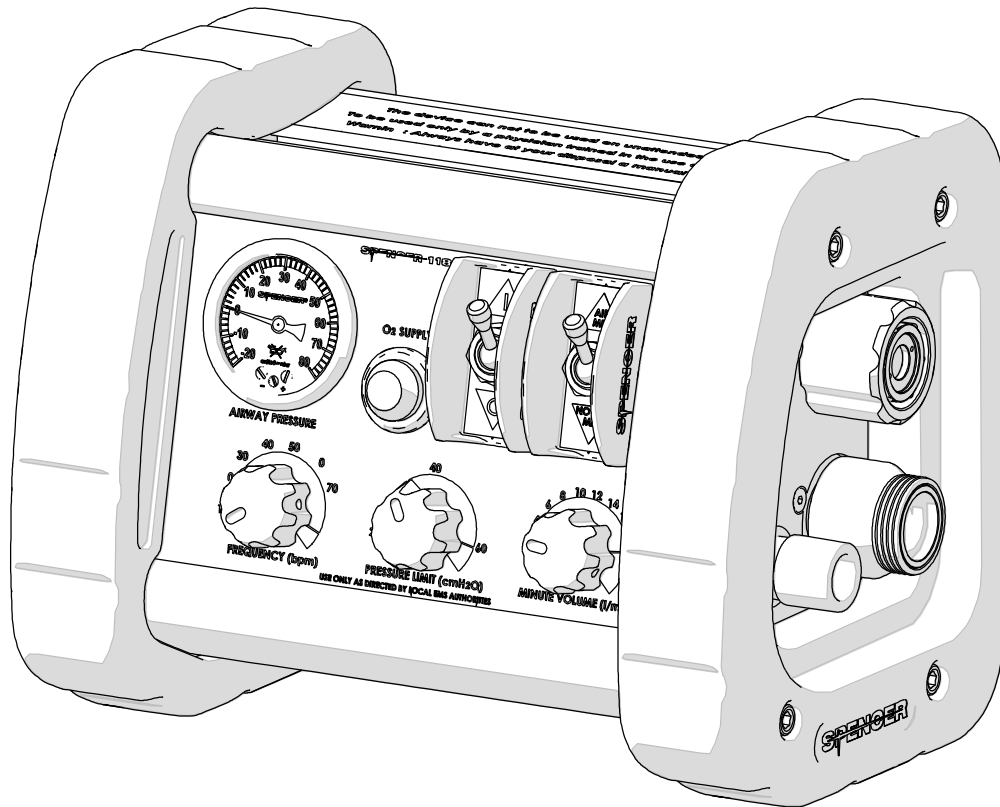


Manuale d'uso utente Spencer 118 NXT Ventilatore polmonare pneumatico



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

Avviso

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

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

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

Prima emissione: 2016
Rev. 1: 08/06/2018



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE	3
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	3
4.3 SIMBOLI	4
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
6.1 REQUISITI DEGLI OPERATORI	8
7. RISCHIO RESIDUO	8
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	9
8.1 DATI TECNICI	9
8.2 DISTINTA COMPONENTI	10
8.3 SCHEMA PNEUMATICO	11
9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	11
9.1 INSTALLAZIONE	11
9.2 MESSA IN FUNZIONE	12
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	12
11. MODALITÀ D'USO	13
11.1 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE PNEUMATICA	13
11.2 ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	13
11.3 IMPOSTAZIONE PARAMETRI	13
11.4 MODALITÀ DI VENTILAZIONE	14
11.5 UTILIZZO	14
11.6 ALLARMI E SEGNALI INFORMATIVI	14
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	15
12.1 PULIZIA	15
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	15
12.3 REVISIONE PERIODICA	17
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	17
12.5 TEMPO DI VITA	18
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	18
13.1 MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE	19
14. ACCESSORI	19
15. RICAMBI	19
16. SMALTIMENTO	19

Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLI

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

- Spencer 118 NXT Ventilatore polmonare pneumatico
- Spencer 118 NXT Kompak Ventilatore polmonare pneumatico

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

2. DESTINAZIONE D'USO

Spencer 118 NXT è un apparecchio di supporto alla respirazione di tipo volumetrico, a funzionamento totalmente pneumatico, in grado di erogare due diverse concentrazioni di ossigeno con una sola fonte di gas medicale. La gamma di volumi e frequenze respiratorie, permette il suo impiego sia in pazienti adulti che bambini. **Non è indicato l'utilizzo con neonati.** L'apparecchio serve a fornire un supporto temporaneo di tipo non invasivo alla funzione respiratoria in pazienti che presentino una volontà respiratoria vitale minima. Il dispositivo è destinato ad essere permanentemente installato all'interno di ambulanze. Nel caso in cui debba essere trasportato, è necessario utilizzare adeguata borsa di trasporto.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
EN 794-3	Ventilatori polmonari - Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori azionati da una sorgente di energia per emergenza e trasporto

4. INTRODUZIONE

4.1 Utilizzo del manuale

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

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

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

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













4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

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

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

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Non utilizzare Oli
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Serial number
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data indicata sulla confezione (Accessori)
	ON
	OFF
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso

4.4 Garanzia e assistenza

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

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

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

Nota:

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

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

5. AVVERTENZE

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

Formazione utilizzatori

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

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

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

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

Formazione installatore

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

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

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizzarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Assicurarsi che il fissaggio del dispositivo sia idoneo a mantenerlo fissato all'interno del veicolo sanitario in ogni circostanza.
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a +40°C
- Pressione di utilizzo: da 70 a 110 kPa
- Umidità relativa: 15% – 95%

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -30°C a + 70°C

Manutenzione/pulizia

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

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

Requisiti regolatori

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo è stato realizzato per uso su veicoli sanitari e non per terapia domiciliare.
- **Non utilizzare il dispositivo con pazienti di età compresa tra 0 e 18 mesi e nei pazienti con pneumotorace non drenato.**
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti in arresto respiratorio o che non presentino una funzione respiratoria vitale minima.
- Il dispositivo è destinato alla NINV. Non ne è previsto l'uso in procedure che richiedano intubazione.
- Non utilizzare se il dispositivo presenta danni di qualsiasi tipo o è in condizioni di scarsa pulizia.
- Il corretto funzionamento del ventilatore polmonare, è strettamente legato all'idoneità della sorgente di alimentazione pneumatica. E' quindi indispensabile verificare la conformità delle bombole ai requisiti descritti nel presente manuale oltre che alle direttive di riferimento specifiche per tali dispositivi.
- **Assicurarsi che il gas medicale utilizzato per il funzionamento sia privo di condensa, residui di materiali e/o di sostanze che possano compromettere il buon funzionamento del dispositivo oltre che l'efficacia della terapia e l'eventuale contaminazione del paziente.**
- Il dispositivo deve essere protetto da urti, cadute e da rovesciamenti di liquidi che potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Deve essere utilizzato solamente da personale medico addestrato all'uso di questo prodotto.
- L'utilizzatore non deve presentare menomazioni che impediscano la corretta lettura ed interpretazione delle informazioni e l'azionamento dei comandi.
- Non lavare o pulire il dispositivo con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per il paziente e per gli operatori.
- Controllare prima e dopo ogni utilizzo lo stato degli involucri e del sistema di fissaggio del dispositivo; se alterati o con segni di cedimento è necessario ripristinare lo stato di sicurezza prima di poter utilizzare il dispositivo. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Controllare regolarmente lo stato delle connessioni pneumatiche.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo o con sistemi manuali che consentano di svolgere con efficacia le pratiche di ventilazione assistita.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale medico.
- Il dispositivo deve essere sempre accompagnato da unità sostitutiva e/o da un sistema di ventilazione manuale al fine di garantire in ogni caso la possibilità di intervenire sul paziente. Si suggerisce l'utilizzo dei [sistemi di rianimazione manuale Spencer](#).
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico con competenze cliniche sulla ventilazione artificiale quando è in uso il dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto declinando ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori monouso questi devono essere utilizzati per un solo paziente. Non possono essere lavati, sterilizzati o ri-sterilizzati dopo l'uso.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori aventi tempo di vita limitato, non utilizzarli oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiarne la struttura.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- **Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.**
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione e potrebbe causare rischi di incendio.
- La ventilazione artificiale può avere effetti indesiderati. Al fine di identificare i pericoli associati all'utilizzo del dispositivo, in relazione allo stato clinico del paziente, è indispensabile la presenza di un medico esperto che possa valutare gli effettivi benefici derivanti dalla ventilazione assistita e che sia in grado di stabilire se sia possibile utilizzare il ventilatore polmonare. Gli effetti collaterali sono solo parzialmente limitati dal tempo di utilizzo del dispositivo, destinato all'emergenza e non alla terapia prolungata.
- Per l'uso del ventilatore polmonare deve essere necessariamente presente un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate al paragrafo 9.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- Il dispositivo è destinato alla NIV e, in quanto tale, è generalmente controindicato nei seguenti casi:
Arresto respiratorio o grave compromissione cardiorespiratoria - Pazienti non collaboranti (coma, shock, alterato stato di coscienza)

