



Istruzioni d'uso



**CLEAN AIR**®


Versione 6.n


Variante CA-01

Variante CA-02

Variante CA-04

## Marchi depositati

 e TIM™ è un marchio depositato della Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

 CLEAN AIR® è un marchio depositato della Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

<b>0</b>		<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	.....	<b>4</b>
1.1	Usò come previsto	.....	4
1.2	Panoramica delle varianti	.....	4
1.3	Terminologia	.....	4
1.4	Aree di impiego	.....	4
1.5	Alimentazione	.....	5
1.6	Principio di lavoro	.....	5
1.7	Simboli e marcature	.....	5
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	.....	<b>7</b>
2.1	Manovra sicura	.....	7
2.2	Montaggio	.....	7
2.3	Apparecchi collegati	.....	8
2.4	Sicurezza del paziente e l'utente	.....	8
2.5	Malfunzionamento	.....	8
2.6	Modifiche	.....	8
2.7	Accessori	.....	9
2.8	Ricondizionamento	.....	9
2.9	Servizio e manutenzione	.....	9
2.10	Avvertenze presenti in queste istruzioni d'uso	.....	9
<b>3</b>	<b>Utilizzare</b>	.....	<b>10</b>
3.1	Montaggio	.....	10
3.2	Operazione	.....	11
3.3	Scollegamento	.....	12
<b>4</b>	<b>Pulizia</b>	.....	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Controllo di sicurezza</b>	.....	<b>14</b>
5.1	Informazioni generali	.....	14
5.2	Verifica della funzionalità	.....	14
<b>6</b>	<b>Informazione sul ciclo di vita</b>	.....	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>Specificazioni</b>	.....	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Accessori e ricambi</b>	.....	<b>18</b>

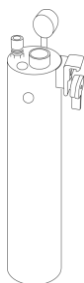
## 1 Introduzione

### 1.1 Uso come previsto

Raccolta ed eliminazione di gas espirato da apparecchi di applicazione e dispositivi di rimozione di gas di scarico.

### 1.2 Panoramica delle varianti

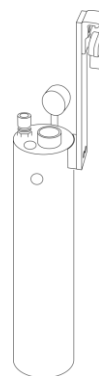
CA-01



CA-02

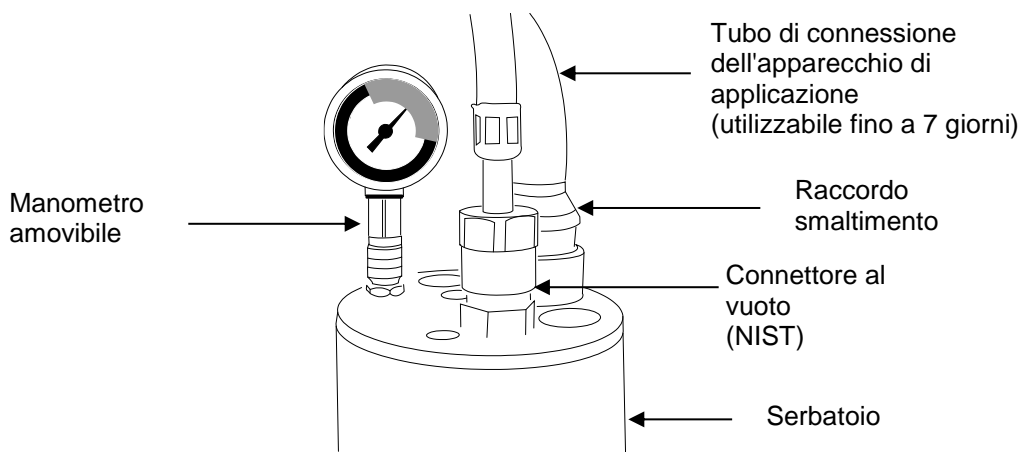


CA-04



Nel seguito di queste istruzioni per l'uso, il Clean Air CA-01 è illustrato per ragioni di semplicità. L'attacco alla barra di supporto di un apparecchio di applicazione è identico per tutti e tre le varianti Clean Air.

