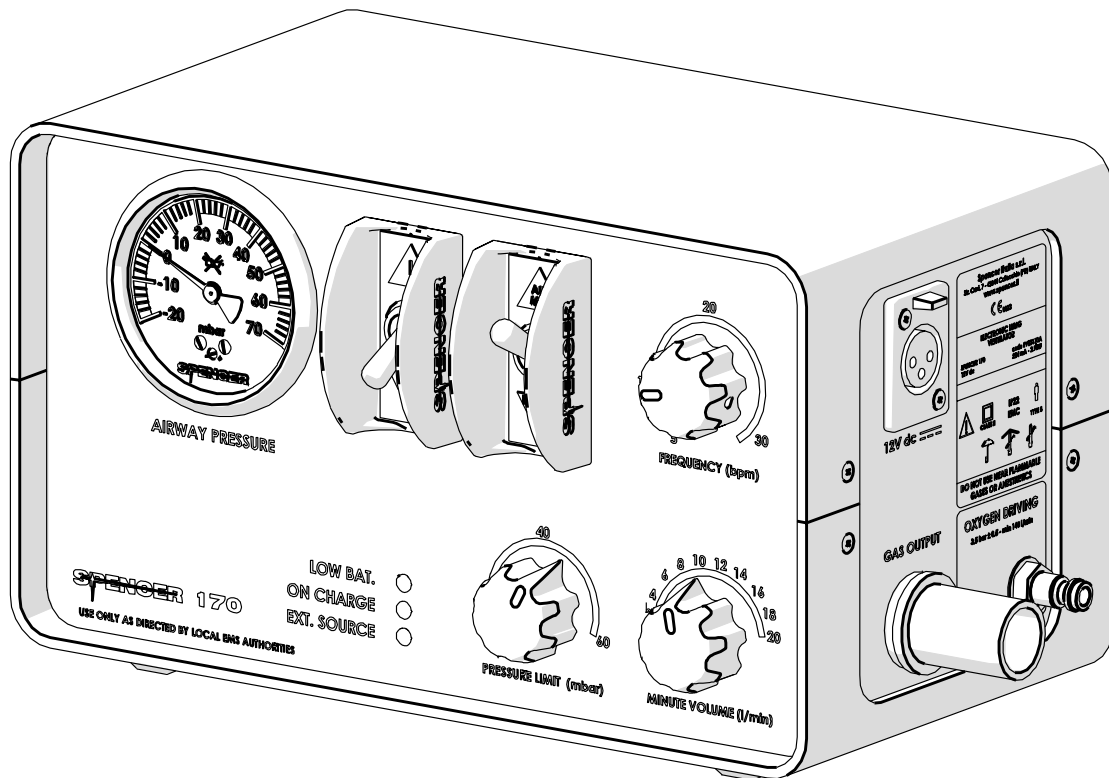


Manuale d'uso utente  
**Spencer 170/ Kompak 170/ Portavent 170**  
**Ventilatore polmonare elettronico**



**CE** 0123 Dispositivo Medico di classe IIb, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

**Avviso**

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

Prima emissione: 1998  
 Rev. 12: 09/03/2015



# INDICE

---

<b>1. MODELLI</b>	<b>3</b>	
<b>2. DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>3</b>	
<b>3. STANDARD DI RIFERIMENTO</b>	<b>3</b>	
<b>4. INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>	
4.1	Utilizzo del manuale	3
4.2	Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	3
4.3	Simboli	4
4.4	Garanzia e assistenza	5
<b>5. AVVERTENZE</b>	<b>5</b>	
<b>6. AVVERTENZE SPECIFICHE</b>	<b>7</b>	
6.1	Requisiti degli operatori	8
<b>7. RISCHIO RESIDUO</b>	<b>8</b>	
<b>8. DATI TECNICI E COMPONENTI</b>	<b>9</b>	
8.1	Dati tecnici	9
8.2	Distinta componenti	10
8.3	Schema pneumatico	11
<b>9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE</b>	<b>11</b>	
9.1	Installazione	11
9.2	Messa in funzione	13
<b>10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI</b>	<b>14</b>	
<b>11. MODALITA' D'USO</b>	<b>15</b>	
11.1	Principio di funzionamento	15
11.2	Modo di funzionamento	15
11.3	Utilizzo	15
11.4	Allarmi	15
<b>12. PULIZIA E MANUTENZIONE</b>	<b>16</b>	
12.1	Pulizia	16
12.2	Manutenzione ordinaria	16
12.3	Revisione periodica	18
12.4	Manutenzione straordinaria	18
12.5	Tempo di vita	18
<b>13. TABELLA GESTIONE GUASTI</b>	<b>19</b>	
13.1	Modalità di rientro per riparazione	19
<b>14. ACCESSORI</b>	<b>20</b>	
<b>15. RICAMBI</b>	<b>20</b>	
<b>16. SMALTIMENTO</b>	<b>20</b>	

## Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

## 1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- Spencer 170 Ventilatore polmonare elettronico
- Kompak 170 Sistema di rianimazione
- Porta Vent 170 Sistema zainabile di rianimazione

Lo standard di connessione presente sul ventilatore è quello specificato dal cliente al momento dell'ordine.

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Spencer 170 è un apparecchio di supporto alla respirazione di tipo volumetrico, controllato elettronicamente, in grado di erogare due diverse concentrazioni di gas medicale con una sola fonte di alimentazione gassosa, dotato di dispositivi di sicurezza in grado di sorvegliare alcuni dei principali parametri della respirazione. La gamma di volumi e frequenze respiratorie ed il sistema di monitoraggio per la sicurezza del paziente, permette il suo impiego sia in pazienti adulti che bambini. **Non è indicato l'utilizzo con neonati.** L'apparecchio serve a sostituire temporaneamente la funzione respiratoria nei pazienti che non presentano respirazione spontanea. Spencer 170 è destinato ad essere installato all'interno dei veicoli sanitari; Kompak e Portavent sono sistemi da campo, con un tempo di utilizzo strettamente collegato alla durata della batteria e della bombola di erogazione del gas medicale.

## 3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura
EN 794-3	Ventilatori polmonari - Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori azionati da una sorgente di energia per emergenza e trasporto
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

## 4. INTRODUZIONE

### 4.1 Utilizzo del manuale

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

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

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

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.













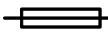












### 4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

*In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.*

**La Direttiva 93/42/CE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).**

### 4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Non utilizzare Oli
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Serial number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data indicata sulla confezione (Accessori)
	Classe di isolamento II
	Apparecchio tipo B
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Fusibile
	Frequenza di rete (ove previsto)
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Temperatura di immagazzinamento
	Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE
	Informazioni per gli utilizzatori finali ai sensi dell' art. 22 del D. lgs 20 novembre 2008, n.188 "Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE"
	ON
	OFF
	Batteria ricaricabile 12V
	Batteria tampone 9V
	Radiazione non ionizzante
	Compatibilità elettromagnetica
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso

#### 4.4 Garanzia e assistenza

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

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l' Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it). Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

*Nota:*

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

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

## 5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

### Formazione utilizzatori

*Nota: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.*

*Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.*

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi, con le dovute conoscenze cliniche in materia di ventilazione artificiale per poter impostare correttamente i valori disponibili sul dispositivo in base allo stato clinico del paziente.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

### Formazione installatore

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

*Nel caso particolare di connessione alla rete elettrica tramite trasformatore di corrente, questo dovrà essere conforme alle normative CEI EN 60601-1, EN 60601-1-2 e dovranno essere previste già in fase di messa in servizio le dovute verifiche periodiche secondo quanto prescritto dalla CEI EN 62353.*

*Qualora queste condizioni non venissero rispettate, sarebbe pregiudicata la sicurezza del dispositivo e degli operatori.*

### Funzionalità prodotto

**È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.**

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizzarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.

