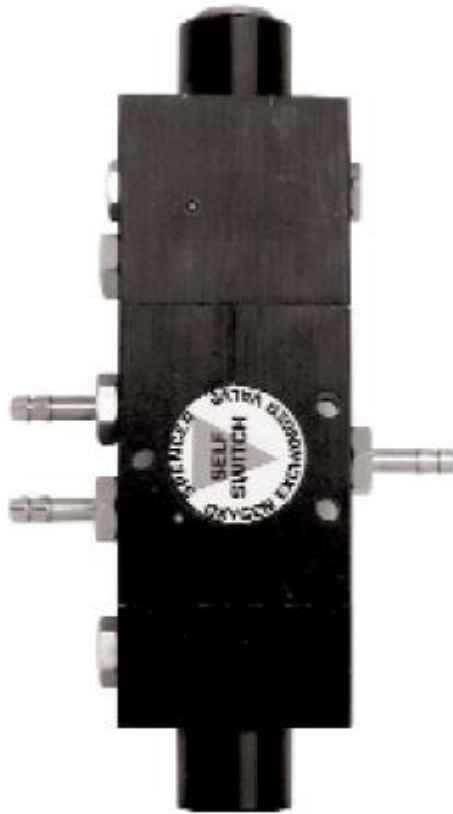


## Manuale d'Uso e Manutenzione

### **Self Switch**

Scambiatore per bombole contenenti gas medicale



CE 0123 Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

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

### **INDICE**

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 4
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 5
Descrizione del prodotto	pag. 3	Accessori e ricambi	pag. 6

Prima emissione: 01/07/05  
Rev. 4: 23/02/15

## 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 per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

### 1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Serial Number
	Codice identificativo del prodotto
 0123	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

### 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@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) 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, marcatura CE, numero di matricola (SN). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

## 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.
- 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.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- 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.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- 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.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne 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 riappronta o fa riapprontare 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.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- 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.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- 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.
- 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, 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 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.
- Nella 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 incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



## 2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere registro Manutenzione) le documentazioni 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.
- 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 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Non fare attraversare il Self Switch con gas a pressioni maggiori di 4 bar al fine di evitare danneggiamenti del dispositivo
- Controllare le pressioni di erogazione.
- Pulire regolarmente i filtri dei riduttori.
- Controllare regolarmente la raccorderia a innesto rapido.
- Evitare l'utilizzo di viti a testa svasata per il fissaggio.
- Non aprire contemporaneamente entrambe le bombole collegate al Self Switch.
- Proteggere il dispositivo dalla polvere per evitare che l'azione del lubrificante sia compromessa e che il movimento dei meccanismi interni sia impedito od ostacolato.
- Lubrificare il dispositivo solamente con un prodotto compatibile per l'uso con ossigeno.
- Non utilizzare nastro in teflon o altri materiali e liquidi sigillanti per le connessioni d'ingresso e uscita del gas medicale; il loro utilizzo può provocare il danneggiamento del dispositivo.

## 2.3 Controindicazioni 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 Self Switch si identifica come uno scambiatore per bombole contenenti gas medicale, garantendo lo scambio automatico tra la bombola attiva, tendente all'esaurimento, e la bombola di riserva correttamente caricata con il gas da fornire al paziente. È stato appositamente progettato e realizzato per offrire una soluzione ideale ogni qualvolta si richieda di poter usufruire di gas medicale in modo continuo e sicuro. Il Self Switch è progettato per l'utilizzo di gas medicali quali ossigeno e aria medicale.

### 3.2 Componenti principali

Il dispositivo è formato da un unico corpo.

### 3.3 Modelli

**I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.**

OX07020A Self Switch scambiatore per bombole gas medicale

### 3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Dato tecnico
Dimensioni (mm)	17 x 50 x 30
Pressione d'esercizio (bar)	3,5 ± 0,5

### 3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

### 3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e utilizzo: da -5° a +40 °C  
Umidità relativa: da 30 a 80%

## 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi 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 e per lo stoccaggio. 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 fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o 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 che siano presenti 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. In particolare verificare:

- 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)
- Integrità componenti

### 4.3 Installazione

#### Fissaggio del Self Switch a pannello o altro tipo di supporto

**È indispensabile che il dispositivo sia installato in una zona interna al veicolo ed immediatamente accessibile dall'operatore.**

Utilizzare i tre fori passanti con Ø 5,5 mm ricavati nel Self Switch per avvitarlo al supporto.

