

ORS Clean Air

Gebrauchsanweisung

CA-01
CA-02
CA-04

Version 6





Dieses Gerät funktioniert entsprechend den Beschreibungen in diesem Handbuch und auf den zugehörigen Aufklebern bzw. Beilagen, sofern es gemäß den beiliegenden Dokumentationen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird.

Dieses Gerät muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Bei Defekten darf das Gerät nicht benutzt werden. Beschädigte, fehlende, offensichtlich abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Teile sind sofort auszuwechseln.

Wird eine Reparatur oder ein Austausch des Gerätes oder des für die Nutzung mit dem Gerät zugelassenen Zubehörs notwendig, kontaktieren Sie TIM und senden das defekte Gerät an TIM.

Das Produkt oder das für die Nutzung mit dem Gerät zugelassene Zubehör darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von TIM nicht verändert werden.

Der Benutzer dieses Gerätes ist allein verantwortlich für jede Funktionsstörung, die sich aufgrund unsachgemäßer Benutzung, mangelhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, nicht autorisiertem Service, Beschädigung oder Änderung der Kombinationen mit für die Nutzung zugelassenem Zubehör durch nicht zu TIM gehörende Personen oder durch Nutzung von Drittanbieterprodukten ergibt.

Diese Produkte haben eine einheitliche Seriennummer (XXXD12345). Darin ist verschlüsselt: die Produktgruppe (XXX), das Jahr der Herstellung (I = 2015, J = 2016, etc.) und eine fortlaufende Nummer zur genauen Identifikation des Gerätes selbst (12345).

Warenzeichen

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

Engström Carestation, Carescape R860 sind Warenzeichen von GE Healthcare.

SERVO-i, SERVO-U sind Warenzeichen der MAQUET Critical Care AB

Evita2, Evita 4, Evita XL, Savina 300, Infinity V500 sind Warenzeichen der DRÄGER Medical GmbH.

Puritan Bennet 840 ist ein Warenzeichen von Medtronic.

Hamilton C1, C2, C3, C3S, S1 und G5 sind Warenzeichen der Hamilton Medical AG.

0 Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung

1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	1-2
1.2 Terminologie.....	1-2
1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung oder am Produkt.....	1-3
1.3.1 Symbole am Produkt.....	1-3
1.3.2 Symbole auf der Transportverpackung	1-3
1.3.3 Symbole in dieser Gebrauchsanleitung.....	1-4

2. Sicherheitshinweise

3. Allgemeine Beschreibung

3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3-2
3.2 Arbeitsprinzip.....	3-2
3.3 Versorgung.....	3-2
3.4 Positionierung des ORS Clean Air	3-3

4. Vorbereiten

4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme	4-2
4.2 Vor jeder Nutzung.....	4-3

5. Bedienung

6. Reinigung und Wartung

6.1 Reinigung	6-2
6.2 Wartung.....	6-3
6.2.1 Allgemeine Hinweise.....	6-3
6.2.2 Durchführung der Wartung.....	6-3
6.3 Lebenszyklusinformation	6-3

7. Spezifikationen

8. Zubehör

8.1 Verbindung Vakuum	8-2
8.2 Verbindung Applikationsgeräte	8-2
8.3 Ersatzteile	8-3

1 Einleitung

1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	2
1.2 Terminologie.....	2
1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung oder am Produkt.....	3
1.3.1 Symbole am Produkt.....	3
1.3.2 Symbole auf der Transportverpackung	3
1.3.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	4



