



Gebrauchsanweisung



CLEAN AIR®


Version 6.n


Variante CA-01

Variante CA-02

Variante CA-04

Warenzeichen

 und TIM® ist ein Warenzeichen der Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

 CLEAN AIR® ist ein Warenzeichen der Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

0 Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
1.2	Übersicht Varianten.....	5
1.3	Terminologie.....	5
1.4	Räumliche Einsatzbereiche.....	5
1.5	Versorgung.....	6
1.6	Arbeitsprinzip.....	6
1.7	Symbole und Kennzeichnungen	6
2	Sicherheit	8
2.1	Sichere Bedienung	8
2.2	Montage	8
2.3	Angeschlossene Geräte.....	9
2.4	Patienten- und Nutzersicherheit.....	9
2.5	Fehlfunktion.....	9
2.6	Modifikationen	9
2.7	Zubehör	10
2.8	Aufbereitung.....	10
2.9	Service und Wartung.....	10
2.10	Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung	10
3	Gebrauch	11
3.1	Montieren	11
3.2	Betrieb	12
3.3	Trennen	13
4	Reinigung	14
5	Sicherheitstechnische Kontrolle	15
5.1	Allgemeine Informationen	15
5.2	Prüfen der Funktionsfähigkeit	15
6	Lebenszyklusinformation	16
7	Spezifikationen	17
8	Zubehör und Ersatzteile	18

1 Einleitung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Sammeln und Entfernen von Expirationsgasen aus Applikationsgeräten und Abgasabgabevorrichtungen.

1.2 Übersicht Varianten

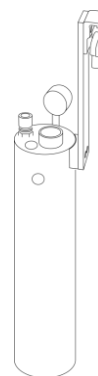
CA-01



CA-02

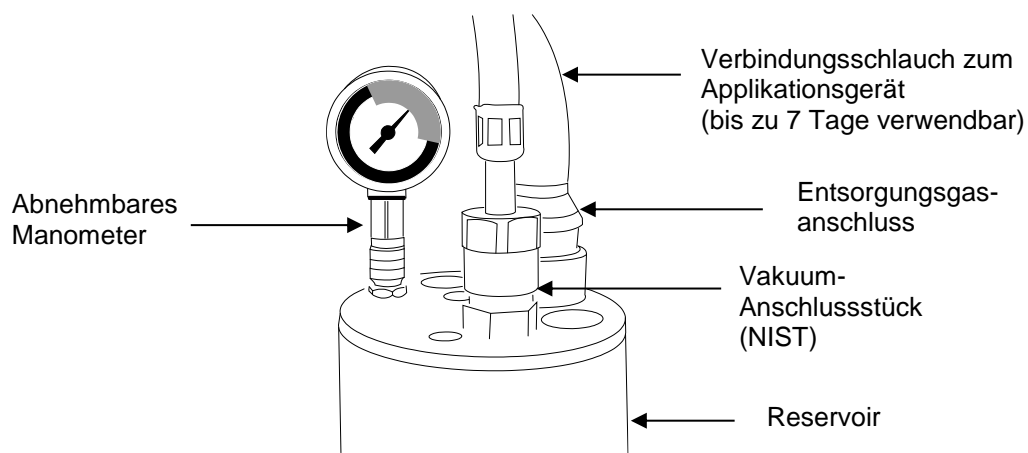


CA-04



Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsanweisung wird aus Vereinfachungsgründen der Clean Air CA-01 dargestellt. Das Anbringen an die Halteschiene folgt stets der gleichen Vorgehensweise.

1.3 Terminologie



1.4 Räumliche Einsatzbereiche

Das System ist für den stationären Einsatz in Krankenhäusern und anderen medizinisch genutzten Räumen mit einer Luftwechselrate $> 1/h$ bestimmt.

1.5 Versorgung

Der Clean Air benötigt Vakuum als externe Gasversorgung. Es ist keine elektrische Versorgung notwendig.

