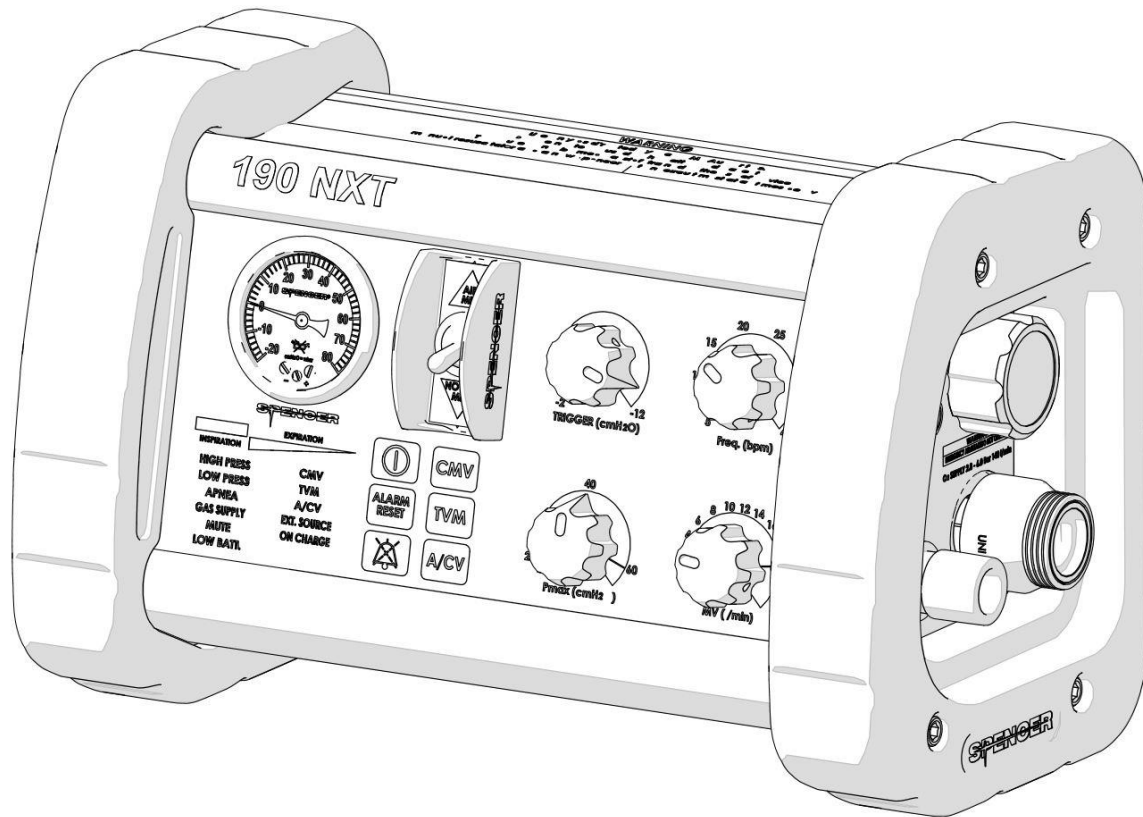


Manuale d'uso utente Spencer 190 NXT Ventilatore polmonare elettronico



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

Avviso

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

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

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

Prima emissione: 1998
Rev. 3: 21/05/2019



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
4.1 Utilizzo del manuale	3
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	3
4.3 SIMBOLI	4
4.4 Garanzia e assistenza	5
5. AVVERTENZE	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
6.1 Requisiti degli operatori	9
7. RISCHIO RESIDUO	9
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	10
8.1 Dati tecnici	10
8.2 Distinta componenti	11
8.3 Schema pneumatico	11
9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	12
9.1 Installazione	12
9.2 Messa in funzione	15
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	16
11. MODALITA' D'USO	17
11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica	17
11.2 Accensione del dispositivo	17
11.3 Impostazione parametri	17
11.4 Modalità di ventilazione	18
11.5 Utilizzo	18
11.6 Allarmi e segnali informativi	19
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	21
12.1 Pulizia	21
12.2 Manutenzione ORDINARIA	21
12.3 Revisione periodica	24
12.4 Manutenzione STRAORDINARIA	24
12.5 Tempo di vita	24
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	25
13.1 Modalità di rientro per riparazione	26
14. ACCESSORI	26
15. RICAMBI	26
16. SMALTIMENTO	26

Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLI

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

- Spencer 190 Ventilatore polmonare elettronico

Contattare il fabbricante per avere informazioni sui modelli Kompak e Portavent

Lo standard di connessione del tubo di connessione pneumatica è quello specificato dal cliente al momento dell'ordine.

2. DESTINAZIONE D'USO

Spencer 190 è un apparecchio di supporto alla respirazione di tipo volumetrico, controllato elettronicamente, in grado di erogare due diverse concentrazioni di ossigeno con una sola fonte di gas medicale, dotato di dispositivi di sicurezza in grado di sorvegliare alcuni dei principali parametri della respirazione. La gamma di volumi e frequenze respiratorie ed il sistema di monitoraggio per la sicurezza del paziente, permette il suo impiego sia in pazienti adulti che pediatrici. **Non è indicato l'utilizzo con neonati.** L'apparecchio serve a fornire un supporto temporaneo di tipo non invasivo alla funzione respiratoria in pazienti che presentino una volontà respiratoria vitale minima. E' un dispositivo destinato ad essere permanentemente installato all'interno di ambulanze. Nel caso in cui debba essere trasportato, è necessario utilizzare adeguata borsa di trasporto.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
EN 794-3	Ventilatori polmonari - Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori azionati da una sorgente di energia per emergenza e trasporto
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
Regulation 10	Uniform provisions concerning the approval of vehicles with regard to electromagnetic compatibility

4. INTRODUZIONE

4.1 Utilizzo del manuale

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

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

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

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


















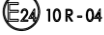
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

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

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

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Consultare istruzioni d'uso
	Non utilizzare Oli
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Serial number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data indicata sulla confezione (Accessori)
	Classe di isolamento II
	Parte applicata tipo BF
~	Corrente alternata
	Corrente continua
	Fusibile
Hz	Frequenza di rete (ove previsto)
	Conservare in luogo fresco e asciutto
IP34	Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche Prima cifra: protezione contro la penetrazione di corpi solidi di diametro maggiore di 2,5 mm Seconda cifra: Protetto contro gli spruzzi d'acqua da tutte le direzioni
	Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE
	ON/OFF
	AUDIO PAUSED
	Radiazione non ionizzante
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso
	Dispositivo omologato in accordo ad ECE regulation 10
Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner Restrizioni per il mercato USA	

4.4 Garanzia e assistenza

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

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

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

Nota:

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

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

5. AVVERTENZE

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

Formazione utilizzatori

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

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

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

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

Formazione installatore

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

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

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

Funzionalità prodotto

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

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

- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a +40°C
- Pressione di utilizzo: da 70 a 110 kPa
- Umidità relativa: 15% – 95%

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Prima dello stoccaggio del dispositivo è necessario ricaricare le batterie, rimuoverle e stocarle in un ambiente separato con temperatura compresa tra -20°C e 35°C.
- Temperatura di stoccaggio: da -30°C a + 70°C
- Le condizioni ambientali transitorie sono uguali a quelle operative.