Secrezioni eccessive, copiose secrezioni bronchiali e/o necessità di frequenti broncoaspirazioni – Vomito - Inabilità a proteggere le vie aeree superiori - Ostruzione fissa delle vie aeree superiori - Traumi cranio facciali o ustioni - Recente chirurgia facciale, delle vie aeree superiori o del tratto gastrointestinale superiore - Lesioni anatomiche delle prime vie aeree - Ipossia pericolosa per la vita - Instabilità emodinamica - comorbidità severa - PNX non drenato - Obesità di grado elevato

- La NIV può avere complicanze legate all'interfaccia o al gas somministrato tra cui: Discomfort, eritemi facciali, claustrofobia, inalazione rigurgito gastrico, congestione nasale, secchezza delle fauci, irritazione oculare, barotrauma, intolleranza e agitazione, ipossia da rimozione maschera.

6.1 Requisiti degli operatori

Spencer 118, è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato al suo utilizzo e al mantenimento delle condizioni di funzionamento idoneo. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

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

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

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

7. RISCHIO RESIDUO

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

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

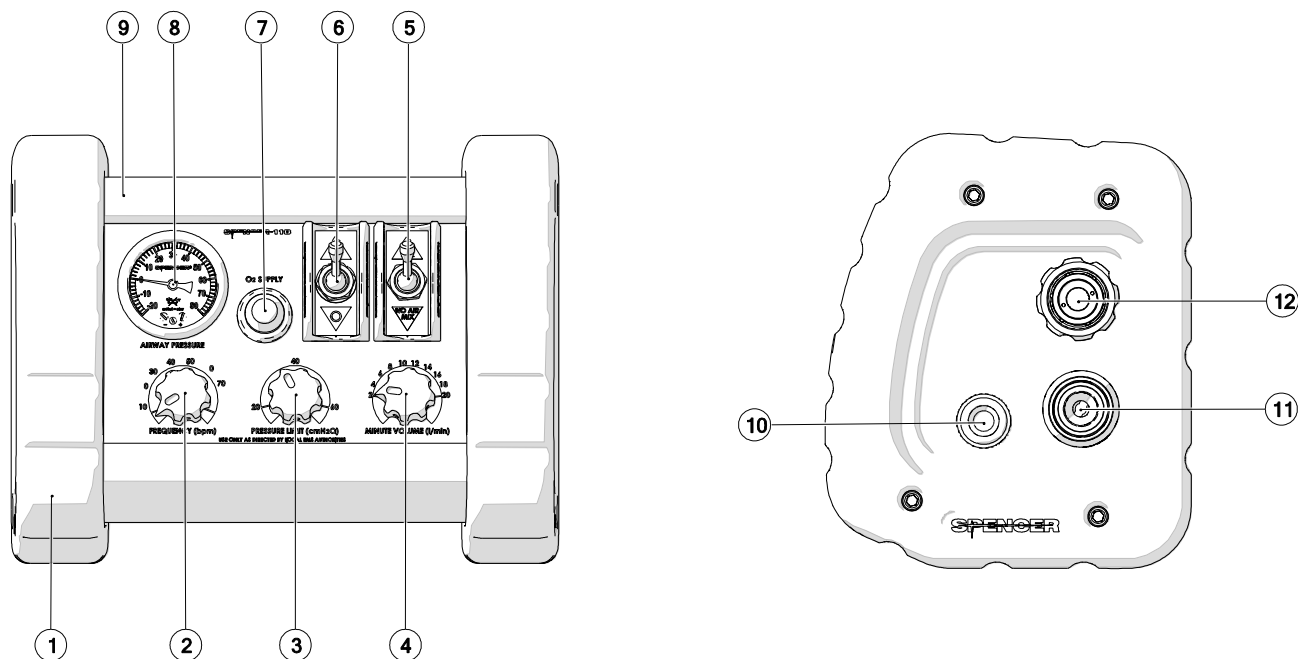
8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

8.1 Dati tecnici

DIMENSIONALI			
Larghezza	270 mm		
Altezza	210 mm		
Profondità	177 mm		
Peso	3,84 ± 0,1 kg		
Peso circuito paziente	242 g		
Volume circuito paziente	400 ± 20ml		
Alimentazione pneumatica			
Gas di alimentazione	Ossigeno medicale		
Pressione di funzionamento	Da 280 a 600 kPa		
Flusso massimo richiesto	140 l/min		
VENTILAZIONE			
Modalità	VC-CMV (CMV)		
Volume/minute	da 2 a 20 L/min		
Frequenza ventilatoria (F)	da 10 a 70 BpM		
Tidal Volume	$V_T = \frac{\text{Volume}}{\text{minuto}} \cdot F$		
FiO ₂	80% (AIR MIX) o 100% (NO AIR MIX)		
Rapporto I/E	1:2.0 ± 0,3 a 10bpm 1:1.5 ± 0,3 a 70bpm Variabile linearmente tra i due valori		
Resistenze respiratorie	Valvola paziente	Filtro	Tubo respiratorio
	2,5 cmH ₂ O espiraz. 1,73 cmH ₂ O inspiraz a 50 l/min	2,5 cmH ₂ O a 60l/min	0,12 cmH ₂ O a 30 l/min 0,51 cmH ₂ O a 60 l/min
Compliance tubo respiratorio	Inferiore al 2% del volume		
Allarme pressione massima	60 mbar ± 5%		
MANOVUOTOMETRO			
Campo di misura	da -20 a +80 mbar		
Classe di precisione	1,6 (errore massimo ± 1,3 mbar)		
DEVIAZIONI MASSIME DAI VALORI IMPOSTATI			
Volume minute	± 15%		
Frequenza	± 1 BpM		
Limite di pressione	± 5 mbar		
Allarmi			
Sonoro	Alta pressione		
Intensità sonora	80 ± 5 db		
Classificazioni			
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CE	IIB		

8.2 Distinta componenti



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

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

- **Circuito paziente**

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

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

- **Tubo connessione ossigeno**

Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.

Contiene Ftalati di tipo DINP.

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

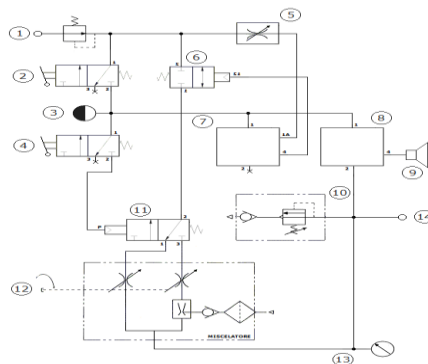
Questi accessori di serie sono:

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

8.3 Schema pneumatico

Il ventilatore polmonare 118, è dotato di un circuito pneumatico interno al dispositivo, rispondente al seguente schema:

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



Tale schema viene fornito al solo fine di illustrare il funzionamento del dispositivo. Non è permesso intervenire in alcun modo su di esso o. Qualora si dovesse riscontrare un'apertura dell'involucro del dispositivo o qualunque altro tipo di modifica non autorizzata, la garanzia del dispositivo risulterebbe invalidata e si solleverebbe Spencer Italia da qualsiasi responsabilità legata alla funzionalità e all'utilizzo del prodotto.

