

EN OM-924 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.

DE **OM-924** PRODUKTINFORMATIONEN UND -ANLEITUNG

- i** **HINWEIS:** Die Anbieter medizinischer Geräte stellen dem Endverbraucher Gebrauchsanweisungen und Anleitungen zum Festlegen des Gasflascheninhalts zur Verfügung.
- i** **HINWEIS:** Die Messgeräteoberfläche kann je nach tatsächlicher Einheit unterschiedlich sein.

ENGLISH	2
DEUTSCH	27

TABLE OF CONTENTS




















Important Information to Record.....	2	Disassembly Instructions.....	17
Symbol Definitions.....	3	Caring for Your Conservor.....	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 Conservor.....	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 or equipment and therapy. Do not use near sparks 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-924 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-924 Electronic Oxygen Conservor.
- 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.



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-924 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-924 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-924 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-924 electronic oxygen conserver. This conserver can be used with DIN 477, No. 9 cylinder connection 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-924 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-924 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-924 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-924 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-924 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. **Handtight Nut:** This is used to attach the unit to any DIN 477, No. 9 cylinder connection.
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.



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.

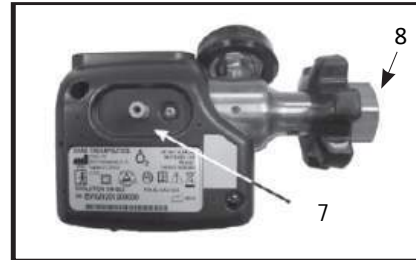
IMPORTANT PARTS (cont.)



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. **DIN 477, No. 9 Cylinder Connection:** Interfaces between DIN 477, No. 9 cylinder post and conserver to allow oxygen to flow into the regulator.



STANDARD PRODUCT

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
OM-924	Electronic oxygen conserving device with DIN 477, No. 9 cylinder connection

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.
- 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.

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: Line up conserver connection and handtight nut with cylinder connection valve.

STEP 2: While holding unit in place, tighten handtight nut clockwise firmly until it stops (see Fig. C).

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

STEP 3: Attach a standard cannula (7 ft. [2.13 m] or less in length) to the oxygen supply outlet. See Figure D for an illustration demonstrating the proper positioning of the nasal cannula.



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

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 o-ring on the connector 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. D).

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 D

 **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 handtight nut by turning counter-clockwise (see Fig. C).

STEP 5: Pull the unit away from the cylinder post.

STEP 6: 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-924	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.

 **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:

- Inspect the threads on the DIN 477 fitting and do not use if they are damaged or contaminated with dirt, debris or oil.

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	64	64	48	44	36	31

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 H2O sensitivity: (0.01-0.22 in H2O) (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.

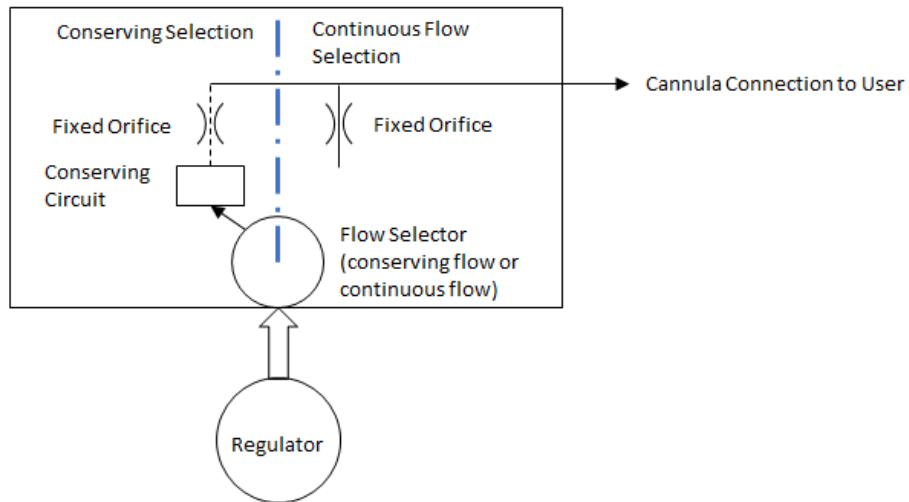
 **CAUTION:** Combinations with medical devices other than recommended can alter the performance of the equipment (example: combinations with reservoir cannula, extended length tubing).

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.



INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Informationen, die Sie sich notieren sollten	27	Demontageanleitung	42
Symboldefinitionen	28	Pflege Ihres Dosiergeräts	42
Wichtige Sicherheitsvorkehrungen, Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	28	Fehlerbehebung	43
Einführung	32	Gebrauchszeit der Sauerstoffflasche	44
Verwendungszweck	33	Informationen für Heim- und Gesundheitsdienstleister	44
Gegenanzeigen	33	Desinfektion bei mehr als einem Patienten	44
Wichtige Bestandteile	34	Desinfektionsintervalle	46
Standardprodukt	36	Wartung	46
Einrichten des Dosiergeräts	36	Kalibrierung	47
Montage und Nutzung	37	Begrenzte Garantie	47
Einrichtung	38	Entsorgungsvorschriften	47
Inspektion vor jedem Gebrauch	40	Technische Daten	48
Dichtheitsprüfung	40	Technische Beschreibung	49
Bedienungsanleitung	41	Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität	50
		Pneumatisches Schaltdiagramm	51

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 Heimplegedienstleister: (_____) _____

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
cf	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 entzündlicher 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 PflegeLOTionen 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-924 von einem Arzt beraten.



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 Akutfall haben, suchen Sie zur Vermeidung von Unheil sofort einen Arzt auf.
- Geriatrie oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, ihre Beschwerden zu äußern, benötigen zur Anwendung 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 wurde.
- 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-924.
- 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 Inneren.
- 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.



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. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-924 sollte ausschließlich 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-924 ist im Auslieferungszustand auf 2 l/min eingestellt.
- Vor jedem Gebrauch sollte eine Überprüfung auf Leckagen erfolgen.
- Um mögliche Sachschäden am Gerät zu verhindern und die Sauberkeit zu wahren, sollten Sie das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-924 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 Speicherkanüle oder mit einem verlängerten Schlauch).

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG AUF

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen, die für den Betrieb des elektronischen Sauerstoffdosiergeräts EVOLUTION™ OM-924 wichtig sind. Dieses Dosiergerät kann mit einem Flaschenanschluss DIN 477, Nr. 9 zu Hause oder unterwegs verwendet werden, um Ihren spezifischen Sauerstoffbedarf zu decken. Für den Betrieb des Gerätes werden zwei (2) 1,5 Volt AA-Alkalibatterien benötigt.

ZWECK:

Das elektronische Sauerstoffdosiergerät EVOLUTION™ OM-924 kombiniert einen Unterdruckregler und einen 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. Der EVOLUTION™ steigert die Leistungsfähigkeit 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 Anfang des Einatmens verfügbare Sauerstoff am meisten dazu bei, den gesamten Sauerstoffbedarf zu decken. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-924 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:

- Installieren des Geräts per Anschließen an ein tragbares Sauerstoff- Flaschensäulenventil.
- Auswählen einer vorgeschriebenen Sauerstoffeinstellung am Wählschalter.
- 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 Modell EVOLUTION™ OM-924 ist nur für den rezeptpflichtigen Gebrauch bestimmt und wird als Teil eines tragbaren Sauerstoff -Zufuhrsystems für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff 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 gespendete Sauerstoff ist nur als Zusatz zu betrachten und nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-924 sollte ausschließlich zur Versorgung mit medizinischem Sauerstoff eingesetzt werden.

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-924 wird im weiteren Verlauf des Handbuchs als der EVOLUTION™ bezeichnet.

WICHTIGSTE BESTANDTEILE

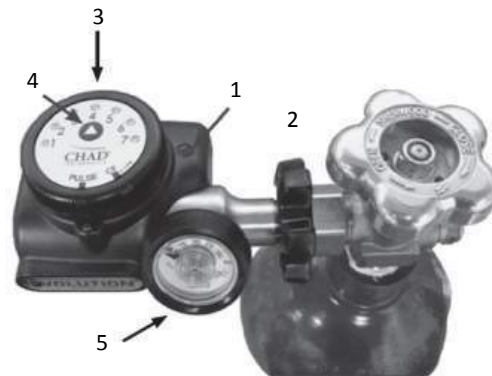
1. **Anzeige Batterie entladen:** Der EVOLUTION™ verfügt über eine Kontrollleuchte, die auf einen erforderlichen Batteriewechsel hinweist. Sobald die Batterien verbraucht sind, wird das folgende Signal angezeigt.

Rotes Licht blinkt - Niedriger Batterieladezustand. Tauschen Sie die Batterien aus.

2. **Handfest angezogene Schraubenmutter:** Damit kann das Gerät an einem beliebigen Sauerstoffflaschenanschluss nach DIN 477, Nr. 9 befestigt werden.

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

Der CF-Modus ist eine mechanische Überbrückung, die als Sicherheitsfunktion bei einem Ausfall der Batterie vorgesehen ist. Im CF-Modus kann der Benutzer die LED-Anzeigeleuchten durch Drücken der Auswahlstaste noch ändern, hat aber keinen Einfluss auf den Sauerstoffausgang.



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

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

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

5. **Sauerstoffdruckmesser:** Hiermit kann der Benutzer den Inhalt der Drucksauerstoffflasche zu überwachen.



