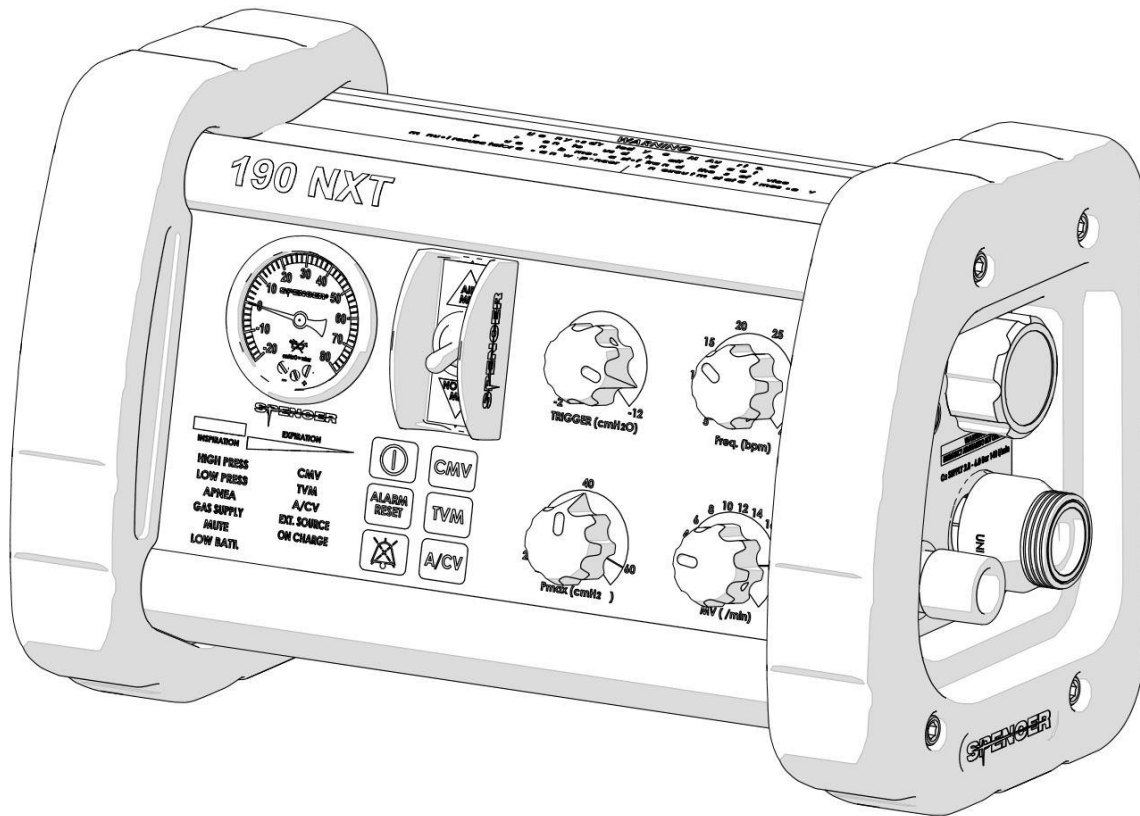


User manual
Spencer 190
Electronic lung ventilator



CE 0123 Class IIb Medical Device, compliant with the Medical device directive 93/42/CE

Warning

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The Diagrams are inserted only for reference and may vary slightly from the actual device.

Spencer Italia S.r.l. assumes no responsibility for any errors contained herein or for damage, accidents or consequences connected with the supply, performance or use of this manual

Prima emissione: 2016
 Rev. 2: 28/06/2017



INDEX

1. MODELS	3
2. INTENDED USE	3
3. REFERENCE STANDARDS	3
4. INTRODUCTION	3
4.1 Use of the manual	3
4.2 Labelling and tracking control of the device	3
4.3 SYMBOLS	4
4.1 Warranty and support	5
5. WARNINGS	5
6. SPECIFIC WARNINGS	7
6.1 Requirements of operators	8
7. RESIDUAL RISK	9
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	10
8.1 Technical data	10
8.2 Components	11
8.3 Pneumatic diagram	11
9. INSTALLATION AND START-UP	12
9.1 Installation	12
9.2 Start-Up	15
10. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS	16
11. INSTRUCTION FOR USE	17
11.1 Connection to the pneumatic supply	17
11.2 Turn on the device	17
11.3 Setting breathing parameters	17
11.4 Ventilation modes	18
11.5 Usage	18
11.6 Alarms and information signals	19
12. CLEANING AND MAINTENANCE	21
12.1 Cleaning	21
12.2 Ordinary maintenance	21
12.3 Periodic maintenance	24
12.4 Special servicing	24
12.5 Life span	24
13. TROUBLESHOOTING	25
13.1 How to return for servicing	26
14. ACCESSORIES	26
15. SPARE PARTS	26
16. DEMOLITION	26

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. MODELS

The standard following models can undergo change, revision and implementation without any notice.

- Spencer 190 Electronic lung ventilator

Please contact the manufacturer for more informations about Kompak and Portavent versions.

The connection standard of the device is the one determined by the customer on the order.

2. INTENDED USE

Spencer 190 is a breathing control/assistance volumetric device, with electronic control of the respiratory function, capable of delivering two different concentrations of medical gas with a single gas supply, equipped with mechanical and electronic safety systems able to monitor some of the main breathing parameters. The range of volumes, respiratory frequencies and monitoring systems for the safety of the patient, allow its use in both adults and children. **Is not indicated for use with newborns.** The device is designed to provide temporary non-invasive ventilation support for patients having a minimal essential breathing capacity. The device is designed for permanent installation inside ambulances. If the device needs to be transported, is necessary to use an adequate transport bag.

3. REFERENCE STANDARDS

As Distributor or final User of the products manufactured and/or sold by Spencer Italia S.r.l., it's strictly required to know the law dispositions applied in the Country of destination of the goods, applicable to the supplied devices (including the regulations about technical specifications and/or safety requirements.).

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
EN 794-3	Lung ventilators. Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators.
CEI EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - part 1: general requirements for safety 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
Regulation 10	Uniform provisions concerning the approval of vehicles with regard to electromagnetic compatibility

4. INTRODUCTION

4.1 Use of the manual

This manual is intended to provide the health care operator with the all the necessary information for its safe and appropriate use as well as adequate maintenance of the device

Note: The manual is an integral part of the device. It must be kept for the duration of the device and must accompany the device in case of change of ownership or destination. If the operating instructions received relate to products not received, you must immediately contact the manufacturer before use.

The Spencer product manuals can be downloaded from the website or can be requested by <http://support.spencer.it> or by contacting the manufacturer. Exceptions are items whose essentiality for reasonable and predictable use is such as to make it unnecessary to prepare instructions in addition to the following warnings and directions on the label.

Regardless of the level of experience gained in the past with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or any maintenance

4.2 Labelling and tracking control of the device



















Each device has got an identification label positioned on the device itself and/or on its box, which includes identification data about the manufacturer, the product, the CE mark, the serial number (SN) or lot number (LOT).

It must never be removed or covered.

In case of damage or loss, request a duplicate from the manufacturer. Failure to do so will interrupt the validity of the guarantee as the device can no longer be traced.

The Directive 93/42/EEC requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of the device location. If the device was in a different location to the address where it was sent or to where it had been sold, donated, lost, stolen, exported, or destroyed, permanently removed from use, or if the device had not been delivered directly from Spencer Italia S.r.l., register your device at <http://service.spencer.it> or inform the customer (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Simbolo	Significato
	See instructions for use
	Do not lubricate
	Lot number
	Product code
	Serial number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	The device must be used before the date indicated on the package (Accessories)
	Protection against electric shock Class II
	Type BF applied part
~	Alternating current
	Direct current
	Fuse
Hz	Frequency (where applicable)
	Keep in a cool and dry place
IP34	Protection of enclosures for electrical devices First digit: protection against ingress of particulate greater than 2.5 mm diameter Second digit: Protected against splashing water from all directions
	Warning for the correct disposal of the product according to the European Directive 2012/19/UE
	ON/OFF
	AUDIO PAUSED
	Non-ionising radiation
	Obligation to read operating instructions
 10 R - 04 xxxxx	Device E-Marked according to Regulation 10
Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner	
Restrictions for USA market	

4.1 Warranty and support

Spencer Italia S.r.l. guarantees products from manufacturing defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, contact the Spencer customer care service ph. +39.0521.541111, fax +39.0521.541222 or e-mail service@spencer.it.

In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) shown on the label applied on the box or on the device.

Conditions for warranty and assistance can be viewed on <http://support.spencer.it>.

Note: Record and store; these instructions, lot (LOT) or serial number (SN) if any, date and place of purchase, date of first use, date servicing, user names and comments.

5. WARNINGS

The warnings, notes and other important safety information are indicated in this section and are clearly visible throughout the entire manual.

User training

Note: Laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained.

The best instructions consist in continuous practice under the supervision of trained and competent staff.

- Regardless of the level of experience gained previously with similar devices, it is recommended that you carefully read this manual before installing, operating or using the product or carrying out any maintenance. If in doubt, contact Spencer Italia S.r.l. to obtain the necessary clarifications.
- The device must be used by a physician trained in the use of this product, having attended specific training for this device and not for similar products, with appropriate clinical knowledge in the field of artificial ventilation in order to correctly set the values available on the device according to the patient's clinical status.
- The suitability of the user to use the product may be attested by the records of training, where the names of those trained, of the trainers, dates and place are indicated. This register which certifies the eligibility of the operators to use the Spencer device must be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent Authorities and/or manufacturer if requested. In the absence of such documentation, sanctions will be applied.
- Do not allow any untrained person to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.

Note: Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to organize product training.

Installers training

The installer of the device must be able to ensure that all equipment, systems, containers and connections comply with their specific safety standards and regulations. This requires knowledge of all regulations and standards applicable.

In the particular case of connection to the main supply through a power adapter, this need to be compliant with IEC 60601-1, EN 60601-1-2 standards and periodic checks as prescribed by EN 62353 need to be established before the installation of the device.

If these conditions are not met, safety of the device and for the operators will be compromised

Product functionality

Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.

- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- During use, position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids, when applicable.
- Ensure that the fixing system is suitable to keep fixed the device in the medical vehicle in all circumstances.
- **The warranty seals, where present, must not be removed;** in such case, the manufacturer will no longer recognize the product warranty and will accept no responsibility in case of incorrect operation or damage caused by the product itself.
- Avoid contact with sharp objects.
- Operating temperature: from -10°C to +40°C
- Atmospheric pressure: from 70 to 110 kPa
- Relative humidity: 15% – 95%

Storage

- The device should not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents. Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store and transport the device in its original packaging. Failure to do so makes the warranty void
- Before storage of the device, is necessary to recharge the batteries, remove them and to store them in a separate room with a temperature between -20°C and 35°C.
- Storage temperature: from -30°C to + 70°C
- Transient operating conditions are the same as operating conditions

Maintenance/cleaning

Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of the product and replacement parts and / or otherwise of any repairs made by an entity other than the authorized Spencer service centres; this will also invalidate the warranty.

- The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking, maintenance and cleaning procedures.
- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an employee responsible for overseeing. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- **The frequency of inspection is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.**
- Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, that is the result of incorrect repairs or use of products made by Spencer Italia S.r.l. Repairs must necessarily be carried out by an authorized Spencer Italia service centre, which in using original spare parts will provide a quality repair service in strict accordance with the technical specifications given by the manufacturer. Spencer Italia S.r.l. disclaims any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of improper use of spare parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to repair or make substitutions on this product and parts and/or otherwise of any repairs made by an entity other than the Spencer service centres authorized to do so; the warranty will also be invalidated.
- Use only original components, spare parts and or accessories, approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device.
- All maintenance and revision must be recorded and documented with the corresponding report for technical assistance; documentation shall be maintained for at least 10 years from the end of life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer if requested.
- The cleaning schedule for reusable products must be performed in accordance with the directions provided by the manufacturer in the user manual, in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of secretions and/or residuals.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.

Regulatory requirements

As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) of the goods and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.

- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. (already during the first product enquiry) when requesting in details regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the products to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other kind).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, exactly as specified in the relevant user's manual.
- **Actively contribute to safety checks on product sold**, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

General warnings for medical devices

The user must carefully read not only these general warnings, but also those listed below.

