



Manuel utilisateur



**CLEAN AIR**®


Version 6.n


Variante CA-01

Variante CA-02

Variante CA-04

## Marques commerciales

 et TIM™ est une marque commerciale de Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

 CLEAN AIR® est une marque commerciale de Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

## 0 Table de matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
1.1	Utilisation conforme .....	4
1.2	Aperçu des différentes variantes .....	4
1.3	Terminologie .....	4
1.4	Domaines d'application.....	4
1.5	Alimentation .....	5
1.6	Principe de travail .....	5
1.7	Symboles et marquages .....	5
<b>2</b>	<b>Sécurité</b> .....	<b>7</b>
2.1	Utilisation sécurisée .....	7
2.2	Montage .....	7
2.3	Appareils connectés .....	8
2.4	Sécurité du patient et l'utilisateur.....	8
2.5	Dérangements .....	8
2.6	Modifications .....	8
2.7	Accessoires.....	9
2.8	Traitement.....	9
2.9	Service et maintenance .....	9
2.10	Mises en garde dans le présent manuel utilisateur .....	9
<b>3</b>	<b>Utilisation</b> .....	<b>10</b>
3.1	Montage .....	10
3.2	Opération .....	11
3.3	Débranchement .....	12
<b>4</b>	<b>Nettoyage</b> .....	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Contrôle technique de sécurité</b> .....	<b>14</b>
5.1	Informations générales .....	14
5.2	Contrôle du parfait fonctionnement .....	14
<b>6</b>	<b>Information sur le cycle de vie</b> .....	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Spécification</b> .....	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Accessoires et pièces de rechange</b> .....	<b>18</b>

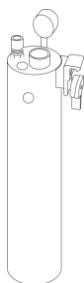
## 1 Introduction

### 1.1 Utilisation conforme

Capture et évacuation des gaz d'expiration émis par les appareils d'application et les dispositifs de délivrance de gaz perdus.

### 1.2 Aperçu des différentes variantes

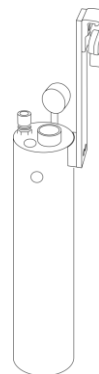
CA-01



CA-02

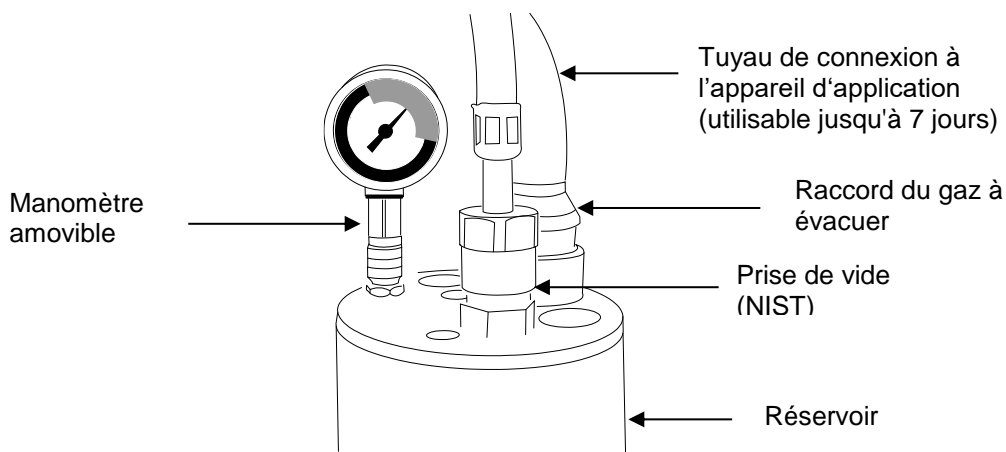


CA-04



Dans la suite de ces instructions d'emploi, le Clean Air CA-01 est illustré dans le but de simplification. La pièce de fixation de la barre de support d'un appareil d'application est la même pour toutes les trois variantes de le Clean Air.

### 1.3 Terminologie



### 1.4 Domaines d'application

Le système est destiné à un emploi stationnaire dans les hôpitaux et autres locaux à usage médical avec un taux de renouvellement d'air > 1/h.

## 1.5 Alimentation

Le Clean Air a besoin de vide médical comme alimentation de gaz externe.  
L'alimentation électrique n'est pas nécessaire.