1.6 Arbeitsprinzip

Der Clean Air ist ein "Open Reservoir Scavenger" (ORS), ein **passives** Gerät, welches an ein Krankenhausvakuumsystem (entsprechend EN ISO 7396-1 „Rohrleitungssysteme für medizinische Gase- Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum“) angeschlossen werden darf.

Ein "Open Reservoir Scavenger" besteht aus einem Reservoir mit Öffnungen gegen Atmosphäre und zwei Rohren, welche in das Reservoir als Einlass- und Auslassrohre führen. An der Einlassverbindung wird diskontinuierlich das zu entsorgende Gas der Expiration, abhängig von Beatmungsfrequenz und Tidalvolumen, in das Reservoir eingeleitet. Gleichzeitig generiert das Vakuumsystem einen kontinuierlichen Gasfluss über den Auslass des Reservoirs. Der Vakuumgasfluss ist so eingestellt, dass er größer ist, als das erwartete maximale Minutenvolumen. Hierdurch wird eine größere Evakuierungsrate als Entsorgungsgaseinleitungsrate sichergestellt. Obwohl der mittlere Gasfluss höher ist als das injizierte Minutenvolumen, kann das pulsierende Expirationsgas einen zeitweilig höheren Fluss (Spitzenfluss) generieren. Deswegen ist das Reservoir gegen Atmosphäre offen, um das zu entsorgende Gas zu puffern. Während der Expirationsphase des Applikationsgeräts treibt das zu entsorgende Gas die Luft aus dem Reservoir in die Umgebung. Während der Inspirationsphase des Applikationsgeräts wird saubere Luft aus der Umgebung in das Reservoir gesaugt. Das Reservoir-Volumen und die Rohrpositionen wurden so ausgelegt, dass das zu entsorgende Gas mit höchster Priorität gespeichert wird und in die saubere Luftschicht oberhalb expandiert. Dies verhindert das Ausweichen von zu entsorgendem Gas durch die Öffnungen in die Atmosphäre.

1.7 Symbole und Kennzeichnungen



Produkte mit diesem Zeichen entsprechen der Verordnung (EU) 2001/95 des europäischen Parlaments, sofern sie gemäß den Anweisungen in ihren jeweiligen Gebrauchs- und Wartungsanweisungen betrieben werden.



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen.



Hersteller



Herstellungsdatum



Seriennummer (XXXD12345)
Enthält in codierter Form die Produktgruppe (XXX), das Jahr der Herstellung (J 2016, K = 2017, etc.) und eine fortlaufende Nummer zur genauen Identifikation des Produkts (12345).



Artikelnummer (Bestellnummer)



Begrenzung des Luftdrucks



Begrenzung der relativen Luftfeuchte



Begrenzung der Temperatur (Lagerung, Transport)



Vor Nässe schützen

UDI-Label

(01) 0 4260665 92007 5
(21) 151N00433
(11) 202003
(91) ORS-01



Einzigartige Gerätekenung zur Identifizierung medizinischer Geräte.

Beispiel:

(01)4260665920075(21)151N00419(11)202002(91)ORS-01

Anwendungskennung (AI)

Jede UDI-Nummer kann in mehrere Teile unterteilt werden, wobei alle Teile durch ihre AI-Nummer gekennzeichnet werden

(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(21)	Seriennummer (SN)
(11)	Herstellungsdatum (YYMM)
(91)	Artikelnummer (REF)
GTIN	Beispiel: 4260665920075

Die GTIN besteht aus drei Teilen:
a. GS-1 Herstellernummer: 426066592
b. Artikelanzahl: 007
c. Prüfzahl: 5

2 Sicherheit

2.1 Sichere Bedienung

Um einen sicheren Betrieb des Clean Air zu gewährleisten, benutzen Sie das System nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Vor Inbetriebnahme des Systems muss sich der Benutzer mit dieser Gebrauchsanweisung (GA) vertraut gemacht haben.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung zugänglich auf.

