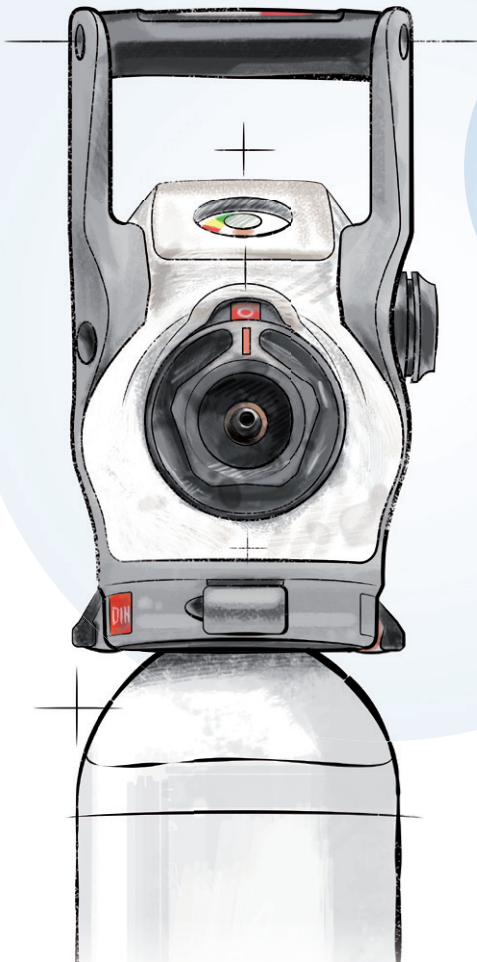




Gebrauchsanweisung

Für die mobile Sauerstoffversorgung in der Medizin



Inhaltsverzeichnis

1.	Produktbeschreibung	4
2.	Baugruppenübersicht	5
3.	Technische Daten	7
4.	Sicherheit	8
5.	Pflege und Wartung	10
6.	Transport, Lieferumfang und Lagerung	11
7.	Konformitätserklärung	13
8.	Inbetriebnahme	14
9.	Nutzungsdauer von Sauerstoff medicAL	17
10.	Außerbetriebnahme	18
11.	Einsatz an MR-Systemen	19

1. Produktbeschreibung



Das Kompaktsystem Oyan™ dient zur Applikation von Sauerstoff medicAL nach Anweisung des Arztes.

Das System ist einsetzbar in der Arztpraxis, im Rettungswesen, im Home Care Bereich und im Krankenhaus.

Oyan™ bietet:

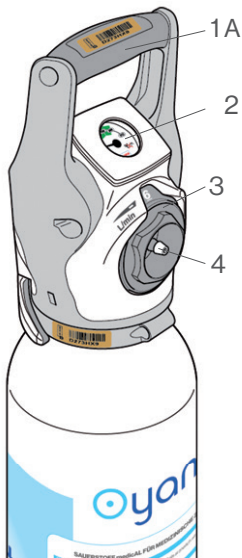
- die Möglichkeit, einen Anschlusschlauch für z. B. eine Nasenbrille aufzustecken. Dieser Anschluss ist regelbar für eine Sauerstoffmenge von 0 l/min bis 15 l/min direkt am Dosierregler.
- einen Geräteanschluss für den Anschluss z. B. eines Beatmungsgerätes. Bei diesem Anschluss wird die benötigte Sauerstoffmenge am Beatmungsgerät eingestellt.

Die Armaturen sind in einem speziell gestalteten Systemkopf integriert, um sie gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Dieser Systemkopf sichert Oyan™ gegen Wegrollen (liegend), bietet einen komfortablen Tragegriff und eine sichere und rutschfeste Aufhängevorrichtung.

Oyan™ darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.

2. Baugruppenübersicht



Das Hauptventil ist eine spezielle Armatur für Sauerstoff für medizinische Zwecke.

Bedienteile:

Tragegriff (1)

(1 A) Einzelgriff für 2L und 5L Systeme

(1 B) Doppelgriff für 10L Systeme

Druckanzeige/Manometer (2)

Das Manometer zeigt auch bei geschlossenem Ventil den Fülldruck an.

