

EN OM-900CE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS

- i** **NOTE:** Healthcare Equipment Providers shall provide the end user with instructions for use and instructions for determining gas cylinder contents.
- i** **NOTE:** The gauge face may be different on actual unit.

ES OM-900CE

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO

- i** **NOTA:** Los Proveedores de Equipos de Atención Médica deberán proporcionarles al consumidor final instrucciones para el uso e instrucciones para la determinación de los contenidos del cilindro de gas.
- i** **NOTA:** La pantalla del indicador puede ser diferente en la unidad real.

FR OM-900CE

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT ET INSTRUCTIONS

- i** **REMARQUE :** Les fournisseurs d'équipements de santé doivent fournir à l'utilisateur final des instructions d'utilisation et des instructions permettant de déterminer le contenu des bouteilles de gaz.
- i** **REMARQUE :** La face de la jauge peut différer de celle de votre unité.

DE OM-900CE

PRODUKTINFORMATIONEN UND -ANLEITUNG

- i** **HINWEIS:** Die gelieferten Geräte des Pflegedienstleisters stellen dem Endverbraucher Gebrauchsanweisungen und Anweisungen zum Bestimmen des Gasflascheninhalts zur Verfügung.
- i** **HINWEIS:** Die Anzeige Ihres Geräts kann von der Abbildung abweichen.

ENGLISH	2
ESPAÑOL	27
FRANÇAIS	52
DEUTSCH	77

TABLE OF CONTENTS




















Important Information to Record.....	2	Disassembly Instructions.....	17
Symbol Definitions.....	3	Caring for Your Conserver.....	17
Important Safeguards, Dangers, Warnings and Cautions.....	3	Troubleshooting.....	18
Introduction.....	7	Oxygen Cylinder Duration.....	19
Intended Use.....	8	Information for Home and Healthcare Providers.....	19
Contraindications.....	8	Disinfection Between Patients.....	19
Important Parts.....	9	Disinfection Intervals.....	21
Standard Product.....	11	Maintenance.....	21
Setting up Your Conserver.....	11	Calibration.....	22
Assembly and Use.....	12	Limited Warranty.....	22
Setup.....	13	Disposal Instructions.....	22
Inspection Before Each Use.....	15	Specifications.....	23
Checking for Leaks.....	15	Technical Description.....	24
Operating Instructions.....	16	Electromagnetic Compatibility Information.....	25
		Pneumatic Diagram.....	26

IMPORTANT INFORMATION TO RECORD

Your Name: _____
Date You Received Your Unit: _____
Prescribed Oxygen Flow Setting:
 • At Rest: _____
 • During Exercise: _____
Home Care Provider's Name: _____

Home Care Provider's Phone Number: (_____) _____
Physician's Name: _____
Physician's Phone Number: (_____) _____
Notes: _____

SYMBOL DEFINITIONS

	Consult Instructions for Use		Humidity Limit
	Consult accompanying documents		Temperature Limits
	Prescription Only		Type BF Applied Parts
	No Smoking		Contains Natural Rubber Latex
	Use no oil or grease		Serial Number
	Keep away from open flame		Catalog Number
	Use No Oil (on gauge face)		Manufacturer
cf	Continuous flow		Date of Manufacture
	Keep dry, protect the device from moisture		CE Marking of Conformity
	MR Unsafe – Unsafe for Magnetic Resonance Environment		European Representative



DANGER!

Danger indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.



WARNING!

Warning indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.



CAUTION!

Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage or minor injury or both.



NOTE!

Gives useful tips, recommendations and information for efficient, trouble-free use.



NOTE: These symbols may be used in the user manual and also on the device, packaging and other material.

IMPORTANT SAFEGUARDS, DANGERS, WARNINGS AND CAUTIONS

Read and understand this manual before operating your oxygen conserving regulator. Important safeguards are indicated throughout this guide. Pay special attention to all safety information. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



DANGER: Danger indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

- Oxygen will not burn; however, it does vigorously accelerate the burning of any flammable material.



Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions. If the oxygen conserver is turned on but not in use, the oxygen will vigorously accelerate the burning of any flammable material. Turn the oxygen conserver off when not in use.



Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in burns or death. Do not allow smoking or open flames within the same room of the oxygen conserver or any oxygen carrying accessories.

- If you intend to smoke, you must always turn the oxygen conserver off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or oxygen conserver is located.



There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.

- Avoid creation of any spark caused by any type of friction, near oxygen equipment.



Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.



Never use oil, grease or petroleum-based products on or near the system to avoid the risk of fire and burns. Wash and dry hands before operating oxygen equipment. Use only water-based lotions or salves.



Do not lubricate replaceable fittings, connections, tubing or other accessories of the oxygen conserver to avoid the risk of fire and burns.

- Never use aerosol sprays near the equipment.



WARNING: Warning indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

- Under certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Seek medical advice before using an OM-900CE electronic oxygen conserver.

R_X ONLY The use of oxygen requires a prescription from a physician or other appropriately licensed healthcare practitioner.

- The oxygen delivery setting has been determined for each patient individually with the configuration of the equipment to be used, including accessories.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort may require additional monitoring to avoid harm.
- Be sure to turn off the oxygen supply by setting the flow control knob to "PULSE" when not in use.
- Oxygen flow is only present when the flow indicator is clicked into place. No oxygen will flow if the knob is set between liter flow settings.
- Use of this device at an altitude above 9,800 ft. or an outside temperature of 104° F is expected to adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
- Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
- This device is not intended to be used during sleep or by patients who breathe more than 40 breaths per minute or consistently fail to trigger equipment.
- The settings of this device may not correspond with continuous flow oxygen.



WARNING (Cont.)

- The conserver must:
 - Be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
 - Be used with a specific combination of parts and accessories (i.e. cannulas, tubing) that meet the specifications of the conserver manufacturer, and that were used while your settings were determined.
- Your prescribed settings should be periodically reassessed by a physician or other appropriately licensed healthcare practitioner for effectiveness of therapy.
- The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of the OM-900CE Electronic Oxygen Conservser.
- Use only parts and accessories recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- It is unsafe to modify the equipment, and use or interconnect accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use.
- Cannula tubing can pose a strangulation risk and tripping hazard. Locate tubing away from areas of high foot traffic and keep children and pets away from cannula tubing.
- Always maintain a backup supply of oxygen (i.e. compressed cylinders and regulator).
- Not intended for use with any humidification devices.
- Not for use with an endotracheal tube or tracheostomy.
- Close supervision is necessary when the nasal cannula is used by impaired persons or near children.
- The proper placement of the nasal cannula in the nose is critical to the consistent operation of this equipment.
- Do not use cannula tubing that is longer than 7 ft. (2.13 m).



WARNING (Cont.)

- Before using this unit, make certain that your hands are free of oil, grease or other contaminants, and that the cylinder is secure in an upright position.
- Lint and dust can contaminate the oxygen path and create a fire hazard. Keep all oxygen connections clean and free from lint and dust.
- Make sure the fill valve, if equipped, is clean and free of dirt, debris, oil or other contaminants.
- To reduce the risk of rapid oxygen recompression and fire, open the oxygen source valve slowly and completely so the pressure gauge moves slowly as it indicates the oxygen source pressure.
- Do not wet the area of the oxygen inlet connection, the disinfectant residue may create a risk of fire.
- Do not submerge the conserver in the disinfectant, wipe disinfect only.
- Do not attempt to open or remove enclosure. There are no user-serviceable internal components.
- MR Unsafe. Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the conserving device or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.
- Choking Hazard - The 870 post seal washer may pose a choking hazard. Small parts not for children under 3 years or any individuals who have a tendency to place inedible objects in their mouths.



WARNING (Cont.)

- Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the conserving device. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, discontinue use. Contact your home care provider. This device is suitable for use in home and healthcare environments except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of Electromagnetic DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the conserving device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



CAUTION: Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage or minor injury or both.

- Prevent water or any other liquid substances from entering the unit.
- Prevent dust, lint or any small particles from entering the unit, as these may degrade performance or cause oxygen leaks.
- Do not expose the unit to extreme temperatures or heat sources such as fireplaces and radiant heaters.
- Do not use humidifier bottles.
- Do not use if leaking or damaged.
- Refer repairs to authorized service personnel.
- Do not use the flow outlet for driving any medical equipment.
- This product contains natural rubber latex (oxygen pressure gauge rubber guard) which may cause allergic reactions.
- Oxygen supplied by this equipment is supplemental only and is not intended for life support applications. The OM-900CE electronic oxygen conserver should not be used to supply anything other than medical oxygen.
- Remember that in continuous flow mode, the oxygen will be consumed at a much faster rate. Switch to another oxygen source before depleting the oxygen cylinder. The continuous flow function on the OM-900CE electronic oxygen conserver is factory preset at 2 LPM.
- Checking for leaks should be performed before each use.
- To help prevent possible damage to the unit and to maintain its cleanliness, keep the OM-900CE electronic oxygen conserver in a carrying bag. Several bags are available for use with different cylinder sizes and configurations: contact your Home Care provider for more information on carry bags.
- Combinations with medical devices other than recommended can alter the performance of the equipment (example: combinations with reservoir cannula, extended length tubing).

SAVE THESE INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

This manual provides information necessary to operate the EVOLUTION™ OM-900CE electronic oxygen conserver. This conserver can be used with CGA 870 post-valve cylinder [see Fig. A] at home or away from home to provide your specific oxygen requirements. It requires two (2) 1.5 volt AA alkaline batteries for operation.

PURPOSE:

The EVOLUTION™ OM-900CE electronic oxygen conserver includes a combination of a low-pressure regulator and an oxygen conserver. It is designed for use with a cylinder as an ambulatory oxygen system and is capable of delivering a specific amount of supplemental oxygen at the optimal point in the breathing cycle. The EVOLUTION™ increases the efficiency in the delivery of oxygen, maximizing the beneficial effects and eliminating unnecessary oxygen waste.

FUNCTION:

When we breathe, approximately one-third of the time is spent inhaling and two-thirds exhaling. As a result, oxygen delivered by continuous flow is wasted during exhalation. By eliminating oxygen flow during exhalation, a two-thirds saving is possible. Additionally, the oxygen available during the very first part of inhalation contributes most to meeting oxygen needs. The OM-900CE electronic oxygen conserver takes advantage of these facts to provide maximum efficiency in the delivery of oxygen. This device is designed to be an integral component of a lightweight, long-lasting supplemental ambulatory oxygen system.

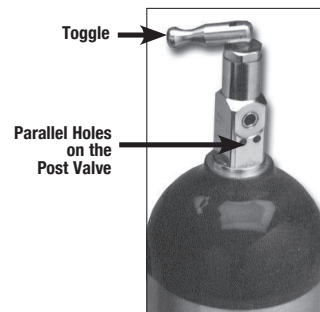


FIGURE A
Post-Valve Cylinder

USER QUALIFICATION:

Prior to beginning therapy, patients must be given instruction by qualified personnel in how to operate this unit.


Functions that are frequently used include:

- Installing the device by connecting to a portable oxygen cylinder post valve.
- Selecting a prescribed oxygen setting on the selector dial.
- Attaching standard oxygen cannula and tubing to gas port and securing cannula to user.
- Monitoring the pressure gauge for remaining oxygen in cylinder.
- Disconnecting the device from the portable oxygen cylinder.

Intended Use:


The EVOLUTION™ Model OM-900CE is intended for prescription use only, to be used as part of a portable oxygen delivery system for patients that require supplemental oxygen up to 7 liters per minute, in their home and for ambulatory use.

The patient is the intended operator.

 **CAUTION:** Oxygen supplied by this equipment is supplemental only and is not intended for life support applications. The OM-900CE electronic oxygen conserver should not be used to supply anything other than medical oxygen.

CONTRAINDICATIONS:

- This device is not to be used for life support applications.
- This device is not intended for use by patients who breathe more than 40 breaths per minute.
- This device is not to be used by patients who consistently fail to trigger the device.
- The device is not for use while asleep.

 **NOTE:** The OM-900CE electronic oxygen conserver will be referred to as the EVOLUTION™ in the remainder of the guide.

IMPORTANT PARTS

1. Low Battery Indicator Light: The EVOLUTION™ incorporates a visual indicator light that alerts you when a battery change is needed. The following signal will be displayed as your batteries become depleted.

Blinking Red Light- Low battery energy level. Replace batteries.

2. Cylinder Attachment Knob: This is used to attach the unit to any CGA 870 post-valve cylinder.

3. Selector Knob: This enables the user to switch between the continuous flow (CF) mode setting and Pulse mode setting. The continuous flow mode setting is designed for emergency use only. The amount of oxygen delivered when using the EVOLUTION™ in continuous flow mode is preset at 2 LPM (liters per minute).

The CF mode is a mechanical override designed as a safety feature in case of battery power failure. When in the CF mode, the user can still change the LED display lights by pressing the Selector Button, but it has no effect on the oxygen output.

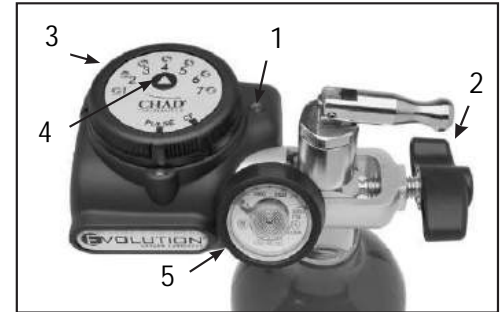


FIGURE B
Top View



CAUTION: Remember that in continuous flow mode, the oxygen will be consumed at a much faster rate. Switch to another oxygen source before depleting the oxygen cylinder. The continuous flow function on the EVOLUTION™ conserver is factory preset at 2 LPM.

The Pulse mode setting is the normal operating mode and pulses oxygen at the rate set by the Selector Button.

4. Selector Button: This enables the user to select the oxygen dosage setting when the Selector Knob is in the Pulse mode setting. Press and hold the Selector Button until the appropriate dosage LED display light is illuminated. To check your current setting, press and release the Selector Button.

5. Oxygen Pressure Gauge: This enables the user to monitor the contents of the compressed oxygen cylinder.



CAUTION: In the event that it is necessary to operate the unit in the continuous flow mode, DO NOT obstruct the flow of oxygen from the Oxygen Supply Outlet by placing your finger over the outlet or blocking the flow through the oxygen tubing in any way. Doing so may render the unit inoperable and/or damage the sensor in the unit.

IMPORTANT PARTS (cont.)



WARNING: Fire Hazard

Lint and dust can contaminate the oxygen path and create a fire hazard. Keep all oxygen connections clean and free from lint and dust.

6. **Battery Holder:** This compartment holds two (2) AA-size alkaline batteries.
7. **Oxygen Supply Outlet:** Use this fitting to attach a standard cannula.
8. **Cylinder Alignment Pins:** When assembling the unit, these parallel pins must go into the holes on the post valve.
9. **Seal Washer:** This creates the interface between the valve and the EVOLUTION.™ Besides offering a rugged interface, it also surrounds the oxygen path in a ring of stainless steel or brass.



WARNING: Use only a manufacturer-specified seal washer. Other seal washers may not be oxygen compatible and may cause an oxygen leak, creating an increased fire risk.

10. **Oxygen Inlet Connection:** Interfaces between cylinder valve and conserver to allow oxygen to flow into the regulator.

10 OXYGEN INLET CONNECTION

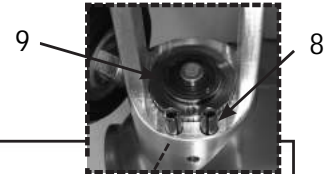


FIGURE C
Side View

6

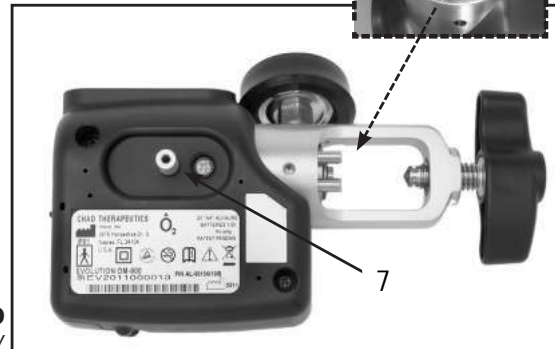


FIGURE D
Bottom View

7

STANDARD PRODUCT

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
OM-900CE	Electronic oxygen conserving device with CGA 870 post connection

REPLACEMENT PARTS

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
2001720	870 Post Seal Washer (Gasket)

SETTING UP YOUR CONSERVER



WARNING: Fire Hazard

Before using this unit, make certain that your hands are free of oil, grease and other contaminants, and that the cylinder is secure in an upright position.

NON-PORTABLE USE:

The EVOLUTION™ is designed to extend the life of portable oxygen supplies when away from the primary source. While the conserver may be used with stationary oxygen sources, the unit should be used only while awake. The conserver is not intended for use while asleep.

Conditions in the home healthcare environment that can affect the performance of your device:



WARNING: Fire Hazard

- Lint and dust can contaminate the oxygen path and create a fire hazard. Keep all oxygen connections clean and free from lint and dust.
- Degraded sensors due to rough handling, extreme temperatures or humidity can affect the device's ability to dose oxygen. To avoid this, operate the device within the rated environmental conditions listed in the Specifications section of this guide.

ASSEMBLY AND USE



WARNING: Fire Hazard

- Make certain that your hands are free of oil, grease and other contaminants.
- Inspect the unit to ensure the seal washer (gasket) is in good working condition and attached to the inlet nozzle.
- Secure the cylinder in an upright position.



WARNING: Fire Hazard

- Inspect the valve of the cylinder and the conserver to ensure that they are free of contaminants and damage. If any indication of damage or contamination is detected, **DO NOT** use the equipment and contact your Home Care Provider.



WARNING: Use **ONLY** a manufacturer-specified seal washer (gasket). An incorrect seal washer (gasket) may not be oxygen compatible or may cause an oxygen leak, creating an increased fire risk. **DO NOT** use the device if the manufacturer-specified seal washer (gasket) is missing.

SETUP

INSTALLING/CHANGING ALKALINE BATTERIES:

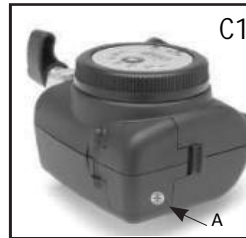
The EVOLUTION™ uses advanced technology that prolongs battery life through efficient power use. With normal use of four (4) hours per day at any setting, your batteries should last a minimum of 2 years.

Two (2) AA alkaline batteries are packaged in the box with your EVOLUTION™. Follow these easy steps to install or change batteries when needed:

STEP 1: While holding the unit in one hand, remove the Phillips screw [A] that holds the battery door in place, then gently press down on the battery door with your thumb and open the hinge door away from the EVOLUTION™ label [Figs. C1 and C2].

STEP 2: Drop the batteries into the slot, making sure they are inserted in the proper direction as indicated by the (+) and (-) symbols [Fig. C3].

STEP 3: Rotate the door cover back in place until a “click” is heard. Reinstall the Phillips screw [A] that was removed in Step 1, do not overtighten.



NOTE: The EVOLUTION™ is packaged with batteries inside. A special seal is used at the positive terminal to prevent battery oxidation. If it has not already been removed by your Home Care Provider, be sure to remove the seal before using the unit for the first time.

MONITORING BATTERY ENERGY LEVEL:

The EVOLUTION™ is equipped with a low battery indicator light that alerts you when a battery change is needed. The following signal will be displayed as your batteries become depleted:

Blinking red light: Low Battery energy level. Replace batteries.



Disposal of Batteries: Do not dispose of used batteries in the household waste. Contact a public waste disposal authority for proper disposal instructions.

SETUP (Continued)

ASSEMBLY INSTRUCTIONS:

STEP 1: Loosen the cylinder attachment knob.

STEP 2: Lower the EVOLUTION™ conserver over any CGA-870 post-valve cylinder with the alignment pins toward the holes on the cylinder neck [see Fig. B].

STEP 3: Line up the two pins and the seal washer (gasket) with the corresponding holes on the cylinder post valve.

STEP 4: While holding the unit in place, tighten the cylinder attachment knob by turning clockwise [see Fig. B].

i NOTE: The cylinder attachment knob should be aligned with the indentation on the post valve.

i NOTE: Tighten only by hand. The use of a tool to tighten the knob may damage the unit.



FIGURE E
*Attaching the
EVOLUTION™ to the
conserver.*

STEP 5: Attach a standard cannula (7 ft. [2.13 m] or less in length) to the oxygen supply outlet. See Figure F for an illustration demonstrating the proper positioning of the nasal cannula.

INSPECTION BEFORE EACH USE

STEP 1: Examine the outside of the cylinder and regulator assembly for debris, oils or grease and noticeable signs of damage, dents or dings, corrosion, excessive heat or fire damage, pressure leak or any other sign of damage that might cause a cylinder to be unacceptable or unsafe for use.



WARNING: Fire Hazard

If any of these conditions exist, **DO NOT** use the cylinder and contact your healthcare provider for a replacement cylinder.

STEP 2: Check the flow selector knob to be sure it rotates and stops at each setting.

CHECKING FOR LEAKS:



CAUTION: This should be performed before each use.

STEP 1: Close the valve on the oxygen cylinder by turning the valve clockwise.

STEP 2: Depressurize the conserver by inhaling several times using the nasal cannula. The gauge indicator should drop to zero.

STEP 3: Check that all tube connections are tight. If necessary, tighten them **by hand**.



CAUTION: Do not use a tool.

STEP 4: Ensure that the unit is set to the "PULSE" position.

STEP 5: Slowly open the valve on the oxygen cylinder by turning the valve counter clockwise until the needle in the gauge indicator no longer moves.


STEP 6: Close the oxygen cylinder valve again by turning the valve clockwise.

STEP 7: Observe the needle in the gauge indicator for approximately one minute.

- If the needle remains in its position, there is no leak and the device is ready for use.
- However, if the contents indicator shows a continuous decrease in pressure, there is a leak in the system. In this event, contact your Home Care Provider.

OPERATING INSTRUCTIONS:


STEP 1: Make sure that the EVOLUTION™ selector knob is set to the “PULSE” position before opening the oxygen source valve. Battery saving technology has eliminated the need for an “OFF” position. The unit will go to “Sleep Mode” after three minutes of non-use. The unit will turn on again when an inspiration is detected or the Selector Button is pressed.

 **WARNING: Fire Hazard**
To reduce the risk of rapid oxygen recompression and fire, open the oxygen source valve slowly and completely so the pressure gauge moves slowly as it indicates the source pressure.

STEP 2: If a leak is present (see "Checking for Leaks" section above), close the oxygen cylinder valve, check the seal washer and reinstall. If the leak persists, DO NOT USE THE EQUIPMENT. Contact your Home Care Provider for repair or replacement.

STEP 3: Check the oxygen pressure gauge to verify that the oxygen cylinder pressure is within the operating range.

STEP 4: To select the setting on the EVOLUTION™ (1-7) that corresponds to the appropriate delivery setting, press and hold the Selector Button until the appropriate dosage LED display light is illuminated.

 **NOTE:** To check your current setting, press and release the Selector Button in the center of the Selector Knob.


STEP 5: Ensure cannula is properly attached to the EVOLUTION™ conserver.

STEP 6: Properly position the cannula with the nasal prongs facing upward and insert the prongs into nose. Wrap the cannula tubing over the ears and position in front of body (see Fig. F).

The conserver will now start to deliver oxygen. The amount of oxygen delivered per pulse is determined by the setting. A sound may be heard each time the unit delivers a pulse of oxygen. Adequate saturation will be achieved because of the precise time in the breathing cycle in which the pulse of oxygen is delivered.



FIGURE F

 **CAUTION:** To help prevent possible damage to the unit and to maintain its cleanliness, keep the EVOLUTION™ in a carrying bag. Several bags are available for use with different cylinder sizes and configurations: contact your Home Care provider for more information about carry bags.

OPERATING INSTRUCTIONS (Continued):

STEP 7: When finished using the system, close the oxygen cylinder valve and continue breathing through the nasal cannula until no further oxygen is detected and the gauge reads "empty".

STEP 8: Remove the nasal cannula.

STEP 9: When not in use, store in a clean, dry location.

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS:

To remove the EVOLUTION™ from the oxygen cylinder:

STEP 1: Close the oxygen cylinder valve by turning the valve clockwise.

