

Manuale d'Uso e Manutenzione

Spencer 118

Ventilatore polmonare pneumatico



CE₀₁₂₃ Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

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

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 5
Avvertenze	pag. 3	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori	pag. 9

Prima emissione: 25/09/08
Rev. 5: 26/03/13

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

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

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Numero di matricola
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	ON
	OFF

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

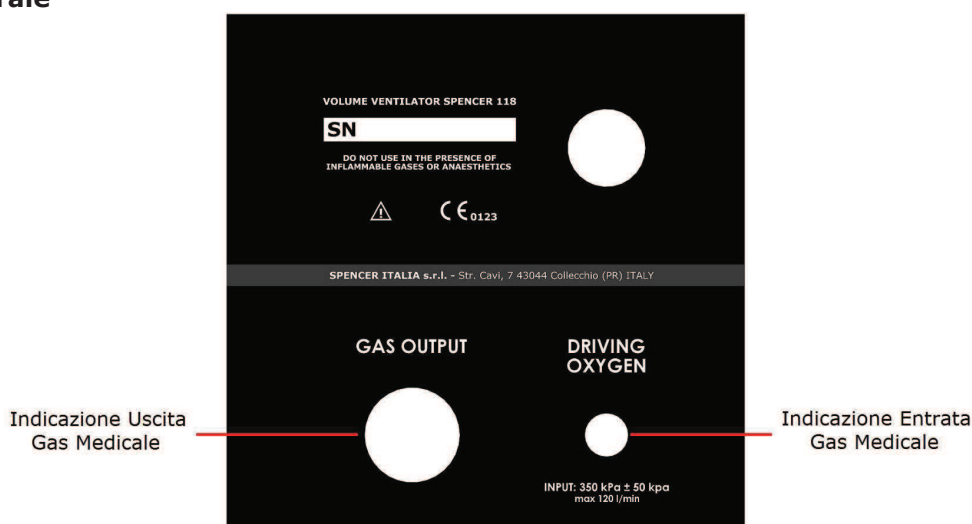
1.5 Smaltimento

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 Etichettatura

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

Pannello laterale





2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui le istruzioni d'uso allegate al prodotto fossero relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbrikante prima di utilizzare il ventilatore.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Maneggiare con cura.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al 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.

2.2 Avvertenze specifiche

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- **Il dispositivo è stato realizzato per uso su mezzi di pronto intervento e non per terapia domiciliare.**
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso. Qualora non fosse disponibile un altro ventilatore polmonare, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo per la ventilazione manuale (es. pallone rianimatore auto espansibile Spencer B-life) al fine di assicurare le funzioni di supporto vitale. Se richiesto, possono essere associati al pallone rianimatore la valvola PEEP e la sacca reservoir per l'arricchimento di ossigeno.
- 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 qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento 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 o ri-sterilizzati dopo l'uso, poiché il riutilizzo può causare infezioni crociate.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori con tempo di vita limitato non utilizzarli dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

- L'uso del ventilatore polmonare pneumatico Spencer 118 non è indicato in clinica neonatale (0-18 mesi) e nei pazienti con pneumotorace non drenato.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Onde evitare effetti di ipercapnia, non utilizzare ossigeno al 100% per ventilazioni prolungate (l'apparecchio è dotato di un apposito mixer che consente di selezionare la miscela ossigeno/aria al 60% o 100%)

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Spencer 118 è un ventilatore polmonare di emergenza con alimentazione totalmente pneumatica, funzionante a flusso intermittente, time-cycled, pressure limited; è in grado di erogare due diverse concentrazioni di gas medicale con una sola fonte di alimentazione gassosa.

Garantisce volume corrente e frequenza respiratoria. Una valvola di aria addizionale permette al paziente di respirare aria ambiente quando l'apparecchio non è alimentato.

L'interfaccia con l'utente avviene per mezzo di un pannello frontale di controllo realizzato in materiale resistente alle abrasioni e alle sostanze di comune uso medicale. Tale pannello frontale presenta una grafica intuitiva.

Sul lato destro presenta gli attacchi per l'ossigeno in pressione e per l'erogazione della miscela medicale al paziente. La valvola di non-rebreathing del circuito paziente è munita di uno speciale congegno limitatore di pressione per adulti.

Le caratteristiche intrinseche e dimensioni lo rendono particolarmente indicato per pronto soccorso, ambulanze, trasporto del paziente, quando si debba sostituire la funzione respiratoria in quei pazienti che non presentano respirazione spontanea (ventilazione controllata).

