

1. GENERAL INFORMATION

1.1 AIM AND CONTENTS

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 CONSERVATION OF THE INSTRUCTION MANUAL

The instruction and maintenance manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 SYMBOLS USED (See chart 1.3 on reverse)

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate or communicate the serial number (SN) or lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 DEMOUNTING

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

1.6 LABELLING

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the Manufacturer, the product, CE mark, lot number (LOT). It must never be removed or covered. The terminal unit and the inlets for gas therapy are individually branded with the following information: "CE" mark followed by number "0123" which identifies the European notified body who approved the "CE" certification of the device. The manufacturer guarantees the traceability of the devices for gas therapy fill each direct client who on behalf of the manufacturer is obliged to guarantee the traceability to the end user.

2. WARNINGS

2.1 GENERAL WARNINGS

- * The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- * Before carrying out any kind of operation on the appliance, the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- * If the instructions belong to another device and not the device received, inform the Manufacturer immediately and avoid use of the device.
- * In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- * Regularly check the appliance. Carry out the prescribed maintenance in order to keep the appliance in good condition and to guarantee correct functioning and a long life.
- * In the case of any abnormalities or damage to the appliance, which could jeopardize the functioning and the safety, the appliance must be immediately removed from service.
- * Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- * The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- * Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- * Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- * Attention: Laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- * Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- * Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- * Handle with care.
- * With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 amended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacturer as specified and within time given by the European regulations.

In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.

2.2 SPECIFIC WARNINGS

- * Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- * If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- * Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and/or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- * When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- * Never leave an unassisted patient. The presence of at least one operator is essential at all times when the medical device is in use.
- * Before using the device, check that all connected devices are compatible, especially if they are supplied by other manufacturers.
- * Once the installation is completed, check the tightness, by making a conformity check to norm EN ISO 7396-1. No leak is admitted.
- * Verify that inlet and outlet are projected for supplying the same gas and with reference to the same norm.
- * Do not use the device with different gas or pressure from the ones for which it has been designed.
- * Do not bump the inlet, because its functionality could be damaged.
- * The device must be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- * Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- * Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- * Store and transport device in its original packaging.
- * Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.

2.3 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

3. DESCRIPTION OF PRODUCT

3.1 INTENDED USE

The Spencer rapid coupling attachment for gas therapy is an easy to use and safe device. It has been designed for distribution systems for medical gas, where the operator can make many connexions and disconnexions to use different gas as a source for anaesthesia, ventilation and medical appliances.

The device does not produce any noise (pressure acoustic level lower than 70 dBA) and dangerous vibrations for people.

The Spencer rapid coupling attachment for gas therapy is a Class II b medical device, "CE" branded and manufactured in conformity with the 93/42/CEE and the UNI 9507 normative regarding systems for distribution of non inflammable gas for medical use. End connections and UNI EN ISO 9170-1 Systems for the distribution of medical gas. End connectors for compressed and vacuumed medical gas.

- * is not for single use, nor supplied as sterile
- * can't contain drugs, biological or animal membrane, or human blood
- * does not contain phthalates, classified as a carcinogen, mutagen and toxic for reproduction agent

3.2 MAIN COMPONENTS

The main components of the terminal unit are the following:

- Base block
- Outlet

The main components of the inlet are the following:

- Inlet

3.3 MODELS (See chart 3.3 on reverse)

3.4 TECHNICAL DATA (See chart 3.4 on reverse)

3.5 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Transport and storage temperature: -15 + +50 °C
Operating temperature as for EN ISO 9170-1: -20 + +60 °C
Humidity: 10 + 90%
Atmospheric pressure: 700 + 1060 hPa

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 TRANSPORT AND STORAGE

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself. Keep the original packaging for use in case of any further transport. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

4.2 PREPARATION

On receipt of the product:

- * Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
 - * Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.
- The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.

4.3 INSTALLATION Δ

The installation of the terminal unit and inlet for gas therapy should be carried out only by adequately trained personnel who must strictly abide to the manufacturer's instructions. It is absolutely forbidden to in any way alter any component during installation. Materials used during installation and any lubricants required, must be compatible for use with the designated gas. All precautions should be taken to guarantee and preserve the cleanliness of the components and if required the sterile specifications should be observed.

Before use it is essential to have correct connection to earth as prescribed by the norm.

Once the installation is completed, check the tightness, by making a conformity check to norm EN ISO 7396-1. No leak is admitted.

