



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.	Funktionen des digitalen Manometers	17
10.	Außerbetriebnahme	19
11.	Einsatz an MR-Systemen	20

1. Produktbeschreibung



Das Kompaktsystem Oyan smart™ dient zur Applikation von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke nach Anweisung des Arztes.

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

Oyan smart™ bietet:

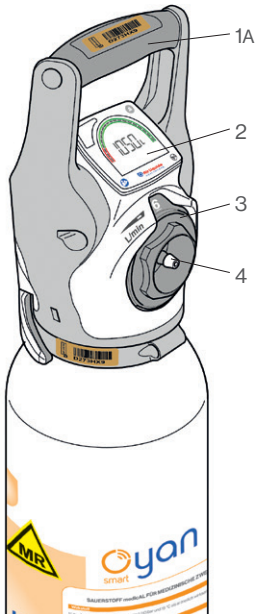
- die Möglichkeit, einen Anschlusschlauch für z. B. eine Nasenbrille aufzustecken. Dieser Anschluss ist regelbar für eine Sauerstoffmenge von 0 l/min bis 15 l/min direkt am Dosierregler.
- einen Geräteanschluss für den Anschluss z. B. eines Beatmungsgerätes. Bei diesem Anschluss wird die benötigte Sauerstoffmenge am Beatmungsgerät eingestellt.
- ein vollautomatisches digitales Manometer mit Warnfunktionen, welches die Restdauer der Anwendung sowie den Restinhalt anzeigt.

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

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

Oyan smart™ 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)

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

(1B) Doppelgriff für 10L Systeme

Druckanzeige/digitales Manometer (2)

Das digitale Manometer zeigt auch bei geschlossenem Ventil den Inhalt in Litern sowie den Füllstand in Form eines gestrichelten Bogens an.

Weitere Funktionen des digitalen Manometers werden unter dem Punkt "8. Inbetriebnahme" näher erläutert.

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.

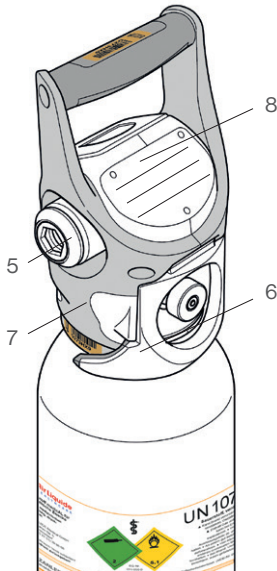
Anschluss Schlauchtülle(4)

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

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



2. Baugruppenübersicht



DIN-Anschluss (5)

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 smart™ 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.

Beschriftungsfläche (8)

Individuelle Beschriftungsfläche für den Anwender.

3. Technische Daten

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

Technische Daten*			
Oyan smart™ Inhalt	2l	5l	10l
Sauerstoffbehälter	Aluminium		
Entnehmbares Volumen (Restdruck verbleibt im Behälter)	420l	1.040l	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	550 mm	660 mm	1.175 mm
Gesamtgewicht leer	3,8 kg	6,4 kg	13,5 kg
Gesamtgewicht voll	4,4 kg	7,8 kg	16,3 kg

*ca. Angaben, Abweichungen +/- 5% möglich

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

Digitales Manometer

Füllstand in Form eines gestrichelten Bogens, Inhalt in Litern, Anwendungsdauer in h:min und zusätzliche visuelle und akustische Warnfunktionen.

Zubehör

Als Zubehör zum Oyan smart™ System sind Produkte zugelassen, die den gesetzlichen Anforderungen von Medizinprodukten entsprechen. Sofern Oyan smart™ 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 smart™ 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!



Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel. Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.



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 smart™ gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Vor starker Erwärmung schützen.
- An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- 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 dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Sicherheitstechnische Kontrollen werden bei jeder Wiederbefüllung durch AIR LIQUIDE Medical durchgeführt.

5. Pflege und Wartung

Pflege

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

Bei der Reinigung folgende Hinweise beachten:



Ventile, Druckminderer mit digitalem 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 smart™ 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!

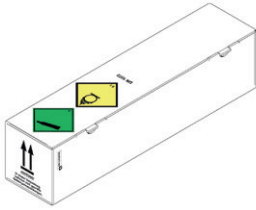


Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel. Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.

Wartung





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

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung




Transport Kartonage/Palette

Oyan smart™ 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 Gefahrenkennzeichnung 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 der gesamte Systemkopf mit einem Sicherheitsverschluss und einer Schutzhaube versehen.