Non utilizzare viti a testa svasata per il fissaggio.

#### Connessione all'utilizzo

Connettere le entrate del Self Switch ai riduttori installati sulle bombole utilizzando tubi atossici conformi al gas in uso e alla norma di riferimento di UNI EN 5359.

Non utilizzare raccordi a innesto rapido non garantiscono una tenuta adeguata nel tempo

Utilizzare raccordi con già integrati o-ring di tenuta.

Verificare che all'uscita dell'impianto di distribuzione del gas medicale la pressione sia 3,5 ± 0,5 bar.

Verificare la tenuta del circuito prima dell'utilizzo, nel seguente modo:

- provvedere all'apertura della bombola con utilizzo impianto chiuso
- rilevare tramite un manometro il valore della pressione nell'impianto
- provvedere a chiudere la bombola con utilizzo impianto chiuso
- verificare che durante un periodo di prova della durata di 2 h la caduta di pressione sia minore di 0,025%/h (es. utilizzando una pressione di 3,5 bar la perdita non deve superare 87 mbar/h).

### 4.4 Funzionamento

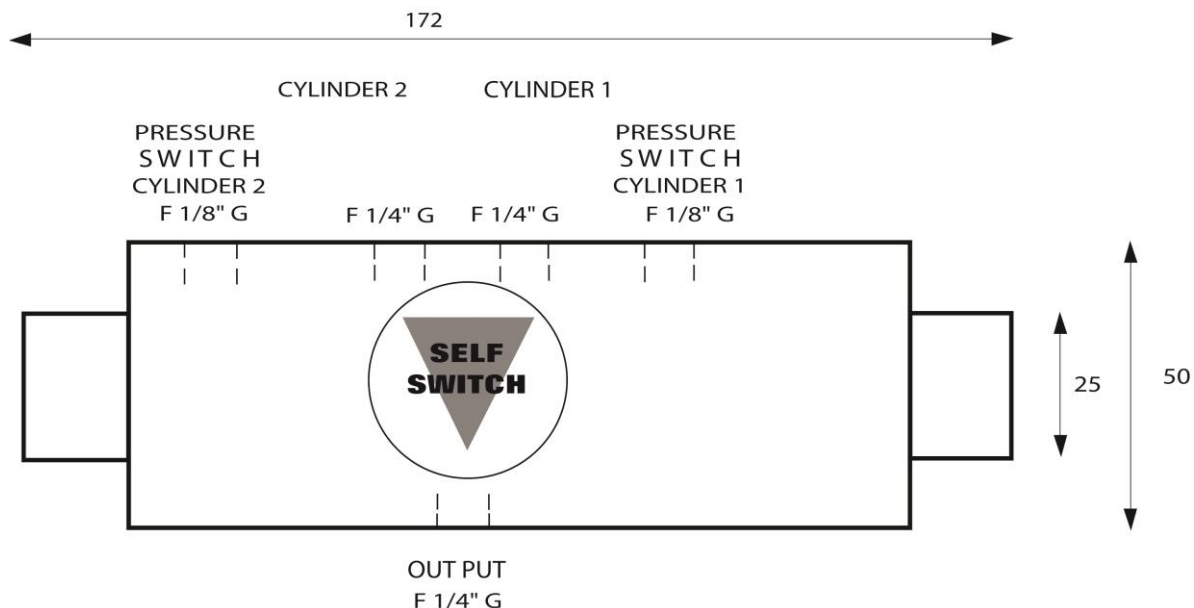
Il Self Switch è dotato di due entrate (filetto F1/4G) per il collegamento alle bombole, un'uscita (filetto F1/4G) per l'utilizzo, pulsanti rosso e verde per lo scambio manuale e due filetti per la connessione ai pressostati. I due visualizzatori (pulsanti rosso e verde) consentono di individuare quale delle due bombole sta erogando (pulsante non premuto). Il meccanismo interno assicura lo svuotamento totale della bombola utilizzata.

