

EN OM-950

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.

FR OM-950

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.

DE OM-950

PRODUKTINFORMATIONEN UND -ANLEITUNG

- i** HINWEIS: Die gelieferten Geräte das Pflegedienstleisters stellen dem Endverbraucher Gebrauchsanweisungen und Anweisungen zum Bestimmen des Gasflascheninhalts zur Verfügung.

ENGLISH	2
FRANÇAIS	26
DEUTSCH	50

TABLE OF CONTENTS

Important Information to Record.....	2	Disassembly Instructions.....	16
Symbol Definitions.....	3	Caring for Your Conserver.....	16
Important Safeguards, Dangers, Warnings and Cautions.....	3	Troubleshooting.....	17
Introduction.....	7	Oxygen Cylinder Duration.....	18
Intended Use.....	8	Information for Home and Healthcare Providers.....	18
Contraindications.....	8	Disinfection Between Patients.....	18
Important Parts.....	9	Disinfection Intervals.....	20
Standard Product.....	10	Maintenance.....	20
Setting up Your Conserver.....	10	Calibration.....	21
Assembly and Use.....	11	Limited Warranty.....	21
Setup.....	12	Disposal Instructions.....	21
Inspection Before Each Use.....	14	Specifications.....	22
Checking for Leaks.....	14	Technical Description.....	23
Operating Instructions.....	15	Electromagnetic Compatibility Information.....	24
		Pneumatic Diagram.....	25

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.

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

i 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-950 electronic oxygen conserver.

Rx 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 literflow 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 OIM-950 Electronic Oxygen Conserver.
- 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-950 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-950 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-950 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-950 electronic oxygen conserver. This conserver can be used with low-pressure oxygen connections at home or away from home to provide your specific oxygen requirements.

PURPOSE:

The EVOLUTION™ OM-950 electronic oxygen conserver is designed for use with a regulated, low-pressure oxygen source 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 OM-950 electronic oxygen conserver 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-950 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.

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 supply.
- 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 supply.

Intended Use:

The EVOLUTION™ Model OM-950 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-950 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-950 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. 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.



FIGURE A
EVOLUTION™ Conservser
Top View

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

- 3. 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.
- 4. Oxygen Supply Connection:** Use this fitting to attach a standard cannula.



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.



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.

5. Battery Holder: This compartment holds two (2) AA-size alkaline batteries.

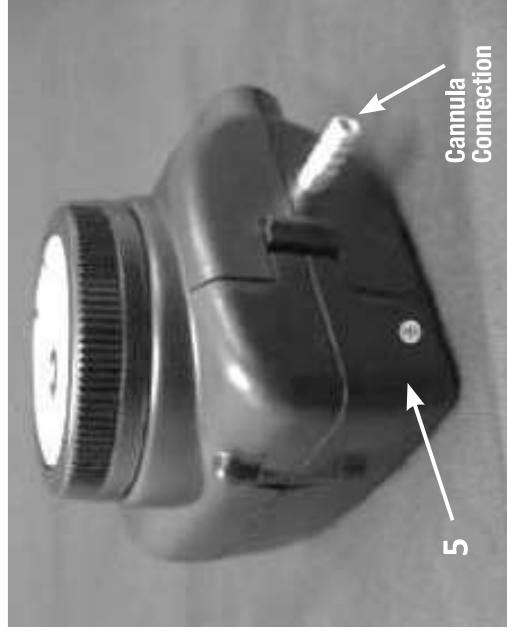


FIGURE B
EVOLUTION™ Converter
Side View

STANDARD PRODUCT

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
OM-950	Electronic oxygen conserving device with low-pressure oxygen connection
RP-2154	Quick Connect Supply Tube

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.

REGULATOR INPUT FLOW:

The EVOLUTION™ requires a regulated oxygen source with a pressure of 45 to 90 PSI (3.1 to 6.2 bar) and flow of 4 +/- 0.5 lpm for efficient operation. Pressures outside the specified range may provide an inadequate pulse size and could impair the performance of the device. Do not use compensating regulators or flow meters, as they may damage the EVOLUTION™.

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 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 new 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.

Changing Alkaline Batteries

FIGURE C1



FIGURE C2



FIGURE C3



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.

SETUP (Continued)

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.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS:

- STEP 1:** While the oxygen is turned off, connect one end of the supply tube securely to the oxygen source.
STEP 2: Connect the other end of the supply tube to the EVOLUTION™ at the fitting identified as the oxygen supply connection.



CAUTION: When connecting the supply tube to the EVOLUTION™, make sure to connect it to the oxygen supply connection. Attaching the supply tube incorrectly may render the unit inoperable and/or damage the sensor in the unit.

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



NOTE: The EVOLUTION™ is supplied with both coiled and straight supply tubing. Both have standard female fittings at either end.



CAUTION: Do not shorten or lengthen the supply tubes. Doing so will result in improper oxygen delivery and could be detrimental to the user.

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 source.

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 source until the needle in the gauge indicator no longer moves.