### 1.3 Terminologia



### 1.4 Aree di impiego

Il sistema è destinato all'impiego stazionario in ospedali e altri locali a uso medico con un tasso di ricambio dell'aria > 1/h.

## 1.5 Alimentazione

L'apparecchio Clean Air richiede vuoto medicale quale alimentazione di gas esterna. Un'alimentazione elettrica non è necessaria.

## 1.6 Principio di lavoro

L'apparecchio Clean Air è un "Open Reservoir Scavenger" (ORS), un dispositivo **passivo** che può essere raccordato a un sistema di vuoto di un ospedale (secondo EN ISO 7396-1 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto").

Un "Open Reservoir Scavenger" consta di un serbatoio con aperture verso l'atmosfera e di due tubi che si stendono nel serbatoio quali entrata e uscita. Il gas espirato da eliminare viene immesso nel serbatoio in modo discontinuo in funzione della frequenza di respirazione artificiale e del volume tidale. Simultaneamente il sistema di vuoto genera un flusso di gas continuo attraverso l'uscita del serbatoio. Il flusso di gas vuoto è registrato in modo che sia più alto del volume minuto massimo aspettato. Ciò assicura che il tasso di evacuazione sia più alto del tasso di immissione del gas di scarico. Benché il flusso di gas medio sia più alto del volume minuto iniettato il gas espirato pulsatile può generare un flusso temporaneo più alto (flusso di picco). Perciò il serbatoio è aperto verso l'atmosfera per tamponare il gas da eliminare. Durante la fase di espirazione dell'apparecchio di applicazione il gas da eliminare espelle l'aria dal serbatoio nell'ambiente. Durante la fase di ispirazione dell'apparecchio di applicazione l'aria pura è aspirata dall'ambiente nel serbatoio. Il contenitore con i due tubi costituisce il serbatoio. Questo volume del serbatoio e le posizioni dei tubi sono stati concepiti in modo che il gas da eliminare è accumulato con la più alta priorità e si espande nello strato di aria pura al di sopra. Questa configurazione impedisce la fuga di gas da eliminare attraverso le aperture nell'atmosfera.

## 1.7 Simboli e marcature



Prodotti con questo segno sono conformi il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, se utilizzati secondo le istruzioni nelle loro rispettive istruzioni per l'uso e manutenzione.



Seguire le istruzioni per l'uso.



Attenzione: Si riferisce alla necessità dell'utente di esaminare le istruzioni di utilizzo per importanti informazioni relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni.



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di serie (XXXD12345)  
Questo contiene criptato: il gruppo prodotto (XXX), l'anno di produzione (J = 2016, K = 2017, ecc.) e un numero progressivo per l'esatta identificazione dell'apparecchio stesso (12345).

## 1 Introduzione



Numero di catalogo (numero d'ordine)



Limitazione della pressione dell'aria



Limitare l'umidità relativa



Limitazione della temperatura (stoccaggio, trasporto)



Proteggere dall'umidità

### Etichetta UDI

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



Identificativo univoco dell'apparecchiatura per l'identificazione di apparecchiature mediche.

Esempio:

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

Identificativo dell'applicazione (AI)	Ogni numero UDI può essere suddiviso in più parti; tutte le parti sono contrassegnate dal loro numero AI.
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(21)	Numero di serie (SN)
(11)	Data di fabbricazione (AAMM)
(91)	Numero di catalogo (REF)
<b>GTIN</b>	Esempio: 4260665920075  Il GTIN è composto da tre parti: a. Numero GS-1 del fabbricante: 426066592 b. Identificatore di articoli: 007 c. Numero di controllo: 5

## 2 Sicurezza

### 2.1 Manovra sicura

Per assicurare un funzionamento sicuro del Clean Air, utilizzare il sistema solo come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Prima della messa in funzione del sistema l'utilizzatore deve familiarizzarsi con queste istruzioni per l'uso.

