

# SPENCER

## *Mode d'emploi et d'entretien*

### **VENTILATEUR PULMONAIRE ELECTRONIQUE**



**SPENCER 170**

cod. EV00170A

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

**1. INFORMATIONS GENERALES**

- 1.1** Constructeur
- 1.2** Centre d'assistance
- 1.3** Attestation
- 1.4** Garantie
- 1.5** Présentation du Manuel
  - 1.5.1** But et contenu
  - 1.5.2** Conservation
  - 1.5.3** Symboles utilisés

**2. DESCRIPTION DES PRODUITS**

- 2.1** Principes de fonctionnement
- 2.2** Composants principaux
- 2.3** Dimensions et poids
- 2.4** Conditions d'ambiance
- 2.5** Eléments techniques
  - 2.5.1** Règles appliquées
- 2.6** Schéma pneumatique
- 2.7** Accessoires
- 2.8** Ambiance électromagnétique

**3. SECURITE**

- 3.1** Soin Général
- 3.2** Emploi prévu
- 3.3** Contre-indications d'emploi et effets collatéraux
- 3.4** Sécurités fonctionnelles
- 3.5** Plaques

**4. INSTALLATION**

- 4.1** Transport et stockage
- 4.2** Préparation
- 4.3** Alimentation électrique
- 4.4** Alimentation gaz comprimé

**5. FONCTIONNEMENT**

- 5.1** Panneau commande
- 5.2** Mise en marche
- 5.3** Modalité de fonctionnement
- 5.4** Cessation d'emploi
- 5.5** Alertes
- 5.6** Tableau résolution problèmes

**6. ENTRETIEN**

- 6.1** Propriétés
- 6.2** Révision générale
- 6.3** Demande d'assistance
- 6.4** Démolition

**7. RECHANGES**

- 7.1** Commande pièces de rechange
- 7.2** Liste pièces de rechange

**8. ANNEXES**

- 8.1** Déclaration de conformité
- 8.2** Conditions de garantie

## **1 – INFORMATIONS GENERALES**

### **1.1 CONSTRUCTEUR**

Spencer Italia S.r.l. possède une très grande expérience dans la construction de Ventilateurs Pulmonaires Electroniques. La meilleure garantie que la Société offre est le savoir-faire technologique acquis, créé pendant de longues années de recherches en partenariat avec la production et la commercialisation internationale.

### **1.2 CENTRE D'ASSISTANCE**

En ce qui concerne l'emploi, l'entretien ou la demande de pièces de rechange, le client est prié de s'adresser au constructeur ou au revendeur autorisé en spécifiant les données de l'appareil reportées sur les plaques d'identification.



*Voir paragraphe 3.5*

### **1.3 ATTESTATION**

L'appareil est réalisé en conformité selon les Directives Communitaires appropriées et applicables au moment de son intromission dans le marché.

### **1.4 GARANTIE**



*Pour obtenir l'activation du service de garantie, compléter et envoyer la carte postale jointe dans l'annexe 8.2*

### **1.5 STRUCTURE DU MANUEL**

Le client doit lire avec attention les informations reportées dans le manuel, puisqu'une connaissance et un emploi correct du produit sont à la base du rapport Constructeur/Client.

### 1.5.1 But et contenu

Ce manuel a pour but de fournir au Client toutes les informations nécessaires qui lui permettent, non seulement d'utiliser convenablement l'appareil, mais surtout de le gérer de la façon la plus indépendante et le plus sûrement possible.

Il comporte des informations concernant l'aspect Technique, le Fonctionnement, l'Entretien, les Pièces de Rechange et la Sécurité.



Avant d'effectuer une quelconque opération sur le produit, les personnels techniques qualifiés doivent lire attentivement les instructions contenues dans la présente publication.

En cas de doute sur l'interprétation des instructions, appeler le Constructeur pour obtenir les explications nécessaires.

### 1.5.2 Conservation

Le manuel d'instructions doit être conservé à proximité du produit, dans un endroit approprié et surtout, à l'abri de liquides et de tout ce qui peut compromettre son état de lisibilité.

### 1.5.3 Symboles utilisés

| SIMBOLE   | SIGNIFICATION        | COMMENT  |
|---|----------------------|--|
|  | <b>DANGER</b>        | Indique un danger avec risque mortel pour l'utilisateur.   |
|  | <b>AVERTISSEMENT</b> | Indique un avertissement ou un conseil sur fonctions importantes ou sur informations très utiles. Prêter attention aux blocs de texte indiqués par ce symbole. |
|  | <b>OBSERVATION</b>   | On demande à l'utilisateur de relever une valeur de mesure, de vérifier une signalisation, etc ...   |
|  | <b>INTERROGATION</b> | On demande à l'utilisateur de vérifier le bon positionnement d'un quelconque élément de l'appareil, avant de procéder à une commande définie.                  |
|  | <b>CONSULTATION</b>  | Il faut consulter le Manuel d'instructions avant d'effectuer une opération définie.  |
|  | <b>REGULATION</b>    | En cas de fonctionnement particulier et/ou anomalie on peut demander une régulation définie mécanique et/ou tarage électrique                                  |

## 2 – DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Spencer 170 est un appareil du contrôle/assistance à la respiration qui reprend quelques tendances émergentes dans le domaine des respirateurs automatiques.

Il s'agit d'un dispositif contrôlé électroniquement marchant comme unité pneumatique à flux intermittent., en vue de débiter deux concentrations différentes de gaz médical avec une seule source d'énergie gazeuse.

C'est un appareil mobile doté de sa propre source d'alimentation électrique intérieure avec autonomie de deux heures environ : ce temps expiré on doit procéder à son alimentation à l'aide d'une source extérieure, qui en même temps, conserve la charge de la source intérieure.

L'interface avec l'utilisateur se produit avec un panneau frontal de contrôle réalisé à partir d'un matériel résistant aux abrasions et aux substances normalement employées en domaine médical. Ce panneau montre un graphique clair et évident et les commandes impératives pour protéger la paupière du récipient. Sur le côté droit, il y a une bride sur laquelle sont logées les attaques pour l'oxygène en pression et pour l'affectation du mélange médical au patient.