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

9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

9.1 Installazione

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

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

Se le condizioni sopra riportate sono rispettate, è possibile procedere all'installazione verificando che:

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

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

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

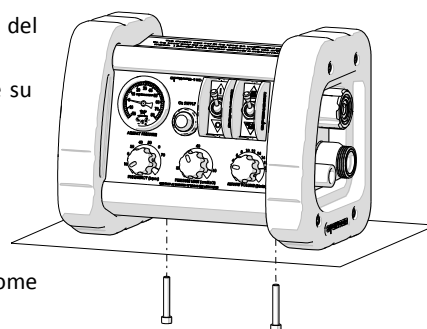
Successivamente all'installazione e alla connessione pneumatica, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

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

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

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

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



9.2 Messa in funzione

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

- Assicurarsi che l'alimentazione pneumatica sia conforme a quanto specificato nel presente manuale. In particolare è necessario garantire che bombole e riduttori di pressione siano conformi alle normative e alle direttive a loro applicabili. Il loro corretto funzionamento deve essere sempre verificato prima di ogni utilizzo.
- Verificare sempre l'autonomia residua delle bombole.
- Collegare il circuito paziente comprensivo di tutti i relativi componenti di cui è dotato
- Controllare che la lancetta del manometro si trovi sulla posizione zero.
- Verificare che l'indicatore posto sul pannello frontale presenti colorazione verde. Se l'indicatore presenta colorazione rossa anziché verde, questo significa che la pressione di alimentazione è troppo bassa. Verificare attentamente la sorgente di alimentazione ossigeno.
- Accendere l'apparecchio tramite la leva di accensione .
- Il ventilatore inizia automaticamente la ventilazione secondo i parametri precedentemente impostati. Nel caso ciò non dovesse avvenire, consultare la TABELLA GESTIONE GUASTI.
- Regolare la frequenza respiratoria.
- Regolare il volume minuto

Effettuare il test della valvola di sovrappressione nel seguente modo:

Chiudere con il palmo di una mano l'uscita paziente e ruotare la manopola PRESSURE LIMIT per verificare sul manometro l'escursione della lancetta, verificare che il valore letto sia uguale al valore impostato. La verifica deve essere eseguita su tutta la scala di regolazione.

Nel caso di differenze al di fuori delle tolleranze, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante o centro d'assistenza.


Effettuare i test di funzionalità dei sistemi di allarme come descritto al paragrafo 12.2.2

Una volta terminati i test dell'apparecchio è necessario:

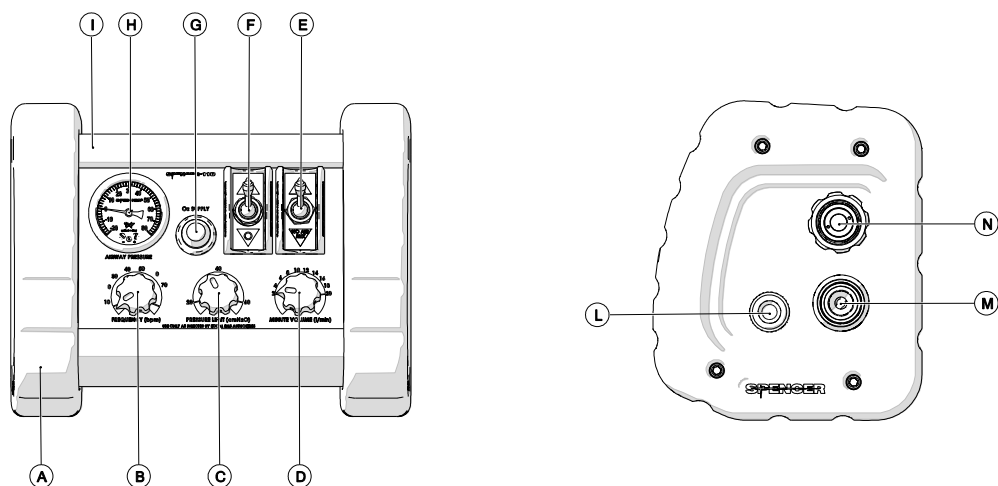
- Spegner il dispositivo
- Interrompere l'erogazione di ossigeno

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

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Scocche laterali	Forniscono una protezione aggiuntiva all'involucro primario e contribuiscono ad aumentare la stabilità del dispositivo quando poggiato fissato su una superficie
B	Manopola regolazione frequenza	Permette di impostare il numero di atti respiratori al minuto
C	Manopola regolazione P_{MAX}	Permette di impostare il limite di pressione massimo raggiungibile durante la ventilazione
D	Manopola regolazione flusso	Permette di impostare il volume minuto erogato
E	Leva AIR MIX/NO AIR MIX	Permette di scegliere se utilizzare il gas medicale fornito dall'impianto al 100% (NO AIR MIX) o al 60% (AIR MIX), miscelandolo con l'aria proveniente dall'ambiente in cui si trova il ventilatore
F	Leva di accensione	Identificata dai simboli "I" e "O", permette di accendere e spegnere il dispositivo
G	Indicatore bicolore alimentazione pneumatica	E' un indicatore visivo che permette di identificare anomalie nell'alimentazione pneumatica. Presenta colorazione rossa se la pressione in ingresso è insufficiente, verde se è adeguata al

		funzionamento del dispositivo
H	Manovuotometro	Consente la visualizzazione della pressione nel circuito paziente
I	Scocca principale	Involucro primario del dispositivo
L	Connettore circuito paziente	Uscita del dispositivo marcata con PATIENT CIRCUIT alla quale deve essere collegato il circuito paziente completo di valvola di sovrappressione.
M	Ingresso alimentazione pneumatica	Collegamento attraverso il quale il dispositivo deve essere collegato alla fonte di erogazione ossigeno. Lo standard utilizzato è UNI. Tale connessione è marcata con O ₂ SUPPLY
N	Ingresso aria	Tale componente, è identificata dalla scritta EMERGENCY AIR INTAKE, e permette la respirazione spontanea del paziente in caso di guasto del dispositivo, prelevando aria dall'ambiente.

Per essere utilizzati, i ventilatori polmonari necessitano di accessori fondamentali che vanno a costituire il circuito paziente il quale comprende in ordine di montaggio Maschera, Valvola paziente, Raccordo diritto, Filtro antibatterico, tubo corrugato. In Spencer 118 sono inclusi:

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

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

11. MODALITA' D'USO

11.1 Collegamento all'alimentazione pneumatica

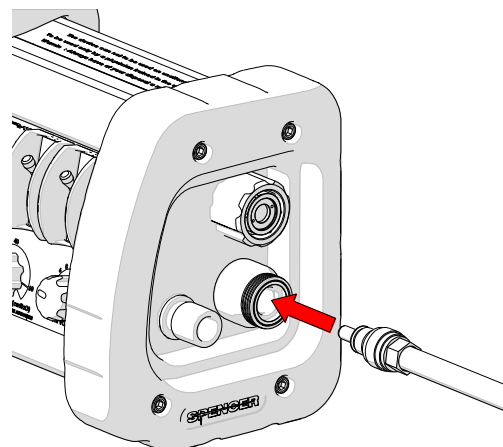
Collegare il tubo di alimentazione pneumatica alla presa posta sul riduttore di pressione della bombola di ossigeno. Inserire l'innesto libero nella presa gas specifica sul lato connessioni del ventilatore, premendo fino a percepire lo scatto che confermerà l'avvenuto accoppiamento.

