



Instrucciones de uso



CLEAN AIR®


Versión 6.n

Variante CA-01

Variante CA-02

Variante CA-04

Marcas registradas

 y TIM™ es una marca registrada de Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

 CLEAN AIR® es una marca registrada de Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

0	Índice	
1	Introducción	4
1.1	Uso previsto	4
1.2	Resumen de las variantes	4
1.3	Terminología	4
1.4	Espacios de uso previstos	4
1.5	Suministro	5
1.6	Principio de funcionamiento	5
1.7	Símbolos y marcas	5
2	Seguridad	7
2.1	Uso seguro	7
2.2	Montaje	7
2.3	Dispositivos conectados	8
2.4	Seguridad del paciente y del usuario	8
2.5	Fallos de funcionamiento	8
2.6	Modificaciones	8
2.7	Accesorios	9
2.8	Tratamiento	9
2.9	Servicio y mantenimiento	9
2.10	Indicaciones de aviso en estas instrucciones de uso	9
3	Uso	10
3.1	Montaje	10
3.2	Operación	11
3.3	Desconexión	12
4	Limpieza	13
5	Control técnico de seguridad	14
5.1	Información general	14
5.2	Comprobación del funcionamiento	14
6	Información sobre la vida útil	15
7	Especificaciones	16
8	Accesorios y piezas de repuesto	18

1 Introducción

1.1 Uso previsto

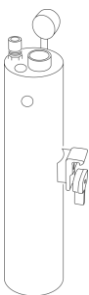
Recogida y eliminación de gases espiratorios de equipos de aplicación e instalaciones de gases de evacuación.

1.2 Resumen de las variantes

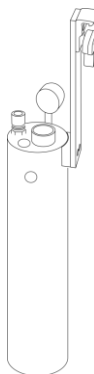
CA-01



CA-02

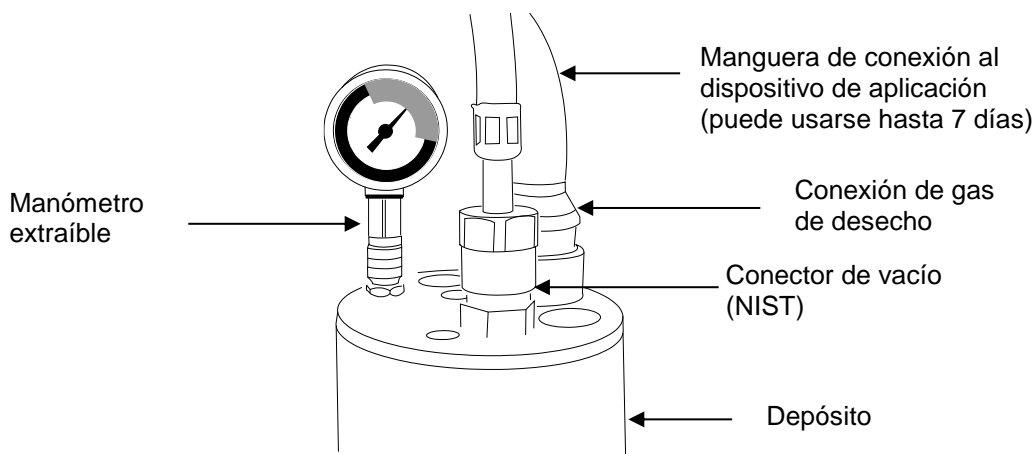


CA-04



Para simplificar, más adelante, en las presentes instrucciones de uso, se representará el Clean Air CA-01. El montaje en el riel de soporte de un dispositivo de aplicación sigue el mismo procedimiento para las tres variantes del Clean Air.

1.3 Terminología



1.4 Espacios de uso previstos

Este sistema está previsto para su uso no ambulatorio en hospitales y otros espacios medicalizados con una tasa de renovación del aire > 1/h.

1.5 Suministro

El Clean Air requiere vacío médico como suministro de gas externo. No es necesario el suministro eléctrico.

1.6 Principio de funcionamiento

El Clean Air es un "Open Reservoir Scavenger" (ORS), un dispositivo **pasivo** que puede conectarse a un sistema de vacío hospitalario (de conformidad con la norma EN ISO 7396-1 "Sistemas de canalización de gases médicos - Parte 1: Sistemas de canalización de gases médicos comprimidos y vacío").