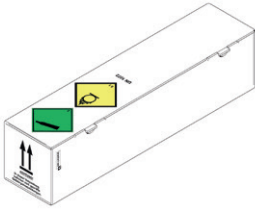
-  Beim Rücktransport diese Schutzhaube wieder über den Systemkopf ziehen. Rückgabe des Oyan smart™ Systems mit Restdruck ist durch die integrierte Restdruckfunktion des Ventils sichergestellt.

Lieferumfang

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

Oyan smart™ System mit Originalitätsverschluss und Schutzhaube

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Lagerung

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

Oyan smart™ System mit Originalitätsverschluss 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

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



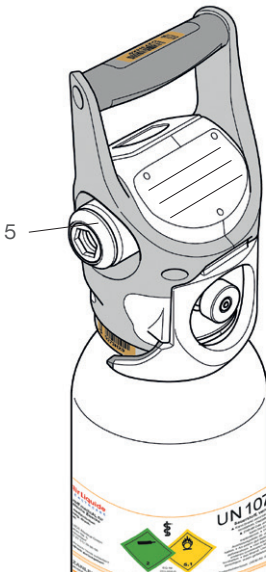
Bevor Oyan smart™ in Betrieb genommen wird, sind die Sicherheitsvorschriften im Kapitel 4. Sicherheit zu beachten.

- Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Oyan smart™ System unversehrt ist (keine äußerlichen Beschädigungen, insbesondere am digitalen Manometer).
- Den Flascheninhalt anhand des digitalen Manometers (2) überprüfen.
- Schutzhaube vom Systemkopf entfernen und für den Rücktransport aufbewahren.
- Die Kurzbedienungsanleitung für das digitale Manometer und Oyan smart™ auf dem Flaschenkörper lesen und unbedingt beachten.
- Oyan smart™ aufstellen, gegen Umfallen sichern oder an geeigneter Stelle, z. B. am Bett, aufhängen.
- Bei der Verwendung von Oyan smart™ 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 smart™ mit anderen Geräten oder Medizinprodukten kombiniert wird, sind die Hinweise des jeweiligen Geräteherstellers zu beachten.

8. Inbetriebnahme



Bei Nutzung des DIN-Anschlusses (5)

- Bei Erstbenutzung Originalitätsverschluss entfernen.
- 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 smart™ Systems bitte das Beatmungsgerät von der DIN-Schnellkupplung diskonnektieren, 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.

8. Inbetriebnahme



Bei Nutzung der Schlauchtülle (Anschluss 4)

- Bei Erstbenutzung Originalitätsverschluss entfernen.
- 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.

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 Durchflussmengen zur 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 unterbrechen würde.



Wenn die gewünschte Durchflussmenge 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.

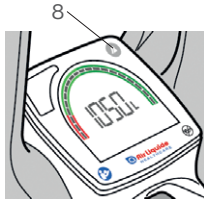
Befestigung am Bett

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

9. Funktionen des digitalen Manometers

KOMPAKTSYSTEM AUSSER BETRIEB

- Die digitale Anzeige zeigt den sich in der Flasche befindenden und für den Anwender entnehmbaren Gasinhalt in Litern an. Anzeige des Füllstands in Form eines gestrichelten Bogens oberhalb der Inhaltsanzeige.
- Die verbleibende Anwendungsdauer kann für jede einzelne Durchflussmenge durch das Drücken der Taste (8) angezeigt werden:



- 1 Klick: Verbleibende Anwendungsdauer bei 0.5 l/min
- 2 Klicks: Verbleibende Anwendungsdauer bei 1 l/min
- 3 Klicks: Verbleibende Anwendungsdauer bei 2 l/min
- ...
- 11 Klicks: Verbleibende Anwendungsdauer bei 15 l/min


Nach 5 Sekunden zeigt das Display wieder den entnehmbaren Gasinhalt in Litern an.

- Ist das Oyan smart™ System leer, sind die Balken des gestrichelten Bogens nicht mehr zu sehen.

KOMPAKTSYSTEM IN BETRIEB



Bei Nutzung der Schlauchtülle



- Anzeige der verbleibenden Anwendungsdauer in h:min sowie der eingestellten Durchflussmenge.
- Das Durchflusssymbol wird angezeigt .
- Um den restlichen Gasinhalt in Litern anzuzeigen, drücken Sie die Taste (8). Nach drei Sekunden zeigt das Display wieder die verbleibende Anwendungsdauer.