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali e accessori

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

- **Pannello frontale**

Ospita tutti i dispositivi di comando delle funzioni del respiratore. È realizzato in polycarbonato antigraffio.

- **Circuito Pneumatico**

Realizza il controllo integrato di tutte le funzioni del respiratore e dei principali parametri della respirazione.

- **Circuito paziente**

È composto da tubo corrugato in PVC, maschera facciale Spencer Mask mis. 5, valvola non-rebreathing in polycarbonato autoclavabile, raccordo dritto e filtro antibatterico.

- **Tubo connessione ossigeno 100 cm**

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

Contiene Ftalati di tipo DINP.

3.3 Modelli

EV01118	Spencer 118 Ventilatore polmonare pneumatico
EV02118	Kompak 118 Sistema di rianimazione
EV60118	Porta Vent 118 Sistema zainabile di rianimazione

I codici sopra elencati fanno riferimento alle configurazioni base; per ulteriori informazioni contattare Spencer Italia S.r.l.

3.4 Dati tecnici

DIMENSIONALI	
Larghezza	295 mm
Altezza	155 mm
Profondità	160 mm
Peso	3,5 kg
GAS MEDICALE (OSSIGENO)	
Pressione di ingresso	3,5 bar $\pm$ 0,5 bar
Consumo	120 L/min
VENTILAZIONE	
Volume/minuto	da 2 a 20 L/min
Volume rilasciato (calcolabile)	(volume-minuti):frequenza
Frequenza ventilatoria	da 5 a 40 bpm
Concentrazione di ossigeno	60% o 100%
Rapporto I/E	1/2
MANOVUOTOMETRO	
Tolleranza	da -20 a +70 mbar
Range da -20 a +10 mbar	2 mbar
Range da +10 a +70 mbar	5 mbar

3.5 Condizioni ambientali

	STOCCAGGIO E TRASPORTO	UTILIZZO
Temperatura ambiente	da -10 a +60 °C	da 0 a +40 °C
Umidità relativa	da 5 a 100%	da 5 a 95%
Pressione atmosferica	da 50 a 106 kPa	da 70 a 110 kPa

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

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

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni sopra elencate, il dispositivo deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi 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.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Se vi sono danni inerenti i cartoni o altro materiale per l'imballo, contattare il trasportatore e successivamente il Servizio Assistenza Clienti Spencer o scrivere alla Spencer Italia Srl.

L'apparecchio va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

1. Sistemare l'apparecchio su un piano di appoggio (es. mensola, carrello).
2. Verificare l'integrità del circuito paziente e degli accessori e la correttezza delle connessioni.

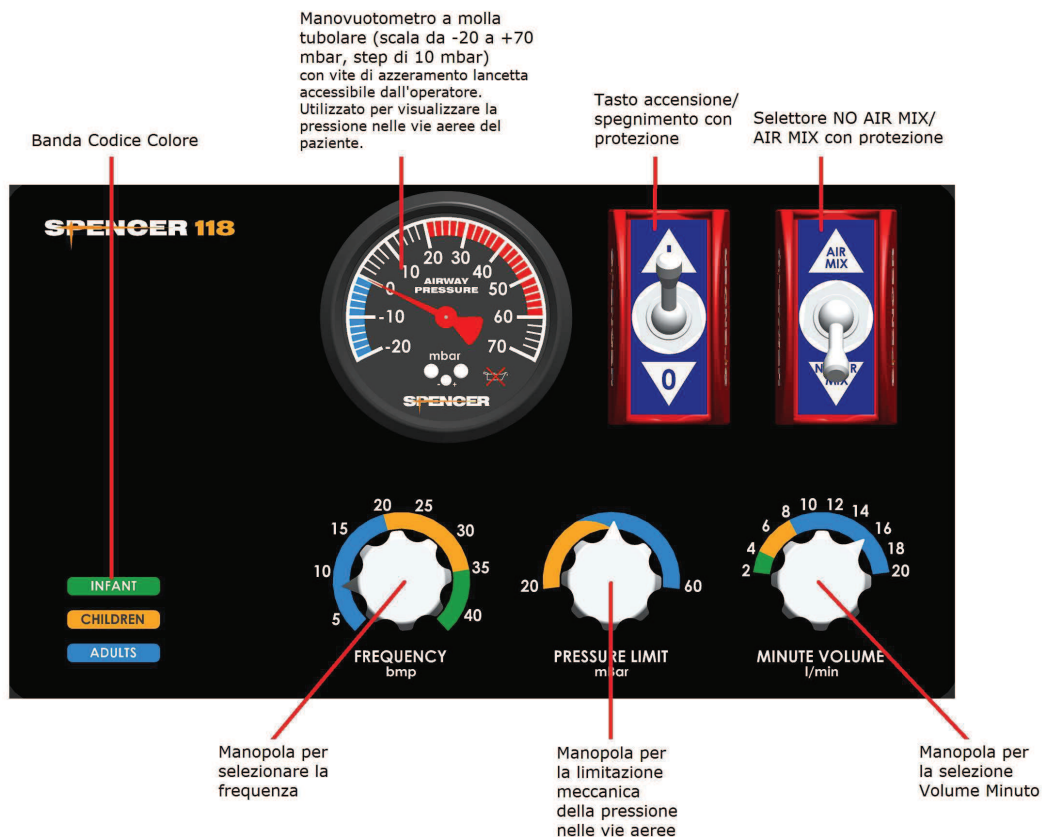
Per l'alimentazione del ventilatore utilizzare ossigeno (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) o aria compressa con una pressione di ingresso da 3 a 4,5 bar ed una portata minima di 60 l/min.