4.3.1 TERMINAL UNIT

Proceed as follows:

- Connect the terminal unit to the tube using the nozzle and with an adequate single use cable tie, in conformity to norm EN ISO 5359
- Check that the fixing is air tight: leaks are not permitted. Then make checks according to norm EN ISO 7396-1
- Fix the inlet to the panel

4.3.2 INLET

Proceed as follows:

- Fix the terminal nozzle to the tube using and with an adequate single use cable tie, in conformity to norm EN ISO 5359
- If required insert the indicator of the destined gas
- Check that the fixing is air tight: leaks are not permitted. Then make checks according to norm EN ISO 7396-1

4.4 FUNCTIONING CONNECTION

Insert the coupling in the relative inlet using the energy necessary to contrast the pressure until the complete locking of the plastic nut ring.

Use only inlets conform to UNI 9507. Do not swap components destined or used for other gases. Δ

UNHOOKING OF INLET

Keep the inlet to avoid a fast disconnection.

Press the nut ring and unhook from the inlet.

Before unhooking check that the ray of protection of the inlet does not interfere with vital and or functional parts of the operator or with other people exposed to it's use.

Do not bump the inlet, because its functionality could be damaged. Δ

4.5 SAFETY

The user should organise training for personnel regarding the risks of injuries, of safety devices for the operator and of the general safety rules as stipulated in current laws.

The operator responsible for use of the Rapid Coupling Attachment for gas therapy, (both frequent and random users), should have adequate operating knowledge and capability such as to ensure safety for both himself and for third parties and be able to keep the device from possible damage.

The use of the terminal unit and inlet for gas therapy is severely forbidden to those who have not read and studied carefully this manual; by those who are not competent; or by those who are not in a good state of health.

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nella confezione del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI (Vedi tabella 1.3 sul retro)

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattate il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 SMALTIMENTO

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

1.6 ETICHETTATURA

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante, del prodotto, matricola CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta. L'unità terminale e gli innesti per gas-terapia vengono singolarmente marcati riportando la matricola "CE" seguita dal numero "0123" identificativo dell'organismo notificato alla comunità europea che ha approvato la certificazione "CE" del dispositivo. Il fabbricante garantisce la rintracciabilità dei propri dispositivi per gas-terapia fino al cliente diretto, il quale sarà a sua volta tenuto a garantire lo stesso fino all'utilizzatore finale.

2. AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- * Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- * Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- * Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- * In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- * Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- * In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- * Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- * Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione); in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- * Chi modifica o fa modificare oppure riappare o fa riappare dispositivi medici 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.
- * Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- * Attenzione: 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.
- * Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- * È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.

* Marciare con cura.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Recepimento Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a dare comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e di 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.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- * La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, 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.
- * Nel caso di ravviso malaffidamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- * 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 toglierlo immediatamente dal servizio e contattarlo il fabbricante.
- * Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- * Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- * Prima di installare il dispositivo verificare che i dispositivi collegati siano compatibili, soprattutto nel caso in cui siano forniti da fabbricanti diversi.
- * Una volta completata l'installazione verificare la tenuta, eseguendo un controllo in conformità alla norma EN ISO 7396-1. Non sono ammesse perdite.
- * Verificare che presa ed innesto siano progettati per distribuire lo stesso gas e con riferimento alla stessa norma.
- * Non utilizzare il dispositivo per gas o pressioni differenti da quelli per cui è stato progettato.
- * Non urtare l'innesto al fine di non compromettere la funzionalità.
- * 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.

2.3 CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Il giunto ad innesto rapido per gas-terapia è un dispositivo semplice da usare e sicuro nel funzionamento. Esso è stato progettato per impianti di distribuzione di gas per uso medico sui quali l'utente opera frequenti connessioni e distacchi per prelevare i diversi gas destinati ad alimentare le apparecchiature di anestesia, di ventilazione e di utilizzo medico in genere. Il dispositivo non produce rumori (livello di pressione acustica inferiore a 70 dBA) e vibrazioni dannosi per le persone.

Il giunto ad innesto rapido per gas-terapia Spencer è un dispositivo medico di classe II b marcato "CE", costruito in conformità alla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e conforme alla direttiva 90/269/CEE, ed alla norma UNI 9507 Impianti di distribuzione di gas non infiammabili per uso medico. Unità terminali e UNI EN ISO 9170-1 Impianti di distribuzione di gas medicali-unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto.