Bei Benutzung des DIN-Anschlusses, z. B. mit einem Beatmungsgerät



- Die verbleibende Anwendungsdauer wird berechnet und folgende Symbole werden angezeigt  .
- Nach der Berechnung wird die verbleibende Anwendungsdauer in Echtzeit und in h:min angezeigt.



Wird ein Beatmungsgerät angeschlossen und an diesem ein Durchfluss eingestellt, erkennt Oyan smart™ das Beatmungsgerät, doch es kann bis zu zwei Minuten dauern bis die Restdauer der Anwendung angezeigt wird.

9. Funktionen des digitalen Manometers



Wird ein Gerät bei gleichzeitiger Nutzung der Schlauchtülle vom DIN-Anschluss diskonnektiert, kann es bis zu 2 Minuten dauern, bis ein verlässlicher Wert für die verbleibende Anwendungsdauer angezeigt wird. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass das Symbol für eine Durchflussstörung angezeigt wird.

WARNFUNKTIONEN

Verbleibende Anwendungsdauer

Restliche Anwendungsdauer	Visuelles Signal	Akustisches Signal	Wiederholung	Stummschalten (Taste 5)
≤ 30 Minuten	3 mal Aufblinker (kurz)	3 mal Piepton (kurz)	Keine	Nicht möglich
≤ 15 Minuten	8 mal Aufblinker 2 mal (3x kurz, 1x lang)	8 mal Piepton 2 mal (3x kurz, 1x lang)	Alle 5 Sekunden	Möglich für 5 Minuten
≤ 5 Minuten Restdruck < 5 bar	6 mal Aufblinker (kurz)	6 mal Piepton (kurz)	Alle 3 Sekunden	Möglich für 2 Minuten



Durch das Drücken der Taste (8) werden nur die akustischen Signale stummgeschaltet, die visuellen Signale blinken weiter.

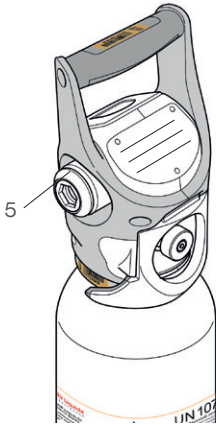
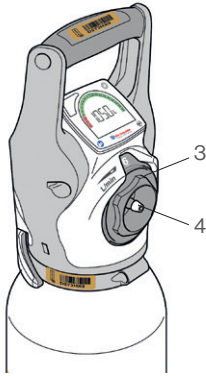


Erfolgt die Stummschaltung einer Warnung, wird das Symbol angezeigt.

Weitere Warnsignale

Symbol	Bedeutung	Maßnahme
<ul style="list-style-type: none"> Anzeige der Symbole im Display 6 mal Aufblinker und 6 mal Piepton Wiederholung alle 3 Sekunden Stummschalten für 2 Minuten möglich 	Aktuelle Durchflussrate ist 50% geringer als die am Handrad eingestellte Durchflussrate.	Den Schlauch kontrollieren und ggfs. austauschen. Sollte diese Warnung weiterhin angezeigt werden, kennzeichnen Sie das System bitte als defekt. Bitte an Air Liquide Medical zurücksenden.
<ul style="list-style-type: none"> Anzeige der Symbole im Display 	Verfallsdatum des Sauerstoffs ist überschritten.	Oyan smart™-System möglichst nicht mehr verwenden, an Air Liquide Medical zurückgeben.
<ul style="list-style-type: none"> Anzeige der Symbole im Display 	Batterie ist schwach.	Oyan smart™-System möglichst nicht mehr verwenden, an Air Liquide Medical zurückgeben.

10. Außerbetriebnahme



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

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



Bei Nicht-Verwendung des Oyan smart™ Systems bitte das Beatmungsgerät von der DIN-Schnellkupplung diskonnnectieren, 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 smart™ 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 smart™ flach auf den Boden am Fuß des Magneten und unterhalb der Gantry = „Gerätegrundposition“.
- Räumliches Gradientenfeld von 2,86 T/m und kleiner.
- Ein Magnetfeld von 40 mT und kleiner.



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



Bringen Sie das Oyan smart™ immer nur dann in die Nähe des MRTs, wenn eine Anwendung mit Sauerstoff erforderlich ist. Das Oyan smart™ 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