Per verificare l'integrità della connessione, effettuare una leggera trazione con rotazione sull'innesto del tubo di alimentazione pneumatica.

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



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



In queste condizioni il dispositivo è pronto all'uso.

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

11.2 Accensione del dispositivo

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

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

Il dispositivo inizierà automaticamente la ventilazione secondo i parametri impostati.

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

11.3 Impostazione parametri

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

Regolazione Volume Minuto

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

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

Regolazione Frequenza Respiratoria

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

La frequenza impostata ha conseguenze sul VT secondo la relazione già citata.

Il dispositivo consente la regolazione da 10 a 70 atti/min (bpm).

Regolazione limite di pressione

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

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

Il dispositivo consente una regolazione da 20 a 60mbar.

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

11.4 Modalità di ventilazione

Modalità controllata (VC-CMV)

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

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

Spencer 118 non dispone di altre modalità di ventilazione.

Selezione Air Mix/No Air Mix

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

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

Selezionando la modalità AIR MIX, il dispositivo miscela il gas proveniente dall'impianto di distribuzione con l'aria contenuta nell'ambiente in cui viene utilizzato il ventilatore. In questo caso, la concentrazione di ossigeno erogata al paziente è approssimativamente pari al 80%.

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

11.5 Utilizzo

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

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

La pressione residua delle bombole di erogazione del gas medicale deve essere regolarmente verificata in modo da garantire sufficiente autonomia. Il raggiungimento della pressione di taratura della valvola residuale delle bombole, comporterebbe l'arresto del dispositivo con relativa segnalazione di colore rosso dell'indicatore posto sul pannello frontale.

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

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

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

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

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

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

Nota:

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

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

11.6 Allarmi e segnali informativi

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

Il dispositivo è dotato dei seguenti segnali di allarme

Allarme relativo a parametri fisiologici	
HIGH PRESSURE	
Tipo di segnalazione	Sonora continua generata pneumaticamente
Motivo della segnalazione	Superamento del limite di pressione nel circuito paziente . Tale limite si attiva al superamento dei 60mbar
Possibili cause della segnalazione	1 – Il volume minuto impostato è eccessivo 2 – Il tubo del circuito paziente è schiacciato o ostruito 3 – Le resistenze respiratorie del paziente causano l'inserimento dell'allarme
Azione da intraprendere	1 – diminuire il volume minuto 2 – Liberare il tubo e disporlo in condizione di sicurezza 3 – Verificare la correttezza dei parametri di ventilazione e lo stato clinico del paziente. E' necessario effettuare valutazioni approfondite per verificare la necessità di intubazione e quindi la ventilazione per mezzo di altri strumenti

Segnalazione relativa a parametri tecnici	
PNEUMATIC SUPPLY (O ₂ SUPPLY)	
Tipo di segnalazione	Visiva continua ad attivazione pneumatica
Motivo della segnalazione	La pressione della sorgente di alimentazione pneumatica non è insufficiente
Possibili cause della segnalazione	1 – La linea di distribuzione non ha prestazioni adeguate per il dispositivo 2 – Le bombole sono esaurite
Azione da intraprendere	1 – Mettere il dispositivo fuori servizio e verificare l' idoneità del circuito di alimentazione pneumatica 2 – Verificare la pressione residua delle bombole tenendo conto dell' eventuale valvola residuale

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

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

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

12.1 Pulizia

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

- Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo dello Spencer 118.
- Spegner il dispositivo e scollegarlo dall' alimentazione pneumatica
- La pulizia esterna dell' apparecchio può essere effettuata con l' ausilio di appositi disinfettanti per superfici come indicato in tabella:

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

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

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

12.2 Manutenzione ORDINARIA

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

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

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

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

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

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

Ogni due anni devono essere sostituiti i tubi di connessione pneumatica

12.2.1 Test funzionalità allarme e indicatore

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

Test allarme alta pressione :

Test allarme alta pressione:

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Impostare il volume minuto al suo valore minimo

Impostare il limite di pressione a 60 mbar

Avviare il ventilatore

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

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

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

Test indicatore alimentazione pneumatica

Collegare il dispositivo all'alimentazione pneumatica.

Verificare che l'indicatore presenti colorazione rossa.

Aprire le bombole e accendere il dispositivo.

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

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

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

- Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione pneumatica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.3 Revisione periodica

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

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

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

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

12.4 Manutenzione STRAORDINARIA

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

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

L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 Tempo di vita

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

Il tempo di vita del dispositivo è di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito alle revisioni descritte al **par. 12.3**, per un massimo di altri 5 anni.

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

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Indicatore alimentazione pneumatica rosso	Il ventilatore non è in funzione	E' normale che l'indicatore sia rosso con dispositivo non in funzione
	Il ventilatore non è connesso a una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medica)	Connettere il ventilatore a una fonte di gas medica
	Il contenuto di ossigeno nella bombola è esaurito	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola vuota
	La pressione erogata non è sufficiente (inferiore a 2,8 bar)	Verificare l'impianto di distribuzione o far controllare le prestazioni del riduttore dal fabbricante
Il paziente non può respirare	Valvola paziente posizionata in maniera non corretta o danneggiata	Controllare il montaggio della valvola paziente o sostituirla
La pressione nelle vie respiratorie non è sufficiente	Valvola non-rebreathing non adeguatamente connessa al tubo e/o alla maschera per garantire la tenuta	Verificare il corretto assemblaggio
Allarme pressione massima	Vie respiratorie ostruite	Verificare di aver rimosso eventuali protesi; broncoaspirare
	Tubo corrugato piegato	Assicurarsi che non vi siano strozzature o piegature
	Paziente non iperesteso	Iperestendere o posizionare cannula di Guedel o Berman
Il manovotometro non indica "0" quando il ventilatore non è in funzione	La componente è danneggiata	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
All'accensione il dispositivo non inizia la ventilazione controllata	La sorgente di alimentazione pneumatica presentano anomalie, oppure si è verificato un guasto del dispositivo	Verificare la presenza di segnalazioni particolari secondo quanto descritto nel presente manuale. In caso negativo mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
L'innesto rapido per l'ingresso del gas medicale non è stabile	Innesto danneggiato o usurato	Il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio ed inviato al fabbricante per la riparazione.
Si avvertono rumori in seguito alle vibrazioni durante la marcia del veicolo	Le continue sollecitazioni hanno causato un deterioramento degli elementi di fissaggio o delle superfici di accoppiamento.	Rivolgersi all'installatore per verificare che le condizioni di messa in servizio siano rispettate.
Il ventilatore non si accende	Anomalie nel circuito pneumatico	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente il fabbricante

13.1 Modalità di rientro per riparazione

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

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

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

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

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

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

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

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

14. ACCESSORI

Accessori di serie	
EV00106A	Circuito paziente
EV30026	Tubo connessione ossigeno 100cm con innesto UNI

