

SPENCER

Manuale d'Uso e Manutenzione

VENTILATORE POLMONARE ELETTRONICO



SPENCER 170

cod. EV00170A

SPENCER ITALIA S.r.l. – LIFE SUPPORT
Strada Cavi,7 – 43044 Collecchio (PR) ITALIA
Tel. 0039 0521 541111 – Fax 0039 0521 541222

1. INFORMAZIONI GENERALI

- 1.1** Costruttore
- 1.2** Centri di assistenza
- 1.3** Certificazione
- 1.4** Garanzia
- 1.5** Struttura del Manuale
 - 1.5.1** Scopo e contenuto
 - 1.5.2** Conservazione
 - 1.5.3** Simboli utilizzati

2. DESCRIZIONE PRODOTTO

- 2.1** Principio di funzionamento
- 2.2** Componenti principali
- 2.3** Dimensioni e Peso
- 2.4** Condizioni ambientali
- 2.5** Dati tecnici
 - 2.5.1** Norme applicate
- 2.6** Schema pneumatico
- 2.7** Accessori
- 2.8** Ambiente elettromagnetico

3. SICUREZZA

- 3.1** Avvertenze generali
- 3.2** Uso previsto
- 3.3** Controindicazioni d'uso ed effetti collaterali
- 3.4** Sicurezze funzionali
- 3.5** Targhe

4. INSTALLAZIONE

- 4.1** Trasporto e stoccaggio
- 4.2** Preparazione
- 4.3** Alimentazione elettrica.
- 4.4** Alimentazione gas compresso

5. FUNZIONAMENTO

- 5.1** Pannello comandi
- 5.2** Messa in funzione
- 5.3** Modi di funzionamento
- 5.4** Fine impiego
- 5.5** Allarmi
- 5.6** Tabella risoluzione problemi

6. MANUTENZIONE

- 6.1** Pulizia
- 6.2** Revisione generale
- 6.3** Richiesta di assistenza
- 6.4** Demolizione

7. RICAMBI

- 7.1** Ordinazione ricambi
- 7.2** Elenco ricambi

8. ALLEGATI

- 8.1** Dichiarazione di Conformità
- 8.2** Condizioni di garanzia

1 - INFORMAZIONI GENERALI

1.1 COSTRUTTORE

Spencer Italia S.r.l. vanta una esperienza pluriennale nella costruzione di Ventilatori Polmonari Elettronici. Ed e' proprio il Know-how tecnologico acquisito, creatosi in anni di ricerche a stretto contatto con la produzione e la commercializzazione a livello internazionale, a rappresentare la miglior garanzia che l'Azienda può offrire.

1.2 CENTRI DI ASSISTENZA

Per qualsiasi necessita' inerente l'uso, la manutenzione o la richiesta di parti di ricambio, il Cliente e' pregato di rivolgersi al Costruttore od ai Rivenditori Autorizzati specificando i dati identificativi dell'apparecchio riportati sulle apposite targhette.



Vedere paragrafo 3.5

1.3 CERTIFICAZIONE

L'apparecchiatura e' realizzata in conformita' delle Direttive Comunitarie pertinenti ed applicabili nel momento della sua immissione sul mercato.

1.4 GARANZIA



Per ottenere l'attivazione del servizio di garanzia, compilare e spedire l'apposita cartolina presente nell'allegato 8.2

1.5 STRUTTURA DEL MANUALE

Il Cliente deve leggere con estrema attenzione le informazioni riportate nel presente Manuale, in quanto una corretta Predisposizione ed Utilizzazione del prodotto costituiscono la base del rapporto Costruttore - Cliente.

1.5.1 Scopo e contenuto

Questo Manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo della Macchina, sia in grado di gestire la stessa nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

 **Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli Operatori ed i Tecnici Qualificati devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione.**

In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Costruttore per ottenere i necessari chiarimenti.

1.5.2 Conservazione

Il Manuale di Istruzioni deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da liquidi e quant'altro ne possa compromettere lo stato di leggibilità.

1.5.3 Simboli Utilizzati

| SIMBOLO | SIGNIFICATO | COMMENTO |
|---|-----------------------|--|
|  | PERICOLO | Indica un pericolo con rischio anche mortale per l'utilizzatore. |
|  | AVVERTENZA | Indica una avvertenza od una nota su funzioni chiave o su informazioni utili. Prestare la massima attenzione ai blocchi di testo indicati da questo simbolo. |
|  | OSSERVAZIONE | Si richiede all'utilizzatore di rilevare un valore di misura, di controllare una segnalazione, ecc. |
|  | INTERROGAZIONE | Si richiede all'Utilizzatore di verificare il corretto posizionamento di un qualsiasi elemento della Macchina, prima di procedere ad un determinato comando. |
|  | CONSULTAZIONE | Occorre consultare il Libro Istruzioni prima di effettuare una determinata operazione. |
|  | REGOLAZIONE | In casi di particolari funzionamenti e/o Anomalie, può essere richiesta una determinata regolazione meccanica e/o taratura elettrica. |

2 – DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Spencer 170 è un apparecchio di controllo/assistenza alla respirazione che riassume alcune delle tendenze emergenti nel campo dei respiratori automatici.