## 1.6 Principe de travail

Le Clean Air est un "Open Reservoir Scavenger" (ORS), un appareil **passif**, qui peut être raccordé à un système de vide dans les hôpitaux (selon EN ISO 7396-1 "Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide"). Un "Open Reservoir Scavenger" est composé d'un réservoir avec des ouvertures vers l'atmosphère et de deux tubes conduisant dans le réservoir comme tubes d'entrée et de sortie. Le gaz à évacuer de l'expiration est conduit dans le réservoir de manière discontinue en fonction de la fréquence ventilatoire et du volume courant. En même temps le système sous vide génère un flux de gaz continu à travers la sortie du réservoir. Le flux de gaz sous vide est réglé de telle sorte qu'il est plus grand que le volume minute maximal attendu. Cela assure un taux d'évacuation plus grand que le taux d'entrée de gaz d'évacuation. Bien que le flux de gaz moyen soit plus grand que le volume minute injecté, le gaz d'expiration pulsatile peut générer un flux de gaz temporairement plus grand (débit de pointe). C'est pourquoi le réservoir est ouvert vers l'atmosphère pour tamponner le gaz à évacuer. Pendant la phase d'expiration de l'appareil d'application le gaz à évacuer expulse l'air du réservoir dans l'environnement. Pendant la phase d'inspiration de l'appareil d'application de l'air pur est aspiré de l'environnement dans le réservoir. Le réservoir avec les deux tubes constitue le réservoir. Ce volume du réservoir et les positions des tubes ont été configurés de telle sorte que le gaz à évacuer est accumulé avec la plus haute priorité et se dilate dans la couche d'air au-dessus. Cette configuration empêche que le gaz à évacuer ne s'échappe dans l'atmosphère à travers les ouvertures.

## 1.7 Symboles et marquages



Les produits avec ce signe sont conformes à le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux s'ils sont utilisés selon les instructions d'emploi et de maintenance relatives.



Lisez les instructions d'utilisation.



Attention: Fait référence à la nécessité pour l'utilisateur de revoir les instructions d'utilisation pour les informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions.



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série (XXXD12345)  
Codée comme suit : code de groupe de produit (XXX), l'année de fabrication (J = 2016, K = 2017 etc.) et un numéro séquentiel d'unité à des fins d'identification (12345).

## 1 Introduction

**REF**

Numéro de référence (numéro d'article)



Limitation de la pression atmosphérique



Limitation de l'humidité relative de l'air



Limitation de la température (stockage, transport)



Protéger de l'humidité

### Étiquette IUD

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



Identifiant unique des dispositifs permettant d'identifier des équipements médicaux.

Exemple :

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

Identificateur d'applications (AI)	Chaque code IUD peut se diviser en plusieurs segments, chacun d'entre eux se distinguant par leur code AI.
(01)	Code GTIN (Global Trade Item Number)
(11)	Date de fabrication (JJJJMM)
(21)	Numéro de série (SN)
(91)	Numéro de référence (REF)
<b>GTIN</b>	Exemple : 4260665920075  Le code GTIN se compose de trois éléments : a. GS-1 Numéro du fabricant : 426066592 b. Nombre d'articles : 007 c. Chiffre de contrôle : 5

## 2 Sécurité

### 2.1 Utilisation sécurisée

Pour assurer l'utilisation sûre de Clean Air, utiliser le système seulement comme prévu dans ce mode d'emploi.

Conserver le présent manuel utilisateur à portée de main.

Avant la mise en service du système l'utilisateur doit être familiarisé avec ce mode d'emploi.

Seul un personnel formé et instruit est autorisé à utiliser ce système. Observer toujours les prescriptions de ce mode d'emploi et autres dispositions légales.

### 2.2 Montage

#### Fixation

Monter le Clean Air sur un rail standard ou utiliser un système de montage approprié du fabricant Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Utilisation seulement en position verticale.

La capacité de charge du rail de montage doit être au moins de 10 kg pour assurer une fixation sûre.

Pour assurer le fonctionnement correct il faut observer les distances minimales suivantes :

- Au mur/appareil le plus proche : env. 10 cm
- Au sol : env. 10 cm

L'opération debout n'est pas permise.