Manutenzione/pulizia

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

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

Requisiti regolatori

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo è stato realizzato per uso su veicoli sanitari e non per terapia domiciliare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente sanitario professionale tranne che nelle vicinanze di ambienti schermati per risonanza magnetica e nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. L'installazione deve tenere conto dei parametri indicati al paragrafo 9 in relazione alla compatibilità elettromagnetica.
- Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- L'installazione e il posizionamento del dispositivo deve tenere conto di quanto indicato nelle tabelle del paragrafo 9 al fine di garantirne il mantenimento delle prestazioni essenziali e della sicurezza fondamentale.
- L'utilizzo di cavi di connessione elettrica o trasformatori non approvati dal fabbricante, può compromettere negativamente le performance elettromagnetiche del dispositivo.
- L'utilizzo di apparecchiature RF, comprese antenne, possono influire sul ventilatore polmonare. E' necessario rispettare le distanze dal ventilatore polmonare e dai suoi cablaggi secondo le specifiche descritte al paragrafo 9.
- L'utilizzo di accessori differenti da quelli venduti dal fabbricante, possono causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione del livello di immunità del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere sovrapposto o utilizzato vicino ad altri apparecchi. Nel caso questo si rendesse necessario, è necessario osservare attentamente il dispositivo al fine di verificarne il corretto funzionamento in quella specifica configurazione.
- Il mancato rispetto delle avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica, può compromettere le prestazioni essenziali e la sicurezza fondamentale del dispositivo, ovvero influire sul corretto comportamento delle componenti, influenze sul software, cambiamento o comportamento imprevisto delle modalità di ventilazione, falsi allarmi, interruzione del funzionamento o errata misurazione dei parametri di ventilazione.
- Apparecchiature RF portatili non devono essere utilizzate ad una distanza inferiore di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo inclusi i cablaggi. In caso contrario, potrebbero essere compromesse le performance del dispositivo.
- Al fine di mantenere le prestazioni essenziali e la sicurezza fondamentale del dispositivo, è fondamentale verificare regolarmente prima e dopo ogni utilizzo l'integrità delle connessioni elettriche e verificare che l'ambiente in cui è installato il dispositivo non abbia subito modifiche che abbiano comportato l'aggiunta di altre apparecchiature.
- **Non utilizzare il dispositivo con pazienti di età compresa tra 0 e 18 mesi e nei pazienti con pneumotorace non drenato.**
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti in arresto respiratorio o che non presentino una funzione respiratoria vitale minima.
- Il dispositivo è destinato alla NINV. Non ne è previsto l'utilizzo in procedure che richiedano intubazione.
- Non utilizzare se il dispositivo presenta danni di qualsiasi tipo o è in condizioni di scarsa pulizia.
- Il corretto funzionamento del ventilatore polmonare, è strettamente legato all'idoneità della sorgente di alimentazione pneumatica. E' quindi indispensabile verificare la conformità delle bombole ai requisiti descritti nel presente manuale oltre che alle direttive di riferimento specifiche per tali dispositivi.
- **Assicurarsi che il gas medicale utilizzato per il funzionamento sia privo di condensa, residui di materiali e/o di sostanze che possano compromettere il buon funzionamento del dispositivo oltre che l'efficacia della terapia e l'eventuale contaminazione del paziente.**
- Il dispositivo deve essere protetto da urti, cadute e da rovesciamenti di liquidi che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Rimuovere la batteria se il dispositivo deve essere stoccato o se non viene utilizzato per periodi prolungati.
- Deve essere utilizzato solamente da personale medico addestrato all'utilizzo di questo prodotto.
- L'utilizzatore non deve presentare menomazioni che impediscano la corretta lettura ed interpretazione delle informazioni e l'azionamento dei comandi.
- Non lavare o pulire il dispositivo con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per il paziente e per gli operatori.
- Controllare prima e dopo ogni utilizzo lo stato degli involucri e del sistema di fissaggio del dispositivo; se alterati o con segni di cedimento è necessario ripristinare lo stato di sicurezza prima di poter utilizzare il dispositivo. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Controllare regolarmente lo stato delle connessioni elettriche e pneumatiche.
- Prima di accendere il ventilatore polmonare, caricare la batteria per almeno 7 ore.
- La batteria non deve essere mai completamente scaricata.

- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo o con sistemi manuali che consentano di svolgere con efficacia le pratiche di ventilazione assistita.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale medico.
- Il dispositivo deve essere sempre accompagnato da unità sostitutiva e/o da un sistema di ventilazione manuale al fine di garantire in ogni caso la possibilità di intervenire sul paziente. Si suggerisce l'utilizzo dei [sistemi di rianimazione manuale Spencer](#).
- Se collegato ad alimentazione di rete 220V tramite trasformatore, è necessario accertarsi che questo abbia le caratteristiche specificate nel presente manuale, abbia superato test di compatibilità elettromagnetica secondo la EN 60601-1-2 e di sicurezza elettrica secondo CEI EN60601-1 e CEI EN 62353 riportando la specifica marcatura, e non influisca sulla sicurezza elettrica e sui parametri elettromagnetici del ventilatore polmonare. Spencer declina ogni responsabilità legata a danni derivanti dall'utilizzo di trasformatori diversi rispetto a quelli indicati nel presente manuale.
- Le batterie del dispositivo devono essere sostituite ogni anno indipendentemente dal numero di cicli di ricarica.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico con competenze cliniche sulla ventilazione artificiale quando è in uso il dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto declinando ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori monouso questi devono essere utilizzati per un solo paziente. Non possono essere lavati, sterilizzati o ri-sterilizzati dopo l'uso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori aventi tempo di vita limitato, non utilizzarli oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- **Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.**
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione e potrebbe causare rischi di incendio.
- La ventilazione artificiale può avere effetti indesiderati. Al fine di identificare i pericoli associati all'utilizzo del dispositivo, in relazione allo stato clinico del paziente, è indispensabile la presenza di un medico esperto che possa valutare gli effettivi benefici derivanti dalla ventilazione assistita e che sia in grado di stabilire se sia possibile utilizzare il ventilatore polmonare. Gli effetti collaterali sono solo parzialmente limitati dal tempo di utilizzo del dispositivo, destinato all'emergenza e non alla terapia prolungata.
- Per l'uso del ventilatore polmonare deve essere necessariamente presente un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire se le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate al paragrafo 9.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- Non collegare l'apparecchiatura al paziente tramite tubi antistatici o conduttivi.
- L'installazione deve essere eseguita garantendo distanze adeguate tra dispositivi che potrebbero avere tra loro interferenze elettromagnetiche secondo quanto specificato al paragrafo 9.
- Il dispositivo è destinato alla NIV e, in quanto tale, è generalmente controindicato nei seguenti casi:
Arresto respiratorio o grave compromissione cardiorespiratoria - Pazienti non collaboranti (coma, shock, alterato stato di coscienza)
Secrezioni eccessive, copiose secrezioni bronchiali e/o necessità di frequenti broncoaspirazioni – Vomito - Inabilità a proteggere le vie aeree superiori - Ostruzione fissa delle vie aeree superiori - Traumi cranio facciali o ustioni - Recente chirurgia facciale, delle vie aeree superiori o del tratto gastrointestinale superiore - Lesioni anatomiche delle prime vie aeree - Ipossiemia pericolosa per la vita - Instabilità emodinamica - comorbidità severe - PNX non drenato - Obesità di grado elevato
- La NIV può avere complicità legate all'interfaccia o al gas somministrato tra cui: Discomfort, eritemi facciali, claustrofobia, inalazione rigurgito gastrico, congestione nasale, secchezza delle fauci, irritazione oculare, barotrauma, intolleranza e agitazione, ipossia da rimozione maschera.

6.1 Requisiti degli operatori

Spencer 190 è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato al suo utilizzo e al mantenimento delle condizioni di funzionamento idoneo. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

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

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

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

7. RISCHIO RESIDUO

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

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

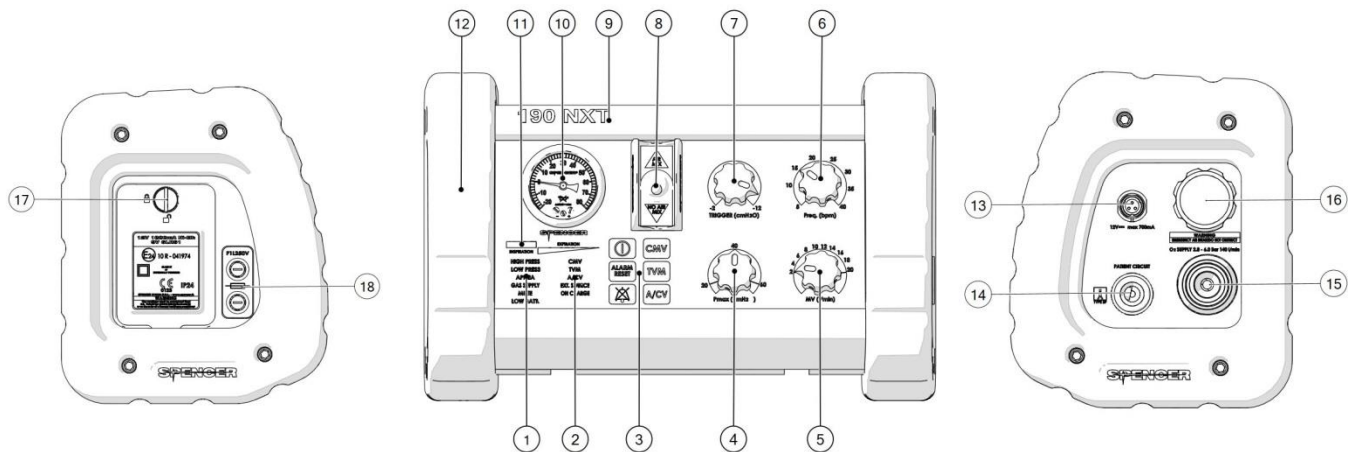
8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

