.

N<sub>2</sub> = 0

Non protégé.

# FM 7



Déclaration de conformité et d'identification de l'organisme de certification conformément à la Directive Médicale 93/42/CE.



Ne pas utiliser dans le cas où l'emballage serait endommagé.



Protéger de la lumière directe du soleil.



Protéger de l'humidité.



Limites de température de conservation.



Fragile.



Haut.



## DESCRIPTION TECHNIQUE

Le réfrigérateur objet du présent manuel, également défini comme « dispositif », produit du froid par vaporisation à basse pression d'un fluide frigorigère liquide, HFC, à l'intérieur d'un échangeur thermique (évaporateur). La vapeur ainsi obtenue est ramenée à l'état liquide par compression mécanique à une pression supérieure (au moyen d'un compresseur) suivie d'un refroidissement dans un autre échangeur thermique (condenseur). La bonne distribution uniforme de l'air, à l'intérieur du compartiment réfrigéré, est garantie par un ventilateur électrique.

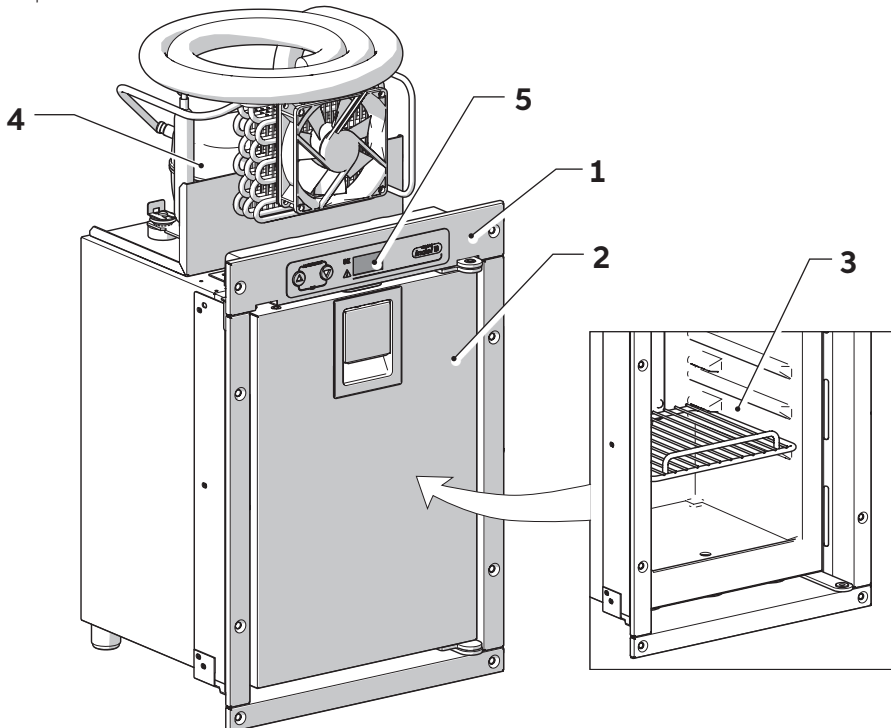
Le dispositif est constitué d'une monocoque modulaire, revêtue de matériaux appropriés différents et isolée au moyen de polyuréthane expansé à densité de 42 kg/m<sup>3</sup>.

Les instruments sont regroupés sur le panneau frontal.

Le compartiment réfrigéré est doté de crémaillères dont la fonction est de soutenir les grilles.

### LISTE DES GROUPES PRINCIPAUX

- 1 - cadre en acier inox ;
- 2 - porte d'accès au compartiment interne en acier inox ;
- 3 - compartiment interne réfrigéré isolé de rangement des produits, avec grille ;
- 4 - unité réfrigérante à compresseur, si nécessaire extractible et installable à distance ;
- 5 - panneau de contrôle.



# FM 7

## UTILISATION PRÉVUE

Le réfrigérateur FM7 est un appareil médical professionnel qui peut être installé exclusivement dans un véhicule. Il est parfaitement adapté aux véhicules de secours tels que les ambulances, conformément à la norme EN 60601-1. L'utilisation du réfrigérateur FM7 est exclusivement réservée au personnel médical et sanitaire.

Il fonctionne à une tension d'alimentation en courant continu (12-24 Vcc) à prélever directement sur la batterie du véhicule.

Il est en mesure de refroidir et de maintenir froids les produits à une température fixe, qui peut être réglée sur une valeur comprise entre 2°C et 8°C avec une tolérance de  $\pm 1,5^\circ\text{C}$ .

Veiller à ce que dans le dispositif ne soient conservés que des produits pouvant être refroidis aux températures de référence : voir le tableau des CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.



Conformément à la Directive 2007/41/CEE et 93/42/CEE, les dispositifs de classe I sont destinés à la :

- Conservation de médicaments, de vaccins et de réactifs correctement emballés, sauf liquides corporels ou tissus corporels, destinés à une administration ou introduction dans le corps.
- Conservation d'autres substances ou matériel communément utilisé en milieu hospitalier/pharmaceutique ou en laboratoire, non inflammables ou explosifs.

**Ils ne sont pas destinés à la conservation du sang, des liquides corporels ni des tissus humains.**

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| MODÈLE                        | FM7 (BACK-TOP)  |
|-------------------------------|---|
| Volume compartiment réfrigéré | 7 litres  |
| Poids net                     | 10,9 kg   |
| Dimensions externes (HxLxP)   | Voir figure des dimensions hors tout                    |
| Puissance moyenne absorbée    | 56 - 67 W   |
| Tension d'alimentation        | 12/24 Vcc   |
| Température pré réglée        | 4°C $\pm$ 1,5°C   |
| Classe climatique             | SN - ST 10 $\div$ 38°C                                  |
| Gaz réfrigérant               | R134a 0,035 kg - CFC Free (CO <sub>2</sub> eq. 0,050 t) |

Le dispositif objet du présent manuel contient du gaz fluoré à effet de serre R134a, dans un circuit hermétiquement isolé dont le fonctionnement dépend de la présence de ce gaz.

### ABRÉVIATIONS

**kg**.....Kilogramme.....unité de mesure du poids

**W**.....Watt.....unité de mesure de la puissance

**CC**.....courant continu

**V**.....Volt.....unité de mesure de la tension électrique de fonctionnement

**°C**.....Degré Celsius.....unité de mesure de la température sur l'échelle Celsius

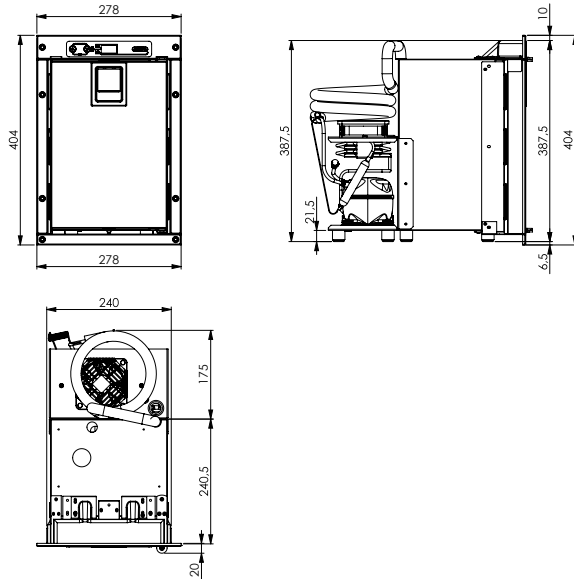
**R134a**.....HFC 1,1,1,2 Tétrafluoroéthane C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>F<sub>4</sub> - Numéro CAS 811-97-2 - Numéro CE 212-377-0

FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

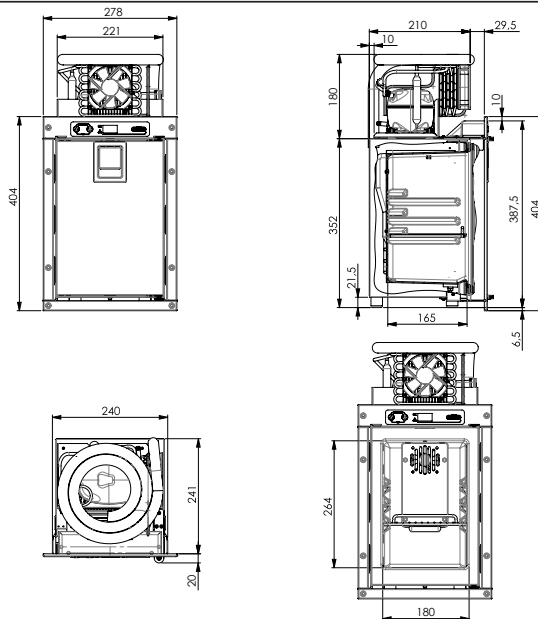
**DIMENSIONS HORS TOUT**

**FRANÇAIS**

**FM7 BACK**



**FM7 TOP**



# FM 7

## SÉCURITÉ

Le chapitre qui suit fournit une brève description de toutes les normes de sécurité adoptées pour la conception du dispositif. Y figurent également les précautions de sécurité à respecter pendant l'utilisation du dispositif.

### SÉCURITÉ GÉNÉRALE

Le réfrigérateur FM7 est conforme aux normes suivantes :

**Directive 93/42/CEE** du 14 juin 1993 : Critères généraux à adopter pour la conception et la réalisation de certaines catégories de dispositifs médicaux.

**DM du 15 novembre 2005:** Approbation des modèles de fiches de notification d'accidents ou quasi-accidents dans lesquels des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux in vitro.

**DM du 20 février 2007:** Nouvelles modalités pour le respect des obligations prévues par l'article 13 du décret législatif n°46 du 24 février 1997 et modifications successives et pour l'enregistrement des dispositifs implantables actifs ainsi que pour l'inscription au répertoire des dispositifs médicaux.

**DM du 21 décembre 2009:** Modifications et ajouts du 20 février 2007 au décret « Nouvelles modalités pour le respect des obligations prévues par l'article 13 du décret législatif n°46 du 24 février 1997 et modifications successives et pour l'enregistrement des dispositifs implantables actifs ainsi que pour l'inscription au répertoire des dispositifs médicaux ».

**MedDev 2.4/1 rév. 9** juin 2010 : Classification of medical devices.

**MedDev 2.7/1 rév. 4** juin 2016 : Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.

**MedDev 2.12 rév. 8** janvier 2013 : Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

**UNI EN ISO 9001:2015:** Modèle d'assurance de la qualité dans la conception, le développement, la fabrication, l'installation et l'assistance.