Nur eingewiesenes Personal darf dieses System benutzen. Beachten Sie grundsätzlich alle Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung und weitere gesetzliche Vorschriften.

2.2 Montage

Befestigung

Befestigen Sie den Clean Air sicher an einer Normschiene oder nutzen Sie ein geeignetes Befestigungssystem des Herstellers Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Nur in vertikaler Position verwenden.

Die Belastbarkeit der Halterung der Normschienen muss mindestens 10 kg betragen, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten muss der folgende Mindestabstand eingehalten werden:

- zur nächsten Wand / Gerät: ca. 10 cm
- zum Boden: ca. 10 cm

Standbetrieb ist nicht zulässig.

Getrennte Montage

Falls der Clean Air getrennt z.B. von einem Beatmungsgerät oder vom Fahrwagen des Beatmungsgeräts montiert wird, ist darauf zu achten, dass nach einem Verschieben des Clean Air oder des Beatmungsgerätes

- die Verbindung zwischen dem Clean Air und dem Beatmungsgerät weder abgeknickt noch verdreht oder abgetrennt wird,
- der Clean Air und das Beatmungsgerät einwandfrei funktionieren,
- die expiratorischen Verbindungsteile des Beatmungsgerätes (exsp. Ventil oder exsp. Flow-Sensor) nicht in ihrer Position oder Funktion beeinträchtigt sind.

Vakuumanlage

Sollen mehrere Clean Air-Systeme an einem Strang einer Vakuumanlage betrieben werden, stellen Sie anhand der Bedienungsanleitung des Herstellers der Vakuumanlage sicher, dass die Leistung der Vakuumanlage ausreichend ist.

Soll ein Patient über einen längeren Zeitraum (> 1h) mit einer hohen Sauerstoffkonzentration beatmet werden ($FIO_2 > 75 \text{ Vol\%}$), kann es bei der Verwendung eines Clean Air-Systems zu einer erhöhten Sauerstoffkonzentration in der Vakuumanlage kommen. Stellen Sie anhand der Bedienungsanleitung des Herstellers der Vakuumanlage sicher, dass diese dafür geeignet ist.

2.3 Angeschlossene Geräte

Für die aktuelle Liste der kompatiblen Applikationsgeräte kontaktieren Sie den Hersteller Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Verwenden Sie nur von TIM zugelassene Schläuche und Adapter um den Clean Air mit einem Applikationsgerät und mit einem Vakuumsystem zu verbinden.

Nutzen Sie zur Verbindung mit einem Applikationsgerät keine nicht passenden Applikationsgeräte-Verbindungen. Wird eine nicht passende Applikationsgeräte-Verbindung benutzt, kann es zu Fehlfunktionen des Applikationsgeräts kommen und somit zu einer Gefährdung des angeschlossenen Patienten.

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den für den Clean Air zu benutzenden Verbindungsschlauch zum Applikationsgerät auf Beschädigungen und ob der Verbindungsschlauch korrekt mit dem Applikationsgerät verbunden werden kann.

Ggf. ist ein Abgleich des Flow-Sensors des Beatmungsgeräts nötig.

Verwendung von aktiver Anfeuchtung

Unter Verwendung von aktiver Anfeuchtung des inspiratorischen Patientengases kann es hinter dem Expirationsventil im ableitenden Schlauch von einem Beatmungsgerät zum Clean Air zu einer Ansammlung von kondensiertem Wasser kommen. Grundsätzlich ist es in der Verantwortung des Anwenders zu verhindern, dass angesammeltes Wasser in das Expirationsventil des Beatmungsgeräts zurückfließt. Unter Umständen ist die Indikation der aktiven Anfeuchtung oder die Entsorgung des Patientengases mit dem Clean Air zu prüfen.

2.4 Patienten- und Nutzersicherheit

Der Clean Air darf nur durch eingewiesenes Fachpersonal betrieben werden, um im Falle einer Fehlfunktion adäquates Eingreifen sicherzustellen.