Dosierregler (3)

Einstellungen am Dosierregler (3):

0 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 9 - 12 - 15 l/min für die Sauerstoffentnahme.



⚠ Menge der Dosierung nur nach Anweisung des Arztes.

Anschluss Schlauchtülle (4)

Anschluss (4), Schlauchtülle als dosierter Ausgang für z. B. Nasenbrillen.

👉 Ausgangsdruck bei allen Anschlüssen max. bis 5,5 bar.

2. Baugruppenübersicht



DIN-Anschluss (5)

Geräteanschluss (Schnellkupplung) für z. B. ein Beatmungsgerät.

☞ Ausgangsdruck bei allen Anschlüssen max. bis 5,5 bar.

Aufhängevorrichtung (6)

Dient zur Befestigung des Oyan™ an Betten, Krankentragen oder Geräteschienen.

Systemkopf (7)

Der Ventilschutzkopf ist aus einem stoßfesten Kunststoffmaterial gefertigt.

Fest mit dem Sauerstoffbehälter verbunden schützt er das Systemventil vor Schlag und Stoß.

3. Technische Daten

Gerätename	Oyan™
Ventilhersteller	AIR LIQUIDE Medical Systems S.A., ein Unternehmen der AIR LIQUIDE Santé International, Paris
Zulassung	CE 0459 gemäß Richtlinie 93/42/EWG (MDD) π 0029 gemäß Richtlinie 2010/35/EU (TPED)
Betreiber	AIR LIQUIDE Medical GmbH
Verwendetes Gas	Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke

Technische Daten			
Oyan™ Inhalt	2l	5l	10l
Sauerstoffbehälter	Aluminium		
Entnehmbares Volumen (Restdruck verbleibt im Behälter)	ca. 420l	ca. 1.040l	ca. 2.080l
Fülldruck	200 bar		
Betriebstemperatur	-20 ... + 50 °C		
Durchmesser des Druckgasbehälters	102 mm	140 mm	140 mm
Durchmesser des Kopfes	111 mm	111 mm	140 mm
Höhe des Gesamtsystems	ca. 550 mm	ca. 660 mm	ca. 1.175 mm
Gesamtgewicht leer	ca. 3,8 kg	ca. 6,4 kg	ca. 13,5 kg
Gesamtgewicht voll	ca. 4,4 kg	ca. 7,8 kg	ca. 16,3 kg

Systemventil

Gasart	Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke
Druckminderer	nach EN ISO 10524-3, Messing, verchromt
Betriebsdruck	bis 200 bar

Anschluss Schlauchtülle

Durchflussmenge	von 0 bis 15 l/min einstellbar
Schlauchinnendurchmesser	ca. 3 bis 5 mm

DIN-Anschluss (Schnellkupplung)

Geräteanschluss (Druck)	gemäß DIN-Standard (3,6 bis 5,5 bar)
Entnahmemenge	≥ 40 l/min bei Druckwerten zwischen 10 und 200 bar

3. Technische Daten

Manometer

Anzeige von 0 - 200 bar (Betriebsdruck)

Zubehör

Als Zubehör zum Oyan™-System sind Produkte zugelassen, die den gesetzlichen Anforderungen von Medizinprodukten entsprechen. Sofern Oyan™ mit anderen Geräten kombiniert wird, sind die Hinweise des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

4. Sicherheit



Keine fetthaltigen Körperpflegemittel oder andere Öle und Fette in Verbindung mit dem Oyan™-System benutzen.

Mit Öl und Fett beschmutzte Kleidung muss vor dem Umgang mit Sauerstoff gewechselt werden, da sonst Brandgefahr besteht.



Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe der sauerstoffführenden Armaturen strengstens verboten!



Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr!



Zusätzlich sind zu beachten:

Sicherheitsdatenblatt gemäß RL 1907/2006/EG (REACH)

Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckgasbehältern mit Sauerstoff sind insbesondere die technischen Regeln, die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit sowie die BG-Regeln zu beachten.