8.1 Dati tecnici

DIMENSIONALI			
Larghezza	330 mm		
Altezza	210 mm		
Profondità	177 mm		
Peso	3,5 ± 0,5 kg		
Peso circuito paziente	242 g		
Volume circuito paziente	400 ± 20ml		
Alimentazione elettrica			
Tensione	12 Vcc (-15% + 25%)		
Adattatore AC/DC	Input: 100-240VAC, 50/60Hz; 0,7-0,35A Output: 12V DC		
Potenza assorbita max	700 mA		
Batteria primaria	12V NiMh 1,8Ah		
Autonomia	Circa 5 ore		
Tempo di ricarica batteria	Circa 12 ore		
Batteria secondaria	9V 6LR61		
Alimentazione pneumatica			
Gas di alimentazione	Ossigeno medicale		
Pressione di funzionamento	Da 280 a 600 kPa		
Flusso massimo richiesto	140 l/min		
FUSIBILI			
F1L250V	Fusibile Fast 5x20mm 1A		
VENTILAZIONE			
Modalità	CMV, TVM, A/CV		
Volume/minuto	da 2 a 20 L/min		
Frequenza ventilatoria (F)	da 5 a 40 BpM		
Limite di pressione	da 20 a 60 cmH ₂ O		
Tidal Volume	$VT = \frac{\text{Volume}}{\text{minuto}}}{F}$		
FiO ₂	60% (AIR MIX) o 100% (NO AIR MIX)		
Rapporto I/E	1:2		
Allarme pressione massima con frequenza <20 bpm	60 mbar ± 5%		
Allarme pressione massima con frequenza >20 bpm	25 mbar ± 5%		
Resistenze respiratorie	Valvola paziente	Filtro	Tubo respiratorio
	2,5 cmH ₂ O espiraz. 1,73 cmH ₂ O Inspiraz. a 50 l/min	2,5 cmH ₂ O a 60 l/min	0,12 cmH ₂ O a 30 l/min 0,51 cmH ₂ O a 60 l/min
Compliance tubo respiratorio	Inferiore al 2% del volume		
MANOVUOTOMETRO			
Campo di misura	da -20 a +80 mbar		
Classe di precisione	1,6 (errore massimo ± 1,3 mbar)		
DEVIAZIONI MASSIME DAI VALORI IMPOSTATI			
Volume minuto	± 15%		
Frequenza	± 1 BpM		
Limite di pressione	± 5 mbar		
Allarmi			
Alta priorità	Alta pressione – Bassa pressione – Apnea – Alimentazione pneumatica – Batteria scarica		
Tempo massimo silenziamento	100 s		
Intensità sonora	80 ± 10db		
Classificazioni			
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CE	IIB		
Classificazione in accordo alla 60601-1	Classe II se collegato ad alimentazione elettrica esterna Alimentato internamente se funzionante a batteria		
Classificazione parte applicata (tubo respiratorio, filtro, valvola, raccordo)	BF		
Livello di protezione secondo la IEC 60529	IP24 Protetto contro corpi solidi superiori a 12 mm di diametro Protetto contro gli spruzzi d'acqua da tutte le direzioni		

8.2 Distinta componenti



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Sezione Led allarmi	/	10	Manovuotometro	Lega di rame/Acciaio/Al
2	Sezione Led informativi	/	11	Led visualizzazione andamento respiratorio	Integrato nel pannello in PC
3	Pulsanti di comando	Integrati nel pannello in PC	12	Scocche laterali	PE
4	Manopola regolazione P _{MAX}	Al	13	Connettore alimentazione elettrica	Nylon 66/Ottone
5	Manopola regolazione Flusso	Al	14	Connettore circuito paziente	Al
6	Manopola regolazione Frequenza	Al	15	Ingresso alimentazione pneumatica	Ottone, ottone nichelato, ABS
7	Manopola regolazione Trigger	Al	16	Ingresso aria	Al/PE
8	Leva selezione AIR MIX/NO AIR MIX	Acciaio con copertura in gomma	17	Pannello vano batterie	ABS
9	Scocca principale	Al	18	Porta fusibili	PE

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

● Circuito paziente

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

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

● Tubo connessione ossigeno

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

- I sistemi da trasporto sono dotati di borsa idonea e, oltre al ventilatore, comprendono accessori di serie alloggiati all'interno in scomparti dedicati.

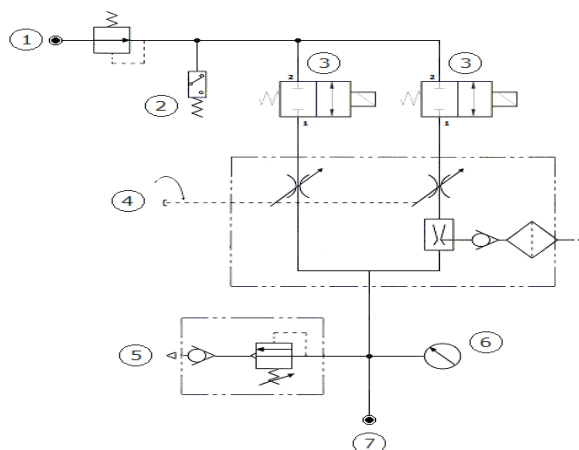
Questi accessori di serie sono:

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

8.3 Schema pneumatico

Il ventilatore polmonare 190, è dotato di un circuito pneumatico interno al dispositivo, rispondente al seguente schema:

1. Sorgente alta pressione
2. Pressostato bassa pressione
3. Elettrovalvola
4. Miscelatore Volume Minuto
5. Valvola di scarico sovrappressione
6. Manovuotometro
7. Uscita gas medicale – circuito paziente





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

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

9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

9.1 Installazione

Attenzione: Il dispositivo viene fornito con batteria scollegata. Collegare la batteria prima della messa in servizio.

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

- L'imballo sia integro e non abbia segni di urti, cadute e non risulti bagnato.
- Siano presenti tutte le componenti comprese nella lista di accompagnamento
- Il dispositivo non mostri alcun tipo di danneggiamento
- Assicurarsi che il veicolo sul quale si desidera installare il dispositivo, sia costruito in conformità alla norma EN 1789.

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

Guida e dichiarazione del costruttore		
Il ventilatore polmonare 190 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 190 deve garantire che esso venga impiegato in tale ambiente elettromagnetico.		
Prova di EMISSIONE	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ventilatore polmonare 190 utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Il ventilatore polmonare 190 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 6100-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore		
Il ventilatore polmonare 190 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 190 deve garantire che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di IMMUNITA'	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimento sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori/Sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0.5 , 1kV modo differenziale 0.5, 1, 2kV tra fase(i) e terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 cicli (25 a 50Hz e 30 a 60Hz) Monofase a 0°	La qualità della tensione di rete di dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del ventilatore polmonare 190, richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il ventilatore polmonare 190 con un gruppo di continuità o con batterie
Interruzioni della tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale.

Nota UT è il valore della tensione di alimentazione

Guida e dichiarazione del costruttore		
Il ventilatore polmonare 190 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e/o l'utente del ventilatore polmonare 190 deve assicurarsi che l'apparecchi sia utilizzato in tale ambiente.		
Prova di IMMUNITA'	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	6 V 150kHz to 80MHz in bande ISM e amatoriali	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del ventilatore polmonare 190, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 0,583 \times \sqrt{P}$
Immunità irradiate CEI EN 61000-4-3	80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m) ^b . Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine del sito ^c dovrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^d Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^a Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra i 150 kHz ed 80 MHz vanno da 6, 765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra i 150 kHz e gli 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono intesi a diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore addizionale di 10/3 nel calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.</p> <p>^c Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il ventilatore polmonare 190 supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del ventilatore polmonare 190. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del ventilatore polmonare 190.</p> <p>^d L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.</p>		



Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il ventilatore polmonare 190.			
Il ventilatore polmonare 190 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 190 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il ventilatore polmonare 190, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 Mhz All'interno e al di fuori delle bande ISM $d = 0,583 \times \sqrt{P}$	Da 80 Mhz a 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 Mhz a 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d , in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
NOTA 3 Viene usato un fattore addizionale di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nella banda di frequenza ISM da 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente.			
NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del costruttore		
Immunità in prossimità di campi RF di dispositivi di comunicazione wireless		
Frequenza di test (MHz)	Modulazione	Livello di immunità (V/m)
385	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Hz deviation 1kHz sine	28
710	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
745	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
780	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
810	Pulse modulation ⁽³⁾ at 18Hz	28
870	Pulse modulation ⁽³⁾ at 18Hz	28
930	Pulse modulation ⁽³⁾ at 18Hz	28
1720	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	28
1845	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	28
1970	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	28
2450	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	28
5240	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
5500	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
5785	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9

The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

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

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

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



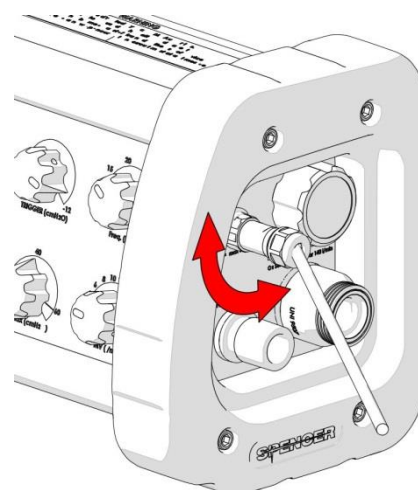
Alimentazione elettrica		Alimentazione gas medicale	
Tensione al dispositivo	12 V/DC (-15% + 25%)	Pressione	Tra 280 e 600 kPa
Corrente necessaria	> 1A	Flusso	> 140 l/min
Alimentato internamente o esternamente dalla batteria del veicolo tramite adattatore accendisigari dedicato 12V		Standard di connessione (se non diversamente specificato nei documenti accompagnatori)	UNI (Standard disponibili BS, DIN, AFNOR)
Trasformatore : Fabbricante: Mean Well Model: GSM25B12 Input: 100-240VAC, 50/60Hz, 0,7-0.35A Output: 12Vcc 2,08A, 25W Max.			