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

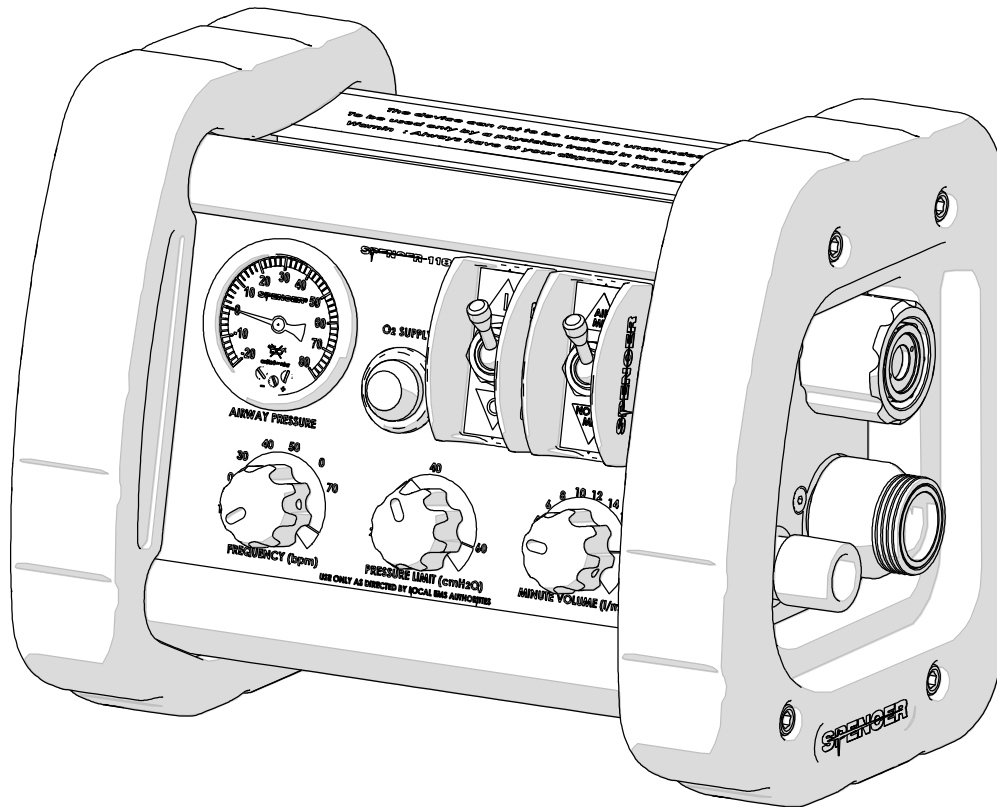
15. RICAMBI

Ricambi	
RIEV009	Tubo connessione aria 25cm per ventilatore
RIEV010	Tubo connessione aria 100cm per ventilatore
RIEV011	Tubo connessione ossigeno 60cm per ventilatore
RIEV012	Tubo connessione ossigeno 100cm per ventilatore
RIEV013	Tubo connessione ossigeno 240cm per ventilatore
EV50111	KIT FILTRI RIANIMAZIONE MONOUSO LATEX FREE. (10 pz)

16. SMALTIMENTO

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

User manual
Spencer 118 NXT
 Pneumatic 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.

First edition: 2016
 Rev. 1: 08/06/2018



INDEX

1. MODELS	3
2. INTENDED USE	3
3. REFERENCE STANDARD	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
4.4 WARRANTY AND SUPPORT	4
5. WARNINGS	5
6. SPECIFIC WARNINGS	7
6.1 REQUIREMENTS OF OPERATORS	8
7. RESIDUAL RISK	8
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	9
8.1 TECHNICAL DATA	9
8.2 COMPONENTS	10
8.3 PNEUMATIC DIAGRAM	11
9. INSTALLATION AND START-UP	11
9.1 INSTALLATION	11
9.2 START-UP	12
10. FUNCTIONAL DETAILS	12
11. INSTRUCTIONS FOR USE	13
11.1 CONNECTION TO THE PNEUMATIC SUPPLY	13
11.2 TURN ON THE DEVICE	13
11.3 SETTING BREATHING PARAMETERS	13
11.4 VENTILATION MODE	14
11.5 USAGE	14
11.6 ALARMS AND INFORMATION SIGNALS	14
12. CLEANING AND MAINTENANCE	15
12.1 CLEANING	15
12.2 ORDINARY MAINTENANCE	15
12.3 PERIODIC MAINTENANCE	17
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	17
12.5 LIFE SPAN	17
13. TROUBLESHOOTING	18
13.1 HOW TO RETURN FOR SERVICING	18
14. ACCESSORIES	19
15. SPARE PARTS	19
16. DEMOLITION	19

Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

1. MODELS

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

- Spencer 118 NXT Pneumatic lung ventilator
- Spencer 118 NXT Kompak Pneumatic lung ventilator

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

2. INTENDED USE

Spencer 118 is a volumetric breathing support device, pneumatically operated, capable of delivering two different concentrations of oxygen with one medical oxygen supply. The range of volumes and respiratory frequencies allows its use both in adults and children. **It is not allowed the 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 STANDARD

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).

REFERENCE	DOCUMENT'S TITLE
EN 794-3	Lung ventilators - Part 3: Specific requirements of the ventilators operated by a source of energy for emergency and transport.

4. INTRODUCTION

4.1 Use of the manual

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

Note: this Manual is an integral part of the device, therefore it must be kept for the duration of the device and it must accompany the device in case of change of ownership or destination. If the operating instructions received relate to a different product, you must immediately contact the manufacturer before use.

The Spencer products manuals can be downloaded from the website <http://support.spencer.it> or they can be requested by contacting the manufacturer. Exceptions are those 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 the directions on the label.

Regardless of the level of experience gained in the past with similar devices, it is recommended to read carefully this manual before installation, use of the product or 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 of 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 is 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 Customer Care (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning
	General and/or Specific warnings
	See instructions for use
	Do not lubricate
	Lot number
	Product code
	Serial number
	Product compliant with the Medical device directive 93/42/CE
	Keep in a cool and dry place
	The device must be used before the date indicated on the package (Accessories)
	ON
	OFF
	Obligation to read operating instructions

4.4 Warranty and support

Spencer Italia S.r.l. guarantees that the products are without defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For any informations regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation or restore of the product, contact Spencer Customer Care ph. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, 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: Register and store with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN) if any, date and place of purchase, date of first use, date of servicing, name of the users and comments.

To guarantee the traceability of the products and to protect the procedures of maintenance and assistance of Yours devices, Spencer has made available the ASSTEC portal <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, which will allow you to view the data of the products owned or on the market, to monitor and update the plans of periodic reviews, to view and manage extraordinary maintenances

5. WARNINGS

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

User training

Note: despite all the efforts, laboratory testing, post production tests and instruction manuals, the rules can't always reproduce the practical use, therefore the results obtained in the real conditions of use of the product could be notable different.

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

- Regardless of the level of experience gained in the past with similar devices, it is recommended to read carefully this manual before installation, use of the product or maintenance. If in doubt, contact Spencer Italia S.r.l. to obtain the necessary clarifications.
- The device must be used only by a *trained physician*, having attended specific training for this device and not for similar products, with appropriate clinical knowledge 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. **The 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 product, because they could cause damage to themselves or to others.

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

Installers training

The installer of the device must be able to ensure that all the equipments, systems, containers and connections are compliant to the safety standards and regulations. This requires the knowledge of all the regulations and standards applicable.

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

Product functionality

The use of the product in any other way than the one described in the User Manual is forbidden.

- Before each use of the device always check its integrity, as specified in the instruction manual. In case of damages/abnormalities that could compromise its safety or functions, it is necessary to immediately remove the device from service and to contact the manufacturer.
- If any failure or malfunctioning 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 product 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 product itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
 - Those who modified or have modified, prepare or have prepared the Spencer Italia S.r.l. medical appliances in such way that they no longer serve the purpose for which they were intended, must satisfy the valid conditions for the first introduction into the market.
 - During the use of the devices you need to position and adjust them in such way that they won't cause any obstructions to the rescuers and/or any other rescue equipment.
 - Make sure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise from the contact with blood or other body fluids, when applicable.
 - Ensure that the fixing system of the device is suitable to keep it fixed in the medical vehicle under all circumstances.
 - **The warranty seals, if present on the product, must not be removed;** in such case, the manufacturer will no longer recognize the warranty of the product and will accept no responsibility in case of malfunctioning 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 or be in contact with any source of combustion or inflammable agents. It must be stored in a dry and cool place, repaired from sun and light.
- Do not store the product underneath any object, heavy or not, which could cause structural damage.
- Store and transport the device in its original packaging. Failure to do so makes the warranty void.
- Storage temperature: from -30°C to +70°C

Maintenance/Cleaning

Spencer Italia S.r.l. declines any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of an improper use of the device and its replacement parts and/or of any repairs made by someone other than the Manufacturer, which employs authorized internal and external trained technicians; in this case the warranty is void.