- * non è monouso, né fornito sterile
- * non incorpora medicinali, né tessuti biologici o animali, né sangue umano
- * non contiene filati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

I componenti principali dell'unità terminale sono i seguenti:

- Blocco di base
- Presa

I componenti principali dell'innesto sono i seguenti:

- Innesto

3.3 MODELLI (Vedi tabella 3.3 sul retro)

3.4 DATI TECNICI (Vedi tabella 3.4 sul retro)

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di trasporto ed immagazzinamento: -15 + +50 °C
Temperatura di esercizio come da EN ISO 9170-1: -20 + +60 °C
Umidità: 10 + 90%
Pressione atmosferica: 700 + 1060 hPa

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di adoperare l'apparecchio del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essere adoperati offrendo al paziente non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballa originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- * Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
 - * Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3 INSTALLAZIONE Δ

L'installazione dell'unità terminale e innesto per gas-terapia deve avvenire unicamente da parte di personale esperto e in rigida conformità alle istruzioni del costruttore. È assolutamente vietato alterare in qualsiasi modo i componenti durante l'installazione. I materiali utilizzati in fase di installazione così come eventuali lubrificanti utilizzati devono essere compatibili con il gas di passaggio. Ogni precauzione deve essere presa per garantire e conservare la pulizia dei componenti, verificando l'eventuale necessità di sterilizzazione. Prima di installare il dispositivo verificare che i dispositivi collegati siano compatibili, soprattutto nel caso in cui siano forniti da fabbricanti diversi. Prima dell'utilizzo è indispensabile collegare una buona messa a terra come previsto dalla normativa. Una volta completata l'installazione verificare la tenuta, eseguendo un controllo in conformità alla norma EN ISO 7396-1. Non sono ammesse perdite.

4.3.1 UNITÀ TERMINALE

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- Collegare l'unità terminale alla tubazione mediante portagomma con fascetta monouso o cripatura, in conformità alla norma EN ISO 5359
- Verificare la tenuta del fissaggio: non sono ammesse perdite. Eseguire quindi il collaudo richiesto dalla norma EN ISO 7396-1
- Fissare la presa al pannello

4.3.2 INNESTO

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- Fissare il terminale a portagomma alla tubazione con fascetta monouso o cripatura, in conformità alla norma EN ISO 5359
- Inserire l'eventuale indicatore di gas di passaggio
- Verificare la tenuta del fissaggio: non sono ammesse perdite. Eseguire quindi il collaudo richiesto dalla norma EN ISO 7396-1

4.4 FUNZIONAMENTO COLLEGAMENTO

Inserire l'innesto nella relativa presa con forza tale da contrastare la pressione di monte fino allo scatto completo della ghiera di sgancio in plastica.

Usare solo innesti conformi UNI 9507. Non scambiare fra di loro componenti destinati a gas differenti. Δ

SGANCIO INNESTO

Tenere l'innesto per evitare la sua rapida proiezione.

Prima dello scollegamento verificare che il reggio di proiezione dell'innesto non vada ad interferire con parti vitali e/o funzionali dell'operatore o altre persone esposte.

Non urtare l'innesto al fine di non compromettere la funzionalità. Δ

4.5 SICUREZZA

L'utente dovrà provvedere ad istruire il personale sui rischi derivanti da infortuni, sui dispositivi per la sicurezza dell'operatore e sulle regole antinfortunistiche generali previste dalle direttive e dalla legislazione vigente. L'operatore addeito all'utilizzo del giunto ad innesto rapido per gas-terapia, sia che operi in modo continuativo che saltuario, deve possedere conoscenze e capacità idonee, attenendosi a fondamentali e semplici regole di comportamento per garantire la sicurezza di se stesso e degli altri, preservando inoltre il dispositivo da possibili danni. È assolutamente vietato azionare o tar azionare l'unità terminale e il relativo innesto per gas-terapia da chi non ha letto ed assimilato quanto riportato in questo manuale, nonché da personale non competente e non in buone condizioni di salute.

Before using the device, check that all components are in perfect condition and that the device is correctly connected to the tubes. Before use practise should be made on the controls and their functions. The use of the device is forbidden in case of breakdown or incorrect functioning of the safety systems. If the rapid coupling attachment for gas therapy is out of order or undesign maintenance, disconnect the source and attach a clear sign indicating "OUT OF USE DO NOT USE". If adequate illumination is not available do not use the terminal unit and inlet for gas therapy. When use has terminated, disconnect from source. Do not use the terminal unit and inlet for gas therapy with the same gas at different pressure rates and/or concentration to those for which it has been designed. The medical device has been designed in conformity to UNI 9507 and UNI EN ISO 9170-1 norms and it has been made in a way that it excludes the possibility of an exchange between different gases.