Il cavo di alimentazione in dotazione, da un lato deve essere collegato al ventilatore, dall'altro presenta uno spinotto da collegarsi alla presa accendisigari posta nel vano dell'ambulanza.

Il connettore dell'alimentazione elettrica è posizionato sul lato connessioni del dispositivo.

Avvitare manualmente la ghiera del connettore al ventilatore con una coppia di circa 2 Nm, fino ad ottenere la connessione in sicurezza del dispositivo.

Se il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione, è necessario scollegarlo dall'alimentazione elettrica oppure scollegare la presa accendisigari.



Nel caso si volesse cablare tale cavo all'impianto elettrico dell'ambulanza, è necessario rimuovere lo spinotto, spelare i cavi e provvedere al collegamento secondo le specifiche di connessione della tabella a lato.

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

Se il ventilatore viene alimentato tramite trasformatore di corrente collegato alla rete, è necessario verificare che la rete presenti caratteristiche idonee in accordo ai dati di targa del trasformatore.

In caso di collegamento con trasformatore conforme ad EN60601-1, l'insieme deve essere considerato un SISTEMA EM.

Tipicamente il trasformatore può essere utilizzato per la connessione ad una presa elettrica interna all'ambulanza realizzata in conformità alla EN 1789.

L'installazione del dispositivo deve permettere sempre una visualizzazione ottimale del pannello di comando e deve garantire un facile accesso alle connessioni.

Sulla lato inferiore del dispositivo, sono presenti due pastiglie filettate per l'installazione su piano.

- Praticare due fori sulla superficie di fissaggio destinati al passaggio delle viti.
- Scegliere viti di lunghezza adeguata in base alla superficie di installazione.
- Avvitare le viti alle pastiglie serrando fino ad ottenere un fissaggio sicuro.
- Verificare che le viti siano completamente a battuta. Nel caso si dovessero presentare giochi, è necessario utilizzare viti più corte o, per giochi molto ridotti, utilizzare rondelle come spessori.

9.2 Messa in funzione

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

Se si è in occasione del primo utilizzo, collegare la batteria perché un ventilatore nuovo non presenta la batteria collegata

- Assicurarsi che l'alimentazione pneumatica ed elettrica siano conformi a quanto specificato nel presente manuale. In particolare è necessario garantire che bombole e riduttori di pressione siano conformi alle normative e alle direttive a loro applicabili. Il loro corretto funzionamento deve essere sempre verificato prima di ogni utilizzo.
- Verificare sempre l'autonomia residua delle bombole.
- Collegare il circuito paziente comprensivo di tutti i relativi componenti di cui è dotato
- Controllare che la lancetta del manometro si trovi sulla posizione zero.
- Accendere l'apparecchio per mezzo del pulsante ON/OFF.
- Il ventilatore esegue un test autodiagnostico accendendo tutti i LED per circa 1 secondo ed effettuando 3 segnali acustici brevi. Terminato tale test, il dispositivo inizia automaticamente la ventilazione in modalità controllata secondo i parametri precedentemente impostati. Nel caso ciò non dovesse avvenire, consultare la TABELLA GESTIONE GUASTI.
- Regolare la frequenza respiratoria.
- Regolare il volume minuto

Effettuare il test della valvola di sovrappressione nel seguente modo:

Chiudere con il palmo di una mano l'uscita paziente e ruotare la manopola PRESSURE LIMIT per verificare sul manometro l'escursione della lancetta, verificare che il valore letto sia uguale al valore impostato. La verifica deve essere eseguita su tutta la scala di regolazione. Nel caso di differenze al di fuori delle tolleranze, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante o centro d'assistenza.

Effettuare i test di funzionalità dei sistemi di allarme come descritto al paragrafo 12.2.6

Una volta terminati i test dell'apparecchio è necessario:

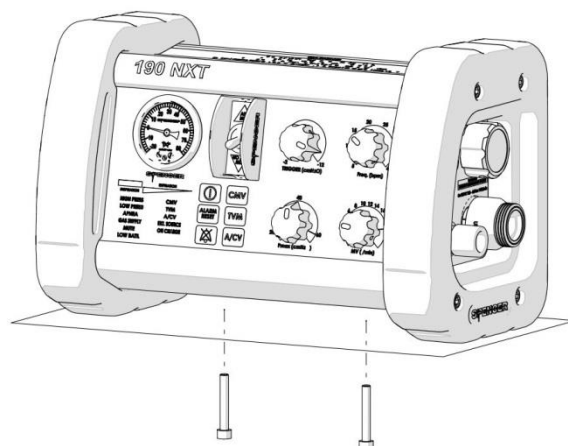
- Spegnerne il dispositivo tenendo premuto per circa 2 secondi il pulsante di accensione
- Interrompere l'erogazione di ossigeno


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

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

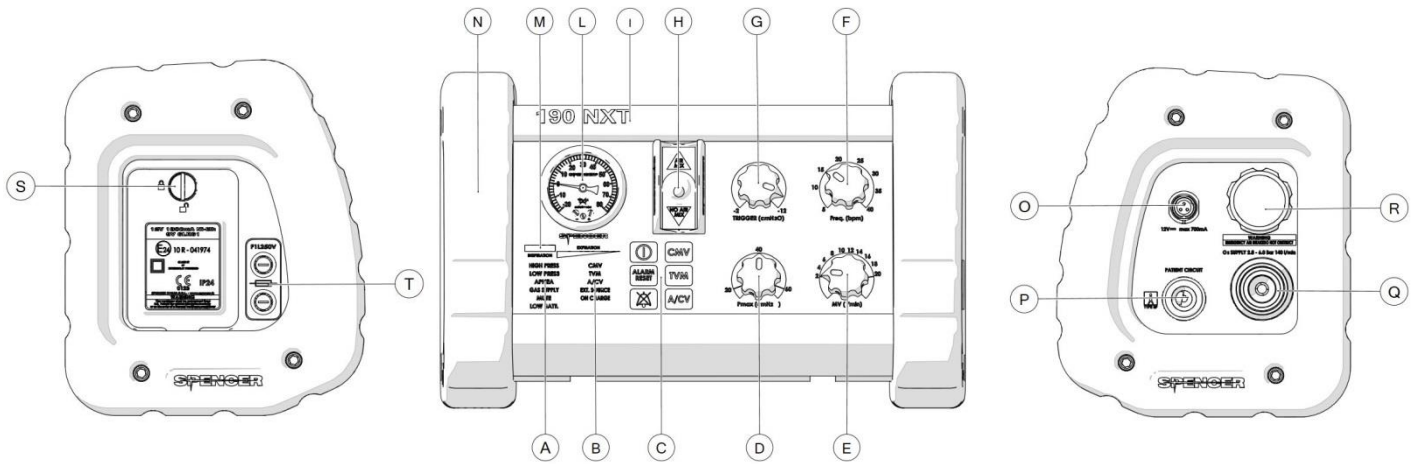
Specifiche di connessione

Filo marrone	polo positivo
Filo bianco e schermatura	polo negativo



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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Sezione LED Allarmi	Forniscono ritorno visivo relativo agli allarmi attivati o allo stato del loro silenziamento
B	Sezione LED informativi	Forniscono ritorno visivo relativo alla modalità di ventilazione selezionata, informazioni relative allo stato di alimentazione
C	Pulsanti di comando	Include i pulsanti necessari alla selezione della modalità di ventilazione, accensione, silenziamento allarmi e loro reset
D	Manopola regolazione P _{MAX}	Permette di impostare il limite di pressione massimo raggiungibile durante la ventilazione
E	Manopola regolazione flusso	Permette di impostare il volume minuto erogato
F	Manopola regolazione frequenza	Permette di impostare il numero di atti respiratori al minuto
G	Manopola regolazione Trigger	Permette di impostare la pressione negativa generata dalla respirazione spontanea del paziente, in corrispondenza della quale il ventilatore polmonare inizierà l'erogazione di gas medicale con i valori preimpostati
H	Leva AIR MIX/NO AIR MIX	Permette di scegliere se utilizzare il gas medicale fornito dall'impianto al 100% (NO AIR MIX) o al 60% (AIR MIX), miscelandolo con l'aria proveniente dall'ambiente in cui si trova il ventilatore
I	Scocca principale	Involucro primario del dispositivo
L	Manovuotometro	Consente la visualizzazione della pressione nel circuito paziente
M	Led visualizzazione andamento respiratorio	Fornisce un ritorno visivo relativo alla durata delle fasi inspiratorie ed espiratorie
N	Scocche laterali	Forniscono una protezione aggiuntiva all'involucro primario e contribuiscono ad aumentare la stabilità del dispositivo quando poggiato fissato su una superficie
O	Connettore alimentazione elettrica	Necessario per il collegamento alla sorgente di alimentazione
P	Connettore circuito paziente	Uscita del dispositivo marcata con PATIENT CIRCUIT alla quale deve essere collegato il circuito paziente completo di valvola di sovrappressione
Q	Ingresso alimentazione pneumatica	Collegamento attraverso il quale il dispositivo deve essere collegato alla fonte di erogazione ossigeno. Lo standard utilizzato è UNI. Tale connessione è marcata con O ₂ SUPPLY
R	Ingresso aria	Gruppo contenente il filtro per l'ingresso aria al ventilatore. Tale componente, è identificata dalla scritta EMERGENCY AIR INTAKE
S	Pannello vano batterie	E' il coperchio d'accesso al vano batterie. Può essere rimosso utilizzando una moneta.
T	Porta fusibili	Contengono i fusibili relativi all'alimentazione elettrica interna ed esterna. Quello superiore è relativo alla batteria primaria, quello inferiore all'alimentazione esterna