Un "Open Reservoir Scavenger" consiste en un depósito con aberturas contra la atmósfera y dos tubos que conducen al depósito como tubos de entrada y salida. En la conexión de entrada, el gas de espiración a desechar se introduce de forma discontinua en el depósito, dependiendo de la frecuencia respiratoria y del volumen tidal. Al mismo tiempo, el sistema de vacío genera un flujo continuo de gas a través de la salida del depósito. El flujo de gas de vacío se ajusta para que sea mayor que el volumen máximo por minuto esperado. Esto asegura una tasa de evacuación más alta que la tasa de introducción de gas de desecho. Aunque el flujo promedio de gas es mayor que el volumen-minuto inyectado, el gas espiratorio pulsante puede generar un flujo temporalmente mayor (flujo máximo). Por este motivo, el depósito está abierto a la atmósfera para compensar el gas a desechar. Durante la fase de espiración del dispositivo de aplicación, el gas a desechar impulsa el aire del depósito al entorno. Durante la fase de inspiración del dispositivo de aplicación, se aspira el aire limpio del entorno hacia el depósito. El volumen del depósito y las posiciones de los tubos se diseñaron de manera que el gas a desechar se almacene con la máxima prioridad y se expanda en la capa de aire limpio por encima. Este evita que el gas a desechar escape a la atmósfera a través de las aberturas.

1.7 Símbolos y marcas



Los productos que lleven este símbolo cumplen con el reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, siempre que sean utilizados de conformidad con las instrucciones de uso y mantenimiento correspondientes.



Se deben respetar las instrucciones de uso.



Atención: Indica la necesidad de que el usuario revise las instrucciones de uso para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y medidas de precaución.



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie (XXXD12345)
En este se codifica: el grupo de productos (XXX), el año de fabricación (J = 2016, K = 2017, etc.) y un número consecutivo para la identificación exacta del propio dispositivo (12345).

1 Introducción



Número de catálogo (número de orden)



Limitación de la presión del aire



Limitación la humedad relativa



Limitación de la temperatura (almacenamiento, transporte)



Proteger de la humedad

Etiqueta UDI

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



Identificador único del producto para la identificación de productos sanitarios.

Ejemplo:

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

Identificador de aplicación (IA)	Cada número UDI puede dividirse en varias partes, y todas las partes están identificadas por su número de identificador de aplicación (IA).
(01)	Número global de artículo comercial (GTIN)
(21)	Número de serie (SN)
(11)	Fecha de fabricación (AAMM)
(91)	Número de catálogo (REF)
GTIN	Ejemplo: 4260665920075 El GTIN está compuesto por tres partes: a. Número de fabricante GS1: 426066592 b. Número de artículo: 007 c. Dígito de control: 5

2 Seguridad

2.1 Uso seguro

Para garantizar un funcionamiento seguro del Clean Air, utilice el sistema exclusivamente como se describe en estas instrucciones de uso.

Antes de la puesta en servicio, el usuario debe estar familiarizado con las presentes instrucciones de uso (IU).

Conserve estas instrucciones de uso en un lugar de fácil acceso.

El sistema solo puede utilizarlo personal capacitado. Respete siempre todas las disposiciones de estas instrucciones de uso y otras disposiciones legales.

2.2 Montaje

Fijación

Fije el Clean Air a un riel estándar o utilice un sistema de fijación adecuado del fabricante TIM.

Utilizar únicamente en posición vertical.

La capacidad de carga del soporte de los rieles estándar debe ser de al menos 10 kg para garantizar un montaje seguro.

Para garantizar un funcionamiento apropiado, deben mantenerse las siguientes distancias mínimas:

- Respecto a la siguiente pared / dispositivo: aprox. 10 cm
- Respecto al suelo: aprox. 10 cm

No está permitido el funcionamiento estacionario.

Montaje por separado

Si el Clean Air se monta por separado por ejemplo de un respirador o del carro del respirador, asegúrese después de mover el Clean Air o el respirador de que

- la conexión entre el Clean Air y el respirador no esté doblada, torcida o desconectada,
- el Clean Air y el respirador funcionen correctamente,
- las piezas de conexión espiratoria de la mascarilla del respirador (válvula de espiración o sensor de flujo de espiración) no se vean afectados en su posición ni en su funcionamiento.