- During all the operations of checking, maintenance and cleaning procedures, the operators must always wear adequate protection devices, such as gloves, glasses, etc.
- If required from the Manufacturer in the User Manual, it must be established a plan of maintenance, periodic testing and extension of the average lifetime, identifying an employee responsible for overseeing. He must ensure the basic requirements foreseen by the Manufacturer in the User's Manual.
- **The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.**
- Repairs must necessarily be carried out by an authorized Spencer Italia S.r.l. 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. declines any liability for any damage, direct or indirect, which is a result of an improper use of the replacement parts of the device and/or of any repairs made by unauthorized subjects.
- Use only original components/spare parts and/or original accessories or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operations without causing alterations or modifications to the device.
- All the maintenance and revision activities must be recorded and documented with the corresponding report of technical assistance. The documentation must be maintained for at least 10 years from the end of life of the product, and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer if requested.
- The cleaning, scheduled for reusable products, must be performed in accordance to the directions provided by the Manufacturer in the User Manual, in order to avoid the risk of cross-infections due to the presence of secretions and/or residuals.
- The device and all of its components, if washed, should be allowed to dry completely before storing.

Regulatory requirements

As Distributor or final User or the products manufactured or sold by Spencer Italia S.r.l., it is strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applied in the country of destination of the goods, applicable to the devices contained in the supply (including laws regarding technical specifications and/or safety requirements). It is also 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 details regarding any revisions to be made by the Manufacturer in order to guarantee the conformity of the products to the territory's legal specifications (including those required by different regulations and/or regulatory provisions).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure the conformity to the general safety requirements of all the devices marketed in the territory, providing to the final users all the necessary informations to carry out periodical checks on the devices, exactly as written in the User Manual.
- **Actively contribute during safety check of the product sold**, by communicating any relevant information regarding the risks of the product to the Manufacturer and to the competent authorities, so that necessary actions 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 will be deemed fully responsible for any damage that might occur. Spencer Italia S.r.l. disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

General warnings for medical devices

The user must read carefully not only the 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 complete their operations and to complete the subsequent stages of transport to the nearest rescue point.
- During the use of the device the assistance of qualified staff must be guaranteed, and at least one physician trained to the use of the device must be present.
- Follow the procedures and protocols approved by your 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 refers to the standard accessories included in the purchased device.
- The activities of disinfection (and sterilization of the accessories if required) should be carried out in accordance with the parameters given in the validated cycle, as specified in the technical standards. Sterilization could reduce the lifetime of the devices.
- Do not 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 if in the exercise of their activity they detect an accident involving a medical product, they 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 operators whether public or private are required to communicate to the manufacturer any other inconvenience that may allow the adoption of measures that can 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.
- **Do not use the device with patients of age between 0 and 18 months, and with patients with not drained pneumothorax.**
- Do not use the device on patients with respiratory arrest or that don't have minimal essential breathing capacity.
- The device is intended for NIV. It is not suitable for procedures that requires intubation.
- Do not use if the device presents any kind of damage or poor cleaning state.
- The proper operation for the lung ventilator is closely linked to the suitability of the pneumatic power source. Is therefore essential to check that the pneumatic supplies comply with the 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 or that could contaminate the patient.**
- The device must be protected from bumps, falls and spillage of liquids that could damage the device.
- 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 the enclosures and of the fixing system of the device; if altered or yielding is noticed, is necessary to restore its security status before using the device. Otherwise we assume no responsibility about proper functioning or any damage caused by the device.
- Regularly check the status of pneumatic connections.
- 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 the device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the User 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 in order to ensure the possibility to intervene on the patient in any case. The use of [Spencer manual resuscitators](#) is suggested.
- Do not leave the patient without the assistance of at least one doctor or operator 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. Cannot 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 supply sources and environmental conditions different from the indicated ones compromises the safety of the operations and of the device itself.
- 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, is essential the presence of an expert doctor who can evaluate the actual benefits provided by the artificial ventilation and who is 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 makes 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.
- 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.
- 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 – anatomic lesions of the upper airways - 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 118, 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.

- Installation carried out by untrained personnel can lead to detachment of medical gas pressurized tubes, resulting in damage to people 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.
- Failure to check the compliance of the pneumatic supply, may result in unattended therapy interruption.
- 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.

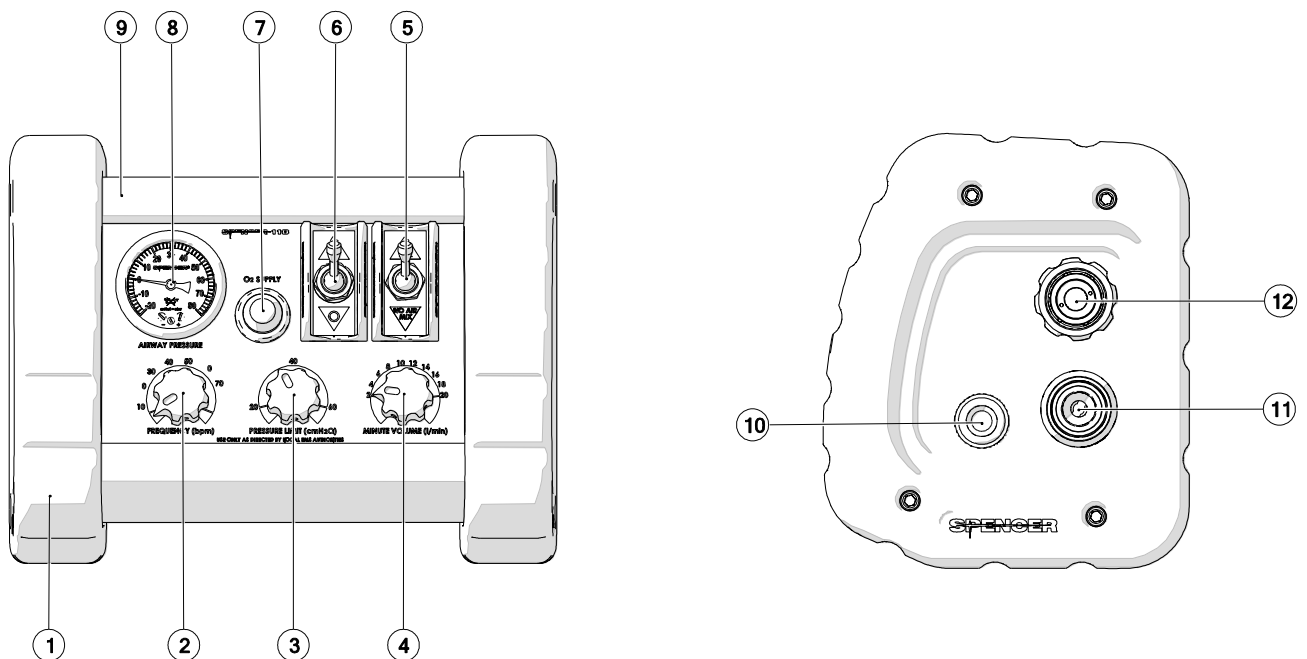
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