- It is not foreseen that the use of the device is prolonged beyond the time necessary for the first responders to the complete their operation and the subsequent stages of transport to the nearest rescue point.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed and at least one qualified physician must be present.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e deve essere presente at least one physician trained in the use of this product.
- Follow the procedures and protocols approved by the internal organization.
- If disposable accessories are used, use only once and for only one patient. Do not wash or sterilize after use. Reuse may cause cross infection. Some symbols contained in this manual refer to the standard accessories included In the purchased device.

- The activities of disinfection and sterilization should be carried out in accordance with the parameters given in the validated cycle as specified in the technical standards. Sterilization could reduce the lifespan of the devices.
- Don't use accessories after the expiration date indicated on the package, if present.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE concerning Medical Devices, we remind both public and private operators, , That in the exercise of their activity detect an accident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, under the terms and in the manner established by the relative ministerial decrees and also to the manufacturer. Health care providers whether public or private are required to communicate to the manufacturer, any other inconvenience that may allow for the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users

6. SPECIFIC WARNINGS

- The device is intended to be used on medical vehicles and not for home therapy.
- The device should be used only in a professional healthcare environment except near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high. The installation should consider the parameters described in paragraph 9 according to electromagnetic compatibility.
- Portable and mobile RF equipment can affect the operation of the device.
- The installation and placing of the device must consider what is described in tables of paragraph 9 in order to ensure that the device maintain its essential performance and basic safety.
- Use of cables or power supplies other than those approved by the manufacturer, can adversely affect the electromagnetic performance of the device.
- The use of RF equipment, including antennas, can adversely affect the device. The lung ventilator or its supply cables should be kept away from other devices according to parameters listed in paragraph 9.
- The use of accessories other than those approved by the manufacturer, may result in increased electromagnetic emissions or reduction of the immunity level of the device.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Failure to follow warnings related to electromagnetic compatibility, can compromise the essential performance or basic safety of the device, affect the proper operation of components, affect the software, unexpected change or behavior in the ventilation mode, false alarms, interruption of operations or wrong measurement of ventilation parameters.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables. Otherwise, degradation of the performance of the equipment could result.
- In order to maintain the basic safety and the essential performance of the device, is essential to check before and after each use, the integrity of the electrical connections and to verify that the environment in which the device is installed has not been changed for example by installation of additional devices.
- **Don't use the device in patients between 0 and 18 months and with not drained pneumothorax.**
- Do not use the device on patient in respiratory arrest, or that don't have minimal essential breathing capacity.
- The device is intended for NIV. It is not suitable for procedures requiring intubation.
- Do not use if the device presents any kind of damage or poor cleaning state.
- The proper operation of the lung ventilator, is closely linked to the suitability of the pneumatic power source. Is therefore essential to check that pneumatic supplies comply with requirements described in this manual as well as to specific guidelines and standards for such devices.
- **Ensure that the medical gas supply, is free from condensation, residual materials and/or substances which may compromise the proper operation of the device and the efficacy of the therapy and that should contaminate the patient.**
- The device must be protected from bumps, falls and spillage of liquids that could damage the device.
- Remove the battery if the device is stored or when unused for a long time.
- The device must be used by a physician trained in the use of this product.
- The user must not have impairments that prevent proper reading and interpretation of informations displayed on the device and prevent proper operation of controls.
- Do not wash or clean the device with water jets or pressurized air.
- Do not use drying machines
- Condensation, water, ice and dust accumulation can affect the correct functioning of the device, making it dangerous for the patient and for the operators.
- Before and after each use, check the status of enclosures and of the fixing system of the device; if altered or yielding is noticed, is necessary to restore its safety status before use the device. Otherwise we assume no responsibility about proper functioning or any damage caused by the device.
- Regularly check the status of connections to the medical gas supply system as well as the electric ones.
- Before turning on the device, charge the battery for at least 7 hours
- The battery should never be completely discharged.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, the ventilation must be immediately restored with a similar device or a manual one in order to ensure the life support functions without interruption
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be ensured.

- The device must always be accompanied by a replacement unit and/or by a manual ventilation system to ensure the possibility to intervene on the patient in any case. Use of [Spencer manual resuscitators](#) is suggested
- If connected to the 220V main supply by an adapter, is necessary that its features are like described in this manual, has passed the test for electromagnetic compatibility according to EN 60601-1-2 and electrical safety according to IEC 60601-1 and IEC 62353 reporting the specific marking, and does not affect the electrical safety and electromagnetic parameters of the ventilator. Spencer shall not be liable for damages resulting from the use of power adapters other than those specified in this manual.
- The batteries of the device must be replaced every year regardless of the number of recharge cycles.
- Do not leave the patient without the assistance of at least one doctor with clinical skills on artificial ventilation when the device is used
- The device is equipped with warranty seals. If removed, the manufacturer will no longer recognize the product warranty and accepts no responsibility for improper operation or damage caused by the device.
- If the device comes with disposable accessories, these should be used of only one patient. Can not be washed, sterilized or re-sterilized after use.
- If the device comes with accessories with limited lifespan, do not use them after the expiration date.
- The device should not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store and transport the device in its original packaging
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- **The device must be used in a ventilated environment.**
- The utilization of the ventilator with power sources and environmental conditions different from the indicated ones compromises the safety of operating.
- Do not lubricate any part of the device. It's not required by any kind of maintenance and could cause fire hazard.
- The artificial ventilation can have side effects. In order to identify the hazards associated with the use of the device related to the clinical conditions of the patient, its essential the presence of an expert doctor who can evaluate the actual benefits provided by the artificial ventilation and able to determine if the ventilator can be used. Side effects are only partially limited by the time of use of the device, intended for emergency and not for prolonged therapy.
- For the use of the ventilator, a specialized doctor must be present. The doctor will be able to determine if the technical specifications of the device make it suitable to be used on a specific patient and will be the sole responsible for the definition and setting of the ventilation parameters.
- Do not use the device in presence of inflammable substances and anesthetics.
- The device is not intended for use in oxygen enriched environment.
- Do not use the device if the condition of the paragraph 9 are not met.
- Do not use the device if it has not been subjected to scheduled maintenance or maintenance required by a normal use.
- Use only accessories approved by the manufacturer.
- Do not connect the device to the patient through antistatic or conductive tubes.
- The installation must be performed ensuring appropriate distances between devices that could have each other electromagnetic interference as specified in paragraph 9.
- The device is intended for NIV and, as such, is generally not suitable in the following cases:
Respiratory arrest or severe cardiorespiratory impairment – Uncooperative patients (coma, shock, altered state of consciousness) – Excessive secretions – copious bronchial secretions and/or need of frequent suction – Vomiting – Inability to protect upper airways – Obstruction of upper airways – Cranio-facial trauma or burns – Recent facial, upper gastrointestinal tract or upper airways surgery – Life-threatening hypoxemia – Hemodynamic instability – Sever comorbidities – Undrained PNX – Sever obesity.
- NIV may have complications related to the interface or administered gases including: Discomfort, facial erythema, claustrophobia, inhalation of gastric regurgitation, nasal congestion, dry mouth, eye irritation, barotrauma, intolerance and agitation, hypoxia due to mask removal.

6.1 Requirements of operators

Spencer 190 is a device intended for professional use only. Each operator must be trained in their use and maintenance of good operating conditions. Do not allow untrained people to assist in the use of the product, as this may cause injury to themselves or others.

Installers and operators must know all the standards applicable to the devices, accessories and systems connected to the pulmonary ventilator.

Operators must be able to assess the integrity of the connections. They must also be able to evaluate any anomalies of the supply systems communicating the problem to the responsible figures, interrupting the use of the devices connected to it.

The abilities of all operators must be considered before determining their role in the employment of the device.

The device can be used only by specialized staff which will be able to determine if the technical specifications of the device make it suitable to be used on a specific patient and will be the sole responsible for the definition and setting of the ventilation parameters.

7. RESIDUAL RISK

The residual risks listed below have been identified exclusively in reference to the intended use of the device.

- The installation and use without complying with the distances between electrical and electronic devices in reference to electromagnetic compatibility, could lead to malfunction of such devices.
- Installation carried out by untrained personnel can lead to detachment of medical gas pressurized tubes, resulting in damage to persons or impossibility to carry out rescue operations.
- Installation carried out by untrained personnel, could result in inadequate fastening of the device inside the ambulance, with consequent risks related to its instability or mobility.
- The connection to a gas supply having impurities or traces of condensate can compromise the good functioning of the device, altering its functional characteristics and causing harm to patients.
- The connection to a power source with higher voltage than described in this manual can make the device not usable.
- The connection to a power source with lower voltage than described in this manual can result in a battery recharge failure and in a device block.
- Failure to check the compliance of the pneumatic supply, may result in unattended interruption of the therapy.
- The use in environmental conditions different from those specified in this manual, can damage the sealing elements resulting in leakage of gas, deviations from the set flow values or condensation.
- The use in presence of flammable and/or anesthetic gas may cause fire risks
- A prolonged use without adequate humidification downstream the device, can cause dryness of the patient airways.
- The use of Air Mix mode in polluted atmosphere can result in serious damage to the patient
- The use of adult breathing circuits on pediatric patients may cause barotrauma.
- Wrong choice of the mask size, can lead to oxygen leakage decreasing the effectiveness of the ventilation therapy or leading to improper operation of alarms.
- The artificial ventilation can have side effects. In order to identify the hazards associated with the use of the device related to the clinical conditions of the patient, it's essential the presence of an expert doctor who can evaluate the actual benefits provided by the artificial ventilation and able to determine if the ventilator can be used. **The doctor will be able to assess the type and cause of respiratory insufficiency, ensuring adequate therapy** evaluating the actual need and possibility to use the ventilator setting the proper values in relation to the clinical condition of the patient. The absence of such figure can seriously compromise the patient safety because of inadequate treatment, ineffective or due to an improper use of the device.
- Side effects are only partially limited by the time of use of the device, which should never exceed the time for the transport of the patient on the ambulance. Risks arising from prolonged use, are closely linked to the side effects of NIV.
- The reuse of unsterilized patient circuits, involves risks of infection for patients and operators.

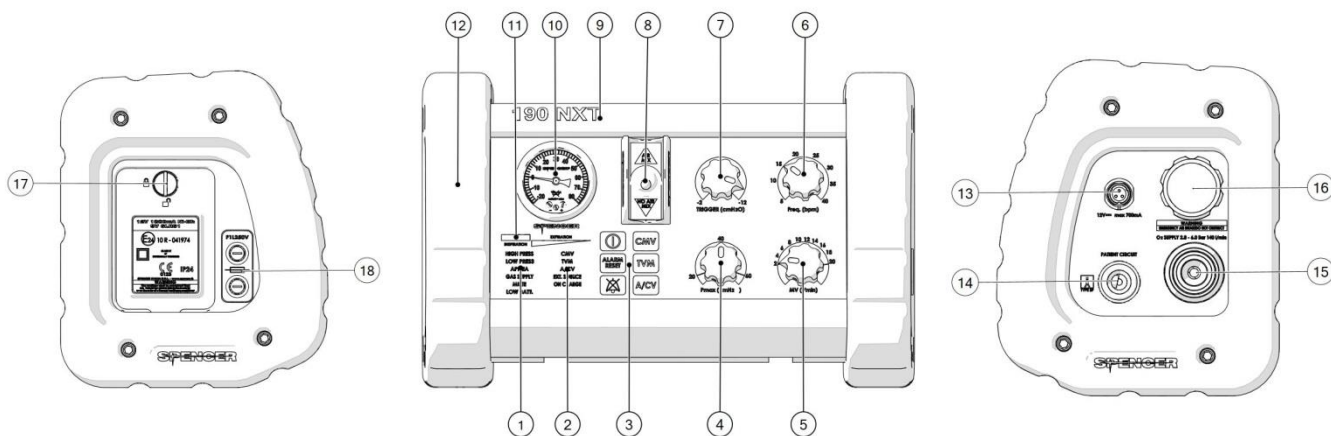
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

Note: Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without prior notice.