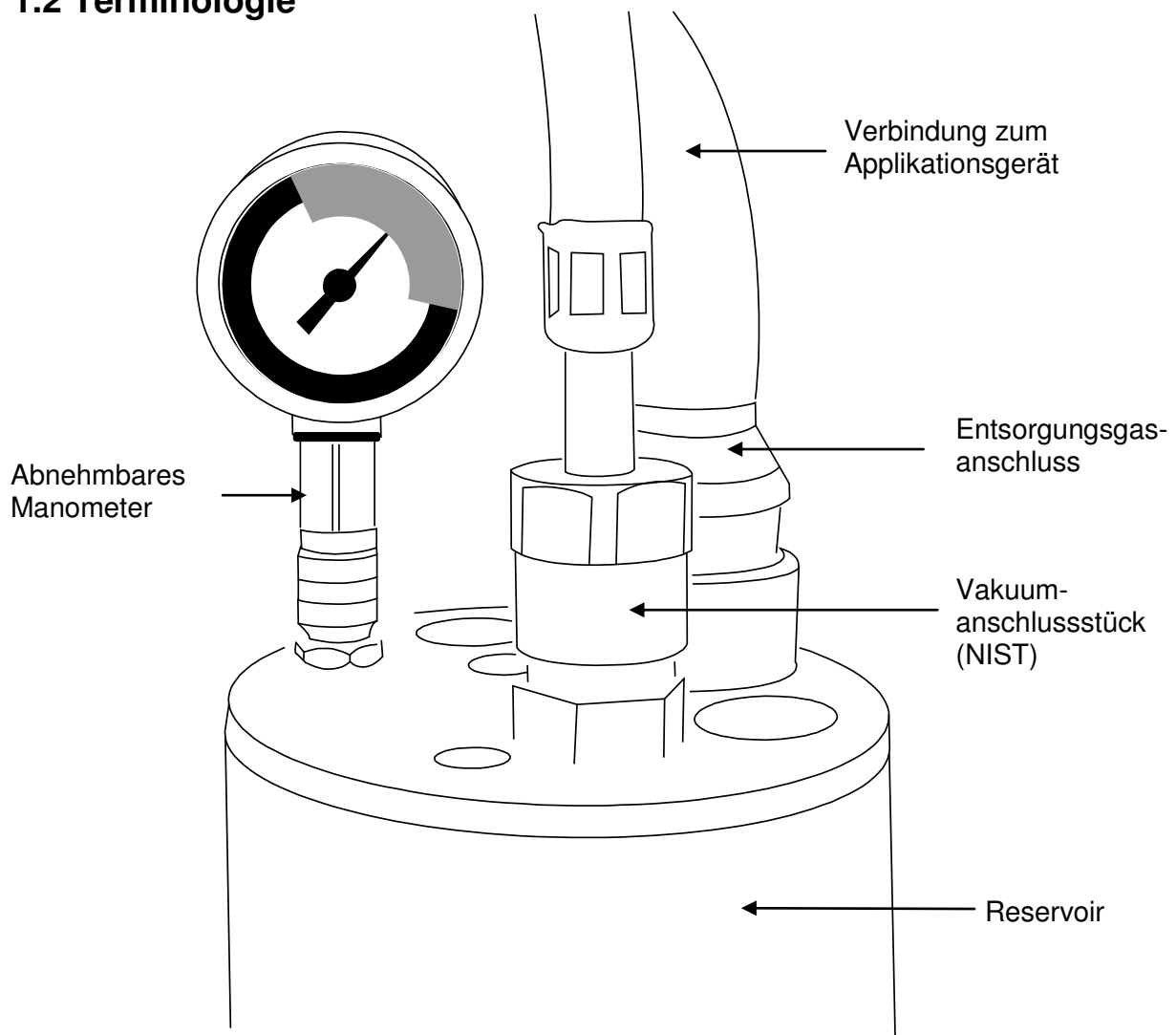
1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Benutzung des ORS Clean Air vom Typ CA-01, CA-02 und CA-04.

Der ORS Clean Air wurde mit mehreren Applikationsgeräten (im Folgenden allgemein Applikationsgerät), wie Intensivbeatmungsgeräten, Demand-Flow-Systemen usw. auf eine sichere Benutzung getestet.

Für diese getesteten Applikationsgeräte sind geeignete Verbindungsstücke zur Kopplung des entsprechenden Applikationsgerätes mit dem ORS Clean Air verfügbar. Bitte schauen Sie in Kapitel 8.2 „Verbindung Applikationsgeräte“, ob Ihr Applikationsgerät aufgeführt ist. Sollte ihr Applikationsgerät nicht auf dieser Liste aufgeführt sein, kontaktieren Sie bitte TIM.

1.2 Terminologie



1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung oder am Produkt

1.3.1 Symbole am Produkt



Recycling
Gegenstand muss nach der Verwendung recycelt werden.



Produkte mit diesem Zeichen entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für medizintechnische Produkte, sofern sie gemäß den Anweisungen in ihren jeweiligen Gebrauchs- und Wartungsanweisungen betrieben werden.

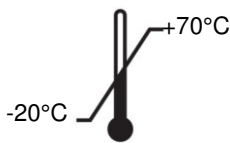


Für Informationen beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

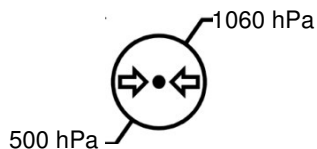


Lesen Sie die Bedienungsanleitung!

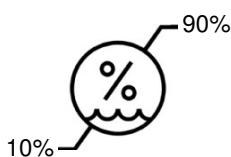
1.3.2 Symbole auf der Transportverpackung



Dieses Symbol gibt die Temperaturgrenzen während des Transports und der Lagerung an.
Grenzwerte: -20°C bis +70°C.



Atmosphärendruckbegrenzung:
Gibt die akzeptablen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks während des Transports und der Lagerung an.
Grenzwerte: 500 hPa bis 1060 hPa.



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit:
Gibt die akzeptablen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeucht während des Transports und der Lagerung an.
Grenzwerte: 10% bis 90%.



Vor Nässe schützen:
Symbol weist darauf hin, dass das Paket trocken gehalten werden muss.

1.3.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



VORSICHT

Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu Schäden am Gerät oder des Systems führen.



WARNUNG

Ein Nichtbeachten dieses Hinweises kann den Patienten und/oder den Anwender in Gefahr bringen.