**UNI EN ISO 9000:2015:** Système de management de la qualité – Fondements et terminologie.

**UNI EN ISO 14971:2012:** Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

**CEI EN 60601-1:2007:** Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales de sécurité fondamentale et aux performances essentielles.

**CEI EN 60601-1-2:2015:** Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales de sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests.

**CEI EN 60601-1-6:2010:** Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales de sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Usabilité.

**CEI EN 60601-1-8:2007:** Appareils électromédicaux - Partie 1 : Prescriptions générales de sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : Systèmes d'alarme.

**CEI EN 62304:2015 :** logiciels pour dispositifs médicaux – processus relatifs au cycle de vie du logiciel.

**CEI EN 62353:2015:** Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques et tests à effectuer à l'issue de réparations des appareils électromédicaux.

**CEI EN 62366-1:2015:** Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie à l'usabilité des dispositifs médicaux.

**UNI EN 1041:2013:** Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.

**UNI CEI EN ISO 15223:2017:** Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, sur les étiquetages et dans les informations qui doivent être fournies – Partie 1 : Exigences générales.

## AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ GÉNÉRALE

Le constructeur est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du dispositif, à condition que les conditions suivantes soient respectées.



Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions figurant dans le présent manuel, relatives aux précautions de sécurité et à l'utilisation du dispositif ;



l'installation et toute opération de réparation, de modification et d'entretien doivent être effectuées par un personnel qualifié ;



l'installation électrique du lieu auquel le dispositif est destiné doit être conforme aux prescriptions IEC et aux prescriptions locales en vigueur.

Le constructeur se réserve la faculté de fournir, à la demande écrite du personnel autorisé à effectuer l'entretien les schémas électriques, les listes de composants et toute information relative aux seules parties du dispositif considérées par le constructeur comme réparables.



### Attention

**Le constructeur décline toute responsabilité en cas de dommages physiques ou matériels causés par les conditions suivantes :**

- erreurs de montage ou de branchement ;
- dommages causés au dispositif pour des causes mécaniques externes ou par des surtensions ;
- modifications apportées au dispositif sans l'autorisation expresse écrite du constructeur ;
- utilisation et entretien non conformes aux prescriptions et recommandations figurant dans le présent manuel, utilisation à des fins autres que celles indiquées dans le chapitre Utilisation prévue, non-respect par l'utilisateur des précautions, mesures de précaution et normes de sécurité nécessaires pour prévenir les dommages/préjudices de toute nature.



### Attention

**Veiller à respecter scrupuleusement les instructions qui suivent :**

- Ne pas mettre en marche le dispositif dans le cas où la structure ou le circuit de réfrigération présenterait des dommages visibles.
- Les personnes qui en raison d'incapacités physiques, sensorielles ou mentales, ou encore en raison de leur inexpérience ou de connaissances insuffisantes, ne seraient pas en mesure d'utiliser le dispositif dans des conditions de sécurité, doivent s'abstenir de l'utiliser, à moins que ce soit sous la supervision d'une personne responsable.
- Installer le dispositif à un endroit sec et à l'abri des projections d'eau.
- Ne pas installer le dispositif à proximité de sources de chaleur telles que : éléments chauffants, intense exposition aux rayons du soleil, fours électriques et fours à gaz.
- Ne pas obstruer les grilles d'aération.
- Ne pas entreposer à l'intérieur du dispositif des substances corrosives ni des solvants.
- Ne pas conserver de substances explosives, par exemple des bombes spray contenant un gaz de vaporisation.
- Avant la mise en marche du dispositif, s'assurer que la tension de la batterie correspond à la tension de service prévue.
- Dans le cas où le câble d'alimentation serait endommagé, le remplacer immédiatement par un câble ayant les mêmes caractéristiques techniques (section, longueur et isolation).
- Ne pas toucher le dispositif avec les mains non protégées par des gants ni avec les mains mouillées, pieds nus et/ou mouillés.
- Ne pas introduire de tournevis entre les protections ou les parties en mouvement du dispositif.

# FM 7

- En cas de rupture, la réparation du dispositif doit être exclusivement confiée à un personnel qualifié pour prévenir les risques auxquels la santé des utilisateurs pourrait être exposée. S'adresser au Service d'assistance Client du constructeur.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ PENDANT L'UTILISATION



### Attention

**Veiller à respecter scrupuleusement les instructions qui suivent :**

- Conserver et utiliser le dispositif hors de la portée des enfants.
- Protéger le dispositif et les câbles de la chaleur excessive et de l'humidité.
- En cas de charge de la batterie d'alimentation, débrancher le dispositif de la batterie pour éviter que les surtensions ne puissent l'endommager.
- Dans le cas où le dispositif ne serait pas utilisé pendant une longue durée, le débrancher de la batterie et bien essuyer le compartiment interne.

## INSTALLATION



Les instructions qui suivent doivent être lues avec attention et respectées, afin d'effectuer correctement l'installation du dispositif pour prévenir les risques auxquels l'installateur et autres personnes pourraient être exposés.

## CONTRÔLE DE LA MARCHANDISE REÇUE



En présence du transporteur, contrôler la marchandise pour s'assurer de son intégrité et de son bon état. S'assurer de la correspondance entre la marchandise livrée et le contenu du bon de livraison. Le cas échéant, notifier au transporteur toute difformité et/ou dommage constaté.

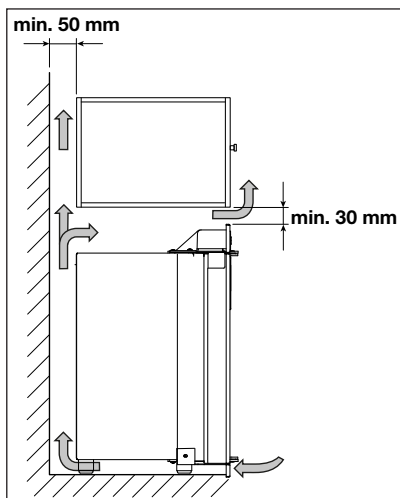
**NOTE : Conformément aux lois nationales et internationales, la marchandise est dans tous les cas transportée au risque du client. Sauf autre accord établi dans le contrat de fourniture, la marchandise est transportée non assurée et au risque du client. Aucune réclamation au titre de dommages dus à l'expédition, au transport, au déchargement et au déballage du dispositif ne saurait relever de la responsabilité du constructeur.**

## RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION



**Veiller au respect des indications suivantes pour le choix et la bonne préparation du lieu de montage :**

- Éviter d'installer le dispositif à proximité de sources de chaleur telles qu'éléments chauffants, fours à gaz ou électriques ou conduites d'eau chaude.
- Installer le dispositif à un endroit sec et protégé.
- Installer le dispositif de telle sorte que l'air chaud produit par le circuit de réfrigération puisse se dissiper librement, aussi veiller à assurer une ventilation suffisante en respectant les dégagements par rapport aux parois (indiqués sur la figure).



- Installer le dispositif de telle sorte que le groupe de réfrigération soit inaccessible pour toute personne non autorisée. Quand le groupe de réfrigération est en marche, ses composants peuvent surchauffer et exposer l'utilisateur à un danger.
- Le dispositif ne doit pas être branché à une ligne électrique d'alimentation à laquelle seraient branchés d'autres appareils susceptibles de générer des pics de surtension subits et destructifs. L'idéal est que le dispositif dispose d'une ligne d'alimentation électrique et d'un interrupteur de protection propres. En cas de pics de tension sur le secteur d'alimentation, dus à des décharges directes ou indirectes, le dispositif peut se placer en condition de blocage. Tenter d'effectuer un Reset du dispositif et si le blocage persiste, contacter le centre d'assistance agréé.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ni posé sur d'autres appareils. Dans le cas où cette condition ne pourrait pas être satisfaite, contrôler le fonctionnement du dispositif dans la configuration où il est utilisé.

## TRANSPORT ET DÉPLACEMENT



Le transport et le déplacement du dispositif doivent s'effectuer uniquement en position verticale, dans le respect des indications figurant sur l'emballage. Cette précaution est nécessaire pour éviter la mise en circulation de l'huile du compresseur, qui pourrait endommager vannes et serpentins, et poser des problèmes de démarrage du moteur électrique. Le constructeur décline toute responsabilité en cas de problèmes dus au transport effectué dans des conditions autres que celles prescrites.

## INSTALLATION DU RÉFRIGÉRATEUR DANS UN VÉHICULE

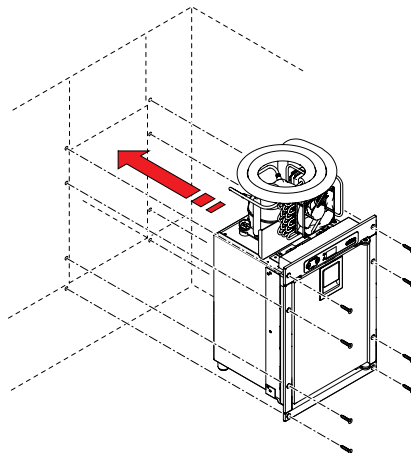


**Attention : Avant de procéder à la fixation dispositif, s'assurer que la position choisie est appropriée et qu'elle assure une bonne ventilation.**

La fixation du dispositif, encastré dans un compartiment à l'intérieur d'un véhicule, doit être effectuée en fixant la cadre en acier inox (bride) aux flancs du compartiment, en utilisant à cet effet huit vis tarauds de 5,5 mm de diamètre, à tête évasée plate, comme indiquée sur la figure.