Per essere utilizzato, il ventilatore polmonare necessita di accessori fondamentali che vanno a costituire il circuito paziente il quale comprende in ordine di montaggio Maschera, Valvola paziente, Raccordo diritto, Filtro antibatterico, tubo corrugato. In Spencer 190 sono inclusi:

Componente	Descrizione
Raccordo diritto 22/15	Consente la connessione tra filtro e valvola paziente
Tubo corrugato	Canalizza il flusso di gas e collega tra loro i dispositivi del circuito paziente. Viene collegato direttamente all'uscita gas medicale del ventilatore.
Valvola paziente	Dotata di valvola sovrappressione e non ritorno, permette il collegamento tra maschera e raccordo. Deve essere scelta in base al paziente da sottoporre a trattamento (Adulto o pediatrico)
Filtro	Filtro antibatterico collocato tra Raccordo e tubo corrugato,
Maschera facciale	E' l'interfaccia principale tra il dispositivo e il paziente

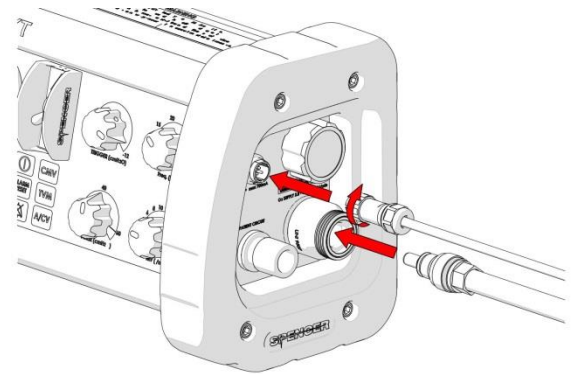
11. MODALITA' D'USO

11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica

Dopo aver collegato il dispositivo all'alimentazione elettrica esterna secondo le specifiche già fornite, collegare il tubo di alimentazione pneumatica alla presa posta sul riduttore di pressione della bombola di ossigeno. Inserire l'innesto libero nella presa gas specifica sul lato connessioni del ventilatore, premendo fino a percepire lo scatto che confermerà l'avvenuto accoppiamento.

Per verificare l'integrità della connessione elettrica, effettuare una leggera trazione sul connettore maschio.

Per l'alimentazione pneumatica, verificare la corretta connessione effettuando una leggera trazione con rotazione sull'innesto del tubo di alimentazione pneumatica.



Collegare il tubo corrugato del circuito paziente all'uscita con marcatura PATIENT CIRCUIT sul lato connessioni del ventilatore facendo entrare il connettore per circa 2,5 cm. Nel caso di difficoltà di collegamento aiutarsi effettuando una leggera rotazione durante l'inserimento.

Il tubo corrugato non deve assolutamente ruotare liberamente e con facilità. Il presentarsi di tale condizione, è segno evidente di un danneggiamento del tubo o di una sua incompatibilità con il dispositivo.

In queste condizioni il dispositivo è pronto all'uso e tale stato è identificato grazie all'accensione del led verde "EXT.SOURCE".

Per scollegare il dispositivo dalla connessione pneumatica, spingere in direzione assiale la parte plastica esterna della presa, tirando contemporaneamente verso l'esterno l'innesto.

11.2 Accensione del dispositivo

Accendere il dispositivo premendo sul pulsante contrassegnato dal simbolo "ⓘ".

Il ventilatore effettuerà un test autodiagnostico accendendo tutti i LED per circa 1 secondo ed effettuando 3 segnali acustici brevi.

Terminato tale test, il dispositivo inizia automaticamente la ventilazione in modalità "controllata" secondo i parametri impostati. Nel caso di mancato funzionamento o di segnalazioni acustiche o visive, consultare il paragrafo dedicato alla spiegazione dei segnali di allarme o la TABELLA GESTIONE GUASTI.

Sul pannello frontale del dispositivo verrà visualizzata la modalità di ventilazione, l'andamento delle fasi respiratorie ed eventuali segnalazioni di allarme o informazioni relative all'alimentazione elettrica o pneumatica.

11.3 Impostazione parametri

Sul pannello frontale del ventilatore sono presenti quattro manopole di regolazione. Le regolazioni dei parametri devono essere fatte **prima** dell'applicazione della maschera al paziente. Durante tali regolazioni, il medico che utilizza il dispositivo deve tenere conto del peso del paziente, del Tidal Volume che si desidera erogare al paziente e delle sue condizioni cliniche.

Regolazione Volume Minuto

Il volume minuto è il volume di gas erogato al paziente in un minuto. Differisce dal volume erogato per ogni atto respiratorio (Tidal Volume o

Volume corrente) in quanto questo è strettamente legato alla frequenza secondo la relazione $VT = \frac{\text{Volume minuto}}{F}$.

Il dispositivo consente una regolazione da 2 a 20 L/min

Regolazione Frequenza Respiratoria

Agendo sulla manopola di regolazione della frequenza, viene variato il numero di atti respiratori al minuto.

La frequenza impostata ha conseguenze sia sul VT secondo la relazione già citata, sia sull'inserimento dell'allarme di alta pressione. L'allarme di alta pressione si attiva al raggiungimento dei **25mbar** se la frequenza impostata è superiore a 20 atti/min e a **60mbar** se la frequenza impostata è inferiore a 20 atti/min.

La regolazione della frequenza, essendo il rapporto I:E costante, ha effetto diretto sulla durata della fase di inspirazione secondo la relazione:

$T_{insp} = \frac{60}{(3 * F)}$, dove F è la frequenza impostata dall'operatore. Il tempo così calcolato è espresso in secondi.

Il dispositivo consente la regolazione da 5 a 40 atti/min (bpm).

Regolazione limite di pressione

Tramite questo comando è possibile limitare la pressione massima nel circuito respiratorio al valore desiderato.

Nel caso di superamento del limite di pressione impostato, il volume minuto non viene più garantito.

Il dispositivo consente una regolazione da 20 a 60mbar.

Regolazione Trigger

Il Trigger è un dispositivo in grado di sincronizzare l'insufflazione con l'inizio dell'inspirazione spontanea del paziente. Il ventilatore non considera le impostazioni del trigger durante la modalità di ventilazione CMV.

Quando il paziente produce una depressione nel circuito respiratorio superiore in valore assoluto al valore di trigger impostato, il ventilatore interverrà iniziando una nuova insufflazione

Questa tecnica di supporto ventilatorio è normalmente impiegata su pazienti in grado di sostenere lavoro inspiratorio per brevi intervalli di tempo. Lo sforzo compiuto dal paziente per produrre l'inspirazione spontanea genera all'interno del respiratore una pressione negativa che, rilevata dal meccanismo di trigger, fa iniziare l'insufflazione.

Lo sforzo (o pressione negativa) necessario ad innescare il meccanismo di trigger può essere regolato e aumentato progressivamente al fine di incentivare il paziente ad un lavoro respiratorio sempre più elevato riducendo ed allenando i suoi muscoli respiratori.

Il range di regolazione va da -2 a -12 mbar.

11.4 Modalità di ventilazione

Modalità CMV

Questa modalità viene selezionata di default al momento dell'accensione del dispositivo. Consiste nell'erogare gas medicale al paziente secondo i parametri impostati attraverso le manopole di regolazione.

Il rapporto tra la durata della fase inspiratoria e quella espiratoria è costantemente 1:2.

La modalità controllata, può essere manualmente selezionata premendo sul tasto di comando **CMV** posto sul pannello frontale ed è identificata dall'illuminazione della scritta CMV.

Modalità A/CV

Viene selezionata premendo sul tasto **A/CV** posto sul pannello frontale facendo illuminare l'indicatore dedicato.