La vaste gamme des volumes et fréquences respiratoires du Spencer 170 et le système de monitoring pour la sécurité du patient, permettent l'emploi, soit pour les patients adultes, soit pour les enfants.

### 2.2 COMPOSANTS PRINCIPAUX

Du point de vue fonctionnel le dispositif est considéré comme composé par les éléments principaux suivants :

#### **Panneau frontal**

Il reçoit tous les dispositifs de commande des fonctions du respirateur.

#### **Electronique de contrôle.**

Elle réalise le contrôle intégré de toutes les fonctions du respirateur et des principaux paramètres de la respiration.

#### **Bloc pneumatique du mélange du gaz**

Le gaz en pression à l'entrée est envoyé vers le bloc de mélange par un dispositif géré d'une valve coupe flux, commandée par contrôle électronique. Avec l'appareil fermé, bien que introduit dans l'appareil, le gaz en pression n'est pas du tout affecté parce qu'il est intercepté par l'électrovalve qui se trouve en position fermée.

### 2.3 DIMENSIONS E POIDS

|                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| <b>Largeur</b>                     | mm 295   |
| <b>Hauteur</b>                     | mm 155   |
| <b>Profondeur</b>                  | mm 145   |
| <b>Poids (accessoires compris)</b> | kg 4.300 |

### 2.4 CONDITIONS D'AMBIANCE

|                               | <b>Pendant le transport et le stockage</b> | <b>Pendant le fonctionnement</b> |
|-------------------------------|--|----------------------------------|
| <b>Température ambiante</b>   | de - 20° à + 60°                           | de - 10° à + 40°                 |
| <b>Humidité relative</b>      | de 10 % à 100 %                            | de 15 % à 95 %                   |
| <b>Pression atmosphérique</b> | Du 50 kPa au 106 kPa                       | du 70 kPa au 110 kPa             |

