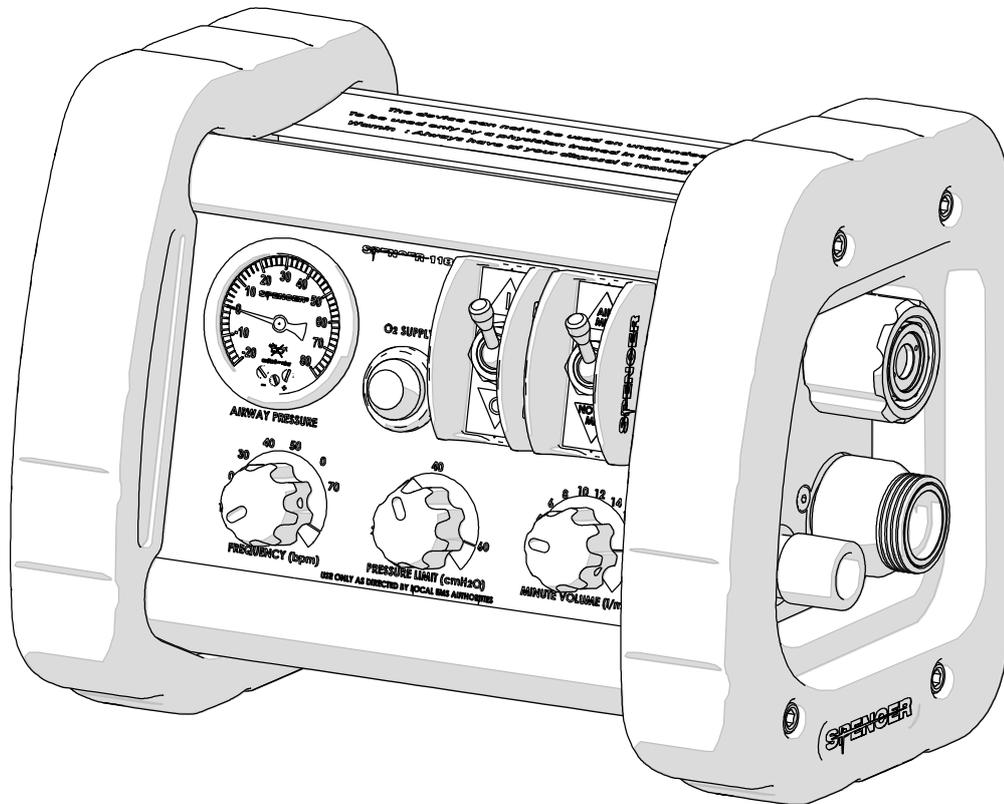


Manuale d'uso utente Spencer 118 NXT Ventilatore polmonare pneumatico



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: 2016
Rev. 1: 08/06/2018



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	4
5. AVVERTENZE	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
6.1 REQUISITI DEGLI OPERATORI	8
7. RISCHIO RESIDUO	8
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	9
8.1 DATI TECNICI	9
8.2 DISTINTA COMPONENTI	10
8.3 SCHEMA PNEUMATICO	11
9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	11
9.1 INSTALLAZIONE	11
9.2 MESSA IN FUNZIONE	12
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	12
11. MODALITÀ D'USO	13
11.1 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE PNEUMATICA	13
11.2 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	13
11.3 IMPOSTAZIONE PARAMETRI	13
11.4 MODALITÀ DI VENTILAZIONE	14
11.5 UTILIZZO	14
11.6 ALLARMI E SEGNALI INFORMATIVI	14
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	15
12.1 PULIZIA	15
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	15
12.3 REVISIONE PERIODICA	17
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	17
12.5 TEMPO DI VITA	18
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	18
13.1 MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE	19
14. ACCESSORI	19
15. RICAMBI	19
16. SMALTIMENTO	19

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della 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 comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di 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 118 NXT Ventilatore polmonare pneumatico
- Spencer 118 NXT Kompak Ventilatore polmonare pneumatico

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

2. DESTINAZIONE D'USO

Spencer 118 NXT è un apparecchio di supporto alla respirazione di tipo volumetrico, a funzionamento totalmente pneumatico, in grado di erogare due diverse concentrazioni di ossigeno con una sola fonte di gas medicale. La gamma di volumi e frequenze respiratorie, permette il suo impiego sia in pazienti adulti che bambini. **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. Il dispositivo è 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

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
	Avvertenze generali e/o specifiche
	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
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data indicata sulla confezione (Accessori)
	ON
	OFF
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso

4.4 Garanzia e assistenza

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti 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.