STEP 2: Deplete residual pressure in the conserver by continuing to breathe through the nasal cannula or by setting the conserver to continuous flow mode until no further oxygen is detected and the gauge reads "empty".

STEP 3: Remove the nasal cannula from the EVOLUTION™ and turn the selector switch to the "PULSE" position.


STEP 4: While holding the unit in place, slowly loosen the cylinder attachment knob by turning counter-clockwise (see Fig. B).


STEP 5: Pull the unit away from the cylinder post valve until the two alignment pins are out of the holes on the cylinder post valve.

STEP 6: Lift the unit off of the cylinder post valve. Use caution while lifting the unit off of the post valve, as the alignment pins can damage sealing surfaces on the post, increasing the chance of leakage.

STEP 7: Store in a clean, dry location.

CARING FOR YOUR CONSERVER

 The EVOLUTION™ should be kept clean and free from moisture and dust, as well as extreme temperature. Clean the EVOLUTION™ once a week by wiping the outer surface and oxygen outlet port with a clean, dry cloth. Do not use oil or products containing oil.

 Do not expose the unit to water, such as when bathing or swimming. It is advisable to keep the system in its carrying bag to afford a degree of protection. Clean the outside of the unit periodically with a clean, lint-free cloth. To remove heavy soil, wipe unit using a lint-free cloth, dampened with clean water, then dry unit with clean, dry, lint-free cloth. Pay special attention to the oxygen outlet to make sure it remains free of dust, etc.



WARNING: There are no user serviceable parts. Do not attempt to service the device while it is in use.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	SOLUTION
Unit does not pulse.	Software needs to be reset.	Open the battery door and remove the batteries. Wait 10 seconds. Replace the batteries and close the battery door.
	Dead batteries.	Replace batteries.
	Batteries installed incorrectly (reversed).	Make sure battery polarity is correct.
	Dirty battery holder contacts.	Remove the batteries. Use rubbing alcohol and a cotton swab to clean contacts.
	Cylinder valve is closed.	Turn cylinder valve clockwise to open.
	Cylinder is empty.	Check the oxygen gauge. Replace the cylinder, if empty.
	Oxygen cannula is blocked or kinked.	Remove kinks. Clean or replace, if necessary.
Short battery life.	Non-alkaline batteries are used.	Make sure the batteries inside the unit are alkaline.
	Batteries are faulty.	Replace batteries. (See "Installing Alkaline Batteries" section).

Non-functioning units are subject to warranty provisions and the manufacturer repair/return policy. If necessary, call your Home Care Provider.

i NOTE: Do not attempt to open the unit. If the unit is opened or tampered with, the warranty is void.

OXYGEN CYLINDER DURATION

Because the total delivery of oxygen via the EVOLUTION™ is related to breathing rates, it is user adaptive. The total oxygen delivered per minute will automatically adjust with user need, as expressed by increased or decreased breathing rates. For example, at all settings, twice as much oxygen per minute will be delivered if one breathes twenty (20) times per minute as compared with ten (10) times per minute. Please refer to the table below as a guide.

EVOLUTION OM-900CE	SETTING	1	2	3	4	5	6	7	CF 2 LPM	
CYLINDER TYPE	CYLINDER VOLUME	Estimated Cylinder Duration in Hours (based on 20 breaths per minute)								
M6(B)	164 liters	10.9	6.1	4.2	3.0	2.5	2.0	1.7	1.4	
ML6	171 liters	11.4	6.3	4.4	3.2	2.6	2.1	1.8	1.4	
M9(C)	246 liters	16.4	9.1	6.3	4.6	3.7	3.0	2.6	2.1	
D	425 liters	28.3	15.7	10.9	7.9	6.4	5.2	4.4	3.5	
E	680 liters	45.3	25.2	17.4	12.6	10.3	8.4	7.1	5.7	

INFORMATION FOR HOME AND HEALTHCARE PROVIDERS

DISINFECTION BETWEEN PATIENTS:

Drive Medical recommends that at least the following procedures be completed by an appropriately trained individual (i.e., biomedical technician, equipment technician, respiratory therapist, nurse) between uses by different patients.

STEP 1: Dispose of nasal cannula.


STEP 2: Cleaning Instructions:


- Clean the exterior of the device with:
 - a clean, lint-free cloth to remove surface dirt and soil.
 - a clean, lint-free cloth dampened with water to remove heavy soil.
 - a soft-bristled brush dampened with water to remove stubborn soil.
- Dry the device with a clean, lint-free cloth.

i NOTE: Ensure that the oxygen inlet remains free of dust, etc.

STEP 3: Disinfection Instructions:

- Saturate a clean, lint-free cloth with a suitable disinfecting agent (e.g., 1:5 chlorine bleach [5.25%] and water solution) and wipe the exterior of the device.

 **NOTE:** Ensure that the device remains visibly wet for ten minutes, with the solution reaching all crevices and hard-to-reach areas.


 **WARNING:** Do not wet the area of the oxygen inlet connection, the disinfectant residue may create a risk of fire. Do not submerge the conserver in the disinfectant, wipe disinfect only.

STEP 4: Allow all parts to dry completely before checking for proper operation.

STEP 5: Check the oxygen conserver for proper operation:

- Press and hold the Selector Button and ensure that each pulse setting can be selected and that each Dosage LED illuminates.
- Ensure the flow selector knob rotates and clicks into each setting.
- Attach the device.
- Ensure the pressure gauge is working.
- Ensure the flow is working.
- Set the device to each setting, and verify that oxygen pulses.

If the device is operating properly, it is ready to be used by another patient. If the device is not operating properly, the provider should return the device to Drive Medical for service.

 **NOTE:** There is no portion of the gas pathways through the conserver that could be contaminated with body fluids or expired gas under normal or single fault conditions.

DISINFECTION INTERVALS:



WARNING: Do not attempt to open or remove enclosure. There are no user-serviceable internal components.



NOTE: The disinfection process can only be performed by an appropriately trained individual.

PART/ACCESSORY	RECOMMENDED DISINFECTION INTERVAL	COMPATIBLE DISINFECTION METHOD
Outside surface of the conserver and controls	Between patients	1:5 chlorine bleach (5.25%) and water solution
Oxygen Tubing, nasal cannula	Do not clean, replace between patients	N/A

MAINTENANCE

The oxygen conserver does not need maintenance through the expected service life of the product. The device has an expected service life of 5 years, which is based on 1460 hours/year of use under normal operating and storage conditions.

PREVENTIVE MAINTENANCE:

Before attaching the conserver to an oxygen cylinder:

- Examine the seal washer and replace if it is damaged or contaminated with dirt, debris, oil or other contaminants.
- Inspect the threads on the cylinder attachment knob, make sure that the knob turns freely through its full range of adjustment.

To replace the 2001720 Seal Washer:

1. Remove the old seal washer by lifting the edge of the brass washer and removing the seal washer from the oxygen inlet connection, discard old seal washer.
2. Wash and dry hands before handling the new seal washer.
3. Place the new seal washer over the oxygen inlet connection and press it against the body of the device to seat the seal washer in place.

CALIBRATION

No calibration is necessary through the expected life of the product.

LIMITED WARRANTY

The EVOLUTION™ conserver has been carefully manufactured and inspected and is warranted to be free from defects in workmanship and materials. Under this warranty, Drive Medical's obligation shall be limited to the replacement or repair of any such units or parts that prove, by Drive Medical's inspection, to be defective within two years from the date of purchase. Any abuse, operation other than the intended use of the product, negligence, accident or repair by other than authorized service professionals shall immediately void this warranty. This warranty does not extend to spare parts or accessories.

Drive Medical will not accept damages or charges for labor, parts or expenses incurred in making field repairs, except upon written authorization prior to such action.

The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other express warranties. Implied warranties, if any, including but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, shall not extend beyond the duration of the express warranty provided herein. In no event shall Drive Medical be liable for loss of use or profit or other collateral, special or consequential damages.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

The equipment, including accessories and internal components, does not belong in your regular household waste. Such equipment is manufactured from high-grade materials and can be recycled and reused. The plastic components should be recycled as plastics.

The device should be destroyed or made unusable prior to disposal, example: remove the internal PC board.

Dispose in accordance with local ordinances.

Disposal of Batteries: Do not dispose of used batteries in the household waste. Contact a public waste disposal authority for proper disposal instructions.

SPECIFICATIONS

DELIVERED OXYGEN VOLUME PER BREATH (ml)						
Setting	Breath Rate (BPM)					
	15	20	25	30	35	40
1	11	11	11	11	11	11
2	20	19	20	19	20	19
3	29	28	28	28	28	28
4	37	37	37	37	37	37
5	46	46	46	46	45	40
6	55	55	55	54	47	40
7	65	65	64	60	49	42

Deviation of delivered oxygen per breath = +/- (1 ml/breath + 10% of the set initial value per breath)
 Tested per ISO 80601-2-67:2014 Sec 201.12.1.101

Continuous Flow Rate Setting cf = 2 LPM +/- 0.4 LPM

Tolerance on measurements = +/- 15% (including measurement uncertainty)

All volumes and flows are expressed at STPD (standard temperature and pressure, dry)

Continuous Flow Emergency Bypass System Setting:	Factory preset at 2 LPM
Regulator:	Brass high-pressure with aluminum low-pressure materials
Dimensions (LxHxW):	Approximately 16.5 cm (6.5 in) x 10.2 cm (4.0 in) x 8.3 cm (3.3 in) conserver only
Weight:	Approximately 20.0 ounces (567 grams) conserver with batteries
Operating Temperature:	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating Relative Humidity:	15% to 93% non-condensing
Operating Altitude:	-1,200 to 9,800 ft.
Operating Atmospheric Pressure:	1,060 to 700 hPa
Operating Inlet Pressure:	500 to 3000 psig (34.5 to 206.8 bar)
Storage/Transportation:	-13°F to 158°F (-25°C to 70°C) RH up to 93% non-condensing
Shock:	IEC 60601-1-11:2010
Vibration:	IEC 60601-1-11:2010
Pneumatic Inspiratory Trigger Sensitivity:	0.03-0.56 cm H ₂ O sensitivity: (0.01-0.22 in H ₂ O) (under test conditions in ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Breathing Frequency Range:	3 to 40 bpm
Ingress Protection Rating:	Keep Dry
Batteries:	(2) x 1.5 volt Alkaline type AA
Low Battery Indicator-Blinking LED:	Low Battery Energy Level, replace batteries


Technical Description


How the device functions:

The EVOLUTION™ includes a combination of a low-pressure regulator and an oxygen conserver. It is designed for use with a cylinder as an ambulatory oxygen system and is capable of delivering a precise amount of supplemental oxygen at the optimal point in the breathing cycle. The EVOLUTION™ greatly increases the efficiency in the delivery of oxygen, maximizing the beneficial effects and eliminating unnecessary oxygen waste. The EVOLUTION™ is designed to sense the precise moment in the patient's breathing cycle when it has to deliver the oxygen pulse. It accomplishes its intended purpose by providing supplemental oxygen to a patient requiring nasal oxygen therapy in a manner that yields a high level of efficiency in the consumption of the oxygen administered. The EVOLUTION™ conserver's responsive and rapid oxygen delivery time increases the oxygen concentration provided to the patient, thus increasing the ability to better maintain patient saturation levels.

Principles of dosing, timing, triggering and settings:

The EVOLUTION™ delivers a uniform oxygen pulse which ensures that, if you breathe faster, you will still receive the same amount of oxygen with each breath. The device is electrically powered using electronic and mechanical components. A pulse dose of oxygen is triggered by sensing a pressure drop at the beginning of inhalation and is timed to deliver the dose within the first half of the inhalation. A setting of 1 produces the smallest dose, and a setting of 7 produces the largest dose. The cf setting produces continuous flow of 2 liters per minute.

 **NOTE:** The components in the medical gas path and the nasal cannula are considered applied parts.

 **CAUTION:** Combinations with medical devices other than recommended can alter the performance of the equipment (example: combinations with reservoir cannula, extended length tubing).

Electromagnetic Compatibility Information

Test Description	Specification	Notes	Results
CISPR11 & IEC 60601-1-2:2014 (4th Edition)			
Radiated Emissions	EN 55011:2009 + A1:2010 FCC Part 15, Subpart B	Class B 30MHz – 1GHz	Complies
Electrostatic Discharge Immunity	EN 61000-4-2:2008	±15kV (Air) 8kV (Contact)	Complies
Radiated Electromagnetic Field Immunity	EN 61000-4-3:2010	80MHz to 2.7GHz @ 10V/m; 80% AM at 1kHz	Complies
Proximity Fields from RF Wireless	EN 61000-4-3:2010	385Mhz – 5785Mhz	Complies
Magnetic Field Immunity	EN 61000-4-8:2009	30A/m @ 50Hz & 60Hz	Complies

Pneumatic Diagram

Pneumatic Diagram depicts device in conserving selection.

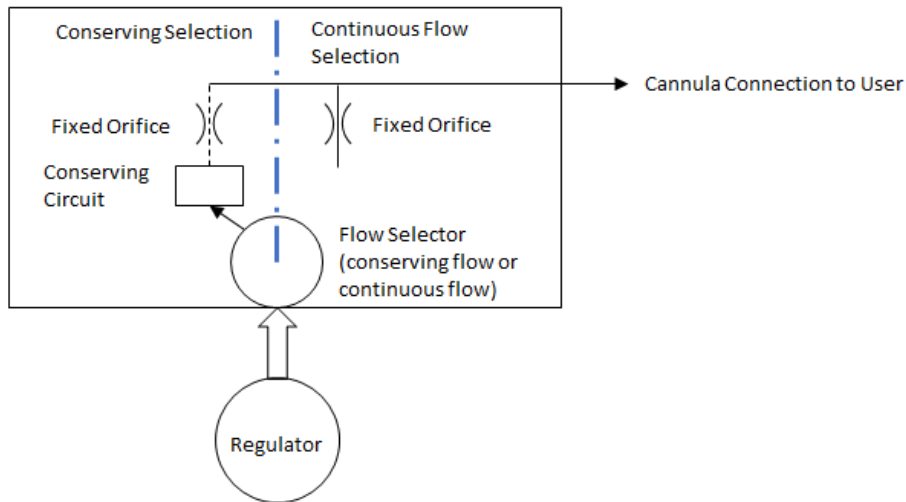


TABLA DE CONTENIDOS

Información importante para registrar	27	Instrucciones de desmontaje	42
Definiciones de señales.....	28	Cuidado de su Conservador	42
Protecciones, peligros, advertencias y cuidados importantes.....	28	Diagnóstico de averías	43
Introducción	32	Duración del cilindro de oxígeno	44
Uso previsto.....	33	Información para uso domiciliario y para prestadores de atención médica.....	44
Contraindicaciones	33	Desinfección entre pacientes	44
Piezas importantes.....	34	Intervalos de definición	46
Producto estándar	36	Mantenimiento	46
Configuración de su conservador.....	36	Calibración	47
Montaje y uso	37	Garantía limitada	47
Instalación	38	Instrucciones de eliminación del dispositivo	47
Inspección antes de cada uso	40	Especificaciones	48
Comprobación de fugas	40	Descripción técnica	49
Instrucciones de funcionamiento	41	Información de compatibilidad electromagnética.....	50
		Diagrama neumático	51

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA REGISTRAR

Su nombre: _____

Fecha en la que recibió su unidad: _____

Configuración de flujo de oxígeno prescrito:

- En reposo: _____
- En actividad física: _____

Nombre del prestador de atención domiciliaria: _____

Número de teléfono del prestador




















de atención domiciliaria: (_____) _____

Nombre del médico: _____

Número de teléfono del médico: (_____) _____

Notas: _____

DEFINICIONES DE SEÑALES

	Consulte las instrucciones de uso		Límite de humedad
	Consulte los documentos adjuntos		Límites de temperatura
	Únicamente con prescripción médica		Piezas aplicadas tipo BF
	No fume alrededor del dispositivo		Contiene látex de caucho natural
	No use ni aceite ni grasa		Número de serie
	Mantenga alejado del fuego		Número de catálogo
	No use aceite (en la pantalla del indicador)		Fabricante
cf	Flujo continuo		Fecha de fabricación
	Mantenga el dispositivo seco; protéjalo de la humedad		Marcado CE (Conformidad Europea)
	Inseguro para RM: inseguro para el entorno de resonancia magnética		Representante en Europa



¡PELIGRO!

Peligro indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, dará como resultado la muerte o una lesión grave.



¡ADVERTENCIA!

Advertencia indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, dará como resultado la muerte o una lesión grave.



¡CUIDADO!

Cuidado indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, podrá tener como resultado daños materiales, lesiones menores o ambos.



¡NOTIFICACIÓN!

Proporciona consejos, recomendaciones e información útiles para un uso libre de problemas y eficiente.



NOTA: Estas señales podrán ser utilizadas en el manual de usuario y también en el dispositivo, el envase y otros materiales.

PROTECCIONES, PELIGROS, ADVERTENCIAS Y CUIDADOS IMPORTANTES

Lea y comprenda este manual antes de operar su regulador de conservación de oxígeno. Se indican protecciones importantes a lo largo de esta guía. Preste especial atención a toda la información de seguridad. Se deberá informar todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.



PELIGRO: Peligro indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, dará como resultado la muerte o una lesión grave.

- El oxígeno no entrará en combustión; sin embargo, acelera vigorosamente la combustión de cualquier material inflamable.



El oxígeno no entrará en combustión; sin embargo, la acelera vigorosamente. El oxígeno facilita la combustión y hace que se expanda. No deje la cánula nasal sobre los cubrecamas o cojines de las sillas. Si el conservador de oxígeno se enciende pero no está en uso, el oxígeno acelerará vigorosamente la combustión de cualquier material inflamable. Apague el conservador de oxígeno cuando no esté en uso.



Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y probablemente genere una quemadura o la muerte. No permita fumar ni que haya llamas dentro de la misma habitación del conservador de oxígeno o de cualquier otro accesorio de transporte de oxígeno.

- Si usted intenta fumar, siempre deberá apagar el conservador de oxígeno, quitar la cánula y salir de la habitación donde se encuentre la cánula o el conservador de oxígeno.



Existe riesgo de incendio asociado con el equipo y la oxigenoterapia. No utilice el equipo cerca de chispas o llamas.

- Evite generar chispas causadas por cualquier tipo de fricción cerca del equipo de oxígeno.



No es adecuado para utilizarlo en presencia de mezclas analgésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.



Nunca use productos a base de aceite, grasa o petróleo sobre o cerca del sistema para evitar el riesgo de incendio y de quemaduras. Lave y seque sus manos antes de utilizar el equipo de oxígeno. Solo utilice lociones o pomadas con base de agua.



No lubrique los accesorios, conexiones, tuberías u otros accesorios reemplazables del conservador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

- Nunca use spray en aerosol cerca del equipo.



ADVERTENCIA: Advertencia indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, dará como resultado la muerte o una lesión grave.

- En ciertas situaciones, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Consulte a un médico antes de usar el conservador de oxígeno electrónico OM-900CE.

R_X
ONLY

El uso de oxígeno requiere la orden de un médico o de otro profesional del cuidado de la salud que posea la autorización necesaria para ordenar el uso de oxígeno.

- La configuración de administración de oxígeno ha sido determinada para cada paciente de forma individual con la configuración del equipo a utilizar, incluidos los accesorios.
- Si se siente desconforme o está en una situación médica de urgencia, acuda a la asistencia médica de inmediato para evitar daños.
- Los pacientes geriátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su disconformidad pueden requerir un monitoreo adicional para evitar daños.
- Asegúrese de apagar el suministro de oxígeno al configurar la perilla de control de flujo a "PULSE" (PULSO) cuando no esté en uso.
- El flujo de oxígeno solo está presente cuando se el se oye el chasquido del indicador de flujo que se acomoda. El oxígeno no fluirá si se fija la perilla entre dos ajustes de flujo de litro.
- Se supone que el uso de este dispositivo en una altura superior a los 9800 pies o una temperatura exterior de 104 °F tiene efectos adversos sobre la administración precisa de oxigenoterapia.
- Los vientos o corrientes de aire fuertes pueden tener efectos adversos sobre la administración precisa de oxigenoterapia.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado mientras duerme el paciente o por pacientes con más de 40 respiraciones por minuto o los que reiteradas veces no logren activar el equipo.
- Las configuraciones de este dispositivo pueden no corresponderse con oxígeno de flujo continuo.



ADVERTENCIA (Continuación)

- El conservador deberá:
 - Ser utilizado únicamente luego de que hayan sido determinadas una o más configuraciones de manera individual u ordenadas para usted en ciertos niveles de actividad específicos.
 - Ser utilizado con una combinación específica de piezas y accesorios (es decir, cánulas, tubos) que cumplan con los requisitos del fabricante del conservador, y que fueron utilizados cuando se determinaron sus configuraciones.
- Sus configuraciones prescritas deberán ser evaluadas de forma periódica por un médico o por otro profesional del cuidado de la salud con licencia adecuada para promover la efectividad de la terapia.
- Las configuraciones de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponden con las configuraciones del Conservador de Oxígeno Electrónico OM-900CE.
- Utilice solo las piezas y accesorios recomendados por el fabricante para asegurar el funcionamiento adecuado y para evitar el riesgo de incendios y de quemaduras.
- No es seguro modificar el equipo ni el uso o la interconexión de accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso.
- El tubo de cánula puede presentar un riesgo de estrangulamiento y peligro de tropiezo. Ubique el tubo fuera de las áreas de elevado tránsito de personas y mantenga a los niños y mascotas alejados de los tubos de cánula.
- Siempre mantenga un suministro de oxígeno de repuesto (es decir, cilindros comprimidos y regulador).
- No está diseñado para su uso con dispositivos de humidificación.
- No lo utilice con un tubo endotraqueal ni en una traqueotomía.
- Se necesita estrecha supervisión cuando la cánula nasal es utilizada por personas con discapacidad o cerca de los niños.
- Para el funcionamiento consistente de este equipo, es fundamental la colocación adecuada de la cánula nasal en la nariz.
- No utilice un tubo de cánula de más de 7 pies (2,13 m) de largo.



ADVERTENCIA (Continuación)

- Antes de utilizar esta unidad, asegúrese de que sus manos no tengan aceite, grasa u otros contaminantes y asegúrese de que el cilindro esté sujeto en posición vertical.
- La pelusa y el polvo pueden contaminar la vía de oxígeno y generar un peligro de incendio. Mantenga todas las conexiones de oxígeno limpias y libres de pelusa y polvo.
- Asegúrese de que la válvula de relleno, si viene equipada, esté limpia y libre de suciedad, desechos, aceite y otros contaminantes.
- Para reducir el riesgo de una recompresión súbita de oxígeno y el riesgo de incendio, abra la válvula de la fuente de oxígeno de manera lenta y por completo, de manera tal que el indicador de presión se mueva lentamente mientras indica la presión del de la fuente de oxígeno.
- No moje el área de la conexión de entrada del oxígeno, el residuo del desinfectante puede generar riesgo de incendio.
- No sumerja el conservador en el desinfectante. Pase un paño con desinfectante únicamente.
- No intente abrir o quitar el armazón. No hay componentes internos que sean útiles para el usuario.
- Inseguro para RM No lleve el dispositivo ni los accesorios al entorno de la Resonancia Magnética (RM), ya que puede causar un riesgo inadmisibles para el paciente o dañar el dispositivo de conservación o los dispositivos médicos de RM. No se ha evaluado la seguridad del dispositivo ni de los accesorios en el entorno de la RM.
- Riesgo de asfixia: la arandela de sellado posterior 870 puede representar un peligro de asfixia. Las piezas pequeñas no son para niños menores de 3 años o individuos que tiendan a poner objetos no comestibles en su boca.