- Assicurarsi che il fissaggio del dispositivo sia idoneo a mantenerlo fissato all'interno del veicolo sanitario in ogni circostanza.
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a +40°C

### Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

### Manutenzione/pulizia

**Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati e a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.**

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

### Requisiti regolatori

**In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.**

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

### Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e deve essere presente almeno un operatore.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.

- In caso di accessori monouso, utilizzare una sola volta e per un solo paziente. Non lavare o sterilizzare dopo l'uso. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate. Alcuni simboli indicati nel presente manuale si riferiscono agli accessori di serie presenti nel prodotto acquistato.
- Le attività di disinfezione (e sterilizzazione degli accessori per cui è prevista) devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche. La sterilizzazione in autoclave può diminuire il tempo di vita dei dispositivi.
- Non utilizzare accessori dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, se presente.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, in materia di Dispositivi Medici, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- **Il dispositivo è stato realizzato per uso su veicoli sanitari e non per terapia domiciliare.**
- **Non utilizzare il dispositivo con pazienti di età compresa tra 0 e 18 mesi e nei pazienti con pneumotorace non drenato.**
- Non utilizzare se il dispositivo presenta danni di qualsiasi tipo o è in condizioni di scarsa pulizia.
- **Assicurarsi che il gas medicale utilizzato per il funzionamento sia privo di condensa, residui di materiali e/o di sostanze che possano compromettere il buon funzionamento del dispositivo oltre che l'efficacia della terapia e l'eventuale contaminazione del paziente.**
- Deve essere utilizzato solamente da personale specializzato.
- Non lavare o pulire il dispositivo con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per il paziente e per gli operatori.
- Controllare regolarmente lo stato del sistema di fissaggio del dispositivo; se alterato o con segni di cedimento è necessario ripristinare lo stato di sicurezza prima di poter utilizzare il dispositivo. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Controllare regolarmente lo stato delle connessioni ai sistemi di erogazione del gas medicale oltre che quelle elettriche.
- Prima di accendere il ventilatore polmonare, caricare la batteria per almeno 12 ore.
- La batteria non deve essere mai completamente scaricata.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo che consenta di svolgere con efficacia le pratiche di ventilazione assistita.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il dispositivo deve essere sempre accompagnato da unità sostitutiva e/o da un sistema di ventilazione manuale al fine di garantire in ogni caso la possibilità di intervenire sul paziente. Si suggerisce l'utilizzo dei [sistemi di rianimazione manuale Spencer](#).
- Se collegato ad alimentazione di rete 220V tramite trasformatore, è necessario accertarsi che questo abbia le caratteristiche specificate nel presente manuale, abbia superato test di compatibilità elettromagnetica secondo la EN 60601-1-2 e di sicurezza elettrica secondo CEI EN60601-1 e CEI EN 62353 riportando la specifica marcatura, e non influisca sulla sicurezza elettrica e sui parametri elettromagnetici del ventilatore polmonare.
- Le batterie del dispositivo devono essere sostituite ogni anno indipendentemente dal numero di cicli di ricarica.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico o operatore con competenze cliniche sulla ventilazione artificiale quando è in uso il dispositivo medico.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori monouso questi devono essere utilizzati per un solo paziente. Non possono essere lavati, sterilizzati o ri-sterilizzati dopo l'uso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori aventi tempo di vita limitato, non utilizzarli oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- **Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.**
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione e potrebbe causare rischi di incendio.
- La ventilazione artificiale può avere effetti indesiderati. Al fine di identificare i pericoli associati all'utilizzo del dispositivo, in relazione allo stato clinico del paziente, è indispensabile la presenza di un medico esperto che possa valutare gli effettivi benefici derivanti dalla ventilazione assistita e che sia in grado di stabilire se sia possibile utilizzare il ventilatore polmonare. Gli effetti collaterali sono solo parzialmente limitati dal tempo di utilizzo del dispositivo, che non deve in ogni caso essere superiore alla durata del trasporto in ambulanza.

- Per l'uso del ventilatore polmonare deve essere necessariamente presente un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate al paragrafo 9.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- Non collegare l'apparecchiatura al paziente tramite tubi antistatici conduttivi.
- L'installazione deve essere eseguita garantendo distanze adeguate tra dispositivi che potrebbero avere tra loro interferenze elettromagnetiche secondo quanto specificato al paragrafo 9.

## 6.1 Requisiti degli operatori

Spencer 170 e le sue varianti Kompak e Portavent, sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato al loro utilizzo e al mantenimento delle condizioni di funzionamento idoneo. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Gli installatori e gli operatori devono conoscere tutti gli standard di sicurezza e normative applicabili ai dispositivi, accessori e sistemi connessi al ventilatore polmonare.

**Gli operatori devono essere in grado di valutare lo stato di integrità delle connessioni. Devono essere inoltre in grado di valutare eventuali anomalie dell'impianto di erogazione e comunicarlo alle figure responsabili, interrompendo quindi l'utilizzo dei dispositivi ad esso collegati.**

**Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.**

**Il dispositivo può essere utilizzato solamente da un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire se le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione.**

## 7. RISCHIO RESIDUO

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- L'installazione e l'utilizzo senza l'osservanza delle distanze imposte tra dispositivi elettrici ed elettronici in riferimento alla compatibilità elettromagnetica, potrebbe portare ad anomalie di funzionamento di tali dispositivi.
- Installazione effettuata da personale non adeguatamente addestrato, può portare al distacco dei tubi di erogazione del gas medico in pressione, con conseguenti danni a persone e impossibilità di dar seguito alle operazioni di soccorso.
- Installazione eseguita da personale non adeguatamente addestrato, potrebbe portare ad un fissaggio non adeguato del dispositivo all'interno del vano dell'autoambulanza, con conseguenti rischi legati alla sua instabilità o mobilità.
- Il collegamento ad un impianto che presenti impurità o tracce di condensa, può compromettere il funzionamento del dispositivo, alterarne le caratteristiche funzionali e provocare danni ai pazienti.
- Il collegamento ad una sorgente di alimentazione con tensione troppo elevata può rendere inutilizzabile il dispositivo.
- Il collegamento ad una sorgente di alimentazione con tensione troppo bassa può comportare la mancata ricarica della batteria oltre che il blocco del dispositivo.
- L'utilizzo in condizioni ambientali non previste all'interno di questo manuale, può compromettere gli elementi di tenuta con conseguenti perdite di gas, scostamenti dai livelli di flusso impostato o alla formazione di condensa.
- L'utilizzo in presenza di gas infiammabili e/o anestetici può comportare rischi di incendio.
- L'utilizzo prolungato e in assenza di adeguata umidificazione a valle del dispositivo, può causare secchezza delle vie aeree.
- L'utilizzo della modalità Air Mix in caso di atmosfera inquinata può comportare gravi danni al paziente.
- La ventilazione artificiale può avere effetti indesiderati. Al fine di identificare i pericoli associati all'utilizzo del dispositivo, in relazione allo stato clinico del paziente, è indispensabile la presenza di un medico esperto che possa valutare gli effettivi benefici derivanti dalla ventilazione assistita. **Il medico sarà in grado di valutare il tipo e la causa dell'insufficienza respiratoria, garantendo una terapia adeguata** valutando l'effettiva necessità e possibilità di utilizzare il ventilatore e impostandone i valori necessari in relazione al quadro clinico. L'assenza di tale figura può compromettere seriamente la sicurezza per il paziente a causa di una terapia inadeguata, inefficace o legata ad un utilizzo improprio del dispositivo.
- Gli effetti collaterali sono solo parzialmente limitati dal tempo di utilizzo del dispositivo, il quale deve essere utilizzato solo per il tempo necessario al trasferimento del paziente in ambulanza. I rischi derivanti da un utilizzo prolungato, sono strettamente legati agli effetti collaterali della ventilazione assistita.
- Il reimpiego dei circuiti paziente non sterilizzati, comporta rischi di infezione per i pazienti e gli operatori.