8.1 Technical data

DIMENSIONALS			
Width	330 mm		
Height	210 mm		
Depth	177 mm		
Weight	3,5 ± 0,5 kg		
Patient circuit weight	242 g		
Patient circuit volume	400 ± 20ml		
Power supply			
Voltage	12 Vcc (-15% + 25%)		
AC/DC Adapter	Input: 100-240VAC, 50/60Hz; 0,7-0,35A Output: 12V DC		
Power consumption max	700 mA		
Main battery	12V NiMh 1,8Ah		
Autonomy	About 5 hours		
Charge time	About 12 hours		
Secondary battery	9V 6LR61		
Pneumatic supply			
Intended gas	Medical oxygen		
Input pressure	from 280 to 600 kPa		
Maximum flow rate required	140 l/min		
FUSE			
F1L250V	Fast 5x20mm 1A		
VENTILATION			
Modes	CMV, TVM, A/CV		
Volume/minute	from 2 to 20 L/min		
Frequency (F)	from 5 to 40 BpM		
Pressure limit	from 20 to 60 cmH ₂ O		
Tidal Volume	$VT = \frac{\text{Volume}}{F}$		
FiO ₂	60% (AIR MIX) o 100% (NO AIR MIX)		
I/E Ratio	1:2		
High pressure alarm with frequency <20 bpm	60 mbar ± 5%		
High pressure alarm with frequency >20 bpm	25 mbar ± 5%		
Respiratory resistance	Valve	Filter	Breathing tube
	2,5 cmH ₂ O espirat. 1,73 cmH ₂ O Inspirat. at 50 l/min	2,5 cmH ₂ O a 60L/min	0,12 cmH ₂ O at 30l/min 0,51 cmH ₂ O at 60 l/min
Breathing tube compliance	Less than 2% of the volume		
MANOVACUOMETER			
Measuring range	from -20 to +80 mbar		
Precision	1,6 (maximum error ± 1,3 mbar)		
MAXIMUM DEVIATION FROM SETTINGS			
Volume/minute	± 15%		
Frequency	± 1 BpM		
Pressure limit	± 5 mbar		
Allarms			
High priority	High pressure – Low pressure – Apnea – Pneumatic supply – Low battery		
Maximum audio paused time	100 s		
Acoustic level	80 ± 10db		
Classifications			
Classification according to directive 93/42/CE	IIb		
Classification according to IEC 60601-1	Class II if externally powered Internally powered if operating with internal battery		
Applied part (Breathing tube, filter, connector, valve, mask)	BF		
Enclosure protection according to IEC 60529	IP24 Protected against ingress of particles with diameter greater than 12mm Protected against splashing water from all directions		

8.2 Components



N°	Description	Material	N°	Description	Material
1	Led alarms section	/	10	Manovacuometer	Copper alloy/Steel/Al
2	Informative leds sections	/	11	Led to monitor breathing phases	Integrato nel pannello in PC
3	Control buttons	Integrated in the PC panel	12	Side protections	PE
4	P _{MAX} Adjustment knob	Al	13	Power connector	Nylon 66/Ottone
5	Flow adjustment knob	Al	14	Breathing tube connector	Al
6	Frequency adjustment knob	Al	15	Pneumatic supply input	Brass, nickel plated brass, ABS
7	Trigger adjustment knob	Al	16	Air intake	Al/PE
8	AIR MIX/NO AIR MIX selection lever	Rubber covered steel	17	Battery compartment panel	ABS
9	Main body	Al	18	Fuse holders	PE

The device comes with the following accessories not shown in this manual:

- **Patient circuit**

It consists of a corrugated tube, face mask, non-rebreathing valve, straight fit and antibacterial filter. Patient circuits or their components approved to be used with the pulmonary ventilator are those listed in paragraph 15.

- **Oxygen connection tube**

Allows the connection of the device to the oxygen supply.

- Devices intended for transport, are equipped with a suitable bag and include standard accessories stored in dedicated compartments inside the systems.

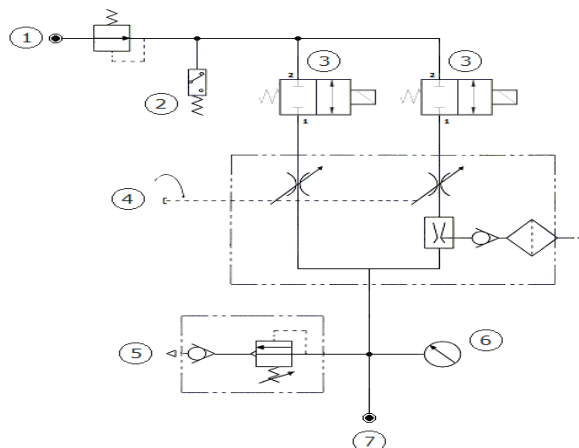
Those accessories are:

- 2l Oxygen tank
- Pressure reducer with the connection standard specified in the order.
- Helicoidal mouth opener
- Tongue forceps
- Guedel cannulas

8.3 Pneumatic diagram

The lung ventilator 190, has an internal pneumatic circuit according to the following diagram:

1. High pressure source
2. Pressure switch
3. Electrovalve
4. Minute/Volume mixer
5. Overpressure valve
6. Manovacuometer
7. Medical gas output – patient circuit





Inside the circuit, the incoming pressurized medical gas, is sent to the mixing block by means of a device operated by a valve controlled by the electronic circuit of the device. When the device is turned off the pressurized medical gas, even if introduced in the device, is not delivered because intercepted by the electrovalve in closed position. Everything is controlled by the electronic circuit of the device, which also controls the main breathing parameters. **This diagram is provided only to illustrate the operation of the device. It is not allowed to intervene in any way on it as well as on the electronic circuit. If opening of the case of the device or any other type of unauthorized modification will be found, the warranty would be voided and Spencer Italia will not have any liability related to the functionality and use of the product.**

9. INSTALLATION AND START-UP

9.1 Installation

The installation of the device is a critical step to ensure a proper operation. When the product is received, verify that:

- The packaging is intact and has no signs of impacts, falls and isn't wet.
- All the items in the accompanying list are present
- The device does not show any kind of damage
- Ensure that the vehicle in which you want to install the device, is manufactured in compliance with EN 1789.


The device, tested in the laboratory of a notified body, has successfully passed all the electromagnetic test required by the harmonized standards. It is designed to be used in the electromagnetic environment described below. The customer, installer and user must be able to ensure that these conditions are always respected.

Guide and Manufacturer's Declaration		
190 ventilator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ventilator 190 must ensure that it is used in such an environment.		
EMISSION TESTS	Conformity	Guide to the electromagnetic environment
Emissions in RF CISPR 11	Group 1	The 190 ventilator uses RF energy only for its internal functions. Its RF emissions are therefore very low and unlikely to cause any interference with electronic equipment nearby.
Emissions in RF CISPR 11	Class B	The 190 ventilator is suitable for use in all environments including domestic as well as those directly connected to a low-voltage public network source supply of which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		
Emissions as a result of voltage fluctuations / flicker-IEC 6100 3-3	Compliant	

Guide and Manufacturer's Declaration		
The 190 ventilator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or user of the ventilator 190 must ensure that the device is used in such environment.		
IMMUNITY TEST	Conformity level	Guida all'ambiente elettromagnetico
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV at contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	I Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should not exceed most 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 , 1kV for line to line surge 0.5, 1, 2kV for line to ground surge	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycles at 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle and 70% UT 25/30 cycles (25 at 50Hz and 30 at 60Hz) Single phase ta 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the lung ventilator 190 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the lung ventilator 190 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
note UT is the value of the tension of power source		

Guide and Manufacturer's Declaration

The 190 ventilator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or end user of the 190 ventilator must ensure that the equipment is used in such environment.

IMMUNITY TEST	Level of conformity	Guide to the electromagnetic environment
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated immunity CEI EN 61000-4-3</p>	<p align="center">6 V</p> <p align="center">150kHz to 80MHz in ISM bands and amateur radio bands</p> <p align="center">80% AM a 1kHz</p> <p align="center">10 V/m</p> <p align="center">80MHz to 2.7 Ghz</p>	<p>The equipment for communication in portable and mobile radio-frequency (RF) should not be placed near any part of the appliance, including cables etc. and should be kept at a distance never less than the recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> <p>$d = 0,583 \times \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7 GHz</p> <p>where P is the maximum rated power output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be at less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the range of higher frequency is applied

NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the lung ventilator 190 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the lung ventilator 190 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the lung ventilator 190.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the ventilator 190.

The 190 ventilator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the 190 ventilator may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the communications equipment radio frequency (RF) Portable and mobile equipment (transmitters) and the 190 ventilator, as described below and in accordance with the maximum output power of the communication device

Maximum output power rating of the transmitter (W)	Separation distances according to frequency of transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80 Mhz Inside and outside ISM bands $d = 0,583 \times \sqrt{P}$	From 80 Mhz to 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	From 800 Mhz to 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guide and Manufacturer's Declaration		
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment		
Frequenza di test (MHz)	Modulation	Immunity level (V/m)
385	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Hz deviation 1kHz sine	28
710	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
745	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
780	Pulse modulation ⁽³⁾ at 217Hz	9
810	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
870	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
930	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
1720	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1845	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1970	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
2450	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
5240	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5500	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5785	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9

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

If the environmental conditions are appropriate, is possible to install the device verifying that:

- The installation floor is leveled and strong enough to withstand accelerations and vibrations to which the device could be subjected during use on the medical vehicle. It's suggested the use of a backplate.
- The medical gas supply system has been regularly serviced or, in case of initial startup, the periodic maintenance has been programmed.
- Fittings, pipes and all means of connection used in the system, are built according to the specific applicable standards.
- Verify that purchased tubes and fittings respect the same standard requested for the device.
- Distances between other electrical and electronic devices are like described in this manual.
- The positioning of the device does not cause any type of obstruction inside the medical vehicle.
- The power supply has the characteristics described in this manual. The pressure and flow delivered from the medical gas supply system, have the characteristics specified in this manual.
- The device must be installed using the dedicated surfaces on the lower side of the main body. Other fixation devices are available upon request. **Any other type of installation, precludes the safety and functionality of the device.**

The device must be connected to electrical power supply and to a source of medical gas having the following characteristics:



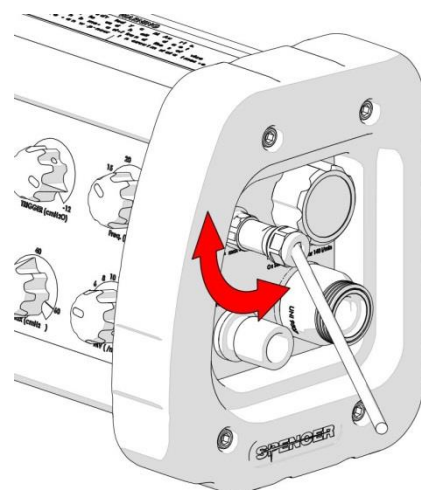
Power supply		Medical gas supply	
Voltage	12 V/DC (-15% + 25%)	Pressure	From 280 to 600 kPa
Needed Current	> 1A	Flow	> 140 l/min
Internally powered OR Externally powered from ambulance battery by dedicated 12V cigarette lighter adaptor		Connection standard (If not otherwise specified on accompanying documents)	UNI
AC/DC adapter: Manufacturer: Mean Well Model: GSM25B12 Input: 100-240VAC, 50/60Hz, 0,7-0.35A Output: 12Vcc 2,08A, 25W Max.			

The power cable supplied with the device, must be connected to the device and at the other side must be connected to a cigarette lighter socket installed inside the ambulance.

The connector is placed on the connections side of the device.

Screw the connector ring to the device with a torque of approximately 2Nm, until the device is connected safely.

If the device has to be serviced, it should be disconnected from the power supply, or unplug the cigarette lighter.



If you wish to wire the cable to the mains power of the ambulance, remove the plug, splice and connect according to the specifications in the table.

After installation and electrical and pneumatic connections, it is necessary to check the proper functioning of the device.

If the device is powered through the power adaptor connected to the mains power, it is necessary to verify that the mains comply with the specification of the power adaptor.

If the device is connected to the mains through a power supply compliant with EN 60601-1, the assembly should be considered an EM SYSTEM.

Typically, the power adaptor can be connected to a socket installed inside an ambulance manufactured according to EN 1789.

The installation of the device must always allow the optimal view of the control panel and must ensure easy access to the connections.

On the bottom of the device, there are two threaded pads for installation on a flat floor.

- Drill two holes on the surface for the screws.
- Choose screws of appropriate length according to the installation surface.
- Tighten the screws until a safe fix is reached.
- Make sure the screws are fully seated. If they are not perfectly coupled with the surfaces, it is necessary to choose shorter ones or, if the distance between the screw and the surface is reduced, apply washers.