ADVERTENCIA (Continuación)

- No utilice el dispositivo en un entorno con equipos electromagnéticos tales como los escáneres de tomografía computarizada, los equipos de diatermia, los equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) y los sistemas de seguridad electromagnéticos (detectores de metales), ya que pueden causar un riesgo inadmisibles para el paciente o dañar el dispositivo de conservación. Es posible que algunas fuentes electromagnéticas no sean evidentes. Si nota algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales o molestos, deje de usarlo. Comuníquese con su prestador de atención domiciliaria. Este dispositivo es adecuado para uso doméstico y sanitario. Sin embargo, no debe ser utilizado en cercanía a EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA, ni en la sala blindada de un SISTEMA MAGNETOELÉCTRICO para imágenes de resonancia magnética, en las que la ALTERACIÓN electromagnética es intensa.
- Se debe evitar el uso de este equipo al lado o encima de otro equipo ya que esto podría dar como resultado un funcionamiento inadecuado. De ser necesario usarlo de esa manera, se deben controlar ambos equipos para verificar que funcionan normalmente.
- El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo de conservación. De lo contrario, se puede degradar el funcionamiento de este equipo.



CUIDADO: Cuidado indica una situación posiblemente peligrosa que, si no se evita, podrá tener como resultado daños materiales, lesiones menores o ambas.

- Evite que el agua o cualquier otra sustancia líquida ingrese en la unidad.
- Evite que el polvo, la pelusa o cualquier otra partícula pequeña ingrese en la unidad, ya que esto puede deteriorar el funcionamiento o causar fugas de oxígeno.
- No exponga la unidad a temperaturas extremas o fuentes de calor, como las chimeneas o los calefactores radiantes.
- No utilice botellas humidificadoras.
- No utilice en caso de fuga o daños.
- Derive las reparaciones al personal de mantenimiento autorizado.
- No utilice la salida de flujo para activar otro equipo médico.
- Este producto contiene látex de caucho natural (protección de caucho del indicador de presión de oxígeno), el que puede causar reacciones alérgicas.
- El oxígeno suministrado por este equipo es únicamente complementario y no está destinado a ser una aplicación de mantenimiento vital. El conservador de oxígeno electrónico OM-900CE no se debe utilizar para abastecer otra cosa que no sea el oxígeno médico.
- Recuerde que en el modo de flujo continuo, el oxígeno se consumirá a una velocidad mucho más rápida. Cambie a otra fuente de oxígeno antes de agotar el cilindro de oxígeno. La función de flujo continuo en el conservador de oxígeno OM-900CE está predeterminada de fábrica en 2 litros por minuto (LPM).
- Se deberán corroborar las fugas antes de cada uso.
- Para ayudar a prevenir posibles daños a la unidad y para mantener su limpieza, mantenga el conservador de oxígeno electrónico OM-900CE en su funda de transporte. Hay varias fundas disponibles para utilizar con diferentes tamaños de cilindro y configuraciones: contacte a su Prestador de Atención Domiciliaria para obtener más información sobre estas fundas de transporte.
- Las combinaciones con dispositivos médicos diferentes a los recomendados pueden alterar el funcionamiento del equipo (por ejemplo: combinaciones con cánula de reservorio, tubo de longitud extendida).

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

INTRODUCCIÓN

Este manual proporciona información necesaria para operar el conservador de oxígeno electrónico EVOLUTION™ OM-900CE. Este conservador se puede utilizar con un cilindro de válvula posterior CGA 870 (ver la figura A) en el hogar o fuera del hogar, para proporcionarle sus requisitos de oxígeno específicos. Requiere dos (2) pilas alcalinas AA de 1,5 volt para su funcionamiento.

OBJETIVO:

El conservador de oxígeno electrónico EVOLUTION™ OM-900CE incluye una combinación de regulador de baja presión y conservador de oxígeno. Está diseñado para ser utilizado con un cilindro como sistema de oxígeno ambulatorio y puede administrar una cantidad específica de oxígeno complementario en un punto óptimo del ciclo respiratorio. El EVOLUTION™ aumenta la eficiencia en la administración de oxígeno, lo cual maximiza sus efectos beneficiosos y elimina la necesidad de desperdiciar oxígeno.

FUNCIONAMIENTO:

Cuando respiramos, aproximadamente un tercio del tiempo se dedica a inhalar y dos tercios a exhalar. Por lo tanto, el oxígeno administrado mediante un flujo continuo se desperdicia durante la exhalación. Al eliminar el flujo de oxígeno durante la exhalación, es posible ahorrar dos tercios de oxígeno. Además, el oxígeno disponible durante la primera parte de la inhalación es el que más contribuye a satisfacer las necesidades de oxígeno. El conservador de oxígeno electrónico OM-900CE aprovecha estos hechos para proporcionar máxima eficacia en la administración de oxígeno. El dispositivo está diseñado para ser parte integral de un sistema de oxígeno ambulatorio complementario liviano y de larga duración.

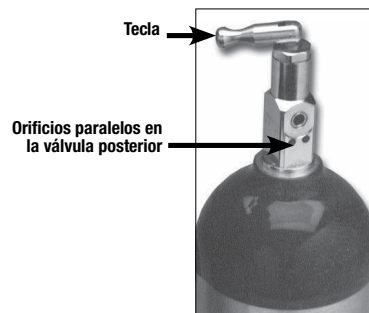


FIGURA A

Cilindro de válvula posterior

CALIFICACIÓN DEL USUARIO:

Antes de comenzar esta terapia, el personal calificado deberá darle instrucciones a los pacientes sobre cómo operar esta unidad.

Las funciones utilizadas frecuentemente incluyen:

- Instalar el dispositivo mediante la conexión a la válvula posterior del cilindro de oxígeno portátil.
- Seleccionar la configuración de oxígeno prescrita en el dial selector.
- Sujetar la cánula de oxígeno estándar y el tubo al conector de gas y sujetar la cánula al usuario.
- Monitorear el indicador de presión para mantener el oxígeno en el cilindro.
- Desconectar el dispositivo del cilindro de oxígeno portátil.

Uso previsto:

El EVOLUTION™ Model OM-900CE está diseñado para uso prescrito únicamente, a fin de formar parte de un sistema de administración de oxígeno portátil para los pacientes que necesitan oxígeno complementario con un flujo de hasta 7 litros por minutos en su hogar o para uso ambulatorio.

El paciente es el operador previsto.



CUIDADO: El oxígeno suministrado por este equipo es únicamente complementario y no está destinado a ser una aplicación de mantenimiento vital.

El conservador de oxígeno electrónico OM-900CE no se debe utilizar para abastecer otra cosa que no sea el oxígeno médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Este dispositivo no está destinado para su uso en aplicaciones de mantenimiento vital.
- Este dispositivo no está destinado a ser utilizado por pacientes con más de 40 respiraciones por minuto.
- Este dispositivo no deberá ser utilizado por pacientes que constantemente no logren activar el dispositivo.
- El dispositivo no es para usar mientras duerme.



NOTA: De ahora en más se denominará EVOLUTION™ al Conservador de Oxígeno ELECTRÓNICO OM-900CE

PIEZAS IMPORTANTES

1. **Luz indicadora de pila baja:** El EVOLUTION™ incorpora un indicador visual luminoso que indica cuándo es necesario cargar la pila. Se mostrará la siguiente señal a medida que se agota su pila.
Luz roja parpadeante: nivel de energía de bajo. Reemplace las pilas.
2. **Perilla de sujeción del cilindro:** Esta perilla se utiliza para sujetar la unidad a cualquier cilindro con válvula posterior 870 CGA.
3. **Perilla selectora:** Esto le permite al usuario cambiar entre la configuración del modo flujo continuo (CF) y la configuración del modo pulso. La configuración de flujo continuo está diseñada para usos de emergencia únicamente. La cantidad de oxígeno proporcionado cuando usa EVOLUTION™ en al configuración de flujo continuo está preestablecida en 2 LPM (litros por minuto).

La configuración de flujo continuo es una anulación mecánica diseñada como una característica de seguridad en caso de falla de la pila. Cuando está en el modo de flujo continuo, el usuario aún puede cambiar las luces LED indicadoras, presionando el botón selector, pero esto no tiene efecto en la salida de oxígeno.



FIGURA B
Vista superior



CUIDADO: Recuerde que en el modo de flujo continuo, el oxígeno se consumirá a una velocidad mucho más rápida. Cambie a otra fuente de oxígeno antes de agotar el cilindro de oxígeno. La función de flujo continuo en el EVOLUTION™ se predetermina en la fábrica en 2 LPM.

La configuración del modo de pulso es el modo de operación normal y pulsa a la velocidad establecida por el botón selector.

4. **Botón selector:** Permite al usuario seleccionar la configuración de la dosis de oxígeno cuando la perilla selectora está en la configuración de modo de pulso. Mantenga presionado el botón selector hasta que se ilumine la luz de LED de la dosis adecuada. Para verificar la configuración actual, presione y suelte el botón selector.
5. **Indicador de presión de oxígeno:** Permite que el usuario monitoree los contenidos del cilindro de oxígeno comprimido.



CUIDADO: En caso de que sea necesario operar la unidad en el modo de flujo continuo, NO obstruya el flujo de oxígeno de la salida de suministro de oxígeno colocando su dedo sobre la salida o bloqueando de ninguna manera el flujo que pasa a través del tubo de oxígeno. De lo contrario, la unidad podría quedar inoperable o dañar el sensor de la unidad.

PIEZAS IMPORTANTES (continuación)



ADVERTENCIA: Peligro de incendio. La pelusa y el polvo pueden contaminar la vía de oxígeno y generar un peligro de incendio. Mantenga todas las conexiones de oxígeno limpias y libres de pelusa y polvo.

6. **Soporte de la pila:** Este compartimiento contiene dos (2) pilas alcalinas AA.
7. **Salida del suministro de oxígeno:** Utilice este accesorio para sujetar una cánula estándar.
8. **Clavijas de alineación del cilindro:** Cuando monte esta unidad, estas clavijas paralelas deberán insertarse en los orificios de la válvula posterior.
9. **Arandela de estanqueidad:** Esto crea la interfaz entre la válvula y el EVOLUTION™. Aparte de brindar una interfaz resistente, también rodea la vía de oxígeno en un anillo de acero inoxidable o de latón.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente una arandela de estanqueidad especificada por el fabricante. La arandela de estanqueidad incorrecta puede no ser compatible con el oxígeno o causar una fuga de oxígeno, lo cual genera un mayor riesgo de incendio.

10. **Conexión de entrada de oxígeno:** Interfaces entre la válvula del cilindro y el conservador para permitir que el oxígeno fluya hacia el regulador.

10 CONEXIÓN DE ENTRADA DE OXÍGENO:

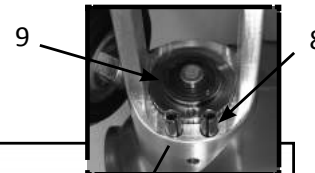


FIGURA C
Vista lateral

6

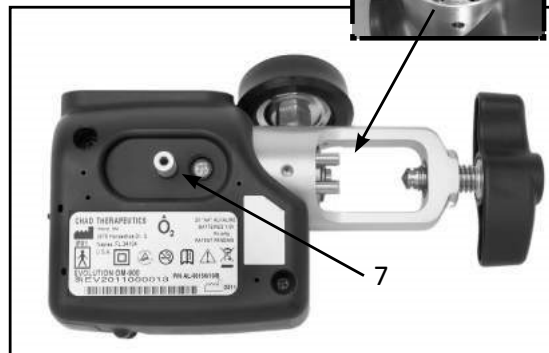


FIGURA D
Vista inferior

7

PRODUCTO ESTÁNDAR

NÚMERO DE ORDEN	DESCRIPCIÓN
OM-900CE	Dispositivo de conservación de oxígeno electrónico con conexión posterior CGA 870

PIEZAS DE REPUESTO

NÚMERO DE ORDEN	DESCRIPCIÓN
2001720	Arandela de estanqueidad posterior 870 (junta)

CONFIGURACIÓN DE SU CONSERVADOR



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

Antes de utilizar esta unidad, asegúrese de que sus maños no tengan aceite, grasa y otros contaminantes, y que el cilindro esté sujeto en una posición vertical.

USO NO PORTÁTIL:

El EVOLUTION™ está diseñado para extender la vida útil de los suministros de oxígeno portátiles cuando están alejados de su fuente principal. Si bien el conservador puede utilizarse con fuentes de oxígeno estacionarias, la unidad deberá utilizarse únicamente mientras esté despierto. No use el conservador mientras duerme.

Condiciones en su ambiente de atención médica domiciliar que pueden afectar el funcionamiento de su dispositivo:



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

- La pelusa y el polvo pueden contaminar la vía de oxígeno y generar un peligro de incendio. Mantenga todas las conexiones de oxígeno limpias y libres de pelusa y polvo.
- Los sensores deteriorados debido a la manipulación brusca, a las temperaturas extremas o a la humedad pueden afectar la capacidad del dispositivo para dosificar el oxígeno. Para evitarlo, opere el dispositivo dentro de las condiciones ambientales clasificadas que se detallan en la sección de Especificaciones de esta guía, página 19.

MONTAJE Y USO



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

- Asegúrese de que sus manos estén libres de aceite, grasa y otros contaminantes.
- Inspeccione la unidad para asegurarse que la arandela de estanqueidad (junta) esté en buenas condiciones de funcionamiento y sujeta a la boquilla de entrada.
- Amarre el cilindro en posición vertical.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

- Inspeccione la válvula del cilindro y el conservador para asegurarse de que están libres de contaminantes y daños. Si se detecta una indicación de daño o contaminación, NO use el equipo y contacte al Prestador de Atención Domiciliaria.



- ADVERTENCIA:** Utilice ÚNICAMENTE una arandela de estanqueidad especificada por el fabricante (junta). La arandela de estanqueidad (junta) incorrecta puede no ser compatible con el oxígeno o causar una fuga de oxígeno, lo cual genera un mayor riesgo de incendio. NO use el dispositivo si se ha perdido la arandela de estanqueidad (junta) especificada por el fabricante.

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN/CAMBIO DE LAS PILAS ALCALINAS:

The EVOLUTION™ usa tecnología avanzada que prolonga la vida útil de las pilas a través del uso eficiente de la energía. Con el uso normal de cuatro (4) horas por día en cualquier configuración, sus pilas deben durar al menos 2 años .

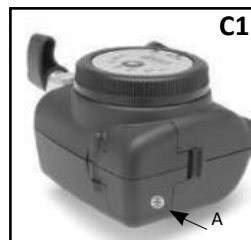
Encontrará dos (2) pilas alcalinas AA en la caja de su EVOLUTION™. Siga estas simples instrucciones para instalar o cambiar las pilas cuando sea necesario:

PASO 1: Mientras sostiene la unidad con una mano, retire el tornillo Phillips [A] que sostiene la tapa de la pila en su lugar, luego presione suavemente la tapa de la pila con el pulgar y abra la puerta bisagra del EVOLUTION™ [Figs. C1 y C2].

PASO 2: Coloque las pilas en la ranura, asegurándose de que estén insertadas en la dirección correcta como lo indican los símbolos (+) y (-) [Fig. C3].

PASO 3: Gire la puerta hasta que se escuche un "clic".

Vuelva a instalar el tornillo Phillips [A] que se retiró en el Paso 1. No lo apriete demasiado.



NOTA: El EVOLUTION™ está embalado con pilas. Se colocó un sello especial en la terminal positiva para evitar la oxidación de las pilas. Si su prestador de atención domiciliaria no lo ha retirado aún, asegúrese de quitar el sello antes de usar la unidad por primera vez.

SUPERVISIÓN DEL NIVEL DE ENERGÍA DE LA UNIDAD:

El EVOLUTION™ está equipado con un indicador visual luminoso que lo alerta cuando es necesario cambiar la pila.

Se mostrará la siguiente señal a medida que se agota su pila:

Luz roja intermitente: Nivel bajo de energía en la pila. Reemplace las pilas.



Eliminación de las pilas: No tire las pilas usadas a la basura de su casa. Póngase en contacto con una autoridad pública de eliminación de residuos para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.

INSTALACIÓN (Continuación)

INSTRUCCIONES DE MONTAJE:

PASO 1: Afloje el botón de sujeción del cilindro.

PASO 2: Baje el conservador EVOLUTION™ sobre cualquier cilindro con válvula posterior CGA-870, con las clavijas de alineación apuntando hacia los orificios del cuello del cilindro (ver la figura B).

PASO 3: Alinee las dos clavijas y la arandela de estanqueidad (junta) con los orificios correspondientes en la válvula posterior del cilindro.

PASO 4: mientras sostiene la unidad en su lugar, ajuste el botón de sujeción del cilindro girándolo en el sentido de las agujas del reloj (ver la figura B).

i **NOTA:** la perilla de sujeción del cilindro deberá estar alineada con la ranura de la válvula posterior.

i **NOTA:** Ajuste únicamente con las manos. El uso de una herramienta para ajustar la perilla puede dañar la unidad.

PASO 5: Sujete una cánula estándar [7 pies (2,13 m) o de una longitud menor] a la salida de suministro de oxígeno. Observe la figura F para ver una ilustración que demuestra el posicionamiento correcto de la cánula nasal.



FIGURA E
*Ajuste del EVOLUTION™
al conservador.*

INSPECCIÓN ANTES DE CADA USO

PASO 1: examine el exterior del cilindro y el montaje del regulador para detectar restos, aceites o grasa y signos notables de daño, abolladuras o marcas, corrosión, calor excesivo o peligro de incendio, fuga de presión o cualquier otra señal de peligro que pueda causar que el uso del cilindro sea inadmisiblemente inseguro.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio. Si se presenta alguna de estas condiciones, **NO** use el cilindro y contacte a su prestador de atención médica para obtener un cilindro de repuesto.

PASO 2: Verifique el botón selector de flujo para asegurarse de que gira y se detiene en cada configuración.

COMPROBACIÓN DE FUGAS:



CUIDADO: Se deberá realizar antes de cada uso.

PASO 1: Cierre la válvula del cilindro de oxígeno girándola en el sentido de las agujas del reloj.

PASO 2: Despresurice el conservador inhalando varias veces con la cánula nasal.

El indicador debería bajar a cero.

PASO 3: Verifique que todas las conexiones de los tubos estén ajustadas. Si es necesario, ajústelas **con las manos**.



CUIDADO: No utilice una herramienta.

PASO 4: Asegúrese de que la unidad esté configurada en posición "PULSO" («PULSE»).

PASO 5: Abra lentamente la válvula del cilindro de oxígeno girándola en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la aguja del indicador no se mueva.

PASO 6: Cierre la válvula del cilindro girando la válvula en el sentido de las agujas del reloj.

PASO 7: Observe la aguja del indicador durante aproximadamente un minuto.

- Si la aguja se mantiene en su posición, no hay fugas y el dispositivo está listo para su uso.
- Sin embargo, si el contenido del indicador muestra un descenso continuo de la presión, hay una fuga en el sistema. En este caso, contacte a su Prestador de Atención Domiciliaria.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

PASO 1: asegúrese de que la perilla selectora del EVOLUTION™ esté en la posición "PULSO" («PULSE») antes de abrir la válvula de la fuente de oxígeno. La tecnología de ahorro de batería ha eliminado la necesidad de una posición «APAGADO» ("OFF"). LA unidad se pondrá en «Modo suspensión» («Sleep Mode») luego de tres minutos de inactividad. La unidad comenzará a funcionar nuevamente cuando se detecte una inhalación o cuando se presione el botón de selección.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

Para reducir el riesgo de una recompresión súbita de oxígeno y el riesgo de incendio, abra la válvula de la fuente de oxígeno de manera lenta y por completo, de manera tal que el indicador de presión se mueva lentamente mientras indica la presión del de la fuente de oxígeno.

PASO 2: si surge una fuga (ver la sección "Comprobación de fugas" en la página anterior), cierre la válvula del cilindro, controle la arandela de estanqueidad (junta) y reinstale. Si la fuga persiste, NO USE EL EQUIPO.

Contacte a su Prestador de Atención Domiciliaria para obtener una reparación o repuesto.

PASO 3: Verifique el indicador de presión del oxígeno para comprobar que la presión del cilindro de oxígeno esté dentro del rango de funcionamiento.

PASO 4: Para seleccionar la configuración del EVOLUTION (1-7) que corresponde a la configuración de suministro adecuado, mantenga presionado el botón selector hasta que se ilumine la luz LED de la dosis adecuada.



NOTA: para verificar la configuración actual, presione y suelte el botón selector que se encuentra en el centro de la perilla selectora.

PASO 5: Asegúrese de que la cánula esté sujeta correctamente al conservador EVOLUTION™

PASO 6: Posicione correctamente la cánula con la naricera orientada hacia arriba e inserte la naricera en la nariz. Envuelva el tubo de la cánula sobre las orejas y posicione el tubo delante de su cuerpo (ver la fig. F).

El conservador ahora comenzará a administrar oxígeno. La cantidad de oxígeno suministrado por pulso está determinado por la configuración. Es posible que escuche un sonido cada vez que la unidad suministra un pulso de oxígeno. La saturación adecuada se alcanzará gracias al tiempo preciso en el ciclo de respiración en el cual se administra el pulso de oxígeno.

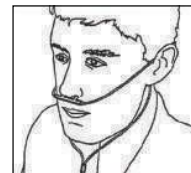


FIGURA F



CUIDADO: Para ayudar a prevenir posibles daños a la unidad y para mantener su limpieza, mantenga el EVOLUTION™ en una funda de transporte. Hay varias fundas disponibles para utilizar con diferentes tamaños de cilindro y configuraciones: contacte a su Prestador de Atención Domiciliaria para obtener más información sobre estas fundas de transporte.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO (Continuación):

PASO 7: Cuando termine de utilizar el sistema, cierre la válvula del cilindro de suministro de oxígeno y continúe respirando a través de la cánula nasal hasta que no se detecte más oxígeno y el indicador indique "vacío" («empty»).

PASO 8: Quite la cánula nasal.

PASO 9: Cuando no esté en uso, guárdelo en un lugar seco y limpio.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE:

Para quitar el EVOLUTION™ del cilindro de oxígeno:

PASO 1: Cierre la válvula del cilindro girando la válvula en el sentido de las agujas del reloj.

PASO 2: Agote la presión residual en el conservador mediante la respiración continua a través de la cánula nasal o mediante la configuración del conservador en el modo de flujo continuo hasta que no se detecte más oxígeno y el indicador marque "vacío" («empty»).

PASO 3: Retire la cánula nasal del EVOLUTION™ y gire el interruptor selector a la posición "PULSO" («PULSE»).

PASO 4: Cuando sostenga la unidad en su lugar, afloje lentamente el botón de sujeción del cilindro girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (ver la figura B).

PASO 5: Separe la unidad de la válvula posterior del cilindro hasta que las dos clavijas de alineación estén fuera de los orificios de la válvula posterior del cilindro.

PASO 6: Quite al unidad de la válvula posterior del cilindro. Tenga cuidado cuando levante la unidad de la válvula posterior, ya que las clavijas de alineación pueden dañar las superficies de sellado en la parte posterior, lo cual aumenta las probabilidades de fuga.

PASO 7: Conserve en un lugar seco y limpio.

CUIDADO DE SU CONSERVADOR



El EVOLUTION™ debe mantenerse limpio y libre de humedad y polvo, como también debe evitar temperaturas extremas.

Limpie el EVOLUTION™ una vez a la semana pasándole un trapo limpio y seco por la superficie exterior, por la válvula de carga del cilindro y por el puerto de salida de oxígeno. No utilice aceite ni productos que contengan aceite.



No exponga la unidad al agua, como cuando se ducha o nada. Se aconseja mantener el sistema en la funda de transporte para permitir cierta protección. Limpie el exterior de la unidad periódicamente con un paño limpio que no suelte pelusa. Para quitar tierra pesada, sacuda la unidad utilizando un trapo libre de pelusa, humedecido con agua limpia, luego seque la unidad con un trapo limpio, seco y libre de pelusa. Preste especial atención a la salida del oxígeno para asegurarse de que se mantenga libre de polvo, etc.




ADVERTENCIA: No hay piezas reparables por el usuario. No intente realizar el mantenimiento del dispositivo cuando esté en uso.