Überprüfen Sie vor der Anwendung den Clean Air immer auf äußerliche Beschädigung. Nicht verwenden im Falle einer offensichtlichen Beschädigung.

Sollte das Vakuumsystem (VAC) abgeschaltet sein, darf der Clean Air nicht benutzt werden.

2.5 Fehlfunktion

Schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem das Produkt betrieben wird, zu melden.

2.6 Modifikationen

Modifikationen dürfen ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

2.7 Zubehör

Verwenden Sie nur Originalteile des Herstellers.

2.8 Aufbereitung

Den Hygienevorschriften Ihres Krankenhauses ist unbedingt Folge zu leisten.

2.9 Service und Wartung

Der Clean Air ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Die korrekte Funktionsfähigkeit des Clean Air muss alle 12 Monate überprüft werden (siehe Kapitel: Sicherheitstechnische Kontrolle).

Für den Fall einer notwendigen Reparatur muss der Clean Air zurück an das Vertriebsunternehmen / an den Hersteller geschickt werden.

2.10 Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

In der Gebrauchsanleitung befinden sich die Warnhinweise bei einem Handlungsschritt, der zu einer Gefährdung von Personen oder Gegenständen führen kann.

Ein Warnhinweise enthält Informationen zu einer möglichen Gefahr sowie Anweisungen zur Vermeidung der Gefahr.

Sie sind, je nach Grad der Gefährdung, in unterschiedliche Gefahrenstufen unterteilt.



WARNUNG

Kennzeichnet eine Gefahr mit einem mittleren Risikograd.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen führen.



VORSICHT

Kennzeichnet eine Gefahr mit einem niedrigen Risikograd.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu leichten oder mittelmäßigen Verletzungen führen.

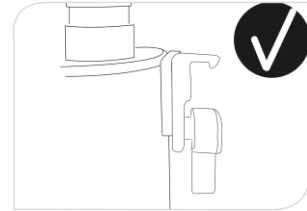
HINWEIS

Kennzeichnet eine schädliche Situation.
Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu Sachschäden führen.

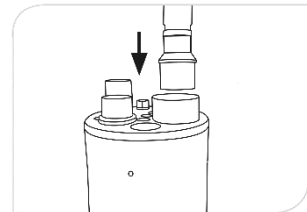
3 Gebrauch

3.1 Montieren

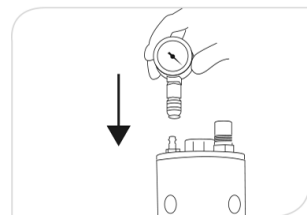
Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsmechanismus offen ist, bevor Sie den Clean Air mit der Normschiene verbinden.



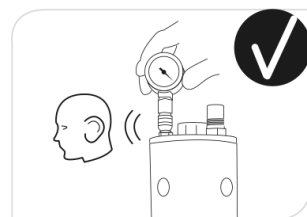
Verbinden Sie den applikationsgeräte-spezifischen Verbindungsschlauch über den Entsorgunggasanschluss mit dem Clean Air.



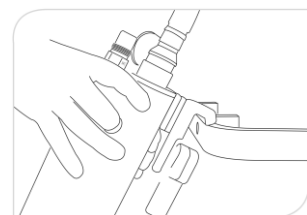
Stecken Sie das Manometer auf die dafür vorgesehene Steckverbindung auf.



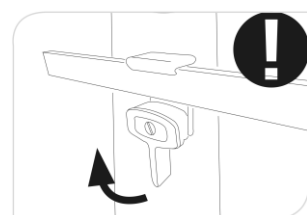
Drücken Sie das Steckmanometer soweit herunter, bis Sie beim Einrasten ein Klicken hören. Erst dann ist das Manometer korrekt auf dem Clean Air angebracht.



Haken Sie den Clean Air mittels der Halterung an die Befestigungsschiene oder ähnlichem ein.