4. Sicherheit



Weitere Hinweise


- Oyan™ gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Vor starker Erwärmung schützen.
- Kein Werkzeug benutzen.
- Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.
- Den Produktaufkleber auf dem Flaschenkörper unbedingt beachten.
- Gebrauchsinformation Sauerstoff – in der Tasche am Systemkopf – beachten.
- Verfallsdatum auf dem Chargenaufkleber beachten.
- Nur Originalabfüllungen durch AIR LIQUIDE Medical GmbH dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Sicherheitstechnische Kontrollen werden bei jeder Wiederbefüllung durch AIR LIQUIDE Medical GmbH durchgeführt.


5. Pflege und Wartung


Pflege


Beim Umgang mit Oyan™ auf Sauberkeit achten. Oyan™ nach jedem Gebrauch und vor Rückgabe auf Verschmutzungen prüfen und gegebenenfalls reinigen.

Bei der Reinigung folgende Hinweise beachten:


 Ventile, Druckminderer mit Manometer und alle Anschlussgewinde für Sauerstoff öl- und fettfrei halten. Die Verbindung von Fett und Sauerstoff kann zu einer schlagartigen Verbrennung führen!

 Keine fetthaltigen Körperpflegemittel in Verbindung mit Oyan™ benutzen. Mit Öl und Fett beschmutzte Kleidung muss vor dem Umgang mit Sauerstoff gewechselt werden, da sonst Brandgefahr besteht.

 Sauerstoffbehälter dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

 Bei der Reinigung der Armaturen ein sauberes, trockenes oder ein mit sauberem Wasser befeuchtetes Tuch bzw. ein Flächendesinfektionstuch verwenden.

Zur Desinfektion nur wasserbasierte Desinfektionsreiniger verwenden. Auf gar keinen Fall alkoholbasierte Desinfektionsreiniger verwenden (Brandgefahr)!

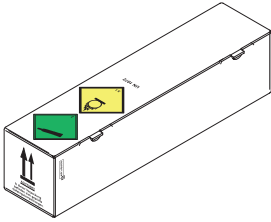
 Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe der sauerstoffführenden Armaturen strengstens verboten!

 Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr!

Wartung

Wartungsarbeiten durch den Anwender sind nicht erforderlich. Technische Kontrollen werden bei jeder Wiederbefüllung durch AIR LIQUIDE Medical GmbH durchgeführt.

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Oyan™-System mit Sicherheitsverschluss und Schutzhaube

Transport Kartonage/Palette

Oyan™ wird zum Schutz vor Transportschäden in einer Kartonage angeliefert. Bei größeren Mengen erfolgt die Belieferung in Paletten (ohne Kartonage).

☞ Die Kartonage ist eine Mehrwegumverpackung und ist für den Rücktransport aufzubewahren.

Auf der Kartonage ist die Gefahrengutkennzeichnung mit den entsprechenden Hinweisen aufgedruckt.

☞ Lage beim Öffnen der Kartonage beachten.

⚠ Bei der Anlieferung sind Sauerstoffbehälter mit beschädigter Verpackung zurückzuweisen.

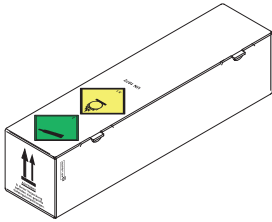
Zum Schutz gegen Verschmutzung wird bei jeder Neubefüllung durch AIR LIQUIDE Medical GmbH der gesamte Systemkopf mit einem Sicherheitsverschluss und einer Schutzhaube versehen.

☞ Beim Rücktransport diese Schutzhaube wieder über den Systemkopf ziehen. Rückgabe des Oyan™-Systems mit Restdruck ist durch die integrierte Restdruckfunktion des Ventils sichergestellt.

Lieferumfang


Oyan™ wird von AIR LIQUIDE Medical GmbH mit Sauerstoff für medizinische Zwecke befüllt.