#### Montage autonome

Si le Clean Air est monté séparément par ex. sur un ventilateur ou le chariot du ventilateur, s'assurer que dans le cas de mouvement ou de le Clean Air ou du ventilateur

- la connexion entre le Clean Air et le ventilateur ne soit pas pliée, tordue ou interrompue,
- le Clean Air et le ventilateur fonctionnent correctement,
- les pièces expiratoires connectées du ventilateur (par ex. vanne ou capteur du débit expiratoire) ne soient pas gênées dans la position ou le fonctionnement.

#### Système à vide

Si plusieurs Clean Air systèmes fonctionnent sur un brin d'un système à vide, assurez-vous que les instructions d'utilisation du fabricant du système de vide, les performances du système sous vide est suffisante.

Quand un patient est ventilé sur une période de temps prolongée (> 1 heure) avec une forte concentration d'oxygène ( $FIO_2 > 75 \text{ Vol\%}$ ), peut conduire à une augmentation de la concentration d'oxygène dans le système à vide lorsque vous utilisez un Clean Air système. Effectuez les instructions d'utilisation du fabricant du système sous vide, vérifiez qu'il convient.

## 2.3 Appareils connectés

Pour obtenir la liste actuelle des ventilateurs compatibles veuillez contacter le fabricant Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Utiliser seulement des tuyaux et adaptateurs homologués par TIM pour raccorder le Clean Air avec un appareil d'application et avec un système de vide.

Ne pas utiliser des raccords impropres pour la connexion aux appareils d'application. Cela peut entraîner des dysfonctions de l'appareil d'application et de ce fait un risque pour le patient raccordé.

Avant toute utilisation vérifier pour dommages le tuyau de connexion à utiliser pour raccorder au Clean Air et si le tuyau de connexion peut être raccorder correctement à l'appareil d'application.

Le cas échéant, l'équilibrage du Flow Sensor s'avère nécessaire.

### Utilisation de l'humidification active

L'utilisation de l'humidification active du gaz d'inspiration administré au patient peut provoquer une agrégation d'eau derrière la valve expiratoire dans le tuyau d'évacuation (adaptateur de ventilateur Clean Air). En principe il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'empêcher que l'eau agrégée ne puisse pas couler dans la valve expiratoire. Éventuellement, examiner l'indication de l'humidification active ou l'élimination du gaz du patient avec le Clean Air.

## 2.4 Sécurité du patient et l'utilisateur

Le Clean Air doit seulement être utilisé par un médecin ou sur son instruction.

Le Clean Air doit seulement être utilisé par du personnel médical spécialisé pour assurer une intervention adéquate dans le cas d'une dysfonction de l'appareil.

Avant l'utilisation vérifier toujours le Clean Air pour dommages extérieurs. Ne pas utiliser dans le cas d'un dommage manifeste.

Si le système de vide (VAC) était désactivé, le Clean Air ne doit pas être utilisé.

## 2.5 Dérangements

Tout incident grave lié à ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel le produit est utilisé.

## 2.6 Modifications

Seul le fabricant, ou un personnel qualifié explicitement habilité par ce dernier, est autorisé à apporter des modifications.



## 2.7 Accessoires

Utiliser seulement des pièces originales du fabricant.

## 2.8 Traitement

Observer strictement les règles d'hygiène de votre hôpital.

## 2.9 Service et maintenance

Le Clean Air est prévu pour le fonctionnement continu.

La fonctionnalité de le Clean Air doit être vérifié tous les 12 mois (voir chapitre : Contrôle technique de sécurité).

Si une réparation était nécessaire, le Clean Air doit être renvoyé au distributeur/fabricant.

## 2.10 Mises en garde dans le présent manuel utilisateur

Les mises en garde signalent une information importante pour la sécurité.

Le présent manuel utilisateur contient des mises en garde qui attirent l'attention sur une action comportant un risque pour les personnes ou les objets.

Une mise en garde comprend des informations sur un risque potentiel ainsi que des instructions permettant d'éviter ce risque.

Elles sont classées en différentes catégories par ordre de dangerosité.



### AVERTISSEMENT

Signale un risque moyen.

Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures graves irréversibles, voire mortelles.



### ATTENTION

Signale un risque faible.

Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures légères à moyennement graves.

### AVIS

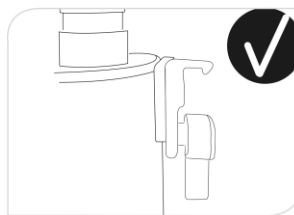
Signale une situation préjudiciable.

Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des dommages matériels.