Befestigen Sie die Halterung, indem Sie den schwarzen Hebel hochziehen.



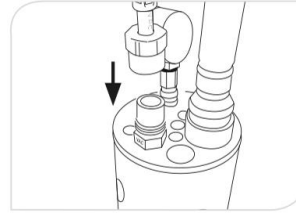
3 Gebrauch

Schließen Sie die Vakuumversorgung mittels NIST-Verschraubung an den Clean Air an.

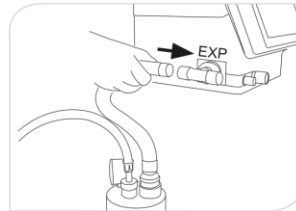
HINWEIS

Risiko eines Sachschadens

Kein Werkzeug benutzen, um die Verschraubung anzuziehen (nur handfest).



Verbinden Sie den Clean Air mittels des applikationsgerätespezifischen Verbindungsschlauchs mit dem Ausgang des Expirationsventils des Applikationsgeräts z.B. des Expirationsventils eines Beatmungsgeräts.



Darstellung exemplarisch.

Weitere Informationen zum Anschluss an ein Applikationsgerät sind auf der Verpackung des applikationsgerätespezifischen Verbindungsschlauchs zu finden.

3.2 Betrieb



VORSICHT

Personengefährdung durch Belastung der Peripherie mit Anästhesiegas bei nicht ausreichender Leistung des Clean Air.

- ⇒ Das Clean Air-System benötigt einen konstanten Gasfluss von einem Vakuumsystem. Sollte der Gasfluss, z. B. durch eine Vielzahl von Verbrauchern, außerhalb der Spezifikation des Clean Air sein, darf das System nicht weiter genutzt werden.
- ⇒ Der Clean Air darf nicht verdeckt oder abgedeckt werden.
- ⇒ Der Clean Air muss vor Flüssigkeiten geschützt werden. Es dürfen keine Flüssigkeiten eingefüllt werden.



WARNUNG

Patientengefährdung durch Verschluss des Ausgangs des Expirationsventils

- ⇒ Darauf achten, dass der Verbindungsschlauch zum Ausgang des Expirationsventils nicht geknickt ist.

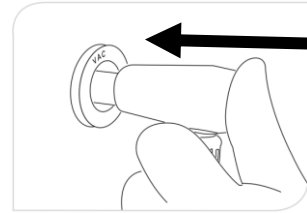


VORSICHT

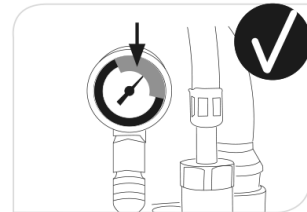
Patientengefährdung: Rückfluss von Kondensat zum Expirationsventil kann die Messung des expiratorischen Flusses beeinträchtigen.

- ⇒ Darauf achten, dass sich der gesamte Verbindungsschlauch in einer niedrigeren Position befindet als der Ausgang des Expirationsventils.

Verbinden Sie die Vakuumleitung des Clean Air mit der Vakuumversorgung.



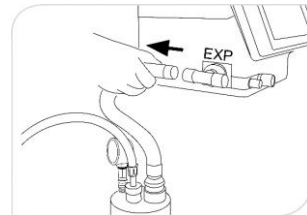
Überprüfen Sie, ob sich die Nadel des Vakuumindikators von der Nullposition fortbewegt hat. Während des Betriebs sollte sich die Anzeigenadel nicht aus dem Betriebsbereich (grüner Bereich) herausbewegen.



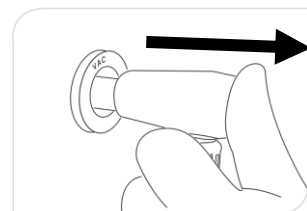
Falls notwendig, gleichen Sie das expiratorische Flow-Messsystem des Applikationsgeräts entsprechend den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung des Applikationsgeräts ab.