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Lagerung

Bei der Lagerung von Oyan™ sind zu beachten:

 Sicherheitsdatenblatt gemäß RL1907/2006/EG (REACH). Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckgasbehältern mit Sauerstoff sind insbesondere die technischen Regeln, die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit sowie die BG-Regeln zu beachten.



- Die Lager- und Betriebstemperaturen des Oyan™-Systems dürfen 50 °C nicht überschreiten. Bei Temperaturen über 65 °C besteht eine reelle Berstgefahr.
- Oyan™ bei Lagerung und Betrieb vor Absturzgefahr und Stoßeinwirkung schützen.
- Oyan™ in sauberer und gut belüfteter Umgebung lagern.
- Staub-, Flüssigkeitsexposition oder eine Exposition aggressiver Umgebung können Leistung und Zuverlässigkeit des Oyan™ beeinträchtigen.

Oyan™-System mit Sicherheitsverschluss und Schutzhaube

7. Konformitätserklärung*



XO CE_EN Ind.18

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Air Liquide Medical Systems S.A.**
Parc de haute technologie
6, rue Georges Besse
92182 ANTONY Cedex
FRANCE

declare under our sole responsibility that the product range:

XO

Valve Integrated Pressure Regulator (VIPR), and its accessories, comply with the requirements of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with all amendments and transposing legislation, and all others Union legislation applicable to the device.

Notified Body: **GMED (0459)**
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 – France

Annex II conformity certificate, references n° GMED-33855 (DFM).

Classification: class **IIb**, according to rule **11** as specified in annex IX of the Directive 93/42/EEC.

Designation	Reference	Date of first issue
XO O2 200B 25E OL DIN 15L	CK062539	14/03/2017
XO O2 200B 25E OL NF 15L	CK062538	14/03/2017
XO O2 200B 25E OL UNI 15L	CK062540	01/04/2020
XO O2 200B 25E OL SS 15L	CK062541	01/04/2020
XO O2 200B 25E OL CARBA 15L	CK062542	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL NF 15L	CK062548	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL DIN 15L	CK062549	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL CARBA 15L	CK062552	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL SS 15L	CK062551	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL UNI 15L	CK062550	01/04/2020

XO CE_EN Ind.18

This EC Declaration of Conformity is valid for the placing on the market or the putting into service in the countries within the European Union and the European Economic Area where the following languages are authorized by the national competent authority:

DA dansk	DE Deutsch
EN English	ES español
FR français	IT italiano
NO norsk	PT português
SV svenska	

At Antony, on *January 10, 2023*

Olivier VAROMME
Quality and Regulatory Affairs Director

8. Inbetriebnahme

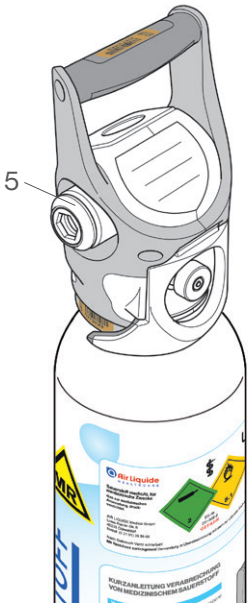


⚠️ Bevor Oyan™ in Betrieb genommen wird, sind die Sicherheitsvorschriften im Kapitel Sicherheit zu beachten.

- Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Oyan™-System unversehrt ist (keine äußerlichen Beschädigungen, insbesondere am Manometer).
- Den Flascheninhalt anhand des Manometers (2) überprüfen.
- Schutzhaube vom Systemkopf entfernen und für den Rücktransport aufbewahren.
- Die Kurzbedienungsanleitung auf dem Flaschenkörper lesen und unbedingt beachten.
- Oyan™ aufstellen, gegen Umfallen sichern oder an geeigneter Stelle, z. B. am Bett, aufhängen.
- Bei der Verwendung von Oyan™ stets darauf achten, dass es keinen Stößen ausgesetzt wird, die unter Umständen wichtige Funktionen beeinträchtigen könnten.
- Ggf. Zubehör zum Anschließen bereitlegen.