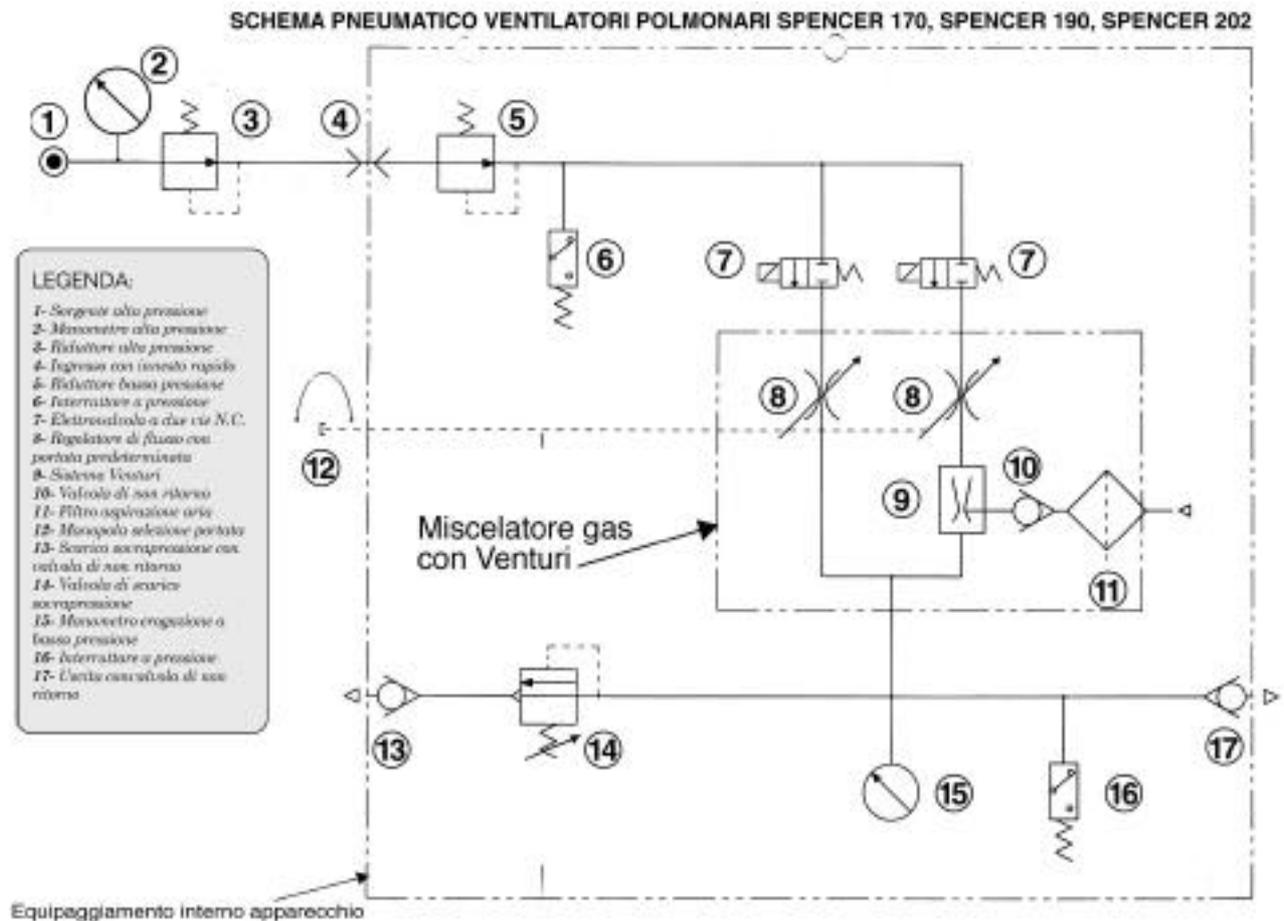
**2.5 DONNES TECHNIQUES**

|   |  |
|---|--|
| <b>VALEURS ELECTRIQUES</b>  |  |
| Alimentation électrique   | Liaison à tension extérieure à 12V DC stabilisée |
| Tension de charge   | max 14 V   |
| Absorption de courant   | max 244 mA                                       |
| A 12V courant continu   | 2,93 W   |
| <b>FUSIBLES</b>   |  |
| Alimentation extérieure 12V   | 1A   |
| <b>BATTERIE INTERIEURE</b>  |  |
| Temps de fonctionnement   | En moyenne 120 min.                              |
| Temps de recharge   | 8 heures   |
| Fonctionnement après le signal de batterie déchargée  | 5 min  |
| <b>Volume intérieur des tuyaux du circuit du patient</b>  |  |
|   | 351 cm <sup>3</sup>                              |
| <b>Gaz médical (Oxygène)<br/>(Installation centralisée ou bouteille avec régulateur de pression)</b>  |  |
| Pression d'entrée   | De 2,5 a 4 bars                                  |
| Débit minimum   | 60 lt/min  |
| <b>PRESSION</b>   |  |
| $P_{lim\ max}$  | + 70 mbar  |
| $P_{lim\ min}$  | + 20 mbar  |
| $P_{w\ max}$ (maximum assuré avec limiteur de pression)   | max 10 Bars en entrée                            |
| $P_{w\ min}$  | 3 Bar  |
| <b>VENTILATION</b>  |  |
| Volume /Minutes   | de 2 à 20 lt/min                                 |
| Volume relâché (calculable)   | (volume/min):fréquence                           |
| Fréquence ventilatoire  | de 5 à 30 bpm                                    |
| Concentration d'oxygène   | 60% - 100%                                       |
| Rapport I:E   | 1 : 2  |
| Pression ( de submilieu) négative dans l'expiration   | pas disponible                                   |
| <b>MANOVACUMETRE</b>  |  |
| Tolérance   | -20 +70 mbar                                     |
| Range de -20 à +10 mbar   | 2 mbar   |
| Range de +10 à 70 mbar  | 5 mbar   |
| <b>DEVIATION MAXIMUM DE LA VALEUR ETABLIE</b>   |  |
| Flux de gaz médical   | ± 1 litre  |
| Fréquence   | ± 1 bpm  |
| <b>Note:</b><br>Le flux du gaz médical n'est pas influencé par la pression.<br>Le ventilateur ne pourvoit pas à monitorer la concentration d'oxygène (mélange mécanique)<br>S'il n'est pas indiqué autrement, les paramètres sont exprimés en ATPD (ambiance, température et pression.) |  |

**2.5.1 REGLES APPLIQUEES**

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

**2.6 SCHEMA PNEUMATIQUE**



**2.7 ACCESSOIRES**

L'appareil est doté des accessoires suivants :

- **CIRCUIT PATIENT**  
(composé de : tube plissé en PVC, soupape de non rebreathing et prise avec porte gomme)
- **CABLE ALIM. 12V**

**2.8 AMBIANCE ELECTROMAGNETIQUE**

L'appareil est réalisé pour opérer correctement dans une ambiance électromagnétique. Il a subi chez un Organisme notifié tous les tests électromagnétiques demandés par les Règles Harmonisées en vigueur (voir la Déclaration de conformité).

**3 – SECURITE****3.1 SOINS GENERAUX**

**L'OPERATEUR DOIT LIRE AVEC ATTENTION TOUTES LES INFORMATIONS DE CE MANUEL, AVEC EN PARTICULIER LE SOIN APORTE A TOUTES LES PRECAUTIONS POUR LA SECURITE ET LA METHODOLOGIE D'EMPLOI.**



- **L'appareil ne doit pas subir aucune manumission, au contraire on décline la responsabilité pour le dysfonctionnement ou pour d'éventuels dommages provoqués par l'appareil en question.**
- **En cas mauvais fonctionnement du respirateur, la fonction de support vital ne peut pas être assurée ultérieurement et la ventilation doit être immédiatement rétablie avec un dispositif indépendant pour la ventilation manuelle (Es. B-LIFE). Si nécessaire avec PEEP et/ou enrichissement d'oxygène (B-LIFE avec réservoir)**
- **S'assurer d'exécuter périodiquement toutes les opérations décrites dans les paragraphes de l'entretien et de la préparation.**
- **Pendant l'utilisation de l'appareil, l'assistance de personnel qualifié avec le patient doit être assurée.**
- **L'utilisation du ventilateur en conditions de milieu et d'alimentation différentes à celles indiquées, compromet la sécurité des opérations ; ci-dessous une liste des anomalies qui peuvent se vérifier pendant l'emploi en ces conditions :**

| <b>CONDITION</b>                         | <b>Problème vérifiable</b>   |
|--|--|
| <b>Courant d'alimentation trop haut</b>  | Le fusible brûle   |
| <b>Courant d'alimentation trop basse</b> | La batterie n'est pas rechargée  |
| <b>Température de milieu trop haute</b>  | Problèmes aux membranes<br>Pertes de gaz<br>Ecartements du flux établi                                 |
| <b>Température de milieu trop basse</b>  | Eventuelle présence de condensation (quand le ventilateur est reporté à des températures supérieures). |

### 3.2 EMPLOI PREVU

L'Appareil peut remplacer la fonction de respiration pour les patients qui n'ont pas la respiration spontanée (Ventilation contrôlée).

La tableau suivant montre les paramètres pour une ventilation optimale.

| PATIENT                | FREQUENCE RESP.  | VOLUME COURANT | VOLUME MIN. |
|------------------------|------------------|----------------|-------------|
| Adulte                 | 10-20 acts/ min. | 10-12 ml/Kg    | TVxFR       |
| Enfant (Jusqu' a 5Kg)* | 35-40 acts/ min. | 10-15 ml/Kg    | TVxFR       |
| Enfant (plus de 5Kg)   | 30-35 acts/ min. | 10-15 ml/Kg    | TVxFR       |

\*Pour les enfants de poids inférieur à 5 Kg. on doit ventiler la pression, observant l'escursion du thorax et évitant de dépasser une pression de 30-35 mbar.

L'appareil a été réalisé pour être utilisé pour des moyens de secours (ex. ambulance)

### 3.3 CONTRE-INDICATIONS D'EMPLOI ET EFFETS COLLATERAUX



- **On déconseille l'emploi du ventilateur pulmonaire électrique SPENCER 170 dans des cliniques néonatales et sur des patients avec pneumothorax non drainé.**
- **Ne pas utiliser l'appareil avec du gaz inflammable ou des anesthésiques.**
- **Ne pas utiliser l'appareil s'il est joint à l'alimentateur SPS ou à un autre transformateur 220V/12V**
- **Pour éviter les effets de l'hypercapnie ne pas utiliser le 100% d'oxygène pour ventilations prolongées (l'appareil est doté d'un mixer qui peut changer la mélange d'oxygène/air au 60-100%)**

### 3.4 SECURITES FONCTIONNELLES

L'appareil est doté des sécurités fonctionnelles suivantes :

#### **Soupape de sécurité de surpression mécanique.**

La soupape de sécurité limite la pression maximum de l'appareil à 60 mbar.