**Attention : Une fois l'installation effectuée, avant de le mettre en marche, s'assurer de la stabilité du dispositif et de sa bonne fixation au véhicule.**



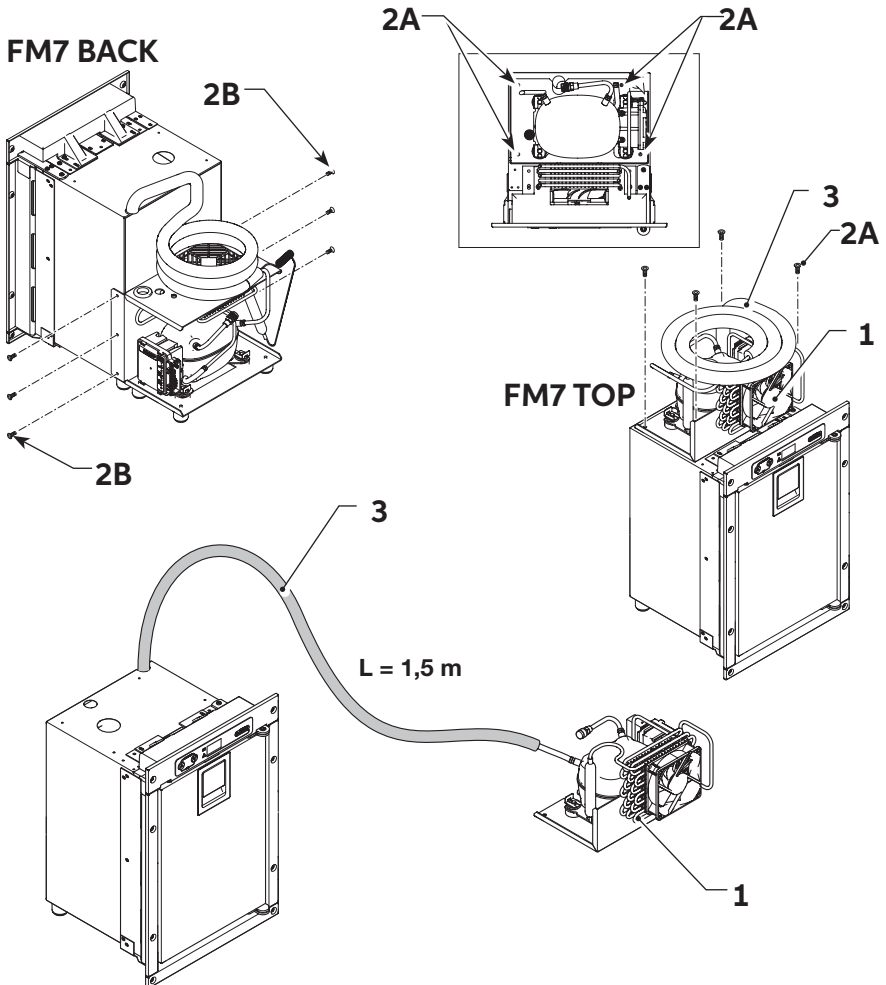
# FM 7

## DÉMONTAGE ET INSTALLATION A DISTANCE DU GROUPE DE RÉFRIGÉRATION

Au besoin, il est possible d'installer tout le groupe de réfrigération **1** à distance du dispositif, à une distance maximum de 1,5 mètre.

Démontez le groupe de réfrigération en procédant comme suit :

- Sur le modèle FM7 TOP, dévisser les quatre vis **2A** en utilisant un tournevis cruciforme long.
- Sur le modèle FM7 BACK, dévisser les six vis **2B** en utilisant un tournevis cruciforme.
- Soulever le groupe de réfrigération **1** et dérouler lentement le tuyau d'aspiration **3**.
- Placer le groupe de réfrigération **1** dans une position stable et protégée.







**Attention :** Le groupe de réfrigération doit rester inaccessible pour toute personne non autorisée. Quand le groupe de réfrigération est en marche, ses composants peuvent surchauffer et exposer l'utilisateur à un danger.



**Attention :** le retrait du groupe réfrigérant constitue une modification du dispositif susceptible d'en compromettre l'immunité, la compatibilité électromagnétique et la résistance mécanique.



S'assurer du bon fonctionnement du dispositif en termes d'immunité, de compatibilité électromagnétique et de résistance mécanique, dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

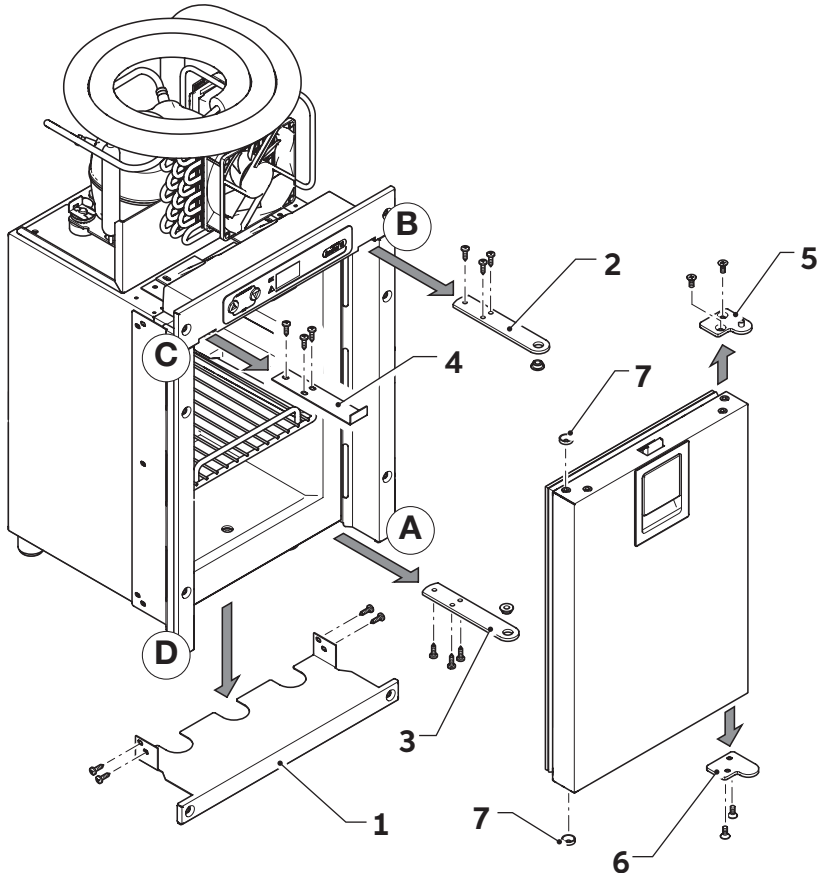
# FM 7

## INVERSION DU SENS D'OUVERTURE DE LA PORTE

Au besoin, il est possible d'inverser le sens d'ouverture de la porte (de droite à gauche ou inversement).

Procéder à l'inversion du sens d'ouverture de tout le groupe Porte en procédant comme suit :

- Démontez la bride inférieure **1** en dévissant les quatre vis de fixation (deux de chaque côté).
- Démontez les charnières **2** et **3** fixées au meuble du dispositif, en dévissant les vis de fixation.
- Démontez la bride en « L » **4** en position **C**, en dévissant les vis de fixation.
- Démontez les charnières **5** et **6** fixées à la porte du dispositif, en dévissant les vis de fixation.
- Retirez les bouchons **7**.
- Installez dans la position **C**, la charnière de la porte, précédemment placée en position **A**.
- Installez dans la position **D**, la charnière de la porte, précédemment placée en position **B**.
- Remettez en place les bouchons **7** et montez en position **B** la bride en « L ».
- Installez les charnières précédemment fixées au meuble sur le côté opposé (positions **C** et **D**).
- Fixez la bride inférieure **1** au meuble du dispositif.



FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

## BRANCHEMENT DU DISPOSITIF A LA BATTERIE D'ALIMENTATION

Le dispositif fonctionne grâce à une tension d'alimentation de **12/24 V** en courant continu.



### Attention

Pour éviter les chutes de tension et de puissance, le câble d'alimentation doit être le plus court possible et ne doit pas être interrompu. Ne pas utiliser d'interrupteurs, de fiches ni de boîtiers de dérivation supplémentaires.



### Attention

Lors du branchement à la batterie, s'assurer que la polarité est respectée et protéger l'alimentation par un fusible de 15 A.



### Attention

Avant de charger la batterie au moyen d'un chargeur rapide, débrancher le câble d'alimentation du dispositif et autres alimentations. Les surtensions peuvent endommager le système électronique du dispositif.

Le dispositif est protégé par un fusible supplémentaire de 7,5 A présent sur l'alimentation. En cas d'interruption du fusible, il suffit de le retirer et d'en installer un neuf.



Avant de contrôler et/ou de changer les fusibles, veiller à toujours éteindre et débrancher le dispositif de l'alimentation électrique.

Dans le cas où le dispositif ne fonctionnerait pas, veiller à toujours contrôler l'état des fusibles.

Le fusible endommagé (interrompu) doit être remplacé par un fusible ayant les mêmes caractéristiques techniques.

## UNITÉ DU COMPRESSEUR

Fonctions et caractéristiques

L'unité est un appareil électronique dont la fonction est de commander le moteur du compresseur, d'effectuer tous les contrôles et d'assurer les protections électriques du système.

Ses caractéristiques principales sont les suivantes :

Protection de la batterie avec arrêt automatique du compresseur quand la tension d'alimentation atteint le seuil minimum.

Le compresseur se remet automatiquement en marche quand les valeurs normales de tension sont rétablies.

**NB : ces valeurs ont été calculées à l'entrée de l'unité de contrôle et/ou sur la prise CC.**

## NIVEAU DE PROTECTION DE LA BATTERIE

| PROTECTION BATTERIE | 12V              | 24 V             |
|---------------------|------------------|------------------|
| CUT-OUT             | 10,4 V (± 0,3 V) | 21,3 V (± 0,3 V) |
| CUT-IN              | 11,7 V (± 0,3 V) | 22,6 V (± 0,3 V) |

# FM 7

## LISTE DES ERREURS

Les éventuelles erreurs de fonctionnement sont affichées sur l'écran au moyen des codes suivants :

| CODE | TYPE D'ERREUR   |
|------|---|
| R0.1 | <b>Arrêt pour protection de la batterie</b><br>(la tension d'alimentation dépasse la valeur de débranchement programmée).   |
| R0.2 | <b>Arrêt du ventilateur pour cause de surintensité</b><br>(le ventilateur absorbe de l'unité électronique de contrôle un courant supérieur à $1 A_{pp}$ ).  |
| R0.3 | <b>Erreur de démarrage du moteur</b><br>(le rotor est bloqué ou la pression différentielle dans le système de réfrigération est excessive (>5 bar)).  |
| R0.4 | <b>Vitesse du moteur insuffisante</b><br>(si le système de réfrigération est soumis à une charge excessive, le moteur n'est pas en mesure de maintenir la vitesse minimum de 1850 tours/min).     |
| R0.5 | <b>Arrêt thermique de l'unité électronique</b><br>(si le système de réfrigération est soumis à une charge excessive ou si la température ambiante est excessive, l'unité de contrôle surchauffe). |
| R0.7 | Sonde de température défectueuse ou non mal branchée à l'unité de contrôle  |

## UTILISATION DU DISPOSITIF



### Attention

Avant la première mise en service du dispositif, en effectuer un soigneux nettoyage de l'intérieur à l'aide d'eau et d'un détergent neutre et l'essuyer ensuite à l'aide d'un chiffon doux.