Sulla parte posteriore del Self Switch sono posti n°2 filetti 1/8G a cui possono essere connessi n°2 pressostati per ossigeno. I pressostati potranno essere collegati a sistemi di controllo visivo o acustico per segnalare quale delle due bombole è in esercizio o quando il contenuto della bombola scende sotto il livello dei 3 bar.

Una volta connesso il Self Switch, aprire una bombola per volta.

Per garantire l'erogazione nel caso in cui i meccanismi dovessero alterarsi, è possibile utilizzare lo scambio manuale azionando uno dei due pulsanti.

Anche durante la prova deve essere collegato all'uscita del Self Switch un utilizzatore, onde evitare che i due interruttori si stabilizzino da soli.



#### 4.5 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Non funziona lo scambio automatico	L'attrito impedisce al meccanismo interno di scorrere	Utilizzare lo scambio manuale e inviare a centro di assistenza
	I riduttori posti sulla bombola sono difettosi	Utilizzare lo scambio manuale e verificare il funzionamento dell'impianto di alimentazione. Se il problema persiste rivolgersi al centro di assistenza.
I due pulsanti (rosso/verde) si stabilizzano al centro	Sono state aperte contemporaneamente le due bombole	Verificare che la connessione all'impianto sia stata eseguita secondo quanto indicato nelle istruzioni. Se il problema persiste rivolgersi al centro di assistenza.
	Non è stato aperto a valle un utilizzatore	

### 5. MANUTENZIONE E PULIZIA

#### 5.1 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.**

#### 5.2 Manutenzione

##### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

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

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, 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.



**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, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- controllo delle pressioni di erogazione
- pulizia dei filtri dei riduttori: un gas non opportunamente filtrato potrebbe causare alterazioni al meccanismo interno di movimento.

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 al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo.

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

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo 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 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.

### **5.2.2 Revisione periodica**

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal Fabbricante stesso, **ogni anno**.

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 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.

### **5.2.3 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.** Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. 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, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

## **6. ACCESSORI E RICAMBI**

### **6.1 Accessori**

OX10104B TUBO ATOSSICO PER OSSIGENO EN 5359  
OX10109B TUBO ATOSSICO PER ARIA MEDICALE EN 5359

Il tubo per gas medicale può essere fornito solo su specifica richiesta con già le estremità crimpate con raccordo filettato. Prima di ordinare fare specifica richiesta della misura necessaria e delle connessioni previste.

### **6.2 Ricambi**

Non vi sono ricambi per questo prodotto.



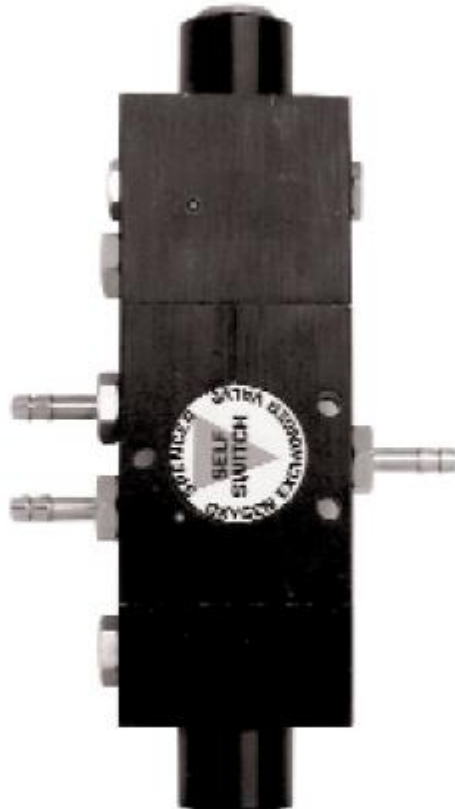




## User's Manual

### Self Switch

Exchange valve for cylinders containing medical gases



**CE**<sub>0123</sub> This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

### INDEX

General information	page 2	Operating instructions	page 4
Warnings	page 2	Maintenance and cleaning	page 5
Description of product	page 3	Accessories and spare parts	page 6

First edition: 01/07/05  
Rev. 4: 23/02/15

## Thank you for choosing a Spencer product

### 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 together with the product, for the whole life of the device, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

#### 1.3 Symbols used

##### Symbol

##### Meaning



General or specific warning



See instructions for use



Serial Number



Product code



The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE

#### 1.4 Servicing requests

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 [service@spencer.it](mailto:service@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) shown on the label applied on the box or on the device.