## 8. DATI TECNICI E COMPONENTI

Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

### 8.1 Dati tecnici

DIMENSIONALI	
Larghezza	295 mm
Altezza	155 mm
Profondità	165 mm
Peso	3,68 kg
Peso circuito paziente	242 g
Dimensioni Kompak 170	480x370x180 mm
Peso Kompak 170 con accessori	12,2 Kg
Dimensioni Portavent 170	460x500x250 mm
Peso Portavent 170	14,2 kg
CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE	
Classe di isolamento	II
VALORI ELETTRICI	
Tensione	12 Vcc
Assorbimento di corrente	244 mA
Potenza assorbita	2.93 W
FUSIBILE	
F1L250V	Fusibile Fast 5x20mm 1A
BATTERIA INTERNA (non deve essere mai completamente scaricata!)	
Tipologia	Pb
Tensione	12 V
Capacità	1,2 Ah
Autonomia (media)	2 h
Tempo di ricarica	8 h
Autonomia restante dopo la segnalazione di batteria scarica	5 min
VENTILAZIONE	
Volume/minuto	da 2 a 20 L/min
Frequenza ventilatoria (F)	da 5 a 30 BpM
Volume corrente $V_c$	$V_c = \frac{\text{Volume minuto}}{F}$
Concentrazione di ossigeno	60% o 100%
Rapporto I/E	1/2
MANOVUOTOMETRO	
Campo di misura	da -20 a +70 mbar
Tolleranza nel range da -20 a +10 mbar	2 mbar
Tolleranza nel range da +10 a +70 mbar	5 mbar
DEVIAZIONI MASSIME DAI VALORI IMPOSTATI	
Flusso gas medicale	± 15%
Frequenza	± 1 BpM

Il ventilatore polmonare Spencer 170 è dotato delle seguenti sicurezze funzionali:

- **Valvola di sicurezza di sovrappressione meccanica**

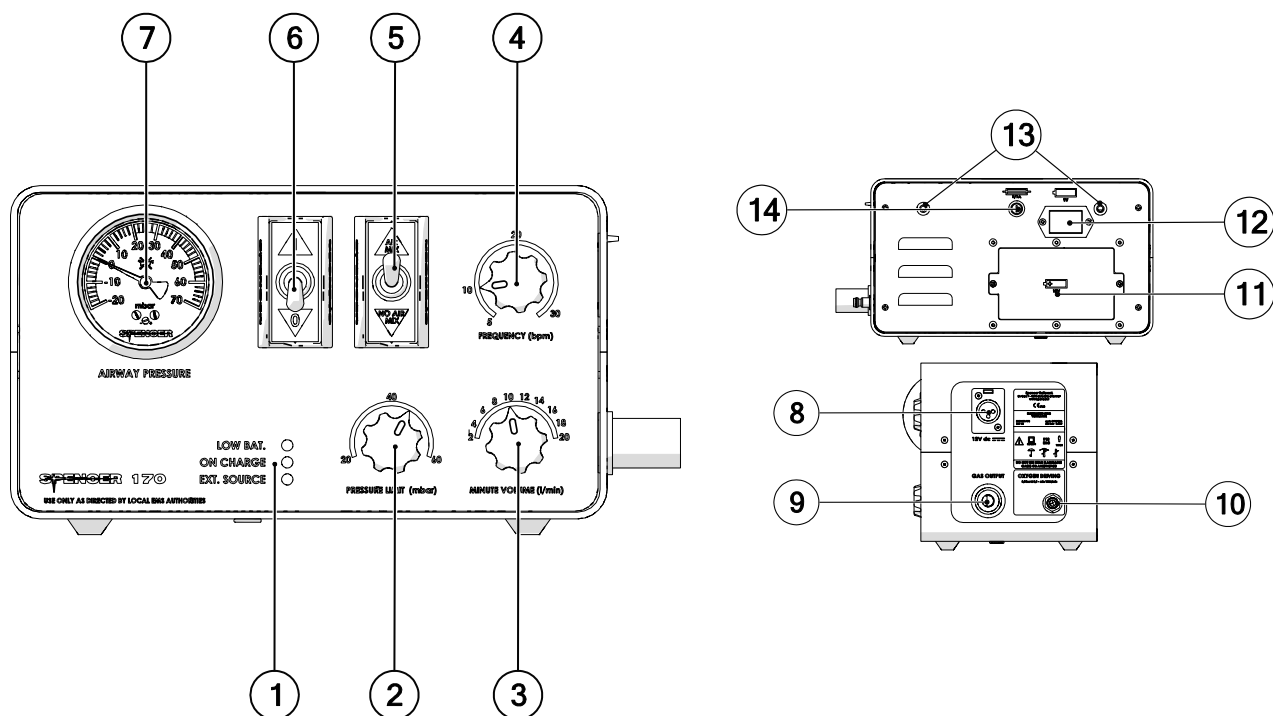
La valvola di sicurezza limita la pressione massima dell'apparecchio a 60 mbar ± 5%. Tale valore è impostato dal fabbricante. L'utente può limitare la pressione ad un valore inferiore agendo sulla manopola di regolazione.

- **Respirazione spontanea**

Con apparecchio spento o con interruzione di alimentazione elettrica o gassosa, il paziente può respirare spontaneamente. L'apparecchio è dotato di un allarme ad alimentazione indipendente (batteria 9 V) che segnala la condizione di batteria scarica. Tale allarme entra in funzione anche se l'apparecchio è spento. L'apparecchio è dotato, quando acceso, di allarme acustico per segnalare la mancanza di gas medicale in ingresso.

La batteria 9 V va controllata periodicamente, come specificato al paragrafo 11.

## 8.2 Distinta componenti



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Led stato batteria, carica e alimentazione	Integrati nel pannello in PC	8	Connettore di alimentazione	Alluminio/Acciaio/Nichel/Nylon
2	Manopola regolazione pressione	Al	9	Uscita gas medicale	Alluminio anodizzato
3	Manopola regolazione volume/minuto	Al	10	Ingresso gas medicale	Ottone
4	Manopola regolazione frequenza	Al	11	Vano batteria	/
5	Leva selezione modalità Air Mix/No Air Mix	Acciaio con copertura in gomma	12	Vano per batteria tampone 9V	/
6	Leva accensione/spegnimento	Acciaio con copertura in gomma	13	Fori per fissaggio a parete (alla base del ventilatore è presente un terzo foro)	/
7	Manovuotometro	Lega di rame/Acciaio/Alluminio/plastica trasparente	14	Porta fusibile	PE

Il dispositivo viene fornito con i seguenti accessori non illustrati nel presente manuale:

- **Circuito paziente**

È composto da tubo corrugato, maschera facciale, valvola non-rebreathing, raccordo dritto e filtro antibatterico.