3.3 Trennen

Trennen Sie den applikationsgeräte-spezifischen Verbindungsschlauch vom expiratorischen Anschluss des Applikationsgeräts.



Trennen Sie den Vakuumstecker vom Wandanschluss.



4 Reinigung

Zur Reinigung der Oberflächen können Standard-Reinigungsmittel verwendet werden (Wischdesinfektion).



VORSICHT

Personengefährdung und Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäßes Verwenden von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- ⇒ Die Produktinformationen der Hersteller der Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel beachten.
- ⇒ Reinigung wie beschrieben durchführen.

HINWEIS

Gefahr von Sachschäden durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ⇒ Bei Fragen zum Reinigungsmittel bitte die Informationen des Herstellers zu Rate ziehen.
- ⇒ Nicht zu verwenden: Organische, halogenierte oder Reiniger auf Ölbasis. Ebenfalls keine flüssigen Anästhetika, Glasreiniger, Aceton oder scharfe Reiniger.
- ⇒ Keine Reiniger mit Schleifmitteln wie Stahlwolle, Silberpolitur oder Silberreiniger benutzen.

HINWEIS

Gefahr von Sachschäden durch ungeeignete Reinigungsverfahren

- ⇒ Kein Teil des Clean Air ist autoklavierbar.
- ⇒ Kein Teil des Clean Air ist sterilisierbar.

HINWEIS

Gefahr von Sachschäden durch in das Innere des Produkts eindringende Reinigungsmittel

- ⇒ Flüssigkeiten dürfen nicht in das Innere des Gehäuses gelangen.
-

5 Sicherheitstechnische Kontrolle

5.1 Allgemeine Informationen



WARNUNG

Personengefährdung durch Infektionsgefahr

Das Produkt kann mit Krankheitserregern kontaminiert sein.

⇒ Produkt vor der Sicherheitstechnischen Kontrolle reinigen (siehe Kapitel: Reinigen).



WARNUNG

Personengefährdung und Gefahr von Sachschäden durch nicht sachgerechte Durchführung

⇒ Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Prüfen Sie alle 12 Monate folgendes:

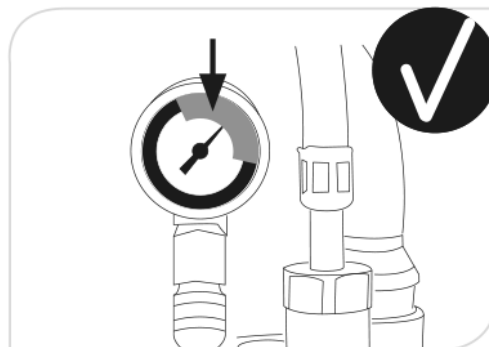
- Begleitpapiere vorhanden (Gebrauchsanweisung)
- Aufschriften vollständig und lesbar (keine Beschädigungen)
- Funktionsfähigkeit

Fehlende Begleitpapiere oder beschädigte Aufschriften müssen erneuert werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

5.2 Prüfen der Funktionsfähigkeit

Verbinden Sie den Clean Air über den Vakuumananschluss mit der Vakuumversorgung. Die Anzeigenadel des Manometers muss sich im Betriebsbereich (grüner Bereich) befinden. Ist dies nicht der Fall, darf das System nicht verwendet werden und muss von qualifiziertem Personal überprüft werden.

Im Falle eines Defekts am Manometer muss dieses ausgetauscht werden, um eine einwandfreie Funktion des Clean Air zu garantieren.



6 Lebenszyklusinformation

Nach fünf (5) Jahren Betriebszeit muss der Clean Air aus dem klinischem Umfeld entfernt und dem Hersteller zur Entsorgung zurückgesendet werden. Setzen Sie sich mit dem Hersteller bzgl. der Außerbetriebnahme in Verbindung.