È un dispositivo controllato elettronicamente e funziona come unità pneumatica a flusso intermittente, timecycled, capace di erogare due diverse concentrazioni di gas medicale con una sola fonte di energia gassosa.

È un apparecchio portatile dotato di una propria sorgente di alimentazione elettrica interna avente un'autonomia di circa due ore: trascorso questo tempo si deve procedere ad alimentarlo con una sorgente esterna che contemporaneamente determina anche la ricarica di quella interna.

L'interfaccia con l'utente avviene per mezzo di un pannello frontale di controllo realizzato in materiale resistente alle abrasioni e alle sostanze di comune uso medicale. Tale pannello frontale presenta una grafica chiara ed intuitiva ed i comandi risultano protetti dalla palpebra del contenitore. Sul lato destro presenta una flangia sulla quale sono alloggiati gli attacchi per l'ossigeno in pressione e per l'erogazione della miscela medicale al paziente.

L'ampia gamma di volumi e frequenze respiratorie dello SPENCER 170 ed il sistema di monitoraggio per la sicurezza paziente permette il suo impiego sia in pazienti adulti sia nei bambini.

2.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

Pannello frontale

Ospita tutti i dispositivi di comando delle funzioni del respiratore

Elettronica di controllo

Realizza il controllo integrato di tutte le funzioni del respiratore e dei principali parametri della respirazione

Blocchetto pneumatico di miscelazione del gas

Il gas in pressione in entrata viene inviato al blocchetto di miscelazione per mezzo di un dispositivo gestito da una valvola spezzettrice 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.

2.3 DIMENSIONI E PESO

| | |
|----------------------------------|----------|
| Larghezza | mm 295 |
| Altezza | mm 155 |
| Profondità | mm 145 |
| Peso (compresi accessori) | kg 4.300 |

2.4 CONDIZIONI AMBIENTALI

| | Durante il trasporto e l'immagazzinamento | Durante il funzionamento |
|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Temperatura ambiente | da - 20° a + 60° | da - 10° a + 40° |
| Umidità relativa | dal 10 % al 100 % | dal 15 % al 95 % |

| | | |
|------------------------------|---------------------|---------------------|
| Pressione atmosferica | da 50 kPa a 106 kPa | da 70 kPa a 110 kPa |
|------------------------------|---------------------|---------------------|