In questa modalità, il dispositivo garantisce un numero minimo di ventilazioni al minuto secondo i parametri impostati, funzionando quindi in modo analogo alla modalità CMV. Inoltre, grazie al meccanismo trigger, se il paziente inizia un nuovo atto respiratorio nella finestra temporale entro cui è prevista la successiva ventilazione controllata, il ventilatore anticipa l'erogazione di gas secondo i parametri impostati. Questa ventilazione anticipata, sarà considerata come la prima di un nuovo ciclo teorico di ventilazioni controllate, a meno che il paziente non anticipi ulteriori ventilazioni. E' quindi fondamentale impostare un valore di trigger idoneo alle condizioni cliniche del paziente.

Questa modalità non prevede l'attivazione dell'allarme APNEA.

L'andamento delle fasi di inspirazione ed espirazione viene visualizzato per mezzo dei led posti sul pannello frontale, agevolando l'interpretazione delle risposte del paziente permettendo una migliore regolazione dei parametri



La ventilazione deve iniziare sempre con il valore di trigger che richiede il minor sforzo da parte del paziente (-2 mbar).

Modalità TVM

Tale modalità di ventilazione può essere selezionata premendo sul pulsante **TVM** facendo illuminare la scritta dedicata.

Il suo utilizzo è generalmente consigliato con pazienti che presentino un livello di autonomia respiratoria molto elevato.

Per l'impostazione dei parametri di ventilazione valgono gli stessi criteri descritti per la modalità A/CV.

Il dispositivo innesca una ventilazione solamente se questa viene richiesta dal paziente in accordo al valore di trigger impostato. Se il paziente non manifesta volontà respiratoria entro 25s dal termine della precedente insufflazione, il dispositivo attiva l'allarme di APNEA ma **NON PASSA** automaticamente alla modalità controllata.

Selezione Air Mix/No Air Mix

La leva posta sul pannello anteriore, permette di scegliere il livello di FiO₂ tra i due valori disponibili.

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

Selezionando la modalità AIR MIX, il dispositivo miscela il gas proveniente dall'impianto di distribuzione con l'aria contenuta nell'ambiente in cui viene utilizzato il ventilatore. In questo caso, la concentrazione di ossigeno erogata al paziente è approssimativamente pari al 60%.


Non è assolutamente indicato utilizzare la modalità Air Mix in caso di atmosfera inquinata. Come misura di sicurezza, il dispositivo integra un filtro per l'aria in ingresso che deve essere sottoposto a sostituzione periodica secondo quanto indicato al paragrafo 12.

11.5 Utilizzo

Il medico atto a dirigere le operazioni di soccorso è responsabile della scelta del dispositivo da utilizzare, delle valutazioni cliniche necessarie per l'impiego dello stesso e della scelta dei parametri di ventilazione corretti.

I circuiti paziente utilizzati per la ventilazione devono essere scelti tra quelli approvati dal fabbricante. Nel caso di ventilazione di pazienti pediatrici, è necessario utilizzare una valvola paziente pediatrica.

La pressione residua delle bombole di erogazione del gas medicale deve essere regolarmente verificata in modo da garantire sufficiente autonomia. Il raggiungimento di pressioni troppo basse nella sorgente di alimentazione, comporterebbe l'arresto del dispositivo con relativa segnalazione di uno stato di allarme.

Il dispositivo è dotato di allarmi destinati a limitare i rischi di regolazioni non corrette o necessari per un utilizzo sicuro del prodotto. Gli allarmi possono essere silenziati premendo sul tasto identificato dal simbolo  posto sul pannello frontale. Lo stato di silenziamento viene identificato dall'accensione della scritta **MUTE**. La funzione di silenziamento non ha effetti sulle segnalazioni luminose né su stati di allarme non attivi al momento della pressione del tasto.

Per motivi di sicurezza, gli allarmi non si disattivano automaticamente al cessare della condizione che ha generato l'allarme.

Per disattivare lo stato di silenziamento e dare termine a tutte le segnalazioni di allarme attive, è necessario premere sul tasto **ALARM RESET**. Il dispositivo dispone di una batteria 12V interna. E' inoltre presente una batteria tampone da 9V necessaria al funzionamento dell'allarme relativo allo stato di carica della batteria principale.

Quando l'alimentazione elettrica esterna è attiva, viene illuminata la scritta **EXT. SOURCE** posta sul pannello frontale. Se nel momento della connessione all'alimentazione esterna la batteria del dispositivo non fosse in condizioni di piena carica, inizierebbe automaticamente la ricarica identificata dall'accensione fissa della scritta **ON CHARGE**.

Il lampeggio della scritta ON CHARGE identifica condizioni particolari che non permettono la ricarica (Vedere par. 11.6).

Il manovuatometro posto sul pannello frontale, consente un costante monitoraggio della pressione nel circuito paziente. In condizioni standard, la ventilazione non invasiva prevede di rimuovere eventuali protesi, valutare la necessità di effettuare broncoaspirazione, iperestendere la testa del paziente e, per garantire la pervietà delle vie respiratorie, posizionare la maschera di ventilazione su bocca e naso controllando il collabimento della parte morbida della maschera al viso del paziente, al fine di ottenere un sistema a tenuta. E' importante verificare che la misura della maschera sia adeguata al paziente; nelle fasi iniziali si suggerisce di forzarne l'adesione sul volto del paziente.

Il metodo di selezione della manopola volume minuto (a scatti) impedisce che contatti accidentali con la stessa possano variane il valore durante il funzionamento.

Resistenze delle vie aeree dovute ad ostruzioni o al massaggio cardiaco esterno, non comportano una variazione della frequenza e del volume respiratorio. In caso di riduzione della compliance polmonare, il ventilatore reagisce con un aumento della pressione respiratoria a volume costante.

Durante la ventilazione, monitorare costantemente la risposta fisiologica del paziente al fine di verificare la correttezza dei parametri di ventilazione o l'insorgere di complicazioni.

Nota:

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

A fine servizio, spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione per circa **due secondi**, chiudere le bombole di erogazione del gas e procedere con le attività manutentive necessarie.

11.6 Allarmi e segnali informativi

Ogni segnalazione visiva, acustica o acustico/visiva è generata da condizioni che richiedono attenzione e intervento da parte dell'operatore. Il dispositivo è dotato di allarmi di alta priorità ed integra altri segnali informativi descritti in seguito.

Allarmi di alta priorità relativi a parametri fisiologici	
HIGH PRESSURE	
Tipo di segnalazione	Sequenze di 10 impulsi sonori distanziate di 2,5 secondi e lampeggio del LED luminoso dedicato due volte al secondo
Motivo della segnalazione	Superamento del limite di pressione nel circuito paziente . Tale limite si attiva al superamento dei 60mbar se la frequenza impostata è inferiore a 20bpm e a 25mbar se la frequenza impostata è superiore a 20bpm
Possibili cause della segnalazione	1 – Il volume minuto impostato è eccessivo 2 – Il tubo del circuito paziente è schiacciato o ostruito 3 – Le resistenze respiratorie del paziente causano l'inserimento dell'allarme
Azione da intraprendere	1 – diminuire il volume minuto ed effettuare il reset allarmi 2 – Liberare il tubo e disporlo in condizione di sicurezza 3 – Verificare la correttezza dei parametri di ventilazione e lo stato clinico del paziente. E' necessario effettuare valutazioni approfondite per verificare la necessità di intubazione e quindi la ventilazione per mezzo di altri strumenti

Allarmi di alta priorità relativi a parametri fisiologici	
LOW PRESSURE	
Tipo di segnalazione	Sequenze di 10 impulsi sonori distanziate di 2,5 secondi e lampeggio del LED luminoso dedicato due volte al secondo
Motivo della segnalazione	La pressione all'interno del circuito paziente in fase di insufflazione è inferiore ai 10mbar
Possibili cause della segnalazione	1 – Il circuito paziente non è correttamente collegato 2 – Anomalie dell'alimentazione pneumatica 3 - Il volume minuto impostato non è sufficiente. Il paziente manifesta una volontà respiratoria superiore a quanto erogato dal ventilatore
Azione da intraprendere	1 – Verificare il corretto collegamento del circuito paziente 2 – Verificare l'eventuale attivazione dell'allarme GAS SUPPLY . Verificare lo stato della sorgente di alimentazione pneumatica (Bombole, riduttori, tubi di connessione) 3 – Adeguare il volume minuto alle esigenze respiratorie del paziente

Allarmi di alta priorità relativi a parametri fisiologici	
APNEA	
Tipo di segnalazione	Sequenze di 10 impulsi sonori distanziate di 2,5 secondi e lampeggio del LED luminoso dedicato due volte al secondo
Motivo della segnalazione	Durante l'utilizzo in modalità TVM, il paziente non ha espresso volontà respiratoria entro 25s dal termine dell'ultima insufflazione.
Possibili cause della segnalazione	1 – Il paziente non presenta respirazione spontanea 2 – Il circuito paziente non è stato correttamente collegato o presenta perdite importanti
Azione da intraprendere	1 – Passare immediatamente alla modalità controllata. 2 – Verificare il corretto collegamento del circuito paziente o sostituirlo con uno integro