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 CLEANING

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures. For cleaning the device, use only distilled water. Wash using warm water and neutral detergent, do not use stain removers or solvents. In case of disinfecting procedures, make sure that the products used are not corrosive and are adapted for use on each material of the various components of the device. Rinse carefully with warm water to remove all traces of detergents. Failure to do so could compromise the product and its life span. The device must be left to dry completely before storage. To dry the product after washing, or if used in a humid atmosphere, do not use direct sources of heat or flame.

5.2 MAINTENANCE

5.2.1 Precautionary Maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance has to guarantee the following basic requirements:

- * Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- * Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- * The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- * Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- * Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation to provide the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

A precautionary maintenance for the end terminals is necessary to guarantee safety and to preserve the correct functioning conditions.

The frequency of controls depends on different factors, such as the legal prescriptions, the kind of use, the frequency of use, the environmental conditions during functioning and storage. △

Periodical maintenance services by the Manufacturer or Authorised Centres are not planned, but we suggest to make the following verifications before and after every use of the device, and at least once every 3 months:

- ease of locking, unlocking e disconnection
- wearing or damage
- contamination
- labelling and markings
- air thickness according UNI EN ISO 7396-1 norm (every 3 months)
- supply according UNI EN ISO 7396-1 norm (every 3 months)

The maintenance programme should include an immediate procedure for signalling incorrect functioning to the Manufacturer and for the repairing and substitution. Any operations made on the end unit will be registered in a log book. Only the manufacturer is authorised to substitute any part of the rapid coupling attachment for gas therapy. If spare parts are required, only original ones can be used. Once completed the maintenance, make again the checks required by UNI EN ISO 7396-1 norm.

During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

If above mentioned revision is not carried out the conformity to the Directive 93/42/CE for medical devices will no longer be valid therefore, even though the CE mark is present, it is possible that the device no longer answers all the requirements as indicated by the Manufacturer at purchase.

Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

5.2.2 Special servicing

Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 ACCESSORIES

- OX05103A White label for oxygen inlet
 - OX05106A Blue label for nitrous oxide inlet
 - OX05105A Black/white label for air inlet
 - OX05104A Yellow label for vacuum inlet
- There aren't any spare parts for these devices.

7. WARRANTY

Dear Customer, We would like to thank you for purchasing a Spencer product and we are certain that you will be satisfied with its quality. Spencer Italia S.r.l. guarantees this product from manufacturing or material faults for 12 (twelve) months (according to the law) starting from the original date of purchase.

If in the course of this warranty period you encounter any manufacturing or material faults, our authorised distributors or Spencer itself will repair or substitute the product or the defective component within the terms and conditions indicated below, without any charges for labour or spare parts.

Conditions.

1. This warranty does not cover costs, damages and faults caused by: improper use of the equipment (use which does not conform to the instructions given in the manual); use for means the product is not designed for; lack of maintenance, negligence, tampering with the equipment (e.g. interventions/repairs) over powering or under powering of energy caused by malfunctioning mains; system or equipment defects to which the product was connected; inobservance to the norms of technical/environmental use or to the correct way in which to use the equipment; incorrect installation and use of the product not conforming to the technical norms or safety regulations of the country in which the product is used; fortuitous events, lightning, floods, fires, gas leaks, accidents (knocks etc) or any other cause unrelated to Spencer Italia S.r.l.'s incorrect working/damage caused during transport.
2. This warranty is not valid if the indication of the model or serial number on the product has been modified, cancelled out, removed or made illegible.
3. The following are excluded from the warranty: any interventions for periodical maintenance and the repair or replacement of parts subjected to normal wear and tear; the intervention, repair of breakdowns or the time in repairs determined by the use of the equipment different to what the product is designed for; all of the labour costs of the technical assistance and transport from the client's premises to the servicing centre laboratory and vice versa, as well as any other relevant risks.
4. This warranty does not effect neither the rights of the purchaser established in the current national laws in force, nor does it effect the rights of the client towards the supplier deriving from the sales contract.
5. Any transport costs and risks to and from the cited servicing centres will be at the purchaser's expense.
6. The producer is not responsible of direct or indirect damage of any nature to people or things for the improper use of the product or for the impossibility of use during the time necessary for repairs.
7. For any controversy deriving from the interpretation of this warranty it is of exclusive competence of the judicial authority of the manufacturers place of origin to intervene.
8. The products must be repaired at the producers premises or authorised laboratory. Long with the faulty product the following must also be included: The warranty form correctly completed in all relevant sections for reseller or for end user; proof of purchase containing the lot number and matriculation (transport document for products sold in Italy and the invoice issued by Spencer Italia S.r.l. for products sold abroad); completed form stating the exact fault. Articles sent with the incorrect or incomplete documents will not be covered for warranty.
9. Spencer Italia S.r.l. reserves the right to contest the validity of the warranty certificate when, after objective checking, it is found that the product functioned correctly for a long time before the date indicated as date of purchase. It is recommended to read the instructions of use carefully before contacting Spencer Italia or its authorised distributors.