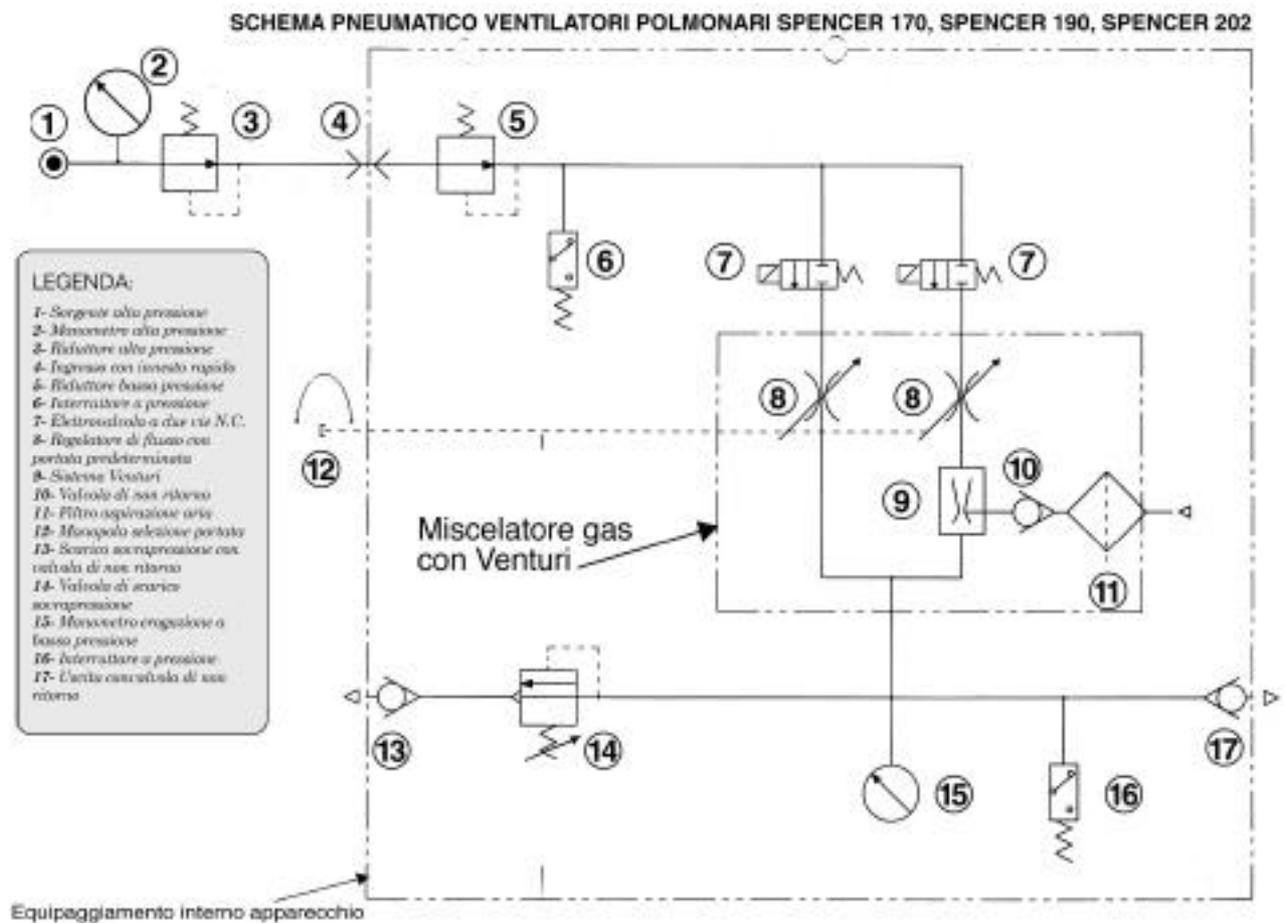
2.5 DATI TECNICI

| | |
|--|---|
| VALORI ELETTRICI | |
| Alimentazione elettrica | Collegamento a tensione esterna a 12V DC stabilizzata |
| Tensione di carica | max 14 V |
| Assorbimento di corrente a 12V corrente continua | max 244 mA 2,93 W |
| FUSIBILI | |
| Alimentazione esterna 12V | 1A |
| BATTERIA INTERNA | |
| Tempo di funzionamento | mediamente 120 minuti |
| Tempo di ricarica | 8 ore |
| Funzionamento dopo la segnalazione di batteria scarica | 5 min |
| Volume interno dei tubi del circuito paziente | |
| | 351 cm ³ |
| GAS MEDICALE (Ossigeno) (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) | |
| Pressione di ingresso | da 2,5 a 4 bar |
| Portata minima | 60 lt/min |
| PRESSIONI | |
| P _{lim max} | + 70 mbar |
| P _{lim min} | + 20 mbar |
| P _{w max} (massimo assicurato tramite limitatore di pressione) | max 10 Bar in ingresso |
| P _{w min} | 3 Bar |
| VENTILAZIONE | |
| Volume/minuti | da 2 a 20 lt/min |
| Volume rilasciato (calcolabile) | (volume/minuti):frequenza |
| Frequenza ventilatoria | da 5 a 30 bpm |
| Concentrazione di ossigeno | 60% - 100% |
| Rapporto I:E | 1 : 2 |
| Pressione (subatmosferica) negativa nella fase espiratoria | non disponibile |
| MANOVUOTOMETRO | |
| Tolleranza | -20 +70 mbar |
| Range da -20 a +10 mbar | 2 mbar |
| Range da +10 a 70 mbar | 5 mbar |
| DEVIAZIONI MASSIME DAI VALORI IMPOSTATI | |
| Flusso gas medicale | ± 1 litro |
| Frequenza | ± 1 bpm |
| 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) | |

2.5.1 NORME APPLICATE

- EN 60601-1 (1990) + A1 (1993 + A2 (1995) + A12 (1993) +A13 (1996) + corrigenda (july 1994)
- IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2)
- EN 794-3 (1998)
- 89/336/CEE
- 92/31/CEE

2.6 SCHEMA PNEUMATICO



2.7 ACCESSORI

L'apparecchio è dotato dei seguenti accessori:

- CIRCUITO PAZIENTE (composto da: tubo corrugato in PVC, valvola di non rebreathing e presa con portagomma)
- CAVO ALIMENT. 12 V

2.8 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

L'apparecchio è realizzato per operare correttamente in un ambiente elettromagnetico. Ha superato, presso un Organismo Notificato, tutti i test elettromagnetici richiesti dalle vigenti Norme Armonizzate (vedi Dichiarazione di conformità).

3 - SICUREZZA

3.1 AVVERTENZE GENERALI



L'operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente Manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'impiego.



La macchina non deve subire alcuna manomissione in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dalla macchina stessa.



Nel caso di ravvisato malfunzionamento del respiratore, le funzioni di supporto vitale non possono essere assicurate ulteriormente e la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo indipendente per la ventilazione manuale (es. B-LIFE). Se richiesto con PEEP e/o arricchimento di ossigeno (B-LIFE con reservoir)



Assicurarsi di eseguire periodicamente tutte le operazioni descritte negli appositi paragrafi dedicati alla manutenzione e alla preparazione.



Durante l'utilizzo della macchina deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato al fianco del paziente.



L'utilizzo del ventilatore in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni, riportiamo di seguito alcune delle anomalie che potrebbero verificarsi durante l'uso in tali condizioni:

| CONDIZIONE | Problema verificabile |
|---|--|
| Corrente di alimentazione troppo alta | Brucia il fusibile |
| Corrente di alimentazione troppo bassa | Non viene ricaricata la batteria |
| Temperatura ambientale troppo alta | Problemi alle membrane di tenuta Perdite di gas Scostamenti del flusso impostato |
| Temperatura ambientale troppo bassa | Eventuale presenza di condense (nel momento in cui il ventilatore viene riportato a temperature superiori) |

3.2 USO PREVISTO

L'apparecchio è in grado di sostituire la funzione respiratoria in quei pazienti che non presentano quella spontanea (*ventilazione controllata*).