2 Sicherheitshinweise



Sichere Bedienung

Um einen sicheren Betrieb des ORS 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. Nur eingewiesenes Personal darf dieses System benutzen. Beachten Sie grundsätzlich alle Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung und weitere gesetzliche Vorschriften.

Klassifizierung

Der ORS Clean Air ist, entsprechend der Richtlinie 93/42/EEC, Anhang IX, Regel 1, ein medizinisches Gerät der Klasse I. Der ORS Clean Air ist für den Dauerbetrieb, entsprechend der beschriebenen Arbeitsweise, ausgelegt.

Standards

Der ORS Clean Air wurde entsprechend folgender Sicherheitsstandards entwickelt und gefertigt:

Standard	Titel
93/42/EEC	Medizinprodukterichtlinie
EN 1041:2008 + A1:2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
IEC 62366-1:2015	Medizinprodukte – Teil1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1:2012	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 9170-1:2008	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase- Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

Patienten- und Nutzersicherheit**WARNUNG**

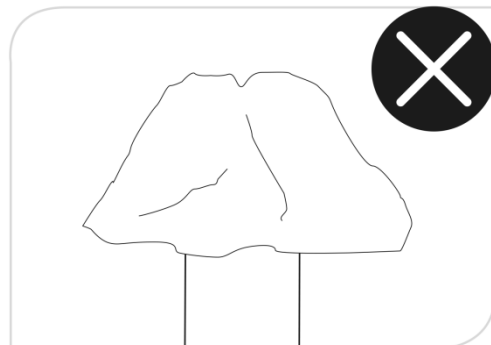
Verhindern von Kontaminierung:
Den Hygienevorschriften Ihres Krankenhauses ist unbedingt Folge zu leisten.

Der ORS Clean Air darf nur durch oder auf Anweisung eines Arztes betrieben werden. Der ORS Clean Air darf nur durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal betrieben werden, um im Falle einer Gerätefehlfunktion adäquates Eingreifen sicherzustellen. Überprüfen Sie vor der Anwendung immer den ORS Clean Air auf äußerliche Beschädigung. Nicht verwenden im Falle einer offensichtlicher Beschädigung.

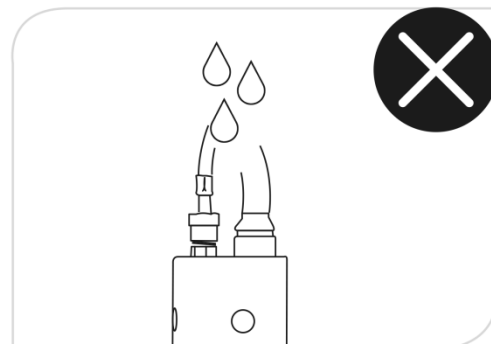
Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die für den ORS Clean Air zu benutzende Verbindung zum Applikationsgerät auf Beschädigungen und ob der Adapter korrekt mit dem Applikationsgerät verbunden werden kann. Nutzen Sie zur Verbindung mit einem Applikationsgerät keine nicht passenden Applikationsgeräte-Verbindungen. Wird eine nicht passende Applikationsgeräte-Verbindung benutzt, kann es zu Fehlfunktionen des Applikationsgerätes kommen und somit zu einer Gefährdung des angeschlossenen Patienten.

**WARNUNG**

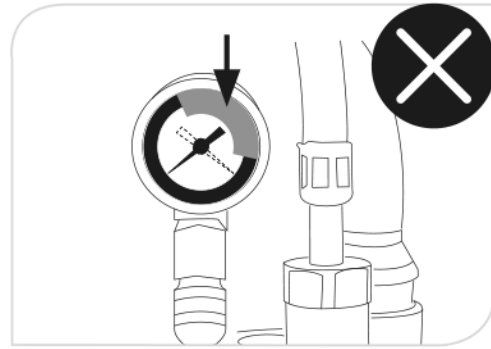
Der ORS Clean Air darf nicht verdeckt oder abgedeckt werden.

**VORSICHT**

Das ORS Clean Air System muss vor Flüssigkeiten geschützt werden. Es dürfen keine Flüssigkeiten eingefüllt werden.



Während des Betriebs sollte sich die Anzeigenadel nicht aus dem Betriebsbereich (grüner Bereich) herausbewegen. Das ORS Clean Air System benötigt einen konstanten Gasfluss von einem Vakuumsystem. Sollte der Gasfluss, z. B. durch eine Vielzahl von Verbrauchern, außerhalb der Spezifikation des ORS sein, darf das System nicht weiter genutzt werden. Dies könnte zu einer Kontamination der Peripherie führen.

**WARNUNG**

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

**WARNUNG**

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

**WARNUNG**

Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile des Herstellers.

Sollten Mängel oder Beschädigungen des ORS Clean Air Systems auftreten, dürfen diese nur durch autorisiertes Personal behoben werden.

**WARNUNG**

Ggf. ist eine Re-Kalibrierung des Flow-Sensors des Applikationsgerätes nötig.