Tenere le presenti istruzioni d'uso a portata di mano.

Solo personale addestrato è autorizzato a utilizzare questo sistema. Osservare strettamente tutte l'istruzione di queste istruzioni per l'uso e altre disposizioni legali.

### 2.2 Montaggio

#### Fissaggio

Fissare il Clean Air su una barra guida normalizzata o utilizzare un sistema di fissaggio adeguato del fabbricante Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Utilizzo solo in posizione verticale.

La capacità di carico della rotaia di fissaggio deve essere almeno di 10 kg per assicurare un supporto sicuro.

Per assicurare il corretto funzionamento bisogna rispettare le seguenti distanze minime:

- Al muro/apparecchio più vicino: circa 10 cm
- Al pavimento: circa 10 cm

Il funzionamento in piedi non è permesso.

#### Montaggio separato

Se il Clean Air è montato separatamente dal ventilatore o carrello del ventilatore, assicurarsi che nel caso di movimento de Clean Air o del ventilatore

- il collegamento tra il Clean Air e il ventilatore non sia piegato, torto o scollegato,
- il Clean Aire il ventilatore funzionano correttamente,
- la parte espiratoria collegata del ventilatore (per es. valvola o sensore del flusso espiratorio) non abbiano effetti negativi sulla posizione o il funzionamento.

#### Sistema di vuoto

Se diversi sistemi di Clean Air sono azionati da un filamento di un sistema di vuoto, assicurarsi che le istruzioni d'uso del produttore del sistema di aspirazione, le prestazioni del sistema di aspirazione è sufficiente.

Se un paziente per un periodo prolungato di tempo (> 1 ora) ventilato con una concentrazione di ossi-geno ( $FIO_2 > 75 \text{ Vol\%}$ ), può portare ad un aumento della concentrazione di ossigeno nel sistema a vuoto quando si utilizza un sistema Clean Air. Effettuare le istruzioni per l'uso del produttore del sistema di aspirazione, controllare che sia adatto.

## 2.3 Apparecchi collegati

Per l'elenco attuale dei ventilatori compatibili contattare il produttore Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

Utilizzare solo tubi flessibili e adattatori autorizzati dalla TIM per collegare il Clean Air con un apparecchio di applicazione e un sistema di vuoto.

Per il collegamento con un apparecchio di applicazione non utilizzare collegamenti impropri. L'utilizzo di un collegamento improprio può causare disfunzioni dell'apparecchio di applicazione e quindi a rischi per il paziente collegato.

Prima di ogni uso controllare per danno il tubo flessibile di connessione previsto all'apparecchio di applicazione e se il tubo flessibile di connessione può essere collegato correttamente all'apparecchio di applicazione.

Eventualmente occorre una equilibratura del Flow-Sensor.

### Utilizzo dell'umidificazione attiva

L'utilizzo dell'umidificazione attiva del gas di inspirazione somministrato al paziente può provocare un'aggregazione d'acqua dietro la valvola espiratoria nel tubo di evacuazione (adattatore del ventilatore Clean Air). In principio è la responsabilità dell'utente di impedire che l'acqua aggregata possa penetrare nella valvola espiratoria. Eventualmente verificare l'indicazione dell'umidificazione attiva oppure l'eliminazione del gas del paziente tramite il Clean Air.

## 2.4 Sicurezza del paziente e l'utente

Il Clean Air deve essere operato solo da un medico o dietro sua indicazione.

Il Clean Air deve essere operato solo da personale medico addestrato per assicurare un intervento adeguato nel caso di una disfunzione dell'apparecchio.

Prima dell'applicazione sempre controllare il Clean Air per danni esterni. Non utilizzare nel caso di un danno manifesto.