#### **Soupape de surpression placée sur la soupape patient.**

La soupape placée sur INFANT limite la pression maximum à 25 mbar.

**Respiration spontanée** avec appareil éteint ou avec interruption d'alimentation électrique ou gazeuse, le patient peut respirer spontanément.

L'appareil est doté d'une alerte acoustique et visuelle à alimentation indépendante (batterie 9V) qui signale que la batterie est déchargée. Cette alerte entre en fonction aussi si l'interrupteur de l'appareil est en position OFF.

### 3.5 PLAQUES



**LES PLAQUES D'AVERTISSEMENT QUI DEROULENT FONCTION DE SECURITE NE DOIVENT PAS ETRE DEPLACEES, COUVERTES OU ENDOMMAGEES.**

Identification  
concession  
d'alimentation

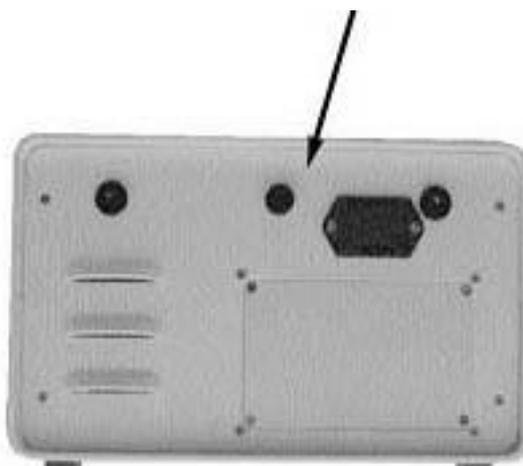


Identification  
caracteristiques  
electriques, marcage CE,  
avertissements

Identification  
sortie du gas  
medicale

Identification  
entrée gas  
medicale

Fusible T/1A



**4 - INSTALLATION**

**4.1 TRANSPORT ET STOCKAGE**

Avant d'effectuer le transport de l'appareil s'assurer d'avoir respecté les dispositions du tableau suivant, de l'avoir emballé d'une manière adéquate et de tout avoir mis en place pour éviter les risques de chutes et de coups pendant le transport.



Conserver l'emballage original pour des éventuels transports successifs.



Les dommages causés à l'appareil pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par la garantie. Les réparations et remplacements des parties endommagées sont payées par le Client.

| <b>En cas de périodes d'inactivité prolongées et/ou avant un transport</b>  |
|---|
| Interrupteur en position OFF  |
| Extraire l'épingle de la prise de courant                                   |
| Vérifier la recharge de la batterie intérieure, et si nécessaire, recharger |

En cas d'inactivité prolongée, autre que les recommandations indiquées plus en haut, l'appareil doit être emmagasiné selon les précautions relatives au lieux et au temps de stockage.

- Emmagasiner l'appareil dans un lieu fermé
- Préserver l'appareil de coups ou tensions
- Protéger l'appareil de l'humidité et de conditions thermiques élevées
- Eviter que l'appareil soit en contact avec des substances corrosives.



*Voir le par. 2.4*

**4.2 PREPARATION**



Mettre l'appareil sur un plan d'appui (ex. Console ou chariot)



Si le ventilateur est placé sur l'ambulance, celui-ci doit être bien fixé, en utilisant les trous spéciaux filetés, avec filet diam. 6.

Il est possible d'appliquer le ventilateur à une barre/rail avec les étaux prévus à cet effet.



**Les opérations de préparation indiquées ci-après doivent être effectuées et vérifiées avant chaque utilisation de l'appareil**

|                                | <b>A vérifier</b>  | <b>Résultat demandé</b>  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>SYSTEME RESPIRATOIRE</b>    | -Tuyau plissé<br>-Soupape de non rebreathing<br>- Masque (seul pour la version KOMPAK)<br>-Test surpression<br>-Test ventilation | -Ils doivent être tous intacts et reliés d'une manière correcte<br><br>-Voir le point 5.2<br>-Le respirateur ventile |
| <b>ALIMENTATION ELECTRIQUE</b> | -Appuyer l'interrupteur ON, façon de fonctionnement: CONTROLEE   | -Le respirateur ventile  |



**S'assurer la disponibilité d'un système de ventilation mécanique/manuel (ex. Ballon auto expansible)**

### 4.3 ALIMENTATION ELECTRIQUE

#### Connexion au filet électrique

Pour connecter l'appareil au filet électrique opérer comme indiqué ci-après :



La valeur de tension indiquée sur le sélecteur de tension doit correspondre à la tension de filet.

Connecter l'épave du SPS dans une prise de courant avec mise à la terre installée dans les règles de l'art (installation selon les normes VDE 0100 ou les normes nationales équivalentes), l'appareil signale la connexion au filet à travers l'allumage du led « ALIMENTAZIONE ESTERNA » (ALIMENTATION EXTERIEURE)

#### Contrôle charge batterie intérieure

La batterie d'urgence incorporée, se recharge automatiquement pendant le fonctionnement normal de l'appareil connecté à l'alimentation 12V CC ou au filet 220V.

Avant la mise en fonction de l'appareil, il faut vérifier la charge de la batterie et, si nécessaire la recharger.



Avec une batterie en bon état et à pleine charge, le respirateur peut fonctionner environ deux heures. Avec une batterie usagée, les périodes de fonctionnement seront plus courtes.

#### Alimentation extérieure 12V DC

L'alimentation extérieure est utilisée en situations d'urgence ou pendant l'utilisation sur ambulances ou/et hélicoptères.

Pour utiliser l'alimentation extérieure 12V DC opérer comme suit :

- Utiliser exclusivement le câble EV20010A
- L'extrémité libre du câble devra être bien connectée à la prise de courant continu
  - Fil **marron** sur +
  - Fil **bleu** sur -
- Insérer le connecteur dédié sur le flanc du respirateur.