Sistema de vacío

Si se van a utilizar varios sistemas Clean Air en una línea de un sistema de vacío, consulte el manual de instrucciones del fabricante del sistema de vacío para asegurarse de que la potencia del sistema de vacío es suficiente.

Si se va a someter a un paciente a respiración artificial con una alta concentración de oxígeno ($FIO_2 > 75 \text{ vol\%}$) durante un período prolongado ($> 1 \text{ h}$), cuando se utiliza un sistema Clean Air puede producirse un aumento de la concentración de oxígeno en el sistema de vacío. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del sistema de vacío para asegurarse de que el sistema de vacío es adecuado para este fin.

2.3 Dispositivos conectados

Para obtener la lista actual de respiradores compatibles póngase en contacto con el fabricante Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Utilice únicamente mangueras y adaptadores autorizados por TIM para conectar el Clean Air a un dispositivo de aplicación y a un sistema de vacío.

No utilice ningún tipo conexión para dispositivos de aplicación inadecuada para llevar a cabo una conexión a un dispositivo de aplicación. Si se utiliza una conexión inadecuada para el dispositivo de aplicación, pueden producirse fallos en el dispositivo de aplicación y poner en peligro al paciente conectado.

Antes de cada uso, compruebe que no haya daños en la manguera de conexión con el dispositivo de aplicación que se va a utilizar con el Clean Air y si la manguera de conexión se puede conectar correctamente al dispositivo de aplicación.

Puede ser necesario volver a ajustar el sensor de flujo del dispositivo de aplicación.

Uso de la humectación activa

La humectación activa del gas inspiratorio del paciente puede provocar la acumulación de agua condensada detrás de la válvula de espiración en la manguera de descarga desde el respirador hasta el Clean Air. En principio, es responsabilidad del usuario evitar que el agua acumulada regrese a la válvula de espiración del respirador. La indicación de humectación activa o de eliminación del gas del paciente puede necesitar ser comprobada con el Clean Air.

2.4 Seguridad del paciente y del usuario

El Clean Air solo puede utilizarse por o bajo la instrucción de un médico.

El Clean Air solo puede utilizarlo personal médico capacitado con el fin de asegurar una intervención adecuada en caso de un mal funcionamiento.

Compruebe siempre que el Clean Air no presente daños externos antes de utilizarlo. No utilizar en caso de daños evidentes.

Si el sistema de vacío (VAC) está apagado, no se debe utilizar el Clean Air.

2.5 Fallos de funcionamiento

Todo incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado en el que se utiliza el producto.

2.6 Modificaciones

Las modificaciones debe llevarlas a cabo exclusivamente el fabricante o bien técnicos capacitados autorizados expresamente por él.

2.7 Accesorios

Utilice únicamente piezas originales del fabricante.

2.8 Tratamiento

Se deben respetar estrictamente las normas de higiene de su hospital.

2.9 Servicio y mantenimiento

El Clean Air está diseñado para un funcionamiento continuo.

Se debe comprobar el correcto funcionamiento del Clean Air cada 12 meses (véase el capítulo: Control técnico de seguridad).

En caso de reparación, el Clean Air debe ser enviado de vuelta al distribuidor/fabricante

2.10 Indicaciones de aviso en estas instrucciones de uso

Las indicaciones de aviso señalan información relevante sobre seguridad. En las instrucciones de uso figuran indicaciones de aviso en aquellas fases de un proceso que pueden conllevar riesgos para personas u objetos.

Una indicación de aviso contiene información sobre un posible peligro, así como pautas para evitar dicho peligro.

Las indicaciones de aviso se dividen, en función del grado de peligrosidad, en diferentes niveles de peligro:



ADVERTENCIA

Señala un peligro que entraña un riesgo medio. No observar esta indicación puede provocar lesiones graves irreversibles o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Señala un peligro que entraña un riesgo bajo. No observar esta indicación puede provocar lesiones leves o de escasa gravedad.

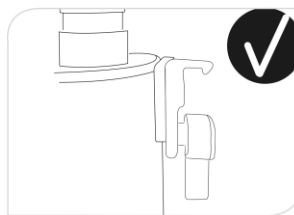
AVISO

Señala una situación perjudicial. No observar esta indicación puede provocar daños materiales.