Allarmi di alta priorità relativi a parametri tecnici	
GAS SUPPLY	
Tipo di segnalazione	Sequenze di 10 impulsi sonori distanziate di 2,5 secondi e lampeggio del LED luminoso dedicato due volte al secondo
Motivo della segnalazione	La pressione della sorgente di alimentazione pneumatica non è insufficiente
Possibili cause della segnalazione	1 – La linea di distribuzione non ha prestazioni adeguate per il dispositivo 2 – Le bombole sono esaurite
Azione da intraprendere	1 – Mettere il dispositivo fuori servizio e verificare l'idoneità del circuito di alimentazione pneumatica 2 – Verificare la pressione residua delle bombole

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

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

Allarmi di alta priorità relativi a parametri tecnici	
LOW BATT	
Tipo di segnalazione	Sequenze di 10 impulsi sonori distanziate di 2,5 secondi e lampeggio del LED luminoso dedicato due volte al secondo.
Motivo della segnalazione	La batteria di alimentazione primaria ha raggiunto un livello di carica che richiede intervento da parte dell'operatore
Possibili cause della segnalazione	1 – La batteria presenta autonomia residua di circa 20 minuti
Azione da intraprendere	1 – Collegare il prima possibile il dispositivo all'alimentazione elettrica esterna

Altre segnalazioni	
Anomalia batteria interna durante la ricarica	
Tipo di segnalazione	Lampeggio della scritta ON CHARGE
Possibile causa della segnalazione	La temperatura della batteria è elevata
Azione da intraprendere	Attende il raffreddamento. Il dispositivo darà inizio alla ricarica appena la temperatura avrà raggiunto livelli adeguati

Altre segnalazioni	
Guasto batteria primaria	
Tipo di segnalazione	Lampeggio scritta LOW BATT ogni 5 secondi circa con segnale acustico breve
Possibile causa della segnalazione	1 - Fusibile batteria bruciato o termico di protezione interrotto 2 – Batteria scollegata
Azione da intraprendere	1 - Rimuovere immediatamente la batteria e passare all'alimentazione elettrica esterna. 2 – Collegare la batteria

Altre segnalazioni	
AUDIO PAUSED	
Tipo di segnalazione	Accensione led MUTE
Significato	Gli allarmi attivi sono stati silenziati

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

12.1 Pulizia

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

- Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo dello Spencer 190.
- Spegner il dispositivo
- Isolarlo dalla rete di alimentazione (se connesso)
- La pulizia esterna dell'apparecchio può essere effettuata con l'ausilio di appositi disinfettanti per superfici come indicato in tabella:

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

- Fare attenzione a non far penetrare alcun tipo di soluzione all'interno della presa per l'alimentazione gassosa.
- Se viene utilizzato un circuito paziente monouso, provvedere alla sua sostituzione
- Se viene utilizzato un circuito paziente riutilizzabile, smontarlo in ogni sua parte e provvedere alla sterilizzazione secondo un ciclo validato.
- Analogamente, provvedere alla sostituzione o alla sterilizzazione della maschera.
- Dopo aver verificato che il ventilatore ed ogni accessorio siano completamente asciutti, è possibile ricollegarlo all'alimentazione elettrica.

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

12.2 Manutenzione ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

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

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

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

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

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Nessuna parte strutturale risulta deformata o compromessa
- Corretta funzionalità dei comandi di limitazione pressione massima e frequenza. Con ventilatore funzionante, impostare un qualsiasi valore di limite di pressione, occludere l'uscita paziente e verificare che il manovuotometro mostri il valore di pressione impostata con le tolleranze descritte nei dati tecnici. Verificare la corretta funzionalità della manopola della frequenza impostando un valore e misurando il tempo tra due ventilazioni. Il tempo in secondi che intercorre tra l'inizio di due ventilazioni è dato dal rapporto 60/frequenza.

12.2.1 Controllo batteria allarmi 9V

La batteria allarmi 9 V deve essere periodicamente controllata o sostituita a seconda del suo impiego. Tramite tester digitale bisogna verificare che la tensione sulla batteria 9 V non sia inferiore al 40%. La corretta polarità nel reinserimento della batteria 9 V viene garantita dal connettore unidirezionale.

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

12.2.2 Controllo carica batteria interna

Il ventilatore polmonare Spencer 190 è alimentato da una batteria ricaricabile. Una batteria nuova non è mai completamente carica. La batteria si ricarica automaticamente quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione elettrica esterna.

Se l'apparecchio non è utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario ricaricare la batteria.

Non mantenere l'apparecchio in carica oltre il tempo indicato.

Scaricare completamente la batteria e/o mantenere costantemente l'apparecchio alimentato da sorgente esterna, comporta una notevole riduzione della vita operativa della batteria.

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



Tutte le batterie devono essere rimosse in caso di stoccaggio, segnalando l'assenza dell'alimentazione interna in modo che il dispositivo non venga messo accidentalmente in uso senza. Per limitare l'invecchiamento della batteria, è consigliato effettuare lo stoccaggio separato in un ambiente con temperatura compresa tra -20°C e +35°C. Successivamente allo stoccaggio è necessario ricaricare la batteria.

12.2.3 Sostituzione del fusibile

Il ventilatore polmonare Spencer 190 utilizza due fusibili tipo **F1L250V (Fusibile Fast 5x20mm 1A)**. Il fabbricante non si assume responsabilità legate all'utilizzo di ricambi non rispondenti alle specifiche fornite.

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

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

Nel caso l'interruzione sia invece del fusibile dell'alimentazione interna, il dispositivo potrà essere utilizzato solamente tramite alimentazione esterna.

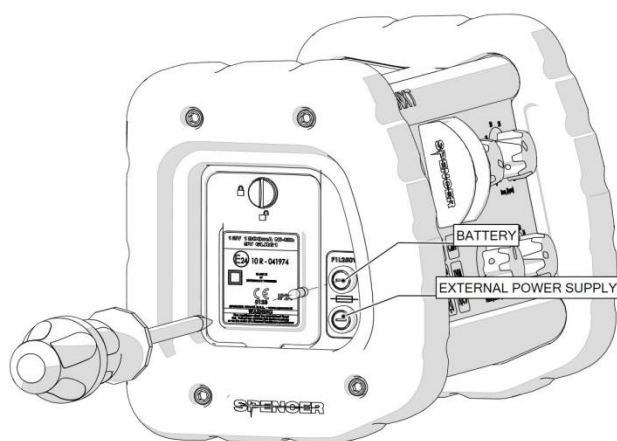
Questo stato sarà identificabile grazie alle segnalazioni descritte per l'evento **"Guasto batteria primaria"**.

Entrambi i fusibili sono collocati sul pannello laterale del dispositivo e possono essere rimossi svitando con un cacciavite piatto la parte rimovibile del portafusibile.

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

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

Entrambi i fusibili devono essere sostituiti ogni anno



12.2.4 Sostituzione batterie

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

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

Utilizzando una moneta o un cacciavite, aprire il vano batterie,

Estrarre il pacco pile e scollegarlo dal connettore sollevando la linguetta di blocco.

Analogamente, scollegare la batteria 9V dal suo connettore.

Sostituire quindi le batterie, alloggiarle all'interno del vano e richiudere il coperchio.

La batteria tampone è del tipo **6LF22 o 6LR61 a 9V** normalmente reperibili in commercio. Il corretto collegamento è garantito dal connettore che consente una sola modalità di accoppiamento.

12.2.5 Test funzionalità allarmi

Gli allarmi del dispositivo devono essere sottoposti a regolari controlli al fine di garantire che il dispositivo sia idoneo all'utilizzo.

Test allarme alta pressione 1:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a circa 30 mbar

Impostare la frequenza ad un valore superiore a 25 bpm

Avviare il ventilatore

Chiudere con una mano l'uscita della connessione al circuito paziente assicurandosi che tale uscita venga completamente ostruita.

Aumentare gradualmente il volume minuto fino a far innescare la segnalazione di allarme. Nel momento in cui si attiva la segnalazione di allarme, la lancetta del manovotometro dovrà mostrare una pressione di 25mbar.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Test allarme alta pressione 2:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a 60 mbar

Impostare la frequenza ad un valore inferiore a 20 bpm

Avviare il ventilatore

Chiudere con una mano l'uscita della connessione al circuito paziente assicurandosi che tale uscita venga completamente ostruita.

Aumentare gradualmente il volume minuto fino a far innescare la segnalazione di allarme. Nel momento in cui si attiva la segnalazione di allarme, la lancetta del manovotometro dovrà mostrare una pressione di 60mbar.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Test allarme apnea

Avviare il ventilatore

Impostare la modalità di ventilazione TVM.

Lasciare libero il foro di connessione del circuito paziente

Verificare che trascorsi 25 secondi dalla fine dell'ultimo atto respiratorio si inneschi l'allarme di APNEA.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Test allarme bassa pressione

Accendere il ventilatore

Impostare la modalità di ventilazione controllata

Chiudendo totalmente l'uscita della connessione al circuito paziente, l'allarme bassa pressione non si attiverà.