I circuiti paziente o componenti di tali circuiti approvati per l'utilizzo con questo dispositivo sono quelli indicati al paragrafo 15.

- **Tubo connessione ossigeno**

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

Contiene Ftalati di tipo DINP.

La componente EV20006 (PASSACAVO PVC NERO Ø14.5) contiene ftalati di tipo DEHP. Non essendo a diretto contatto con il paziente né con il gas medicale, la presenza di tale sostanza non viene segnalata con simboli sul dispositivo.

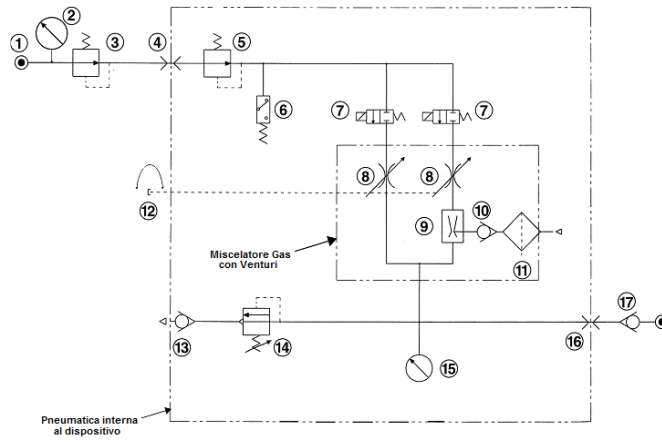
- I sistemi **Kompak** e **Portavent**, oltre al ventilatore, comprendono accessori di serie alloggiati all'interno del sistema in scomparti dedicati. Questi accessori di serie sono:

- Bombola Ossigeno 2l
- Riduttore di pressione con lo standard richiesto in fase d'ordine
- Apribocca elicoidale
- Pinza tiralingua
- Cannule Guedel

### 8.3 Schema pneumatico

Il ventilatore polmonare 170, è dotato di un circuito pneumatico interno al dispositivo, rispondente al seguente schema:

1. Sorgente alta pressione
2. Manometro alta pressione
3. Riduttore alta pressione
4. Ingresso con innesto rapido
5. Riduttore bassa pressione
6. Pressostato allarme bassa pressione
7. Elettrovalvola a due vie N.C.
8. Regolatore di flusso con portata predeterminedata
9. Sistema Venturi
10. Valvola di non ritorno
11. Filtro aspirazione aria
12. Manopola selezione portata
13. Scarico sovrappressione con valvola di non ritorno
14. Valvola di scarico sovrappressione
15. Manovuotometro
16. Uscita gas medicale - tubo paziente
17. Valvola non-rebreathing



Nel circuito, il gas in pressione in entrata viene inviato al blocchetto di miscelazione per mezzo di un dispositivo gestito da una valvola spezzettatrice di flusso comandata dall'elettronica di controllo. Ad apparecchio spento il gas in pressione, anche se immesso nell'apparecchio, non viene in alcun modo erogato perché intercettato dall'elettrovalvola in posizione chiusa. **Tale schema viene fornito al solo fine di illustrare il funzionamento del dispositivo. Non è permesso intervenire in alcun modo su di esso oltre che sul circuito elettronico. Qualora si dovesse riscontrare un'apertura dell'involucro del dispositivo o qualunque altro tipo di modifica non autorizzata, la garanzia del dispositivo risulterebbe invalidata e si solleverebbe Spencer Italia da qualsiasi responsabilità legata alla funzionalità e all'utilizzo del prodotto.**

Il circuito pneumatico può essere soggetto a implementazioni o modifiche senza preavviso.



## 9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE


### 9.1 Installazione

L'installazione del dispositivo è una fase fondamentale per garantirne il corretto funzionamento. Al ricevimento del prodotto verificare che:

- L'imballo sia integro e non abbia segni di urti, cadute e non risulti bagnato.
- Siano presenti tutte le componenti comprese nella lista di accompagnamento
- Il dispositivo non mostri alcun tipo di danneggiamento

Il dispositivo ha superato, presso un Organismo Notificato, tutti i test elettromagnetici richiesti dalle vigenti Norme Armonizzate. E' progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito descritto. Il cliente, installatore e utilizzatore, devono poter garantire che tali condizioni vengano sempre rispettate.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche (CEI EN 60601-1-2:2007)			
Il ventilatore polmonare 170 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 170 deve garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di EMISSIONE	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico	
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ventilatore polmonare 170 utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.	
Emissioni in RF CISPR 11	Classe B	Il ventilatore polmonare 170 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2			
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker CEI6100-3-3			
Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche (CEI EN 60601-1-2:2007)			
Il ventilatore polmonare 170 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e/o l'utente del ventilatore polmonare 170 deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITA'	Livello di prova CEI EN 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche CEI EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci/burst CEI EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	Non applicabile	
Sovratensione CEI EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	Non applicabile	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione CEI EN 61000-4-11	5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50-60 Hz) CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota UT è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (EN60601-1-2:2007)			
Il ventilatore polmonare 170 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e/o l'utente del ventilatore polmonare 170 deve assicurarsi che l'apparecchi sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITA'	Livello di prova CEI EN 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità condotte CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Non applicabile	
Immunità irradiate CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 Ghz	3 V/m 80MHz to 2.5 Ghz	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radio-frequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> <p><math>d = 1,166 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d = 2,333 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza <math>b</math>. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il ventilatore polmonare 170 supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del ventilatore polmonare 170. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del ventilatore polmonare 170.</p> <p>b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il ventilatore polmonare 170.			
Il ventilatore polmonare 170 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 170 può prevenire interferenze magnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il ventilatore polmonare 170, come di seguito descritto ed in accordo alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 Mhz	80 Mhz – 800 Mhz $d = 1,166 \times \sqrt{P}$	800 Mhz – 2,5 Ghz $d = 2,333 \times \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,117	0,233
0,1		0,369	0,738
1		1,166	2,333
10		3,687	7,738
100		11,660	23,330
Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

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

- Il piano di fissaggio sia ben livellato e sufficientemente robusto da resistere ad accelerazioni e vibrazioni a cui potrebbe essere soggetto il dispositivo durante l'utilizzo all'interno del veicolo sanitario. Si suggerisce l'utilizzo di una contropiastra.
- L'impianto di erogazione di gas medicale sia stato sottoposto a regolare manutenzione o, nel caso di prima messa in servizio, questa sia stata adeguatamente programmata.
- Raccordi, tubi e ogni mezzo di connessione presente all'interno dell'impianto, sia costruito in conformità agli standard ad esso applicabili.
- Verificare di aver acquistato assieme al dispositivo, anche i tubi e i relativi innesti in conformità allo standard richiesto per il dispositivo.
- Siano rispettate le distanze da altri dispositivi elettrici ed elettronici indicate nel presente manuale.
- Il posizionamento sia tale da non causare alcun tipo di intralcio all'interno del veicolo sanitario.
- L'alimentazione elettrica abbia le caratteristiche specificate all'interno del presente manuale. La pressione e flusso di gas medicale erogati dall'impianto abbiano le caratteristiche specificate all'interno del presente manuale.
- Il dispositivo deve quindi essere installato utilizzando uno dei sistemi di fissaggio specifici indicati al paragrafo 14. A seconda del sistema di fissaggio acquistato, sarà necessario fare riferimento alle relative istruzioni d'uso. **Ogni altro tipo di installazione, preclude la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.**