#### 1.5 Demolition

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, serial number (SN). It must never be removed or covered.



### 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.
- 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.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), 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.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the Manufacturer in this User's Manual.
- 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.
- 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.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- 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.
- Handle with care.

- 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. 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. When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- 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.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended 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 Manufacture 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 of any medical device.
- As a Distributor or End Users of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and / or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by Manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant User Manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the Manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- You are aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore we expressly disclaim any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present "Regulatory provisions".



## 2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the Manufacturer in the user's manual.
- 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.
- Use only accessories/spare parts that are original or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- The product may be used by trained personnel only.
- Do not switch the "self-switch" with gas pressure of 4.5 bar and over, in order to avoid damage to the device
- Keep the distribution pressure under control
- Clean the reducer filters regularly
- Check regularly the quick connecting joints
- Do not use countersunk head screw for fixation
- Do not open both connected oxygen bottles at the same time
- Protect the device from dust in order to avoid blocking of the device's movements.
- For lubrication of device, use only products compatible with oxygen.
- Do not use teflon tape or other materials and sealants liquid for input and output connections of the medical gas; their use could cause damage to the device.

## 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

Self-switch is an exchange for compressed medical gas, guaranteeing automatic exchange from an active bottle, tending to finish, and the spare bottle, correctly loaded with gas to be distributed to the patient. It has been designed in order to offer an ideal solution in case there is a need for continuous and safe medical gas distribution. Self-switch can be used with medical gasses like oxygen and medical air.

### 3.2 Main components

The device is assembled in a single body.

### 3.3 Models

This model could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

OX07020 Self Switch medical gas bottle exchange system

### 3.4 Technical data

Characteristics	Technical data
Dimensions (mm)	17 x 50 x 30
Operation pressure (bar)	3,5 ± 0,5

### 3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN 980	Graphic symbols used for medical devices labelling
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans

### 3.6 Environmental conditions

Functioning and storage temperature: from -5 to +40 °C

Relative humidity: from 30 to 80%

## 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 and for storage. 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. In particular, check:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- Integrity of components

### 4.3 Installation

**It is essential that the device is installed in an area inside the vehicle and immediately accessible by the operator.**

For fixing the Self Switch on a panel or another support use the 3 holes Ø 5,5 mm gained from the Self Switch structure.

Do not use countersunk head screw for fixation.

#### Connection for use

Connect the entrances of the Self Switch to the pressure reducers of the oxygen bottles, using an a-toxic tube compliant to the gas used and according to the reference norm UNI EN 5359.

Do not easy fast connection inlets because they do not grant a correct tightness using the device.

Use fittings with O-ring seals already integrated.

Make sure the medical gas distribution system's output is 3.5 ± 0.5 bar.

Verify the held of the system before use, in the following way:

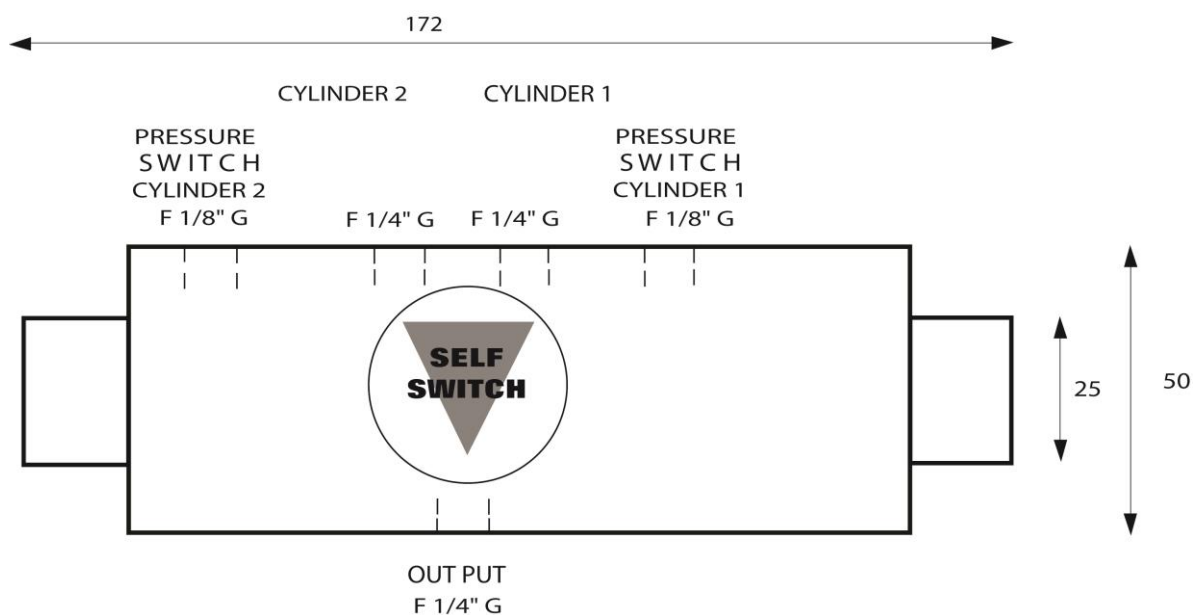
- open the oxygen bottle in closed system mode
- measure the system's pressure value with a manometer
- close the oxygen bottle in closed system mode
- make sure that during a 2 h test period the loss of pressure must be less than 0,025%/h (for example using a pressure of 3,5 bar the loss of pressure must not be over 87 mbar/h).