L'appareil signale la connexion au filet à travers l'allumage du led « ALIMENTATION EXTERIEURE »

#### Alimentation électrique d'urgence avec l'aide d'une batterie supplémentaire



La batterie supplémentaire ne doit jamais être posée sur l'appareil, au contraire elle doit être mise le plus loin possible du filtre d'entrée d'air du respirateur.

### 4.4 ALIMENTATION GAZ COMPRIME



Utiliser de l'oxygène (installation centralisée ou bouteille avec régulateur de pression) ou air comprimé avec une pression d'entrée de 3 jusqu'à 4,5 bars et une portée min. de 60 l/min.

**5 - FONCTIONNEMENT**

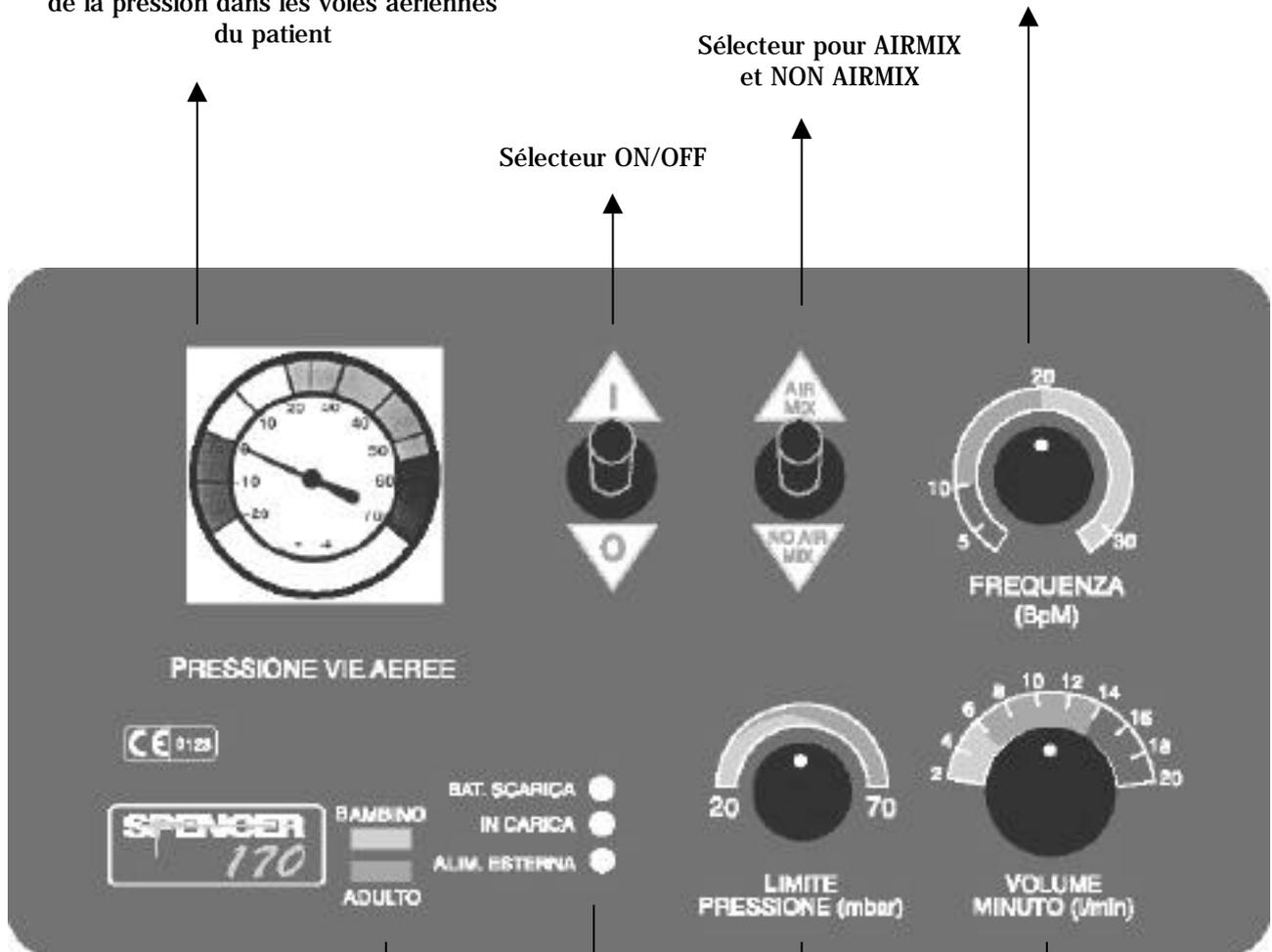
**5.1 PANNEAU DE CONTROLE**

Detenteur-debitre à ressort tubulaire(échelle -20 mbar +70mbar, intervalles 10 mbar) avec vis de mise en zéro aiguille accessible de l'operateur utilisé pour la visualisation de la pression dans les voies aériennes du patient

Poignée pour la sélection de la fréquence

Sélecteur pour AIRMIX et NON AIRMIX

Sélecteur ON/OFF



Bande code couleur

Led pour la visualisation de l'état de la batterie et de l'alimentation

Poignée pur la limitation mécanique de la pression dans les voies aériennes

Poignée pour la sélection volume/minute

## 5.2 MISE EN FONCTION

Pour une utilisation correcte et sûre du produit, après l'avoir connecté à la source électrique (voir par. 4.3) opérer comme indiqué :

- Connecter avec la prise automatique gazeuse avec la pression de 2 jusqu'à 4 bars (en cas de manque d'oxygène le ventilateur peut être alimenté avec de l'air comprimé).
- Connecter le circuit patient mono tuyau de mm 22.
- Brancher la soupape autoclavable.
- Allumer l'appareil à travers son interrupteur général.
- Sélectionner la fréquence respiratoire.
- Sélectionner les litres/minute. (Le ventilateur peut débiter un mélange air/oxygène de 2 à 20 litres).
- Vérifier que l'aiguille du manomètre soit en position « 0 ».

A chaque moment l'opérateur peut avoir une vision de la pression réelle dans les voies aériennes du patient monitorisé sur le manomètre placé sur le panneau frontal.