7 Spezifikationen

Abmessungen

Durchmesser:	ca. 100 mm
Höhe:	ca. 490 mm
Gewicht:	ca. 2,2 kg

Umgebungsbedingungen

Im Betrieb:	
Temperaturbereich:	+10 bis +40°C
Atm. Druckbereich:	700 bis 1.060 hPa
Äquivalente Höhe:	3.000 bis 0 m (9.840 bis 0 ft) über dem Meeresspiegel
Relative Feuchte:	10 bis 90% relativ, nicht kondensierend
Bei Lagerung:	
Temperaturbereich:	-20 bis +50°C.
Atm. Druckbereich:	500 bis 1.060 hPa
Äquivalente Höhe:	5.500 bis 0 m (18.050 bis 0 ft) über dem Meeresspiegel
Relative Feuchte:	10 bis 90% relativ, nicht kondensierend
Bei Transport:	
Temperaturbereich:	-20 bis +70°C.
Atm. Druckbereich:	500 bis 1.060 hPa
Äquivalente Höhe:	5.500 bis 0 m (18.050 bis 0 ft) über dem Meeresspiegel
Relative Feuchte:	10 bis 90% relativ, nicht kondensierend

Geräuschentwicklung

Geräuschpegel:	≤ 44 dB (A)
----------------	-------------

Gasversorgung

Typ:	VAC Vakuum gemäß EN ISO 7396-1
VAC Druck:	-0,5 bis -0,9 bar
VAC Fluss:	> 25 l/min

Mechanische Schnittstellen

VAC Anschluss:	NIST VAC (ISO)
Entsorgungsgasanschluss:	30 mm konisch (ISO)
	Anmerkung: benötigt geeigneten spezifischen Verbindungsschlauch proprietärer Stecker
Anschluss Manometer:	

Anzeige

Typ:	Vakuumanzeige (Manometer)
Korrektur Betrieb:	Anzeigenadel in grünem Bereich (-0,18 bis -0,62 bar)

Leistung

Absaugfluss:	25 l/min ± 5 l/min
--------------	--------------------

8 Zubehör und Ersatzteile

Beschreibung	Artikelnummer
Clean Air	
Clean Air CA-01 (Version 6.2)	ORS-01
Clean Air CA-02 (Version 6.2)	ORS-02
Clean Air CA-04 (Version 6.2)	ORS-04
Verbindung Vakuum	
Clean Air Vakuumverbindung DE, NIST (gemäß DIN 13620-2)	ORS-01-DE
Clean Air Vakuumverbindung UK, NIST (gemäß AFNOR NF S 90-116)	ORS-01-UK
Clean Air Vakuumverbindung FR, NIST (gemäß BS 5682)	ORS-01-FR
Verbindung Applikationsgeräte	
Für die aktuelle Liste der kompatiblen Applikationsgeräte und deren Geräteanschlüsse kontaktieren Sie den Hersteller Technologie Institut Medizin GmbH (TIM). Die Kompatibilitätsmatrix ist abrufbar unter https://tim-gmbh.de/ors-clean-air-docs/	
Austauschteile	
Clean Air plug-in gauge (Manometer)	ORS-SC-02
Zubehör	
Luer-Lock-Adapter	ORS-01-LL
Dokumente	
Die Gebrauchsanweisung kann auf der Homepage des Herstellers heruntergeladen werden. Die gedruckte Form kann beim Hersteller angefragt werden.	



Hersteller

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)
August-Thyssen-Straße 30
56070 Koblenz
Deutschland
Tel.: +49 261 899 689 00
Fax: +49 261 899 689 09
info@tim-gmbh.de
www.tim-gmbh.de



Clean Air Editionen

Regulatorische Informationen

Information zum Anschluss an eine externe
Vakuumanlage

Zubehör

Gebrauchsanweisungen

www.ors-clean-air.de

Dieses Dokument



CLEAN AIR®

Gebrauchsanweisung (de)

Ident.-Nr. 051-10607-C

Ausgabe 2021-12

Gedruckt in Deutschland

© TIM GmbH

Alle Rechte vorbehalten