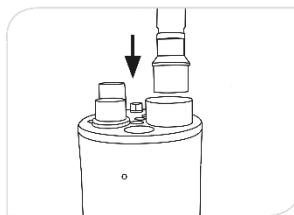
3 Uso

3.1 Montaje

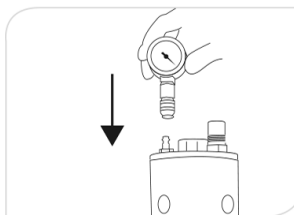
Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo esté abierto antes de conectar el Clean Air al riel estándar.



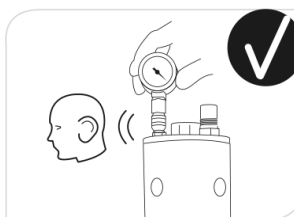
Conecte el manguera de conexión específico del dispositivo de aplicación al Clean Air a través de la conexión de gas de desecho.



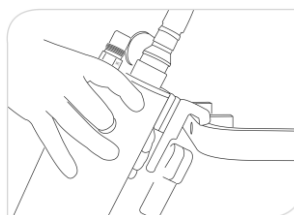
Conecte el manómetro a la conexión enchufable suministrada.



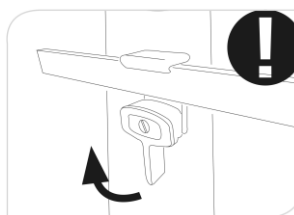
Presione el manómetro enchufable hacia abajo hasta que oiga un "clic" cuando se haya enclavado en su lugar. Solo entonces el manómetro estará conectado correctamente al Clean Air.



Enganche el Clean Air al riel de sujeción o similar utilizando el soporte.



Fije el soporte tirando de la palanca negra hacia arriba.

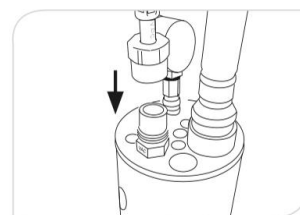


Conecte el suministro de vacío médico al Clean Air utilizando la unión roscada NIST.

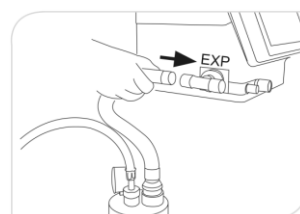
AVISO

Riesgo de daño material

No utilizar ninguna herramienta para apretar la unión roscada (apretar únicamente de forma manual).



Utilizando la manguera de conexión específico del dispositivo de aplicación, conecte el Clean Air a la salida de la válvula de espiración del dispositivo de aplicación (por ejemplo, la válvula de espiración de un respirador).



Representación ejemplar.

Para más información sobre la conexión a un dispositivo de aplicación, véase el embalaje de la manguera de conexión específica del dispositivo de aplicación.

3.2 Operación



PRECAUCIÓN

Peligro para las personas por sobrecarga de la periferia con gas anestésico ante una potencia insuficiente del Clean Air.

- ⇒ El sistema Clean Air requiere un flujo de gas constante de un sistema de vacío. Si el flujo de gas estuviera fuera de la especificación del Clean Air, p. ej., a través de un gran número de consumidores, no se podrá seguir utilizando el sistema.
- ⇒ El Clean Air no debe quedar cubierto ni escondido.
- ⇒ El Clean Air debe estar protegido frente a líquidos. No está permitido introducir ningún líquido en el dispositivo.



ADVERTENCIA

Peligro para las personas por el cierre de la salida de la válvula de espiración

- ⇒ Cerciórese de que el tubo flexible de conexión con la salida de la válvula de espiración no esté doblado.



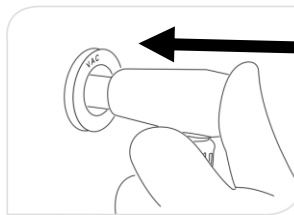
PRECAUCIÓN

Peligro para las personas: el reflujo de condensado en la válvula de espiración puede alterar la medición del flujo de espiración.

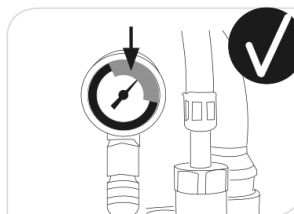
- ⇒ Cerciórese de que todo el tubo flexible de conexión se encuentre en una posición inferior a la salida de la válvula de espiración.

3 Uso

Conecte la línea de vacío del Clean Air al suministro de vacío médico.