**WARNUNG**

Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate $> 1/h$ einsetzen.



Hinweis

Sollen mehrere ORS 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.



WARNUNG

Soll ein Patient über einen längeren Zeitraum (> 1h) mit einer hohen Sauerstoffkonzentration beatmet werden ($\text{FiO}_2 > 75 \text{ Vol\%}$), kann es bei der Verwendung eines ORS 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.

Montage des ORS Clean Air



WARNUNG

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



WARNUNG

Der ORS Clean Air muss nach der Montage vertikal ausgerichtet sein, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.



WARNUNG

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.

**WARNUNG**

Falls der ORS Clean Air getrennt vom Beatmungsgerät oder vom Fahrwagen des Beatmungsgeräts montiert wird, ist darauf zu achten, dass nach einem Verschieben des ORS-Clean-Air oder des Beatmungsgerätes

- die Verbindung zwischen dem ORS Clean Air und dem Beatmungsgerät weder abgeknickt noch verdreht oder abgetrennt wird.
- der ORS 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.

Service und Wartung

Der ORS Clean Air ist für den Dauerbetrieb ausgelegt. Die korrekte Funktionsfähigkeit des ORS Clean Air muss alle 12 Monate überprüft werden (siehe Kapitel 6.2). Für den Fall einer notwendigen Reparatur muss der ORS Clean Air zurück an das Vertriebsunternehmen/Hersteller geschickt werden.

Herstellerhaftung

Der Hersteller ist nicht haftbar für Funktionsveränderungen, Beschädigungen oder Verletzungen von Patient oder Bediener, die verursacht wurden durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder der Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

Der Benutzer oder Besitzer des Gerätes ist verantwortlich für die einwandfreie Funktion dieses Systems, wenn es von nicht autorisiertem Personal repariert oder gewartet wurde.

Der Benutzer oder Besitzer des Gerätes ist verantwortlich für die einwandfreie Funktion dieses Systems bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder der Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung (GA).

Hersteller ORS Clean Air

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)
Erfurter Straße 9
D-56626 Andernach
Deutschland

3 Allgemeine Beschreibung

3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	2
3.2 Arbeitsprinzip	2
3.3 Versorgung	2
3.4 Positionierung des ORS Clean Air	3



3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Sammeln und Entfernen von Expirationsgasen aus Applikationsgeräten und Abgasabgabevorrichtungen.

3.2 Arbeitsprinzip

Der ORS 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 Applikationsgerätes treibt das zu entsorgende Gas die Luft aus dem Reservoir in die Umgebung. Während der Inspirationsphase des Applikationsgerätes wird saubere Luft aus der Umgebung in das Reservoir gesaugt. Der Behälter mit den beiden Röhren bildet das Reservoir. Dieses Reservoir-Volumen und die Rohrpositionen wurden so ausgelegt, dass zu entsorgendes Gas mit höchster Priorität gespeichert wird und in die saubere Luftschicht oberhalb expandiert. Dieses Design verhindert das Ausweichen von zu entsorgendem Gas durch die Öffnungen in die Atmosphäre. Es besteht jederzeit ein Puffer mit sauberer Luft im Reservoir unterhalb der Öffnungen. Während der Inspirationsphase, solange kein zu entsorgendes Gas eingeleitet wird, wird über die Vakuumleitung das Reservoir entleert und ebenfalls die saubere Umgebungsluft in das Reservoir eingesaugt, als Puffer für die folgende Einleitung von zu entsorgendem Gas während der Expiration.

3.3 Versorgung

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

3.4 Positionierung des ORS Clean Air

Der ORS Clean Air ist für eine aufrechte Positionierung ausgelegt. Befestigen sie den ORS Clean Air an einer Normschiene oder nutzen Sie ein geeignetes Befestigungssystem des Herstellers TIM.

Anmerkung: Vergewissern sie sich, dass der ORS Clean Air sicher befestigt ist.



VORSICHT

Benutzung nur in vertikaler Position.

Notizen

4 Vorbereiten

4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme	2
4.2 Vor jeder Nutzung.....	3



4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme

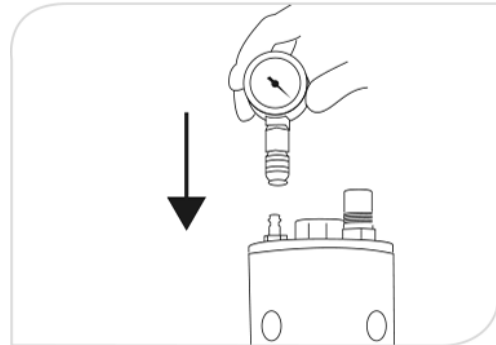
Vor der ersten Inbetriebnahme des ORS Clean Air Systems muss das beigelegte Steckmanometer aufgesteckt werden.

Stecken Sie das Manometer auf die dafür vorgesehene Steckverbindung auf.