Il dispositivo deve essere collegato ad alimentazione elettrica e ad una fonte di gas medicale aventi le seguenti caratteristiche:

Alimentazione elettrica		Alimentazione gas medicale	
Tensione al dispositivo	12 V/DC	Pressione	3,5 ± 0,5 bar
Corrente necessaria	> 1 A	Flusso	> 140 l/min
Trasformatore AC/DC conforme agli standard di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica		Standard di connessione (se non diversamente specificato nei documenti accompagnatori)	UNI (Standard disponibili BS, DIN, AFNOR)

Il cavo di alimentazione in dotazione presenta da un lato un terminale XLR a 3 poli da collegarsi al ventilatore, dall'altro presenta uno spinotto da collegarsi alla presa accendisigari posta nel vano dell'ambulanza. Nel caso si volesse collegare in modo fisso il ventilatore e l'ambulanza non disponesse di presa accendisigari, è necessario rimuovere lo spinotto, spelare i cavi e provvedere al collegamento secondo le specifiche di connessione della tabella a lato.

Specifiche di connessione	
Filo marrone	polo positivo
Filo blu e schermatura	polo negativo

Successivamente all'installazione e connessione elettrica e pneumatica, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Se il ventilatore viene alimentato tramite trasformatore di corrente (non in dotazione) collegato alla rete 220V, assicurarsi che questo abbia caratteristiche tali da assicurare il funzionamento del ventilatore nei termini previsti nel presente manuale oltre che nel rispetto dei requisiti di compatibilità elettromagnetica previsti dalle normative di riferimento per i dispositivi, sistemi e veicoli coinvolti nell'ambiente di utilizzo.

## 9.2 Messa in funzione

Per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto, operare come segue:

- Assicurarsi che l'alimentazione pneumatica ed elettrica siano conformi a quanto specificato nel presente manuale.
- Collegare il circuito paziente comprensivo di tutti i relativi componenti di cui è dotato
- Accendere l'apparecchio attraverso il suo interruttore generale.
- Selezionare la frequenza respiratoria.
- Selezionare il volume minuto (il ventilatore Spencer 170 può erogare una miscela aria/ossigeno da 2 a 20 L/min).
- Controllare che la lancetta del manovuotometro si trovi sulla posizione zero.

### Effettuare il test della valvola di sovrappressione nel seguente modo:

chiudere con il palmo di una mano l'uscita paziente e ruotare la manopola limite di pressione per verificare sul manometro l'escursione della lancetta, verificare che il valore letto sia uguale al valore impostato.


Nel caso di differenze mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante o centro d'assistenza

Una volta terminati i test dell'apparecchio è necessario:

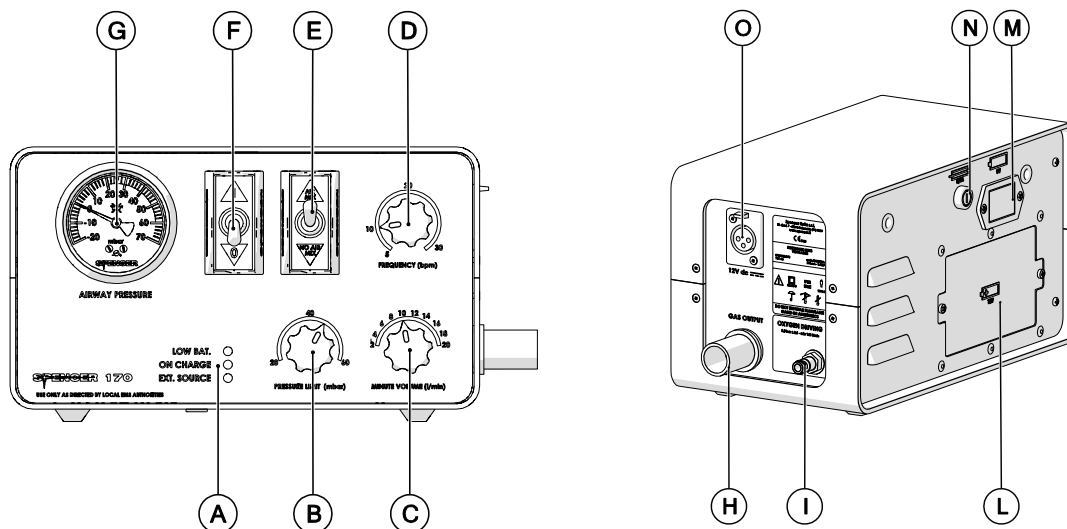
- Spegnere lo Spencer 170 portando la levetta dell'interruttore nella posizione "0"
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

Se il dispositivo funziona regolarmente e le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbriante.

I circuiti paziente da utilizzarsi in sostituzione a quello fornito, sono da scegliere tra quelli approvati dal fabbricante e indicati al paragrafo 14.

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

## 10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Sezione Led	Forniscono informazioni di allarme visivo relativo a: Stato alimentazione (batteria scarica, in carica, alimentato da sorgente esterna)
B	Manopola regolazione pressione massima	Permette di impostare la pressione massima alla quale viene somministrato il gas medicale
C	Manopola regolazione Volume/minuto	Permette di impostare il flusso massimo di gas medicale somministrato per minuto
D	Manopola regolazione frequenza	Permette di impostare il numero di atti respiratori al minuto
E	Selettore modalità AIR MIX/NO-AIR MIX	Permette di scegliere se utilizzare il gas medicale fornito dall'impianto al 100% (NO AIR MIX) o al 60% (AIR MIX) ,miscelandolo con l'aria proveniente dall'ambiente in cui si trova il ventilatore
F	Interruttore accensione e spegnimento	Necessario per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo.
G	Manovrotometro	Consente la visualizzazione della pressione presente all'interno del circuito paziente
H	Uscita gas medicale	Uscita alla quale deve essere collegato il circuito paziente
I	Ingresso gas medicale	Ingresso al quale deve essere collegato il tubo di connessione alla linea di distribuzione del gas medicale, per mezzo degli innesti forniti dal fabbricante
L	Sportello vano batteria primaria	Consente l'ispezione e l'eventuale sostituzione della batteria di alimentazione
M	Sportello vano batteria tampone	Consente l'ispezione e l'eventuale sostituzione della batteria tampone necessaria al funzionamento degli allarmi anche in caso di mancata alimentazione
N	Porta Fusibile Estraibile	Permette la sostituzione del fusibile di sicurezza presente per l'alimentazione esterna
O	Connettore di alimentazione	Necessario per il collegamento dalla sorgente di alimentazione

Per essere utilizzati, i ventilatori polmonari necessitano di accessori fondamentali che vanno a costituire il circuito paziente il quale comprende in ordine di montaggio Maschera, Valvola paziente, Raccordo diritto, Filtro antibatterico, tubo corrugato. In Spencer 170 sono inclusi:

Componente	Descrizione
Raccordo diritto 22/15	Consente la connessione tra filtro e valvola paziente
Tubo corrugato	Canalizza il flusso di gas e collega tra loro i dispositivi del circuito paziente . Viene collegato direttamente all'uscita gas medicale del ventilatore.
Valvola paziente	Dotata di valvola sovrappressione e non ritorno, permette il collegamento tra maschera e raccordo
Filtro	Filtro antibatterico collocato tra Raccordo e tubo corrugato,
<b>In aggiunta per versioni Kompak e Portavent*</b>	
Bombola 2l	Alloggiata all'interno dei sistemi Kompak e Portavent, è destinata a contenere il gas medicale.
Riduttore di pressione	Collegato direttamente alla bombola, riduce pressione e flusso a livelli adeguati per il corretto funzionamento del ventilatore.
Maschera facciale	Parte terminale del circuito paziente
Apribocca Mounder	Accessorio non funzionale al ventilatore
Tiralingua Collin	Accessorio non funzionale al ventilatore
Cannule Guedel	Accessorio non funzionale al ventilatore

\*Gli accessori in dotazione possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso

## 11. MODALITA' D'USO

### 11.1 Principio di funzionamento

All'accensione dell'apparecchio, l'elettronica di controllo lo predispone a funzionare secondo la modalità definita "controllata". Inizia così l'erogazione ciclica del gas medicale che viene inviato al paziente a intervalli regolari secondo i parametri impostati dall'operatore.