8.1 Technical data

DIMENSIONAL DETAILS			
Width	270 mm		
Height	210 mm		
Depth	177 mm		
Weight	3,84 ± 0,1 kg		
Patient circuit weight	242 g		
Patient circuit volume	400 ± 20ml		
Pneumatic supply			
Gas supply	Medical oxygen		
Operating pressure	From 280 to 600 kPa		
Maximum flow rate required	140 l/min		
VENTILATION			
Modality	VC-CMV (CMV)		
Volume/minute	From 2 to 20 L/min		
Ventilation frequency (F)	From 10 to 70 BpM		
Tidal Volume	$V_T = \frac{\text{Volume}}{\text{minute}} \cdot F$		
FiO ₂	80% (AIR MIX) o 100% (NO AIR MIX)		
I/E Ratio	1:2.0 ± 0,3 at 10bpm 1:1.5 ± 0,3 at 70bpm Linearly variable between the given parameters		
Respiratory resistances	Valve	Filter	Breathing tube
	2,5 cmH ₂ O exp. 1,73 cmH ₂ O insp at 50 l/min	2,5 cmH ₂ O at 60l/min	0,12 cmH ₂ O at 30 l/min 0,51 cmH ₂ O at 60 l/min
Breathing tube compliance	Less than 2% of volume		
High pressure alarm	60 mbar ± 5%		
MANOVACUOMETER			
Measuring range	From -20 to +80 mbar		
Precision class	1,6 (maximum error ± 1,3 mbar)		
MAXIMUM DEVIATION FROM SETTINGS			
Volume minute	± 15%		
Frequency	± 1 BpM		
Pressure limit	± 5 mbar		
Alarms			
Acoustic	High pressure		
Acoustic level	80 ± 5 db		
Classifications			
Classification according to dir. 93/42/CE	IIb		

8.2 Components



N°	Description	Material	N°	Description	Material
1	Side protections	PE	7	Bi-coloured indicator for oxygen supply	POM, Acrylic glass
2	Frequency adjustment knob	Al	8	Manovacuumeter	Copper alloy/Steel/Al
3	P _{MAX} Adjustment knob	Al	9	Main Body	Al
4	Flow adjustment knob	Al	10	Breathing circuit connector	Al
5	AIR MIX/NO AIR MIX selection lever	Steel	11	Gas supply connector	Brass, nicked brass, ABS
6	ON/OFF switch	Steel	12	Air intake	Al/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 bacterial 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.

Contains DINP phtalates

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

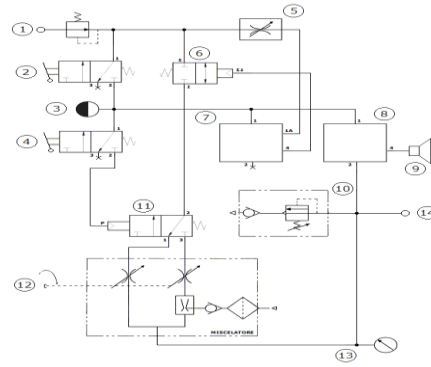
Those accessories are:

- 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 118, is equipped with an internal pneumatic circuit complying with the following diagram:

1. High pressure source
2. ON/OFF Switch
3. Gas supply pressure status
4. AIR/MIX Switch
5. Frequency regulator
6. Patient circuit control valve
7. Alarm circuit
8. Pneumatic oscillator
9. Acoustic alarm
10. Overpressure valve
11. AIR/MIX Command valve
12. Volume Minute mixer
13. Manovacuumeter
14. Medical gas output – patient circuit



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. The pneumatic circuit can be modified or implemented without prior notice.

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.

If the conditions above are met, 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.
- The positioning of the device does not cause any type of obstruction inside the medical vehicle.
- 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 a source of medical gas having the following characteristics:

Medical gas supply	
Pression	From 280 to 600 kPa
Flow	> 140 l/min
Connection standard (If not otherwise specified on accompanying documents)	UNI (Available standards BS, DIN, AFNOR)

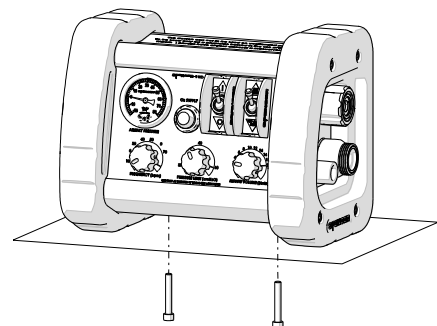
After installation and pneumatic connections, is necessary to check the proper functioning of the device.

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, is necessary to choose shorter ones or, if the distance between the screw and the surface is reduced, apply washers.

If you have a **NXT MAX fastener**, carry out the installation as required in its user manual.



9.2 Start-Up

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

- Ensure that the gas supply complies with the specifications in this manual. 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 manovacuometer is on “zero” position.
- Check that the pneumatic indicator on the front panel is green colored. If red color is displayed instead green, this means that the gas input pressure is too low. Carefully check the oxygen supply.
- Turn on the device using the ON/OFF switch
- the device automatically starts the ventilation 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.

Carry out functional test of the overpressure valve in this way:

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 12.2.2

Once the tests are carried out, is necessary to:

- Turn off the device
- Break off the medical gas supply

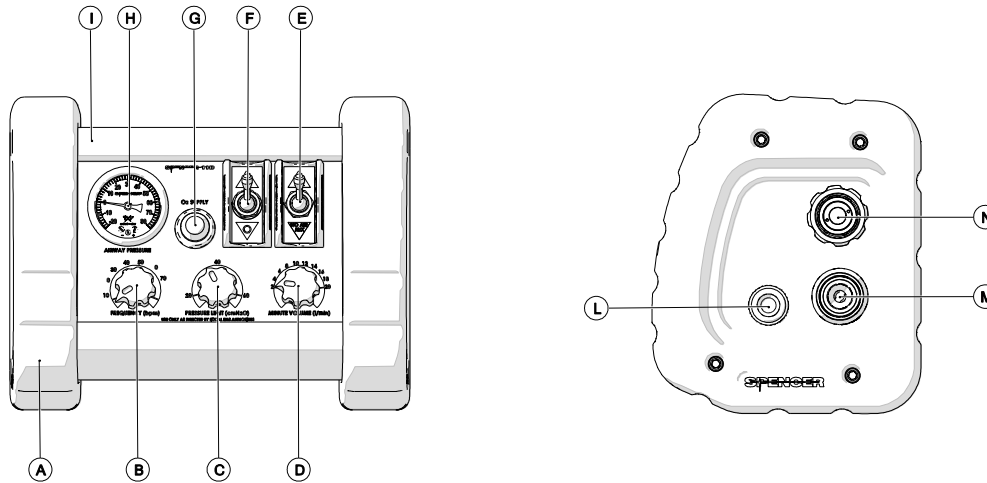
If the device is working properly and the conditions above are met, it can be considered ready for use; otherwise put the device out of service and contact the manufacturer.

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.



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 DETAILS



Element	Description	Function
A	Side protections	Provide additional protection to the primary enclosure increasing the stability of the device.
B	Frequency adjustment knob	Allows to set the breathing acts per minute
C	P _{MAX} Adjustment knob	Allows to set the maximum pressure limit that can be reached during ventilation
D	Flow adjustment knob	Allows to set the delivered volume minute
E	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 80% (AIR MIX), mixing it with air taken from the environment in which is placed the device.
F	ON/OFF switch	Identified by symbols “I” and “O”, allows to turn on and off the device
G	Bi-Colored indicator for gas supply	It is a visual indicator which allows to identify the low pressure gas supply. It shows green color if the pressure is within the allowed range, and turns red if the supply pressure is too low.
H	Manovacuometer	Shows the pressure inside the patient circuit

I	Main body	Main envelope of the device
L	Patient circuit connector	Output at which the patient circuit complete of overpressure valve must be connected .
M	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
N	Air intake	This component is identified by the words EMERGENCY AIR INTAKE, and allows spontaneous breathing of the patient in the event of device failure, by drawing air from the environment

For their use, the pulmonary ventilators require 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 118 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
Patient valve	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

*Supplied accessories can be modified without notice

11. INSTRUCTIONS FOR USE

11.1 Connection to the pneumatic supply

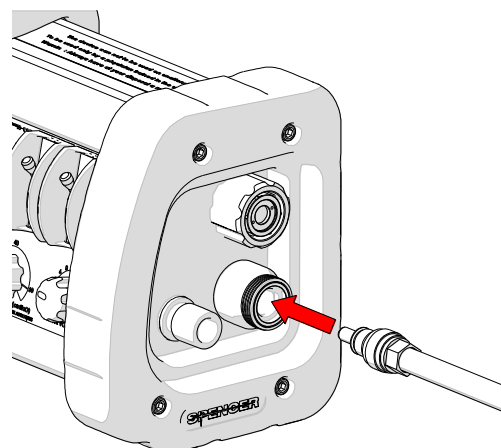
Connect the pneumatic supply hose to the socket placed on the pressure reducer installed on the oxygen tank. Insert then the probe inside the socket on the connections side of the lung ventilator pressing until it clicks confirming the proper connection.