During the test period a user must be connected to the exit of the Self Switch, in order to avoid both sockets automatically stabilize.

### 4.4 Functioning

The Self Switch is equipped with two entries (thread F1/4G) for connection to the bottles, one exit (thread F1/4G) for the use, red and green buttons for manual switch and two threads for the connection of pressure switches. Two visuals (red and green

button) allow to know which bottle is in use (button not pushed). The internal mechanism allows complete emptying of the used bottle. On the rear side of the Self Switch two threads 1/8G are to be found for connection of n°2 oxygen pressure switches. Pressure switches can be connected to visual or acoustic control systems in order to show which of the two bottles is in use or if the bottle pressure goes under 3 bar. Once connected the Self Switch, open one bottle at a time. In order to guarantee the outflow in case the mechanisms are altered, it is possible to use the manual switch, pushing one of the two buttons. During the test period a user must be connected to the exit of the Self Switch, in order to avoid both sockets automatically stabilize.



#### 4.5 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The automatic switch does not work	Insufficient lubrication; the adherence blocks the internal mechanism	Use the manual switch and send to Assistance Centre
	The pressure reducers of the bottles are broken	Use the manual switch and verify the correct functioning of the feeding system. If the problem continues to exist contact the Assistance Centre
Both the red and the green button are stabilized in central position	Both bottles have been opened contemporarily	Make sure the system has been connected correctly as indicated in the User's Manual.
	The system is not correctly installed at the user's end.	If the problem continues to exist contact the Assistance Centre

### 5. MAINTENANCE AND CLEANING

#### 5.1 Cleaning

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.



**The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.**

#### 5.2 Maintenance

##### 5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) 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 towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.



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

Checks to be carried out before and after each use, and at least every month, are as follows:

- Check on the outflow pressure
- Cleaning of the pressure reducer's filters: the gas, if not filtered correctly, may damage the internal mechanisms of the system.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every 3 months, are as follows:

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1

and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

The person responsible for routine maintenance can identify damaged/worn parts, but the replacement or restoration of the them can only be done by the manufacturer or or by an authorized service centre.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we 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. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

### **5.2.2 Periodic maintenance**

The device must be serviced by the manufacturer or by an authorised centre **every year**.

If the correct revision is not carried out, the CE branding will no longer be considered valid as it will no longer be compliant with the 93/42/CE Directive for Medical Devices and therefore there is the possibility that it is no longer compliant with the safety standards declared by the Manufacturer at time of 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.

### **5.2.3 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. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the Manufacturer or by a centre authorised by the Manufacturer.

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, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

## **6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS**

### **6.1 Accessories**

OX10104B        ATOXIC TUBE FOR MEDICAL OXYGEN EN 5359  
OX10109B        ATOXIC TUBE FOR MEDICAL MEDICAL AIR EN 5359

The tube for medical gas may be supplied only on specific request with the ends already terminated with threaded connection. Before ordering, please make a specific request for the required length and connections.

### **6.2 Spare parts**

There aren't spare parts for this product.