Non utilizzare il Clean Air se il sistema di vuoto (VAC) è disinserito.

## 2.5 Malfunzionamento

Incidenti gravi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui il prodotto viene utilizzato.

## 2.6 Modifiche

Eventuali modifiche possono essere eseguite solo dal produttore o da personale specializzato espressamente autorizzato da quest'ultimo.



## 2.7 Accessori

Utilizzare solo pezzi originali del fabbricante.

## 2.8 Ricondizionamento

Le norme igieniche dell'ospedale devono e essere osservate strettamente.

## 2.9 Servizio e manutenzione

Il Clean Air è concepito per funzionamento continuo.

La funzionalità del Clean Air deve essere verificato ogni 12 mesi (vedere capitolo: Controllo di sicurezza).

Nel caso di una riparazione necessaria rinviare il Clean Air al distributore/fabbricante

## 2.10 Avvertenze presenti in queste istruzioni d'uso

Eventuali avvertenze indicano informazioni rilevanti per la sicurezza. Nelle istruzioni d'uso sono presenti le avvertenze da tenere in considerazione quando viene eseguita un'azione che può comportare un rischio per persone o cose.

Un'avvertenza contiene informazioni su un possibile pericolo, nonché istruzioni per evitare tale pericolo.

A seconda del grado di rischio, i pericoli vengono suddivisi in vari livelli.



### AVVERTENZA

Indica un pericolo con un livello di rischio medio. Una mancata osservanza di quest'indicazione può provocare gravi lesioni irreversibili o mortali.



### ATTENZIONE

Indica un pericolo con un livello di rischio basso. Una mancata osservanza di quest'indicazione può provocare lesioni lievi o moderate.

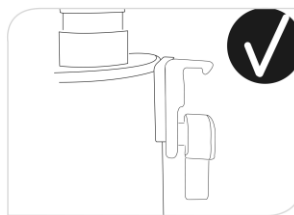
### AVVISO

Indica una situazione nociva. Una mancata osservanza di quest'indicazione può provocare danni materiali.

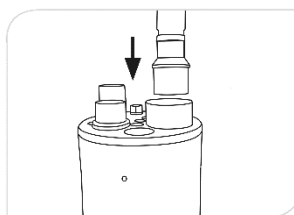
## 3 Utilizzare

### 3.1 Montaggio

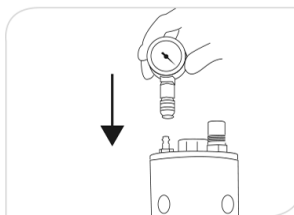
Accertarsi che il meccanismo di chiusura sia aperto prima di collegare il Clean Air con la barra guida.



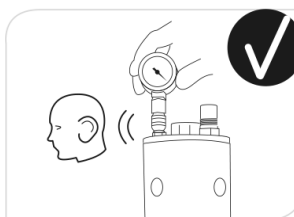
Collegare il tubo flessibile di connessione specifico per l'apparecchio di applicazione con il Clean Air mediante il raccordo del gas di evacuazione.



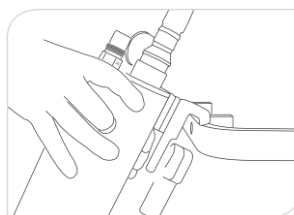
Inserire il manometro mediante il collegamento a spina previsto.



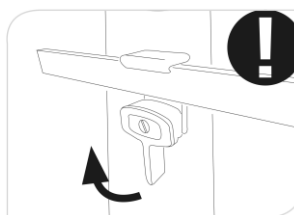
Spingere il manometro verso il basso finché si senta un clicco. Solo allora il manometro è correttamente collegato con il Clean Air.



Agganciare il Clean Air sulla barra guida o simile mediante l'aggancio.



Fissare l'aggancio sollevando la leva nera.