9.2 Start-Up

For a proper and safe use of the product, proceed as follows:

- Ensure that power and gas supplies comply with the specifications in this manual. It is necessary to ensure that oxygen tanks and pressure regulators comply with appropriate regulations and directives that can be applied to those devices. Their proper operation should always be checked before each use.
- Always check the residual content of the oxygen bottles.
- Connect the patient circuit and all its components to the unit
- Check that the pressure gauge is on "zero" position.
- Turn on the device by pressing the ON/OFF button.
- The device performs an autodiagnostic test by turning all LEDs on for about one second accompanied by 3 short sounds. After this test, the device automatically starts the ventilation in controlled mode, in accordance with the previously set parameters. If this does not happen, refer to the table "TROUBLESHOOTING".
- Adjust the breathing frequency.
- Adjust the minute volume

Perform the overpressure valve test as follows:

Close with the palm of one hand the patient outlet and turn the pressure limiting knob. Verify that the value indicated on the gauge is the same set with the knob. The checks must be done on all the adjustment scale.

If the values are not the same or outside the tolerances, put the device out of service and contact the manufacturer or service center.

Carry out functional test of the alarm systems as described in paragraph 12.2.6

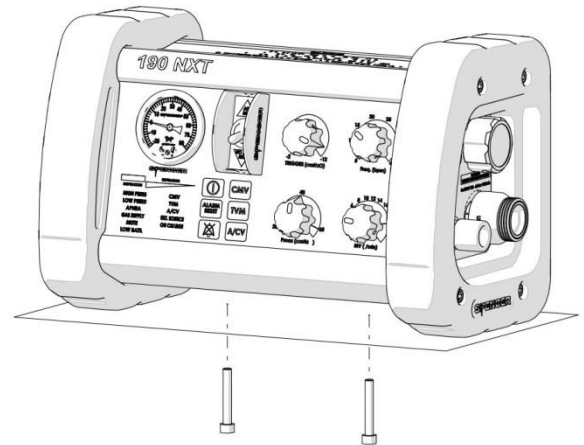
Once the tests are carried out, it is necessary to:


- Turn off the Spencer 190 by pressing the button "O" for about 2 seconds
- Break off the medical gas supply

If the device is working properly and the conditions above are met, it can be considered ready for use; otherwise put the device out of service and contact the manufacturer.

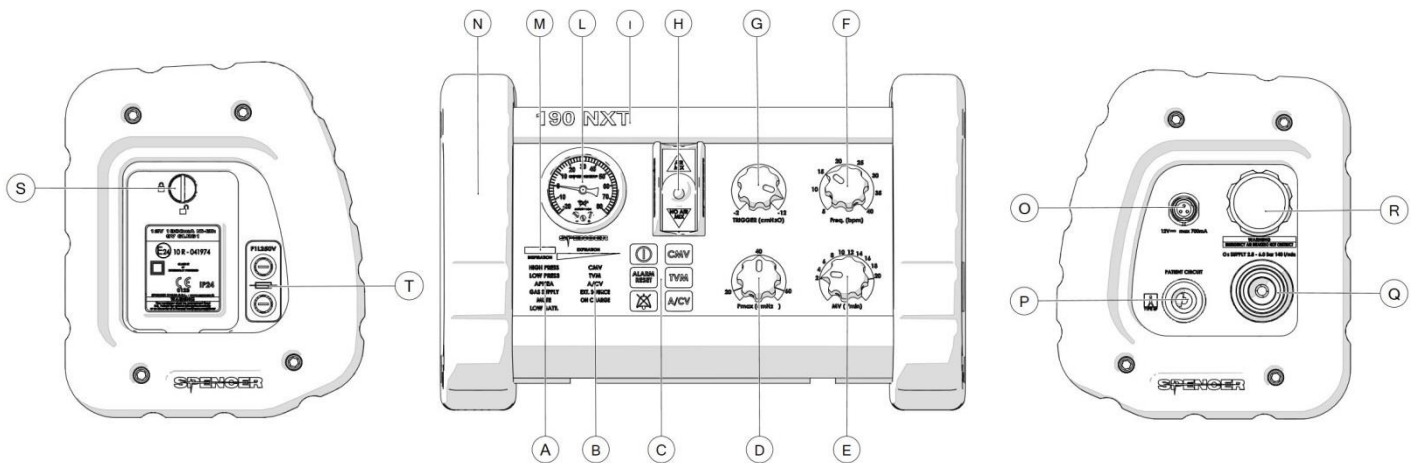
The patient circuits to be used in place of the one provided, are to be chosen from those approved by the manufacturer and listed in paragraph 14.

Specifiche di connessione	
Filo marrone	polo positivo
Filo blu e schermatura	polo negativo



 Do not alter or modify the device arbitrarily; modifications may cause unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will also void the warranty, relieving the manufacturer from any liability.

10. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS



Element	Description	Function
A	Alarm LED section	Provide visual feedback regarding the activated alarms or their audio paused status
B	Informative LED section	Provide visual feedback about ventilation mode and informations about power supply
C	Buttons	The section include buttons for ventilation mode selection, power, audio paused and reset.
D	P _{MAX} Adjustment knob	Allows to set the maximum pressure limit that can be reached during ventilation
E	Flow adjustment knob	Allows to set the delivered volume minute
F	Frequency adjustment knob	Allows to set the breathing acts per minute
G	Trigger adjustment knob	Allows to set the negative pressure level generated by patient's spontaneous breathing at which the lung ventilator will start the delivery of medical gas with set values
H	AIR MIX/NO AIR MIX selector	Allows to choose whether to use the medical gas delivered by the medical gas supply system at 100% (NO AIR MIX) or at 60% (AIR MIX), mixing it with air taken from the environment in which is placed the device.
I	Main enclosure	Primary enclosure of the device
L	Manovacuometer	Allows the visualization of the pressure inside the patient circuit
M	Led to monitor breathing phases	They provide a visual feedback concerning the duration of inspiratory and expiratory phases.
N	Side protections	Provide additional protection to the primary enclosure increasing the stability of the device
O	Power connector	Required to connect the power source
P	Patient circuit connector	Output at which the patient circuit must be connected
Q	Medical gas input	Input at which must be applied the tube connected to the medical gas supply system. The standard used is UNI. This connection is marked O ₂ SUPPLY
R	Air intake	Removable group containing an inlet filter for air. This component is identified by the words EMERGENCY AIR INTAKE
S	Battery compartment panel	It is the access cover for the battery compartment. It can be removed using a coin.
T	Fuse holders	They contain the fuses for internal battery and external power supply. The upper one is for primary battery, the lower one is for external power supply

For their use, the lung ventilator requires fundamental accessories that make up the patient circuit, which includes in the assembly order the Mask, Patient valve, straight fit, antibacterial filter, corrugated tube.

Spencer 190 includes:

Component	Description
Straight fit 22/15	Allows the connection between the filter and the patient valve
Corrugated tube	Canalizes the medical gas flow and connects the devices of the patient circuit. It is directly connected to the medical gas output placed on the ventilator
Valvola paziente	Equipped with overpressure and non-rebreathing valves, allows the connection between the mask and the straight fit. It must be chosen according to the patient to be treated (Adult or Pediatric)
Filter	Antibacterial filter placed between the straight fit and the corrugated tube.
Face mask	Is the main interface between the device and the patient

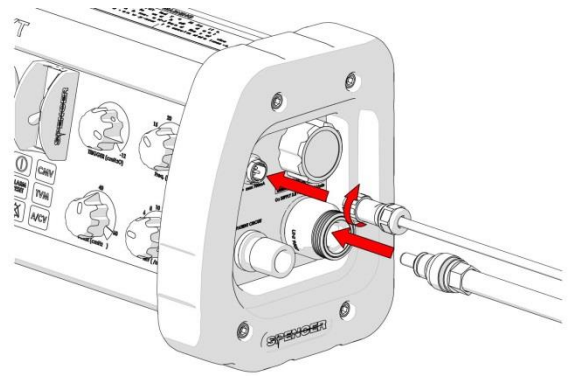
11. INSTRUCTION FOR USE

11.1 Connection to the pneumatic supply

After the device has been connected to the power supply according to the provided specifications, connect the pneumatic supply hose to the socket placed on the pressure reducer installed on the oxygen tank. Insert then the probe inside the socket on the connections side of the lung ventilator pressing until it clicks, confirming the proper connection.

To verify the integrity of the electrical connection, slightly pull the connector verifying that no disconnection happens.

For the pneumatic supply, check that it is properly connected slightly pulling the probe doing a little rotation at the same time.



Connect the breathing tube to the output marked with "PATIENT CIRUIT" on the connections side of the lung ventilator. The tube must be inserted for about 2,5 cm. If the insertion is difficult, the tube can be slightly rotated during insertion making the operation easier.




The breathing tube must not rotate easily and freely. If this happens, it is an obvious sign of damage to the hose or of its incompatibility with the device.

In these conditions the device is ready for use, and this is identified by the green LED marked "EXT. SOURCE".

To disconnect the device from the pneumatic supply, push the outer plastic part of the socket in axial direction while pulling out the probe.

11.2 Turn on the device

Turn on the device pressing on the button identified by the symbol .

The device will perform an autodiagnostic test by turning on all LEDs for about 1 second and emitting 3 short sounds.

When this test is concluded, the device automatically start the ventilation in "Controlled mode" according to the set parameters.

If the device is not working or there are different visual or acoustic signals, refer to the paragraph explaining the warning signs or the section TROUBLESHOOTING.

On the frontal panel will be displayed the ventilation mode, the breathing phases and any alarms or informations related to the power or pneumatic supplies.

11.3 Setting breathing parameters

On the frontal panel there are 4 adjustment knobs. Breathing parameters must be adjusted **before** applying the mask to the patient. During these adjustments, the physician using the device must consider the patient's weight, the Tidal Volume required by the patient and its clinical conditions.

Volume minute adjustment

The Volume minute is the volume of gas delivered to the patient in a minute. It differs from the delivered volume for each breath (or Tidal Volume) as this is closely related to the breathing frequency according to the relation $VT = \frac{\text{Volume minute}}{F}$.

The device allows setting between 2 and 20 L/min

Breathing frequency adjustment

Rotating the frequency adjustment knob, is possible to set the number of breaths per minute.

The frequency has consequences both on the tidal volume according to the mentioned relation and on the activation level of the high pressure alarm. The high pressure alarm is activated at **25mbar** if the frequency is set higher than 20 breaths/min and at **60mbar** if the frequency is less than 20 breaths/min.

The frequency setting, because of the constant I:E ratio, has also a direct effect on the duration of the inspiration phase according to the relation: $T_{insp} = \frac{60}{(3 * F)}$, where F is the frequency set by the operator. The time so calculated is expressed in seconds.

The device allows settings between 5 and 40 breaths/min (bpm).

Pressure limit adjustment

Through this setting, is possible to limit the maximum pressure in the breathing circuit to the desired value. If the pressure limit is exceeded, the volume minute is no longer guaranteed.

The device allow settings between 20 and 60mbar.

Trigger adjustment

The trigger is a device able to synchronize the insufflation with the beginning of spontaneous breathing of the patient. The lung ventilator doesn't consider the trigger setting when is operating in CMV mode.

When the patient produces a negative pressure in the upper breathing circuit higher than the trigger level (in absolute value), the device will start a new breath.

This ventilation technique is commonly used for patients able to sustain inhalation work for brief intervals. The effort made by the patient for the spontaneous inspiration creates a negative pressure inside the ventilator. This negative pressure is detected by the trigger

mechanism which does begin the insufflation. The effort (negative pressure) needed to activate the trigger can be adjusted and progressively increased in order to encourage the patient to a higher breathing work, re-educating and training his respiratory muscles. The adjustment range is from -2 to -12 mbar.

11.4 Ventilation modes

CMV Mode

This mode is selected by default when the unit is turned on. It consists of insufflation of the medical gas to the patient according to the parameters set with the adjustment knobs.

The inspiratory and expiratory time ratio is constantly 1:2.

This ventilation mode can be manually selected by pressing the button **CMV** placed on the frontal panel. When selected, the CMV led will turn on.


A/CV Mode

This ventilation mode can be selected by pressing the button **A/CV** placed on the frontal panel. The dedicated led will turn on.

In this ventilation mode, the device provides an assured number of inflations per minute according to the parameters set, operating similarly as in the CMV mode. Furthermore, thanks to the trigger mechanism, if the patient begins a new breath within the next assured inflation, the device anticipates the inflation according to the parameters set. Such inflation will be considered as the first of a new theoretical cycle of assured inflations, unless the patient anticipates further ones. It is therefore fundamental to set a trigger value suitable for patient's clinical condition.