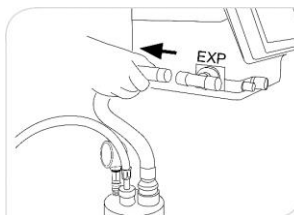
Compruebe que la aguja indicadora de vacío se haya alejado de la posición cero.
Compruebe que la aguja indicadora se encuentre dentro del rango de funcionamiento (zona verde).



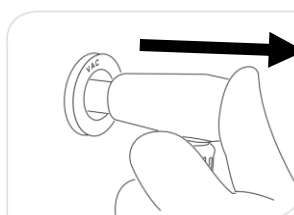
Si fuera necesario, ajuste el sistema de medición del flujo espiratorio del dispositivo de aplicación de conformidad con las especificaciones del fabricante en las instrucciones de uso del dispositivo de aplicación.

3.3 Desconexión

Desconecte el manguera de conexión específico del dispositivo de aplicación de la conexión espiratoria del dispositivo de aplicación.




Desconecte el tapón de vacío de la toma de la pared.



4 Limpieza

Para la limpieza de las superficies se pueden utilizar productos de limpieza estándar (desinfección por frotado).

	PRECAUCIÓN	<p>Peligro para las personas y peligro de daños materiales por un uso indebido de productos de limpieza y desinfectantes</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Observe la información sobre el producto proporcionada por los fabricantes de los productos de limpieza y del desinfectante. ⇒ Lleve a cabo la limpieza según la forma descrita.
---	-------------------	---

AVISO	<p>Peligro de daños materiales por uso de un producto de limpieza inadecuado</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Si tiene alguna pregunta sobre el producto de limpieza, consulte la información del fabricante. ⇒ No utilizar: productos de limpieza orgánicos, halogenados o a base de aceite. No utilizar tampoco anestésicos líquidos, limpiacristales, acetona o limpiadores agresivos. ⇒ No utilizar limpiadores con abrasivos, como lana de acero, abrillantadores de plata o limpiadores de plata.
--------------	---

AVISO	<p>Peligro de daños materiales por efectuar un proceso de limpieza inadecuado</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ninguna pieza del Clean Air puede autoclavarse. ⇒ Ninguna pieza del Clean Air puede esterilizarse.
--------------	--

AVISO	<p>Peligro de daños materiales por la penetración de productos de limpieza en el interior del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Los líquidos no deben penetrar en el interior de la carcasa.
--------------	--

5 Control técnico de seguridad

5.1 Información general



ADVERTENCIA

Peligro para las personas por riesgo de infección

Este producto puede estar contaminado con agentes patógenos.



Limpie el producto antes de llevar a cabo el control técnico de seguridad (véase el capítulo: Limpieza).



ADVERTENCIA

Peligro para las personas y peligro de daños materiales por realización indebida del proceso



Los controles técnicos de seguridad debe llevarlos a cabo exclusivamente personal cualificado.

Compruebe cada 12 meses lo siguiente:

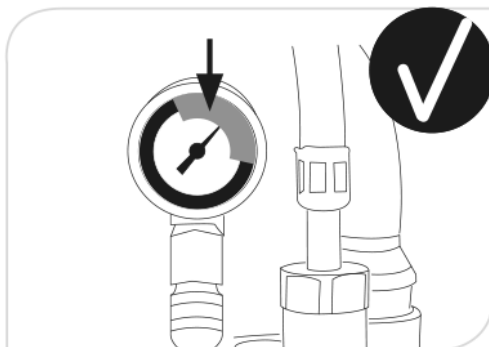
- Documentación adjunta disponible (instrucciones de uso)
- Etiquetas completas y legibles (sin deterioros)
- Buen funcionamiento

Se debe reponer la documentación adjunta que falte y las etiquetas deterioradas. En dicho caso, póngase en contacto con el fabricante Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

5.2 Comprobación del funcionamiento

Conecte el Clean Air al suministro de vacío médico a través de la conexión de vacío. La aguja indicadora del manómetro debe encontrarse en el rango de funcionamiento (zona verde). En caso contrario, el sistema no deberá utilizarse y deberá ser comprobado por personal cualificado.

En caso de un defecto en el manómetro, este deberá reemplazarse para asegurar el correcto funcionamiento del Clean Air.



6 Información sobre la vida útil

Una vez transcurridos cinco (5) años de servicio, el Clean Air debe ser retirado del ámbito clínico y devuelto al fabricante para su eliminación.