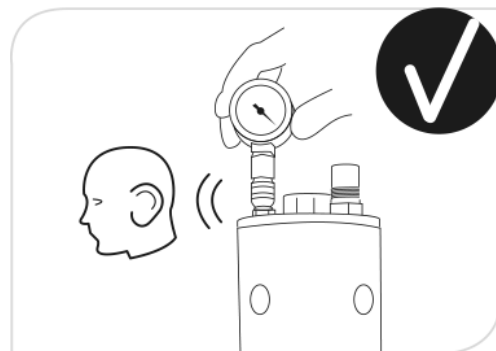


WARNUNG

Benutzen Sie nur das Original-Manometer des Herstellers.



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



WARNUNG

Der ORS Clean Air wird unsteril geliefert. Das Gerät muss vor seinem ersten Einsatz in einer klinischen Umgebung vollständig gereinigt werden (siehe Kapitel 6).

4.2 Vor jeder Nutzung

Vor jeder Nutzung müssen die Schlauchverbindungen einer optischen Kontrolle unterzogen werden und Schraubverbindungen müssen auf ausreichende Festigkeit geprüft werden.

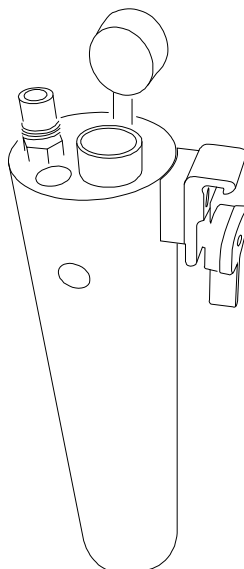
Das Schlauchsystem kann durch äußere Einflüsse (z.B. Temperatur, mechanische Belastung) unterschiedlich schnell altern.

Gealterte Schlauchverbindungen (z.B. spröde, rissig) sollten nicht verwendet werden.

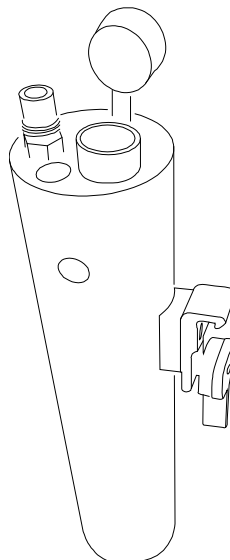
Durch Vibrationen kann die Schraubbefestigung ebenfalls gelöst sein und müsste dann wieder befestigt werden.

Sollten Mängel oder Beschädigungen des ORS Clean Air auftreten, dürfen diese nur von autorisiertem Personal repariert werden.

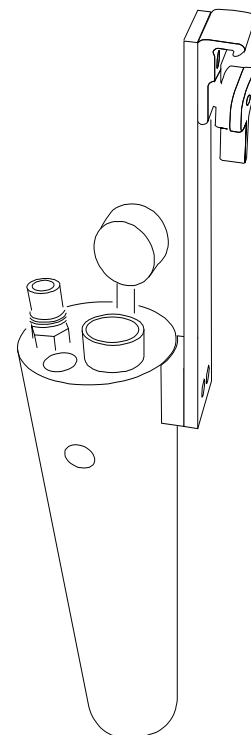
ORS CA-01



ORS CA-02



ORS CA-04

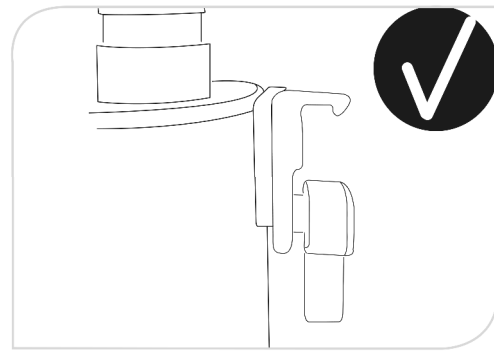


Im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsanweisung wird aus Vereinfachungsgründen der ORS CA-01 dargestellt. Das Anbringen an die Halteschiene eines Applikationsgerätes folgt bei allen drei ORS-Varianten der gleichen Vorgehensweise.

4 Vorbereiten



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

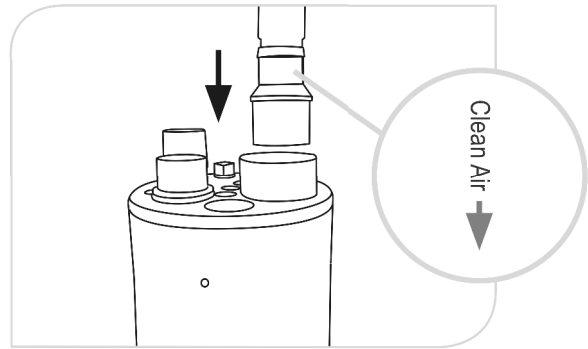


Überprüfen Sie, ob die geeignete passende Beatmerverbindung zwischen ORS Clean Air und dem gewünschte Applikationsgerät vorhanden ist.