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

For the pneumatic supply, slightly pull the probe doing a little rotation at the same time.

Connect the breathing tube to the output marked with "PATIENT CIRCUIT" 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.

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 operating the dedicated lever bringing it in the position indicated by the symbol "I".

If the pneumatic supply has enough pressure to allow a proper operation of the device, the indicator on the frontal panel will show green color..

The device will start automatically the ventilation according the set parameters.

In case of failure, or if the indicator shows red color, refer to the section "TROUBLESHOOTING".

11.3 Setting breathing parameters

On the frontal panel there are 3 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 settings influence the VT according to the already described relation.

The device allows adjustment in the range between 10 and 70 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.

The high pressure alarm is activated only when the pressure inside the patient circuit exceeds 60mbar.

11.4 Ventilation mode

Modalità controllata (VC-CMV)

The controlled ventilation mode starts automatically when the device is turned on if the gas supply is adequate. This ventilation mode consists in the delivery of the medical gas to the patient according to the parameters set with the adjustment knobs.

The I:E ratio (duration of the inspiratory and expiratory phases) is linked to the frequency value you set and varies linearly between the values of 1:2 and 1:1.5 respectively at the minimum and maximum frequency values.

Spencer 118 has not other ventilation modes.

Air Mix/No Air Mix selection

The lever placed on the front panel, allow 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 device mixes the gas coming from the gas supply with the air of the environment where the device is used. In this case, if the main gas supply deliver oxygen, the concentration of this gas administered to the patient will be of 80%.

It is inappropriate to use the Air Mix mode in case of 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 the pressure of the residual valve of the oxygen bottle, would result in the shutdown of the device and in the activation of the red indicator placed on the frontal panel.

The device is equipped with an high pressure alarm intended to limit risks related to improper adjustments.

This alarm is activated when the pressure inside the patient circuit exceeds 60mbar and is automatically deactivated when the alarm condition no longer exists.

The manovacuumeter on the frontal panel, allows a constant monitoring of the pressure inside the patient circuit.

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 putting the lever on the "O" position, 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 the following alarms

Physiological alarms	
HIGH PRESSURE	
Alarm specification	Continuous acoustic signal pneumatically generated
Meaning of the alarm	The pressure limit inside the patient circuit has been exceeded. The alarm is activated when the pressure of 60mbar is exceeded
Possible causes of activation	1 – The minute volume set is too high 2 – The patient circuit tube is crushed or obstructed 3 – Resistance of patient's airways cause the activation of the alarm
Action to take	1 – decrease the volume minute 2 – Free the patient tube and restore safety conditions 3 – Check the ventilation parameters and the clinical status of the patient. It is necessary to carry out in-depth assessments to verify the need of intubation and therefore the ventilation by means of other instruments.

Technical alarms	
PNEUMATIC SUPPLY (O ₂ SUPPLY)	
Alarm specification	Continuous visual pneumatically activated
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 considering the pressure of the residual valve.

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

12. CLEANING AND MAINTENANCE

12.1 Cleaning

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.

- The described operations must be performed after each use of Spencer 118.
- Turn off the device and disconnect it from the gas supply
- La pulizia esterna dell'apparecchio può essere effettuata con l'ausilio di appositi disinfettanti per superfici come indicato in tabella:

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

- Be careful to ensure that no kind of solution enters inside the oxygen socket..
 - If is used a disposable patient circuit, replace it.
 - If is used a reusable patient circuit, 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, 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.

To guarantee the traceability of the products and to protect the procedures of maintenance and assistance of Yours devices, Spencer has made available the ASSTEC portal <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, which will allow you to view the data of the products owned or on the market, to monitor and update the plans of periodic reviews, to view and manage extraordinary maintenances.

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 two ventilations is equal to 60/Frequency.

The pneumatic connection pipes must be replaced every two years

12.2.1 Alarm functionality test and pressure indicator test

The functionality of the high pressure alarm and the functionality of the gas supply indicator shall be checked at least once a month to ensure that the devices is suitable for use.

High pressure alarm test :

Connect the device to the pneumatic supply.

Set the minute volume at the lower value

Set the pressure limit at 60 mbar

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 manovacuometer should show a pressure level of 60 mbar. If the alarm is regularly activated the test is successful.

Pneumatic supply alarm Test:

Connect the device to the pneumatic supply.

Check that the indicator is red colored.

Open the oxygen bottles and turn on the device.

Check that the indicator color has changed from red to green.

If the change in color has occurred, the test can be considered successful.

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

- Turn off the device and disconnect it from the gas supply.

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

- Store the device in a closed place.
- Protect it from shocks and stresses
- Proteggerlo dall'umidità e da escursioni termiche elevate.
- 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 • Ventilation test • 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.
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 must have enough autonomy to ensure the proper operation of the device. • The connection to the output of the pressure reducer is safe • There are no active alarms

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, 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

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

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

12.5 Life span

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

The life span of the device is of 5 years from the date of purchase 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 authorized 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 authorized centre, or of any device for which the life span is expired

13. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
Gas Supply indicator is red colored	The device is not turned on	The indicator shows the gas supply status only if it is turned on
	The lung ventilator is not connected to a pressurized gas supply	Connect the device to a pressurized medical gas supply
	The oxygen content inside the oxygen is low	Replace the oxygen tank with a new one. Prepare the oxygen tank for its filling
	The input pressure is low (less than 2,8 bar)	Verify the distribution system , 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
The pressure inside patient's airway is not enough	non-rebreathing valve is not properly mounted on the tube and/or to the mask	Check the proper connection
High pressure alarm	The airways are obstructed	Ensure that implants have been removed ; bronchoaspiration has been carried out?
	The corrugated tube is bent	Verify the corrugated tube
	Patient is not hyperextended	Hyperextend or use Guedel or Berman cannulas
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
Turning on the device it does not start the controlled ventilation	Failure of the pneumatic supply 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 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

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
EV30026	100cm Oxygen connection tube with UNI probe

Optional accessories	
EV00102A	Pediatric patient circuit
EV60030C	EVX 30 – PEEP autoclavable w/connector
EV60032C	EVX 32 – PEEP VALVE disposable w/connector
RM20800A	SPENCER MASK – FACE MASK.POLIS.STERILIZ.BLACK MIS.0
RM20802A	SPENCER MASK - FACE MASK.POLIS.STERILIZ.BLACK MIS.2
RM20804A	SPENCER MASK - FACE MASK.POLIS.STERILIZ.BLACK MIS.4
RM20805A	SPENCER MASK - FACE MASK.POLIS.STERILIZ.BLACK MIS.5
RM20810B	SPENCER MASK - FACE MASK KIT.POLIS.STERILIZ.BLACK 4 SIZES

15. SPARE PARTS

Spare parts	
RIEV009	Air connection tube 25cm for lung ventilator
RIEV010	Air connection tube 100cm for lung ventilator
RIEV011	Oxygen connection tube 60cm for lung ventilator
RIEV012	Oxygen connection tube 100cm for lung ventilator
RIEV013	Oxygen connection tube 240cm for lung 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.