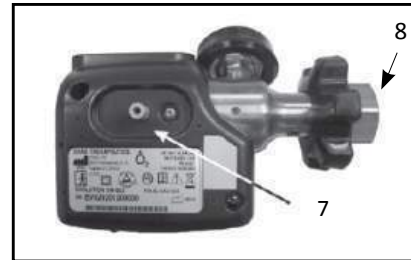
VORSICHT: Falls es notwendig ist, das Gerät im Dauerdurchflussmodus zu betreiben, behindern Sie NICHT den Durchfluss von Sauerstoff aus dem Sauerstoffzufuhranschluss, indem Sie Ihren Finger auf den Auslass legen oder den Durchfluss durch den Sauerstoffschlauch in irgendeiner Weise blockieren. Andernfalls 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. **DIN 477, Nr. 9 Sauerstoffflaschenanschluss:** Schnittstellen zwischen DIN 477, Nr. 9 Flaschensäulenhalter und Dosiergerät, damit Sauerstoff in den Regler strömen kann.



STANDARDPRODUKT

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
OM-924	Elektronisches Sauerstoffspargerät mit DIN 477, Nr. 9 Flaschenanschluss

EINRICHTEN DES DOSIERGERÄTS



WARNUNG: Feuergefahr Vor der Verwendung dieses Geräts ist darauf zu achten, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett und anderen Verunreinigungen sind und dass die Sauerstoffflasche in aufrechter Position gesichert ist.

STATIONÄRER GEBRAUCH:

Der EVOLUTION™ wurde entwickelt, um die Lebensdauer von tragbaren 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 beim Schlafen vorgesehen.

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



WARNUNG: Feuergefahr

- Flusen und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und eine Feuergefahr darstellen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Flusen und Staub.
- Beschädigte Sensoren können aufgrund grober Handhabung, extremer Temperaturen oder Feuchtigkeit 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.
- Sichern Sie die Sauerstoffflasche in aufrechter Position.



WARNHINWEIS: 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 NICHT das Gerät und verständigen Sie Ihren Heimplagedienstleister.

EINRICHTUNG

EINLEGEN/AUSTAUSCH DER BATTERIEN:

DerEVOLUTION™ 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: Drehen Sie die Klappe wieder fest, bis ein Klicken zu hören ist. Montieren Sie die in Schritt 1 entfernte Kreuzschlitzschraube[A] wieder, nicht zu fest anziehen.



HINWEIS: Die Batterien sind im Lieferumfang des EVOLUTION™ enthalten. An der Plusklemme wird eine spezielle Dichtung verwendet, um die Oxidation der Batterien zu verhindern. Wenn sie nicht bereits von Ihrem Heimplegedienstleister 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: Richten Sie den Dosiergerätanschluss aus und ziehen Sie die Schraubenmutter mit Zylinderanschlussventil mit der Hand fest.

SCHRITT 2: Während Sie das Gerät in Position halten, ziehen Sie den Sauerstoffflaschenbefestigungsknopf durch Drehen im Uhrzeigersinn an (siehe Abb. C).



HINWEIS: Nur von Hand anziehen. Die Verwendung eines Werkzeugs zum Anziehen der handfesten Mutter kann das Gerät beschädigen.

SCHRITT 3: Bringen Sie eine Standardkanüle (7 Fuß [2,13 m] oder kürzer) an den Sauerstoffzufuhranschluss an. Siehe Abbildung D, sie zeigt die korrekte Positionierung der Nasenkanüle.



ABBILDUNG C
*Befestigen des EVOLUTION™
am Dosiergerät.*

INSPEKTION VOR JEDEM GEBRAUCH

SCHRITT 1: Untersuchen Sie die Außenseite der Zylinder und des Reglers auf Schmutz, Öle oder Fette und auf erkennbare Anzeichen von Schäden, Beulen oder Dellen, Korrosion, übermäßige Wärme- oder Feuerschäden, Drucklecks oder andere Anzeichen auf Schäden, die eine Ursache sein könnten, dass ein Zylinder nicht für die Verwendung geeignet 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 im 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.



WARNHINWEIS: Feuergefahr

Um das Risiko einer schnellen Sauerstoffrekompression 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 ein Leck vorliegt (siehe Abschnitt „Dichtheitsprüfung“ oben): Schließen Sie das Sauerstoffflaschenventil, überprüfen Sie den O-Ring am Anschluss und installieren Sie ihn wieder. Wenn das Leck weiterhin besteht, **DAS GERÄT NICHT VERWENDEN**. Wenden Sie sich für eine Reparatur oder einen Austausch an Ihren Heimplegedienstleister.