### Attention

Le compresseur du circuit de réfrigération se met en marche au bout de 60 secondes après allumage du dispositif.

## RECOMMANDATIONS POUR LES ÉCONOMIES D'ÉNERGIE



- Positionner le dispositif à un endroit bien ventilé et à l'abri des rayons du soleil.
- Ne pas ouvrir la porte du dispositif plus que nécessaire : chaque ouverture entraîne une modification de la température interne et la formation de givre.
- Ne pas laisser la porte ouverte plus que nécessaire.
- Dégivrer à intervalles réguliers le dispositif et dans tous les cas dès que la formation de glace est visible.

## DÉGIVRAGE DU DISPOSITIF



À l'intérieur du dispositif, dans le compartiment réfrigéré ou sur l'évaporateur, du givre peut se former en raison de l'humidité, ce qui réduit la capacité de réfrigération. Dégivrer à intervalles réguliers le dispositif, en temps utile pour prévenir la réduction de la capacité de réfrigération.

Pour dégivrer le dispositif, procéder comme suit :

- Retirer les produits présents à l'intérieur et les placer dans un autre réfrigérateur pour en maintenir la température de conservation.
- Ouvrir la porte du dispositif pour faire fondre la glace.



### Attention

Ne jamais utiliser d'ustensiles durs ni pointus pour éliminer les couches de glace et libérer les produits congelés.

- Essuyer la condensation avec un chiffon doux et refermer la porte.

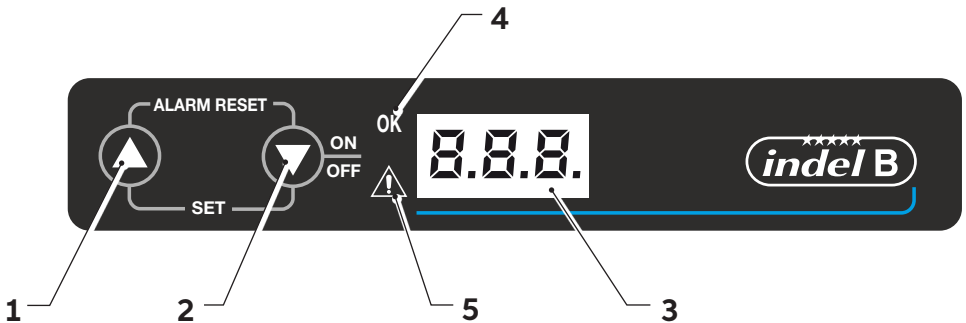
## DESCRIPTION DU PANNEAU DE COMMANDE

- 1 Bouton SET - Réarmement des alarmes ou augmentation de la température.
- 2 Bouton SET - Réarmement des alarmes ou diminution de la température. Dispositif ON/OFF
- 3 Écran.
- 4 Voyant vert de bon fonctionnement.
- 5 Voyant rouge d'alarme.

# FM 7

## UTILISATION DU PANNEAU DE COMMANDE

- Pour allumer le dispositif, appuyer sur la touche **2**.
- Pour éteindre le dispositif, appuyer sur la touche **2** pendant 5 secondes.
- Le voyant vert **4** se met à clignoter par intermittence pour indiquer que le dispositif est en phase de refroidissement pour atteindre la température de fonctionnement mais qu'il n'est pas encore prêt à fonctionner.



- Dès que le dispositif atteint la température de fonctionnement programmée, l'allumage du voyant vert **4** devient fixe ; le dispositif est alors prêt à être utilisé.

## RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE INTERNE

- Appuyer simultanément sur les touches **1** et **2** pendant 10 secondes pour accéder à la fonction de réglage de la température : sur l'écran **3**, la température programmée clignote.
- Utiliser les touches **1** et **2** pour augmenter ou abaisser la température à programmer.
- Une fois la température voulue atteinte, comprise entre 2°C et 8°C, n'appuyer sur aucune touche : la valeur programmée est mémorisée automatiquement.

## ALARME

Si la température programmée subit une variation supérieure à  $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ , le voyant rouge **5** se met à clignoter par intermittence et une alarme sonore est émise.

Établir et éliminer la cause de la variation de température et désactiver la condition d'alarme en appuyant simultanément sur les touches **1** et **2**.

## ENTRETIEN



### Attention

Avant de procéder à toute intervention d'entretien sur le dispositif, couper l'alimentation.



### Attention

Il est recommandé de confier les interventions d'entretien décrites plus bas, à effectuer régulièrement, à un personnel qualifié et autorisé à cet effet.

## NETTOYAGE



**Veiller au respect les opérations de nettoyage suivantes pour un maintien correct**

### du dispositif:

- Nettoyer régulièrement l'intérieur et l'extérieur du dispositif en utilisant exclusivement de l'eau tiède et un détergent neutre non abrasif. Aspirer les éventuels résidus solides (poussière, particules, etc.).
- A l'issue du lavage, rincer à l'eau propre et essuyer soigneusement avec un chiffon souple.
- Éviter toute infiltration de détergent dans les espaces internes et dans les ouvertures du dispositif.
- Ne pas utiliser : produits pour le nettoyage des glaces et des vitres ; détergents liquides, en poudre ou spray ; solvants ; alcool ; ammoniac ou produits abrasifs.
- En d'arrêt de l'appareil, il est recommandé de bien l'essuyer et d'en laisser la porte entrouverte pour garantir l'aération interne.
- A l'issue d'une longue période d'arrêt, s'assurer que les grilles d'aération ne sont pas obstruées par de la poussière.
- Le joint de la porte doit toujours rester propre, exempt de moisissures et d'huile ; s'assurer régulièrement de l'absence de trace de vieillissement qui aurait pour effet de compromettre l'étanchéité.
- Nettoyer le condenseur au moins une fois par an.

## CONSEILS UTILES



Si le dispositif ne fonctionne pas ou mal, avant de s'adresser à un centre d'assistance technique, s'assurer que :

- la tension d'alimentation est présente.
- la tension correspond à celle indiquée sur la plaque.
- les branchements et les polarités sont corrects.
- le groupe de réfrigération n'est pas près d'une source de chaleur.
- le fusible de la ligne d'alimentation n'est pas grillé.



### Attention

Le câble d'alimentation doit être changé exclusivement par un personnel technique qualifié et dans tous les cas par un centre d'assistance agréé par le constructeur.



### Attention

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis peuvent causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif.

**Indel B décline toute responsabilité dans le cas où les instructions et recommandations du présent manuel ne seraient pas scrupuleusement respectées.**

# FM 7

## UNIQUEMENT POUR LES VENTES DANS L'UNION EUROPÉENNE (UE)

Le dispositif objet du présent manuel est marqué conformément à la Directive Européenne 2012/19/UE (DEEE). Le symbole apposé sur le produit indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet domestique. S'assurer que le produit n'est pas éliminé avec les déchets urbains mais traité comme Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE).



## EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES



**Veiller au respect des exigences environnementales suivantes pour assurer le bon entretien du dispositif:**

- Éviter la présence de substances corrosives telles que sels et acides susceptibles d'endommager les composants électriques et les matériaux plastiques du dispositif.
- Veiller à limiter au maximum les dépôts de poussière, les particules de poussière pouvant abaisser le rendement du groupe de réfrigération.
- Veiller à ce qu'au sein de l'espace d'utilisation du dispositif, l'humidité soit comprise entre 10% et 80%.
- Maintenir au sein de l'espace d'utilisation du dispositif une température comprise entre 10°C et 38°C, et ne pas placer le dispositif près de sources qui génèreraient des variations de température. La température de stockage du dispositif doit être comprise entre 0°C et 50°C.



### **Attention ! Risques pour la santé !**

**S'assurer que la capacité de refroidissement du dispositif est adaptée aux produits que l'on entend refroidir à l'intérieur.**

Le dispositif est conçu et réalisé pour pouvoir fonctionner dans un environnement dont la température est comprise dans la Classe climatique indiquée sur la plaque des caractéristiques techniques. À des endroits différents, il n'est pas possible d'obtenir des performances supérieures à celles indiquées par le constructeur.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Température de stockage  | de 0°C à 50°C           |
| Température de transport | de 0°C à 50°C           |
| Humidité                 | de 10% à 80%            |
| Pression atmosphérique   | de 70000 Pa à 106000 Pa |





**Achtung:** Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Geräts aufmerksam durch, um Risiken für den Installateur, den Anwender und ggf. Drittpersonen zu vermeiden.

## IM HANDBUCH VERWENDETE SYMBOLE

Beim Verfassen des Handbuchs wurden die in der nachstehenden Liste beschriebenen Symbole verwendet, um:

die auszuführenden Vorgänge verständlicher zu machen;

Maßnahmen zu ergreifen, um die bestmöglichen Ergebnisse des Geräts zu erzielen.



Allgemeines Warnzeichen. Weist auf eine anzuwendende Vorsichtsmaßnahme hin.



Hinweis zur Entsorgung des Geräts (Richtlinie 2012/19/EU).

## AUF DEM GERÄT VORHANDENE SYMBOLE



Hersteller.



Produktcode.



Seriennummer.



Allgemeines Gebotszeichen



Verweis auf die Gebrauchsanweisung. Gebrauchsanweisung beachten.

**IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>**

IP-Schutzart (Ingress Protection).

Erste Kennziffer N<sub>1</sub>: Schutz gegen das Eindringen von Festkörpern einschließlich Staub;  
Zweite Kennziffer N<sub>2</sub>: Schutz gegen das Eindringen von Wasser mit schädlicher Wirkung.

**N<sub>1</sub> = 2**

Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm.

**N<sub>2</sub> = 0**

Kein Schutz

# FM 7



Konformitätserklärung und Identifizierung der Zertifizierungsstelle gemäß Richtlinie 93/42/EG.



Im Fall von Verpackungsschäden nicht verwenden.



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Vor Feuchtigkeit schützen.



Lagertemperaturgrenzen.



Zerbrechlich.



Oben.

## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die in diesem Handbuch beschriebene Kühlbox, auch „Gerät“ genannt, erzeugt Kälte, indem ein flüssiges Kältemittel, HFC, innerhalb eines Wärmetauschers (Verdampfer) bei Niederdruck verdampft wird. Der so erzeugte Dampf wird durch mechanische Kompression bei höherem Druck (mittels Kompressor), gefolgt von einer Kühlung in einem anderen Wärmetauscher (Kondensator), wieder in den Flüssigzustand zurückversetzt. Die korrekte und gleichmäßige Verteilung der Luft innerhalb des Kühlfachs wird durch einen Elektroventilator gewährleistet.

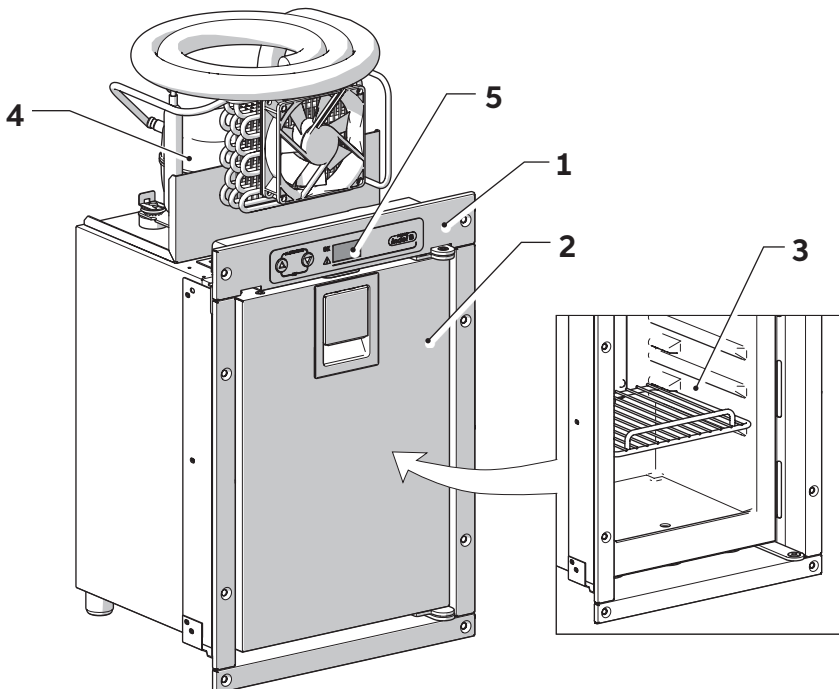
Das Gerät besteht aus einem modularen einteiligen, mit unterschiedlich geeigneten Materialien beschichteten Gehäuse, das mit Polyurethanschaum mit einer Dichte von  $42 \text{ kg/m}^3$  isoliert ist.

Die Bedienelemente sind auf dem Frontpaneel zusammengefasst.

Das Kühlfach ist mit Zahnstangen ausgestattet, die dem Abstützen der Einlegeböden aus Draht (Gitter) dienen.

### LISTE DER HAUPTGRUPPEN

- 1 - Edelstahlrahmen;
- 2 - Zugangstür zum Innenfach aus Edelstahl;
- 3 - Inneres thermoisoliertes Kühlfach für die Produktunterbringung, mit Gitter;
- 4 - bei Bedarf herausnehmbare und entfernt aufstellbare Kompressorkühleinheit;
- 5 - Bedienfeld.



# FM 7

## BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Kühlbox FM7 ist ein für den professionellen Gebrauch bestimmtes medizinisches Gerät, das ausschließlich in einem Fahrzeug installierbar ist. Gemäß der Norm EN 60601-1 eignet es sich besonders für Rettungsfahrzeuge wie beispielsweise Krankenwagen. Die Verwendung der Kühlbox FM7 ist nur medizinischem Fachpersonal und Sanitätern gestattet.

Sie funktioniert mit einer Gleichstrom-Versorgungsspannung von 12/24 V DC, die direkt von der Batterie des Fahrzeugs entnommen werden kann.

Sie ist dazu in der Lage, die Produkte bei einer festen Temperatur, die auf einen zwischen 2 °C und 8 °C liegenden Wert mit einer Toleranz von  $\pm 1,5$  °C eingestellt werden kann, zu kühlen und kühl zu halten.

Sicherstellen, dass nur diejenigen Produkte im Gerät aufbewahrt werden, die bei den Referenztemperaturen gekühlt werden können: siehe Tabelle TECHNISCHE DATEN.



Gemäß der Richtlinie 2007/41/EWG und 93/42/EWG sind die Geräte der Klasse I zu Folgendem bestimmt:

- Aufbewahrung von korrekt verpackten Arzneimitteln, Impfstoffen und Reagenzien, die zur Verabreichung oder Einleitung in den Körper bestimmt sind und bei denen es sich nicht um Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe handelt.
- Aufbewahrung von nicht entzündlichen oder nicht explosiven Stoffen oder Materialien, die allgemein in Krankenhäusern, in der Pharmazie oder in Labors Anwendung finden.

**Sie sind nicht für die Aufbewahrung von Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben bestimmt.**

## TECHNISCHE DATEN

| MODELL                                 | FM7 (BACK-TOP)  |
|--|---|
| Kühlfachvolumen                        | 7 Liter   |
| Nettogewicht                           | 10,9 kg   |
| Außenmaße (HxBxT)                      | Siehe Abbildung der Außenabmessungen                    |
| Durchschnittlich aufgenommene Leistung | 56 - 67 W   |
| Versorgungsspannung                    | DC (Gleichstrom) 12/24 V                                |
| Voreingestellte Temperatur             | 4°C $\pm$ 1,5°C   |
| Klimaklasse                            | SN - ST 10 $\div$ 38 °C                                 |
| Kühlgas                                | R134a 0,035 kg - CFC Free (CO <sub>2</sub> eq. 0,050 t) |

Dieses Gerät enthält fluoriertes Treibhausgas R134a innerhalb eines hermetisch verschlossenen Systems, dessen Betrieb vom Vorhandensein dieses Gases abhängt.

### ABKÜRZUNGEN

**kg**.....Kilogramm.....Maßeinheit des Gewichts

**W**.....Watt.....Maßeinheit der Leistung

**DC**.....Gleichstrom

**V**.....Volt.....Maßeinheit der elektrischen Spannung

**°C**.....Grad Celsius.....Maßeinheit der Temperatur gemäß der Celsius-Skala

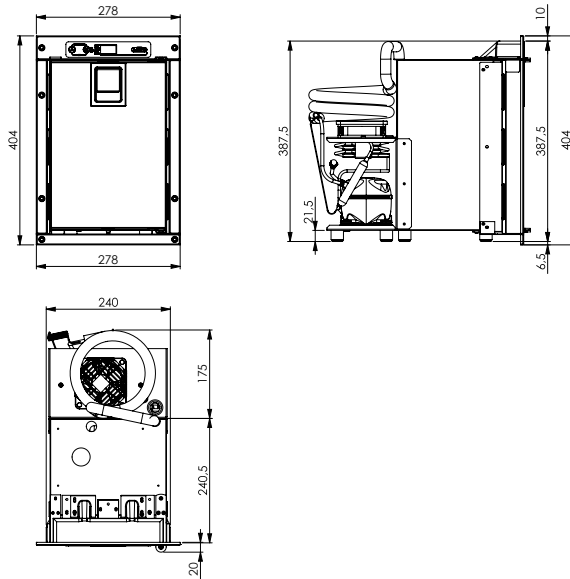
**R134a**.....HFC 1,1,1,2 Tetrafluorethan C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>F<sub>4</sub> - CAS-Nummer 811-97-2 - EG-Nummer 212-377-0

FM7 REV. 01 - FEBRUARY 2019

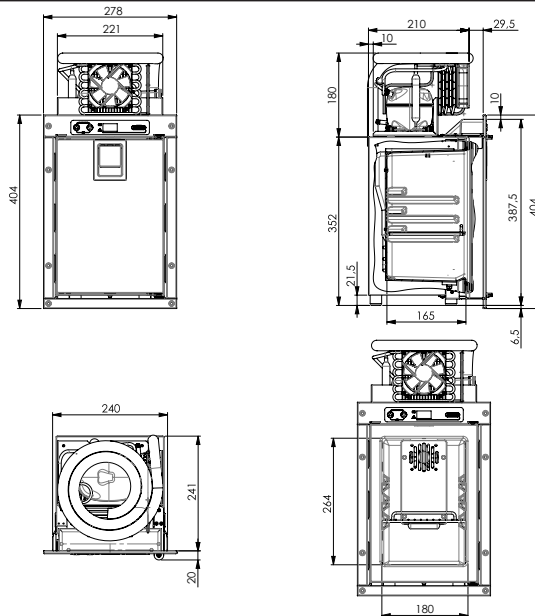
**AUSSENABMESSUNGEN**

**DEUTSCH**

**FM7 BACK**



**FM7 TOP**



# FM 7

## SICHERHEIT

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung aller bei der Planung des Geräts angewandten Sicherheitsvorschriften. Darüber hinaus werden alle Sicherheitsvorkehrungen beschrieben, die für die korrekte Verwendung des Geräts zu ergreifen sind.

### ALLGEMEINE SICHERHEIT

Die Kühlbox FM7 entspricht den folgenden Vorschriften:

**Richtlinie 93/42/EWG** vom 14 Juni 1993: Allgemein bei der Konstruktions- und Bauphase einiger Medizinproduktkategorien zu verwendete Kriterien.

**Italienische Ministerialverordnung DM vom 15. November 2005:** Genehmigung der Meldebögen für Unfälle oder Beinaheunfälle, die medizinische Geräte oder medizinische In-vitro-Diagnosegeräte miteinbeziehen.

**Italienische Ministerialverordnung DM vom 20. Februar 2007:** Neue Bestimmungen für die Einhaltung, die im Artikel 13 des italienischen Gesetzesdekretes Nr. 46 vom 24. Februar 1997 und späterer Änderungen vorgesehen sind, und für die Registrierung aktiver implantierbarer medizinischer Geräte sowie für die Eintragung in das Medizinproduktverzeichnis.

**Italienische Ministerialverordnung DM vom 21. Dezember 2009:** Änderungen und Ergänzungen zum Dekret vom 20. Februar 2007, das „Neue Bestimmungen für die Einhaltung, die im Artikel 13 des italienischen Gesetzesdekretes Nr. 46 vom 24. Februar 1997 und späterer Änderungen vorgesehen sind, und für die Registrierung aktiver implantierbarer medizinischer Geräte sowie für die Eintragung in das Medizinproduktverzeichnis“ betrifft.