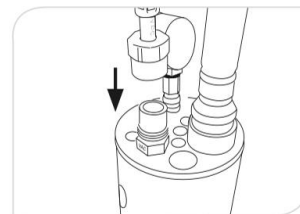


Collegare l'alimentazione del vuoto medico al Clean Air mediante il raccordo a vite NIST.

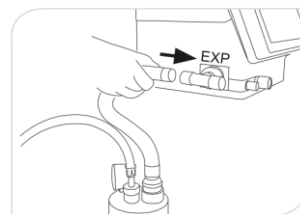
#### AVVISO

##### Rischio di danni materiali

Non utilizzare utensili per serrare il raccordo (solo a mano).



Collegare il Clean Air mediante il tubo flessibile di connessione specifico per l'apparecchio di applicazione con l'uscita della valvola di espirazione dell'apparato di applicazione (per esempio la valvola di espirazione di un ventilatore).



Rappresentazione esemplare.

Ulteriori informazioni sul collegamento ad un apparecchio di applicazione si trovano sulla confezione del tubo flessibile di connessione specifico dell'apparecchio di applicazione.

## 3.2 Operazione



#### ATTENZIONE

**Rischio per le persone a causa dell'accumulo di gas anestetico nell'ambiente circostante nel caso in cui la prestazione di Clean Air sia insufficiente.**

- ⇒ Il sistema Clean Air necessita un flusso di gas costante da un sistema di aspirazione. Se il flusso di gas, per esempio mediante molteplici consumatori, è al di fuori della specificazione del Clean Air, il sistema non deve più essere utilizzato.
- ⇒ Clean Air non può essere occultato né coperto.
- ⇒ Clean Air deve essere protetto da liquidi. Non è consentito riempirlo con liquidi.



#### AVVERTENZA

**Rischio per il paziente a causa della chiusura dell'uscita della valvola espiratoria**

- ⇒ Assicurarsi che il tubo flessibile di collegamento all'uscita della valvola espiratoria non sia piegato.



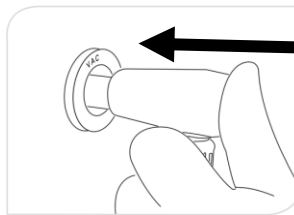
#### ATTENZIONE

**Rischio per il paziente: un riflusso di condensato verso la valvola espiratoria può compromettere la misurazione del flusso espiratorio.**

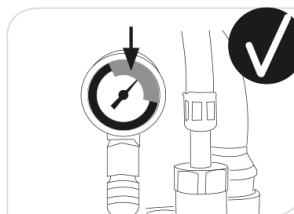
- ⇒ Assicurarsi che l'intero tubo flessibile di collegamento sia trovi in una posizione più bassa rispetto all'uscita della valvola espiratoria.

### 3 Utilizzare

Collegare il tubo a vuoto del Clean Air con l'alimentazione medica del vuoto.



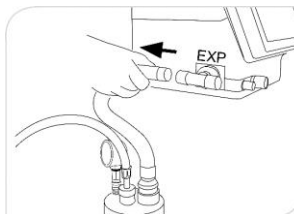
Controllare se l'ago dell'indicatore del vuoto si è allontanato dalla posizione zero.  
Controllare se l'ago è dentro la finestra di servizio (campo verde).



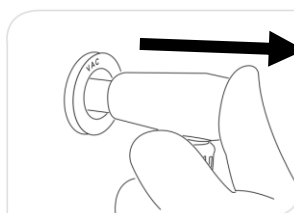
Se necessario equilibrare il sistema di misura del flusso espiratorio dell'apparecchio di applicazione secondo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio di applicazione.

### 3.3 Scollegamento

Staccare il tubo flessibile di connessione specifico dell'apparecchio di applicazione dal raccordo espiratorio dell'apparecchio di applicazione.




Staccare la spina del vuoto dal raccordo murale.



## 4 Pulizia

Per pulire le superfici si possono utilizzare detersivi commerciali (disinfezione con strofinaccio).