La pressione reale nel circuito paziente è sempre monitorata dal manovuotometro posto sul pannello frontale.

La selezione "AIR-MIX" o "NO AIR-MIX" dipende dalle necessità di ossigenazione del paziente.

Il dispositivo dispone di una batteria 12V interna che fornisce al ventilatore un'autonomia di funzionamento di circa due ore quando scollegato dall'alimentazione elettrica. E' presente una batteria tampone da 9V necessaria al funzionamento dell'allarme relativo allo stato di carica della batteria principale.

### 11.2 Modo di funzionamento

#### Respirazione controllata (IPPV)

Tale modalità di funzionamento viene selezionata di default al momento dell'accensione dell'apparecchio. Consiste nell'erogare gas medicale al paziente secondo i parametri impostati attraverso le manopole di regolazione. Il rapporto tra la durata della fase inspiratoria e quella espiratoria è costantemente di 1:2.

In assenza di gas medicale in ingresso, il ventilatore polmonare emette un segnale acustico fisso. Tale segnale acustico, si attiva anche durante il funzionamento del ventilatore, nel caso la fonte di erogazione del gas medicale si sia esaurita.

#### Selezione Air Mix/No Air Mix

L'interruttore posto nella parte centrale del pannello anteriore, permette di attivare e disattivare la modalità AIR MIX.

In modalità NO AIR MIX, il ventilatore somministra esclusivamente il gas medicale proveniente dall'impianto di distribuzione al quale è collegato. Se tale impianto eroga ossigeno, il ventilatore erogherà al paziente una concentrazione di ossigeno pari al 100%.

Selezionando la modalità AIR MIX, il ventilatore preleva il 60% di gas dall'impianto di distribuzione e il restante 40% dall'ambiente in cui viene utilizzato il ventilatore. Se nell'impianto di distribuzione circola ossigeno, la concentrazione di tale gas somministrato al paziente sarà quindi pari al 60%. Le medesime considerazioni valgono nel caso in cui l'impianto eroghi aria medicale.

Non è assolutamente indicato utilizzare la modalità Air Mix in caso di atmosfera inquinata.

### 11.3 Utilizzo

Il medico atto a dirigere le operazioni di soccorso è responsabile della scelta del dispositivo da utilizzare e delle valutazioni cliniche necessarie per l'impiego del presente dispositivo.

In condizioni standard si suggerisce di rimuovere eventuali protesi, valutare la necessità di effettuare broncoaspirazione, iperestendere la testa del paziente e, per garantire la pervietà delle vie respiratorie, posizionare la maschera di ventilazione su bocca e naso controllando il collabimento della parte morbida della maschera al viso del paziente, al fine di ottenere un sistema a tenuta. Il metodo di selezione della manopola volume minuto (a scatti) impedisce che contatti accidentali con la stessa possano variarne il valore durante il funzionamento.

Se il paziente viene intubato, disconnettere la maschera di ventilazione dalla valvola paziente. Inserire nel raccordo libero il tubo endotracheale con il relativo connettore.

Resistenze delle vie aeree dovute ad ostruzioni o al massaggio cardiaco esterno, non comportano una variazione della frequenza e del volume respiratorio.

#### Nota:

Il flusso del gas medicale non viene influenzato dalla pressione. Il ventilatore non provvede a monitorare la concentrazione di ossigeno (miscelazione meccanica). Se non specificatamente indicato i parametri sono espressi in ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

### 11.4 Allarmi

Ogni segnalazione di allarme visivo od acustico è generata da una condizione che richiede attenzione e intervento da parte dell'operatore.

Di seguito descrizione delle caratteristiche degli allarmi e delle relative azioni da intraprendere.

- **Batteria**

Segnalazione: **visiva ed acustica intermittente**

Significato: la batteria interna ha raggiunto il livello di carica minimo.

Correttivo: collegare il respiratore ad una sorgente esterna di alimentazione conforme alle specifiche fornite nel paragrafo 4.3 "Alimentazione elettrica" o sostituire la batteria con quella di riserva.

- **Gas medicale**

Segnalazione: **acustica**

Significato: il gas medicale di alimentazione ha pressione insufficiente

Correttivo: verificare la linea e la sorgente di alimentazione (qui sotto tabella di durata in base al flusso selezionato)

Di seguito vengono fornite indicazioni di massima relativa all'autonomia di bombole di varia capacità.

Durata espressa in minuti di una bombola caricata a 200 bar										
Litri bombola	Flusso selezionato (l/min)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
2	200	100	67	50	40	33	29	25	22	20
3	300	150	100	75	60	50	43	38	33	30
5	500	250	167	125	100	83	71	63	56	50
7	700	350	233	175	140	117	100	88	78	70
10	1000	500	333	250	200	167	143	125	111	100
14	1400	700	467	350	280	233	200	175	156	140

I sistemi Kompak e portavent possiedono caratteristiche di funzionamento del tutto analoghe a quelle del solo ventilatore. I dispositivi accessori vengono alloggiati negli appositi vani. Per le versioni Kompak, il pannello laterale per la connessione del dispositivo all'alimentazione elettrica esterna, è accessibile aprendo la parte laterale della borsa tramite chiusura a zip. Nelle versioni Portavent, il pannello laterale è accessibile solamente dalla parte frontale del dispositivo. Dopo la ricarica, verificare di aver richiuso accuratamente tutto il sistema. Le bombole presenti all'interno di Kompak e Portavent devono essere sempre chiuse quando non utilizzate. Durante l'utilizzo in caso di pioggia, è necessario che il ventilatore sia scollegato dall'alimentazione elettrica e che gli involucri di Kompak e Portavent siano chiusi, lasciando un'apertura minima che consenta di far passare il tubo paziente.

## 12. PULIZIA E MANUTENZIONE

### 12.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

- Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo dello Spencer 170.
- Spegnerne il dispositivo
- Isolarlo dalla rete di alimentazione (se connesso)
- La pulizia esterna dell'apparecchio può essere effettuata con l'ausilio di appositi disinfettanti per superfici come indicato in tabella:

PRODOTTI UTILIZZABILI	PRODOTTI NON UTILIZZABILI
Disinfettanti a base di aldeidi	Composti che liberino alogeno
Disinfettanti a base di alcool	Acidi organici forti
Composti ammoniaci quaternari	Composti che liberino ossigeno
	Trielina

- Se viene utilizzato un circuito paziente monouso, provvedere alla sua sostituzione
- Se viene utilizzato un circuito paziente riutilizzabile, smontarlo in ogni sua parte e provvedere alla sterilizzazione secondo un ciclo validato.
- Analogamente, provvedere alla sostituzione o alla sterilizzazione della maschera.
- Dopo aver verificato che il ventilatore ed ogni accessorio siano completamente asciutti, è possibile ricollegarlo all'alimentazione elettrica.