This ventilation mode does not provide the activation of the APNEA alarm.

The trend of the inspiratory and expiratory phases is displayed on the LEDs placed on the front panel, making the interpretation of the patient response easier and allowing better adjustment of parameters.

 The ventilation should always begin with the trigger level requiring less effort (-2mbar).

TVM mode

This ventilation mode can be selected by pressing the button **TVM** turning on the dedicated light.

This ventilation mode is generally suitable for patients having very high breathing autonomy.

Settings of the ventilation parameters should use the same criteria described for the A/CV mode.

The device starts a new breath only if this is triggered by the patient according to the trigger setting. If the patient doesn't start a spontaneous breath within 25 seconds from the end of the previous breath, the device activates the APNEA alarm but it **WILL NOT SWITCH** to the controlled ventilation mode.

Air Mix/No Air Mix Selection

The lever placed on the front panel, allows to choose between two available FiO₂ levels.

If in NO AIR MIX mode, the ventilator delivers only the medical gas coming from the main medical gas supply to which the device is connected. If the supply system delivers oxygen, the ventilator will deliver to the patient an oxygen concentration of 100%. Selecting the AIR MIX mode, the ventilator draws 60% of gas from the medical gas supply and the remaining 40% from the environment where the device is used. In this case, if the main gas supply delivers oxygen, the concentration of this gas administered to the patient will be of 60%.


It is inappropriate to use the Air Mix mode in case of a polluted environment. The device has a filter for incoming air subjected to periodic replacement as specified in paragraph 12.

11.5 Usage

The physician who directs rescue operation is responsible for the choice of the device to be used and for the clinical assessments needed for the proper use of this device and for the choice of the proper ventilation parameters.

Patient circuits used for the ventilation must be chosen among those approved by the manufacturer. For ventilation of pediatric patients, a pediatric patient valve must be used.

The residual pressure of the medical gas supply must be regularly checked to ensure enough autonomy. The achievement of low pressure in the oxygen supply, would result in the shutdown of the device and in the activation of an alarm signal.

The device provides alarms intended to limit risks of wrong adjustments or needed for a safe use of the product. Alarms can be silenced by pressing the button identified by the symbol  placed on the frontal panel. The audio paused condition can be identified by the illumination of the LEDs of the write "MUTE". The audio pause function has no effect on lights and alarms that are not active when the mute button is pressed.

For safety reasons, the alarms are not automatically disabled when the alarm condition no longer exists. To disable the audio paused function and to terminate all active alarms, press the **ALARM RESET** button.

The device has an internal 12V battery. It also presents a 9V backup battery needed for the operation of the alarms of the main battery charge status.

When the external power supply is active, the write **EXT. SOURCE** will light continuously. If connected to the external power supply and the battery is not fully charged, the charging will automatically start and the write **ON CHARGE** will light. Flashing of the write ON CHARGE, identifies a particular condition that does not allow to charge the battery. (See par. 11.6).

The pressure in the patient circuit is always shown on the manovacuometer placed on the front panel.

In standard conditions it is suggested to remove any implants, evaluate the need of bronchoaspiration, hyperextend the patient's head and, to ensure that the airways are clear, position the face mask over the mouth and nose checking the adherence of the soft part of the mask on the patient's face, in order to obtain a sealed system. It is important to verify that the mask is suitable for the patient; in the early stages of the ventilation it is suggested to force the adhesion of the mask to the patient's face.

The adjustment method of the volume minute knob (by steps), prevents changes in the set parameters due to accidental contacts.

Resistance of the airways due to obstructions or external cardiac massage does not cause a variation of the respiratory volume and frequency. In case of reduction of the compliance, the ventilator will react with a rise of respiratory pressure at a constant volume. During ventilation, constantly monitor the patient's physiological response in order to verify if the set parameters are correct or to ensure absence of complications.

Note:

The medical gas flow is not influenced by pressure. The ventilator does not monitor the oxygen concentration (mechanical mixing). Unless otherwise specified the parameters are expressed in ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

At the end of service, turn off the device by pressing the power button for about **two seconds**, shut down the pneumatic supply and proceed with the necessary maintenance activities.

11.6 Alarms and information signals

Each visual, acoustic or visual/acoustic signal is generated by conditions requiring attention and intervention by the operator.

The device is equipped with high priority alarms and has information signals as described below.

Physiological high priority alarms	
HIGH PRESSURE	
Alarm specification	10 sequences of sound pulses spaced 2,5 seconds and dedicated led flashing two times per second
Reason of activation	The maximum pressure in the patient circuit has been exceeded. This limit is activated at 60mbar if the frequency is set less than 20bpm and at 25 mbar if the frequency is set higher than 20bpm
Possible causes of activation	1 – volume/minute set is to high 2 – the connection tube with the patient is crushed or obstructed 3 – Patient's breathing resistances cause the activation of the alarm
Action to take	1 – decrease the volume/minute value and reset alarms 2 – free the tube and restore a safe condition 3 – Check that the ventilation parameters are adequate for the patient's clinical conditions. Is necessary to do more evaluation to ensure if intubation is needed. This means that the ventilation must be carried out with other devices

Physiological high priority alarms	
LOW PRESSURE	
Alarm specification	10 sequences of sound pulses spaced 2,5 seconds and dedicated led flashing two times per second
Reason of activation	The pressure inside the patient circuit during inflation is below 10mbar
Possible causes of activation	1 – the patient circuit is not properly connected 2 – The pneumatic supply is not adequate 3 – The set minute volume is not enough. The patient demand is higher than the value set on the device
Action to take	1 – Verify the proper connection of the patient circuit. 2 – Check if the GAS SUPPLY alarm is active. Check the pneumatic supply (oxygen tanks, pressure reducers, hoses) 3 – Change the volume minute setting according to the patient's needs

Physiological high priority alarms	
APNEA	
Alarm specification	10 sequences of sound pulses spaced 2,5 seconds and dedicated led flashing two times per second
Reason of activation	When used in TVM mode, the patient has not started a spontaneous breath within 25s from the end of the previous ventilation.
Possible causes of activation	1 – The patient has not enough spontaneous breathing autonomy 2 – The patient circuit is not properly connected or have too high leakage
Action to take	1 – Switch immediately to controlled ventilation mode. 2 – Check the proper connection of the patient circuit or replace it with a new one

Technical high priority alarms	
GAS SUPPLY	
Alarm specification	10 sequences of sound pulses spaced 2,5 seconds and dedicated led flashing two times per second
Reason of activation	The pressure of the pneumatic supply is low
Possible causes of activation	1 – The gas supply doesn't have adequate performances for this device 2 – Oxygen tanks are empty
Action to take	1 – put the device out of service and verify the performances of the gas supply. 2 – Verify the remaining pressure of the oxygen tanks.

Here is shown a table for general guidelines about autonomy of bottles of various capacities

Autonomy expressed in minutes for a tank loaded at 200bar										
Tank capacity (liters)	Selected flow (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

Technical high priority alarms	
LOW BATT	
Alarm specification	10 sequences of sound pulses spaced 2,5 seconds and dedicated led flashing two times per second
Reason of activation	The primary battery has reached a low charge level requiring intervention by the operator
Possible causes of activation	1 – the battery has a remaining autonomy of about 20 minutes
Action to take	1 – Connect the device to the external power source as soon as possible

Other signals	
Primary battery failure during charge	
Signal specification	The write ON CHARGE is flashing
Possible causes of activation	The battery temperature is too high
Action to take	Wait for battery cooling The device will start to charge the battery when the temperature reaches adequate levels

Other signals	
Primary battery failure	
Signal specification	LOW BATT flashes every 3 seconds emitting a short acoustic signal
Possible causes of activation	1 – The fuse is blown or the battery protection is interrupted 2 – battery not connected
Action to take	1 – Remove immediately the battery and use the external power source. 2 – Connect the battery

Other signals	
AUDIO PAUSED	
Signal specification	MUTE light is on
Meaning	Active alarms are silenced

12. CLEANING AND MAINTENANCE

12.1 Cleaning

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals. The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask, etc. during all checking and cleaning procedures.

- The described operations must be performed after each use of Spencer 190.
- Turn off the device
- Isolate it from the power supply (if connected)
- The cleaning of the external parts of the device can be carried out using suitable disinfectants for surfaces as described in the table.

USABLE PRODUCTS	NOT USABLE PRODUCTS
Disinfectants with aldehydes	Compounds that release halogens
Disinfectants with alcohol	Strong organic acids
Quaternary ammonium compounds	Compounds that release oxygen
	Trichloroethylene

- Be careful to ensure that no kind of solution enters inside the oxygen socket.
- If a disposable patient circuit is used, replace it.
- If a reusable patient circuit is used, disassemble every part and sterilize according to a validated procedure.
- Similarly, replace or sterilize the mask.
- After confirming the ventilator and all accessories are completely dry, it is possible to reconnect the device to the power supply.

The use of high pressure water is prohibited, because it should penetrate into the device causing risks of corrosion of components and risks of electric leakage and short circuits. During every cleaning procedure, check that were not used any kind of lubricants.

12.2 Ordinary maintenance

Establish a maintenance program and periodic testing routine, identifying an employee responsible for this. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in following paragraphs are inspected.

All maintenance and periodic servicing activities must be registered and kept together with the servicing reports. These documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.

Routine maintenance of the device must be carried out by operators in possession of specific qualifications, trained and experienced in the use and maintenance of the device.

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

Checks to be carried out before and after each use and at deadline indicated above, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Correct fixation of all nuts, bolts and screws
- No structural part is deformed or compromised
- Proper operation of the pressure limiting adjustment controls. With the device turned on, occlude the patient output and verify that the manovacuometer shows the pressure value set within the tolerances described in the technical data. Verify proper functionality of the frequency knob setting a value and measuring the time between two mandatory ventilations. The time in seconds between the beginnings of two ventilations is equal to $60/\text{Frequency}$.

12.2.1 9V alarm battery check

The 9 V backup battery must be regularly checked or replaced depending on its use. Using a tester ensure that the voltage on the battery is not lower than 40%. The correct polarity when connecting the 9 V battery is guaranteed by one-directional connector.

The alarm battery must be replaced once a year even if in good conditions.

12.2.2 Internal battery status check

The device is powered by a rechargeable battery. A new battery is never fully charged. The battery recharges automatically when the device is connected to the external power source.

If the device is not used for a long time, the battery must be recharged.

Do not keep the unit in charge beyond the time specified. Fully discharging the battery and / or maintaining the equipment continuously powered from external source, will result in a significant reduction of the operating life of the battery.

The internal battery must be replaced once a year even if in good conditions.



All batteries should be removed if the device needs storage. The absence of the internal battery should be indicated on the device (for example with a label) so that the device will not be accidentally used without the internal power supply. To limit the battery aging, it is recommended to carry out separate storage in an environment with a temperature between -20°C and +35°C. After storage, the battery needs to be recharged.

12.2.3 Fuse replacement

Spencer 190 uses two fuses type **F1L250V (Fusibile Fast 5x20mm 1A)**. The manufacturer assumes no liability related to the use of spare parts not meeting the specifications provided.

The fuse is a protection mean for the device, which interrupts the flow of current to the ventilator if it exceeds the maximum value acceptable the device.

If the fuse blows, the device will continue to work with the internal power supply (battery) until it is exhausted, but will not be possible to recharge it or use it by connecting to an external power source.

If the interruption involves the internal battery, the device can be used only if connected to the external power source.

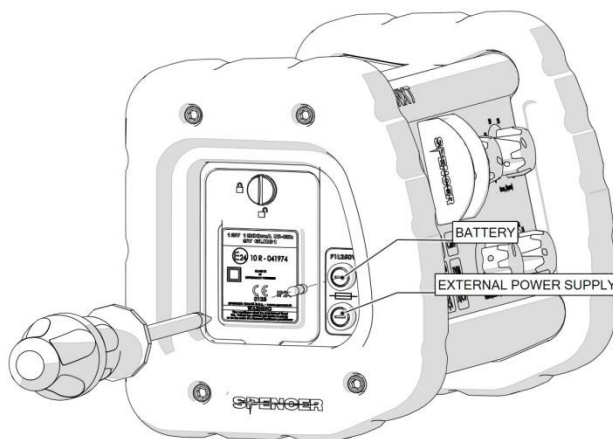
This condition will be identified by the informations described for the event "**Primary battery failure**".

Both fuses are placed on the side panel of the device and can be replaced removing the fuse holder with a screw driver.

Verify that the filament is actually broken in order to ensure that the problem is not to be found in other components.