5 Bedienung



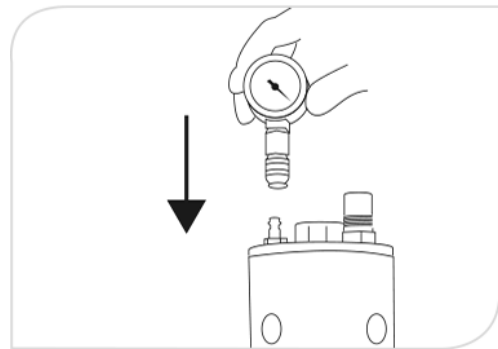
Verbinden Sie den applikationsgerätespezifischen Adapter über den Entsorgunggasanschluss mit dem ORS Clean Air System.



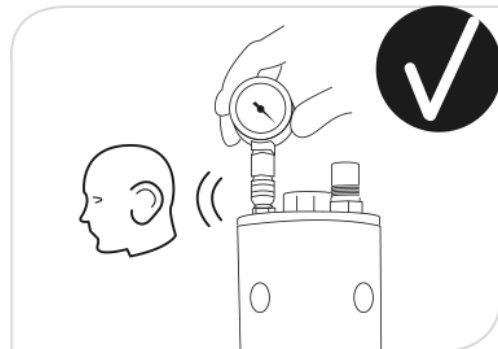
Stecken Sie das Manometer auf die dafür vorgesehen Steckverbindung auf.

**WARNUNG**

Benutzen Sie nur das Original-Manometer des Herstellers.



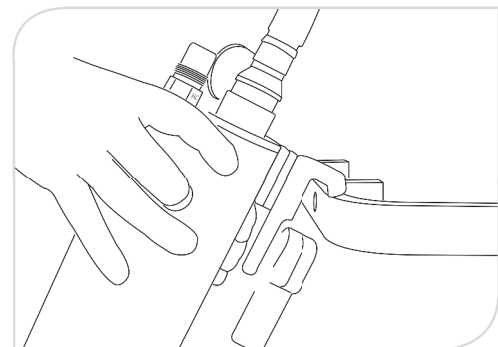
Drücken Sie das Steckmanometer soweit herunter, bis Sie beim Einrasten ein Klicken hören. Erst dann ist das Manometer korrekt auf dem ORS Clean Air angebracht.



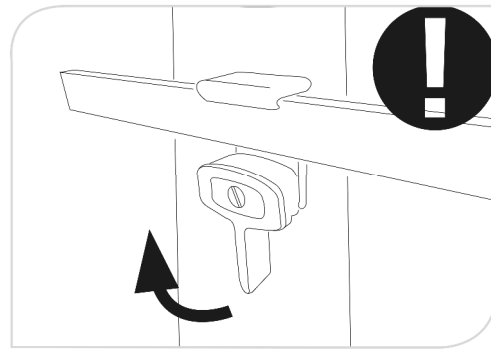
Haken Sie den ORS Clean Air mittels der Halterung an die Befestigungsschiene oder ähnlichem ein.

Hinweis:

Dargestellt ist ORS CA-01. Weitere Varianten siehe Kapitel 4.2.



Befestigen Sie die Halterung indem Sie den schwarzen Hebel hochziehen.

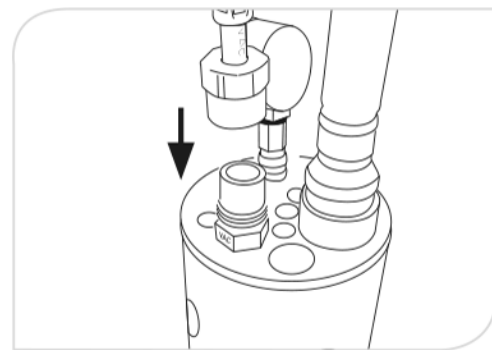


Schließen Sie die medizinische Vakuumversorgung mittels NIST- Verschraubung an das ORS Clean Air System an.

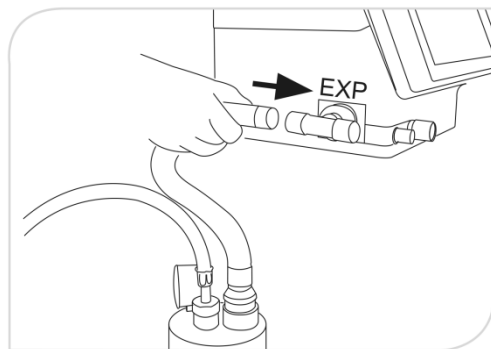


VORSICHT

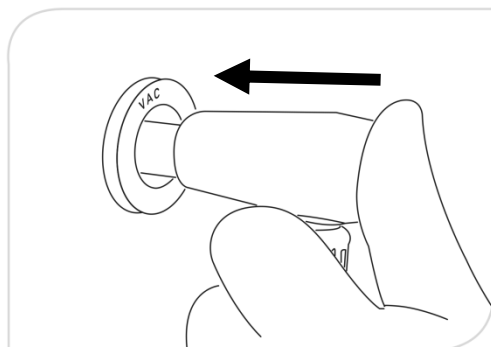
Kein Werkzeug benutzen um die Verschraubung anzu- ziehen (nur handfest).