4.3 Alimentazione gas compresso

Utilizzare ossigeno (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) o aria medica compressa con una pressione di ingresso a 3,5 bar $\pm$ 0,5 bar ed una portata massima di 120 L/min.

4.4 Funzionamento

4.4.1 Pannello di controllo



4.4.2 Messa in funzione

Per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto, dopo averlo collegato alla fonte elettrica, operare come segue:

- Collegare con la presa automatica l'alimentazione gassosa di ossigeno con pressione 3,5 bar $\pm$ 0,5 bar (in mancanza di ossigeno il ventilatore potrà essere alimentato con aria compressa).
- Innestare la valvola autoclavabile.
- Accendere l'apparecchio attraverso il suo interruttore generale.
- Selezionare la frequenza respiratoria.
- Selezionare il volume minuto (il ventilatore Spencer 118 può erogare una miscela aria/ossigeno da 2 a 20 L/min).
- Controllare che la lancetta del manometro si trovi sulla posizione zero.

L'apparecchio è in grado di sostituire la funzione respiratoria in quei pazienti che non presentano la respirazione spontanea (ventilazione controllata). In ogni momento l'operatore può prendere visione della pressione reale nelle vie aeree del paziente monitorizzata dal manovutometro posto sul pannello frontale.

All'accensione l'apparecchio si predispone a funzionare secondo la modalità di ventilazione controllata: inizia così l'erogazione ciclica del gas medicale che viene inviato al paziente ad intervalli regolari alla frequenza corrispondente alla posizione selezionata con l'opportuno comando.

Il volume corrente di miscela che viene inviato ad ogni atto respiratorio dipende dal volume minuto impostato sul pannello frontale per mezzo della manopola e si calcola dividendo il volume impostato per la frequenza. Al fine di facilitare l'utilizzo della selezione e consigliarne i valori, sulle ghiera di volume minuto e frequenza sono utilizzate bande di diverso colore.

Banda VERDE (neonati)
Banda ARANCIONE (bambini)
Banda AZZURRO (adulti)

Frequenza 35-40 BpM 2-4 L/min
 Frequenza 20-35 BpM 4-8 L/min
 Frequenza 5-20 BpM 8-20 L/min

La selezione "AIR-MIX" o "NO AIR-MIX" dipende dalle necessità del paziente.

È assolutamente necessario utilizzare la modalità NO AIR-MIX in caso di atmosfera inquinata.



È assolutamente necessario regolare prima il volume minuto di ventilazione e poi il limite di pressione poiché una successiva regolazione del volume porterebbe ad una immediata variazione del limite di pressione. Dopo la scelta del volume di ventilazione, tenere chiuso con il palmo della mano il raccordo di uscita della valvola paziente (dove normalmente viene inserita la maschera) e poi regolare il limite di pressione con la relativa manopola.

Iperestendere la testa e, dopo aver inserito con un'opportuna manovra una cannula orofaringea (o cannula di Guedel) nella bocca del paziente 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. Il metodo di selezione della manopola volume minuto (a scatti) impedisce che contatti accidentali con la stessa possano variarne il valore durante il funzionamento.