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) auszuwählen, die der entsprechenden Abgabeeinstellung entspricht, halten Sie die Auswahl taste gedrückt, bis die entsprechende LED-Dosieranzeige aufleuchtet.



HINWEIS: Um Ihre aktuelle Einstellung zu überprüfen, drücken Sie die 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. D).

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 D



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 Heimplegedienstleister.

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 Sie die Nasenkanüle.

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

DEMONTAGEANLEITUNG:

Um den EVOLUTION™ von 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 vom EVOLUTION™ und stellen Sie den Wählschalter auf die Position „PULSE“.

SCHRITT 4: Halten Sie das Gerät fest und lösen Sie die von Hand festgezogene Mutter, indem Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

SCHRITT 5: Ziehen Sie das Gerät von der Sauerstoffflaschensäule weg. (siehe Abb. C).

SCHRITT 6: Bewahren Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort auf.

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 schwerer Verschmutzungen wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit sauberem Wasser befeuchtet ist, und trocknen Sie es danach 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 Gerät zu warten, während es benutzt wird.

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. Verwenden Sie zur Reinigung der Kontakte Alkohol und ein 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.	(Siehe Abschnitt „Einsetzen von Batterien“). Tauschen Sie die Batterien aus. (Siehe Abschnitt „Einsetzen von Batterien“)

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



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 das Gerät benutzeradaptiv. 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-924	EINSTELLUNG	1	2	3	4	5	6	7	CF 2l/min	
SAUERSTOFFFLASCHENTYP	SAUERSTOFFFLASCHENVOLUMEN (Liter)	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 die folgenden Verfahren von einer entsprechend ausgebildeten Person (d.h. Biomedizintechniker, Gerätetechniker, Atemtherapeut, Krankenschwester) zwischen den Anwendungen 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: Stellen Sie sicher, 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 die Außenseite 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.


 **WARNHINWEIS:** 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 die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen.


SCHRITT 5: Überprüfen Sie das Sauerstoffdosiergerät auf einwandfreie Funktion:


- Halten Sie die Auswahlstaste 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 jede 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 abgegeben werden.

Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, kann es von einem anderen Patienten verwendet werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Heimpflegedienstleister 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 abgelautetem Gas verunreinigt sein könnte.

DESINFEKTIONSINTERVALLE:

 **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder 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 Gewinde an der DIN 477 Armatur und verwenden Sie sie nicht, wenn sie beschädigt oder mit Schmutz, Ablagerungen oder Öl verunreinigt sind.

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 führt 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 hierin 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	64	64	48	44	36	31

Abweichung des abgegebenen Sauerstoffs pro Atemzug = +/- (1 ml/Atem + 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 angegeben (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 ist 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 den 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 erhöhen so die Fähigkeit, die Sättigung des Patienten besser aufrechtzuerhalten.

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

Der EVOLUTION™ liefert einen gleichmäßigen Sauerstoffimpuls, der sicherstellt, dass Sie bei schnellerer Atmung mit jedem Atemzug immer noch die gleiche Sauerstoffmenge 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. Eine Einstellung von 1 ergibt die kleinste Dosis, und eine Einstellung von 7 ergibt 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.



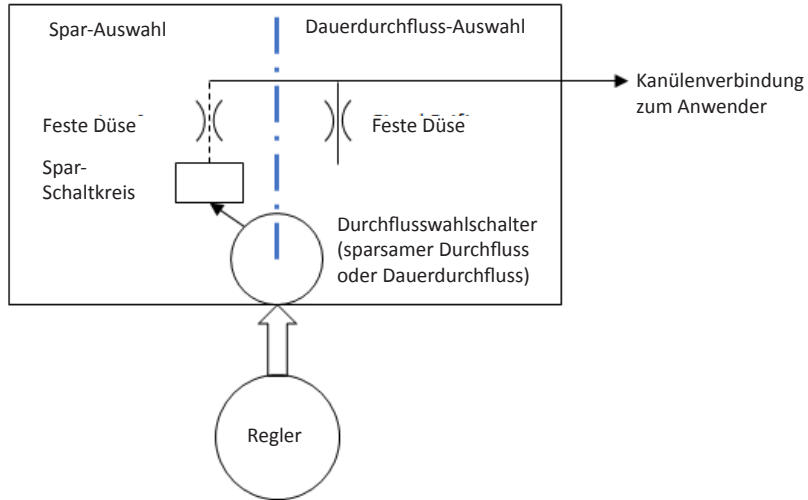
VORSICHT: Kombinationen mit anderen als den empfohlenen Medizinprodukten können die Leistung des Gerätes verändern (Beispiel: Kombinationen mit Speicherkanüle, verlängerte Schläuche).

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
Magnetfeldimunität	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-00088/20/C
Printed in the U.S.A