DIAGNÓSTICO DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA DEL PROBLEMA	SOLUCIÓN
La unidad no tiene pulso.	Debe reiniciar el software.	Abra la puerta de la pila y quite las pilas. Espere 10 segundos. Remplace las pilas y cierre la puerta.
	Pilas descargadas.	Remplace las pilas.
	Pilas instaladas de forma incorrecta (invertidas).	Asegúrese de que la polaridad de las pilas sea la correcta.
	Contactos de las pilas sucios.	Quite las pilas. Use alcohol y algodón para frotar los contactos.
	La válvula del cilindro está cerrada.	Para abrirla, gire la válvula del cilindro en el sentido contrario a las agujas del reloj.
	El cilindro está vacío.	Verifique el indicador de oxígeno. Reponga el cilindro si está vacío.
	La cánula de oxígeno está bloqueada o enroscada.	Quite las vueltas. Limpie o remplace la válvula si es necesario.
Pilas con poca vida útil.	Está utilizando pilas que no son alcalinas.	Asegúrese de que las pilas que coloca en la unidad sean alcalinas.
	Las pilas están defectuosas.	Remplace las pilas. (Ver la sección Instalación de pilas alcalinas)

Las unidades que no funcionen están sujetas a las disposiciones de garantía y la política de devolución/reparación del fabricante. Si es necesario, llame a su Prestador de Atención Domiciliaria.

 **NOTA:** no intente abrir la unidad. Si se abre o altera la unidad, se invalidará la garantía.

DURACIÓN DEL CILINDRO DE OXÍGENO

Como la administración total de oxígeno mediante el EVOLUTION™ está relacionada con la frecuencia respiratoria, ella se adapta al usuario. El total de oxígeno administrado por minuto se ajustará automáticamente a las necesidades del usuario, como lo indique la mayor o menor frecuencia respiratoria. Por ejemplo, en todas las configuraciones, se administrará el doble de oxígeno por minuto si respira veinte (20) veces por minuto en comparación con (10) veces por minuto. Consulte la tabla a continuación como guía.

EVOLUTION OM-900CE	CONFIGURACIÓN	1	2	3	4	5	6	7	CF 2LPM
TIPO DE CILINDRO	VOLUMEN DEL CILINDRO	Duración estimada del cilindro en horas (en base a 20 respiraciones por minuto)							
M6(B)	164 litros	10,9	6,1	4,2	3,0	2,5	2,0	1,7	1,4
ML6	171 litros	11,4	6,3	4,4	3,2	2,6	2,1	1,8	1,4
M9(C)	246 litros	16,4	9,1	6,3	4,6	3,7	3,0	2,6	2,1
D	425 litros	28,3	15,7	10,9	7,9	6,4	5,2	4,4	3,5
E	680 litros	45,3	25,2	17,4	12,6	10,3	8,4	7,1	5,7

INFORMACIÓN PARA PROVEEDORES DOMICILIARIOS Y PRESTADORES DE ATENCIÓN MÉDICA

DESINFECCIÓN ENTRE PACIENTES:

Drive Medical recomienda que al menos los siguientes procedimientos sean completados por una persona calificada adecuadamente (es decir, un técnico biomédico, un técnico en equipos, un terapeuta respiratorio, enfermero) entre los usos por distintos pacientes.

PASO 1: Disposición de la cánula nasal.


PASO 2: Instrucciones de limpieza:


- Limpie el exterior del dispositivo con:
 - Un trapo limpio y libre de pelusa para quitar la suciedad y la tierra de la superficie.
 - Un trapo limpio y libre de pelusa humedecido con agua para quitar la tierra pesada.
 - Un cepillo de pelo suave humedecido con agua para quitar la suciedad resistente.
- Seque el dispositivo con un trapo limpio y libre de pelusa.

i **NOTA:** asegúrese de que la entrada del oxígeno se mantenga libre de polvo, etc.

PASO 3: Instrucciones de desinfección:

- Sature un trapo limpio y libre de pelusa con un agente desinfectante adecuado [es decir, cloro 1:5 (5,25 %) y solución acuosa] y páselo por el exterior del dispositivo.

 **NOTA:** Asegúrese de que el dispositivo se mantenga visiblemente mojado por diez minutos y que la solución alcance todas las fisuras y áreas de difícil acceso.

 **ADVERTENCIA:** No moje el área de la conexión de entrada del oxígeno, el residuo desinfectante puede generar riesgo de incendio. No sumerja el conservador en el desinfectante. Pase un paño con desinfectante únicamente.

PASO 4: permita que todas las piezas se sequen por completo antes de corroborar el funcionamiento correcto.

PASO 5: Verifique el funcionamiento correcto del conservador de oxígeno:

- Mantenga presionado el botón selector y asegúrese de que pueda seleccionar cada configuración de pulso, y que se ilumina cada LED de dosis.
- Asegúrese de que el botón selector de flujo gire y haga clic en cada configuración.
- Adjunte el dispositivo.
- Asegúrese de que el indicador de presión esté funcionando.
- Asegúrese de que el flujo esté funcionando.
- Coloque el dispositivo en cada configuración y verifique que se pulse el oxígeno.

Si el dispositivo está funcionando correctamente, está listo para ser utilizado por otro paciente. Si el dispositivo no está funcionando adecuadamente, el proveedor deberá devolver el dispositivo a Drive Medical para realizar el mantenimiento.

 **NOTA:** No hay partes de la senda de gas a través del conservador que puedan contaminarse con fluidos corporales o gas caducado en condiciones normales o en condición de primer defecto.

INTERVALOS DE DESINFECCIÓN:



ADVERTENCIA: No intente abrir o quitar el armazón. No hay componentes internos que sean útiles para el usuario.



NOTA: El proceso de desinfección solo puede ser realizado por una persona capacitada adecuadamente.

PIEZA/ACCESORIO	INTERVALO DE DESINFECCIÓN RECOMENDADO	MÉTODO DE DESINFECCIÓN COMPATIBLE
Superficie exterior del conservador y controles	Entre pacientes	Bloqueador con cloro 1:5 (5,25%) y solución acuosa
Tubo de oxígeno, cánula nasal	No limpie, remplace entre pacientes	N/C

MANTENIMIENTO

El conservador de oxígeno no necesita mantenimiento durante la vida útil estimada del producto. El dispositivo tiene una vida útil esperada de 5 años, que se basa en el uso de 1460 horas por año, en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Antes de colocar el conservador en un cilindro de oxígeno:

- Examine la arandela de estanqueidad y remplace en caso de daño o contaminación con suciedad, restos, aceite u otros contaminantes.
- Inspeccione las roscas en el botón de sujeción del cilindro, asegúrese de que el botón gire libremente por todo su rango de ajuste.

Para reemplazar la arandela de estanqueidad 2001720:

1. Quite la arandela de estanqueidad vieja levantando el borde de la arandela de latón y quite la arandela de estanqueidad de la conexión de entrada del oxígeno; deseche la arandela de estanqueidad vieja.
2. Limpie y seque las manos antes de manejar la nueva arandela de estanqueidad.
3. Coloque la nueva arandela de estanqueidad sobre la conexión de entrada del oxígeno y presione contra el cuerpo del dispositivo para asentar la arandela en su lugar.

CALIBRACIÓN

La calibración no es necesaria durante la vida útil esperada del producto.

GARANTÍA LIMITADA

El conservador EVOLUTION™ fue fabricado e inspeccionado cuidadosamente y se garantiza que está libre de defectos de mano de obra y materiales. De acuerdo con esta garantía, la obligación de Drive Medical solo se limitará al remplazo o reparación de todas aquellas unidades o piezas que demuestren, mediante una inspección de Drive Medical, tener defectos dentro de los dos años a partir de la fecha de adquisición. Todo abuso o funcionamiento distinto al uso previsto del producto, negligencia, accidente o reparación por otras personas que no sean los profesionales de mantenimiento autorizados invalidará inmediatamente esta garantía. Esta garantía no se extiende a piezas o accesorios de repuesto.

Drive Medical no aceptará daños o cargos por mano de obra, piezas o gastos contraídos al realizar reparaciones de campo, excepto con la autorización por escrito previa a dicha acción.

La garantía precedente es exclusiva y sustituye cualquier otra garantía explícita. Las garantías implícitas, si las hubiera, entre las cuales se incluyen las garantías implícitas de comercialización y adecuación para un fin en particular, no deberán extenderse más allá de la duración de la garantía explícita aquí provista. En ningún caso Drive Medical será responsable por la pérdida del uso, el lucro cesante o cualquier otro daño colateral, especial o consecuente.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

El equipo, incluidos los accesorios y componentes internos, no forman parte de sus residuos domésticos habituales. Dicho equipo se fabrica con materiales de alta calidad y puede ser reciclado y utilizado nuevamente. Los componentes de plástico deben reciclarse como plástico.

El dispositivo debe ser destruido o convertirse en inutilizable antes de su desecho, por ejemplo: quite la placa de control interna.

Deseche el dispositivo de acuerdo con las ordenanzas locales.

Eliminación de las pilas: No tire las pilas usadas a la basura de su casa. Póngase en contacto con una autoridad pública de eliminación de residuos para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.

ESPECIFICACIONES

VOLUMEN DE OXÍGENO ADMINISTRADO POR INHALACIÓN (ml)						
Configuración	Frecuencia respiratoria (BPM)					
	15	20	25	30	35	40
1	11	11	11	11	11	11
2	20	19	20	19	20	19
3	29	28	28	28	28	28
4	37	37	37	37	37	37
5	46	46	46	46	45	40
6	55	55	55	54	47	40
7	65	65	64	60	49	42

Desviación del oxígeno administrado por respiración = +/- (1 ml/respiración + 10 % del valor inicial fijado por minuto)

Pruebas según norma ISO 80601-2-67:2014 sec 201.12.1.101

Frecuencia de flujo continuo en configuración cf = 2 LPM +/- 0,4 LPM

Tolerancia en las mediciones = +/- 15 % (incluye la incertidumbre de medición)

Todos los flujos y volúmenes se expresan en STPD (temperatura y presión estándar, seca)

Configuración del sistema de derivación de emergencia de flujo continuo:	Predeterminación de fábrica en 2 LPM
Regulador:	Latón de alta presión con materiales de baja presión de aluminio
Dimensiones (largo x alto x ancho):	Aproximadamente 16,5 cm (6,5 pulgadas) X 10,2 cm (4,0 pulgadas) X 8,3 cm (3,3 pulgadas), solo el conservador
Peso:	Aproximadamente 20.0 onzas (567 gramos), conservador con pilas
Temperatura de funcionamiento:	41°F a 104°F (5°C a 40°C)
Humedad relativa de funcionamiento:	15 % al 93 % sin condensación
Altura de funcionamiento:	-1200 a 9800 pies
Presión atmosférica de funcionamiento:	1060 a 700 hPa
Presión de entrada de funcionamiento:	500 a 3000 psig (34,5 a 206,8 bar)
Almacenamiento/Transporte:	-13°F a 158°F (25°C a 70°C) RH hasta 93 % sin condensación.
Choque:	IEC 60601-1-11:2010
Vibración:	IEC 60601-1-11:2010
Sensibilidad de disparo de inspiración neumática:	Sensibilidad de H ₂ O de 0,03 a 0,56 cm: (0,01 a 0,022 en H ₂ O) (en condiciones de ensayo según la norma ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Rango de frecuencia respiratoria:	3 a 40 respiraciones por minuto
Rango de protección de acceso:	Mantener seco
Pilas:	(2) x 1.5 volt, alcalina tipo AA
Luz indicadora de pila baja: LED intermitente	Nivel de energía de las pilas baja, reemplace las pilas

Descripción técnica

Cómo funciona el dispositivo:

El EVOLUTION™ incluye la combinación de un regulador de baja presión y un conservador de oxígeno. Está diseñado para ser utilizado con un cilindro como un sistema de oxígeno ambulatorio y puede administrar una cantidad precisa de oxígeno complementario en un punto óptimo del ciclo respiratorio. El EVOLUTION™ aumenta notablemente la eficiencia en la administración de oxígeno, lo cual maximiza los efectos beneficiosos y elimina la necesidad de desperdiciar oxígeno. El EVOLUTION™ está diseñado para detectar el momento preciso en el ciclo respiratorio del paciente cuando tiene que administrar el pulso de oxígeno. Cumple su objetivo previsto al proporcionar oxígeno suplementario a un paciente que requiere oxigenoterapia con cánula nasal de manera que se obtenga un alto nivel de eficiencia en el consumo del oxígeno administrado. El tiempo de administración de oxígeno rápido y sensible del EVOLUTION™ aumenta la concentración de oxígeno proporcionada al paciente y por ende, aumenta su capacidad de mantener mejor los niveles de saturación del paciente.

Principios de dosificación, ritmo, disparo y configuraciones:

El EVOLUTION™ suministra un pulso de oxígeno uniforme que asegura que, si usted respira rápido, igual recibirá la misma cantidad de oxígeno con cada respiración. El dispositivo se alimenta de electricidad utilizando componentes mecánicos y electrónicos. Se dispara una dosis de pulso de oxígeno al sentir una pérdida de presión, al comienzo de la inhalación, y está cronometrada para administrar la dosis dentro de la primera mitad de la inhalación. La configuración 1 produce la dosis menor, y la configuración 7 produce la dosis mayor. La configuración cf produce un flujo continuo de 2 litros por minuto.



NOTA: los componentes en la vía de gases medicinales y la cánula nasal se consideran piezas aplicadas.



CUIDADO: Las combinaciones con dispositivos médicos diferentes a los recomendados pueden alterar el funcionamiento del equipo (por ejemplo: combinaciones con cánula de reservorio, tubo de longitud extendida).

Información de compatibilidad electromagnética

Descripción de la prueba	Especificación	Notas	Resultados
CISPR11 & IEC 60601-1-2:2014 (4° Edición)			
Emisiones radiadas	EN 55011:2009 + A1:2010 FCC Parte 15, Subparte B	Clase B 30MHz - 1GHz	De conformidad con
Inmunidad a la descarga electrostática	EN 61000-4-2:2008	±15kV (Aire) 8kV (Contacto)	De conformidad con
Inmunidad al campo electromagnético radiado	EN 61000-4-3:2010	80MHz a 2.7GHz @ 10V/m; 80 % AM a 1kHz	De conformidad con
Campos de proximidad de RF inalámbrica	EN 61000-4-3:2010	385MHz - 5785MHz	De conformidad con
Inmunidad al campo magnético	EN 61000-4-8:2009	30A/m @ 50Hz y 60Hz	De conformidad con

Diagrama neumático

El diagrama neumático ilustra un dispositivo en selección de conservación.

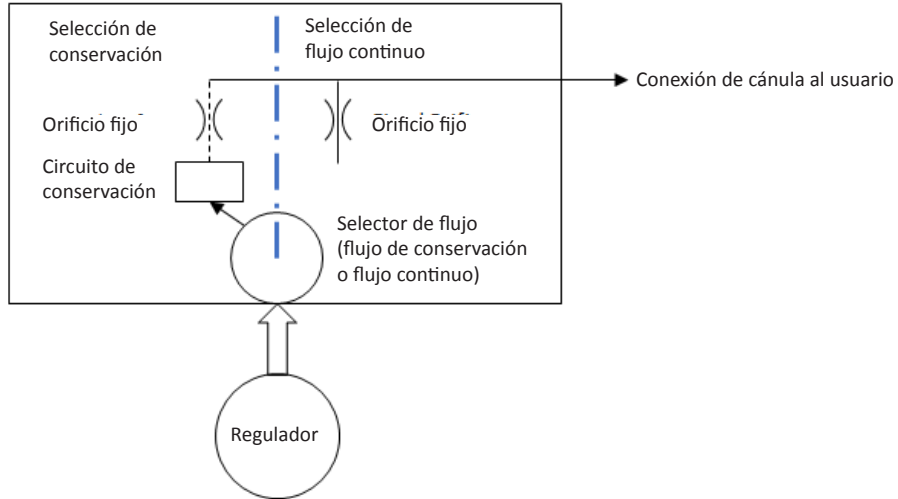


TABLE DES MATIÈRES

Informations importantes à conserver	52	Instructions de démontage	67
Définitions des symboles	53	Prendre soin de votre conservateur	67
Précautions, dangers, avertissements et mises en garde importants....	53	Dépannage.....	68
Introduction.....	57	Durée de la bouteille d'oxygène	69
Utilisation prévue.....	58	Informations pour les prestataires de soins à domicile et de santé.....	69
Contre-indications	58	Désinfection entre les patients	69
Pièces importantes	59	Intervalles de désinfection	71
Produit standard	61	Entretien.....	71
Installer votre conservateur	61	Calibrage.....	72
Assemblage et utilisation.....	62	Garantie limitée	72
Installation	63	Instructions d'élimination.....	72
Inspection avant chaque utilisation	65	Spécifications	73
Vérifier l'absence de fuites	65	Description technique.....	74
Mode d'emploi	67	Information de compatibilité électromagnétique.....	75
		Diagramme pneumatique.....	76

INFORMATIONS IMPORTANTES À CONSERVER

Votre nom : _____

Date à laquelle vous avez reçu votre unité : _____

Réglage prescrit du débit d'oxygène :

- Au repos : _____
- Pendant l'utilisation : _____

Nom du fournisseur de soins à domicile :

Numéro de téléphone du fournisseur





















de soins à domicile : (_____) _____

Nom du médecin : _____

Numéro de téléphone du médecin : (_____) _____

Remarques : _____

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Limite d'humidité
	Consulter les documents joints		Limites de température
	Sur prescription médicale uniquement		Pièces utilisées de type BF
	Ne pas fumer		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Numéro de série
	Maintenir à l'écart des flammes nues		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser d'huile (sur la face de la jauge)		Fabriquant
	Flux continu		Date de fabrication
	Garder au sec, protéger l'appareil de l'humidité		Marque de conformité CE
	Danger RM – Dangereux pour environnement à résonance magnétique		Représentant européen



DANGER !

Danger indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.



AVERTISSEMENT !

Avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.



MISE EN GARDE !

Mise en garde indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels ou des blessures légères, voire les deux.



REMARQUE !

Fournit des conseils, des recommandations et des informations utiles pour une utilisation efficace et sans problèmes.



REMARQUE : Ces symboles peuvent être utilisés dans le manuel d'utilisation, ainsi que sur l'appareil, son emballage et d'autres documents.

PRÉCAUTIONS, DANGERS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE IMPORTANTS

Lisez et comprenez ce manuel avant d'utiliser le détendeur de votre conservateur d'oxygène. Des précautions importantes sont indiquées tout au long de ce guide. Faites particulièrement attention à toutes les informations de sécurité. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



DANGER : Danger indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.

- L'oxygène ne brûle pas ; cependant, il accélère vigoureusement la combustion de tout matériau inflammable.



L'oxygène ne brûle pas ; cependant, il accélère vigoureusement. L'oxygène facilite le démarrage et la propagation d'un incendie. Ne laissez pas la canule nasale sur des couvre-lits ou des coussins de chaise. Si le conservateur d'oxygène est allumé lorsqu'il n'est pas utilisé, il accélérera vigoureusement la combustion de tout matériau inflammable. Éteignez le conservateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé.



Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures ou la mort. Ne laissez pas de fumée ou de flammes nues dans la même pièce que le conservateur d'oxygène ou tout autre accessoire transportant de l'oxygène.

- Si vous avez l'intention de fumer, vous devez toujours couper l'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le conservateur d'oxygène.



Il existe un risque d'incendie associé aux équipements à oxygènes et à l'oxygénothérapie. Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ou de flammes nues.

- Évitez toute étincelle causée par un frottement quelconque, à proximité d'un équipement à oxygène.



Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.



N'utilisez jamais d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur ou à proximité du système pour éviter les risques d'incendie et de brûlures. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant d'utiliser un appareil à oxygène. Utilisez uniquement des lotions ou des pommades à base d'eau.



Ne lubrifiez pas les raccords, connections, la tubulure ou autres accessoires du conservateur à oxygène afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.

- Ne jamais utiliser d'aérosol à proximité de l'équipement.



AVERTISSEMENT : Avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.

- Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut être dangereuse. Consulter un médecin avant d'utiliser un conservateur d'oxygène électronique OM-900CE.



L'utilisation d'oxygène nécessite une ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé dûment agréé.

- Le réglage de la distribution d'oxygène a été déterminé individuellement pour chaque patient avec la configuration de l'équipement à utiliser, accessoires compris.
- Si vous ressentez de l'inconfort ou rencontrez une urgence médicale, consultez immédiatement un médecin afin d'éviter toute blessure.
- Tout patient gériatrique ou incapable de tout autre manière de communiquer son inconfort peut nécessiter une surveillance supplémentaire pour éviter toute blessure.
- Assurez-vous de couper l'alimentation en oxygène en réglant le bouton de contrôle du débit sur « PULSE » lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le débit d'oxygène n'est présent que lorsque l'indicateur de débit est emboîté à sa place. L'oxygène ne circulera pas si le bouton est réglé entre deux réglages de débit.
- L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 3000 m (9800 pieds) ou à une température extérieure de 24 °C (104 °F) est susceptible d'affecter la précision de la distribution de l'oxygénothérapie.
- Le vent ou les courants d'air forts peuvent nuire à la précision de la distribution de l'oxygénothérapie.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le sommeil ni chez les patients qui réalisent plus de 40 respirations par minute ou qui échouent systématiquement à déclencher l'équipement.
- Les réglages de cet appareil peuvent ne pas correspondre à un flux continu d'oxygène.



AVERTISSEMENT (suite)

- Le conservateur doit :
 - N'être utilisé qu'après qu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés ou prescrits individuellement pour vos niveaux d'activité spécifiques.
 - Être utilisé avec une combinaison spécifique de pièces et d'accessoires (c.-à-d. canules, tubulure) qui répondent aux spécifications du fabricant du conservateur et qui ont été utilisées pendant la détermination de vos réglages.
- Les réglages prescrits doivent être réévalués périodiquement par un médecin ou un autre professionnel de la santé agréé afin de vérifier l'efficacité du traitement.
- Les réglages des autres modèles ou marques d'appareils d'oxygénothérapie ne correspondent pas aux réglages du conservateur d'oxygène électronique OM-900CE.
- N'utilisez que les pièces et accessoires recommandés par le fabricant pour garantir un fonctionnement correct et éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- Il est dangereux de modifier l'équipement et d'utiliser ou d'interconnecter des accessoires, des pièces détachables et du matériel non décrits dans le mode d'emploi.
- La tubulure de la canule peut présenter un risque de strangulation et de trébuchement. Éloignez la tubulure des zones de forte circulation et éloignez les enfants et les animaux domestiques des tubulures de canule.
- Conservez toujours une réserve d'oxygène (bouteilles comprimées et détendeurs).
- Non destiné à être utilisé avec des appareils d'humidification.
- Ne pas utiliser avec un tube endotrachéal ou une trachéostomie.
- Une surveillance étroite est nécessaire lorsque la canule nasale est utilisée par des personnes aux facultés affaiblies ou à proximité d'enfants.
- Le bon positionnement de la canule nasale dans le nez est essentiel au bon fonctionnement de cet équipement.
- N'utilisez pas une tubulure de canule d'une longueur supérieure à 2,13 m (7 pieds).



AVERTISSEMENT (suite)

- Avant d'utiliser cet appareil, assurez-vous que vos mains sont exemptes d'huile, de graisse ou d'autres contaminants, et que la bouteille est bien fixée en position verticale.
- Les peluches et la poussière peuvent contaminer le trajet de l'oxygène et créer un risque d'incendie. Maintenez toutes les connexions d'oxygène propres et exemptes de peluches et de poussière.
- Assurez-vous que la soupape de remplissage, le cas échéant, est propre et exempte de saleté, de débris, d'huile ou d'autres contaminants.
- Pour réduire le risque décompression rapide de l'oxygène et d'incendie, ouvrez la valve de la source d'oxygène lentement et complètement afin que le manomètre se déplace lentement jusqu'à indiquer la pression de la source d'oxygène.
- Ne mouillez pas la zone de la connexion d'alimentation en oxygène, les résidus de désinfectant peuvent créer un risque d'incendie.
- Ne plongez pas le conservateur dans le désinfectant, essuyez-le uniquement.
- N'essayez pas d'ouvrir ou d'enlever le boîtier. Aucun composant interne n'est réparable par l'utilisateur.
- Danger RM. Ne placez pas l'appareil ou ses accessoires dans un environnement à résonance magnétique (RM), car cela pourrait entraîner un risque inacceptable pour le patient ou des dommages à l'appareil de conservation ou aux appareils médicaux à RM. L'appareil et les accessoires n'ont pas été évalués en termes de sécurité dans un environnement à RM.
- Risque d'étouffement - peut présenter un risque d'étouffement. Maintenir les petites pièces hors de portée des enfants de moins de 3 ans et des personnes ayant tendance à placer des objets non comestibles dans leur bouche.