E' necessario regolare il livello di occlusione di tale uscita fino a che la pressione in fase di insufflazione non scenda leggermente al di sotto dei 10mbar.

Questo tipo di verifica può richiedere alcuni tentativi.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Test allarme alimentazione pneumatica

Scollegare il dispositivo dall'alimentazione pneumatica o chiudere le bombole.

Accendere il dispositivo.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Test allarme batteria scarica

Per effettuare questo test, è necessario mettere il dispositivo fuori servizio.

Far scaricare la batteria primaria fino all'attivazione del segnale di allarme.

Se l'allarme si è attivato regolarmente, il test ha avuto esito positivo.

Attenzione: Non effettuare questo test nel caso si preveda che il dispositivo debba essere utilizzato in quanto il livello di autonomia sarebbe insufficiente a garantire la sicurezza del paziente.

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

- Spegnerne il dispositivo.
- Scollegare il ventilatore dall'alimentazione elettrica.
- Controllare lo stato di carica della batteria interna e, se necessario, ricaricarla.

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

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

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

	Cosa controllare	Risultato richiesto
SISTEMA RESPIRATORIO	<ul style="list-style-type: none">• Tubo corrugato• Valvola non-rebreathing• Valvola PEEP (se presente)• Maschera facciale• Filtro monouso• Raccordo	<ul style="list-style-type: none">• I componenti devono essere tutti integri e connessi correttamente• Il dispositivo o le sue componenti devono essere stati correttamente puliti o sostituiti.
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	<ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante di accensione "I", modalità di ventilazione: controllata	<ul style="list-style-type: none">• Il respiratore ventila
ALIMENTAZIONE PNEUMATICA	<ul style="list-style-type: none">• Riduttore di pressione e bombola di erogazione ossigeno.• Connessione tubo ossigeno in ingresso al ventilatore• Presenza innesto unificato di connessione alla rete di distribuzione o corretto collegamento al riduttore della bombola	<ul style="list-style-type: none">• Il riduttore di pressione deve essere stato sottoposto alle opportune verifiche periodiche e le bombole devono avere autonomia sufficiente a garantire il funzionamento del dispositivo.• Il ventilatore si collega correttamente alla rete di distribuzione in base allo standard di connessione utilizzato e il collegamento con l'uscita del riduttore è sicuro.• Il ventilatore non dà segni di allarme

Se dovessero presentarsi anomalie nell'alimentazione elettrica esterna, è possibile utilizzare il dispositivo con l'alimentazione interna. In tal caso è necessario far verificare l'impianto di alimentazione dall'installatore.

Qualora l'anomalia sia relativa all'alimentazione interna, è possibile utilizzare il dispositivo collegato ad alimentazione esterna. E' necessario provvedere alla sostituzione di batteria e fusibili nel più breve tempo possibile.

In caso di guasto della sorgente di alimentazione gassosa, è necessario passare ad altro strumento di ventilazione.

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

Il buon funzionamento delle sorgenti di alimentazione pneumatica deve sempre essere garantito. Seguire attentamente le istruzioni ed effettuare le manutenzioni richieste dal fabbricante di tali dispositivi.

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

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

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

12.3 Revisione periodica

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

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

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

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

12.4 Manutenzione STRAORDINARIA

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

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

12.5 Tempo di vita

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

Tale tempo di vita può essere prorogato solamente in seguito a revisioni annuali per un massimo di altri 5 anni.

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere **SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati dal Fabbricante o centro autorizzato, o che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Allarme gas medicale	Il ventilatore non è connesso a una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medicale)	Connettere il ventilatore a una fonte di gas medicale
	Il contenuto di ossigeno nella bombola è esaurito	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola vuota
	La pressione erogata non è sufficiente (inferiori a 2,8 bar)	Verificare l'impianto di distribuzione o far controllare le prestazioni del riduttore dal fabbricante
Il paziente non può respirare	Valvola paziente posizionata in maniera non corretta o danneggiata	Controllare il montaggio della valvola paziente o sostituirla
Paw (pressione delle vie respiratorie) bassa	Valvola non-rebreathing non adeguatamente connessa al tubo e/o alla maschera per garantire la tenuta	Verificare il corretto assemblaggio
Allarme pressione massima	Vie respiratorie ostruite	Verificare di aver rimosso eventuali protesi; broncoaspirare
	Tubo corrugato piegato	Assicurarsi che non vi siano strozzature o piegature
	Paziente non iperesteso	Iperestendere o posizionare cannula di Guedel o Berman
	Limite di alta pressione regolato ad un valore troppo basso	Regolare 10 mbar sopra il valore massimo della pressione delle vie aeree
Batteria scarica	Batteria interna con autonomia residua inferiore a 20 min	Ricaricare subito la batteria interna o nel caso di problemi provvedere alla sua sostituzione
Apnea	Non c'è respirazione spontanea	Verificare le condizioni cliniche del paziente. Se necessario, selezionare la CMV o A/CV e verificare che il circuito respiratorio non sia ostruito o schiacciato.
L'allarme batteria scarica non funziona	La batteria tampone da 9V è scarica	Provvedere alla sostituzione della batteria tampone
Il manovuotometro non indica "0" quando il ventilatore non è in funzione	La componente è danneggiata	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
La batteria non si ricarica	La connessione elettrica non è stabile	Verificare la connessione. In caso di anomalie inviare il dispositivo al fabbricante.
	La batteria ha raggiunto il fine vita.	Provvedere alla sostituzione della batteria
	Il fusibile si è bruciato	Sostituire il fusibile come indicato nel presente manuale.
Il dispositivo non funziona	Tensioni troppo basse hanno causato il blocco del microprocessore	Verificare la tensione di alimentazione. Spegner e riaccendere il ventilatore. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
All'accensione il dispositivo non inizia la ventilazione controllata	Le sorgenti di alimentazione elettrica o pneumatica presentano anomalie, oppure si è verificato un guasto del dispositivo	Verificare la presenza di segnalazioni luminose ed acustiche particolari secondo quanto descritto nel presente manuale. In caso negativo mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Il trigger non funziona correttamente	Tensioni troppo basse causano malfunzionamenti in componenti sensibili del dispositivo, il quale legge valori di pressione errati nel circuito paziente	Verificare la tensione di alimentazione. Spegner e riaccendere il ventilatore. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
L'innesto rapido per l'ingresso del gas medicale non è stabile	Innesto danneggiato o usurato	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
Si avvertono rumori in seguito alle vibrazioni durante la marcia del veicolo	Le continue sollecitazioni hanno causato un deterioramento degli elementi di fissaggio o delle superfici di accoppiamento.	Rivolgersi all'installatore per verificare che le condizioni di messa in servizio siano rispettate.
Il ventilatore non si accende	Anomalie nel circuito elettronico interno	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente il fabbricante
Problema software	Errore interno o alimentazione elettrica inadeguata	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste o si ripresenta frequentemente, mettere il dispositivo fuori servizio, verificare la sorgente di alimentazione elettrica e contattare il fabbricante.
Lampeggio di uno o più led singoli della barra di visualizzazione dell'andamento ventilatorio	Guasto ad una componente interna	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Illuminazione LED LOW BATT ogni 5 secondi circa con segnale acustico breve	La batteria primaria è totalmente scarica, è scollegata o presenta un guasto	Ricaricare la batteria o sostituirla. Se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

13.1 Modalità di rientro per riparazione

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

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

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

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

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

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

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

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

14. ACCESSORI

Accessori di serie	
EV00106A	Circuito paziente
EV20008A	Cavo connessione elettrica cm100

Accessori opzionali	
EV00102A	Circuito paziente pediatrico
EV60030C	EVX 30 – PEEP autoclavabile con connettore
EV60032C	EVX 32 – PEEP VALVE monouso con connettore
RM20800A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.0
RM20802A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.2
RM20804A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.4
RM20805A	SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.5
RM20810B	SPENCER MASK - KIT MASCH.POLIS.AUTOC.NERE 4 MISURE

15. RICAMBI

Ricambi	
RIEV001	Cavo connessione elettrica 40cm + fusibile per ventilatore
RIEV002	Cavo connessione elettrica 100cm + fusibile per ventilatore
RIEV003	Cavo connessione elettrica 200cm + fusibile per ventilatore
RIEV004	Cavo connessione elettrica 250cm + fusibile per ventilatore
RIEV005	Cavo connessione elettrica 400cm + fusibile per ventilatore
RIEV007	Batteria tampone 9V
RIEV017	Pacco batteria Ni-Mh 1800mAh
RIEV009	Tubo connessione aria 25cm per ventilatore
RIEV010	Tubo connessione aria 100cm per ventilatore
RIEV011	Tubo connessione ossigeno 60cm per ventilatore
RIEV012	Tubo connessione ossigeno 100cm per ventilatore
RIEV013	Tubo connessione ossigeno 240cm per ventilatore
EV50111	KIT FILTRI RIANIMAZIONE MONOUSO LATEX FREE. (10 pz)

16. SMALTIMENTO

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

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

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

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