**MEDDEV 2.4/1 Rev. 9**, Juni 2010: Klassifizierung von Medizinprodukten

**MEDDEV 2.7/1 Rev. 4**, Juni 2016: Klinische Bewertung; Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen.

**MEDDEV 2.12 Rev. 8**, Januar 2013: Leitfaden für Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesysteme.

**UNI EN ISO 9001:2015:** Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die Planung, Entwicklung, Herstellung, Installation, Assistenz.

**UNI EN ISO 9000:2015:** Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe.

**UNI EN IEC EN ISO 14971:2012:** Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

**CEI EN 60601-1:2007:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

**CEI EN 60601-1-2:2015:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.

**CEI EN 60601-1-6:2010:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.

**CEI EN 60601-1-8:2007:** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme.

**IEC EN 62304:2015:** Medizinprodukte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse.

**CEI EN 62353:2015:** Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten.

**CEI EN 62366-1:2015:** Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.

**UNI EN 1041:2013:** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten.

**UNI CEI EN ISO 15223:2017:** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen des Geräts, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:



Das Gerät muss übereinstimmend zu den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, die sich sowohl auf die Sicherheitsvorkehrungen als auch auf den Gebrauch des Geräts beziehen, verwendet werden.



Die Installation und jeder Instandsetzungs-, Änderungs- und Wartungseingriff muss von Fachpersonal ausgeführt werden.



Die elektrische Anlage der Umgebung, für die das Gerät bestimmt ist, muss sowohl den IEC-Vorschriften als auch den örtlich geltenden Vorschriften entsprechen.

Auf schriftliche Anfrage des autorisierten Wartungspersonals hin behält sich der Hersteller die Bereitstellung von Folgendem vor: Schaltpläne, Komponentenliste und jede beliebige Information, die sich rein auf die vom Hersteller als reparaturfähig erachteten Teile des Geräts bezieht.



### Achtung

**Der Hersteller haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die aus den folgenden Bedingungen entstehen:**

- Montage- oder Anschlussfehler;
- durch äußere mechanische Einflüsse oder durch Überspannungen verursachte Schäden am Gerät;
- ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers vorgenommene Änderungen am Gerät;
- bei einer nicht den Vorgaben dieses Handbuch entsprechenden Verwendung und Wartung, für andere als im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ beschriebene Verwendungszwecke und bei einer fehlenden Anwendung aller Vorkehrungen, Sicherheitsmaßnahmen und Sicherheitsvorschriften seitens des Anwenders, die zur Vermeidung jeglichen Nachteils erforderlich sind.



### Achtung

**Die nachstehenden Anweisungen sind strikt zu befolgen:**

- Das Gerät nicht in Betrieb setzen, wenn sichtbare Schäden am Aufbau und am Kühlkreislauf festzustellen sind.
- Personen, die aufgrund ihrer physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder ihrer Unerfahrenheit oder Unkenntnis nicht in der Lage sind, das Gerät sicher zu benutzen, sollten es nicht ohne Aufsicht oder Anweisung durch eine verantwortliche Person nutzen.
- Das Gerät an einem trockenen und vor eventuellem Spritzwasser geschützten Ort aufstellen.
- Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen installieren, wie beispielsweise: Heizelemente, starke Sonneneinstrahlung, Elektro- und Gasöfen usw.
- Die Lüftungsgitter nicht zustellen.
- Keine ätzenden Stoffe oder Lösungsmittel im Inneren des Geräts lagern.
- Keine explosiven Stoffe wie Treibgas enthaltende Spraydosen in diesem Gerät aufbewahren.
- Vor der Inbetriebnahme des Geräts kontrollieren, dass die Spannung der Batterie der Betriebsspannung entspricht.
- Wenn das Versorgungskabel beschädigt sein sollte, muss es sofort durch ein Kabel mit den gleichen technischen Merkmalen (Querschnitt, Länge, Isolation) ersetzt werden.
- Das Gerät nicht ohne angezogene Schutzhandschuhe oder mit nassen Händen bzw. mit nackten oder nassen Füßen berühren.

# FM 7

- Keine Schraubendreher oder andere Werkzeuge zwischen die Schutzeinrichtungen oder die bewegten Teile des Geräts einführen.
- Bei einem Schaden am Gerät dürfen Reparaturen daran nur von Fachkräften durchgeführt werden, um die Anwender keinen hohen Gesundheitsrisiken auszusetzen. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienstservice des Herstellers.

## HINWEISE FÜR DIE SICHERHEIT WÄHREND DES BETRIEBS



### Achtung

Die nachstehenden Anweisungen sind strikt zu befolgen:

- Verwahren und benutzen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Schützen Sie das Gerät und die Kabel vor zu starker Hitze und vor Feuchtigkeit.
- Bei einem Wiederaufladen der Versorgungsbatterie ist das Gerät von der Batterie abzutrennen, da es durch Überspannungen beschädigt werden kann.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum hinweg nicht benutzt wird, dieses von der Batterie trennen und das Innenfach gut trocknen.

## INSTALLATION



Die nachstehenden Anweisungen sind aufmerksam durchzulesen und in die Tat umzusetzen, damit die Installation des Geräts auf korrekte Weise erfolgt und Risiken für den Installateur und ggf. Drittpersonen vermieden werden.

## PRÜFUNG DER ERHALTENEN WARE



Die eingegangene Ware im Beisein des Spediteurs auf sichtbare Schäden hin prüfen. Die Übereinstimmung zwischen der gelieferten Ware und der in den Frachtpapieren aufgeführten Ware sicherstellen. Jede ggf. festgestellte Abweichung und/oder jeder ggf. festgestellte Schaden ist zu beanstanden und dem Spediteur anzuzeigen.

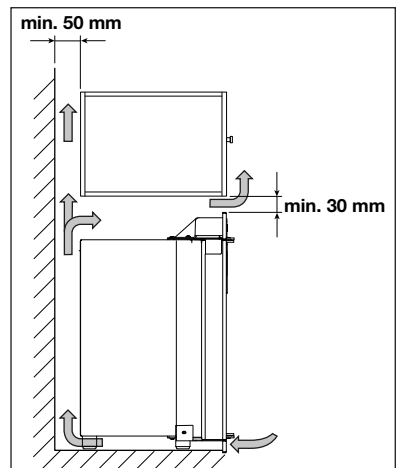
**HINWEIS: Nach nationalem und internationalem Recht wird die Ware immer auf eigene Gefahr des Kunden versandt. Sofern nicht anderes im Vertragsabschluss angeführt, wird die Ware stets ohne Versicherungsschutz und auf Risiko des Kunden befördert. Jede Reklamation für verursachte Schäden durch: Spedition, Transport, Abladen und Auspacken des Geräts kann dem Hersteller nicht in Rechnung gestellt werden.**

## INSTALLATIONSHINWEISE



Für eine korrekte Vorbereitung und Auswahl des Montageortes sind die folgenden Hinweise zu beachten:

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie beispielsweise Heizelemente, Gas- oder Elektroöfen, Warmwasserleitungen auf.
- Installieren Sie das Gerät an einem trockenen und geschützten Ort.
- Installieren Sie das Gerät so, dass die vom Kühlkreislauf erzeugte Warmluft ungehindert abgeleitet werden kann. Daher ist unter Einhaltung der in der nachstehenden Abbildung aufgezeigten Abstände von den Stützwänden für eine ausreichende Lüftung zu sorgen.





- Das Gerät ist so zu installieren, dass die Kühleinheit für unbefugte Benutzer unzugänglich ist. Wenn die Kühleinheit eingeschaltet ist, können sich ihre Komponenten überhitzen und eine Gefahr für den Anwender darstellen.
- Die Stromversorgungsleitung des Geräts sollte nicht gemeinsam mit anderen Geräten, die schnelle und schädliche Überspannungen erzeugen können, genutzt werden. Die ideale Voraussetzung ist, dass das Gerät über eine Stromleitung und einen Schutzschalter verfügt, die getrennt sind und nur ihm vorbehalten sind. Spannungsspitzen am Stromnetz, die durch einen direkten oder indirekten Blitzeinschlag verursacht sind, können das Gerät in den Sperrzustand versetzen. Versuchen Sie, das Gerät zurückzusetzen. Sollte der Sperrzustand bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte die autorisierte Kundendienst-Servicestelle.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls diese Bedingung nicht erfüllt werden kann, den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts in der benutzten Anordnung sicherstellen.

## TRANSPORT UND BEWEGUNG



Der Transport und die Bewegung des Geräts haben so zu erfolgen, dass es unter Berücksichtigung der auf der Verpackung angebrachten Angaben immer in senkrechter Position gehalten wird. Diese Vorkehrung ist notwendig, um zu vermeiden, dass das Öl des Kompressors in den Kreislauf gelangt, was zu Schäden an den Ventilen und den Rohrschlangen sowie zu Anlaufproblemen des Elektromotors führen kann. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Probleme, die durch einen unter anderen als den hier spezifizierten Bedingungen ausgeführten Transport verursacht sind.

## INSTALLATION DER KÜHLBOX IN EINEM FAHRZEUG

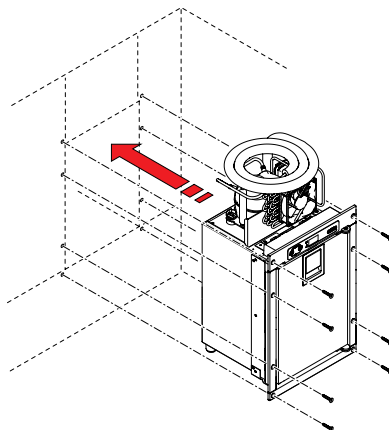


**Achtung: Vor dem Befestigen des Geräts zunächst prüfen, ob die gewählte Position für dessen Aufnahme geeignet ist und ob eine korrekte Lüftung sichergestellt ist.**

Zum Befestigen des Geräts in einem Einbaufach innerhalb des Fahrzeugs den Edelstahlrahmen (Flansch) an den Seiten des Fachs befestigen. Dazu acht selbstschneidende Flachsenkopfschrauben mit einem Durchmesser von 5,5 mm verwenden, siehe Abbildung.