⚠️ Nur für Sauerstoff zugelassenes Zubehör verwenden. Sofern Oyan™ mit anderen Geräten oder Medizinprodukten kombiniert wird, sind die Hinweise des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

8. Inbetriebnahme

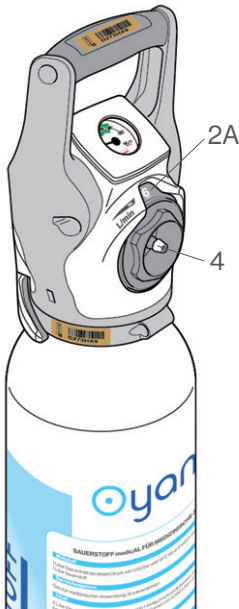


Bei Nutzung des DIN-Anschlusses (5)

- Schlauch zuerst mit dem Beatmungsgerät verbinden.
- Anschließend den Schlauch mit dem Druckausgang (5) verbinden.
- Sauerstoff kann nun direkt über das Beatmungsgerät appliziert werden.

☞ Bei Nicht-Verwendung des Oyan™-Systems bitte das Beatmungsgerät von der DIN-Schnellkupplung diskonnizieren, um ein mögliches Austreten von Sauerstoff aufgrund einer nachgelagerten Undichtigkeit (Schlauch oder Beatmungsgerät) zu vermeiden.

⚠ Verbinden Sie nie einen Schlauch mit Maske oder Nasenbrille mit dem Druckausgang (5). Der Durchfluss ist an diesem Ausgang nicht kalibriert und könnte zu hoch für den Patienten sein.



Bei Nutzung der Schlauchtülle (4)

- Sicherstellen, dass die eingestellte Sauerstoffmenge im Fenster (2A) auf der Position „0 l/min“ steht.
- Endstück des Zubehörs (z. B. Schlauch mit Maske oder Nasenbrille) an den Durchflussausgang (4) anschließen und dabei kräftig eindrücken.

8. Inbetriebnahme



Nach Anweisung des Arztes

- Dosierregler (3) im Uhrzeigersinn bis zur Position des gewünschten Durchflusses drehen. Die eingestellte Sauerstoffmenge kann im Fenster (2A) abgelesen werden.

Einstellbare Sauerstoffentnahme:
0 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 9 - 12 - 15 l/min

- ☞ Stellen Sie sicher, dass der Dosierregler auf einen Wert korrekt eingestellt ist und sich nicht zwischen zwei Werten befindet, da dies die Sauerstoffzufuhr am Ausgang (4) unterbrechen würde.
- ☞ Wenn der gewünschte Gasdurchfluss anhand der am Dosierregler verfügbaren Positionen nicht eingestellt werden kann, stellen Sie den nächstgelegenen Wert ein und nehmen Sie Kontakt mit dem behandelnden Arzt auf.
- ☞ Ein Reservesystem für Notfälle bereithalten.

Befestigung am Bett

Mittels der Aufhängevorrichtung (6) kann Oyan™ an Betten, Krankentragen oder Geräteschienen befestigt werden.

9. Nutzungsdauer von Sauerstoff medicAL

Nutzungsdauer von Sauerstoff medicAL in Druckgasbehältern

In der unten genannten Tabelle lässt sich die ungefähre Nutzungsdauer eines Druckgasbehälters bei folgender Einstellung (Richtwerte) ableiten:

Druckgasbehälter mit 2 ltr. geom. Volumen:

	2 l/min	4 l/min	9 l/min	12 l/min
200 bar	3 h 35 min	1 h 45 min	45 min	35 min
150 bar	2 h 30 min	1 h 15 min	30 min	25 min
100 bar	1 h 40 min	50 min	20 min	15 min
50 bar	50 min	25 min	10 min	5 min

Druckgasbehälter mit 5 ltr. geom. Volumen:

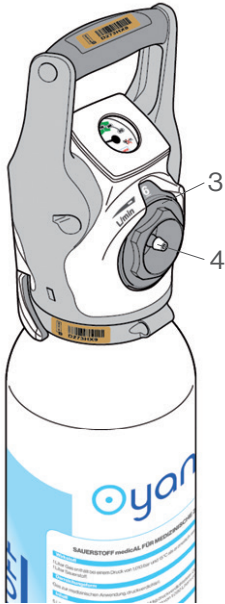
	2 l/min	4 l/min	9 l/min	12 l/min
200 bar	9 h 00 min	4 h 30 min	2 h 00 min	1 h 30 min
150 bar	6 h 15 min	3 h 05 min	1 h 20 min	1 h 00 min
100 bar	4 h 10 min	2 h 05 min	55 min	40 min
50 bar	2 h 05 min	1 h 00 min	25 min	20 min

Druckgasbehälter mit 10 ltr. geom. Volumen:

	2 l/min	4 l/min	9 l/min	12 l/min
200 bar	18 h 00 min	9 h 00 min	4 h 00 min	3 h 00 min
150 bar	12 h 30 min	6 h 15 min	2 h 45 min	2 h 05 min
100 bar	8 h 20 min	4 h 10 min	1 h 50 min	1 h 20 min
50 bar	4 h 10 min	2 h 05 min	55 min	40 min

Nutzungsdauer unter Berücksichtigung des verbleibenden Restdrucks im Druckgasbehälter.

10. Außerbetriebnahme

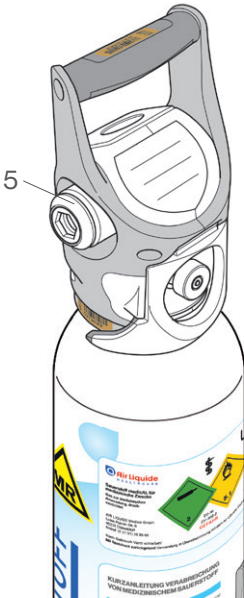


Außerbetriebnahme

Nach der Anwendung des Oyan™-System wie folgt außer Betrieb nehmen:

- Dosierregler (3) gegen den Uhrzeigersinn bis zur Position „0“ drehen.
- Verbindungen von Zubehör bzw. Gerät an Anschluss (4) bzw. (5) lösen.

☞ Bei Nicht-Verwendung des Oyan™-Systems bitte das Beatmungsgerät von der DIN-Schnellkupplung diskonnektieren, um ein mögliches Austreten von Sauerstoff aufgrund einer nachgelagerten Undichtigkeit (Schlauch oder Beatmungsgerät) zu vermeiden.



11. Einsatz an MR-Systemen



MR conditional (bedingt MR sicher). Einsetzbar an MR-Systemen.
Getestet bis 3 Tesla.



Bitte achten Sie stets darauf nur Produkte für MRT-Anwendungen einzusetzen, die für diesen Zweck entsprechend gekennzeichnet sind.

Oyan™ ist speziell für die Anwendung im MRT getestet worden. Es kann außerhalb der Gradienten- und HF-Spule unter den folgenden Bedingungen sicher in der MR-Umgebung eingesetzt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1.5 und 3 Tesla.
- Legen Sie das Oyan™ flach auf den Boden am Fuß des Magneten und unterhalb der Gantry = „Gerätegrundposition“.
- Räumliches Gradientenfeld von 1,62 T/m und kleiner.



Es wird empfohlen, die „Gerätegrundposition“ des Oyan™ auf dem Boden in permanenter Weise zu markieren. Dazu können Sie den kostenlosen Oyan™ MRT-Markierungssticker nutzen.



Bringen Sie das Oyan™ immer nur dann in die Nähe des MRTs, wenn eine Anwendung mit Sauerstoff erforderlich ist. Das Oyan™ sollte nach Abschluss der Anwendung wieder aus dem MRT-Raum (z. B. zurück in den Vorratsraum) gebracht werden.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an folgende Adresse:

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Böckler-Straße 33
40476 Düsseldorf
Fon: 0211 66 99 - 101
Fax: 0211 66 99 - 48 81