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, posizzarli 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.
- Temperatura di stoccaggio: da -30°C a + 70°C

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 Fabbrikante, 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante, 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 Fabbrikante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 incumbenti 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 Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, 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.
- **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'uso 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.
- Deve essere utilizzato solamente da personale medico addestrato all'uso 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 pneumatiche.
- 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](#).
- 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 danneggiarne la struttura.
- 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 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.
- 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.
- 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 - Ipossia pericolosa per la vita - Instabilità emodinamica - comorbidità severa - PNX non drenato - Obesità di grado elevato

- La NIV può avere complicanze 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 118, 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.

- 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.
- 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 all'allarme di alta pressione 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.

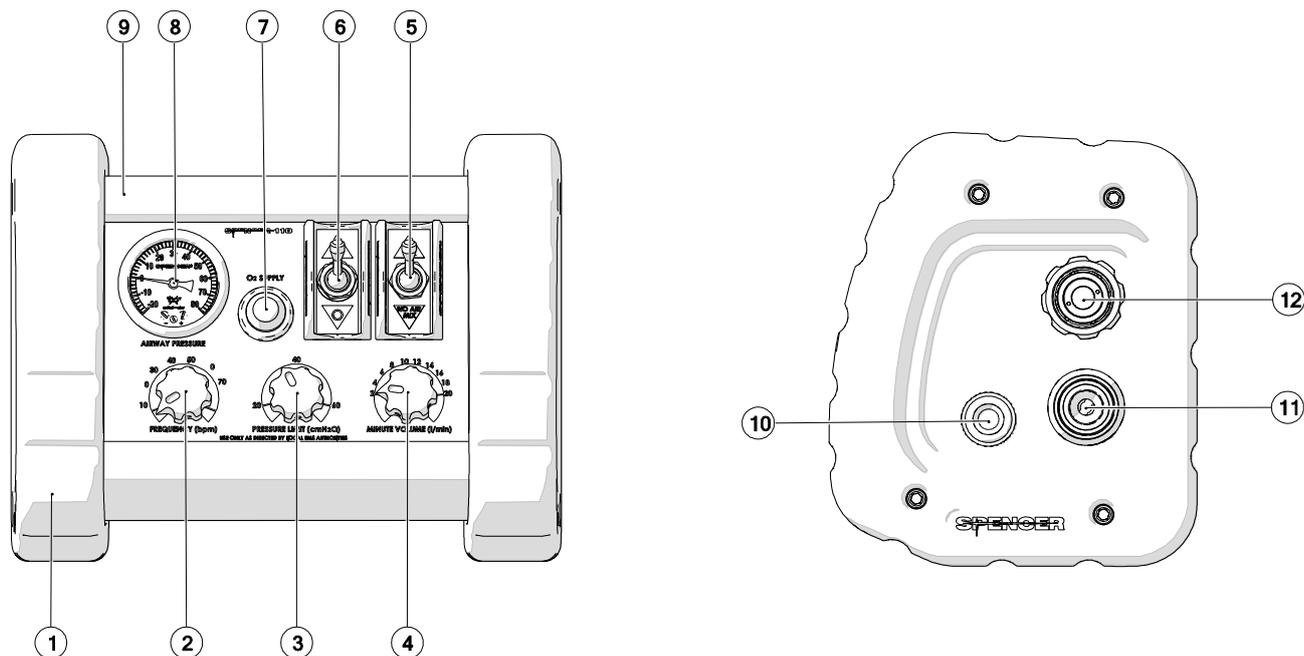
8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

8.1 Dati tecnici

DIMENSIONALI			
Larghezza	270 mm		
Altezza	210 mm		
Profondità	177 mm		
Peso	3,84 ± 0,1 kg		
Peso circuito paziente	242 g		
Volume circuito paziente	400 ± 20ml		
Alimentazione pneumatica			
Gas di alimentazione	Ossigeno medicale		
Pressione di funzionamento	Da 280 a 600 kPa		
Flusso massimo richiesto	140 l/min		
VENTILAZIONE			
Modalità	VC-CMV (CMV)		
Volume/minute	da 2 a 20 L/min		
Frequenza ventilatoria (F)	da 10 a 70 BpM		
Tidal Volume	$V_T = \frac{\text{Volume}}{\text{minuto}} \cdot F$		
FiO ₂	80% (AIR MIX) o 100% (NO AIR MIX)		
Rapporto I/E	1:2.0 ± 0,3 a 10bpm 1:1.5 ± 0,3 a 70bpm Variabile linearmente tra i due valori		
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 60l/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		
Allarme pressione massima	60 mbar ± 5%		
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 minute	± 15%		
Frequenza	± 1 BpM		
Limite di pressione	± 5 mbar		
Allarmi			
Sonoro	Alta pressione		
Intensità sonora	80 ± 5 db		
Classificazioni			
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CE	IIB		