La seguente tabella illustra i parametri di ventilazione ottimali:

| PAZIENTE | FREQUENZA RESP. | VOLUME CORRENTE | VOLUME MINUTO |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Adulto | 10-20 atti min. | 10-12 ml/Kg | TVxFR |
| Bambino (fino a 5Kg) * | 35-40 atti min. | 10-15 ml/Kg | TVxFR |
| Bambino (oltre 5Kg) | 30-35 atti min. | 10-15 ml/Kg | TVxFR |

* Nei bambini con peso inferiore a 5 Kg si dovrebbe ventilare a pressione, osservando l'escursione del torace ed evitando di superare una pressione di 30-35 mbar.

L'apparecchio è stato realizzato per essere utilizzato su mezzi di pronto soccorso (es. autoambulanze, elicotteri).

3.3 CONTROINDICAZIONI D'USO ED EFFETTI COLLATERALI



Si sconsiglia l'uso del ventilatore polmonare elettronico SPENCER 170 in clinica neonatale e nei pazienti con pneumotorace non drenato.



Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.



Non utilizzare l'apparecchio se questo è collegato ad alimentatore SPS o ad altro trasformatore 220V/12V.



Onde evitare effetti di ipercapnia, non utilizzare 100% ossigeno per ventilazioni prolungate (l'apparecchio è dotato di un apposito mixer che consente di variare la miscela ossigeno/aria al 60-100%)

3.4 SICUREZZE FUNZIONALI

L'apparecchio 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.

Valvola di sovrappressione posta sulla valvola paziente.

La valvola posizionata su INFANT limita la pressione massima a 25 mbar.

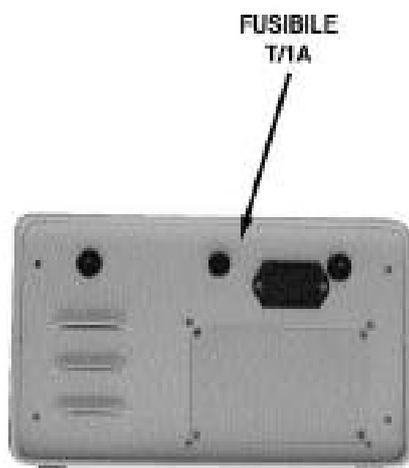
Respirazione spontanea con apparecchio spento o con interruzione di alimentazione elettrica o gassosa, il paziente può respirare spontaneamente.

L'apparecchio è dotato di un allarme acustico e visivo ad alimentazione indipendente (batteria 9V) che segnala la condizione di batteria scarica. Tale allarme entra in funzione anche se l'interruttore dell'apparecchio è in posizione OFF.

3.5 TARGHE



LE TARGHE DI AVVERTIMENTO CHE SVOLGONO FUNZIONE DI SICUREZZA NON DEVONO ESSERE RIMOSSE, COPERTE O DANNEGGIATE.



4 - INSTALLAZIONE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto dell'apparecchio assicurarsi: di aver rispettato le disposizioni di cui alla tabella sottostante, di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.



Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti.



Danni alla macchina causati durante il trasporto e la movimentazione **non** sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente.

| In caso di prolungati periodi di inattività e/o prima di un trasporto |
|---|
| Interruttore in posizione OFF |
| Estrarre la spina dalla presa di corrente |
| Controllare lo stato di carica della batteria interna e, se necessario, ricaricarla |

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni succitate, l'apparecchio deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di stoccaggio:

- Immagazzinare l'apparecchio in un luogo chiuso
- Preservare l'apparecchio da urti o sollecitazioni
- Proteggere l'apparecchio dall'umidità e da escursioni termiche elevate
Evitare che l'apparecchio venga a contatto con sostanze corrosive.



vedi par. 2.4

4.2 PREPARAZIONE



Sistemare l'apparecchio su un piano di appoggio (es. mensola, carrello)



Se sistemato sull'autoambulanza il ventilatore dovrà essere opportunamente fissato, utilizzando gli appositi fori filettati, con viti filetto diam. 6.

E' possibile applicare al ventilatore ad una barra/rail con gli appositi morsetti.



Le operazioni di preparazione sottoelencate devono essere eseguite e controllate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio

| | Cosa controllare | Risultato richiesto |
|--------------------------------|---|--|
| SISTEMA RESPIRATORIO | -Tubo corrugato -Valvola di non rebreathing - Maschera (solo per versione KOMPAK) -Test sovrapressione -Test ventilazione | -Devono essere tutti integri e connessi in modo corretto -Vedi punto 5.2 -Il respiratore ventila |
| ALIMENTAZIONE ELETTRICA | -Premere interruttore ON, modo di funzionamento: CONTROLLATA | -Il respiratore ventila |



Assicurarsi della disponibilità di un sistema di ventilazione meccanico/manuale (es. pallone autoespansibile)

4.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Collegamento alla rete elettrica

Per collegare l'apparecchio alla rete elettrica operare come segue:



il valore di tensione indicato sul selettore di tensione deve corrispondere alla tensione di rete

connettere l'alimentatore SPS al ventilatore polmonare mediante l'apposito connettore dedicato e quindi inserire la spina del SPS in una presa di corrente con messa a terra installata a regola d'arte (installazione secondo le norme VDE 0100 o le norme nazionali equivalenti), l'apparecchio segnala la connessione alla rete tramite l'accensione del led "ALIMENTAZIONE ESTERNA".