Insert the new fuse in the removable fuse holder and screw again.

Both fuses must be replaced every year



12.2.4 Battery replacement

The annual maintenance of the device requires, among other activities provided by the manufacturer, the replacement of all batteries.

If a battery replacement is needed before the annual revision, follow these instructions:

Verify that the device is turned off and disconnected from the power supply.

Using a coin or a screwdriver, open the battery compartment.

Pull out the battery pack and disconnect the connector by lifting the locking tab.

Similarly, disconnect the 9V battery from its connector.

Connect the new batteries and place them inside the battery compartment and close the cover.

The backup battery is the type **6LF22** or **6LR61 9V** commercially available. Its proper connection is ensured by the connector allowing a single way of insertion.

12.2.5 Alarms functionality test

Alarms must be subjected to regular checks to ensure that the device is suitable for use

High pressure alarm Test 1:

Connect the device to the pneumatic supply.

Set the minute volume to the lower value

Set the pressure limit to 30 mbar

Set the frequency higher than 25 bpm

Turn on the device

Close with one hand the port used to connect the breathing tube making sure it is completely obstructed.

Gradually increase the volume minute until the alarm is activated. When the alarm starts the pointer of the manovacuumeter should show a pressure level of 25 mbar. If the alarm is regularly activated the test is successful.

High pressure alarm Test 2:

Connect the device to the pneumatic supply.

Set the minute volume at the lower value

Set the pressure limit at 60 mbar

Set the frequency lower than 20 bpm

Turn on the device

Close with one hand the port used to connect the breathing tube making sure it is completely obstructed.

Gradually increase the volume minute until the alarm is activated. When the alarm is activated, the pointer of the manovacuumeter should show a pressure level of 60 mbar. If the alarm is regularly activated the test is successful.

Apnea alarm Test

Turn on the device

Select the TVM ventilation mode.
 Leave free the connector used for the breathing tube.
 Verify that after 25 seconds from the end of the last breath the APNEA alarm is activated.
 If the alarm has regularly turned on, the test was successful

Low pressure alarm Test

Turn on the device
 Select the controlled ventilation mode
 The low pressure alarm will not be activated if the gas output is completely closed.
 Is necessary to adjust the obstruction level of the gas output until the pressure level during the mandatory ventilation reach a value a bit lower than 10mbar.
 This type of check may take a few tries.
 If the alarm is regularly activated, the test was successful.

Pneumatic supply alarm Test

Disconnect the device from the pneumatic supply source or close the oxygen bottle valve.
 Turn on the device.
 If the alarm is regularly activated, the test was successful.

Low battery alarm Test

To perform this test is necessary to put the device out of service.
 Discharge the battery until the alarm signal is activated.
 If the alarm is regularly activated, the test was successful.
 Warning: Don't perform this test if is expected that the device is to be used because its battery charge level would be inadequate to ensure patient safety.

In the event of prolonged inactivity periods or before transports, do the following:

- Turn off the device.
- Disconnect the ventilator from the power supply.
- Check the charge status of the internal battery and, if necessary, recharge it.

For prolonged inactivity, in addition to the recommendations listed above, the device must be store following other precautions about the place, time and modality of storage:

- Store the device in a closed place.
- Protect it from shocks and stresses
- Protect it from humidity and wide temperature excursions.
- Avoid contact with corrosive substances.

The procedures listed below shall be carried out and checked before each use of the device.

	To check	Required result
RESPIRATORY SYSTEM	<ul style="list-style-type: none"> • Corrugated Tube • Non-rebreathing valve • PEEP valve (if present) • Face mask • Disposable filter • Connection 	<ul style="list-style-type: none"> • All components have to be in good conditions and correctly connected • The device or its components must be correctly cleaned or replaced
ELECTRIC POWER SUPPLY	<ul style="list-style-type: none"> • Press the power button "I", ventilation mode: controlled 	<ul style="list-style-type: none"> • The device is working
PNEUMATIC POWER SUPPLY	<ul style="list-style-type: none"> • Pressure reducer and oxygen tank. • Connection between the oxygen tube and the device input • Presence of unified plug for connection to the gas supply or correct connection to the pressure reducer of the tank 	<ul style="list-style-type: none"> • The pressure regulator must be subjected to periodic maintenance and the oxygen tanks should have enough autonomy to ensure the proper operation of the device. • The connection to the oxygen distribution line is in accordance with the connection standard used and the connection to the output of the pressure reducer is safe • There are no active alarms

In the event of external power supply failure, is possible to use the device powered by the internal power supply. In this case is necessary to carry out proper checks to the external power supply. This operation should be done by the installer.

If the failure involves the internal power supply, is possible to use the device powered by the external power source. Is necessary to replace the internal battery and the fuses as soon as possible.

In the event of failure of the pneumatic supply, is necessary to switch to another ventilation equipment.

Always check that at least one alternative artificial ventilation equipment is present, so the rescue procedures can be carried out also if any failure occurs.

The proper operation of the pneumatic supplies must always be guaranteed. Carefully follow the instructions and carry out the maintenance required by manufacturers of such devices.

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.

Please note that you must do the cleaning as described in this manual and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the improper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance and will void the warranty and the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the manufacturer or by one of the manufacturer's authorised service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

12.3 Periodic maintenance

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

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

Spencer Italia S.r.l. will take no responsibility the incorrect functioning or any damage caused by a device that has not undergone regular revision.

For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

12.4 Special servicing

Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The end user is authorised to replace only the spare parts indicated in the paragraph 15.

12.5 Life span

The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years from the purchase date.

Such life span and can be extended for up to another 5 years following the annual revision.

General revisions must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacture. If such annual revisions are not carried out, the device **MUST BE DISPOSED ACCORDING TO THE PROCEDURES SPECIFIED IN PARAGRAPH 16 AND THIS EVENT MUST BE NOTIFIED TO THE MANUFACTURER.**

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been serviced by the manufacturer or authorised centre, or of any device for which the life span is expired.

13. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
Medical gas alarm	The device is not connected to a medical gas supply	Connect the device to a medical gas supply
	The oxygen tank is exhausted	Replace with a new tank and prepare the old one for filling procedures
	The delivered pressure is not sufficient (less than 2,8 bar)	Verify the oxygen supply , or verify the performance of the pressure reducer by the manufacturer
The patient can't breath	The patient valve is not correctly positioned or is damaged	Verify that the patient valve is correctly positioned or replace it
Low Paw (airway pressure)	Non-rebreathing valve is not correctly connected to the tube or to the mask	Verify the proper assembly
High pressure alarm	The airways are obstructed	Ensure that implants have been removed ; carry out bronchoaspiration
	The corrugated tube is bent	Verify the corrugated tube
	Patient is not hyperextended	Hyperextend or use Guedel or Berman cannulas
	High pressure limit is set too low	Adjust the high pressure limit 10 mbar over the airway pressure
Low battery	Internal battery with an autonomy less than 20 min	Recharge immediately the internal battery. If the problem persist, replace the battery.
Apnea	There is not spontaneous breathing	Re-evaluate the patient's clinical condition. If necessary, select the CMV or A/CV ventilation mode and verify that the breathing circuit is free from obstructions
The low battery alarm doesn't work	The 9V backup battery is discharged	Replace the backup battery
The manovacuometer doesn't indicate "0" when the ventilator is not working	The component is damaged	Put the device out of service and contact an authorized service center
Is not possible to recharge the battery	The electrical power source is not stable	Verify the power source. If anomalies are present, contact an authorized service center
	The battery has reached its life limit	Replace the battery
	The fuse is blown	Replace the fuse as described in the manual
The device is not working	Low voltage has caused a microprocessor failure	Verify the voltage of the power supply. Turn off the device and turn on again. If the problem persists, contact a Service center
Turning on the device it does not start the controlled ventilation	Failure to electrical or pneumatic supplies or a failure of the device has occurred	Check for visual or acoustic signals as described in this manual. If no signal is present, put immediately the device out of service and contact an authorized service center
The trigger doesn't work properly	Low voltages have caused improper operation of components of the device which reads incorrect pressure values of the patient circuits	Verify the voltage of the power supply. Turn off the device and turn on again. If the problem persists, contact a Service center.
The quick connector for the input of the medical gas is not stable	Quick connector damaged or worn	Put the device out of service and contact an authorized service center
Noises occur caused by vibrations when driving the medical vehicle	Constant stresses caused a deterioration of the fasteners or mating surfaces	Ask your installer to check that the conditions for the installation have been met
The device does not turn on	Anomalies of the internal electronic circuit	Put the device out of service and contact an authorized service center
Software failure	Internal error o power supply problems	Restart the device. If the problem persist or happens frequently, put the device out of service, check the electrical power supply and contact the manufacturer.
Flashing of one or more lights inside the bar used to monitor breathing phases	Internal component failure	Put the device out of service and contact an authorized service center
LED LOW BATT flashes every 5 seconds with short acoustic signal	The main battery is fully discharged or is damaged	Recharge the battery or replace it. If the problem persist, put the device out of service and contact an authorized service center.

13.1 How to return for servicing

In accordance with new European regulations, Spencer Italia S.r.l. lists some key points to preserve the hygiene of the equipment and operators who use them. Spencer Italia S.r.l. trusts in compliance with these standards in order to ensure hygiene and health to all the people who work to achieve quality and well-being.

Every device that will be returned to Spencer Italia S.r.l. will undergo health checks before the repair.

If Spencer Italia S.r.l. judges the instrument not suitable for repair because of visible signs of external and/or internal contamination, will send the device to the customer with specification NOT REPAIRED, attaching a letter of explanation of the defects. Spencer Italia S.r.l. will decide if contamination is due to a malfunction or incorrect use. If the contamination is due to a malfunction, Spencer Italia S.r.l. will replace the product only in presence of a SALE RECEIPT. Spencer Italia S.r.l. does not respond for the accessories that show signs of contamination, then will replace the same charging material costs to the customer. For the above, the device MUST be carefully disinfected on the outer casing with a cloth moistened with denatured alcohol or solutions containing hypochlorite and accessories immersing them in the same disinfectant. Place it in a bag with specified equipment and accessories disinfected. Request to specify the defect in order to carry out the repair in the shortest possible time. It therefore requires to carefully read the instructions to avoid compromising the device with inappropriate use. It requires you to specify the kind of fault to give way to the technical Spencer Italy S.r.l to judge whether the fault falls into the category of warranty

14. ACCESSORIES

Standard equipment	
EV00106A	Patient circuit
EV20008A	100cm power connection cable

Optionals	
EV00102A	Pediatric patient circuit
EV60030C	EVX 30 – PEEP autoclavable with connector
EV60032C	EVX 32 – disposable PEEP VALVE with connector
RM20800A	SPENCER MASK – POLYS. AUTOCL. BLACK FACE MASK SZ.0
RM20802A	SPENCER MASK – POLYS. AUTOCL. BLACK FACE MASK SZ.2
RM20804A	SPENCER MASK – POLYS. AUTOCL. BLACK FACE MASK SZ.4
RM20805A	SPENCER MASK – POLYS. AUTOCL. BLACK FACE MASK SZ.5
RM20810B	SPENCER MASK – KIT 4 SIZES POLYS. AUTOCL. BLACK FACE MASKS

15. SPARE PARTS

Spare parts	
RIEV001	40cm power connection cable w/lighter plug
RIEV002	100cm power connection cable w/lighter plug
RIEV003	200cm power connection cable w/lighter plug
RIEV004	250cm power connection cable w/lighter plug
RIEV005	400cm power connection cable w/lighter plug
RIEV007	Backup battery 9V
RIEV009	25cm air connection tube for ventilator
RIEV010	100cm air connection tube for ventilator
RIEV011	60cm oxygen connection tube for ventilator
RIEV012	100cm oxygen connection tube for ventilator
RIEV013	240cm oxygen connection tube for ventilator
EV50111	KIT DISPOSABLE FILTERS LATEX FREE. (10 pz)

16. DEMOLITION

The components of the patient circuit, when no longer suitable for use, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations for demolition.