8.2 Distinta componenti



N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Scocche laterali	PE	7	Indicatore bicolore alimentazione pneumatica	POM, Acrylic glass
2	Manopola regolazione Frequenza	Al	8	Manovuotometro	Lega di rame/Acciaio/Al
3	Manopola regolazione P _{MAX}	Al	9	Scocca principale	Al
4	Manopola regolazione Flusso	Al	10	Connettore circuito paziente	Al
5	Leva selezione AIR MIX/NO AIR MIX	Acciaio	11	Ingresso alimentazione pneumatica	Ottone, ottone nichelato, ABS
6	Leva di accensione	Acciaio	12	Ingresso aria	Al/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'utilizzo con questo dispositivo sono indicati al paragrafo 15.

- **Tubo connessione ossigeno**

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

Contiene Ftalati di tipo DINP.

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

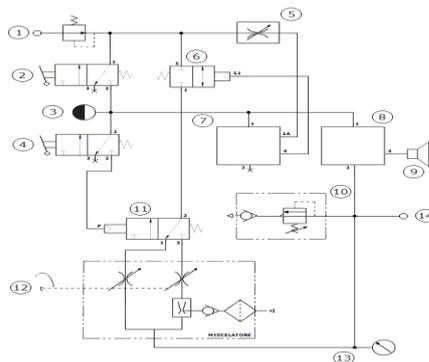
Questi accessori di serie sono:

- 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 118, è dotato di un circuito pneumatico interno al dispositivo, rispondente al seguente schema:

1. Sorgente alta pressione da 2.8 – 6.0 Bar
2. Selettore ON/OFF
3. Indicatore di stato pressione in ingresso
4. Selettore AIR/MIX
5. Regolatore di frequenza
6. Valvola di controllo circuito paziente
7. Circuito logico di allarme
8. Oscillatore pneumatico
9. Allarme acustico
10. Valvola di scarico sovrappressione
11. Valvola di comando AIR/MIX
12. Miscelatore Volume Minuto
13. Manovuotometro
14. Uscita gas medicale – circuito paziente



Tale schema viene fornito al solo fine di illustrare il funzionamento del dispositivo. Non è permesso intervenire in alcun modo su di esso o. 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

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.

Se le condizioni sopra riportate sono rispettate, 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.
- Il posizionamento sia tale da non causare alcun tipo di intralcio all'interno del veicolo sanitario.
- 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 una fonte di gas medicale aventi le seguenti caratteristiche:

Alimentazione gas medicale	
Pressione	Tra 280 e 600 kPa
Flusso	> 140 l/min
Standard di connessione (se non diversamente specificato nei documenti accompagnatori)	UNI (Standard disponibili BS, DIN, AFNOR)

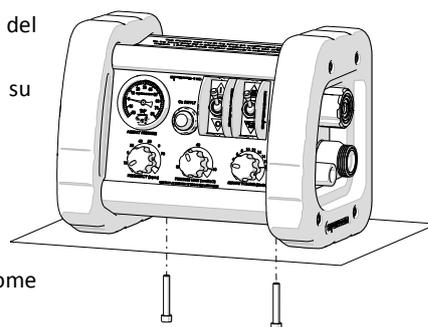
Successivamente all'installazione e alla connessione pneumatica, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

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.

In caso si utilizzi un sistema di fissaggio **NXT MAX**, effettuare l'installazione come descritto nel manuale d'uso dedicato



9.2 Messa in funzione

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

- Assicurarsi che l'alimentazione pneumatica sia conforme 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.
- Verificare che l'indicatore posto sul pannello frontale presenti colorazione verde. Se l'indicatore presenta colorazione rossa anziché verde, questo significa che la pressione di alimentazione è troppo bassa. Verificare attentamente la sorgente di alimentazione ossigeno.
- Accendere l'apparecchio tramite la leva di accensione .
- Il ventilatore inizia automaticamente la ventilazione 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 12.2.2

Una volta terminati i test dell'apparecchio è necessario:

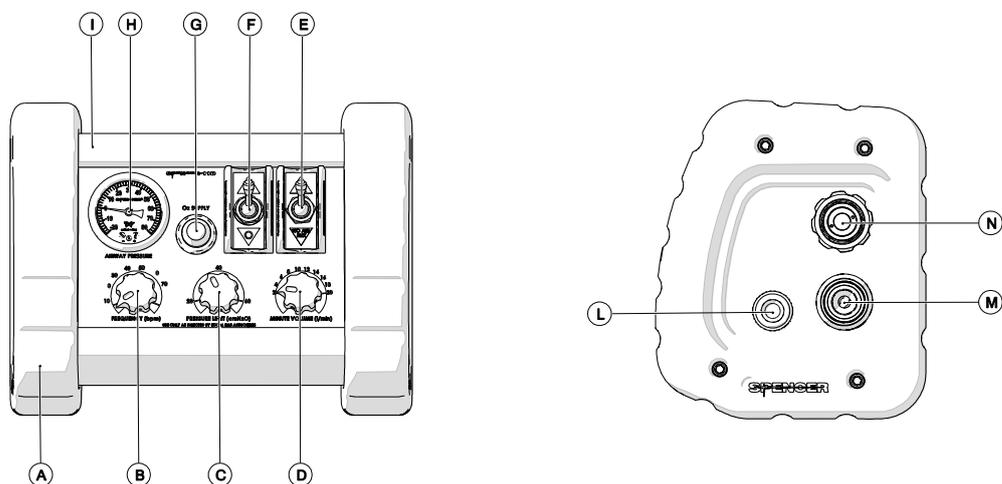
- Spegner il dispositivo
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

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 Fabbricante.

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

 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 Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Scocche laterali	Forniscono una protezione aggiuntiva all'involucro primario e contribuiscono ad aumentare la stabilità del dispositivo quando poggiato fissato su una superficie
B	Manopola regolazione frequenza	Permette di impostare il numero di atti respiratori al minuto
C	Manopola regolazione P_{MAX}	Permette di impostare il limite di pressione massimo raggiungibile durante la ventilazione
D	Manopola regolazione flusso	Permette di impostare il volume minuto erogato
E	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
F	Leva di accensione	Identificata dai simboli "I" e "O", permette di accendere e spegnere il dispositivo
G	Indicatore bicolore alimentazione pneumatica	E' un indicatore visivo che permette di identificare anomalie nell'alimentazione pneumatica. Presenta colorazione rossa se la pressione in ingresso è insufficiente, verde se è adeguata al

		funzionamento del dispositivo
H	Manovuotometro	Consente la visualizzazione della pressione nel circuito paziente
I	Scocca principale	Involucro primario del dispositivo
L	Connettore circuito paziente	Uscita del dispositivo marcata con PATIENT CIRCUIT alla quale deve essere collegato il circuito paziente completo di valvola di sovrappressione.
M	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
N	Ingresso aria	Tale componente, è identificata dalla scritta EMERGENCY AIR INTAKE, e permette la respirazione spontanea del paziente in caso di guasto del dispositivo, prelevando aria dall'ambiente.

Per essere utilizzati, i ventilatori polmonari necessitano 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 118 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

*Gli accessori in dotazione possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso

11. MODALITA' D'USO

11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica

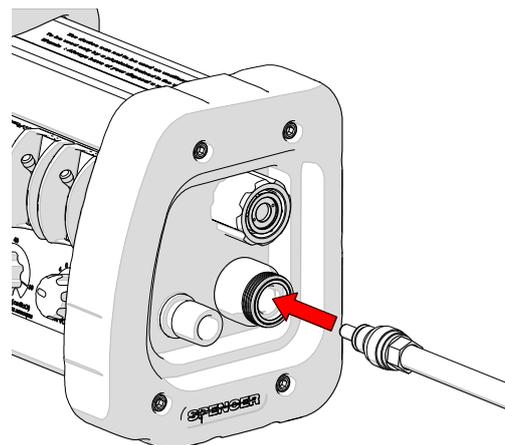
Collegare il tubo di alimentazione pneumatica alla presa posta sul riduttore di pressione della bombola di ossigeno. Inserire l'innesto libero nella presa gas specifica sul lato connessioni del ventilatore, premendo fino a percepire lo scatto che confermerà l'avvenuto accoppiamento.

Per verificare l'integrità della connessione, effettuare 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.

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 sollevando la leva di accensione portandola verso il simbolo "I".

Se l'alimentazione pneumatica ha pressione sufficiente a garantire il buon funzionamento del dispositivo, l'indicatore posto sul pannello frontale presenterà colorazione verde.

Il dispositivo inizierà automaticamente la ventilazione secondo i parametri impostati.

Nel caso di mancato funzionamento o di indicatore rosso consultare la TABELLA GESTIONE GUASTI.

11.3 Impostazione parametri

Sul pannello frontale del ventilatore sono presenti tre 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 $VT = \frac{\text{Volume}}{\text{minuto}} \cdot F$.