Au moment de l'allumage, l'électronique de contrôle se dispose à fonctionner selon la modalité de ventilation définie « contrôlée ». Il commence ainsi le débit cyclique du gaz médical qui est envoyé au patient à intervalles réguliers à la fréquence correspondant à la position sélectionnée avec la commande propice.

Le volume courant de mélange qui est envoyé à chaque acte respiratoire dépend du volume/minute établi sur le panneau frontal par la poignée correspondante et il se calcule en divisant pour le volume établi.



Pour faciliter l'utilisation de la sélection et en conseiller les valeurs, sur les frettes des litres/minutes et fréquence, ont été utilisées des bandes de couleur différente :

|                                     |                   |                     |
|-------------------------------------|-------------------|---------------------|
| bande <b>BLEUE CLAIRE</b> (enfants) | fréquence 20- 30+ | litres/minutes 2-6  |
| bande <b>VERTE</b> (adultes)        | fréquence 10- 20+ | litres/minutes 6-14 |



La sélection "AIR-MIX" ou "NO AIR-MIX" dépend de la nécessité du patient.

**AIR MIX** (basse concentration d'oxygène)

Conseillée pour un emploi moyen-long du ventilateur et en cas de présence d'une petite bouteille d'oxygène.

**NO AIR-MIX**

L'utilisation est absolument nécessaire en cas d'atmosphère polluée.



**Il est absolument nécessaire de régler d'abord le volume de ventilation et ensuite limiter la pression** puisqu'une régulation successive du volume (l/m) emmènerait à une variation immédiate de la limite de pression.

Après avoir choisi le volume de ventilation, tenir fermé avec la main le raccord de sortie de la soupape du patient (où normalement il vient insérer le masque) et puis régler la limite de pression avec la poignée correspondante). Hyper étendre la tête et après avoir inséré dans la bouche du patient, pour garantir l'accès des voies respiratoires, avec une manœuvre appropriée, une canule oropharyngienne (où de Guedel), placer la masque de ventilation sur la bouche et le nez du patient en vérifiant l'adhésion de la partie souple du masque au visage du patient pour obtenir un système d'étanchéité. La méthode de sélection de la poignée volume/minute (par saccades) empêche que des contacts accidentels puissent en varier la valeur pendant le fonctionnement.



Si le patient est tubé, enlever le masque de ventilation de la soupape patient. Insérer dans le raccord libre le tuyau endotrachéal avec le connecteur relatif.



Les résistances aux voies aériennes dues à des obstructions ou au massage cardiaque extérieur, n'impliquent pas une variation de la fréquence et du volume respiratoire. En cas de réduction de la compliance, le ventilateur réagit avec une augmentation de la pression respiratoire à volume constant.

### **Test soupape de surpression**

Après avoir connecté l'appareil aux sources convenables, vous pouvez faire le test suivant :



Fermer avec l'empan d'une main la sortie patient et tourner la poignée limite de pression pour vérifier sur le manomètre l'excursion de l'aiguille.

## **5.3 MODALITE DE FONCTIONNEMENT**

### **Respiration contrôlée (IPPV)**

Cette modalité de fonctionnement est sélectionnée automatiquement de au moment de l'allumage de l'appareil. Elle consiste à un débit au patient de paquets de mélange médical régulièrement espacés et de durée fixée comme une sélection de fréquence.

Quand on travaille selon cette modalité, le rapport entre la durée de la phase inspiratoire et la durée de la phase d'expiration est constamment de 1 à 2.

## **5.4 FIN D'EMPLOI**

Quand l'utilisation de l'appareil est terminée, il est nécessaire :

- D'éteindre la machine avec l'interrupteur OFF
- D'interrompre le débit d'oxygène

## **5.5 ALERTES**



A chaque signalisation d'alerte, correspond une condition de fonctionnement anormale, qui demande l'intervention corrective de l'opérateur.

Comme suit on a indiqué les diverses situations anormales qui peuvent déterminer la mise en activité de chaque signalisation d'alerte et les correctifs correspondants que l'opérateur doit activer pour y remédier.

### **BATTERIE D'ALIMENTATION INTERIEURE DECHARGEE**

*Type de signalisation* : visuelle et acoustique intermittente

*Signification*: la batterie intérieure d'alimentation a rajouté le niveau minimum de charge

*Correctif*: connecter le respirateur à une source extérieure d'alimentation conforme aux détails fournis dans le paragraphe 4.3

### **ALIMENTATION GAZ MEDICAL OU PRESSION INSUFFISANTE**

*Type de signalisation* : acoustique

*Signification*: le gaz médical d'alimentation à pression et/ou porté insuffisant

*Correctif*: vérifier la ligne et la source d'alimentation

**5.6 TABLEAU RESOLUTION PROBLEMES**

| <b>PROBLEME</b>                              | <b>CAUSE</b>  | <b>REMEDE</b>  |
|--|---|--|
| <b>Gaz Supply</b>                            | Le ventilateur n'est pas connecté à une source de gaz comprimé (oxygène ou air médicale)  | Connecter le ventilateur à une source de gaz médical   |
|  | La bouteille d'oxygène est épuisée  | La remplacer avec une autre bouteille charge de réserve et disposer le remplissage de la bouteille épuisée                       |
|  | Le détendeur de pression est obturé   | Nettoyer (les détendeurs où si c'est possible remplacer le filtre) le régulateur ou le remplacer                                 |
| <b>Le patient ne peut pas expirer</b>        | Soupape patient   | Vérifier le montage de la soupape ou la remplacer  |
| <b>Remontage soupape « non rebreathing »</b> | La soupape de "non rebreathing" n'est pas connectée (après la stérilisation) au tuyau et/ou au masque d'une manière adéquate pour garantir l'étanchéité | Connecter d'une manière adéquate la soupape de « N.R. » au masque et au tuyau plissé   |
| <b>Batterie déchargée</b>                    | Batterie intérieure presque épuisée   | Utiliser une batterie extérieure ou connecter au filet ; recharger immédiatement la batterie intérieure (voir recharge batterie) |

**6 - ENTRETIEN****6.1 NETTOYAGE**

**Les opérations sous indiquées doivent être exécutées après chaque utilisation de l'appareil.**

- Eteindre l'appareil
- Isoler l'appareil du filet d'alimentation (si connecté)
- Démontez la soupape de NON REBREATHING
- Démontez la soupape PEEP (où présente)
- Vérifier la présence éventuelle de résidus à l'approche de la connexion avec le circuit patient et éventuellement les enlever
- Autoclaver le masque et remplacer le circuit patient



**La demande peut être fournie pour un circuit patient réutilisé (autoclavable)**

Après avoir fait les opérations nécessaires de nettoyage/stérilisation, remonter les soupapes de NON REBREATHING et PEEP (ci présentes), reconnecter l'appareil au filet d'alimentation (si nécessaire).