AVERTISSEMENT (suite)

- N'utilisez pas l'appareil ou ses accessoires dans un environnement comportant des équipements électromagnétiques tels que des tomodensitomètres, des systèmes de diathermie, de radio-identification et de sécurité électromagnétique (détecteurs de métaux) car cela pourrait entraîner un risque inacceptable pour le patient ou endommager l'appareil de conservation. Certaines sources électromagnétiques peuvent être imperceptibles. Si vous remarquez des changements inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il produit des sons inhabituels ou désagréables, arrêtez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins à domicile. Cet appareil convient à une utilisation dans les environnements domestiques et médicaux, à l'exception des APPAREILS DE CHIRURGIE HF presque actifs et en chambre blindée contre les RF d'un SYSTÈME EM pour imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité de ou posé sur un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif de conservation. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



MISE EN GARDE : Mise en garde indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels ou des blessures légères, voire les deux.

- Évitez que de l'eau ou toute autre substance liquide ne pénètre dans l'unité.
- Évitez que de la poussière, des peluches ou de petites particules ne pénètrent dans l'unité, cela risquerait de dégrader sa performance ou de provoquer des fuites d'oxygène.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes ni à des sources de chaleur telles que des cheminées et des radiateurs.
- N'utilisez pas de bouteille d'humidification.
- N'utilisez pas l'unité en cas de fuite ou de dommage.
- Confiez les réparations au personnel de maintenance autorisé.
- N'utilisez pas la sortie de débit pour déplacer un équipement médical.
- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel (protection en caoutchouc pour manomètre à oxygène) susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- L'oxygène fourni par cet équipement est uniquement complémentaire et n'est pas destiné aux applications de respirateur artificiel. Le conservateur d'oxygène électronique OM-900CE ne doit pas être utilisé pour fournir autre chose que de l'oxygène médical.
- Rappelez-vous qu'en mode de flux continu, l'oxygène se consommera beaucoup plus rapidement. Passez à une autre source d'oxygène avant de vider la bouteille d'oxygène. La fonction de flux continu du conservateur d'oxygène électronique OM-900CE est préréglée en usine à 2 LPM.
- Vous devez vérifier l'absence de fuites avant chaque utilisation.
- Pour éviter d'endommager l'appareil et le maintenir propre, conservez le conservateur d'oxygène électronique OM-900CE dans un sac de transport. Plusieurs sacs sont disponibles pour différentes tailles et configurations de bouteilles : contactez votre prestataire de soins à domicile pour plus d'informations sur les sacs de transport.
- Les combinaisons avec des dispositifs médicaux autres que ceux recommandés peuvent altérer les performances de l'équipement (exemple: combinaisons avec une canule de réservoir, tube avec rallonge).

GARDEZ CES INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation du conservateur d'oxygène électronique EVOLUTION™ OM-900CE. Ce conservateur peut être utilisé avec une bouteille à valve de distribution CGA 870 [voir Fig. A] à la maison ou en dehors de la maison pour répondre à vos besoins spécifiques en oxygène. Il lui faut deux (2) piles alcalines AA de 1,5 volt pour fonctionner.

OBJECTIF :

Le conservateur d'oxygène électronique EVOLUTION™ OM-900CE comprend une combinaison de détendeur à basse pression et de conservateur d'oxygène. Il est conçu pour être utilisé avec une bouteille en tant que système d'oxygène ambulatoire et est capable de fournir une quantité spécifique d'oxygène supplémentaire au point optimal du cycle respiratoire. L'EVOLUTION™ augmente l'efficacité de l'apport en oxygène, optimisant ainsi les effets bénéfiques et éliminant les pertes inutiles d'oxygène.

FONCTION :

Lorsque nous respirons, environ un tiers du temps est consacré à inspirer et deux tiers à expirer. En conséquence, l'oxygène délivré par un flux continu est gaspillé lors de l'expiration. En éliminant le flux d'oxygène pendant l'expiration, on peut réaliser une économie des deux tiers. De plus, l'oxygène disponible au tout début de l'inhalation contribue le plus à répondre aux besoins en oxygène. Le conservateur d'oxygène électronique OM-900CE tire profit de cela pour fournir une efficacité maximale dans l'apport d'oxygène. Cet appareil est conçu pour faire partie intégrante d'un système d'oxygène ambulatoire complémentaire léger et durable.

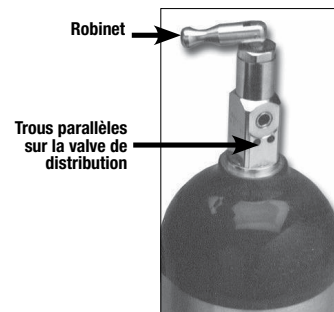


FIGURE A
*Bouteille à valve
de distribution*

QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR :

Avant de commencer le traitement, le personnel qualifié doit enseigner aux patients comment utiliser cet appareil.

Les fonctions fréquemment utilisées comprennent :

- Installer l'appareil en le connectant à une valve de distribution pour bouteille d'oxygène portative.
- Sélectionner le réglage d'oxygène prescrit sur le sélecteur.
- Fixer la canule à oxygène et la tubulure standard sur le port de gaz et fixer la canule sur l'utilisateur.
- Surveiller la quantité d'oxygène restant dans la bouteille à l'aide du manomètre.
- Déconnecter l'appareil de la bouteille d'oxygène portative.

Utilisation prévue :

L'EVOLUTION™ modèle OM-900CE est destiné à être utilisé uniquement sur ordonnance, dans le cadre d'un système de distribution d'oxygène portatif pour les patients nécessitant un supplément d'oxygène pouvant atteindre 7 litres par minute, à domicile et pour une utilisation ambulatoire.

Il est conçu pour que le patient en soit l'opérateur.



MISE EN GARDE : L'oxygène fourni par cet équipement est uniquement complémentaire et n'est pas destiné aux applications de respirateur artificiel. Le conservateur d'oxygène électronique OM-900CE ne doit pas être utilisé pour fournir autre chose que de l'oxygène médical.

CONTRE-INDICATIONS :

- Cet appareil ne doit pas être utilisé pour des applications de respirateur artificiel.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des patients qui réalisent plus de 40 respirations par minute.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par des patients qui échouent systématiquement à déclencher l'équipement.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le sommeil.



REMARQUE : Le conservateur d'oxygène électronique OM-900CE sera désigné par le terme EVOLUTION™ dans la suite du guide.

PIÈCES IMPORTANTES

- 1. Voyant de piles faibles :** L'EVOLUTION™ comprend un voyant lumineux vous avertissant lorsqu'un changement de pile est nécessaire. Le signal suivant s'affiche lorsque vos piles sont vides.
Voyant rouge clignotant - Niveau d'énergie des piles faible. Remplacez les piles.
- 2. Bouton de fixation de bouteille :** Il est utilisé pour attacher l'unité à n'importe quelle bouteille à valve de distribution CGA 870.
- 3. Bouton de sélection :** Ceci permet à l'utilisateur de basculer entre le réglage en mode flux continu (FC) et le réglage en mode pulsation. Le réglage de mode flux continu est conçu pour une utilisation d'urgence uniquement. La quantité d'oxygène délivrée lors de l'utilisation de l'EVOLUTION™ en mode flux continu est préréglée à 2 LPM (litres par minute).

Le mode FC est une dérogation mécanique conçue comme une fonction de sécurité en cas de panne d'alimentation des piles. En mode FC, l'utilisateur peut toujours changer les voyants DEL en appuyant sur le sélecteur, mais cela n'a aucun effet sur la sortie d'oxygène.



FIGURE B
Vue zénithale



MISE EN GARDE : Rappelez-vous qu'en mode de flux continu, l'oxygène se consommera beaucoup plus rapidement. Passez à une autre source d'oxygène avant de vider la bouteille d'oxygène. La fonction de flux continu du conservateur d'oxygène EVOLUTION™ est préréglée en usine à 2 LPM.

Le réglage du mode pulsation correspond au mode de fonctionnement normal. Il émet de l'oxygène au rythme défini par le sélecteur.

- 4. Sélecteur :** Ceci permet à l'utilisateur de sélectionner le réglage du dosage d'oxygène lorsque le bouton de sélection est réglé sur le mode pulsation. Appuyez sur le sélecteur et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant DEL de dosage correspondant soit allumé. Pour vérifier votre réglage actuel, appuyez sur le sélecteur et relâchez-le.
- 5. Manomètre d'oxygène :** Permet à l'utilisateur de surveiller le contenu de la bouteille d'oxygène comprimé.



MISE EN GARDE : S'il s'avère être nécessaire de faire fonctionner l'appareil en mode flux continu, NE bouchez PAS le flux d'oxygène de la sortie d'alimentation en oxygène en plaçant votre doigt sur la sortie ou en bloquant le flux du tube d'oxygène de quelque façon que ce soit. Cela pourrait rendre l'unité inutilisable et/ou endommager le capteur de l'unité.

PIÈCES IMPORTANTES (suite)



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Les peluches et la poussière peuvent contaminer le trajet de l'oxygène et créer un risque d'incendie. Maintenez toutes les connexions d'oxygène propres et exemptes de peluches et de poussière.

6. Compartiment des piles : Ce compartiment contient deux (2) piles alcalines de type AA.

7. Alimentation en oxygène : Utilisez cet accessoire pour attacher une canule standard.

8. Broches repères des bouteilles : Lors de l'assemblage de l'unité, ces broches parallèles doivent être insérées dans les trous de la valve de distribution.

9. Bague d'étanchéité : Celle-ci constitue l'interface entre la valve et l'EVOLUTION™.

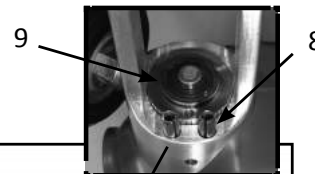
En plus d'offrir une interface robuste, elle entoure également le trajet de l'oxygène dans un anneau en acier inoxydable ou en laiton.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement un bague d'étanchéité spécifiée par le fabricant. Toute autre bague d'étanchéité peut ne pas être compatible avec l'oxygène et provoquer une fuite d'oxygène, augmentant ainsi le risque d'incendie.

10. Connexion d'entrée d'oxygène : Interfaces entre la valve de la bouteille et le conservateur pour permettre à l'oxygène de circuler dans le régulateur.

10
**CONNEXION
D'ENTRÉE
D'OXYGÈNE**



6

FIGURE C

Vue latérale

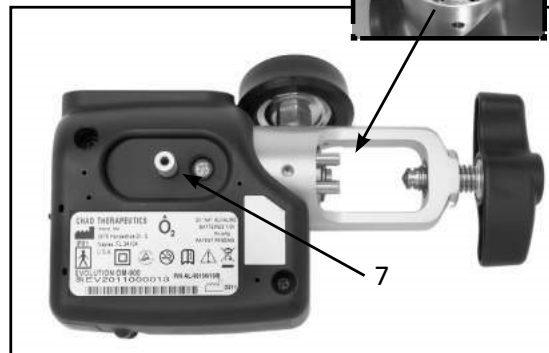


FIGURE D

Vue du dessous

PRODUIT STANDARD

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
OM-900CE	Dispositif électronique de conservation de l'oxygène avec connexion CGA 870

PIÈCES DE RECHANGE

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
2001720	Bague d'étanchéité 870 (Joint)

INSTALLER VOTRE CONSERVATEUR



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Avant d'utiliser cet appareil, assurez-vous que vos mains sont exemptes d'huile, de graisse et d'autres contaminants, et que la bouteille est bien fixée en position verticale.

UTILISATION NON PORTATIVE :

L'EVOLUTION™ est conçu pour prolonger la durée de vie des réserves d'oxygène portatives lorsqu'elles sont éloignées de la source principale. Bien que le conservateur puisse être utilisé avec des sources d'oxygène fixes, l'appareil ne doit pas être utilisé pendant le sommeil. Le conservateur n'est pas destiné à être utilisé pendant le sommeil.

Conditions dans l'environnement de soins à domicile pouvant affecter les performances de votre appareil :



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

- Les peluches et la poussière peuvent contaminer le trajet de l'oxygène et créer un risque d'incendie. Maintenez toutes les connexions d'oxygène propres et exemptes de peluches et de poussière.
- Des capteurs dégradés en raison d'une manipulation brutale, de températures extrêmes ou de l'humidité peuvent affecter la capacité de l'appareil à doser l'oxygène. Pour éviter cela, utilisez l'appareil dans les conditions ambiantes définies dans la section Spécifications de ce guide.

ASSEMBLAGE ET UTILISATION



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

- Assurez-vous que vos mains sont exemptes d'huile, de graisse et d'autres contaminants.
- Inspectez l'appareil pour vous assurer que la bague d'étanchéité (joint) est en bon état de fonctionnement et fixée à la buse d'admission.
- Fixez la bouteille en position verticale.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

- Inspectez la valve du cylindre et le conservateur pour vous assurer qu'ils ne sont pas contaminés ni endommagés. Si vous détectez un signe de dommage ou de contamination, n'utilisez PAS l'équipement et contactez votre fournisseur de soins à domicile.



- **AVERTISSEMENT:** utilisez UNIQUEMENT une bague d'étanchéité spécifiée par le fabricant. Une bague d'étanchéité (joint) incorrecte peut ne pas être compatible avec l'oxygène ou provoquer une fuite d'oxygène, augmentant ainsi le risque d'incendie. N'utilisez PAS l'appareil si la bague d'étanchéité (joint) spécifiée par le fabricant est manquante.

INSTALLATION

INSTALLER/CHANGER LES PILES ALCALINES :

L'EVOLUTION™ utilise une technologie avancée qui prolonge la durée de vie des piles grâce à une utilisation rationnelle de l'énergie. Avec une utilisation normale de quatre (4) heures par jour, quel que soit le réglage, vos piles devraient durer au moins 2 ans.

Votre EVOLUTION™ est fourni avec deux (2) piles alcalines AA. Suivez ces étapes faciles pour installer ou changer les piles en cas de besoin :



ÉTAPE 1 : Tout en tenant l'unité dans une main, retirez la vis cruciforme [A] qui maintient le couvercle du compartiment des piles en place, puis appuyez doucement sur le couvercle du compartiment des piles avec votre pouce et ouvrez la charnière en l'éloignant de l'étiquette EVOLUTION™ [Figs. C1 et C2].

ÉTAPE 2 : Insérez les piles dans leur emplacement en veillant à les insérer dans le bon sens, comme indiqué par les symboles (+) et (-) [Fig. C3].

ÉTAPE 3 : Faites pivoter le cache-porte jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». Réinstallez la vis cruciforme [A] retirée à l'étape 1, sans trop serrer.



REMARQUE : L'EVOLUTION™ est fourni avec des piles installées. Un sceau spécial est utilisé sur la borne positive pour empêcher l'oxydation des piles. S'il n'a pas déjà été retiré par votre fournisseur de soins à domicile, retirez le sceau avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

CONTRÔLE DU NIVEAU D'ÉNERGIE DES PILES :

L'EVOLUTION™ est équipé d'un voyant de piles faibles qui vous avertit lorsqu'un changement des piles est nécessaire. Le signal suivant sera affiché au fur et à mesure que vos piles s'épuisent :

Lumière rouge clignotante : Niveau d'énergie des piles faible. Remplacez les piles.



Mise au rebut des piles : Ne jetez pas les piles usagées avec les ordures ménagères. Contactez un service public d'élimination des déchets pour obtenir les instructions correspondantes.

INSTALLATION (suite)

INSTRUCTIONS DE MONTAGE :

ÉTAPE 1 : Desserrez le bouton de fixation de la bouteille.

ÉTAPE 2 : Abaissez le conservateur EVOLUTION™ sur toute valve de distribution CGA-870 en plaçant les broches repères vers les trous situés sur la bouteille [voir fig. B].

ÉTAPE 3 : Alignez les deux broches et la bague d'étanchéité (joint) avec les trous correspondants sur la valve de distribution de la bouteille.

ÉTAPE 4 : Tout en maintenant l'unité en place, serrez le bouton de fixation de la bouteille en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre [voir Fig. B].



REMARQUE : REMARQUE : Le bouton de fixation de la bouteille doit être aligné sur l'indentation de la valve de distribution.



REMARQUE : Serrez uniquement à la main. L'utilisation d'un outil pour serrer le bouton peut endommager l'appareil.

ÉTAPE 5 : Fixez une canule standard (2,13 m [7 pieds] ou moins) à la sortie d'alimentation en oxygène. Voir la Figure F pour une illustration montrant le bon positionnement de la canule nasale.



FIGURE E

*Fixer l'EVOLUTION™
au conservateur.*

INSPECTION AVANT CHAQUE UTILISATION

ÉTAPE 1 : Examinez l'extérieur de la bouteille et du détendeur pour vous assurer qu'il ne contient ni débris, ni huile, ni graisse et ne présente aucun signe de dommage, de bosselure, de corrosion, de chaleur excessive, de feu, de fuite de pression ou tout autre signe de dommage pouvant rendre une bouteille irrecevable ou dangereuse à utiliser.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Si l'une de ces situations se présente, N'utilisez PAS la bouteille et contactez votre fournisseur de soins de santé pour obtenir une bouteille de rechange.

ÉTAPE 2 : Vérifiez le bouton de sélection du débit pour vous assurer qu'il tourne et s'arrête à chaque réglage.

VÉRIFIER L'ABSENCE DE FUITES :



MISE EN GARDE : Cette opération doit être effectuée avant chaque utilisation.

ÉTAPE 1 : Fermez la valve de la bouteille d'oxygène en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

ÉTAPE 2 : Dépressurisez le conservateur en inspirant plusieurs fois à l'aide de la canule nasale. L'indicateur de la jauge devrait tomber à zéro.

ÉTAPE 3 : Vérifiez que tous les raccords de tube sont bien serrés. Si nécessaire, serrez-les à **la main**.



MISE EN GARDE : N'utilisez pas d'outil.

ÉTAPE 4 : Assurez-vous que l'unité est en position « PULSE ».

ÉTAPE 5 : Ouvrez lentement la valve de la bouteille d'oxygène en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille de l'indicateur du manomètre ne bouge plus.

ÉTAPE 6 : Refermez la valve de la bouteille d'oxygène en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

ÉTAPE 7 : Observez l'aiguille de l'indicateur du manomètre pendant environ une minute.

- Si l'aiguille reste à la même position, il n'y a pas de fuite et l'appareil est prêt à être utilisé.
- Par contre, si l'indicateur de contenu indique une diminution continue de la pression, le système présente une fuite. Dans ce cas, contactez votre prestataire de soins à domicile.

MODE D'EMPLOI :

ÉTAPE 1 : Assurez-vous que le bouton de sélection de l'EVOLUTION™ soit réglé sur « PULSE » avant d'ouvrir la valve de la source d'oxygène. La technologie d'économie des piles a éliminé le besoin d'une position « OFF ». L'appareil passera en « mode veille » après trois minutes sans utilisation. L'unité se rallumera lorsqu'une inspiration sera détectée ou que quelqu'un appuiera sur le sélecteur.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Pour réduire le risque décompression rapide de l'oxygène et d'incendie, ouvrez la valve de la source d'oxygène lentement et complètement afin que le manomètre se déplace lentement jusqu'à indiquer la pression de la source.

ÉTAPE 2 : En cas de fuite (voir la section « Vérifiez l'absence de fuites » ci-dessus), fermez la valve de la bouteille d'oxygène, vérifiez la bague d'étanchéité et remettez-la en place. Si la fuite persiste, N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL.

Contactez votre fournisseur de soins à domicile pour une réparation ou un remplacement.

ÉTAPE 3 : Consultez le manomètre d'oxygène pour vérifier que la pression de la bouteille d'oxygène est dans la plage de fonctionnement.

ÉTAPE 4 : Pour sélectionner le réglage correspondant au dosage désiré (1-7) sur l'EVOLUTION, appuyez et maintenez le sélecteur jusqu'à ce que le voyant de dosage correspondant s'allume.



REMARQUE : Pour vérifier votre réglage actuel, appuyez sur le sélecteur situé au centre du bouton de sélection, puis relâchez-le.

ÉTAPE 5 : Assurez-vous que la canule est correctement attachée au conservateur EVOLUTION™.

ÉTAPE 6 : Positionnez correctement la canule avec les branches nasales vers le haut et insérez-les dans le nez.

Enroulez le tube de la canule sur les oreilles et placez-le devant le corps (voir Fig. F).

Le conservateur va maintenant commencer à délivrer de l'oxygène. La quantité d'oxygène fournie par pulsation est déterminée par le réglage. Un son peut retentir chaque fois que l'unité fournit une pulsation d'oxygène. Une saturation adéquate sera atteinte en raison du moment précis du cycle respiratoire où la pulsation d'oxygène est délivrée.

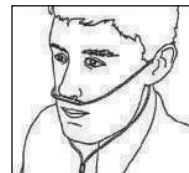


FIGURE F



MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager l'appareil et le maintenir propre, conservez l'EVOLUTION™ dans un sac de transport. Plusieurs sacs sont disponibles pour différentes tailles et configurations de bouteilles : contactez votre prestataire de soins à domicile pour plus d'informations sur les sacs de transport.

MODE D'EMPLOI (suite):

ÉTAPE 7 : Une fois l'utilisation du système terminée, fermez la valve de la bouteille en oxygène et continuez de respirer à travers la canule nasale jusqu'à ce que l'on ne détecte plus d'oxygène et que la jauge indique « empty ».

ÉTAPE 8 : Retirez la canule nasale.

ÉTAPE 9 : Lorsque vous ne l'utilisez pas, stockez-le dans un endroit propre et sec.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE :

Pour retirer l'EVOLUTION™ de la bouteille d'oxygène :

ÉTAPE 1 : Fermez la valve de la bouteille d'oxygène en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

ÉTAPE 2 : Réduisez la pression résiduelle du conservateur en continuant de respirer à travers la canule nasale ou en réglant le conservateur en mode flux continu jusqu'à ce qu'aucune trace d'oxygène ne soit détectée et que la jauge affiche « empty ».

ÉTAPE 3 : Retirez la canule nasale de l'EVOLUTION™ et placez le sélecteur sur « PULSE ».

ÉTAPE 4 : Tout en maintenant l'unité en place, desserrez lentement le bouton de fixation de la bouteille en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir Fig. B).

ÉTAPE 5 : Retirez l'appareil de la valve de distribution de la bouteille jusqu'à ce que les deux broches repères soient sorties des trous situés sur la valve de distribution de la bouteille.

ÉTAPE 6 : Soulevez l'appareil pour le dégager de la valve de distribution de la bouteille. Soyez prudent lorsque vous dégagez l'unité de la valve de distribution, car les broches repères risquent d'endommager les surfaces d'étanchéité sur la valve, ce qui augmente les risques de fuite.

ÉTAPE 7 : Conserver dans un endroit propre et sec.

PRENDRE SOIN DE VOTRE CONSERVATEUR



L'EVOLUTION™ doit être maintenu propre, à l'abri de l'humidité, de la poussière et des températures extrêmes.

Nettoyez l'EVOLUTION™ une fois par semaine en essuyant la surface extérieure, la valve de remplissage de la bouteille et le port de sortie d'oxygène avec un chiffon propre et sec. N'utilisez pas d'huile ou de produits contenant de l'huile.



N'exposez pas l'appareil à l'eau, comme par exemple lors d'une baignade ou d'un bain. Il est conseillé de conserver le système dans son sac de transport pour assurer un certain degré de protection. Nettoyez périodiquement l'extérieur de l'appareil avec un chiffon propre et non pelucheux. Pour éliminer les saletés épaisses, essuyez l'appareil avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau propre, puis séchez-le avec un chiffon propre, sec et non pelucheux. Portez une attention particulière à la sortie d'oxygène pour vous assurer qu'elle reste exempte de poussière, etc.