**Achtung: Nach abgeschlossener Installation und vor der Inbetriebsetzung des Geräts dessen Stabilität sowie dessen vollständige Befestigung am Fahrzeug sicherstellen.**



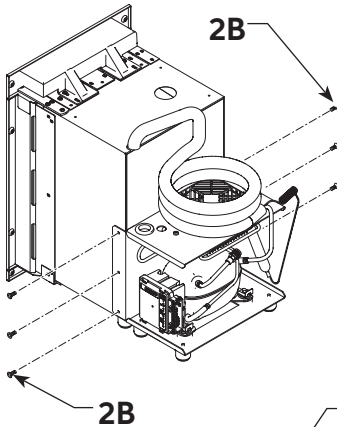
# FM 7

## AUSBAU UND ENTFERNE AUFSTELLUNG DER KÜHLGRUPPE

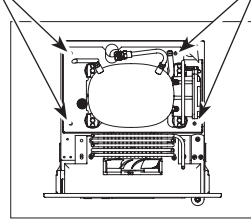
Im Bedarfsfall kann die gesamte Kühlgruppe **1** ausgebaut werden, die im Anschluss daran in einer in Bezug auf das Gerät entfernt liegenden Position mit einem Höchstabstand von 1,5 Metern aufgestellt werden kann. Für den Ausbau der Kühlgruppe auf die folgende Weise vorgehen:

- Im Fall von FM7 TOP die vier Schrauben **2A** unter Verwendung eines langen Kreuzschlitzschraubendrehers lösen.
- Im Fall von FM7 BACK die sechs Schrauben **2B** unter Verwendung eines Kreuzschlitzschraubendrehers lösen.
- Die Kühlgruppe **1** anheben und den Saugschlauch **3** langsam entwickeln.
- Die Kühlgruppe **1** in einer stabilen und geschützten Position platzieren.

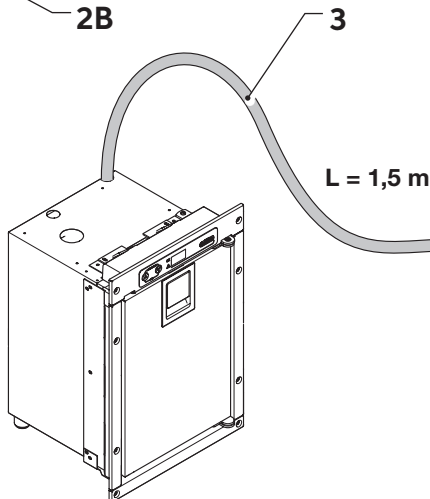
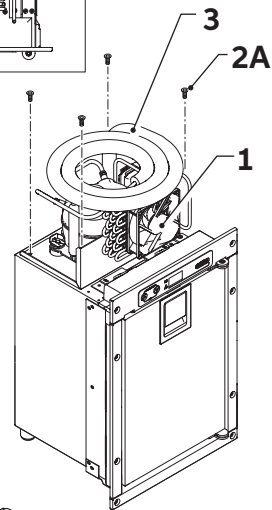
### FM7 BACK



### 2A



### FM7 TOP





**Achtung:** Die Kühleinheit muss für alle unbefugten Benutzer stets unzugänglich sein. Wenn die Kühleinheit eingeschaltet ist, können sich ihre Komponenten überhitzen und eine Gefahr für den Anwender darstellen.



**Achtung:** Die Fernsteuerung der Kühleinheit stellt eine Änderung des Geräts dar und kann die Störfestigkeit, die elektromagnetische Verträglichkeit und die mechanische Festigkeit des Geräts gefährden.



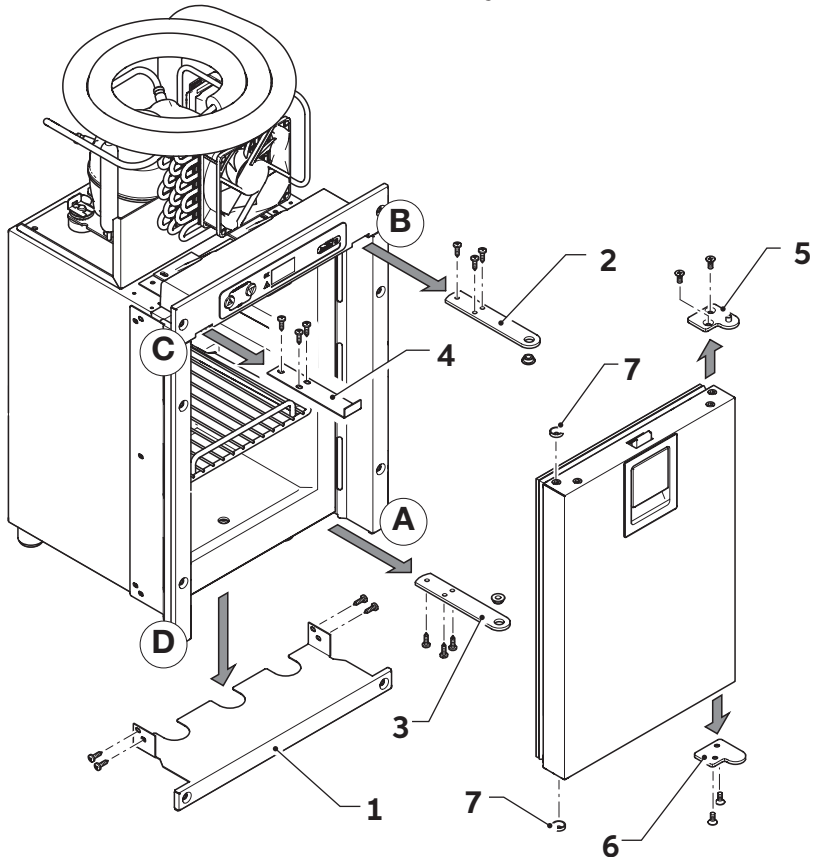
Den korrekten Betrieb des Geräts in Hinblick auf die Störfestigkeit, die elektromagnetische Verträglichkeit und die mechanische Festigkeit in der Konfiguration prüfen, in der es verwendet wird.

# FM 7

## UMKEHR DER ÖFFNUNGSSEITE DER TÜR

Im Bedarfsfall kann die Öffnungsseite der Tür von rechts nach links oder umgekehrt versetzt werden. Zum Umkehren der Öffnungsrichtung der gesamten Türgruppe wie folgt vorgehen:

- Den unteren Flansch **1** ausbauen. Dazu die vier Befestigungsschrauben, zwei pro Seite, lösen.
- Die Scharniere **2** und **3**, die am Möbelstück des Geräts befestigt sind, abmontieren. Dazu die Befestigungsschrauben lösen.
- Den in der Position **C** befindlichen „L“-Bügel **4** abmontieren. Dazu die Befestigungsschrauben lösen.
- Die Scharniere **5** und **6**, die am Möbelstück des Geräts befestigt sind, abmontieren. Dazu die Befestigungsschrauben lösen.
- Die Verschlusskappen **7** entfernen.
- In der Position **C** das Scharnier der Tür installieren, das sich zuvor in der Position **A** befunden hat.
- In der Position **D** das Scharnier der Tür installieren, das sich zuvor in der Position **B** befunden hat.
- Die Verschlusskappen **7** einsetzen und den „L“-Bügel **4** in der Position **B** montieren.
- Die zuvor am Möbelstück befestigten Scharniere auf der entgegengesetzten Seite (Position **C** und **D**) installieren.
- Den unteren Flansch **1** am Möbelstück des Geräts befestigen.



## ANSCHLUSS DES GERÄTS AN DIE VERSORGUNGSBATTERIE

Das Gerät funktioniert mit einer **12/24 Volt**-Versorgungsspannung bei Gleichstrom.



### Achtung

Um Spannungs- und Leistungsverluste zu vermeiden, sollte das Versorgungskabel möglichst kurz sein und unterbrechungsfrei geführt werden. Keine zusätzlichen Schalter, Stecker und Abzweigdosen verwenden.



### Achtung

Während des Anschlusses an die Batterie die korrekte Polung sicherstellen und die Versorgung mit einer 15 A-Sicherung schützen.



### Achtung

Vor dem Laden der Batterie mit einem Schnellladegerät das Versorgungskabel des Geräts und eventuelle sonstige Verbraucher abtrennen. Das elektronische System des Geräts kann durch Überspannungen beschädigt werden.

Das Geräteversorgung wird durch eine zusätzliche 7,5 A-Sicherung geschützt. Wenn die Sicherung ausgelöst hat, die durchgebrannte Sicherung einfach nur entfernen und eine neue Sicherung einsetzen.



Das Gerät stets ausschalten und vom Stromnetz trennen, bevor die Sicherungen geprüft oder ausgewechselt werden.

Bei einem Ausfall des Geräts stets prüfen, ob die Sicherungen intakt sind.

Die beschädigte (durchgebrannte) Sicherung ist durch eine andere Sicherung mit den gleichen technischen Eigenschaften zu ersetzen.

## STEUEREINHEIT DES KOMPRESSORS

Funktionen und Merkmale.

Die Steuereinheit des Kompressors ist eine elektronische Steuerung, deren Funktion darin besteht, den Kompressormotor zu steuern und alle Kontrollen und elektrischen Schutzmaßnahmen des Systems durchzuführen.

Ihre wichtigsten Merkmale sind:

Schutz der Batterie bei automatischem Ausschalten des Kompressors, wenn die Versorgungsspannung am Mindestwert angelangt ist.

Der Kompressor läuft automatisch wieder an, wenn die Spannung wieder auf normale Werte ansteigt.

**HINWEIS:** Die Werte sind als Messwerte am Eingang der Steuereinheit und/oder an der Gleichstromsteckdose zu verstehen.