Controllo carica batteria interna

La batteria di emergenza, incorporata, si ricarica automaticamente durante il normale funzionamento dell'apparecchio collegato all'alimentazione 12V CC o a rete 220V.

Prima della prima messa in funzione dell'apparecchio occorre verificare la carica della batteria e, se necessario, ricaricarla.



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

Alimentazione esterna 12V DC

L'alimentazione esterna viene utilizzata in situazioni di emergenza o durante l'utilizzo dell'apparecchio su autoambulanze e/o elicotteri.

Per utilizzare l'alimentazione esterna 12V DC operare come segue:

- Utilizzare esclusivamente il cavo EV20010A
- L'estremità libera del cavo dovrà essere collegata a regola d'arte alla presa di corrente continua
Filo **marrone** su +
Filo **blu** su -
- Inserire il connettore dedicato sul fianco del respiratore

L'apparecchio segnala la connessione alla rete tramite l'accensione del led "ALIMENTAZIONE ESTERNA".

Alimentazione elettrica di emergenza con l'ausilio di una batteria supplementare



La batteria supplementare non deve mai essere appoggiata sull'apparecchio, anzi dovrà essere posizionata il più lontano possibile dal filtro di ingresso aria del respiratore.

4.4 ALIMENTAZIONE GAS COMPRESSO



Utilizzare ossigeno (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) o aria compressa con una pressione di ingresso da 3 a 4,5 bar ed una portata minima di 60 l/min.

5 - FUNZIONAMENTO

5.1 PANNELLO COMANDI

Manovuotometro a molla tubolare (scala -20 mbar +70mbar, intervalli 10 mbar) con vite di azzeramento lancetta accessibile dall'operatore utilizzato per la visualizzazione della pressione nelle vie aeree del paziente

Manopola per la selezione della frequenza

Selettore per AIRMIX e NON AIRMIX

Selettore ON/OFF



Banda codice colore

Led per la visualizzazione dello stato della batteria e della alimentazione

Manopola per la selezione volume/minuto

Manopola per la limitazione meccanica della pressione nelle vie aeree

5.2 MESSA IN FUNZIONE

Per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto, dopo averlo collegato alla fonte elettrica (vedi par.4.3) operare come segue:

- Collegare con la presa automatica l'alimentazione gassosa di ossigeno con pressione da 2 a 4 bar (in mancanza di ossigeno il ventilatore potrà essere alimentato con aria compressa).
- Collegare il circuito paziente monotubo da mm 22.
- Innestare la valvola autoclavabile.
- Accendere l'apparecchio attraverso il suo interruttore generale.
- Selezionare la frequenza respiratoria.
- Selezionare i litri/minuto. (Il ventilatore può erogare una miscela aria/ossigeno da 2 a 20 litri)
- Controllare che la lancetta del manometro si trovi sulla posizione "0"

In ogni momento l'operatore può prendere visione della pressione reale nelle vie aeree del paziente monitorizzata dal manometro posto sul pannello frontale.

All'accensione dell'apparecchio l'elettronica di controllo lo predispone a funzionare secondo la modalità di ventilazione definita "**controllata**". Inizia così l'erogazione ciclica del gas medicale che viene inviato al paziente ad intervalli regolari alla frequenza corrispondente alla posizione selezionata con l'opportuno comando.

Il volume corrente di miscela che viene inviato ad ogni atto respiratorio dipende dal volume/minuto impostato sul pannello frontale per mezzo dell'apposita manopola e si calcola dividendo per il volume impostato.



Al fine di facilitare l'utilizzo della selezione e consigliarne i valori, sulle ghiera dei litri/minuto e frequenza sono state utilizzate delle bande di colore diverso:

| | | |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|
| banda AZZURRA (bambini) | frequenza 20- 30+ | litri/minuto 2-6 |
| banda VERDE (adulti) | frequenza 10- 20+ | litri/minuto 6-14 |



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

AIR MIX (bassa concentrazione di ossigeno)

Consigliata per un impiego medio-lungo del ventilatore e nel caso vi sia una piccola bombola di ossigeno

NO AIR-MIX

L'utilizzo è assolutamente indispensabile nel caso di atmosfera inquinata



E' assolutamente necessario regolare prima il volume di ventilazione e poi il limite di pressione poiché una successiva regolazione del volume (l/min) porterebbe ad una immediata variazione del limite di pressione. Dopo la scelta del volume di ventilazione, tenere

chiuso con il palmo della mano il raccordo di uscita della valvola del paziente (dove normalmente viene inserita la maschera) e poi regolare il limite di pressione con la relativa manopola.