3.3 Symbol Simbolo	Meaning Significato
	General or specific warning Avvertenze generali e/o specifiche
	See instructions for use Consultare istruzioni d'uso
	Lot number Numero di lotto
	Product code Codice identificativo del prodotto
	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

3.3 DESCRIPTION DESCRIZIONE	CODE CODICE	CLASS CLASSE
OXX 41 Oxygen outlet UNI 9507		
OXX 41 Presa ossigeno UNI 9507	OX04103A	
OXX 44 Vacuum outlet UNI 9507		Terminal unit
OXX 44 Presa vuoto UNI 9507	OX04104A	
OXX 43 Medical air outlet UNI 9507		Unità terminale
OXX 43 Presa aria medicale UNI 9507	OX04105A	
OXX 42 Nitrous oxide outlet UNI 9507		
OXX 42 Presa protossido di azoto UNI 9507	OX04106A	
OXX 50 Vacuum inlet UNI 9507		
OXX 50 Innesco vuoto UNI 9507	OX05004A	
OXX 50 Medical air inlet UNI 9507		Inlet
OXX 50 Innesco aria medicale UNI 9507	OX05005A	
OXX 50 Nitrous oxide inlet UNI 9507		Innesco
OXX 50 Innesco protossido di azoto UNI 9507	OX05006A	
OXX 50 Oxygen inlet UNI 9507 in AISI 303		
OXX 50 Innesco ossigeno UNI 9507 in AISI 303	OX05013A	

3.4 Materials / Materiali

Brass EN12164 - CW614N nickelè / Ottone EN12164 - CW614N nichelato	
AISI 302 / AISI 304	
ABS / PA / PE / POM	
NBR / FPM	
Aluminium series 6000 / Alluminio serie 6000	
Nylon	
Working pressures / Pressioni di esercizio	
Oxygen / Ossigeno	320+600 kPa
Nitrous oxide / Protossido di azoto	320+600 kPa
Medical air / Aria medicale	320+600 kPa
Carbonic dioxide / Anidride carbonica	320+600 kPa
Vacuum / Vuoto	min. 10 kPa absolute / assoluti
Instrument air / Aria per strumenti	640+1200 kPa

Prima della messa in servizio del dispositivo verificare la perfetta integrità di tutti i componenti ed assicurarsi che il dispositivo sia perfettamente collegato alle tubazioni. Prima dell'utilizzo familiarizzare con i dispositivi di comando e le loro funzioni.

E' vietato l'uso del dispositivo nel caso di inefficienza per avaria dei sistemi di sicurezza. Qualora il giunto ad innesto rapido per gas-terapia fosse guasto o in manutenzione, sconnettere l'alimentazione e porre un cartello ben visibile con la scritta "FUORI SERVIZIO NON UTILIZZARE". Utilizzare l'unità terminale e il relativo innesto per gas-terapia unicamente in condizioni di illuminazione adeguata. A fine utilizzo sconnettere l'alimentazione. Non utilizzare l'unità terminale e il relativo innesto con lo stesso gas a pressioni e/o concentrazioni diverse da quella cui è destinato.

Il dispositivo medico è stato progettato in conformità alle norme UNI 9507 e UNI EN ISO 9170-1 ed è stato realizzato in modo tale che sia escluso uno scambio tra gas differenti.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 PULIZIA

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc. Per la pulizia del dispositivo utilizzare solo acqua distillata. Non usare mai solventi o smacchiatori. Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. Lasciare asciugare perfettamente prima di riprova. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione preventiva del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- * Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- * Qualifiche per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto e sul corretto funzionamento degli impianti.
- * Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fabbricante, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- * Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- * Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Una manutenzione programmata delle unità terminali è necessaria per garantire la sicurezza e conservare condizioni corrette di funzionamento.