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 sul VT secondo la relazione già citata.

Il dispositivo consente la regolazione da 10 a 70 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.

L'allarme di alta pressione si inserisce solamente nel caso di superamento dei 60mbar nel circuito paziente.

11.4 Modalità di ventilazione

Modalità controllata (VC-CMV)

La ventilazione in modalità controllata inizia automaticamente all'accensione del dispositivo, purché l'alimentazione pneumatica sia idonea. Consiste nell'erogare gas medicale al paziente secondo i parametri impostati attraverso le manopole di regolazione.

Il rapporto I:E (durata della fase inspiratoria e quella espiratoria) è legato al valore di frequenza impostato e varia linearmente tra i valori 1:2 e 1:1.5 rispettivamente alle frequenze minima e massima.

Spencer 118 non dispone di altre modalità di ventilazione.

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 80%.

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 della pressione di taratura della valvola residuale delle bombole, comporterebbe l'arresto del dispositivo con relativa segnalazione di colore rosso dell'indicatore posto sul pannello frontale.

Il dispositivo è dotato di allarme di alta pressione destinato a limitare i rischi di regolazioni non corrette.

Tale allarme si attiva al superamento della pressione di 60mbar nel circuito paziente e si disattiva automaticamente nel momento in cui cessa di esistere la condizione di allarme.

Il manovotometro 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.

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 posizionando l'interruttore nella posizione "O", chiudere le bombole di erogazione del gas e procedere con le attività manutentive necessarie.

11.6 Allarmi e segnali informativi

Ogni segnalazione visiva o acustica è generata da condizioni che richiedono attenzione e intervento da parte dell'operatore.

Il dispositivo è dotato dei seguenti segnali di allarme

Allarme relativo a parametri fisiologici	
HIGH PRESSURE	
Tipo di segnalazione	Sonora continua generata pneumaticamente
Motivo della segnalazione	Superamento del limite di pressione nel circuito paziente . Tale limite si attiva al superamento dei 60mbar
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 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

Segnalazione relativa a parametri tecnici	
PNEUMATIC SUPPLY (O ₂ SUPPLY)	
Tipo di segnalazione	Visiva continua ad attivazione pneumatica
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 tenendo conto dell' eventuale valvola residuale

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

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 118.
- Spegner il dispositivo e scollegarlo dall' alimentazione pneumatica
- 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.

Non usare assolutamente acqua in pressione, poiché questa può penetrare nel dispositivo creando il rischio di corrosione dei componenti. 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante, 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 che intercorre tra due ventilazioni è dato dal rapporto 60/frequenza.

Ogni due anni devono essere sostituiti i tubi di connessione pneumatica

12.2.1 Test funzionalità allarme e indicatore

L'allarme alta pressione e la funzionalità dell'indicatore dell'alimentazione pneumatica devono essere sottoposti a controlli almeno una volta al mese al fine di garantire che il dispositivo sia idoneo all'utilizzo.

Test allarme alta pressione :

Test allarme alta pressione:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a 60 mbar

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 manovuotometro dovrà mostrare una pressione di 60mbar.

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

Test indicatore alimentazione pneumatica

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Verificare che l'indicatore presenti colorazione rossa.

Aprire le bombole e accendere il dispositivo.

Verificare che all'accensione del dispositivo, l'indicatore sia passato dal colore rosso al colore verde.

Se l'indicatore ha funzionato correttamente, il test ha avuto esito positivo.

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

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione pneumatica.

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• Test ventilazione• 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 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 segnala anomalie della fonte di alimentazione pneumatica

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 a partire dalla data di acquisto.

Il tempo di vita del dispositivo è di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito alle revisioni descritte al **par. 12.3**, 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, 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
Indicatore alimentazione pneumatica rosso	Il ventilatore non è in funzione	E' normale che l'indicatore sia rosso con dispositivo non in funzione
	Il ventilatore non è connesso a una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medica)	Connettere il ventilatore a una fonte di gas medica
	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 (inferiore 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
La pressione nelle vie respiratorie non è sufficiente	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
Il manovotometro 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.
All'accensione il dispositivo non inizia la ventilazione controllata	La sorgente di alimentazione pneumatica presentano anomalie, oppure si è verificato un guasto del dispositivo	Verificare la presenza di segnalazioni particolari secondo quanto descritto nel presente manuale. In caso negativo mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e 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 pneumatico	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente 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
EV30026	Tubo connessione ossigeno 100cm con innesto UNI

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	
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

Il dispositivo e 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.