Iperstendere la testa e dopo aver inserito nella bocca del paziente, per garantire la pervietà delle vie respiratorie, con una opportuna manovra, una cannula oro-faringea (o di Gudel) posizionare la maschera di ventilazione sulla bocca e naso del paziente controllando il collabimento della parte morbida della maschera al viso del paziente onde ottenere un sistema a tenuta. Il metodo di selezione della manopola volume/minuto (a scatti) impedisce che contatti accidentali con la stessa possano variane il valore durante il funzionamento.



Se il paziente viene intubato, togliere la maschera di ventilazione della 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. In caso di riduzione della compliance, il ventilatore reagisce con un aumento della pressione respiratoria a volume costante.

Test valvola di sovrappressione

Dopo aver assemblato e connesso alle opportuni fonti l'apparecchio potete eseguire il seguente test:



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.

5.3 MODI DI FUNZIONAMENTO

Respirazione CONTROLLATA (IPPV)

Tale modalità di funzionamento viene selezionata automaticamente dall'apparecchio al momento della sua accensione. Consiste nell'erogare al paziente pacchetti di miscela medica regolarmente intervallati e di durata fissa come da selezione della frequenza.

Quando si opera secondo tale modalità, il rapporto tra la durata della fase inspiratoria e la durata della fase espiratoria è costantemente di 1 a 2.

5.4 FINE IMPIEGO

Una volta terminato l'utilizzo dell'apparecchio è necessario:

- Spegnerne la macchina tramite l'interruttore OFF
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

5.5 ALLARMI



Ad ogni segnalazione di allarme corrisponde una condizione di funzionamento anomala che richiede l'intervento correttivo dell'operatore.

Verranno ora indicate le varie situazioni anomale capaci di determinare l'attivazione di ciascuna delle segnalazioni di allarme indicate e i corrispondenti correttivi che l'operatore deve attuare per porvi rimedio.

BATTERIA DI ALIMENTAZIONE INTERNA SCARICA

Tipo di segnalazione: visiva ed acustica intermittente

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

Correttivo: collegare il respiratore ad una sorgente esterna di alimentazione conforme alle specifiche fornite nel paragrafo 4.3

ALIMENTAZIONE GAS MEDICALE O PRESSIONE INSUFFICIENTE

Tipo di segnalazione: acustica

Significato: il gas medico di alimentazione ha pressione e/o portata insufficiente

Correttivo: verificare la linea e la sorgente di alimentazione

5.6 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

| PROBLEMA | CAUSA | RIMEDIO |
|--|--|---|
| Gas Supply | Il ventilatore non è connesso a una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medicale) | Connettere il ventilatore a una fonte di gas medicale |
| | La bombola di ossigeno è esaurita | Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola esaurita |
| | Il regolatore di pressione è otturato | Pulire (nei regolatori ove è già possibile sostituire il filtro) il regolatore o sostituire |
| Il paziente non può espirare | Valvola paziente | Controllare il montaggio della valvola o sostituirla |
| Riassemblaggio valvola di "non rebreathing" | La valvola di "non rebreathing" non è connessa (dopo la sterilizzazione) al tubo e/o alla maschera adeguatamente per garantire la tenuta | Connettere adeguatamente la valvola di "N.R." alla maschera ed al tubo corrugato |
| Batteria scarica | Batteria interna quasi esaurita | Utilizzare una batteria esterna o collegare alla rete; ricaricare subito la batteria interna (vedi ricarica batterie) |

6 - MANUTENZIONE

6.1 PULIZIA



Le operazioni sotto descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo dell'apparecchio.

- Spegnere l'apparecchio
- Isolare l'apparecchio dalla rete di alimentazione (se connesso)
- Disassemblare la valvola di NON REBREATHING
- Disassemblare la valvola PEEP (ove presente)
- Controllare l'eventuale presenza di residui in prossimità della connessione con il circuito paziente ed eventualmente rimuoverli
- Autoclavare la maschera e sostituire il circuito paziente



A richiesta può essere fornito un circuito paziente riutilizzabile (autoclavabile)

Dopo avere operato le necessarie operazioni di pulizia/sterilizzazione riassemblare le valvole di NON REBREATHING e PEEP (ove presente), ricollegare l'apparecchio alla rete di alimentazione (se necessario).



La pulizia esterna dell'apparecchio può essere effettuata, per assicurare la compatibilità con i materiali, 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 |

6.2 REVISIONE GENERALE

Il ventilatore deve essere sottoposto ad una revisione generale ogni **2 anni** tramite personale qualificato e autorizzato.

In occasione della revisione generale vengono controllati:

- I parametri della ventilazione:
 - frequenza
 - volume
 - manovotometro
- Gli allarmi
- La tenuta del sistema
- La batteria ed il circuito di ricarica della batteria

6.3 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa all'uso, alla manutenzione, alla installazione ecc., il Costruttore si ritiene sempre a disposizione delle richieste del Cliente.

Da parte di quest'Ultimo e' opportuno porre i quesiti in termini chiari, con riferimenti al presente Manuale ed alle istruzioni in esso elencate.

6.4 DEMOLIZIONE

All'atto della demolizione dell'apparecchio e' necessario separare le parti in materiale plastico e componentistica elettrica, che dovranno essere inviate a raccolte differenziate nel rispetto della Normativa vigente .