WARNINGS FOR THE CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/EU WEEE:

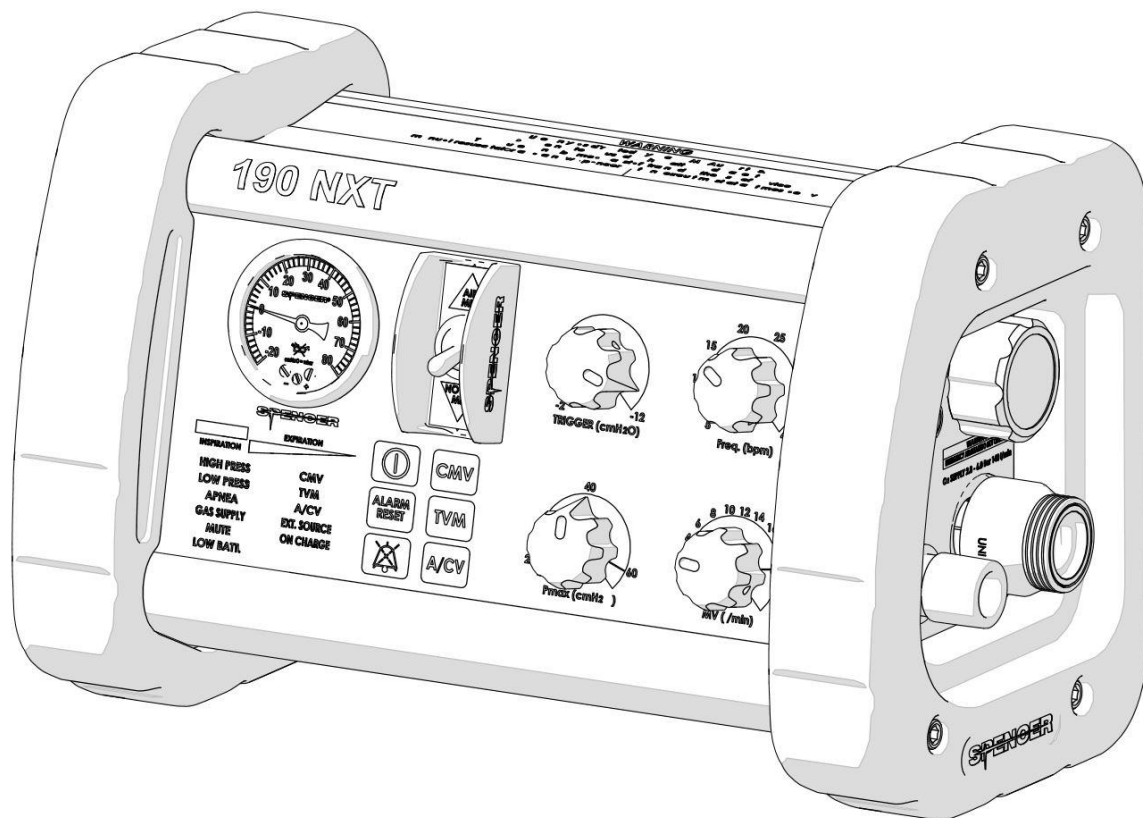
At the end of his life, the product must not be disposed as household waste. Can be taken to special recycling centers provided by local government, or return it to the dealer on purchase of a new device of the same type and used for the same functions. Dispose of the product separately avoids possible negative consequences for the environment and human health resulting from inappropriate disposal and allows to recover the materials in order to obtain significant savings in energy and resources. The symbol on the label indicates separate collection of electrical and electronic equipment.

Warning: One incorrect disposal of electrical and electronic equipment could result in sanctions.

Manuale d'uso utente

Spencer 190

Ventilatore polmonare elettronico



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

Avviso

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

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

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

Prima emissione: 1998
Rev. 2: 28/06/2017



INDICE

1. MODELLI	29
2. DESTINAZIONE D'USO	29
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	29
4. INTRODUZIONE	29
4.1 Utilizzo del manuale	29
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	29
4.3 SIMBOLI	30
4.4 Garanzia e assistenza	31
5. AVVERTENZE	31
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	33
6.1 Requisiti degli operatori	35
7. RISCHIO RESIDUO	35
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	36
8.1 Dati tecnici	36
8.2 Distinta componenti	37
8.3 Schema pneumatico	37
9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	38
9.1 Installazione	38
9.2 Messa in funzione	41
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	42
11. MODALITA' D'USO	43
11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica	43
11.2 Accensione del dispositivo	43
11.3 Impostazione parametri	43
11.4 Modalità di ventilazione	44
11.5 Utilizzo	44
11.6 Allarmi e segnali informativi	45
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	47
12.1 Pulizia	47
12.2 Manutenzione ORDINARIA	47
12.3 Revisione periodica	50
12.4 Manutenzione STRAORDINARIA	50
12.5 Tempo di vita	50
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	51
13.1 Modalità di rientro per riparazione	52
14. ACCESSORI	52
15. RICAMBI	52
16. SMALTIMENTO	52

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 190 Ventilatore polmonare elettronico

Contattare il fabbricante per avere informazioni sui modelli Kompak e Portavent

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

2. DESTINAZIONE D'USO

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

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

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

4. INTRODUZIONE

4.1 Utilizzo del manuale

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

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

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

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















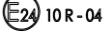
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

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

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

4.3 SIMBOLI

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

4.4 Garanzia e assistenza

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

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

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

Nota:

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

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

5. AVVERTENZE

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

Formazione utilizzatori

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

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

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

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

Formazione installatore

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

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

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

Funzionalità prodotto

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

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

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

Stoccaggio

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

Manutenzione/pulizia

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

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

Requisiti regolatori

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

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

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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

- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo o con sistemi manuali che consentano di svolgere con efficacia le pratiche di ventilazione assistita.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale medico.
- Il dispositivo deve essere sempre accompagnato da unità sostitutiva e/o da un sistema di ventilazione manuale al fine di garantire in ogni caso la possibilità di intervenire sul paziente. Si suggerisce l'utilizzo dei [sistemi di rianimazione manuale Spencer](#).
- Se collegato ad alimentazione di rete 220V tramite trasformatore, è necessario accertarsi che questo abbia le caratteristiche specificate nel presente manuale, abbia superato test di compatibilità elettromagnetica secondo la EN 60601-1-2 e di sicurezza elettrica secondo CEI EN60601-1 e CEI EN 62353 riportando la specifica marcatura, e non influisca sulla sicurezza elettrica e sui parametri elettromagnetici del ventilatore polmonare. Spencer declina ogni responsabilità legata a danni derivanti dall'utilizzo di trasformatori diversi rispetto a quelli indicati nel presente manuale.
- Le batterie del dispositivo devono essere sostituite ogni anno indipendentemente dal numero di cicli di ricarica.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico con competenze cliniche sulla ventilazione artificiale quando è in uso il dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto declinando ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori monouso questi devono essere utilizzati per un solo paziente. Non possono essere lavati, sterilizzati o ri-sterilizzati dopo l'uso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori aventi tempo di vita limitato, non utilizzarli oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- **Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.**
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione e potrebbe causare rischi di incendio.
- La ventilazione artificiale può avere effetti indesiderati. Al fine di identificare i pericoli associati all'utilizzo del dispositivo, in relazione allo stato clinico del paziente, è indispensabile la presenza di un medico esperto che possa valutare gli effettivi benefici derivanti dalla ventilazione assistita e che sia in grado di stabilire se sia possibile utilizzare il ventilatore polmonare. Gli effetti collaterali sono solo parzialmente limitati dal tempo di utilizzo del dispositivo, destinato all'emergenza e non alla terapia prolungata.
- Per l'uso del ventilatore polmonare deve essere necessariamente presente un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire se le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate al paragrafo 9.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- Non collegare l'apparecchiatura al paziente tramite tubi antistatici o conduttivi.
- L'installazione deve essere eseguita garantendo distanze adeguate tra dispositivi che potrebbero avere tra loro interferenze elettromagnetiche secondo quanto specificato al paragrafo 9.
- Il dispositivo è destinato alla NIV e, in quanto tale, è generalmente controindicato nei seguenti casi:
Arresto respiratorio o grave compromissione cardiorespiratoria - Pazienti non collaboranti (coma, shock, alterato stato di coscienza)
Secrezioni eccessive, copiose secrezioni bronchiali e/o necessità di frequenti broncoaspirazioni - Vomito - Inabilità a proteggere le vie aeree superiori - Ostruzione fissa delle vie aeree superiori - Traumi cranio facciali o ustioni - Recente chirurgia facciale, delle vie aeree superiori o del tratto gastrointestinale superiore - Lesioni anatomiche delle prime vie aeree - Ipossiemia pericolosa per la vita - Instabilità emodinamica - comorbidità severe - PNX non drenato - Obesità di grado elevato
- La NIV può avere 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 190 è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato al suo utilizzo e al mantenimento delle condizioni di funzionamento idoneo. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

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

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

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

7. RISCHIO RESIDUO

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

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

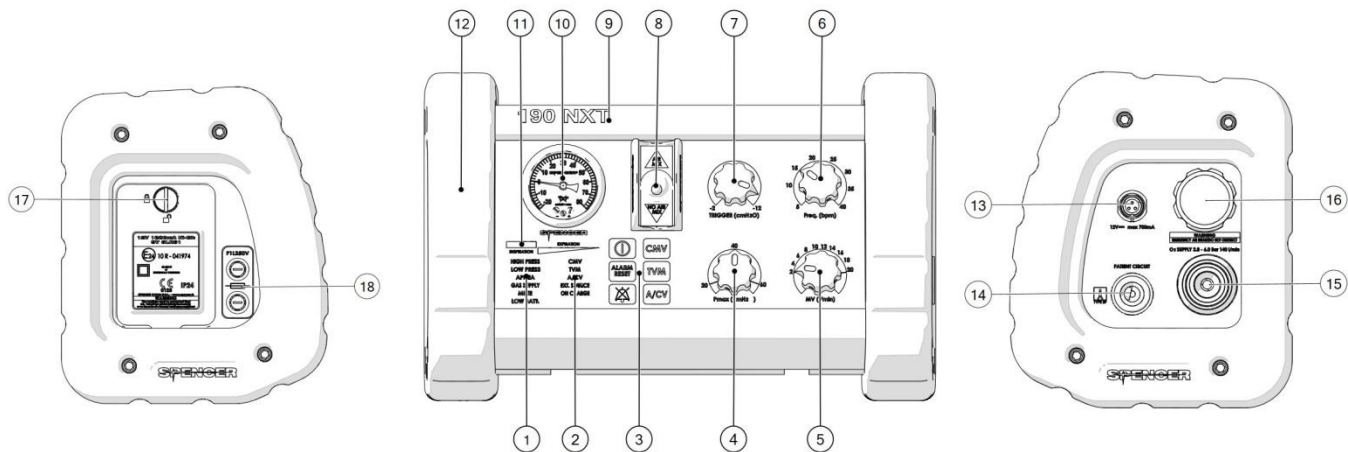
8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

8.4 Dati tecnici

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

8.5 Distinta componenti



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

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

- **Circuito paziente**

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

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

- **Tubo connessione ossigeno**

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

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

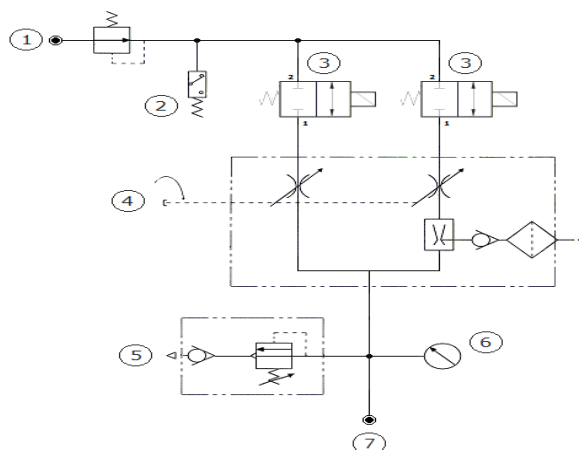
Questi accessori di serie sono:

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

8.6 Schema pneumatico

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

8. Sorgente alta pressione
9. Pressostato bassa pressione
10. Elettrovalvola
11. Miscelatore Volume Minuto
12. Valvola di scarico sovrappressione
13. Manovuotometro
14. Uscita gas medicale – circuito paziente





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

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

9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

9.1 Installazione

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

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

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

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

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

Nota UT è il valore della tensione di alimentazione

Guida e dichiarazione del costruttore

Il ventilatore polmonare 190 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e/o l'utente del ventilatore polmonare 190 deve assicurarsi che l'apparecchi sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITA'	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	6 V 150kHz to 80MHz in bande ISM e amatoriali	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del ventilatore polmonare 190, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 0,583 \times \sqrt{P}$
Immunità irradiate CEI EN 61000-4-3	80% AM a 1kHz 10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m) ^b . Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine del sito ^c dovrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^d Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra i 150 kHz ed 80 MHz vanno da 6, 765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM fra i 150 kHz e gli 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono intesi a diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente. Per questo motivo viene usato un fattore addizionale di 10/3 nel calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.