Le nettoyage extérieur de l'appareil peut être fait, pour assurer la compatibilité avec les matériaux, avec l'aide de « désinfectants pour surfaces » spécifiques comme indiqué dans le tableau ci-dessous :



| PRODUITS UTILISABLES            | PRODUITS PAS UTILISABLES         |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Désinfectants à base d'aldéhyde | Composés qui libèrent l'halogène |
| Désinfectants à base d'alcool   | Acides organiques forts          |
| Composés ammoniacs quaternaires | Composés qui libèrent l'oxygène  |

**6.2 REVISION GENERALE**

Le ventilateur doit être soumis à une révision générale tous les **2 ans** par du personnel qualifié et autorisé.

Les parties suivantes de l'appareil sont contrôlées pendant la révision générale.

- Les paramètres de la ventilation :
  - fréquence
  - volume
  - manovacumetre
- Les alertes
- L'étanchéité
- La batterie et le circuit de recharge de la batterie

### 6.3 DEMANDE D'ASSISTANCE

Pour toutes les informations relatives à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation etc., le Constructeur est toujours à disposition du Client.

Il est opportun que le Client pose les questions en termes clairs, avec références au présent Manuel et aux instructions indiquées.

### 6.4 DEMOLITION

Au moment de la démolition de l'appareil il est nécessaire de séparer les parties en matière plastique et les composants électriques, qui devront être envoyés pour recyclage en respectant les normes en vigueur.

En ce qui concerne la masse mécanique de la Machine, la subdivision est suffisante entre les parties aciéreuse et autres métaux ou alliages, pour un envoi correct au recyclage par fusion.

## 7 - RECHANGES

### 7.1 COMMANDE PIECES DE RECHANGE

 **On rappelle que seul, un Technicien Qualifié et autorisé par le Constructeur peut effectuer des réparations sur la Machine**

Il est pourtant conseillé l'intervention du centre d'Assistance Technique du Constructeur, qui dispose, avec le Personnel Qualifié, d'outils et outillages propres, ainsi que les parties de rechange originales.



*Pour effectuer la commande des pièces de rechange sous indiquées, suivre les instructions du par. 1.22*

### 7.2 LISTE RECHANGES

| DESCRIPTION                                | CODE     |
|--|----------|
| Panneau polycarbonate ITALIEN              | EV12170A |
| Panneau polycarbonate ANGLAIS              | EV13170A |
| Batterie rechange                          | EV30170A |
| Microrégulateur complet                    | EV00109A |
| Manovacumetre pour ventilateurs            | EV00107A |
| Electrosoupape en laiton pour ventilateurs | EV00110A |
| Pressostat type « K4 » pour ventilateurs   | EV00112A |
| Standard électrique                        | EV00113A |
| Fiche Led gérance alertes                  | EV00171A |
| Commutateur unipolaire 250V 10A            | EV00103A |
| Potentiomètre 2,2K pour vent.              | EV00119A |
| Potentiomètre 22K pour vent.               | EV00121A |
| Potentiomètre 100K pour vent.              | EV00120A |
| Fusible 1 Ampère pour vent.                | OXO8000A |
| Câble connexion électrique vent. CM 40     | EV20010A |

| DESCRIZIONE                               | CODICE   |
|---|----------|
| Câble connexion électrique vent. CM 150   | EV20008A |
| Câble connexion électrique vent. CM 200   | EV20011A |
| Câble connexion électrique vent. CM 250   | EV20009A |
| Epine 12V mod. "MAGIC" pour câble         | EV20012A |
| Soupape de surpression pour ventilateur   | EV00104B |
| Mélange gaz pour ventilateur              | EV00105B |
| Membrane pour soupape de surpression      | EV01100A |
| Circuit patient complet pour ventilateur  | EV00106A |
| Prise porte gomme                         | EV20216A |
| Prise filet M 1/8                         | EV20218A |
| Grefe filet M 1/8                         | EV20220A |
| Grefe porte gomme                         | EV20222A |
| Prise filet M 1/4                         | EV20224A |
| Grefe filet M 1/4                         | EV20226A |
| Bouchon M 1/8                             | RR10068K |
| Bouchon M 1/4                             | RR10074K |
| Racc. portegomme diam.7 M 1/8             | OXO7005A |
| Racc. porte gomme diam.7 M 1/4            | OXO7004A |
| Racc. automatique droit diam. 6x4 M 1/8   | RR10018K |
| Racc.automatique droit diam. 6x4 M 1/4    | RR10024K |
| Racc.à coude diam. 6x4 M 1/8              | RR10038K |
| Racc.à coude diam. 6x4 M 1/4              | RR10044K |
| Racc.automatique à "Y"                    | RR10050K |
| Robinet à sphère F/F 1/4                  | RR00400A |
| Nipple filet F 1/4                        | RR10014A |
| Tuyau connexion OX 25cm                   | EV30010A |
| Tuyau connexion OX 100cm                  | EV30020A |
| Soupape polycarbonate "non-rebreathing"   | EV50014C |
| Tuyau circ.pat. en PVC diam.22x120cm      | EV50020A |
| Tuyau circ.pat. en silicone diam.22x120cm | EV50025E |
| Sac "KOMPAK"                              | EV50100A |
| Support en aluminium pour "KOMPAK"        | EV50101A |



**Puisque les interventions d'assistance doivent être effectuées exclusivement chez Spencer Italia S.r.l. ou par des centres autorisés, la liste des pièces de rechange est reportée seulement pour à l'attention de l'acheteur et l'utilisateur.**

**7 – DECLARATION DE CONFORMITE****7.1 DECLARATION DE CONFORMITE****DECLARATION DE CONFORMITE**

**Fabricant:** Spencer Italia Srl Life Support  
**Adresse:** Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) – ITALIA