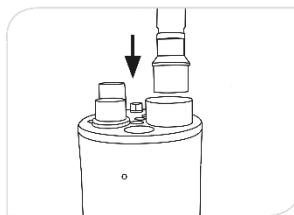
## 3 Utilisation

### 3.1 Montage

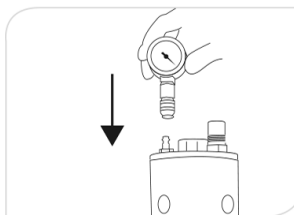
Assurez-vous que le mécanisme de verrouillage est ouvert avant de raccorder le Clean Air avec le rail standard.



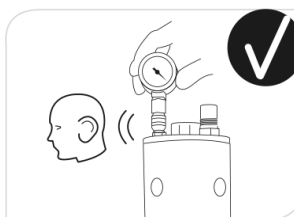
Raccorder le tuyau spécifique pour l'appareil d'application avec le système Clean Air à travers le raccord du gaz d'évacuation.



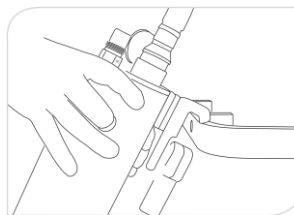
Enficher le manomètre sur le raccord prévu.



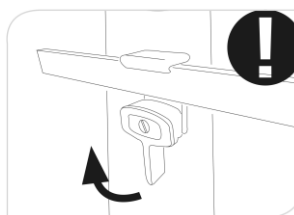
Enfoncer le manomètre jusqu'à ce que vous entendez un clic. Alors le manomètre est correctement relié à le Clean Air.



Accrocher le Clean Air avec le support au rail de fixation ou similaire.



Fixer le support en tirant le levier noir vers le haut.

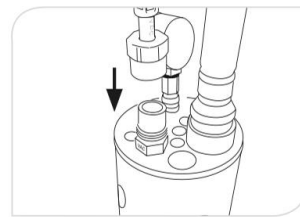


Relier l'alimentation de vide médical au système Clean Air avec le raccord vissée NIST.

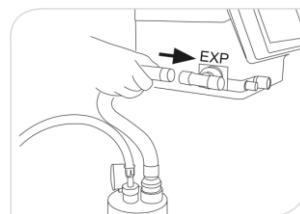
#### AVIS

##### Risque de dommages matériels

Ne pas utiliser un outil pour serrer le raccord vissée (seulement à la main).



Raccorder le tuyau de connexion spécifique pour l'appareil d'application avec la sortie de la vanne d'expiration de l'appareil d'application (par exemple, la valve expiratoire d'un ventilateur).



Représentation exemplaire.

Des informations supplémentaires sur le raccordement à un appareil d'application se trouvent sur l'emballage du tuyau de connexion spécifique à l'appareil d'application.

## 3.2 Opération



### ATTENTION

**Risque de dommages corporels en présence dans l'environnement de gaz anesthésique suite à une performance insuffisante de le Clean Air.**

- ⇒ Le système Clean Air requiert un flux de gaz constant d'un système d'aspiration. Si le flux de gaz, par exemple par un grand nombre de consommateurs, était hors spécification de le Clean Air, le système ne peut plus être utilisé.
- ⇒ Ne pas camoufler le Clean Air, ne pas le recouvrir.
- ⇒ Protéger impérativement le Clean Air contre l'infiltration de liquides. Ne pas verser de liquide dans le dispositif.



### AVERTISSEMENT

**Risque pour les patients si la sortie de la vanne d'expiration est bouchée**

- ⇒ Veiller à ce que le tuyau de raccordement à la sortie de la vanne d'expiration ne soit pas coudé.



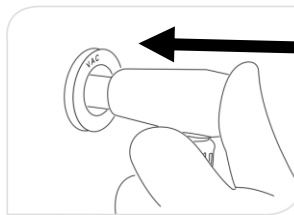
### ATTENTION

**Risque pour les patients : un retour de condensat vers la vanne d'expiration peut nuire à la mesure du débit expiratoire.**

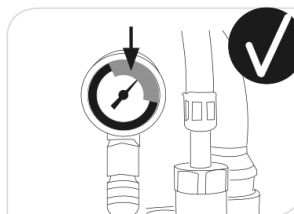
- ⇒ Veiller à ce que le tuyau de raccordement se trouve sur toute sa longueur en dessous de la hauteur de la sortie de la vanne d'expiration.