^c Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il ventilatore polmonare 190 supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del ventilatore polmonare 190. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del ventilatore polmonare 190.

^d L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il ventilatore polmonare 190.

Il ventilatore polmonare 190 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore del ventilatore polmonare 190 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il ventilatore polmonare 190, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 Mhz All'interno e al di fuori delle bande ISM $d = 0,583 \times \sqrt{P}$	Da 80 Mhz a 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 Mhz a 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d , in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Viene usato un fattore addizionale di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nella banda di frequenza ISM da 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, per diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile e portatile possa produrre interferenze se esso viene inavvertitamente portato entro l'area del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

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

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

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

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



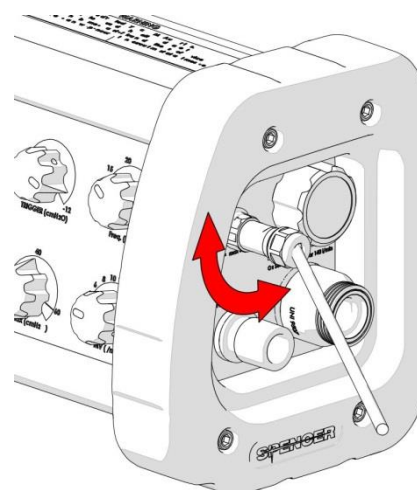
Alimentazione elettrica		Alimentazione gas medicale	
Tensione al dispositivo	12 V/DC (-15% + 25%)	Pressione	Tra 280 e 600 kPa
Corrente necessaria	> 1A	Flusso	> 140 l/min
Alimentato internamente o esternamente dalla batteria del veicolo tramite adattatore accendisigari dedicato 12V		Standard di connessione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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

- Praticare due fori sulla superficie di fissaggio destinati al passaggio delle viti.

- Scegliere viti di lunghezza adeguata in base alla superficie di installazione.

- Avvitare le viti alle pastiglie serrando fino ad ottenere un fissaggio sicuro.

- Verificare che le viti siano completamente a battuta. Nel caso si dovessero presentare giochi, è necessario utilizzare viti più corte o, per giochi molto ridotti, utilizzare rondelle come spessori.

9.2 Messa in funzione

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

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

Effettuare il test della valvola di sovrappressione nel seguente modo:

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

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

Una volta terminati i test dell'apparecchio è necessario:

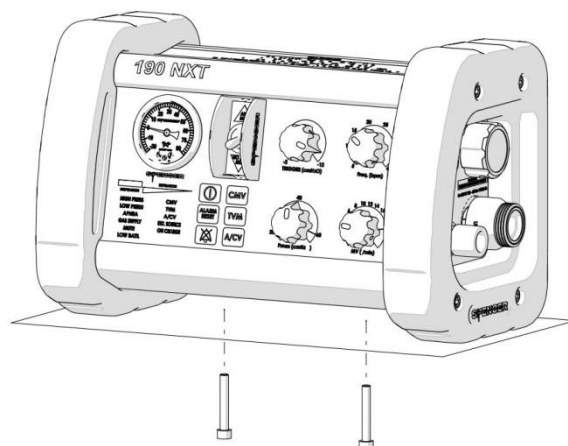
- Spegnerne il dispositivo tenendo premuto per circa 2 secondi il pulsante di accensione
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

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

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

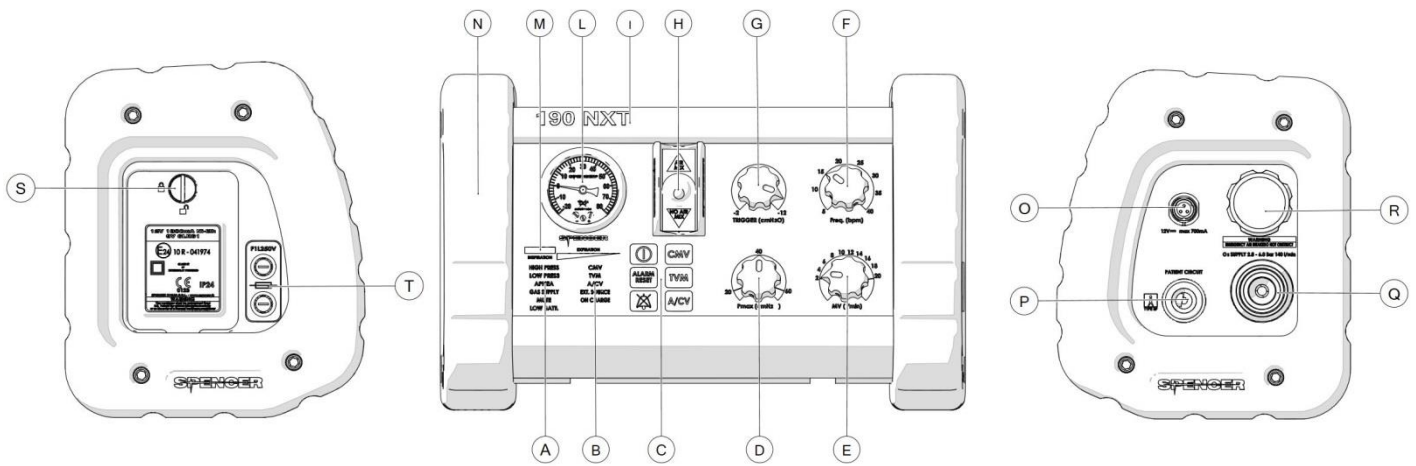
Specifiche di connessione

Filo marrone	polo positivo
Filo bianco e schermatura	polo negativo



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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



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

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

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

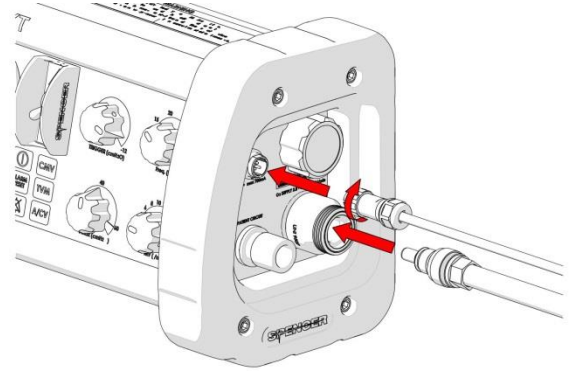
11. MODALITA' D'USO

11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica

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

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

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



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



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

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

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

11.2 Accensione del dispositivo

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

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

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

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

11.3 Impostazione parametri

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

Regolazione Volume Minuto

Il volume minuto è il volume di gas erogato al paziente in un minuto. Differisce dal volume erogato per ogni atto respiratorio (Tidal Volume o Volume corrente) in quanto questo è strettamente legato alla frequenza secondo la relazione $VT = \frac{\text{Volume minuto}}{F}$.

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

Regolazione Frequenza Respiratoria

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

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

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

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

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

Regolazione limite di pressione

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

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

Il dispositivo consente una regolazione da 20 a 60mbar.

Regolazione Trigger

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

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

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

Lo sforzo (o pressione negativa) necessario ad innescare il meccanismo di trigger può essere regolato e aumentato progressivamente al fine di incentivare il paziente ad un lavoro respiratorio sempre più elevato rieducando ed allenando i suoi muscoli respiratori. Il range di regolazione va da -2 a -12 mbar.

11.4 Modalità di ventilazione

Modalità CMV

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

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

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

Modalità A/CV

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

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

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

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



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

Modalità TVM

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

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

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

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

Selezione Air Mix/No Air Mix

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

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

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


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

11.5 Utilizzo

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

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

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

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

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

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

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

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

Il manovuotometro posto sul pannello frontale, consente un costante monitoraggio della pressione nel circuito paziente.

In condizioni standard, la ventilazione non invasiva prevede di rimuovere eventuali protesi, valutare la necessità di effettuare broncoaspirazione, iperestendere la testa del paziente e, per garantire la pervietà delle vie respiratorie, posizionare la maschera di

ventilazione su bocca e naso controllando il collabimento della parte morbida della maschera al viso del paziente, al fine di ottenere un sistema a tenuta. E' importante verificare che la misura della maschera sia adeguata al paziente; nelle fasi iniziali si suggerisce di forzarne l'adesione sul volto del paziente.

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

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

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

Nota:

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

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

11.6 Allarmi e segnali informativi

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

Il dispositivo è dotato di allarmi di alta priorità ed integra altri segnali informativi descritti in seguito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

12.1 Pulizia

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

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

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

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

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

12.2 Manutenzione ORDINARIA

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

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

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

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

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

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

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

12.2.6 Controllo batteria allarmi 9V

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

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

12.2.7 Controllo carica batteria interna

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

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

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

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

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



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

12.2.8 Sostituzione del fusibile

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

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

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

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

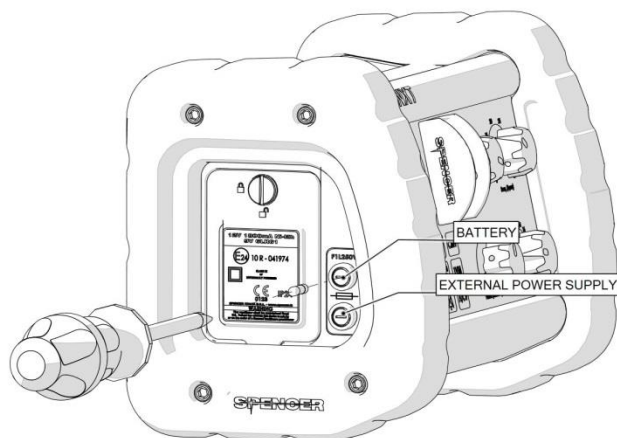
Questo stato sarà identificabile grazie alle segnalazioni descritte per l'evento "**Guasto batteria primaria**".

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

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

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

Entrambi i fusibili devono essere sostituiti ogni anno



12.2.9 Sostituzione batterie

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

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

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

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

Analogamente, scollegare la batteria 9V dal suo connettore.

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

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

12.2.10 Test funzionalità allarmi

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

Test allarme alta pressione 1:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a circa 30 mbar

Impostare la frequenza ad un valore superiore a 25 bpm

Avviare il ventilatore

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

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

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

Test allarme alta pressione 2:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a 60 mbar

Impostare la frequenza ad un valore inferiore a 20 bpm

Avviare il ventilatore

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

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

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

Test allarme apnea

Avviare il ventilatore

Impostare la modalità di ventilazione TVM.

Lasciare libero il foro di connessione del circuito paziente

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

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

Test allarme bassa pressione

Accendere il ventilatore

Impostare la modalità di ventilazione controllata

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

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

Questo tipo di verifica può richiedere alcuni tentativi.

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

Test allarme alimentazione pneumatica

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

Accendere il dispositivo.

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

Test allarme batteria scarica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.3 Revisione periodica

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

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

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

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

12.4 Manutenzione STRAORDINARIA

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

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

12.5 Tempo di vita

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

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

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

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

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

13.1 Modalità di rientro per riparazione

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

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

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

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

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

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

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

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

14. ACCESSORI

Accessori di serie	
EV00106A	Circuito paziente
EV20008A	Cavo connessione elettrica cm100

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

15. RICAMBI

Ricambi	
RIEV001	Cavo connessione elettrica 40cm + fusibile per ventilatore
RIEV002	Cavo connessione elettrica 100cm + fusibile per ventilatore
RIEV003	Cavo connessione elettrica 200cm + fusibile per ventilatore
RIEV004	Cavo connessione elettrica 250cm + fusibile per ventilatore
RIEV005	Cavo connessione elettrica 400cm + fusibile per ventilatore
RIEV007	Batteria tampone 9V
SC75020	Pacco batteria Ni-Mh 1800mAh
RIEV009	Tubo connessione aria 25cm per ventilatore
RIEV010	Tubo connessione aria 100cm per ventilatore
RIEV011	Tubo connessione ossigeno 60cm per ventilatore
RIEV012	Tubo connessione ossigeno 100cm per ventilatore
RIEV013	Tubo connessione ossigeno 240cm per ventilatore
EV50111	KIT FILTRI RIANIMAZIONE MONOUSO LATEX FREE. (10 pz)

16. SMALTIMENTO

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

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

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

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