DURATA ESPRESSA IN MINUTI DI UNA BOMBOLA CARICATA A 200 Bar										
	FLUSSO SELEZIONATO (Litri / Minuto)									
Litri bombole	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



Verificare costantemente durante l'uso lo stato di carica della bombola, in modo tale da poter avere una corretta gestione del gas necessario al funzionamento, e valutare eventuali sostituzioni per il proseguo delle attività di rianimazione.

Se il paziente viene intubato, disconnettere la maschera di ventilazione dalla valvola paziente. Inserire nel raccordo libero il tubo endotracheale con il relativo connettore.

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.

Test valvola di sovrappressione

Dopo aver assemblato e connesso alle opportuni fonti l'apparecchio potete eseguire il seguente test: chiudere con il palmo di una mano l'uscita paziente e ruotare la manopola limite di pressione per verificare sul manometro l'escursione della lancetta.

Una volta terminato l'utilizzo dell'apparecchio è necessario:

- Spegnerlo lo Spencer 118 tramite l'interruttore "0"
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

4.5 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
All'accensione l'apparecchio non ventila	Il ventilatore non è connesso ad una fonte di gas (ossigeno o aria medica)	Connettere il ventilatore ad una fonte di gas medica
	La bombola di ossigeno è esaurita	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola esaurita
	Il regolatore di pressione è otturato	Pulire il regolatore, sostituire il filtro (se possibile) o sostituire il regolatore

L'apparecchio ventila ma il paziente non può inspirare	La valvola di non-rebreathing non è assemblata correttamente	Assemblare correttamente la valvola di non-rebreathing
	La valvola di non-rebreathing non è connessa a tubo e maschera in modo da garantire adeguata tenuta	Connettere la valvola di non-rebreathing adeguatamente a tubo e maschera
L'apparecchio ventila ma il paziente non può espirare	La valvola di non-rebreathing non è assemblata correttamente	Assemblare correttamente la valvola di non-rebreathing
	Rottura componenti interni	Contattare centro di assistenza.
Perdita interna del ventilatore	Rottura componenti interni o disconnessione collegamenti pneumatici interni	Contattare centro di assistenza.
Pur variando la posizione del selettore, la frequenza non cambia	Rottura frequenzimetro	Contattare centro di assistenza.
La lancetta del manometro è bloccata	Rottura manometro	Contattare centro di assistenza.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

Per una corretta conservazione dell'apparecchio eseguire periodicamente le operazioni qui descritte:

- Spegnerne il dispositivo
- Disconnettere il circuito paziente (se connesso)
- Disassemblare la valvola non-rebreathing
- Controllare l'eventuale presenza di residui in prossimità della connessione con il circuito paziente ed eventualmente rimuoverli
- Pulire strofinando i punti sporchi visibili con un panno usa e getta imbevuto di liquido detergente.
- Autoclavare la valvola di non-rebreathing, attraverso un ciclo validato **EN ISO 11135-1**.

Non fare filtrare liquido detergente nelle apparecchiature.

Il tubo del circuito paziente è monouso: sostituire dopo l'utilizzo.

Per assicurare la compatibilità con i materiali assicurarsi di utilizzare, durante le operazioni di pulizia/disinfezione, 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 ammoniaci quaternari	Composti che liberino ossigeno

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

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione preventiva del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) deve garantire i seguenti requisiti di base:

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

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, sono i seguenti:

- 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)
- Assenza di tagli, fori, rotture sull'intera struttura
- Stato di usura

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.



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

5.2.2 Revisione periodica

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

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

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

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

5.2.3 Manutenzione straordinaria

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

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

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, **ha un tempo di vita medio di 5 anni.** Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

EV00106A	Circuito paziente completo con filtro antibatterico
EV50017B	Valvola di non-rebreathing
RM20400B	Maschera di rianimazione B-life mis. 0
RM20401B	Maschera di rianimazione B-life mis. 1
RM20402B	Maschera di rianimazione B-life mis. 2
RM20403B	Maschera di rianimazione B-life mis. 3
RM20404B	Maschera di rianimazione B-life mis. 4
EV20405B	Maschera di rianimazione B-life mis. 5
EV20216A	Presa a innesto rapido con portagomma

6.2 Ricambi

EV30020A	Tubo connessione ossigeno
EV50020A	Tubo corrugato in PVC Ø22mm L=120 cm con manicotti in gomma



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.