Póngase en contacto con el fabricante para la puesta fuera de servicio.

7 Especificaciones

Dimensiones

Diámetro:	aprox. 100 mm
Altura:	aprox. 490 mm
Peso:	aprox. 2,2 kg

Condiciones ambientales

En funcionamiento:	
Rango de temperaturas:	+10 a +40°C
Rango de presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Altura equivalente:	3000 a 0 m (9840 hasta 0 ft) sobre el nivel del mar
Humedad relativa:	10 a 90 % relativo, sin condensación
Durante el almacenamiento:	
Rango de temperaturas:	-20 a +50°C
Rango de presión atmosférica:	500 a 1060 hPa
Altura equivalente:	5500 a 0 m (18 050 hasta 0 ft) sobre el nivel del mar
Humedad relativa:	10 a 90 % relativo, sin condensación
Durante el transporte:	
Rango de temperaturas:	-20 a +70 °C
Rango de presión atmosférica:	500 a 1060 hPa
Altura equivalente:	5500 a 0 m (18 050 hasta 0 ft) sobre el nivel del mar
Humedad relativa:	10 a 90 % relativo, sin condensación

Emisión de ruidos

Nivel de ruido:	≤ 44 dB (A)
-----------------	-------------

Clasificación

Clase CE:	I, Reglamento (UE) 2017/745, Anexo VIII, Capítulo III, Regla 1
-----------	--

Código UMDNS

CA 01, 02, 04:	10-142
----------------	--------

Suministro de gas

Tipo:	Vacío VAC de conformidad con la norma EN ISO 7396-1
Presión VAC:	-0,5 a -0,9 bar
Flujo VAC:	> 25 l/min

Puntos de conexión mecánicos

Conexión VAC:	NIST VAC (ISO)
Conexión de gas de desecho:	30 mm cónica (ISO)
	Observación: Requiere una manguera de conexión específica adecuada.
Conexión del manómetro:	Conector patentado

Indicador

Tipo: Indicador de vacío
 Funcionamiento correcto: Aguja indicadora en el área verde (-0,18 a -0,62 bar)

Potencia

Flujo de succión: 25 l/min \pm 5 l/min

El Clean Air ha sido desarrollado y fabricado de conformidad con las siguientes normas de seguridad:

Norma	Título
EN 1041	Suministro de información por parte del fabricante de productos sanitarios
IEC 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la idoneidad de uso a productos sanitarios
EN ISO 14971	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el marcado y la información de los productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 9170-1	Unidades terminales para sistemas de canalización de gases médicos - Parte 1: Unidades terminales para gases médicos comprimidos y vacío
EN ISO 80601-2-13	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una estación de anestesia.

8 Accesorios y piezas de repuesto

Descripción	Número de pieza
Clean Air	
Clean Air CA-01 (Versión 6.2)	ORS-01
Clean Air CA-02 (Versión 6.2)	ORS-02
Clean Air CA-04 (Versión 6.2)	ORS-03
Conexión del sistema de vacío	
Conexión del sistema de vacío Clean Air DE, NIST (según DIN 13620-2)	ORS-01-DE
Conexión del sistema de vacío Clean Air UK, NIST (según AFNOR NF S 90-116)	ORS-01-UK
Conexión del sistema de vacío Clean Air FR, NIST (según BS 5682)	ORS-01-FR
Conexión de los dispositivos de aplicación	
Para la lista actual de dispositivos de aplicación compatibles y sus conexiones de dispositivos, póngase en contacto con el fabricante Technologie Institut Medizin GmbH (TIM). La matriz de compatibilidad está disponible en https://tim-gmbh.de/en/ors-clean-air-docs/	
Piezas de repuesto	
Clean Air plug-in gauge (manómetro)	ORS-SC-02
Accesorios	
Adaptador de bloqueo Luer	ORS-01-LL
Documentos	
Las instrucciones de uso pueden descargarse de la página web del fabricante. El formulario impreso puede solicitarse al fabricante.	



Fabricante

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



Ediciones Clean Air

Información reglamentaria

Información sobre la conexión a
un sistema de vacío existente

Accesorios

Manuales de instrucciones

www.ors-clean-air.de

El presente documento



CLEAN AIR®

Instrucciones de uso (es)

No. de identificación 051-10611-B

Edición 2021-05

Impreso en Alemania

© TIM GmbH

Todos los derechos reservados