**Produit:** VENTILATEUR PULMONAIRE ELECTRONIQUE

**Modèle:**  
SPENCER 170

**Code:**  
EV00170A

**Classement (selon la Directive 93/42/CEE, Annexe IX):** IIb

**Application de Annexe II.3 (selon la Directive 93/42/CEE)**

**Organism Notifié :** TÜV PRODUCT SERVICE

**Nous affirmons que les produits mentionnés ci-dessus  
sont conformes à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux"**  
(transcrit du Décret Législatif n°46 du 24 février 1997 et des modifications successives)

**Nous affirmons que les produits mentionnés sont conformes aux normatives :**

EN 60601-1  
IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2)  
EN 794-3  
89/336/CEE ; 93/68/CEE

**Lieu, date:** Sala Baganza, 15/06/98

**Signature et position:** \_\_\_\_\_  
Pizzi Spadoni Luigi  
Représentant Légal

**Avis**

Les information contenues dans ce document peuvent subir des modifications sans avertissement et elles ne constituent pas un engagement de Spencer Italia S.r.l.

**8- GARANTIE**

*Pour bénéficier du service de garantie, compléter et envoyer le document ci-joint.*

Cher Client, nous vous remercions d'avoir acheté ce produit Spencer, nous sommes certains que vous en serez satisfait.

Spencer Italia srl garantit le produit des éventuels défauts des matériaux ou de fabrication pour la durée de 12 (DOUZE) MOIS à compter de la date d'achat.

Si au cours de cette période de garantie se vérifient des défauts des matériaux ou de fabrication, les Revendeurs Autorisés ou Spencer s'engagent à réparer ou à remplacer le produit ou les composants défectueux dans les limites et les conditions indiquées ci-dessous. La main d'oeuvre et les pièces de rechange sont à la charge du revendeur ou de la Spencer.

**Conditions**

1. La garantie ne couvre pas les frais et/ou les éventuels dommages et/ou les défauts dus à l'altération du dispositif, à des modifications ou adaptations apportées au produit sans l'autorisation écrite préalable de Spencer Italia s.r.l., et ce afin, de respecter les normes techniques ou de sécurité nationales ou locales en vigueur dans les divers pays desquels et pour lesquels le produit a été originalement projeté et fabriqué.
2. La garantie prend fin dès lors que l'indication du modèle ou le numéro de matricule indiqué sur le produit a été modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible.
3. La garantie prend fin si le produit est utilisé de manière non conforme aux prescriptions indiquées sur le manuel d'utilisation.
4. Sont exclus de la garantie:
  - Les interventions d'entretien périodique et la réparation ou le remplacement des pièces sujetes à une usure normale;
  - Toute adaptation ou modification apportée au produit, sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia s.r.l. afin d'augmenter ses prestations par rapport à celles décrites dans le manuel d'utilisation et d'entretien;
  - Tous les frais d'intervention du Personnel technique ou d'un éventuel transport du domicile du Client au centre d'Assistance et viceversa, ainsi que tous les risques relatifs;
  - Dommages causés par:
    - Usage inapproprié, tel que: (a) l'emploi du produit à des fins autres que celles prévues ou l'inobservation des instructions Spencer Italia s.r.l. de l'utilisation et de l'entretien correct du produit, et (b) l'installation ou l'utilisation du produit non conforme aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays dans lequel est utilisé le produit;
    - Réparations effectuées par des personnes non autorisées ou par le client lui-même;
    - Evénement fortuit, foudre, inondation, incendie, mauvaise aération ou autres causes non imputables à Spencer Italia s.r.l.
    - Défauts des installations ou de l'outillage sur lesquels ont été relié ou fixé le produit.
- 5 Cette garantie ne va pas à l'encontre des droits de l'acheteur établis par les lois nationales en vigueur, ni des droits du client par rapport au revendeur dérivant du contrat d'achat et de vente.
- 6 Les frais et les risques de transport des et vers les points d'assistance mentionnés sont à la charge de l'acheteur;
- 7 Le fabricant ne répond pas des dommages directs ou indirects de quelque nature que ce soit pour usage incorrect du produit ou pour indisponibilité du produit durant le temps de réparation;
- 8 Tout litige dérivant de l'interprétation de la garantie est de la compétence exclusive de l'autorité judiciaire du lieu où se trouve le siège du fabricant.
- 9 Les produits devront être faits réparer seulement auprès du siège du fabricant ou d'un institut autorisé. Aux produits défectueux devra être joint le certificat de garantie de manière suivante:
  - Compléter entièrement le formulaire ci-dessous au moment de l'achat;
  - Envoyer le formulaire ci-joint, entièrement complété, à SPENCER ITALIA S.r.l. Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) – ITALIA
  - Envoyer la preuve d'achat

10 Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit de contester la validité du certificat de garantie si après des contrôles objectifs, il s'avère que le produit ait fonctionné durant une longue période avant la date d'achat;

**Il est recommandé le lire attentivement les instructions d'utilisation avant de faire appel à Spencer Italia ou à ses Revendeurs autorisés.**

**GARANTIE DU CARACTERE CONFIDENTIEL:** Selon l'art.10 de la loi 675/96 Nous vous informons que vos coordonnées sont tenues dans nos archives informatiques et seront utilisés par notre société seulement pour l'envoi de matériel administratif, commercial et promotionnel dérivant de nos activités. Nous vous informons de plus que selon l'art.13 de la loi, vous êtes en droit de connaître, mettre à jour, annuler, rectifier vos coordonnées ou vous opposer à leur utilisation en cas de violation de la loi.

|                 |                      |                     |  |
|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| <b>GARANTIE</b> |                      | Article             |  |
| Code            | N° Lot/<br>Matricule | Date d'achat        |  |
| Acheteur        | Revendeur            | Cachet et signature |  |
| <b>GARANTIE</b> |                      | Article             |  |
| Code            | N° Lot/<br>Matricule | Date d'achat        |  |
| Acheteur        | Revendeur            | Cachet et signature |  |

Compléter et renvoyer la partie pré-découpée a: SPENCER ITALIA S.r.l. – Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) - I 

***Merci d'avoir choisi un produit***

**SPENCER**

**<http://www.spencer.it>**

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés

Rel.1.2