AVERTISSEMENT : Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Ne tentez pas de réparer l'appareil en cours d'utilisation.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'appareil n'envoie pas d'impulsion.	Le logiciel doit être réinitialisé.	Ouvrez le compartiment à piles et retirez les piles. Attendez pendant 10 secondes. Remplacez les piles et fermez le compartiment à piles.
	Piles vides.	Remplacez les piles.
	Piles mal installées (inversées).	Assurez-vous que la polarité des piles soit correcte.
	Contacts du support des piles sale.	Retirez les piles. Utilisez de l'alcool à friction et un coton-tige pour nettoyer les contacts.
	La valve de la bouteille est fermée.	Tournez la valve de la bouteille dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir.
	La bouteille est vide.	Vérifiez la jauge à oxygène. Si la bouteille est vide, remplacez-la.
	La canule à oxygène est bloquée ou pliée.	Supprimez les obstacles. Nettoyez ou remplacez si nécessaire.
Durée de vie des piles courte.	Des piles non alcalines sont utilisées.	Assurez-vous que les piles installées dans l'appareil soient alcalines.
	Les piles sont défectueuses.	Remplacez les piles. (Voir la section « Installer des piles alcalines »).

Les unités qui ne fonctionnent pas sont soumises aux dispositions de la garantie et à la politique de réparation/retour du fabricant. Si nécessaire, appelez votre prestataire de soins à domicile.

 **REMARQUE** : N'essayez pas d'ouvrir l'unité. Si l'appareil est ouvert ou modifié, la garantie est annulée.

DURÉE DE LA BOUTEILLE D'OXYGÈNE

Étant donné que l'apport total d'oxygène via l'EVOLUTION™ est lié à la fréquence respiratoire, il s'adapte à l'utilisateur. L'oxygène total délivré par minute sera automatiquement ajusté en fonction des besoins de l'utilisateur, comme le signale l'augmentation ou la diminution de la fréquence respiratoire. Par exemple, à tous les réglages, deux fois plus d'oxygène par minute sera fourni si on respire vingt (20) fois par minute par rapport à dix (10) fois par minute. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous à titre indicatif.

EVOLUTION OM-900CE	RÉGLAGE	1	2	3	4	5	6	7	FC 2LPM
TYPE DE BOUTEILLE	VOLUME DE LA BOUTEILLE	Durée estimée de la bouteille en heures (sur la base de 20 respirations par minute)							
M6(B)	164 litres	10,9	6,1	4,2	3,0	2,5	2,0	1,7	1,4
ML6	171 litres	11,4	6,3	4,4	3,2	2,6	2,1	1,8	1,4
M9(C)	246 litres	16,4	9,1	6,3	4,6	3,7	3,0	2,6	2,1
D	425 litres	28,3	15,7	10,9	7,9	6,4	5,2	4,4	3,5
E	680 litres	45,3	25,2	17,4	12,6	10,3	8,4	7,1	5,7

INFORMATIONS POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS À DOMICILE ET DE SANTÉ

DÉSINFECTION ENTRE LES PATIENTS :

Drive Medical recommande qu'au minimum les procédures suivantes soient effectuées par une personne correctement formée (technicien biomédical, technicien en équipement, inhalothérapeute, infirmière) entre deux utilisations par différents patients.

ÉTAPE 1 : Jetez la canule nasale.


ÉTAPE 2 : Instructions de nettoyage :


- Nettoyez l'extérieur de l'appareil avec :
 - un chiffon propre et non pelucheux pour éliminer la saleté et les salissures de la surface.
 - un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'eau pour éliminer les salissures lourdes.
 - une brosse à poils doux imbibée d'eau pour éliminer les salissures tenaces.
- Sécher l'appareil avec un chiffon propre et non pelucheux.

i REMARQUE : Assurez-vous que l'entrée d'oxygène reste exempte de poussière, etc.

ÉTAPE 3 : Instructions de désinfection :

- Saturer un chiffon propre et non pelucheux avec un agent désinfectant approprié (par exemple, eau de javel 1: 5 [5,25%] et solution aqueuse) et essuyez l'extérieur de l'appareil.

 **REMARQUE** : Assurez-vous que l'appareil reste visiblement humide pendant dix minutes, et la solution atteigne toutes les fissures et les zones difficiles à atteindre.


 **AVERTISSEMENT** : Ne mouillez pas la zone de la connexion d'alimentation en oxygène, les résidus de désinfectant peuvent créer un risque d'incendie.
Ne plongez pas le conservateur dans le désinfectant, essuyez-le uniquement.

ÉTAPE 4 : Laissez toutes les pièces sécher complètement avant de vérifier leur bon fonctionnement.


ÉTAPE 5 : Vérifiez que le conservateur d'oxygène fonctionne correctement :


- Appuyez sur le sélecteur et maintenez-le enfoncé pour vous assurer que tous les réglages d'impulsion peuvent être sélectionnés et que tous les voyants de dosage s'allument.
- Assurez-vous que le bouton de sélection du débit tourne et clique sur chaque réglage.
- Fixer l'appareil.
- Assurez-vous que le manomètre fonctionne.
- Assurez-vous que le flux fonctionne.
- Réglez l'appareil sur chaque réglage et vérifiez que l'oxygène est bien pulsé.

Si l'appareil fonctionne correctement, il est prêt à être utilisé par un autre patient. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, le fournisseur doit renvoyer l'appareil à Drive Medical pour réparation.

 **REMARQUE** : Aucune portion des voies de gaz traversant le conservateur n'est susceptible d'être contaminée par des fluides corporels ou du gaz expiré dans des conditions normales ou de panne simple.

INTERVALLES DE DÉSINFECTION :

 **AVERTISSEMENT** : N'essayez pas d'ouvrir ou d'enlever le boîtier. Aucun composant interne n'est réparable par l'utilisateur.

 **REMARQUE** : Le processus de désinfection ne peut être effectué que par une personne dûment formée.

PIÈCE/ACCESSOIRE	INTERVALLE DE DÉSINFECTION RECOMMANDÉ	MÉTHODE DE DÉSINFECTION COMPATIBLE
Surface extérieure du conservateur et des commandes	Entre deux patients	Eau de Javel à 1/5 (5,25%) et solution aqueuse
Tubulure à oxygène, canule nasale	Ne pas nettoyer, remplacer entre deux patients	S.O.

ENTRETIEN

Le conservateur d'oxygène n'a pas besoin d'entretien pendant la durée de vie prévue du produit. La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans, ce qui correspond à une utilisation de 1460 heures/an dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

ENTRETIEN PRÉVENTIF :

Avant de fixer le conservateur à une bouteille d'oxygène :

- Examinez la bague d'étanchéité et remplacez-la si elle est endommagée ou contaminée par de la saleté, des débris, de l'huile ou d'autres
- Inspectez le filetage du bouton de fixation du cylindre et assurez-vous qu'il tourne librement dans toute la plage de réglage.

Pour remplacer la bague d'étanchéité 2001720 :

1. Retirez l'ancienne bague d'étanchéité en soulevant le bord de la bague en laiton et en retirant la bague d'étanchéité du raccord d'entrée d'oxygène, jetez l'ancienne bague d'étanchéité.
2. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de manipuler la nouvelle bague d'étanchéité.
3. Placez la nouvelle bague d'étanchéité sur le raccord d'entrée d'oxygène et appuyez dessus contre le corps de l'appareil pour mettre en place la bague d'étanchéité.

CALIBRAGE

Aucun calibrage n'est nécessaire pendant la durée de vie prévue du produit.

GARANTIE LIMITÉE

L'EVOLUTION™ a été soigneusement fabriqué et inspecté et il est garanti contre tout vice de fabrication ou de matériaux. En vertu de cette garantie, l'obligation de Drive Medical se limite au remplacement ou à la réparation de tout appareil ou pièce qui s'avère défectueux après inspection par Drive Medical dans les deux ans suivant la date d'achat. Tout abus, toute opération autre que l'utilisation prévue du produit, toute négligence, tout accident ou toute réparation par des professionnels de service non autorisés, annulera immédiatement cette garantie. Cette garantie ne couvre pas les pièces ou accessoires.

Drive Medical ne prendra en charge aucun dommage ni frais pour la main-d'œuvre, les pièces ou les frais engagés pour effectuer des réparations sur le terrain, sauf autorisation écrite préalable.

La garantie ci-dessus est exclusive et remplace toutes les autres garanties expresses. Les garanties implicites, le cas échéant, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, ne doivent pas dépasser la durée de la garantie expresse fournie aux présentes. Drive Medical ne peut en aucun cas être tenu responsable de la perte d'utilisation ou du profit, ni de tout autre dommage accessoire, spécial ou indirect.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

L'équipement, y compris les accessoires et les composants internes, n'a rien à faire avec vos déchets ménagers ordinaires. Cet équipement est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et peut être recyclé et réutilisé. Les composants en plastique doivent être recyclés en tant que plastiques.

Avant la mise au rebut, l'appareil doit être détruit ou rendu inutilisable. Exemple: retirez la carte PC interne.

Éliminer conformément aux ordonnances locales.

Mise au rebut des piles : Ne jetez pas les piles usagées avec les ordures ménagères. Contactez un service public d'élimination des déchets pour obtenir les instructions correspondantes.

SPÉCIFICATIONS

VOLUME D'OXYGÈNE DÉLIVRÉ PAR RESPIRATION (ml)						
Réglage	Fréquence respiratoire (BPM)					
	15	20	25	30	35	40
1	11	11	11	11	11	11
2	20	19	20	19	20	19
3	29	28	28	28	28	28
4	37	37	37	37	37	37
5	46	46	46	46	45	40
6	55	55	55	54	47	40
7	65	65	64	60	49	42

Déviation de l'oxygène délivré par respiration = +/- (1 ml / respiration + 10% de la valeur initiale définie par respiration)

Testé selon ISO 80601-2-67:2014 Sec 201.12.1.101

Réglage du débit continu f_c =

2 LPM +/- 0,4 LPM

Tolérance des mesures = +/- 15%

(y compris incertitude de mesure)

Tous les volumes et débits sont exprimés en STPD (température et pression standard, à sec)

Réglage du système de dérivation d'urgence à flux continu :	Préréglage en usine à 2 LPM
Détendeur :	Laiton à haute pression avec matériaux en aluminium à basse pression
Dimensions (L x H x l)	Environ 16,5 cm (6,5 po) x 10,2 cm (4,0 po) x 8,3 cm (3,3 po), conservateur uniquement
Poids :	Environ 567 grammes (20.0 onces) conservateur avec piles
Température de fonctionnement :	41°F à 104°F (5°C à 40°C)
Humidité relative de fonctionnement :	15% à 93% sans condensation
Altitude de fonctionnement :	-365 à 3000 m (-1200 à 9800 pieds)
Pression atmosphérique de fonctionnement :	1060 à 700 hPa
Pression d'entrée de fonctionnement :	500 à 3000 psig (34,5 à 206,8 bar)
Stockage/transport :	-13°F à 158°F (25°C à 70°C) HR jusqu'à 93% sans condensation
Choc :	IEC 60601-1-11:2010
Vibration :	IEC 60601-1-11:2010
Trigger inspiratoire pneumatique Sensibilité :	0,03 à 0,56 cm H ₂ O Sensibilité : (0,01-0,022 po H ₂ O) (dans les conditions d'essai ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Gamme de fréquence de respiration :	3 à 40 bpm
Indice de protection d'entrée :	Garder à sec
Piles :	(2) x 1,5 volt alcalines type AA
Voyant DEL indicateur de pile faible :	Niveau d'énergie faible, remplacez les piles

Description technique


Comment fonctionne l'appareil :

L'EVOLUTION™ comprend une combinaison de détendeur à basse pression et de conservateur d'oxygène. Il est conçu pour être utilisé avec une bouteille en tant que système d'oxygène ambulatoire et est capable de fournir une quantité précise d'oxygène supplémentaire au point optimal du cycle respiratoire. L'EVOLUTION™ augmente beaucoup l'efficacité de l'apport en oxygène, optimisant ainsi les effets bénéfiques et éliminant les pertes inutiles d'oxygène. L'EVOLUTION™ est conçu pour détecter le moment précis du cycle de respiration du patient où il doit délivrer la pulsation d'oxygène. Il atteint son objectif en fournissant de l'oxygène supplémentaire à un patient nécessitant une oxygénothérapie nasale de manière à obtenir un niveau élevé d'efficacité dans la consommation de l'oxygène administré. Le temps d'administration rapide et réactif de l'EVOLUTION™ augmente la concentration en oxygène fournie au patient, augmentant ainsi la capacité à mieux maintenir les niveaux de saturation du patient.

Principes de dosage, de programmation, de déclenchement et de réglages :

L'EVOLUTION™ fournit une pulsation d'oxygène uniforme qui garantit que, si vous respirez plus vite, vous recevrez toujours la même quantité d'oxygène à chaque respiration. L'appareil fonctionne électroniquement à l'aide de composants mécaniques et électroniques. Une dose pulsée d'oxygène est déclenchée par la détection d'une chute de pression au début de l'inhalation et est programmée pour administrer la dose au cours de la première moitié de l'inhalation. Un réglage sur 1 produit la plus petite dose, et un réglage sur 7 produit la plus grande dose. Le réglage fc produit un flux continu de 2 litres par minute.

 **REMARQUE** : Les composants du circuit de gaz médical et de la canule nasale sont considérés comme des pièces appliquées.

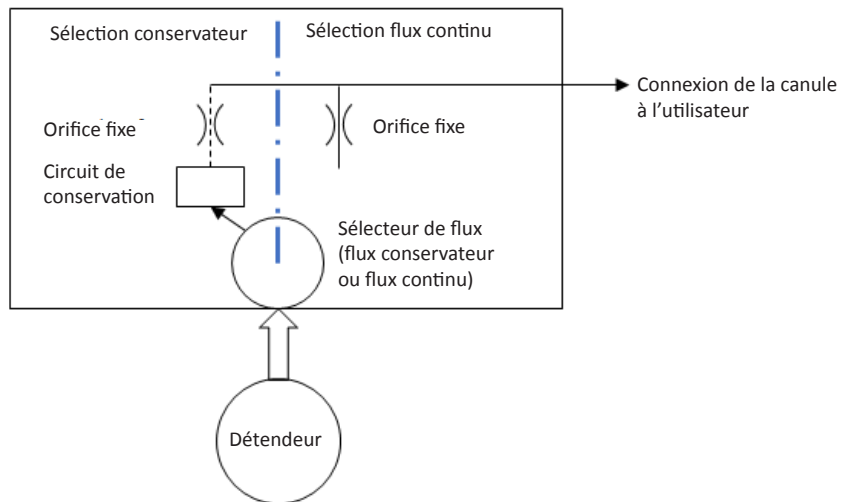
 **MISE EN GARDE** : Les combinaisons avec des dispositifs médicaux autres que ceux recommandés peuvent altérer les performances de l'équipement (exemple: combinaisons avec une canule de réservoir, tube avec rallonge).

Information de compatibilité électromagnétique

Description du test	Spécification	Remarques	Résultats
CISPR11 et CEI 60601-1-2:2014 (4ème édition)			
Emissions rayonnées	EN 55011:2009 + A1:2010 FCC Partie 15, Sous-partie B	Classe B 30MHz - 1GHz	Conforme
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2:2008	±15kV (Air) 8kV (Contact)	Conforme
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés	EN 61000-4-3:2010	80 MHz à 2,7 GHz à 10V/m; 80% AM à 1kHz	Conforme
Champs de proximité de RF sans fil	EN 61000-4-3:2010	385MHz - 5785MHz	Conforme
Immunité aux champs magnétiques	EN 61000-4-8:2009	30A/m à 50Hz et 60Hz	Conforme

Diagramme pneumatique

Le diagramme pneumatique décrit le dispositif en sélection conservateur.



INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Informationen, die Sie sich notieren sollten	77	Demontageanleitung.....	92
Symboldefinitionen	78	Pflege Ihres Dosiergeräts	92
Wichtige Sicherheitsvorkehrungen, Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	78	Fehlerbehebung	93
Einführung	82	Informationen für Heim- und Gesundheitsdienstleister	94
Verwendungszweck.....	83	Gebrauchszeit der Sauerstoffflasche	94
Gegenanzeigen	83	Desinfektion bei mehr als einem Patienten	94
Wichtige Bestandteile	84	Desinfektionsintervalle	96
Standardprodukt.....	86	Wartung.....	96
Einrichten des Dosiergeräts	86	Kalibrierung	97
Montage und Nutzung.....	87	Begrenzte Garantie	97
Einstellung.....	88	Entsorgungsvorschriften.....	97
Inspektion vor jedem Gebrauch	90	Technische Daten.....	98
Dichtheitsprüfung	90	Technische Beschreibung	99
Bedienungsanleitung	91	Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität.....	100
		Pneumatisches Schaltdiagramm.....	101

WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE SIE SICH NOTIEREN SOLLTEN

Ihr Name: _____

Datum, an dem Sie Ihr Gerät erhalten haben: _____

Einstellung des vorgeschriebenen Sauerstoffdurchflusses:

- Im Ruhezustand: _____
- Bei Übungen: _____

Name des Heimpflegedienstleisters: _____












Telefonnummer des Hausarztes: (_____) _____

Name des Arztes: _____

Telefonnummer des Arztes: (_____) _____

Anmerkungen: _____

DEFINITIONEN DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Begleitdokumente einsehen		Temperaturbeschränkungen
	Verschreibungspflichtig		Typ BF Anwendungsteile
	Rauchen verboten		Enthält Naturkautschuk-Latex
	Verwenden Sie kein Öl oder Fett		Seriennummer
	Vor offener Flamme fernhalten		Katalognummer
	Kein Öl verwenden (auf dem Messgerät)		Hersteller
	Kontinuierlicher Durchfluss		Herstellungsdatum
	Trocken halten, das Gerät vor Feuchtigkeit schützen		CE-Konformitätskennzeichnung
	MR-unsicher - Nicht sicher in der Umgebung von Magnetresonanzen		Europäischer Vertreter



GEFAHR!

„Gefahr“ weist auf eine unmittelbar drohende Gefahrenquelle hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG!

„Warnung“ weist auf eine potenziell gefährliche Gefährdungssituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT!

„Vorsicht“ weist auf eine potenziell gefährliche Gefährdungssituation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden oder leichten Verletzungen oder beidem führen kann.



HINWEIS!

Bietet hilfreiche Hinweise, Empfehlungen und Informationen für einen effizienten und problemlosen Gebrauch.



HINWEIS: Diese Symbole können im Benutzerhandbuch sowie auf dem Gerät, der Verpackung und anderen Materialien verwendet werden.

WICHTIGE SCHUTZMASSNAHMEN, GEFAHREN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme des sauerstoffsparenden Reglers sorgfältig durchlesen und befolgen. In diesem Handbuch werden alle wichtigen Sicherheitsvorkehrungen beschrieben. Achten Sie besonders auf alle Sicherheitshinweise. Jeder schwere Zwischenfall, der sich in Verbindung mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats des Nutzers und/oder Patienten gemeldet werden.



GEFAHR: „Gefahr“ weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Gefährdungssituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

- Sauerstoff brennt nicht, beschleunigt jedoch sehr stark die Verbrennung sämtlicher brennbarer Stoffe.



Sauerstoff brennt nicht, beschleunigt jedoch sehr stark die Verbrennung sämtlicher brennbarer Stoffe.

Sauerstoff begünstigt das Entstehen und Ausbreiten eines Brandes. Die Nasenkanüle darf nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegengelassen werden. Wenn das Sauerstoffdosiergerät eingeschaltet, aber nicht in Betrieb ist, beschleunigt der Sauerstoff die Verbrennung von brennbaren Materialien erheblich. Bei Nichtgebrauch das Sauerstoffdosiergerät ausschalten.



Bei einer Sauerstoffbehandlung ist das Rauchen gefährlich und kann zu Brandverletzungen oder zum Tode führen. Achten Sie darauf, dass sich weder Rauch noch eine offene Feuerstelle im selben Raum befinden, in dem sich das Sauerstoffdosiergerät oder des mit Sauerstoff versehenen Zubehörs befinden.

- Wenn Sie rauchen wollen, müssen Sie das Sauerstoffdosiergerät immer ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder das Sauerstoffdosiergerät befindet.



Bei Sauerstoffgeräten und -therapien besteht Feuergefahr. Nicht in der Nähe von Funken oder offenem Feuer verwenden.

- Vermeiden Sie die Funkenbildung, die durch irgendeine Art von Reibung in der Nähe eines Sauerstoffgeräts entstehen kann.



Nicht zur Anwendung in der Nähe einer brennbaren Betäubungsmittelmischung aus Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.



Zur Vermeidung einer Feuergefahr und von Verbrennungen auf oder in der Nähe des Geräts niemals Produkte auf Basis von Öl, Fett oder Erdöl verwenden. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Sauerstoffgerät in Betrieb nehmen. Verwenden Sie nur wasserbasierende Pflegeöle oder Salben.



Verwenden Sie keine Schmiermittel für austauschbare Zubehörteile, Verbindungsstücke, Schläuche oder anderes Zubehör des Sauerstoffdosiergeräts, um die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.

- Verwenden Sie niemals Aerosolsprays in der Nähe des Geräts.



WARNUNG: „Warnung“ deutet auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

- Unter gewissen Umständen kann die Sauerstofftherapie gefährlich sein. Lassen Sie sich vor der Inbetriebnahme eines elektronischen Sauerstoffdosiergeräts OM-900CE von einem Arzt beraten.

R_X ONLY

Die Verwendung von Sauerstoff ist verschreibungspflichtig und erfordert ein Rezept von einem Arzt oder einem anderen entsprechend zugelassenen Mediziner.

- Die Einstellung der Sauerstoffzufuhr wurde für jeden Patienten individuell mit der Konfiguration der zu verwendenden Geräte, einschließlich Zubehör, vorgenommen.
- Wenn Sie sich unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall haben, suchen Sie zur Vermeidung von Unheil sofort einen Arzt auf.
- Geriatrische oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, ihre Beschwerden zu äußern, benötigen zur Abwendung von Gefahr unter Umständen eine zusätzliche Aufsicht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Sauerstoffzufuhr abschalten, indem Sie den Durchflussregler bei Nichtgebrauch auf "PULSE" setzen.
- Die Sauerstoffzufuhr ist nur dann gewährleistet, wenn die Durchflussanzeige durch Anklicken betätigt wird. Es fließt kein Sauerstoff, wenn der Knopf zwischen den Einstellungen für den Durchfluss von Litern gewählt wird.
- Die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe über 9.800 Fuß oder bei einer Außentemperatur über 104° F beeinträchtigt die exakte Abgabe für die Sauerstofftherapie.
- Wind oder starke Zugluft können die korrekte Verabreichung der Sauerstofftherapie nachteilig beeinflussen.
- Der Einsatz dieses Geräts ist nicht für den Schlaf oder für Patienten mit mehr als 40 Atemzügen pro Minute vorgesehen oder die das Gerät dauerhaft nicht auslösen.
- Die Einstellungen dieses Geräts entsprechen möglicherweise nicht dem kontinuierlichen Sauerstofffluss.



WARNUNG (Forts.)

- Das Sauerstoffdosiergerät muss folgende Punkte gewährleisten:
 - Der Einsatz des Gerätes ist erst nach individueller Ermittlung oder Festlegung einer oder mehrerer Einstellungen entsprechend Ihrer individuellen Aktivitätsstufen gestattet.
 - Das Gerät kann mit einer speziellen Gerätekombination (z.B. Kanülen, Schläuche) verwendet werden, die den Spezifikationen des Herstellers und den werkseitigen Einstellungen entspricht.
- Ihre verordneten Einstellwerte sollten regelmäßig von einem Arzt oder einer anderen entsprechend anerkannten Pflegeperson auf Ihre Behandlungseffizienz überprüft werden.
- Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapiegeräten entsprechen nicht den Einstellungen des elektronischen Sauerstoffdosiergeräts OM-900CE.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Zubehörteile, um die ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen und die Gefahr von Bränden und Verbrennungen auszuschließen.
- Es ist gefährlich, das Gerät zu modifizieren und Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien, die nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben wurden, zu verwenden oder miteinander zu kombinieren.
- Kanülenschläuche stellen eine potentielle Erstickungs- und Stolpergefahr dar. Halten Sie die Schläuche von stark begangenen Bereichen sowie von Kindern und Haustieren fern.
- Halten Sie immer eine Reserve-Sauerstoffversorgung (z.B. Druckflaschen und Druckregler) bereit.
- Nicht zur Anwendung mit Luftbefeuchtungsgeräten bestimmt.
- Nicht zur Anwendung mit Endotrachealtubus oder Tracheotomie geeignet.
- Eine genaue Überwachung ist notwendig, wenn die Nasenkanüle von Menschen mit Behinderungen oder in der Nähe von Kindern benutzt wird.
- Die ordnungsgemäße Positionierung der Nasenkanüle in der Nase ist für den einwandfreien Einsatz dieses Gerätes von entscheidender Bedeutung.
- Benutzen Sie keine Kanülenschläuche, die länger als 7 Fuß (2,13 m) sind.