## BATTERIESCHUTZSTUFE

| BATTERIESCHUTZ | 12V              | 24V              |
|----------------|------------------|------------------|
| CUT-OUT        | 10,4 V (± 0,3 V) | 21,3 V (± 0,3 V) |
| CUT-IN         | 11,7 V (± 0,3 V) | 22,6 V (± 0,3 V) |

# FM 7

## FEHLERLISTE

Eventuelle Betriebsfehler werden auf mit den folgenden Codes auf dem Display angezeigt:

| CODE | FEHLERTYP   |
|------|---|
| R0.1 | <b>Stillstand wegen Batterieschutz</b><br>(Versorgungsspannung überschreitet den eingestellten Auslösewert).  |
| R0.2 | <b>Stillstand des Lüfters wegen Überstrom</b><br>(Der Lüfter nimmt einen über $1 A_{pp}$ liegenden Überstrom von der elektronischen Steuereinheit auf).   |
| R0.3 | <b>Anlauffehler des Motors</b><br>(Der Rotor ist blockiert oder der Differenzdruck im Kühlsystem ist zu hoch (>5 bar)).   |
| R0.4 | <b>Zu niedrige Motordrehzahl</b><br>(Falls das Kühlsystem einer zu hohen Belastung ausgesetzt wird, ist der Motor nicht in der Lage, die Mindestdrehzahl von 1.850 Umdrehungen/min beizubehalten).  |
| R0.5 | <b>Thermische Abschaltung der Elektronikeinheit</b><br>(Falls das Kühlsystem einer zu hohen Belastung ausgesetzt wurde oder wenn die Raumtemperatur zu hoch ist, überhitzt sich die Steuereinheit). |
| R0.7 | Temperaturfühler defekt oder nicht korrekt an der Steuereinheit angeschlossen   |

## VERWENDUNG DES GERÄTS



### **Achtung**

Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts den Innenraum gründlich mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel reinigen und mit einem weichen Lappen trocknen.



### **Achtung**

Der Kompressor des Kühlkreislaufs startet nach ca. 60 Sekunden ab der Einschaltung des Geräts.

## RATSCHLÄGE FÜR DIE ENERGIEEINSPARUNG



- Platzieren Sie das Gerät an einem gut belüfteten und vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort.
- Öffnen Sie die Tür des Geräts nicht öfter als nötig. Jedes Öffnen ist mit einer Änderung der Innentemperatur und der Eisbildung verbunden.
- Lassen Sie die Tür nicht länger als nötig offenstehen.
- Tauen Sie das Gerät regelmäßig ab und in jedem Fall, sobald die Bildung einer Eisschicht sichtbar wird.

## ABTAUEN DES GERÄTS



Innerhalb des Geräts kann sich auf Feuchtigkeit zurückzuführender Reif im Kühlfach oder auf dem Verdampfer bilden, der die Kühlleistung herabsetzt. Das Gerät regelmäßig und rechtzeitig abtauen, um eine Herabsetzung der Kühlleistung zu vermeiden.

Für das regelmäßige Abtauen des Geräts wie folgt vorgehen:

- Die im Innenraum untergebrachten Produkte herausnehmen und in einem anderen Gerät unterbringen, um die Lagertemperatur aufrecht zu erhalten.
- Die Tür des Geräts öffnen, damit die Eisschicht abtauen kann.



### **Achtung**

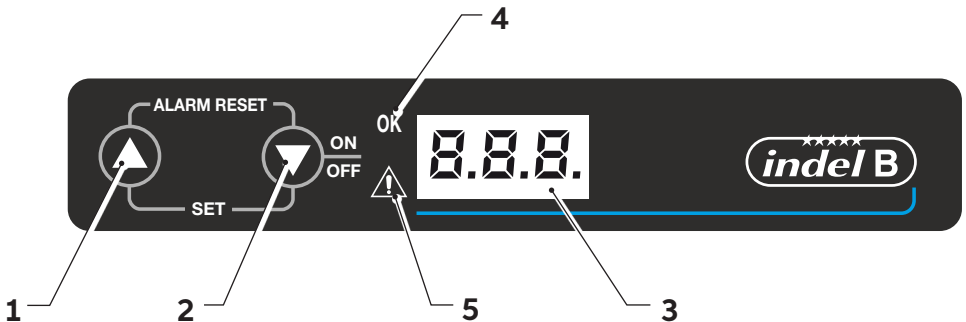
Niemals harte und/oder spitze Werkzeuge zum Entfernen von Eisschichten oder zum Lösen festgefrorener Gegenstände verwenden.

- Das Kondenswasser mit einem weichen Lappen trocken wischen und die Tür wieder schließen.

# FM 7

## BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS

- 1 Taste für SET - ALARM RESET oder Temperaturerhöhung
- 2 Taste für SET - ALARM RESET oder Temperaturverminderung; ON/OFF des Gerät
- 3 Display
- 4 Grüne LED für korrekten Betrieb
- 5 Rote LED für Alarm



## VERWENDUNG DES BEDIENFELDS

- Zum Einschalten des Geräts die Taste **2** drücken.
- Zum Ausschalten 5 Sekunden lang die Taste **2** drücken.
- Die grüne LED **4** schaltet sich mit Blinklicht ein und zeigt dadurch an, dass das Gerät die Betriebstemperatur zu erreichen hat und noch nicht betriebsbereit ist.
- Sobald das Gerät die eingestellte Betriebstemperatur erreicht, leuchtet die grüne LED **4** mit Dauerlicht; das Gerät ist betriebsbereit.

## EINSTELLUNG DER INNENTEMPERATUR

- Gleichzeitig 10 Sekunden lang die Tasten **1** und **2** drücken, um Zugriff auf die Funktion für die Temperaturregelung zu erhalten: das Display **3** blinkt mit der eingestellten Temperatur.
- Die Tasten **1** und **2** einzeln verwenden, um die einzustellende Temperatur zu erhöhen oder zu vermindern.
- Nach dem Erreichen der gewünschten, zwischen 2 °C und 8 °C liegenden Temperatur keinerlei Taste mehr drücken: Der eingestellte Wert wird automatisch gespeichert.

## ALARME

Falls die eingestellte Temperatur einer Schwankung von  $\pm 1,5$  °C unterliegt, schaltet sich die rote LED **5** mit Blinklicht zusammen mit einem akustischen Alarm (Summer) ein.

Die Ursache der Temperaturschwankung feststellen und beheben und den Alarmstatus deaktivieren, indem man gleichzeitig die Tasten **1** und **2** drückt.



## WARTUNG



### Achtung

Vor der Ausführung irgendeines beliebigen Wartungseingriffs am Gerät die Stromversorgung unterbrechen.



### Achtung

Es empfiehlt sich, die hier beschriebenen Wartungseingriffe regelmäßig und ausschließlich von qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal ausführen zu lassen.

## REINIGUNG



### Beachten Sie die folgenden Operationen für eine korrekte Wartung des Gerätes Reinigung:

- Das Innere und das Äußere des Gerätes ausschließlich mit lauwarmem Wasser und neutralem, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen. Eventuelle feste Rückstände (Staub, Partikel, usw.) absaugen.
- Nach dem Reinigen mit sauberem Wasser nachspülen und mit einem weichen Tuch sorgfältig trocknen.
- Das Eindringen des Reinigungsmittels durch die Zwischenräume oder die Öffnungen des Geräts ist zu vermeiden.
- Nicht zu verwenden sind: spezielle Glasreiniger und Spiegelreiniger; flüssige, pulverförmige oder sprayförmige Reinigungsmittel; Lösungsmittel; Alkohol; Ammoniak oder Scheuermittel.
- Bei Nichtbenutzung empfiehlt es sich, den Innenraum gut zu trocknen und die Tür halb offen zu lassen, um das Innere zu lüften.
- Nach längerer Benutzungsdauer überprüfen, ob die Lüftungsgitter durch Staub verstopft sind.
- Die Dichtung der Tür muss immer sauber und schimmelfrei gehalten werden und ölfrei sein. Die Dichtung regelmäßig auf Alterungserscheinungen hin überprüfen, um eine schwache Abdichtung zu vermeiden.
- Den Kondensator mindestens einmal pro Jahr reinigen.

## NÜTZLICHE HINWEISE



Wenn die Kühlbox gar nicht oder nur mangelhaft funktioniert, vergewissern Sie sich bitte vor der Kontaktaufnahme mit unserem technischen Kundendienst, dass:

- die Stromversorgung in Ordnung ist.
- die Spannung dem Wert auf dem Typenschild entspricht.
- die Anschlüsse und die Polarität stimmen.
- das Kühlaggregat nicht in der Nähe einer Wärmequelle angebracht ist.
- die Sicherung der Versorgungsleitung nicht durchgebrannt ist.



### Achtung

Das Netzkabel darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal bzw. von einem vom Hersteller autorisierten Reparaturservice ausgewechselt werden.



### Achtung

Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die von den gelieferten abweichen, kann zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen und einem Anstieg der elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.

**Indel B lehnt jegliche Haftung ab, wenn die Anweisungen in vorliegendem Handbuch nicht strengstens eingehalten werden.**

# FM 7

## NUR FÜR DEN VERKAUF IN DER EUROPÄISCHEN UNION (EU)

Dieses Gerät ist gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) gekennzeichnet. Das Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Haushaltsabfall zu behandeln ist.

Es ist zu garantieren, dass dieses Produkt nicht in den Strom der Siedlungsabfälle gelangt, sondern als professionelles Elektro- und Elektronik-Altgerät behandelt wird.



## UMWELTANFORDERUNGEN



**Für eine korrekte Wartung des Geräts sind die folgenden Umweltanforderungen zu erfüllen:**

- Das Vorhandensein von ätzenden Stoffen wie Salze oder Säuren kann die elektrischen Bauteile und die Kunststoffteile des Geräts beschädigen.
- Staubablagerungen sind auf ein Minimum beschränken, da die Staubpartikel die Leistung des Kühlaggregats herabsetzen können.
- Die Feuchtigkeit des Arbeitsbereichs des Geräts zwischen 10 % und 80 % halten.
- Die Temperatur des Arbeitsbereichs des Geräts zwischen 10 °C und 38 °C halten und das Gerät nicht in der Nähe von Quellen positionieren, die Temperaturschwankungen erzeugen. Die Lagertemperatur muss zwischen 0 °C und 50 °C liegen.



**Achtung! Gefahr für die Gesundheit!**

**Sicherstellen, dass sich die Kühlleistung des Geräts für die Aufbewahrung der zu kühlenden Artikel eignet.**

Das Gerät wurde für einen Betrieb in Umgebungen mit innerhalb der auf dem Typenschild genannten Klimaklasse liegenden Temperaturen konstruiert und gebaut. In Orten mit anderen Eigenschaften ist ein Erreichen der vom Hersteller genannten Leitungen nicht möglich.

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Lagertemperatur       | von 0 °C bis 50 °C         |
| Transporttemperatur   | von 0 °C bis 50 °C         |
| Luftfeuchtigkeit      | von 10 % bis 80 %          |
| Atmosphärischer Druck | von 70000 Pa bis 106000 Pa |