**Non usare assolutamente acqua in pressione**, poiché questa può penetrare nel dispositivo creando il rischio di corrosione dei componenti oltre a dispersioni elettriche e corto circuiti. Durante ogni operazione di pulizia, verificare che non siano stati impiegati lubrificanti di alcun genere.

### 12.2 Manutenzione ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi. Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Nessuna parte strutturale risulta deformata o compromessa

#### 12.2.1 Controllo batteria allarmi 9V

La batteria allarmi 9 V deve essere periodicamente controllata o sostituita a seconda del suo impiego. Tramite tester digitale bisogna verificare che la tensione sulla batteria 9 V non sia inferiore del 10%. La corretta polarità nel reinserimento della batteria 9 V viene garantita dalla sede del portabatteria e dalla simbologia indicata nello stesso. Nel caso di versioni Kompak e Porta Vent prestare attenzione nel rimontare il ventilatore al telaio senza forzare eccessivamente le viti di fissaggio.

**La batteria allarmi deve in ogni caso essere sostituita una volta all'anno.**



### 12.2.2 Controllo carica batteria interna

Il ventilatore polmonare Spencer 170 è alimentato da una batteria ricaricabile. Una batteria nuova non è mai completamente carica. Essa sarà completamente carica solo dopo essere stata caricata per 24 ore continuative prima di procedere al primo utilizzo del dispositivo. La batteria si ricarica automaticamente quando l'apparecchio è collegato ad alimentazione 12 Vcc o tramite trasformatore alla rete 220 Vac.

**Con una batteria in buono stato e completamente carica, il respiratore può funzionare per circa due ore. Con batterie vecchie o in cattivo stato si avranno periodi di funzionamento più brevi.**

**Se l'apparecchio non è utilizzato per un periodo di tempo prolungato, superiore ai 3 mesi, è necessario ricaricare la batteria. Non mantenere l'apparecchio in carica oltre il tempo indicato. Scaricare completamente la batteria e/o mantenere costantemente l'apparecchio alimentato da sorgente esterna, comporta una notevole riduzione della vita operativa della batteria.**

La batteria interna deve in ogni caso essere sostituita una volta all'anno .

### 12.2.3 Sostituzione del fusibile

Il ventilatore polmonare Spencer 170 utilizza un fusibile tipo **F1L250V (Fusibile Fast 5x20mm 1A)**. Il fabbricante non si assume responsabilità legate all'utilizzo di ricambi non rispondenti alle specifiche fornite.

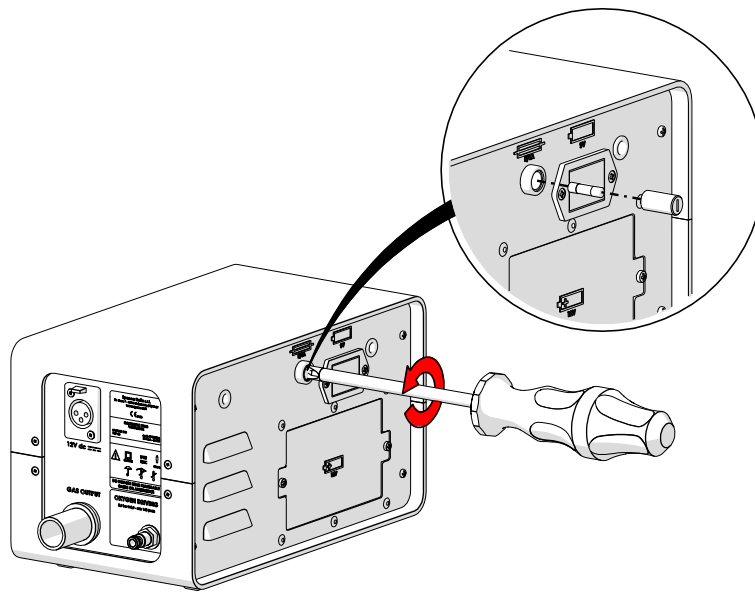
Il fusibile è un dispositivo di protezione dell'apparecchio, il quale interrompe il flusso di corrente verso il ventilatore in caso questa superi la soglia massima prevista per il dispositivo.

Nel caso in cui il fusibile si bruci, il dispositivo continuerà a funzionare con l'alimentazione interna (batteria) fino al suo esaurimento, ma non sarà possibile ricaricarlo né farlo funzionare collegandolo all'alimentazione esterna.

Per sostituire il fusibile svitare con un cacciavite piatto la parte rimovibile del portafusibile.

Verificare che il filamento sia effettivamente rotto, in modo da essere certi che il problema non sia da ricercare altrove.

Inserire il nuovo fusibile nella parte rimovibile del portafusibile e riavvitare.



### 12.2.4 Sostituzione batterie

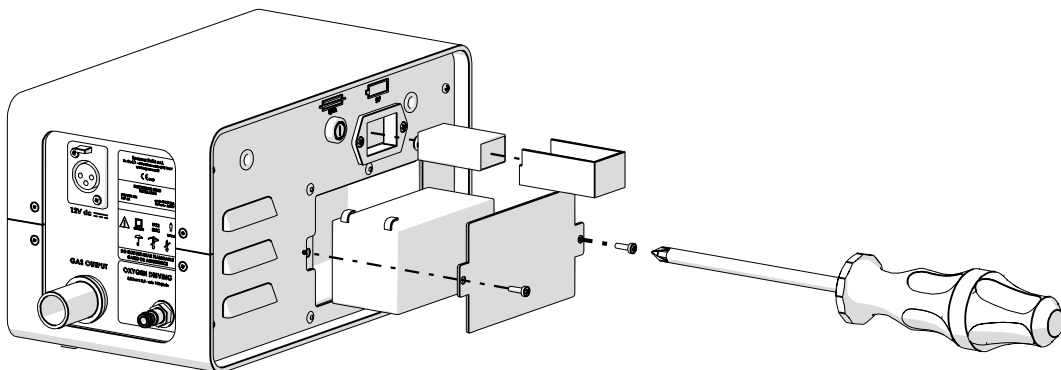
La revisione annuale del dispositivo prevede, tra le altre attività previste dal fabbricante, anche la sostituzione di tutte le batterie. Nel caso si rendesse necessaria una sostituzione di tali componenti prima della data di revisione, è possibile procedere nel seguente modo:

Verificare che l'apparecchio sia spento e scollegato dall'alimentazione elettrica.

Per la sostituzione della batteria principale, svitare le 2 viti poste ai lati del coperchio e rimuoverlo. Estrarre la batteria e scollegare i faston. Collegare la nuova batteria inserendo il faston rosso sul polo positivo della batteria (anch'esso contrassegnato dal colore rosso) e il faston nero sul polo negativo. Reinscrivere la batteria e riavvitare il coperchio.

La batteria tampone è invece inserita all'interno di un piccolo vano la cui rimozione non necessita di attrezzi. E' possibile estrarlo tirandolo facendo presa sull'incavo posto nella parte inferiore.

La batteria tampone è del tipo **6LF22 o 6LR61 a 9V** normalmente reperibili in commercio. La corretta indicazione della polarità è indicata all'interno del vano rimovibile e deve tassativamente essere rispettata.