### 3 Utilisation

Relier la conduite de vide de le Clean Air avec l'alimentation de vide médical.



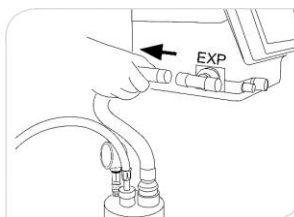
Vérifiez si l'aiguille de l'indicateur de vide s'est déplacée de la position zéro.  
Vérifiez si l'aiguille se trouve à l'intérieur de la plage d'exploitation (zone verte).



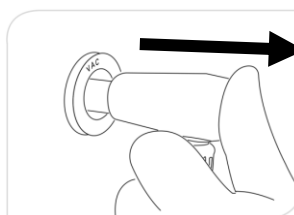
Si nécessaire, équilibrer le système de mesure du flux expiratoire selon les instructions du fabricant dans le manuel de l'appareil d'application.

### 3.3 Débranchement

Enlever le tuyau de connexion spécifique de l'appareil d'application du raccord expiratoire de l'appareil d'application.



Enlever la fiche de vide de la prise murale.



## 4 Nettoyage

Pour nettoyer les surfaces il est possible d'utiliser des détergents standard (désinfection par essuyage).



### ATTENTION

#### Risque de dommages corporels et matériels suite à un mauvais emploi des détergents et des désinfectants

- ⇒ Respecter les informations sur les produits spécifiés par les fabricants des détergents et des désinfectants.
- ⇒ Effectuer le nettoyage conformément aux instructions.

### AVIS

#### Risque de dommages matériels suite à l'emploi de détergents inappropriés

- ⇒ Pour toute question sur les détergents veuillez consulter les informations du fabricant.
- ⇒ Ne pas utiliser : Détergents organiques, halogénés ou détergents à base d'huile. De même, ne pas utiliser des anesthésiques liquides, nettoyeurs pour verre, acétone ou détergents agressifs.
- ⇒ Pas de détergents avec des abrasifs comme laine d'acier, agents polissants pour argent, nettoyeurs pour argent.

### AVIS

#### Risque de dommages matériels suite à l'emploi de procédures de nettoyage inappropriées

- ⇒ Aucune pièce de le Clean Air n'est autoclavable.
- ⇒ Aucune pièce de le Clean Air n'est stérilisable.

### AVIS

#### Risque de dommages matériels suite à l'infiltration de détergent à l'intérieur du produit

- ⇒ Des liquides ne doivent pas pénétrer dans l'intérieur du réservoir.

## 5 Contrôle technique de sécurité

### 5.1 Informations générales



#### AVERTISSEMENT

##### Risque de dommages corporels suite à un risque d'infection

L'appareil peut être contaminé par des agents pathogènes.

⇒ Nettoyer l'appareil avant de procéder au contrôle technique de sécurité (voir chapitre : Nettoyage)



#### AVERTISSEMENT

##### Risque de dommages corporels et matériels en cas d'exécution des travaux incorrecte

⇒ Les contrôles techniques de sécurité ne doivent être confiés qu'à un personnel qualifié.

Vérifier tous les 12 mois les points suivants :

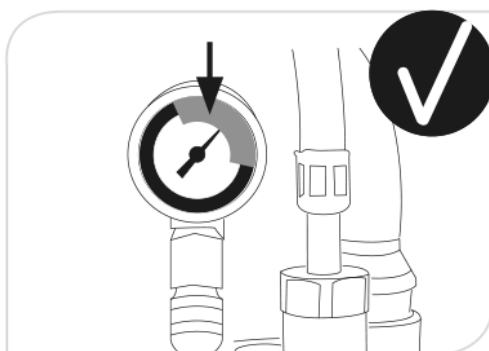
- Présence des documents d'accompagnement (manuel utilisateur)
- Intégralité et lisibilité des inscriptions (pas de détériorations)
- Parfait fonctionnement

Remplacer sans faute des documents d'accompagnement manquants ou des inscriptions endommagées. Contacter pour cela le fabricant Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

### 5.2 Contrôle du parfait fonctionnement

Raccorder le Clean Air moyennant le raccord du vide. L'aiguille du manomètre doit se trouver dans la plage d'exploitation (zone verte). Dans le cas contraire, le système n'est pas permis d'être utilisé et doit être inspecté par du personnel qualifié.