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. △

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare i seguenti controlli prima e dopo ogni utilizzo ed almeno ogni 3 mesi:

- facilità di inserimento e disinserimento
- usura o danni
- contaminazione
- marcatura ed etichettatura
- tenuta secondo UNI EN ISO 7396-1
- portata secondo UNI EN ISO 7396-1

Il programma di manutenzione deve prevedere una procedura rapida per la segnalazione al Fabbricante di cattivo funzionamento e per la riparazione o sostituzione unicamente con parti di ricambio originali. Le attività svolte sulle unità terminali devono essere registrate su un documento di lavoro. Nessuna parte della presa o innesto presa è sostituibile, se non da parte del costruttore stesso. Una volta completata la manutenzione, eseguire nuovamente il collaudo richiesto dalla norma UNI EN ISO 7396-1.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc. In mancanza della suddetta manutenzione, 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 dall'atto della fornitura. Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente. Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

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

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento 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.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

- OX05103A indicatore bianco presa ossigeno
 - OX05106A indicatore blu presa protossido d'azoto
 - OX05105A indicatore bianco/nero presa aria
 - OX05104A indicatore giallo presa vuoto
- Non sono previsti ricambi per questi prodotti.

7. GARANZIA

Gentile Cliente, la ringraziamo per aver acquistato questo prodotto Spencer, certi che ne rimarrà soddisfatto.

Spencer Italia S.r.l. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di 12 (DODICIE) MESI (a termine di legge) 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 stesso provvederanno a riparare o a sostituire il prodotto o i suoi componenti difettosi nei termini e alle condizioni sotto indicate, 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 disservizi causati d'uso improprio delle apparecchiature (utilizzo con modalità non conformi alle prescrizioni riportate sulle istruzioni d'uso); misuse del prodotto per fini diversi da quelli previsti; incuria, negligenza, dolo degli operatori delle apparecchiature (interventi/riparazioni o manomissioni da parte di dipendenti e ausiliari del cliente o terzi); sovralimentazione o sottoalimentazione di energia causate da disfunzione della rete; difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato/fissato; inesattezza delle norme di utilizzo tecnico-ambientali o dalle disposizioni relative all'impiego delle apparecchiature; installazione o utilizzo del prodotto non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese nel quale viene utilizzato; eventi fortuiti, fulmini, allagamenti, incendi, erotta ventilazione, cause accidentali (urti etc.) o altre cause non imputabili a Spencer Italia s.r.l.; stoccaggio improprio; danni causati durante il trasporto.
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. Sono esclusi dalla garanzia: Gli interventi di manutenzione periodica e la riparazione o sostituzione di parti soggette a normale usura e logorio; l'intervento, la riparazione di guasti o il maggior tempo di riparazione determinati dall'uso delle apparecchiature per scopi diversi da quelli per cui furono progettate; 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.
4. 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.
5. Le spese ed i rischi di trasporto da e per i punti di assistenza citati saranno a carico dell'acquirente.
6. 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.
7. Per ogni controversia derivante dall'interpretazione della presente garanzia è convenuta la competenza esclusiva dell'autorità giudiziaria del luogo dove ha sede il produttore. I prodotti dovranno essere fatti riparare unicamente presso la sede del produttore o laboratorio autorizzato.
8. Al prodotto difettoso dovrà essere allegato cartolina di garanzia compilata in tutte le sue parti dal rivenditore o cliente finale; documento attestante l'acquisto: fattura Spencer o del rivenditore autorizzato (per spedizioni effettuate all'estero); documento di trasporto Spencer riportante numero di lotto o matricola (per spedizioni effettuate in Italia); modulo segnalazione guasto, interamente compilato. Gli articoli inviati con documentazione mancante e/o incompleta verranno considerati non in garanzia.
9. 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.



User's manual
Manuale d'Uso e Manutenzione

Terminal units for vacuum and medical gases

Unità terminali per gas medicali e vuoto



- Index**
- General Information
 - Warnings
 - Description of Product
 - Operating Instructions
 - Maintenance
 - Accessories and Spare parts
 - Warranty

- Indice**
- Informazioni Generali
 - Avvertenze
 - Descrizione del Prodotto
 - Istruzioni Operative
 - Manutenzione
 - Accessori e Ricambi
 - Garanzia

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 -
e-mail: info@spencer.it

Thank you for choosing Spencer
Grazie per aver preferito Spencer



Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e successive modifiche.

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

www.spencer.it

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.

Copyright Spencer Italia S.r.l.
All Rights reserved.