---

 <b>ATTENZIONE</b>	<p><b>Rischio per le persone e pericolo di danni materiali a causa dell'uso improprio di detersivi e disinfettanti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Rispettare le informazioni relative al prodotto fornite dai produttori dei detersivi e dei disinfettanti.</li> <li>⇒ Eseguire la pulizia come descritto.</li> </ul>
<b>AVVISO</b>	<p><b>Pericolo di danni materiali a causa di detersivi non idonei</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ In caso di domande sul detersivo rivolgersi alle informazioni del produttore.</li> <li>⇒ Non utilizzare: Detersivi organici, alogenati o detersivi a base di olio. Neppure anestetici liquidi, detersivo per vetro, acetone o detersivi caustici.</li> <li>⇒ Non utilizzare detersivi con abrasivi come paglia di acciaio, lucido per argento o detersivo per argento.</li> </ul>
<b>AVVISO</b>	<p><b>Pericolo di danni materiali a causa di procedure di pulizia non idonee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Nessuna parte del Clean Air è autoclavabile.</li> <li>⇒ Nessuna parte del Clean Air è sterilizzabile.</li> </ul>
<b>AVVISO</b>	<p><b>Pericolo di danni materiali a causa di agenti detersivi che penetrano all'interno del prodotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Liquidi non devono entrare all'interno dell'involucro.</li> </ul>

---

## 5 Controllo di sicurezza

### 5.1 Informazioni generali



#### AVVERTENZA

#### Rischio per le persone a causa del pericolo di infezione

Il prodotto può essere contaminato da agenti patogeni.



Pulire il prodotto prima del controllo di sicurezza (vedere il capitolo: Pulizia).



#### AVVERTENZA

#### Rischio per le persone e pericolo di danni materiali a causa di un'esecuzione impropria



Eventuali controlli di sicurezza possono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

Ogni 12 mesi controllare quanto segue:

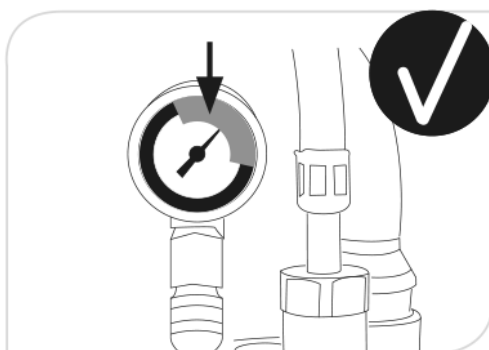
- Presenza dei documenti di accompagnamento (istruzioni d'uso)
- Diciture complete e leggibili (nessun danno)
- Funzionalità

Eventuali documenti di accompagnamento mancanti o diciture rovinate devono essere sostituiti. In tal caso contattare il produttore Technologie Institut Medizin GmbH (TIM).

### 5.2 Verifica della funzionalità

Collegare il Clean Air mediante la connessione del vuoto con la connessione clinica. L'ago indicatore del manometro deve essere nel campo di servizio (campo verde). Se non è così, il sistema non è permesso di essere utilizzato e deve essere ispezionato da personale qualificato.

In caso di difetto del manometro, il manometro a spina deve essere sostituito per assicurare il corretto funzionamento del Clean Air.



## **6 Informazione sul ciclo di vita**

Dopo cinque (5) anni di esercizio il Clean Air deve essere rimosso dall'ambiente clinico e rinviato al fabbricante per smaltimento.

Si prega di contattare il fabbricante riguardo alla messa fuori servizio.