Dans le cas d'un défaut du manomètre, le manomètre enfichable doit être remplacé pour assurer un fonctionnement sûr de le Clean Air.



## **6 Information sur le cycle de vie**

Après cinq (5) ans de service le Clean Air doit être retiré de l'environnement clinique et renvoyé au fabricant pour être éliminé.

Contactez le fabricant concernant la mise hors service.

## 7 Spécification

### Dimensions

Diamètre :	env. 100 mm
Hauteur :	env. 490 mm
Poids :	env. 2,2 kg

### Conditions ambiantes

En service :	
Plage de température :	+10 à +40°C
Plage de pression atm. :	700 à 1.060 hPa
Hauteur équivalente :	3.000 à 0 m (9.840 à 0 ft) au-dessus du niveau de la mer
Humidité relative :	10 à 90% relative, non condensée

Stockage :	
Plage de température :	-20 à 50°C
Plage de pression atm. :	500 à 1.060 hPa
Hauteur équivalente :	5.500 à 0 m (18.050 à 0 ft) au-dessus du niveau de la mer
Humidité relative :	10 à 90% relative, non condensée

Transport :	
Plage de température :	-20 à 70°C
Plage de pression atm. :	500 à 1.060 hPa
Hauteur équivalente :	5.500 à 0 m (18.050 à 0 ft) au-dessus du niveau de la mer
Humidité relative :	10 à 90% relative, non condensée

### Bruit

Niveau sonore :	≤ 44 dB (A)
-----------------	-------------

### Classification

Class CE :	I, Règlement (UE) 2017/745, Annexe VIII, Chapitre III, Règle 1
------------	--

### Code UMDNS

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

### Alimentation de gaz

Type :	VAC Vide selon EN ISO 7396-1
VAC pression :	-0,5 à -0,9 bar
VAC flow :	> 25 l/min

### Interfaces mécaniques

Raccord VAC :	NIST VAC (ISO)
Raccord gaz d'évacuation :	30 mm conique (ISO)
Remarque :	Nécessite un tuyau de connexion spécifique pour l'appareil d'application
Raccord manomètre :	Fiche propriétaire



**Affichage**

Type : Affichage du vide  
 Service correct : Aiguille dans la zone verte (-0,18 à -0,62 bar)

**Prestation**

Flux d'aspiration : 25 l/min  $\pm$  5 l/min

**Le Clean Air a été développé et fabriqué selon les standards de sécurité suivants :**

Standard	Titre
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
IEC 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 9170-1	Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide
EN ISO 80601-2-13	Appareils électromédicaux - Partie 2-13 : Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie

## 8 Accessoires et pièces de rechange

Description	Numéro d'article
<b>Clean Air</b>	
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-03
<b>Raccord de vide</b>	
Clean Air Raccord de vide DE, NIST (selon DIN 13620-2)	ORS-01-DE
Clean Air Raccord de vide UK, NIST (selon AFNOR NF S 90-116)	ORS-01-UK
Clean Air Raccord de vide FR, NIST (selon BS 5682)	ORS-01-FR
<b>Raccord aux appareils d'application</b>	
<p>Pour obtenir la liste actuelle des appareils d'application compatibles et de leurs connexions, contactez le fabricant Technologie Institut Medizin GmbH (TIM). La matrice de compatibilité est disponible à l'adresse suivante : <a href="https://tim-gmbh.de/en/ors-clean-air-docs/">https://tim-gmbh.de/en/ors-clean-air-docs/</a></p>	
<b>Pièces de rechange</b>	
Clean Air plug-in gauge (Manomètre)	ORS-SC-02
<b>Accessoires</b>	
Adaptateur Luer lock	ORS-01-LL
<b>Documents</b>	
<p>Le manuel utilisateur peut être téléchargé à partir de la page d'accueil du fabricant. Le document imprimé peut être demandé au fabricant.</p>	





## Fabricant

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



Éditions Clean Air

Informations réglementaires

Informations sur la connexion à une installation  
sous vide existante

Accessoires

Manuel utilisateur

**[www.ors-clean-air.de](http://www.ors-clean-air.de)**

## Ce document



CLEAN AIR®

Manuel utilisateur (fr)

N° d'identification 051-10609-B

Version 2021-05

Imprimé en Allemagne

© TIM GmbH

Tous droits réservés