WARNUNG (Forts.)

- Vor der Inbetriebnahme dieses Gerätes ist darauf zu achten, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett oder anderen Verunreinigungen sind und die Sauerstoffflasche in einer senkrechten Lage befestigt ist.
- Flusen und Staub können den Luftstrom verunreinigen und eine Feuergefahr hervorrufen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Flusen und Staub.
- Achten Sie darauf, dass das Füllventil (falls vorhanden) sauber und frei von Schmutz, Ablagerungen, Öl oder anderen Verunreinigungen ist.
- Um die Gefahr einer schnellen Sauerstoffrückführung und eines Brandes zu verringern, müssen Sie das Ventil der Sauerstoffquelle vorsichtig und vollständig öffnen, damit sich das Druckmessgerät nur langsam bewegt und gleichzeitig den Druck der Sauerstoffquelle anzeigt.
- Der Bereich des Sauerstoffeinlassanschlusses darf nicht nass werden, da Desinfektionsmittelreste eine Feuergefahr bilden.
- Tauchen Sie das Dosiergerät nicht in das Desinfektionsmittel ein, sondern wischen Sie nur das Desinfektionsmittel ab.
- Versuchen Sie nicht, das Schutzgehäuse zu öffnen oder zu entfernen. Es gibt keine vom Benutzer zur wartenden Bauteile in seinem Innerem.
- MR Unsicher. Achten Sie darauf, dass das Gerät oder die Zubehörteile nicht in eine Magnetresonanz-(MR)-Umgebung gelangen, da dies zu einem unzumutbaren Gesundheitsrisiko für den Patienten oder zu einer Beschädigung des Dosiergeräts oder der MR-Medizinprodukte führen kann. Das Gerät und Zubehör wurden nicht auf ihre Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung (MR) geprüft.
- Erstickungsgefahr - Die Dichtungsunterlegscheibe 870 der Säule kann ein Erstickungsrisiko darstellen. Kleinteile von Kindern unter 3 Jahren bzw. Personen fernhalten, die dazu neigen, ungenießbare Gegenstände in den Mund zu nehmen.



WARNUNG (Forts.)

- Verwenden Sie das Gerät oder die Zubehörteile nicht in einer Umgebung mit elektromagnetischen Geräten wie z. B. CT-Scannern, Diathermie-, RFID- und elektromagnetischen Sicherheitssystemen (Metalldetektoren), da dies zu unzulässigen Risiken für den Patienten oder zu Schäden am Dosiergerät führen kann. Einige elektromagnetische Quellen sind möglicherweise nicht wahrnehmbar. Wenn Sie irgendwelche unerwarteten Leistungsänderungen an diesem Gerät feststellen, oder wenn es unübliche oder heftige Geräusche auslöst, verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Wenden Sie sich an Ihren Heimpflegedienstleister. Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz im privaten und medizinischen Bereich, mit Ausnahme aktiver, in der Nähe befindlicher HF-Chirurgie Ausrüstung und des HF-Abschirmungsraums eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störeinflüsse besonders hoch ist.
- Die Nutzung dieses Geräts neben oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Nutzung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte zur Überprüfung ihres normalen Betriebs unbedingt überwacht werden.
- Tragbare Funkübertragungsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Dosiergeräts entfernt betrieben werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.



VORSICHT: „Vorsicht“ weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden oder leichten Verletzungen oder beidem führen kann.

- Verhindern Sie, dass Wasser oder andere flüssige Substanzen in das Gerät gelangen.
- Verhindern Sie, dass Staub, Flusen oder andere kleine Partikel ins Gerät gelangen, da diese die Betriebsleistung beeinträchtigen oder Sauerstoffleckagen verursachen können.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen oder Wärmequellen wie beispielsweise Feuerstellen und Heizstrahler aus.
- Verwenden Sie keine Luftbefeuchterflaschen.
- Verwenden das Gerät nicht, wenn es undicht oder beschädigt ist.
- Wenden Sie sich für Reparaturen an das zuständige Kundendienstpersonal.
- Verwenden Sie den Durchflussanschluss nicht zum Betreiben medizinischer Geräte.
- Dieses Produkt enthält Naturkautschuk-Latex (Gummischutz für Sauerstoffdruckmessgeräte), der zu allergischen Reaktionen führen kann.
- Der von diesem Gerät gespendete Sauerstoff ist nur als Zusatz zu betrachten und nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt. Der elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE darf nur zur Zufuhr von medizinischem Sauerstoff eingesetzt werden.
- Denken Sie daran, dass im Dauerbetrieb der Sauerstoff mit einer wesentlich höheren Geschwindigkeit verbraucht wird. Schalten Sie vor dem Entleeren der Sauerstoffflasche auf eine andere Sauerstoffquelle um. Die Dauerdurchflussfunktion des elektronischen Sauerstoffdosiergeräts OM-900CE ist werkseitig auf 2 l/min eingestellt.
- Vor jedem Gebrauch sollte eine Überprüfung auf Leckagen erfolgen.
- Um mögliche Schäden am Gerät zu verhindern und die Sauberkeit zu wahren, sollten Sie das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE in einer Tragetasche aufbewahren. Für den Einsatz stehen mehrere Tragetaschen für verschiedene Sauerstoffflaschengrößen und -konfigurationen zur Verfügung: Weitere Informationen zu den Tragetaschen erhalten Sie von Ihrem Heimpflegedienstleister.
- Eine Kombination mit anderen nicht empfohlenen medizintechnischen Geräten kann die Geräteleistung beeinträchtigen (Beispiel: die Kombination mit einer Speicherkannüle oder mit einem verlängerten Schlauch).

AUFBEWAHREN DIESER ANWEISUNGEN

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen, die für die Inbetriebnahme des elektronischen Sauerstoffdosiergeräts OM-900CE von EVOLUTION™ wichtig sind. Dieses Dosiergerät kann mit der Säulenventil-Sauerstoffflasche CGA 870 [siehe Abb. A] zu Hause oder unterwegs genutzt werden, um Ihren individuellen Sauerstoffbedarf zu decken. Für den Betrieb des Gerätes werden zwei (2) 1,5 Volt AA-Alkalibatterien benötigt.

ZWECK:

Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE von EVOLUTION™ kombiniert einen Unterdruckregler und ein Sauerstoffdosiergerät. Das Gerät ist für den Gebrauch mit einer Sauerstoffflasche als ambulantes Beatmungssystem konzipiert und in der Lage, eine bestimmte Menge an zusätzlichem Sauerstoff zum optimalen Zeitpunkt des Atemzyklus bereitzustellen. Das EVOLUTION™-System erhöht die Effizienz bei der Sauerstoffzufuhr, maximiert die vorteilhafte Wirkung und reduziert unnötigen Sauerstoffverlust.

FUNKTIONSWEISE:

Beim Atmen wird etwa ein Drittel der Zeit mit Einatmen und zwei Drittel mit Ausatmen zugebracht. Somit geht der Sauerstoff, der beim kontinuierlichen Fluss zugeführt wird, beim Ausatmen ungenutzt verloren. Durch die Beseitigung des Sauerstoffflusses beim Ausatmen ist eine drastische Reduzierung um zwei Drittel möglich. Zusätzlich trägt der ganz zu Beginn des Einatmens verfügbare Sauerstoff am meisten dazu bei, den gesamten Sauerstoffbedarf zu decken. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE nutzt diese Vorteile, um eine maximale Leistungsfähigkeit bei der Sauerstoffversorgung zu erreichen. Dieses Gerät wurde als integraler Bestandteil eines leichten, langlebigen und ergänzenden ambulanten Sauerstoffsystems entwickelt.

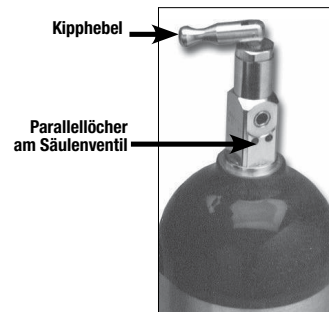


ABBILDUNG A
Säulenventil-Sauerstoffflasche

BENUTZERQUALIFIZIERUNG:

Vor Beginn der Therapie müssen die Patienten durch Fachpersonal im Umgang mit diesem Gerät eingewiesen werden.


Die am häufigsten eingesetzten Funktionen sind:

- Montieren des Geräts per Anschließen an ein tragbares Sauerstoff-Säulenventil.
- Auswählen der vorgeschriebenen Sauerstoffeinstellung mit dem Drehschalter.
- Befestigen der handelsüblichen Sauerstoffkanüle und des Schlauchs am Gasanschluss und Befestigen der Kanüle am Benutzer.
- Überprüfen des Manometers auf den Restsauerstoff in der Flasche.
- Trennen des Geräts von der tragbaren Sauerstoff-Flasche.

Verwendungszweck:


Das EVOLUTION™-Modell OM-900CE ist nur für den rezeptpflichtigen Einsatz bestimmt und wird als Teil eines tragbaren Sauerstoffzufuhrsystems für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff von bis zu 7 Liter pro Minute benötigen, zu Hause und für den ambulanten Gebrauch verwendet.

Grundsätzlich ist der Patient auch der Bediener.

 **VORSICHT:** Der von diesem Gerät spendete Sauerstoff ist nur als Zusatz zu betrachten und nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt.
Der elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE ist ausschließlich zur Versorgung mit medizinischem Sauerstoff zu verwenden.

GEGENANZEIGEN:

- Dieses Gerät darf nicht für lebenserhaltende Zwecke verwendet werden.
- Dieses Gerät darf nicht von Patienten mit mehr als 40 Atemzügen pro Minute verwendet werden.
- Dieses Gerät darf nicht von Patienten eingesetzt werden, bei denen das Gerät permanent nicht ausgelöst wird.
- Das Gerät darf nicht im Schlaf benutzt werden.

 **HINWEIS:** Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-900CE wird im weiteren Verlauf des Handbuchs als der EVOLUTION™ bezeichnet.

WICHTIGSTE BESTANDTEILE

1. **Anzeige Batterie entladen:** Der EVOLUTION™ umfasst eine optische Anzeigenleuchte, die auf einen erforderlichen Batteriewechsel hinweist. Sobald die Batterien entladen sind, wird folgendes Signal angezeigt.

Rotes Blinken - Niedriger Ladezustand der Batterie. Tauschen Sie die Batterien aus.

2. **Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf:** Hiermit wird das Gerät an jeglichem CGA 870 Säulenventil der Sauerstoffflasche befestigt.

3. **Wählknopf:** Hiermit kann der Benutzer zwischen den Einstellungen Dauerbetrieb (CF) und Impulsmodus wechseln. Die Einstellung Dauerbetrieb ist nur für den Notbetrieb vorgesehen. Die Sauerstoffmenge, die bei Verwendung des EVOLUTION™ im Dauerbetriebs abgegeben wird, ist auf 2 l/min (Liter pro Minute) eingestellt.

Der CF-Modus ist eine mechanische Überbrückung, die als Sicherheitsmaßnahme bei einem Ausfall der Batteriespannung vorgesehen ist. Im CF-Modus kann der Benutzer die LED-Anzeigeleuchten durch Drücken der Auswahltaste noch ändern, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Sauerstoffausgabe.



ABBILDUNG B
Draufsicht



VORSICHT: Denken Sie daran, dass im Dauerbetrieb der Sauerstoff mit einer wesentlich höheren Geschwindigkeit verbraucht wird. Schalten Sie vor dem Entleeren der Sauerstoffflasche auf eine andere Sauerstoffquelle um. Die Funktion für den kontinuierlichen Durchfluss am Dosiergerät EVOLUTION™ ist werkseitig auf 2 l/min voreingestellt.

Die Einstellung des Impulsmodus ist die normale Betriebsart und „pulsiert“ den Sauerstoff mit der mit dem Wahlschalter eingestellten Geschwindigkeit.

4. **Auswahl-Taste:** Hiermit kann der Benutzer die Einstellung der Sauerstoffdosierung wählen, wenn sich der Wählknopf in der Einstellung Impulsmodus befindet. Halten Sie die Auswahltaste gedrückt, bis die entsprechende LED-Anzeige für die Dosierung aufleuchtet. Um Ihre aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie die Auswahltaste und lassen Sie sie wieder los.

5. **Sauerstoffdruckmessgerät:** Hiermit kann der Benutzer den Inhalt der Sauerstoffdruckflasche überwachen.



VORSICHT: Falls es notwendig ist, das Gerät im Dauermodus zu betreiben, behindern Sie NICHT den Durchfluss von Sauerstoff aus dem Sauerstoffzufuhranschluss, indem Sie Ihren Finger über den Auslass legen oder den Durchfluss durch den Sauerstoffschlauch in irgendeiner Weise blockieren. Andernfalls kann das Gerät außer Betrieb gesetzt und/oder der Sensor im Gerät beschädigt werden.

WICHTIGE TEILE (Forts.)

! WARNUNG: Feuergefahr
Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und eine Feuergefahr darstellen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Flusen und Staub.

- 6. **Batteriehalterung:** Dieses Fach nimmt zwei (2) AA-Alkali-Batterien auf.
- 7. **Auslass Sauerstoffversorgung:** Verwenden Sie zum Anbringen einer Standardkanüle diese Verschraubung.
- 8. **Sauerstoffflaschenausrichtungsstifte:** Bei der Montage der Einheit sind diese parallelen Stifte in die Löcher am Säulenventil einzuführen.
- 9. **Dichtscheibe:** Diese bildet die Schnittstelle zwischen dem Ventil und dem EVOLUTION™. Sie erzeugt nicht nur eine robuste Schnittstelle, sondern umgibt den Sauerstoffpfad auch mit einem Ring aus Edelstahl oder Messing.

! WARNUNG: Verwenden Sie nur eine vom Hersteller vorgegebene Dichtungsscheibe. Andere Dichtungsscheiben sind möglicherweise nicht sauerstoffkompatibel und können ein Sauerstoffleck verursachen, was zu einem erhöhten Brandrisiko führt.

- 10. **Sauerstoffeinlassanschluss:** Schnittstellen zwischen Flaschenventil und Dosiergerät, damit Sauerstoff in den Regler fließen kann.

10 SAUERSTOFFEIN- LASSANSCHLUSS

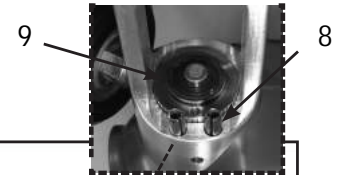


ABBILDUNG C
Seitenansicht

6

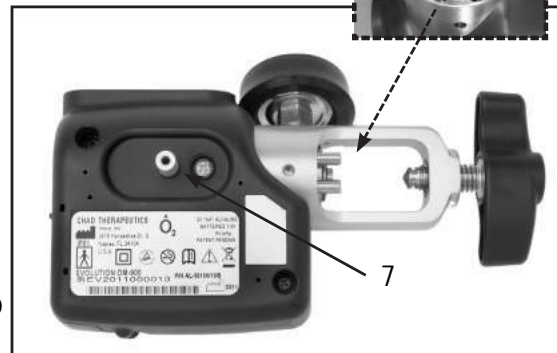


ABBILDUNG D
Unteransicht

7

STANDARDPRODUKT

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
OM-900CE	Elektronisches Sauerstoffdosiergerät mit CGA 870 Säulen- Anschluss

ERSATZTEILE

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
2001720	870 Säulendichtungsscheibe (Dichtung)

EINRICHTEN DES DOSIERGERÄTS



WARNUNG: Feuergefahr

Bevor Sie dieses Gerät benutzen, vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett und anderen Verunreinigungen sind und dass der Sauerstoffflasche in aufrechter Position gesichert ist.

STATIONÄRER GEBRAUCH:

Das EVOLUTION™ wurde entwickelt, um die Betriebsdauer tragbarer Sauerstoffversorgungen zu verlängern, wenn sie nicht an der Hauptquelle angeschlossen sind. Zwar lässt sich das Dosiergerät mit stationären Sauerstoffquellen betreiben, jedoch sollte das Gerät nur im Wachzustand verwendet werden. Das Dosiergerät ist nicht für den Gebrauch im Schlaf vorgesehen.

Verhältnisse im Umfeld der häuslichen Gesundheitsversorgung, welche die Leistung Ihres Geräts beeinträchtigen können:



WARNUNG: Feuergefahr

- Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und ein Brandrisiko verursachen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Flusen und Staub.
- Beschädigte Sensoren aufgrund grober Handhabung, extremer Temperaturen oder Feuchtigkeit können die Fähigkeit des Gerätes zur Sauerstoffdosierung beeinträchtigen. Um dies zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät innerhalb der im Abschnitt Technische Daten dieses Handbuchs aufgeführten Umgebungsbedingungen.

MONTAGE UND VERWENDUNG



WARNUNG: Feuergefahr

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett und anderen Verunreinigungen sind.

- Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass die Dichtungsscheibe (Dichtung) in einwandfreiem Zustand und an der Einlassdüse befestigt ist.
- Sichern Sie die Sauerstoffflasche in aufrechter Position.



WARNUNG: Feuergefahr

- Überprüfen Sie das Ventil der Sauerstoffflasche und des Dosiergeräts, um sicherzustellen, dass sie frei von Verunreinigungen und Schäden sind. Falls Sie Anzeichen für Schäden oder Verunreinigungen feststellen: Verwenden Sie das Gerät NICHT und verständigen Sie Ihren Heimpflegedienstleister.



- **WARNUNG:** NUR eine vom Hersteller zugelassene Dichtungsscheibe (Dichtung) verwenden. Eine falsche Dichtungsscheibe (Dichtung) ist möglicherweise nicht sauerstoffverträglich oder kann ein Sauerstoffleck verursachen, was zu einem erhöhten Brandrisiko führt. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn die vom Hersteller angegebene Dichtungsscheibe (Dichtung) fehlt.

EINRICHTUNG

EINLEGEN/AUSTAUSCH DER BATTERIEN:

Der EVOLUTION™ verwendet fortschrittliche Technologie, die die Batterielaufzeit durch effiziente Energienutzung verlängert. Bei normalem Gebrauch von vier (4) Stunden pro Tag bei jeder Einstellung sollten Ihre Batterien mindestens 2 Jahre halten.

Zwei (2) AA-Alkalibatterien sind in der Verpackung Ihres EVOLUTION™ enthalten. Befolgen Sie zum Einsetzen und Austauschen der Batterien diese einfachen Schritte:



SCHRITT 1: Entfernen Sie, während Sie das Gerät in einer Hand halten, die Kreuzschlitzschraube [A] der Batterieklappe, drücken Sie nun vorsichtig mit dem Daumen auf das Batteriefach und öffnen Sie die Scharnierklappe vom Etikett des EVOLUTION™ weg [Abb. C1 und C2].

SCHRITT 2: Drücken Sie die Batterien in die Aussparung und achten Sie darauf, dass sie in die richtige Richtung eingesetzt werden, wie durch die Symbole (+) und (-)[Abb. C3] angezeigt.

SCHRITT 3: Schwenken Sie die Klappe wieder zurück, bis ein Klicken zu hören ist. Ziehen Sie die in Schritt 1 entfernte Kreuzschlitzschraube [A] wieder fest, aber nicht zu fest.



HINWEIS: Die Batterien sind im Lieferumfang des EVOLUTION™ enthalten. An der positiven Klemme wird eine spezielle Dichtung verwendet, um die Oxidation der Batterien zu verhindern. Wenn sie nicht bereits von Ihrem Heimpflegedienst entfernt wurde, entfernen Sie unbedingt die Dichtung, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen.

ÜBERWACHUNG DES BATTERIELADEZUSTANDS:

Der EVOLUTION™ ist mit einer Leuchte der Batterieladezustandsanzeige ausgestattet, die Sie warnt, wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist.

Sind die Batterien verbraucht, wird folgendes Signal angezeigt:

Rotes Licht blinkt: Batterie entladen. Tauschen Sie die Batterien aus.



Entsorgung von Batterien: Entsorgen Sie verbrauchte Batterien nicht im Hausmüll. Wenden Sie sich an eine öffentliche Abfallentsorgungsstelle, um eine ordnungsgemäße Entsorgungsanweisung zu erhalten.

EINRICHTUNG (Fortsetzung)

MONTAGEANLEITUNG:

SCHRITT 1: Lösen Sie den Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf.

SCHRITT 2: Senken Sie den EVOLUTION™-Dosiergerät über jeglichen CGA-870 Säulenventil-Sauerstoffflasche mit den Ausrichtungsstiften zu den Bohrungen am Sauerstoffflaschenhals[siehe Abb. B].

SCHRITT 3: Richten Sie die beiden Stifte und die Dichtungsscheibe (Dichtung) mit den entsprechenden Bohrungen am Sauerstoffflaschensäulenventil aus.

SCHRITT 4: Ziehen Sie, während Sie das Gerät in Position halten, den Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf durch Drehen im Uhrzeigersinn fest [siehe Abb. B].



HINWEIS: Der Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf sollte mit der Vertiefung am Säulenventil ausgerichtet sein.



HINWEIS: Nur von Hand festziehen. Die Verwendung eines Werkzeugs zum Festziehen des Knopfes kann das Gerät beschädigen.

SCHRITT 5: Bringen Sie eine Standardkanüle (7 Fuß [2,13 m] oder kürzer) an den Sauerstoffzufuhranschluss an. Siehe Abbildung F, sie zeigt die korrekte Positionierung der Nasenkanüle.



ABBILDUNG E
*Befestigen des
EVOLUTION™ am
Dosiergerät.*

INSPEKTION VOR JEDEM GEBRAUCH

SCHRITT 1: Untersuchen Sie die Außenseite der Sauerstoffflasche- und Reglerbaugruppe auf Fremdkörper, Öle oder Fette und erkennbare Anzeichen von Beschädigungen, Beulen oder Dellen, Korrosion, übermäßige Hitze oder Brandschäden, Druckverlust oder andere Anzeichen von Schäden, die dazu führen könnten, dass eine Flasche für den Gebrauch unzulässig oder unsicher ist.



WARNHINWEIS: Feuergefahr

Liegt eine dieser Bedingungen vor, so verwenden Sie die Flasche NICHT und wenden Sie sich an Ihren Pflegedienstleister, um eine Ersatzflasche zu erhalten.

SCHRITT 2: Überprüfen Sie den Durchflusswahlschalterknopf, um sicherzustellen, dass er sich dreht und bei jeder Einstellung stoppt.

ÜBERPRÜFUNG AUF UNDICHTIGKEITEN:



VORSICHT: Dies sollte vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

SCHRITT 1: Schließen Sie das Ventil an der Sauerstoffflasche durch Drehen des Ventils im Uhrzeigersinn.

SCHRITT 2: Entlüften Sie das Dosiergerät durch mehrmaliges Einatmen mit der Nasenkanüle.

Die Anzeige des Messgeräts sollte auf null fallen.

SCHRITT 3: Überprüfen Sie, ob alle Röhrenverbindungen fest angezogen sind. Falls erforderlich, ziehen Sie sie **von Hand an**.



VORSICHT: Verwenden Sie kein Werkzeug.

SCHRITT 4: Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf die Position "PULSE" eingestellt ist.

SCHRITT 5: Öffnen Sie das Ventil an der Sauerstoffflasche langsam durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sich die Nadel in der Manometer-Anzeige nicht mehr bewegt.

SCHRITT 6: Schließen Sie das Sauerstoffflaschenventil wieder durch Drehen im Uhrzeigersinn.

SCHRITT 7: Beobachten Sie die Nadel in der Manometer-Anzeige ca. eine Minute lang.