Verbinden Sie das ORS Clean Air System mittels des applikationsgerätespezifischen Adapters mit dem Ausgang des Expirationsventils des Applikationsgerätes.



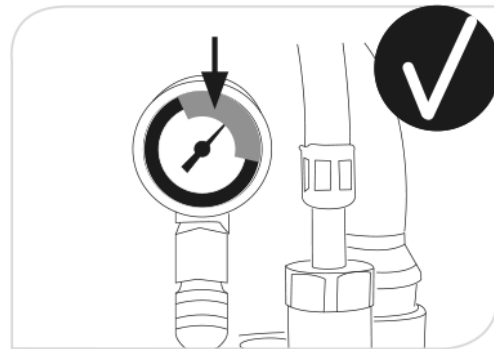
Verbinden Sie Vakuumleitung des ORS Clean Air mit der medizinischen Vakuum Versorgung.





Nach erfolgreicher Installation ist das System in Betrieb.

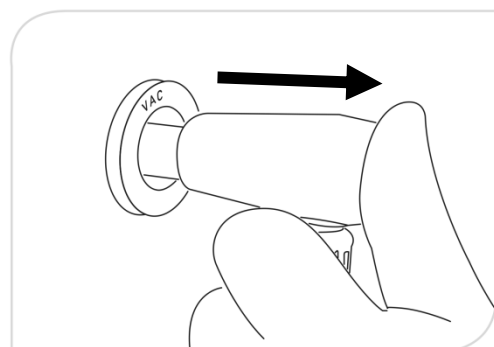
Überprüfen Sie, ob sich die Nadel des Vakuumindikators von der Nullposition fort bewegt hat. Überprüfen Sie, ob sich die Nadel innerhalb des Betriebsfensters (grüner Bereich) befindet.

**WARNUNG**

Sollte dies nicht der Fall sein, funktioniert das System nicht ordnungsgemäß, die korrekte Leistung kann nicht garantiert werden. Dies kann durch eine inkorrekte Verbindung, eine medizinische Vakuumversorgung mit nicht konstantem Vakuumfluss oder durch einen defekten ORS Clean Air verursacht sein. In diesem Fall sollten Sie den ORS Clean Air nicht in Betrieb nehmen.

Falls notwendig, rekalisieren Sie das expiratorische Flow-Messsystem des Applikationsgerätes entsprechend den Herstellervorgaben in der Applikationsgeräte-Gebrauchsanweisung.

Um den ORS Clean Air auszuschalten, trennen Sie zuerst den applikationsgeräte-spezifischen Adapter vom expiratorischen Anschluss des Applikationsgerätes und dann den Vakuumstecker vom Wandanschluss.



6 Reinigung und Wartung

6.1 Reinigung	2
6.2 Wartung.....	3
6.2.1 Allgemeine Hinweise.....	3
6.2.2 Durchführung der Wartung.....	3
6.3 Lebenszyklusinformation	3



6.1 Reinigung

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



WARNUNG

Folgende Sicherheitsvorkehrungen sind zu beachten:

- Das Sicherheitsdatenblatt jedes Reinigungsmittels ist vorab zu lesen.
- Handschuhe und Sicherheitsbrille tragen.
- Dämpfe nicht einatmen.



VORSICHT

Schadensvorsorge:

- Bei Fragen zum Reinigungsmittel bitte die Informationen des Herstellers zu Rate ziehen.
- Nicht zu verwenden: Organische, halogenierte oder Reiniger auf Öl Basis. Ebenfalls keine flüssigen Anästhetika, Glasreiniger, Azeton oder scharfe Reiniger verwenden.
- Keine Reiniger mit Schleifmitteln wie Stahlwolle, Silberpolitur oder Silberreiniger benutzen.
- Flüssigkeiten dürfen nicht in das Innere des Gehäuses gelangen.
- Kein Teil des ORS Clean Air ist autoklavierbar.
- Kein Teil des ORS Clean Air ist sterilisierbar.



WARNUNG

Verhindern von Patientenkontamination:

- Den Hygienevorschriften Ihres Krankenhauses ist unbedingt Folge zu leisten.

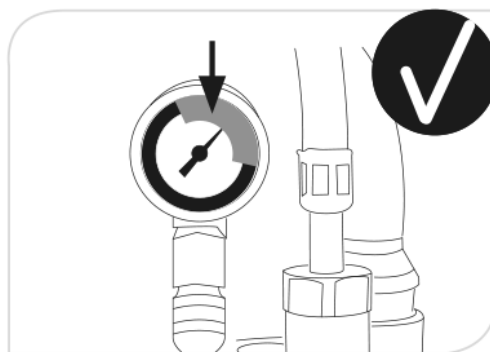
6.2 Wartung

6.2.1 Allgemeine Hinweise

Alle 12 Monate muss die Funktionsfähigkeit des ORS Clean Air durch Fachpersonal des Krankenhauses überprüft werden.