Per quanto concerne la massa metallica della Macchina, e' sufficiente la suddivisione tra le parti acciaiose e quelle in altri metalli o leghe, per un corretto invio al riciclaggio per fusione .

7 - RICAMBI

7.1 ORDINAZIONE RICAMBI

 **Si rammenta che solo un Tecnico Qualificato ed autorizzato dal Costruttore può effettuare riparazioni sulla Macchina.**

E' quindi consigliato l'Intervento del Centro di Assistenza Tecnica del Costruttore, che e' disponibile con Personale Qualificato, attrezzi ed attrezzature idonee, nonché con parti di ricambio originali.

 *Per effettuare l'ordine di ricambi sottoelencati, seguire le istruzioni elencate al paragrafo 1. 2*

7.2 ELENCO RICAMBI

| DESCRIZIONE | | CODICE |
|--|----------|----------|
| Pannello policarbonato | ITALIANO | EV12170A |
| Pannello policarbonato | INGLESE | EV13170A |
| Batteria ricambio | | EV30170A |
| Microregolatore completo | | EV00109A |
| Manovuotometro per ventilatori | | EV00107A |
| Elettrovalvola in ottone per ventilatori | | EV00110A |
| Pressostato tipo "K4" per ventilatori | | EV00112A |
| Centralina elettronica | | EV00113A |
| Scheda Led gestione allarmi | | EV00171A |
| Deviatore unipolare 250V 10A | | EV00103A |
| Potenzimetro 2,2K per vent. | | EV00119A |
| Potenzimetro 22K per vent. | | EV00121A |
| Potenzimetro 100K per vent. | | EV00120A |
| Fusibile 1 Ampere per vent. | | OXO8000A |
| Cavo connessione elettrica vent. | CM 40 | EV20010A |

| DESCRIZIONE | CODICE |
|--|----------|
| Cavo connessione elettrica vent. CM 150 | EV20008A |
| Cavo connessione elettrica vent. CM 200 | EV20011A |
| Cavo connessione elettrica vent. CM 250 | EV20009A |
| Spina 12V mod. "MAGIC" per cavo | EV20012A |
| Valvola di sovrappressione per ventilatore | EV00104B |
| Miscelatore gas per ventilatore | EV00105B |
| Membrana per valvola di sovrappressione | EV01100A |
| Circuito paziente completo per ventilatore | EV00106A |
| Presa portagomma | EV20216A |
| Presa filetto M 1/8 | EV20218A |
| Innesto filetto M 1/8 | EV20220A |
| Innesto portagomma | EV20222A |
| Presa filetto M 1/4 | EV20224A |
| Innesto filetto M 1/4 | EV20226A |
| Tappo M 1/8 | RR10068K |
| Tappo M 1/4 | RR10074K |
| Racc.portagomma diam.7 M 1/8 | OXO7005A |
| Racc.portagomma diam.7 M 1/4 | OXO7004A |
| Racc.automatico diritto diam. 6x4 M 1/8 | RR10018K |
| Racc.automatico diritto diam. 6x4 M 1/4 | RR10024K |
| Racc.a gomito diam. 6x4 M 1/8 | RR10038K |
| Racc.a gomito diam. 6x4 M 1/4 | RR10044K |
| Racc.automatico a "Y" | RR10050K |
| Rubinetto a sfera F/F 1/4 | RR00400A |
| Nipplo filetto F 1/4 | RR10014A |
| Tubo connessione OX 25cm | EV30010A |
| Tubo connessione OX 100cm | EV30020A |
| Valvola policarbonato "non-rebreathing" | EV50014C |
| Tubo circ.paz. in PVC diam.22x120cm | EV50020A |
| Tubo circ.paz. in silicone diam.22x120cm | EV50025E |
| Sacca "KOMPAK" | EV50100A |
| Supporto in alluminio per "KOMPAK" | EV50101A |



Essendo gli interventi di assistenza da eseguirsi solo ed esclusivamente presso Spencer Italia S.r.l. o centri autorizzati dalla stessa, l'elenco dei ricambi viene riportato a puro titolo conoscitivo per l'Acquirente e l'Utilizzatore.

8 – ALLEGATI**8.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'****DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'****Fabbricante:** Spencer Italia S.r.l. Life Support**Indirizzo:** Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) – ITALIA**Prodotto:** VENTILATORE POLMONARE ELETTRONICO**Modello:**
SPENCER 170**Codice:**
EV00170A

**Si dichiara che il prodotto sopra menzionato è conforme alla
Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici”
(trasposta da Decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche)**

Classificazione (secondo Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX): IIb**Applicazione dell'Allegato II.3 (secondo Direttiva 93/42/CEE)****Organismo Notificato:** TÜV PRODUCT SERVICE**Si dichiara inoltre che è conforme alle norme:**EN 60601-1 Apparecchi Elettromedicali – Norme generali per la sicurezza
IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2)EN 794-3 Medical Electric Equipment – Lung ventilators
89/336/CEE; 93/68/CEE Compatibilità elettromagnetica**Luogo, data:** Sala Baganza, 15/06/98**Firma e posizione:** _____Pizzi Spadoni Luigi
Legale Rappresentante**Avvertenza**

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l.