**In caso di prolungati periodi di inattività o prima di effettuare un trasporto, eseguire le seguenti operazioni:**

- Posizionare l'interruttore in modo che l'apparecchio sia spento "O".
- Scollegare il ventilatore dall'alimentazione elettrica.
- Controllare lo stato di carica della batteria interna e, se necessario, ricaricarla.

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni sopra elencate, il dispositivo deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di stoccaggio:

- Immagazzinare il ventilatore polmonare in un luogo chiuso.
- Preservarlo da urti o sollecitazioni.
- Proteggerlo dall'umidità e da escursioni termiche elevate.
- Evitare che venga a contatto con sostanze corrosive.

**Le verifiche di seguito descritte devono essere effettuate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio.**

	<b>Cosa controllare</b>	<b>Risultato richiesto</b>
<b>SISTEMA RESPIRATORIO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tubo corrugato</li><li>• Valvola non-rebreathing</li><li>• Valvola PEEP (se presente)</li><li>• Maschera facciale</li><li>• Test ventilazione</li><li>• Filtro monouso</li><li>• Raccordo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• I componenti devono essere tutti integri e connessi correttamente</li><li>• Il dispositivo o le sue componenti devono essere stati correttamente puliti o sostituiti.</li></ul>
<b>ALIMENTAZIONE ELETTRICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Portare l'interruttore di accensione in posizione "I",</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il respiratore ventila</li></ul>
<b>ALIMENTAZIONE PNEUMATICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Connessione tubo ossigeno in ingresso al ventilatore</li><li>• Presenza innesto unificato di connessione alla rete di distribuzione o corretto collegamento al riduttore della bombola (per sistemi Kompak e Portavent)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il ventilatore si collega correttamente alla rete di distribuzione correttamente in base allo standard richiesto</li><li>• Il collegamento con l'uscita del riduttore è sicuro.</li><li>• Il ventilatore non dà segni di allarme</li></ul>

Verificare sempre che sia presente almeno un unità di respirazione artificiale alternativa in modo da poter dar seguito alle operazioni di soccorso anche in caso di malfunzionamenti.

**La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**

Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

### 12.3 Revisione periodica

**Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.**

In mancanza della suddetta revisione, decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

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

### 12.4 Manutenzione STRAORDINARIA

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

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante. L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

### 12.5 Tempo di vita

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

Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale effettuata dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione per proroga del tempo di vita medio svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

## 13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Allarme gas medicale	Il ventilatore non è connesso a una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medicale)	Connettere il ventilatore a una fonte di gas medicale
	Il contenuto di ossigeno nella bombola è esaurito	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola vuota
	La pressione erogata non è sufficiente (inferiori a 2,8 bar)	Verificare l'impianto di distribuzione o far controllare le prestazioni del riduttore dal fabbricante
Il paziente non può respirare	Valvola paziente posizionata in maniera non corretta o danneggiata	Controllare il montaggio della valvola paziente o sostituirla
Paw (pressione delle vie respiratorie) bassa	Valvola non-rebreathing non adeguatamente connessa al tubo e/o alla maschera per garantire la tenuta	Verificare il corretto assemblaggio
Batteria scarica	Batteria interna con autonomia residua inferiore a 5 min	Utilizzare una batteria esterna, sostituire la batteria o ricaricare subito la batteria interna
L'allarme batteria scarica non funziona	La batteria tampone da 9V è scarica	Provvedere alla sostituzione della batteria tampone
Il manovotometro non indica "0" quando il ventilatore non è in funzione	La componente è danneggiata	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
La batteria non si ricarica	La connessione elettrica non è stabile	Verificare la connessione. In caso di anomalie inviare il dispositivo al fabbricante.
	La batteria ha raggiunto il fine vita.	Provvedere alla sostituzione della batteria
	Il fusibile si è bruciato	Sostituire il fusibile come indicato nel presente manuale.
Il dispositivo non funziona	Tensioni troppo basse hanno causato il blocco del microprocessore	Verificare la tensione di alimentazione. Spegner e riaccendere il ventilatore. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
L'innesto rapido per l'ingresso del gas medicale non è stabile	Innesto danneggiato o usurato	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
Si avvertono rumori in seguito alle vibrazioni durante la marcia del veicolo	Le continue sollecitazioni hanno causato un deterioramento degli elementi di fissaggio o delle superfici di accoppiamento.	Rivolgersi all'installatore per verificare che le condizioni di messa in servizio siano rispettate.
Il ventilatore non si accende	Anomalie nel circuito elettronico interno	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente il fabbricante

### 13.1 Modalità di rientro per riparazione

Nel rispetto delle nuove normative europee, Spencer Italia S.r.l. elenca alcuni punti fondamentali per preservare l'igiene delle apparecchiature e degli operatori che ne usufruiscono. Spencer Italia S.r.l. confida nel rispetto di queste norme per poter garantire igiene e salute a tutte le persone che operano per ottenere qualità e benessere.

**Ogni apparecchio che verrà restituito a Spencer Italia S.r.l. sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.**

Se Spencer Italia S.r.l. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Spencer Italia S.r.l. giudicherà se la contaminazione è causata da un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causata da un cattivo funzionamento, Spencer Italia S.r.l. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto di fattura di vendita.

Spencer Italia S.r.l. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici Spencer Italia S.r.l di giudicare se il difetto rientra nelle casistiche di garanzia.

## 14. ACCESSORI

Accessori di serie	
EV00106A	Circuito paziente
EV20008A	Cavo connessione elettrica cm100

Accessori opzionali	
EV00102A	Circuito paziente pediatrico
EV60030C	EVX 30 – PEEP autoclavabile con connettore
EV60032C	EVX 32 – PEEP VALVE monouso con connettore
RM20800A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.0
RM20802A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.2
RM20804A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.4
RM20805A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.5
RM20810B	SPENCER MASK - KIT MASCH.POLIS.AUTOC.NERE 4 MISURE
SC60014E	Fissaggio 10G per ventilatori
EV50104E	Fissaggio a muro per Kompak
EV50107	Fissaggio a muro 10G per Kompak

## 15. RICAMBI

Ricambi	
RIEV001	Cavo connessione elettrica 40cm + fusibile per ventilatore
RIEV002	Cavo connessione elettrica 100cm + fusibile per ventilatore
RIEV003	Cavo connessione elettrica 200cm + fusibile per ventilatore
RIEV004	Cavo connessione elettrica 250cm + fusibile per ventilatore
RIEV005	Cavo connessione elettrica 400cm + fusibile per ventilatore
RIEV007	Batteria tampone 9V
RIEV009	Tubo connessione aria 25cm per ventilatore
RIEV010	Tubo connessione aria 100cm per ventilatore
RIEV011	Tubo connessione ossigeno 60cm per ventilatore
RIEV012	Tubo connessione ossigeno 100cm per ventilatore
RIEV013	Tubo connessione ossigeno 240cm per ventilatore
RIEV014	Batteria alimentazione interna Pb 12V 1,2Ah 170
RIEV015	Kit batterie c/fusibile 1A
EV50111	KIT FILTRI RIANIMAZIONE MONOUSO LATEX FREE. (10 pz)

## 16. SMALTIMENTO

Le componenti del circuito paziente, una volta inutilizzabili e se non contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

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

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

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

### Informazioni per gli utilizzatori finali ai sensi dell' art. 22 del D. lgs 20 novembre 2008, n.188 "Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE"

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure l'azienda dove avete acquistato l'apparecchio.