## 7 Specificazioni

### Dimensioni

Diametro:	circa 100 mm
Altezza:	circa 490 mm
Peso:	circa 2,2 kg

### Condizioni ambientali

In esercizio:	
Campo di temperatura:	+10 a +40°C
Campo pressione atmosferica:	700 a 1.060 hPa
Altezza equivalente:	3.000 a 0 m (9.840 a 0 ft) sul livello del mare
Umidità relativa:	10 a 90% relativa, non condensata

Durante stoccaggio:	
Campo di temperatura:	-20 a +50°C
Campo pressione atmosferica:	500 a 1.060 hPa
Altezza equivalente:	5.500 a 0 m (18.050 a 0 ft) sul livello del mare
Umidità relativa:	10 a 90% relativa, non condensata

### Durante trasporto:

Campo di temperatura:	-20 a +70°C
Campo pressione atmosferica:	500 a 1.060 hPa
Altezza equivalente:	5.500 a 0 m (18.050 a 0 ft) sul livello del mare
Umidità relativa:	10 a 90% relativa, non condensata

### Rumorosità

Livello sonoro:	≤ 44 dB (A)
-----------------	-------------

### Classificazione

Classe CE:	I, Regolamento (UE) 2017/745, Allegato VIII, Capo III, Regola 1
------------	---

### Codice UMDNS

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

### Alimentazione di gas

Tipo:	VAC Vuoto secondo EN ISO 7396-1
Pressione VAC:	-0,5 a -0,9 bar
Flusso VAC:	> 25 l/min

### Interfaccia meccanica

Raccordo VAC:	NIST VAC ISO
Raccordo gas scarico:	30 mm conico ISO
	Nota: Necessita di un tubo flessibile connessione specifico adeguato per l'apparecchio di applicazione.
Raccordo manometro:	Spina proprietaria



**Display**

Tipo: Indicatore del vuoto (Manometro)  
 Esercizio corretto: Ago indicatore nella zona verde (-0,18 bis -0,62 bar)

**Rendimento**

Flusso espirazione: 25 l/min  $\pm$  5 l/min

**Il Clean Air è stato sviluppato e costruito secondo le seguenti norme di sicurezza:**

<b>Norma</b>	<b>Titolo</b>
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
IEC 62366-1	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 9170-1	Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto
EN ISO 80601-2-13	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-13: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali di un sistema di anestesia

## 8 Accessori e ricambi

Descrizione	Numero d'ordine
<b>Clean Air</b>	
Clean Air CA-01 (Versione 6.2)	ORS-01
Clean Air CA-02 (Versione 6.2)	ORS-02
Clean Air CA-04 (Versione 6.2)	ORS-03
<b>Collegamento al vuoto</b>	
Clean Air collegamento al vuoto DE, NIST (secondo DIN 13620-2)	ORS-01-DE
Clean Air collegamento al vuoto UK, NIST (secondo AFNOR NF S 90-116)	ORS-01-UK
Clean Air collegamento al vuoto FR, NIST (secondo BS 5682)	ORS-01-FR
<b>Collegamento apparecchi di applicazione</b>	
Per l'elenco attuale dei apparecchi di applicazione compatibili e dei relativi collegamenti dei dispositivi, contattare il produttore Technologie Institut Medizin GmbH (TIM). La matrice di compatibilità è disponibile all'indirizzo <a href="https://tim-gmbh.de/en/ors-clean-air-docs/">https://tim-gmbh.de/en/ors-clean-air-docs/</a>	
<b>Pezzi di ricambio</b>	
Clean Air plug-in gauge (Manometro)	ORS-SC-02
<b>Accessori</b>	
Adattatore Luer lock	ORS-01-LL
<b>Documenti</b>	
Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate dalla homepage del produttore. Il modulo stampato può essere richiesto al produttore.	





## Fabbricante

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



Edizioni Clean Air

Informazioni normative

Informazioni per collegamento a un impianto a vuoto esistente

Accessori

Istruzioni per l'uso

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

## Questo documento



CLEAN AIR®

Istruzioni per l'uso (it)

N. di identificazione 051-10610-B

Edizione 2021-05

Stampato in Germania

© TIM GmbH

Tutti i diritti riservati