- Wenn die Nadel in ihrer Position verbleibt, besteht kein Leck und das Gerät ist einsatzbereit.
- Wenn die Inhaltsanzeige jedoch einen kontinuierlichen Druckabfall anzeigt, liegt ein Leck im System vor. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Heimpflegedienstleister.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

SCHRITT 1: Stellen Sie sicher, dass der Wahlschalter des EVOLUTION™ vor dem Öffnen des Sauerstoffquellenventils auf die Position „PULSE“ gestellt ist. Dank Batteriespartechologie entfällt die Notwendigkeit der Position „AUS“. Nach drei Minuten Nichtgebrauch wechselt das Gerät in den „Schlafmodus“. Das Gerät schaltet sich wieder ein, wenn ein Einatmen erkannt oder die Auswahl taste gedrückt wird.



WARNUNG: Feuergefahr

Um das Risiko einer schnellen Sauerstoffrekompensation und eines Brandes zu verringern, öffnen Sie das Ventil der Sauerstoffquelle langsam und vollständig, sodass sich das Manometer beim Anzeigen des Quelldrucks langsam bewegt.

SCHRITT 2: Wenn eine Leck vorliegt (siehe Abschnitt „Dichtheitsprüfung“ oben): Schließen Sie das Sauerstoffflaschenventil, überprüfen Sie die Dichtungsscheibe und installieren Sie sie wieder. Wenn das Leck weiterhin besteht, **DAS GERÄT NICHT VERWENDEN**. Wenden Sie sich für eine Reparatur oder einen Austausch an Ihren Heimpflegedienstleister.

SCHRITT 3: Überprüfen Sie das Sauerstoffdruckmessgerät, um sicherzustellen, dass der Druck der Sauerstoffflasche innerhalb des Betriebsbereichs liegt.

SCHRITT 4: Um die Einstellung am EVOLUTION (1-7) zu wählen, die der entsprechenden Auslieferungseinstellung entspricht, drücken und halten Sie die Auswahl taste gedrückt, bis die entsprechende LED-Dosieranzeige leuchtet.



HINWEIS: Um Ihre aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie Auswahl taste in der Mitte des Auswahlknopfes und lassen Sie sie wieder los.

SCHRITT 5: Stellen Sie sicher, dass die Kanüle ordnungsgemäß am Dosiergerät EVOLUTION™ befestigt ist.

SCHRITT 6: Positionieren Sie die Kanüle mit den Nasenprongs nach oben und setzen Sie die Prongs in die Nase ein. Wickeln Sie den Kanülenschlauch um die Ohren und positionieren Sie ihn vor dem Körper (siehe Abb. F).

Das Dosiergerät beginnt nun mit der Sauerstoffzufuhr. Die pro Puls abgegebene Sauerstoffmenge wird durch die Einstellung bestimmt. Jedes Mal, wenn das Gerät einen Sauerstoffimpuls abgibt, ist ein Geräusch zu hören. Eine ausreichende Sättigung wird durch die genaue Zeit im Atemzyklus erreicht, in der der Sauerstoffimpuls abgegeben wird.

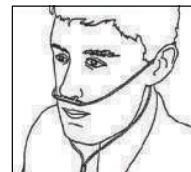


ABBILDUNG F



VORSICHT: Um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden und die Sauberkeit zu erhalten, bewahren Sie den EVOLUTION™ bitte in einer Tragetasche auf. Für die Verwendung mit verschiedenen Sauerstoffflaschengrößen und -konfigurationen stehen mehrere Taschen zur Verfügung: Wenden Sie sich für weitere Informationen zu Tragetaschen an Ihren Heimpflegedienstleister.

BETRIEBSANLEITUNG (Fortsetzung):

SCHRITT 7: Schließen Sie am Ende der Benutzung des Systems das Sauerstoffflaschenventil und atmen Sie weiter durch die Nasenkanüle, bis kein weiterer Sauerstoff mehr erkannt wird und das Messgerät „leer“ anzeigt.

SCHRITT 8: Entfernen der Nasenkanüle.

SCHRITT 9: Lagern Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen Ort.

DEMONTAGEANLEITUNG:

Um den EVOLUTION™ aus der Sauerstoffflasche zu entfernen:

SCHRITT 1: Schließen Sie das Sauerstoffflaschenventil durch Drehen des Ventils im Uhrzeigersinn.

SCHRITT 2: Entleeren Sie den Restdruck im Dosiergerät, indem Sie weiter durch die Nasenkanüle atmen oder das Dosiergerät auf Dauerbetrieb schalten, bis kein weiterer Sauerstoff mehr erkannt wird und das Messgerät „leer“ anzeigt.

SCHRITT 3: Entfernen Sie die Nasenkanüle aus dem EVOLUTION™ und stellen Sie den Wahlschalter auf Position „PULSE“.

SCHRITT 4: Während Sie das Gerät in Position halten, lösen Sie langsam den Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn (siehe Abb. B).

SCHRITT 5: Ziehen Sie das Gerät vom Sauerstoffflaschensäulenventil weg, bis die beiden Ausrichtungsstifte aus den Löchern am Sauerstoffflaschensäulenventil herausgezogen sind.

SCHRITT 6: Heben Sie das Gerät vom Sauerstoffflaschensäulenventil ab. Seien Sie beim Herausheben des Geräts vom Säulenventil vorsichtig, da die Ausrichtsstifte die Dichtflächen an der Säule beschädigen können, was die Gefahr von Undichtigkeiten erhöht.

SCHRITT 7: Lagern Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort.

DOSIERGERÄTPFLEGE



Der EVOLUTION™ sollte sauber und frei von Feuchtigkeit und Staub sowie extremen Temperaturen gehalten werden.

Reinigen Sie den EVOLUTION™ einmal pro Woche, indem Sie die Außenfläche und die Sauerstoffaustrittsöffnung mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Öl oder ölhaltige Produkte.



Setzen Sie das Gerät keinem Wasser aus, z.B. beim Baden oder Schwimmen. Zur Gewährung eines gewissen Schutzes ist es ratsam, das System in seiner Tragetasche zu belassen. Reinigen Sie die Außenseite des Gerätes regelmäßig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Zur Entfernung starker Verschmutzungen wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch, das mit sauberem Wasser befeuchtet ist, ab und trocknen Sie es dann mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch. Achten Sie besonders auf den Sauerstoffauslass, um sicherzustellen, dass er frei von Staub usw. bleibt.




WARNUNG: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das in Betrieb befindliche Gerät zu warten.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Gerät pulsiert nicht.	Die Software muss zurückgesetzt werden.	Öffnen Sie das Batteriefach und entnehmen Sie die Batterien. Warten Sie 10 Sekunden. Setzen Sie die Batterien wieder ein und schließen Sie das Batteriefach.
	Leere Batterien.	Tauschen Sie die Batterien aus.
	Die Batterien sind falsch eingelegt (verkehrt herum).	Vergewissern Sie sich, dass die Batteriepole stimmen.
	Verschmutzte Batteriehalterkontakte.	Nehmen Sie die Batterien heraus. Reinigen Sie die Kontakte mit Alkohol und einem Wattestäbchen.
	Das Flaschenventil ist geschlossen.	Drehen Sie zum Öffnen das Sauerstoffflaschenventil im Uhrzeigersinn.
	Der Sauerstoffflasche ist leer.	Überprüfen Sie die Sauerstoffanzeige. Ersetzen Sie die Sauerstoffflasche, wenn sie leer ist.
	Die Sauerstoffkanüle ist blockiert oder geknickt.	Entfernen Sie Knicke. Ggf. reinigen bzw. ersetzen.
Kurze Batterielaufzeit.	Verwendung nicht alkalischer Batterien.	Vergewissern Sie sich, dass die Batterien im Inneren des Geräts alkalisch sind.
	Die Batterien sind defekt.	Tauschen Sie die Batterien aus. (Siehe Abschnitt „Einsetzen von Alkalibatterien“).

Nicht funktionierende Geräte unterliegen den Garantiebestimmungen und den Reparatur-/Rückgabebestimmungen des Herstellers. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Heimplegedienstleister.

 **HINWEIS:** Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Wenn das Gerät geöffnet oder manipuliert wird, erlischt die Garantie.

BETRIEBSDAUER DER SAUERSTOFFFLASCHE

Da die gesamte Sauerstoffzufuhr über den EVOLUTION™ von der Atemfrequenz abhängt, ist sie benutzerabhängig. Der pro Minute abgegebene Gesamtsauerstoff passt sich automatisch den Bedürfnissen des Benutzers an, ausgedrückt durch erhöhte oder verminderte Atemfrequenz. So wird beispielsweise bei allen Einstellungen doppelt so viel Sauerstoff pro Minute abgegeben, wenn man zwanzig (20) Mal pro Minute atmet als wenn man zehn (10) Mal pro Minute atmet. Bitte orientieren Sie sich an den Richtwerten der nachstehenden Tabelle.

EVOLUTION OM 900CE	EINSTELLUNG	1	2	3	4	5	6	7	CF l/min
SAUERSTOFFFLASCHENTYP	SAUERSTOFFFLASCHENVOLUMEN	Geschätzte Sauerstoffflaschenbetriebsdauer in Stunden (basierend auf 20 Atemzügen pro Minute)							
M6(B)	164 Liter	10,9	6,1	4,2	3,0	2,5	2,0	1,7	1,4
ML6	171 Liter	11,4	6,3	4,4	3,2	2,6	2,1	1,8	1,4
M9(C)	246 Liter	16,4	9,1	6,3	4,6	3,7	3,0	2,6	2,1
D	425 Liter	28,3	15,7	10,9	7,9	6,4	5,2	4,4	3,5
E	680 Liter	45,3	25,2	17,4	12,6	10,3	8,4	7,1	5,7

INFORMATIONEN FÜR HEIM- UND GESUNDHEITSDIENSTLEISTER

DESINFEKTION ZWISCHEN DEN PATIENTEN:

Drive Medical empfiehlt, dass mindestens folgende Verfahren von einer entsprechend ausgebildeten Person (d.h. Biomedizintechniker, Gerätetechniker, Atemtherapeut, Krankenschwester) zwischen dem Gebrauch durch verschiedene Patienten durchgeführt werden.

SCHRITT 1: Entsorgung der Nasenkanüle.

SCHRITT 2: Reinigungshinweise:


- Reinigen Sie die Außenseite des Gerätes mit:
 - einem sauberen, fusselfreien Tuch zum Entfernen von Oberflächenschmutz und Verschmutzungen.
 - einem sauberen, fusselfreien Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist, um starke Verschmutzungen zu entfernen.
 - einer mit Wasser befeuchteten, weichen Borstenbürste zur Entfernung von hartnäckigem Schmutz.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.




HINWEIS: Sicherstellen, dass der Sauerstoffeinlass frei von Staub usw. bleibt.

SCHRITT 3: Desinfektionsanweisungen:

- Sättigen Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. 1:5 Chlorbleiche[5,25%] und Wasserlösung) und wischen Sie das Äußere des Gerätes ab.

 **HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass das Gerät zehn Minuten lang sichtbar nass bleibt, damit die Lösung alle Spalten und schwer zugänglichen Stellen erreicht.


 **WARNUNG:** Benetzen Sie den Bereich des Sauerstoffeinlassanschlusses nicht, da der Desinfektionsmittelrückstand eine Feuergefahr darstellen kann. Tauchen Sie das Dosiergerät nicht in das Desinfektionsmittel ein, sondern wischen Sie nur das Desinfektionsmittel ab.

SCHRITT 4: Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion überprüfen.

SCHRITT 5: Überprüfen Sie das Sauerstoffdosiergerät auf ordnungsgemäßen Funktion:

- Halten Sie die Auswahl Taste gedrückt und stellen Sie sicher, dass jede Pulseinstellung ausgewählt werden kann und dass jede Dosierungs-LED leuchtet.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Durchflussschalter dreht und in jeder Einstellung einrastet.
- Schließen Sie das Gerät an.
- Stellen Sie sicher, dass das Manometer funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchfluss funktioniert.
- Stellen Sie das Gerät auf jede Einstellung ein und überprüfen Sie, ob Sauerstoffimpulse vorhanden sind.

Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, kann es von einem anderen Patienten verwendet werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Anbieter das Gerät zur Wartung an Drive Medical zurückschicken.

 **HINWEIS:** Es gibt keinen Teil der Gaspfade im Dosiergerät, der unter normalen oder einzelnen Fehlerbedingungen mit Körperflüssigkeiten oder abgelaufenem Gas verunreinigt werden könnte.

DESINFEKTIONSINTERVALLE:



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder das Gehäuse zu entfernen. Es gibt keine vom Benutzer zur wartenden Bauteile in seinem Inneren.



HINWEIS: Der Desinfektionsprozess kann nur von einer entsprechend ausgebildeten Person durchgeführt werden.

BAUTEIL/ZUBEHÖR	EMPFOHLENES DESINFEKTIONSINTERVALL	GEEIGNETS DESINFEKTIONSVERFAHREN
Außenfläche des Dosiergeräts und Regler	Bei Benutzung durch anderen Patienten	1:5 Chlorbleiche (5,25 %) und Wasserlösung
Sauerstoffschlauch, Nasenkanüle	Nicht reinigen, nicht an andere Patienten weitergeben	Nicht zutreffend

WARTUNG

Das Sauerstoffdosiergerät benötigt während der erwarteten Lebensdauer des Produkts keine Wartung. Das Gerät hat eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren, die auf 1460 Stunden/Jahr unter normalen Betriebs- und Lagerbedingungen basiert.

VORBEUGENDE WARTUNG:

Bevor Sie den Dosiergerät an eine Sauerstoffflasche anschließen:

- Überprüfen Sie die Dichtungsscheibe und ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt oder mit Schmutz, Ablagerungen, Öl oder anderem verunreinigt ist
- Überprüfen Sie die Gewinde am Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf, stellen Sie sicher, dass sich der Knopf über seinem gesamten Einstellbereich frei dreht.

Zum Austausch der Dichtungsscheibe 2001720:

1. Entfernen Sie die alte Dichtungsscheibe, indem Sie die Kante der Messingscheibe anheben und die Dichtungsscheibe vom Sauerstoffeinlassanschluss entfernen. Entsorgen Sie die alte Dichtungsscheibe.
2. Waschen und trocknen Sie die Hände, bevor Sie die neue Dichtungsscheibe einsetzen.
3. Um die Dichtungsscheibe zu befestigen, legen Sie die neue Dichtungsscheibe auf den Sauerstoffeinlassanschluss und drücken Sie sie gegen das Gehäuse des Geräts.

KALIBRIERUNG

Eine Kalibrierung ist über die erwartete Lebensdauer des Produkts nicht erforderlich.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Das Dosiergerät EVOLUTION™ wurde sorgfältig hergestellt und geprüft und ist garantiert frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern. Im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich die Verpflichtung von Drive Medical auf den Austausch oder die Reparatur von Geräten oder Teilen, die sich durch die Inspektion von Drive Medical innerhalb von zwei Jahren ab Kaufdatum als fehlerhaft erweisen. Jeder Missbrauch, jeder andere Betrieb als die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts, Fahrlässigkeit, Unfall oder Reparatur durch andere als autorisierte Servicefachkräfte führen zum sofortigen Erlöschen dieser Garantie. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Ersatzteile oder Zubehör.

Drive Medical akzeptiert keine Schäden oder Kosten für Arbeitskräfte, Teile oder Ausgaben, die bei der Durchführung von Reparaturen vor Ort anfallen, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung vor.

Die vorstehende Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen Garantien. Etwaige stillschweigende Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck, dürfen nicht über die Dauer der herein vorgesehenen ausdrücklichen Garantie hinausgehen. Drive Medical haftet in keinem Fall für Nutzungsausfall, entgangenen Gewinn oder andere Nebenkosten, besondere oder Folgeschäden.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Das Gerät, einschließlich Zubehör und Innenteile, gehört nicht in den normalen Hausmüll. Diese Geräte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und können recycelt und wiederverwendet werden. Die Kunststoffteile sollten als Kunststoffe recycelt werden.

Das Gerät sollte vor der Entsorgung zerstört oder unbrauchbar gemacht werden, z.B. durch Entfernen der internen Leiterplatte.

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

Entsorgung von Batterien: Entsorgen Sie verbrauchte Batterien nicht im Hausmüll. Wenden Sie sich an eine öffentliche Abfallentsorgungsstelle, um eine ordnungsgemäße Entsorgungsanweisung zu erhalten.

SPEZIFIKATIONEN

ABGEGEBENES SAUERSTOFFVOLUMEN PRO ATEMZUG (ml)						
Einstellung	Atemfrequenz (APM)					
	15	20	25	30	35	40
1	11	11	11	11	11	11
2	20	19	20	19	20	19
3	29	28	28	28	28	28
4	37	37	37	37	37	37
5	46	46	46	46	45	40
6	55	55	55	54	47	40
7	65	65	64	60	49	42

Abweichung des abgegebenen Sauerstoffs pro Atemzug =
+/- (1 ml/Atemzug + 10 % des eingestellten Anfangswertes
pro Atemzug)

Geprüft nach ISO 80601-2-67:2014 Abschnitt 201.12.1.101

Einstellung des kontinuierlichen Durchflusses cf =
2 L/MIN +/- 0,4 L/MIN

Toleranz bei Messungen = +/- 15 % (einschließlich
Messunsicherheit)

Alle Volumen und Durchflüsse werden bei STPD ausgedrückt
(Standardtemperatur und -druck, trocken)

Einstellung des Notbypass-Systems für den Dauerbetrieb:	Werkseinstellung bei 2 l/min
Regler:	Messing-Hochdruck- mit Aluminium-Niederdruckwerkstoffen
Abmessungen (L x H x B)	Nur Dosiergerät ca. 16,5 cm (6,5 Zoll) x 10,2 cm (4,0 Zoll) x 8,3 cm (3,3 Zoll)
Gewicht:	Ca. 567 Gramm (20,0 Unzen) Dosiergerät mit Batterien
Betriebstemperatur:	41°F bis 104°F (5°C bis 40°C)
Relative Luftfeuchtigkeit für Betrieb:	15 % bis 93 % nicht-kondensierend
Einsatzhöhe:	-1.200 bis 9.800 Fuß
Atmosphärischer Betriebsdruck:	1.060 bis 700 hPa
Betriebsdruck am Eingang:	500 bis 3000 psig (34,5 bis 206,8 bar)
Lagerung / Transport:	-13°F bis 158°F (25°C bis 70°C) RH bis 93 % nicht kondensierend
Schlagfestigkeit:	IEC 60601-1-11:2010
Vibration:	IEC 60601-1-11:2010
Pneumatische Inspirationsauslöser-Empfindlichkeit:	0,03 - 0,56 cm H ₂ O-Empfindlichkeit: (0,01 - 0,022 in H ₂ O) (unter Prüfbedingungen in ISO 80601-2-67:2014 Abschnitt 201.12.1.101)
Atemfrequenzbereich:	3 bis 40 Atemzüge/min
IP-Schutzart:	Trocken halten
Batterien:	(2) x 1,5 Volt Alkalisch Typ AA
Anzeige Batterie entladen - Blinkende LED:	Niedriger Batteriestand, Batterien ersetzen

Technische Beschreibung

Wie das Gerät funktioniert:

Der EVOLUTION™ beinhaltet eine Kombination aus einem Niederdruckregler und einem Sauerstoffdosiergerät. Er ist für den Einsatz mit einer Flasche als ambulantes Sauerstoffsystem konzipiert und in der Lage, eine genaue Menge an zusätzlichem Sauerstoff am optimalen Punkt des Atemzyklus zu liefern. Der EVOLUTION™ erhöht die Effizienz bei der Sauerstoffzufuhr erheblich, maximiert die positiven Wirkungen und beseitigt unnötigen Sauerstoffverlust. Der EVOLUTION™ wurde entwickelt, um den genauen Zeitpunkt im Atemzyklus des Patienten zu erfassen und dann den Sauerstoffimpuls abzugeben. Er erfüllt seinen vorgesehenen Zweck durch Bereitstellung von zusätzlichem Sauerstoff für einen Patienten, der nasale Sauerstoff Therapie auf eine Art und Weise benötigt, die eine hohe Effizienz beim Verbrauch des verabreichten Sauerstoffs ermöglicht. Die reaktionsfähigen und schnellen Sauerstoffzufuhrzeiten des Dosiergeräts EVOLUTION™ erhöhen die Sauerstoffkonzentration des Patienten und somit die Fähigkeit, die Sättigungsniveaus des Patienten besser aufrechtzuerhalten.

Grundprinzipien der Dosierung, des Timings, der Aktivierung und der Einstellungen:

Der EVOLUTION™ liefert einen regelmäßigen Sauerstoffimpuls, der sicherstellt, dass Sie bei schnellerer Atmung mit jedem Atemzug immer noch die gleiche Menge an Sauerstoff erhalten. Das Gerät wird über elektronische und mechanische Bauteile mit Strom versorgt.

Die Sauerstoffimpulsdosis wird durch Erfassen eines Druckabfalls zu Beginn der Inhalation ausgelöst, und es wird ein Zeitpunkt festgelegt, zu dem die Dosis innerhalb der ersten Hälfte der Inhalation abgegeben wird. Ein Wert von 1 ergibt die kleinste Dosis, und ein Wert von 7 die größte Dosis. Die cf-Einstellung erzeugt einen Dauerdurchfluss von 2 Litern pro Minute.



HINWEIS: Bei den Bestandteilen im medizinischen Gaspfad und in der Nasenkanüle handelt es sich um Applikationsteile.



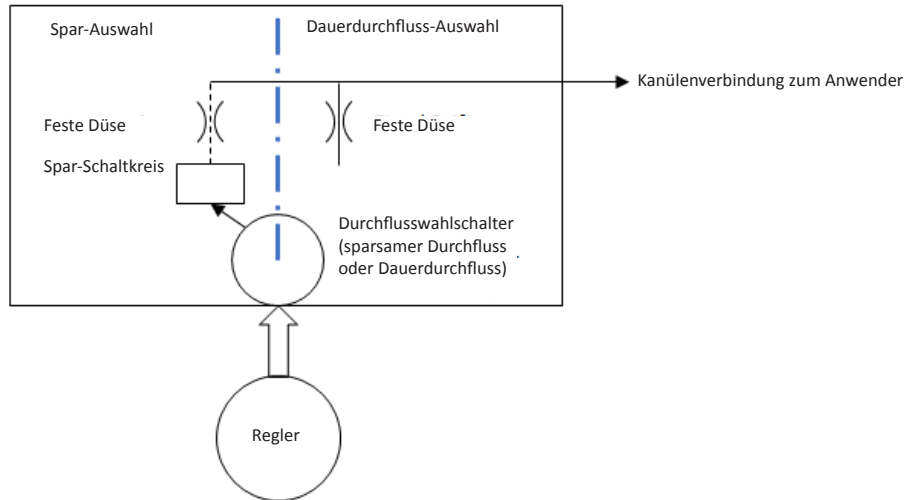
VORSICHT: Bei Kombinationen mit anderen als den empfohlenen Medizinprodukten kann sich die Leistungsfähigkeit des Gerätes verschlechtern (Beispiel: Kombinationen mit Speicherkanüle, verlängerte Schläuche).

Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität

Prüfbeschreibung	Spezifikation	Notizen	Ergebnisse
CISPR11 & IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe)			
Abstrahlungsemissionen	EN 55011:2009 + A1:2010 FCC Teil 15, Unterabschnitt B	Klasse B 30MHz - 1GHz - 1GHz	Erfüllt die Vorschriften
Elektrostatische Entladungsimunität	DE 61000-4-2:2008	±15kV (Luft) 8kV (Kontakt)	Erfüllt die Vorschriften
Strahlungsimunität gegen elektromagnetische Felder	DE 61000-4-3:2010	80 MHz bis 2,7 GHz @ 10 V/m; 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt die Vorschriften
Annäherungsfelder von RF-Funkgeräten	DE 61000-4-3:2010	385 MHz – 5785 MHz	Erfüllt die Vorschriften
Magnetfeldimmunität	DE 61000-4-8-8:2009	30 A/m @ 50 Hz & 60 60Hz	Erfüllt die Vorschriften

Pneumatisches Schaltdiagramm

Das pneumatische Schaltdiagramm zeigt das Gerät in Spar-Auswahl.



drive[™]



Manufactured by
Inovo, Inc.

401 Leonard Blvd. N
Lehigh Acres, FL 33971
Toll-free: 888-446-6862

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany
Tel. 49-511-6262-8630

PM-00027/20/H
Printed in the U.S.A