6.2.2 Durchführung der Wartung

Verbinden Sie den ORS Clean Air über den Vakuumanschluss mit der medizinischen 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 ORS Clean Air zu garantieren.



WARNUNG

Verwenden Sie ausschließlich das Original-Manometer des Herstellers.

6.3 Lebenszyklusinformation

Nach fünf (5) Jahren Betriebszeit muss der ORS Clean Air aus dem klinischen Umfeld entfernt und dem Hersteller zur Entsorgung zurück gesendet werden.

Setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller bzgl. der Außerbetriebnahme in Verbindung.

Notizen

7 Spezifikationen



Allgemein

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:	Sammlung und Evakuierung von patientenseitigem Expirationsgas
Produkttyp:	Passives Medizinprodukt, wiederverwendbar, autonom
Anwendungsbereich:	Bereiche mit Applikationsgeräten, die eine Expirationsgasentsorgung erfordern
Benutzung:	Stationär
Arbeitsprinzip:	Passiv gepufferte Gasentsorgung über ein Vakuumsystem

Abmessungen

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

Montage-Kompatibilität

Beatmungsgerät	ORS CA-01	ORS CA-02	ORS CA-04
GE Engström Carestation	passend	x	x
GE CareScape R860	passend	x	x
Dräger Evita 2/4/XL	passend	x	x
Dräger Savina 300	passend	x	x
Dräger Evita Infinity V500	passend	x	x
Puritan Bennett 840	passend	x	x
MAQUET Servi-i/U	x	passend	x
Hamilton G5 / S1	x	x	passend
Hamilton C2 / C3 / C3S	passend	x	x
Hamilton C1	passend	x	x

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 und 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.

Geräusentwicklung

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



Klassifizierung

CE Klasse: I, gemäß Richtlinie 93/42/EEC Annex IX, Regel 1.

UMDNS Code

CA 01, 02, 04: 10-142

Elektrische Versorgung

Nicht anwendbar: keine elektrische Versorgung notwendig

Gasversorgung

Typ: VAC Vakuum gemäß EN ISO 7396-1
VAC Druck: -0,4 bis -0,9 bar
VAC Fluss: > 25 l/min

Mechanische Schnittstellen

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

Anzeige

Typ: Vakuumanzeige
Korrektur Betrieb: Anzeigenadel in grünem Bereich

Einstellungen

Typ: Fixe Einstellungen. Keine nutzeinstellbare Parameter

Leistung

Absaugfluss: 25 ± 5 l/min

Notizen

8 Zubehör

8.1 Verbindung Vakuum	2
8.2 Verbindung Applikationsgeräte	2
8.3 Ersatzteile	3

8.1 Verbindung Vakuum

Beschreibung	Teile Nummer
ORS Clean Air Vakuumverbindung DE, NIST	ORS-01-DE
ORS Clean Air Vakuumverbindung UK, NIST	ORS-01-UK
ORS Clean Air Vakuumverbindung FR, NIST	ORS-01-FR

8.2 Verbindung Applikationsgeräte

Beschreibung	Teile Nummer
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: GE Engström Carestation GE Carescape R860	ORS-VC-02
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Dräger Evita 2 / 4 / XL Dräger Savina 300	ORS-VC-04
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Puritan Bennett 840 Ventilator	ORS-VC-06
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: MAQUET SERVO-U, MAQUET SERVO-i	ORS-VC-08
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Dräger Evita Infinity V500	ORS-VC-09
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Hamilton S1 Hamilton G5	ORS-VC-10
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Hamilton C2 Hamilton C3 Hamilton CS3	ORS-VC-11
ORS Clean Air Beatmerverbindung für: Hamilton C1	ORS-VC-12

Weitere Geräteanschlüsse sind auf Anfrage erhältlich.

8.3 Ersatzteile

Beschreibung	Teile Nummer
ORS Clean Air Steckmanometer	ORS-SC-02

Notizen



Informationen über die Garantiregularien und Garantiebedingungen für dieses Produkt finden Sie auf einer separaten Garantiekarte.



Technology **Innovated** Medicine



Clean Air Editionen

Regulatorische Informationen

Informationen zum Anschluss an
eine existierende Vakuumanlage

Zubehör

Bedienungsanleitungen

www.ors-clean-air.de

Hergestellt von



Technologie Institut Medizin
GmbH (TIM)
Erfurter Straße 9
D-56626 Andernach
Deutschland
T.: +49 (0) 2632 98 76 297
F.: +49 (0) 2632 98 76 299
info@tim-gmbh.de
<http://www.tim-gmbh.de>



Dieses Dokument

ORS Clean Air CA-01
ORS Clean Air CA-02
ORS Clean Air CA-04
Gebrauchsanweisung
Deutsch
Gedruckt in Deutschland
© TIM GmbH
Alle Rechte vorbehalten
www.ors-clean-air.de
Rev. G.00 aus 06/17