8.2 –CONDIZIONI DI GARANZIA

Gentile cliente, La ringraziamo per aver acquistato questo prodotto Spencer, certi che ne rimarrà soddisfatto.

Spencer Italia srl garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di 12 (DODICI) MESI a partire dalla data originale di acquisto.

Qualora nel corso di tale periodo di garanzia si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, i Rivenditori Autorizzati oppure la Spencer stessa provvederanno a riparare o a sostituire il prodotto o i suoi componenti difettosi nei termini e alle condizioni sottoindicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Condizioni.

1. La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali danni e/o difetti conseguenti a manomissioni, modifiche o adattamenti apportati al prodotto, senza previa autorizzazione scritta rilasciata da Spencer Italia s.r.l., al fine di conformarlo a norme tecniche o di sicurezza nazionali o locali in vigore in Paesi diversi da quelli per i quali il prodotto era stato originariamente progettato e fabbricato.
2. La presente garanzia decade qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.
3. La presente garanzia decade se il prodotto viene utilizzato con modalità non conformi alle prescrizioni riportate sulle istruzioni d'uso;
4. Sono esclusi dalla garanzia:
 - Gli interventi di manutenzione periodica e la riparazione o sostituzione di parti soggette a normale usura e logorio;
 - Qualsiasi adattamento o modifica apportati al prodotto, senza previa autorizzazione scritta da parte della Spencer Italia s.r.l. per potenziare le prestazioni rispetto a quelle descritte nel manuale d'uso e di manutenzione;
 - Tutti i costi dell'uscita del personale tecnico e dell'eventuale trasporto dal domicilio del Cliente al laboratorio del Centro di Assistenza e viceversa, nonché tutti i relativi rischi;
 - Danni conseguenti a:
 - Uso improprio, compreso ma non limitato a : (a) l'impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti oppure l'inosservanza delle istruzioni Spencer Italia s.r.l. sull'uso e manutenzione corretti del prodotto, e (b) installazione o utilizzo del prodotto non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese nel quale viene utilizzato;
 - Interventi di riparazione da parte del personale non autorizzato o da parte del Cliente stesso;
 - Eventi fortuiti, fulmini, allagamenti, incendi, errata ventilazione o altre cause non imputabili a Spencer Italia s.r.l.
 - Difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato/fissato.
- 5 Questa garanzia non pregiudica i diritti dell'acquirente stabiliti dalle vigenti leggi nazionali applicabili, né i diritti del cliente nei confronti del rivenditore derivanti dal contratto di compravendita.
- 6 Le spese ed i rischi di trasporto da e per i punti di assistenza citati saranno a carico dell'acquirente;
- 7 Il produttore non risponde per danni diretti ed indiretti di qualsiasi natura a persone o cose per l'uso improprio del prodotto o per mancato uso durante il tempo occorrente per le riparazioni;
- 8 Per ogni controversia derivante dall'interpretazione e/o interpretazione della presente garanzia è convenuta la competenza esclusiva dell'autorità giudiziaria del luogo dove ha sede il produttore.
- 9 I prodotti dovranno essere fatti riparare unicamente presso la sede del produttore o laboratorio autorizzato. Al prodotto difettoso dovrà essere allegato il certificato di garanzia avente i requisiti di seguito riportati:
 - intera compilazione del presente modulo (sotto riportato) al momento dell'acquisto;
 - invio del modulo allegato, interamente compilato, alla società SPENCER ITALIA S.r.l. Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) – ITALIA
 - documento attestante l'acquisto
- 10 La Spencer Italia S.r.l. si riserva di contestare la validità del certificato di garanzia qualora, da riscontri oggettivi, risulti che il prodotto abbia funzionato da tempo prima della data indicata come data di acquisto;

Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di interpellare la Spencer Italia o suoi Rivenditori autorizzati

GARANZIA DI RISERVATEZZA: Ai sensi dell'Art.10 della legge 675/96 La informiamo che i Suoi dati sono conservati nei nostri archivi informatici e saranno utilizzati dalla nostra società solo per l'invio di materiale amministrativo, commerciale e promozionale derivante dalle nostre attività. La informiamo inoltre che ai sensi dell'Art.13 della legge Lei ha il diritto di conoscere, aggiornare, cancellare, rettificare i suoi dati od opporsi all'utilizzo degli stessi, se trattati in violazione della legge.

Grazie per aver preferito un prodotto



<http://www.spencer.it>

© 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.
Rev.3.01 (23/12/1999)

| | | | |
|-----------------|------------------------|------------------|--|
| GARANZIA | | Articolo | |
| Codice | N° Lotto/ Matricola | Data di acquisto | |
| Acquirente | Rivenditore | Timbro e firma | |
| GARANZIA | | Articolo | |
| Codice | N° Lotto/ Matricola | Data di acquisto | |
| Acquirente | Rivenditore | Timbro e firma | |

%

Compilare e rispedire la parte tratteggiata a : SPENCER ITALIA S.r.l. – Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) - I