STEP 6: Close the oxygen source valve again.

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 source valve, check the o-ring on the oxygen supply 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 source 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 supply 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 source:

- STEP 1:** Close the oxygen supply valve.
- 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:** Disconnect the oxygen supply tube from the EVOLUTION™ at the fitting identified as the oxygen supply connection.
- STEP 5:** 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.	The supply tube and the cannula have been assembled incorrectly.	Make sure the supply tube is attached to the correct fitting, as indicated by Fig. A.	
	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-950	SETTING	1	2	3	4	5	6	7	CF 2LPM
Cylinder Type	Cylinder Volume (Liters)	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 source:

- Inspect the oxygen supply and oxygen cannula connections 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

Setting	Breath Rate (BPM)						
	15	20	25	30	35	40	40
1	11	11	11	11	11	11	11
2	20	19	20	19	20	19	19
3	29	28	28	28	28	28	28
4	37	37	37	37	37	37	37
5	46	46	46	46	46	45	40
6	55	55	55	54	47	40	40
7	65	65	64	60	49	42	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 11.2 ounces (318 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:	45 to 90 psig (3.1 to 6.2 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™ is designed for use with a regulated, low-pressure oxygen source 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™ conserves the 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.

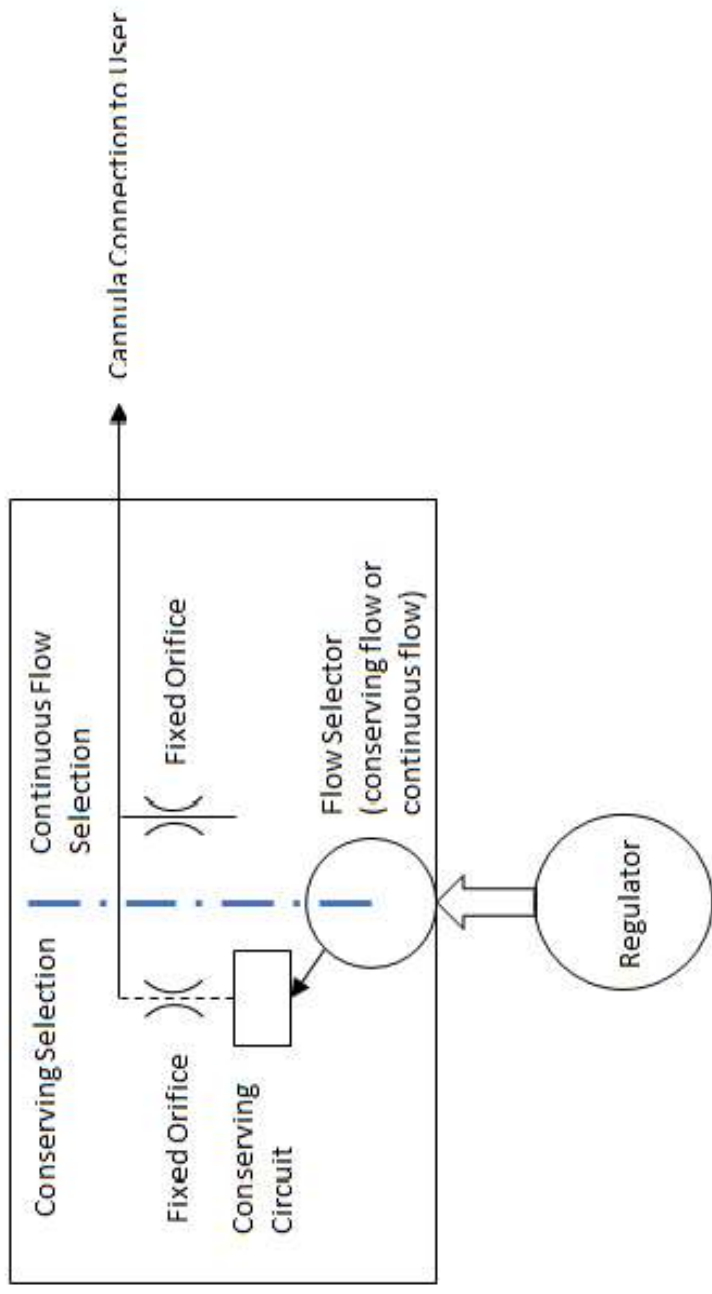


TABLe DES MATIÈRES

Informations importantes à conserver	26	Instructions de démontage	40
Définitions des symboles	27	Prendre soin de votre conservateur	40
Précautions, dangers, avertissements et mises en garde importants... ..	27	Dépannage.....	41
Introduction.....	31	Durée de la bouteille d'oxygène	42
Utilisation prévue.....	32	Informations pour les prestataires de soins à domicile et de santé.....	42
Contre-indications	32	Desinfection entre les patients	42
Pièces importantes	33	Intervalles de désinfection	44
Produit standard	34	Entretien.....	44
Installer votre conservateur.....	34	Calibrage.....	45
Assemblage et utilisation.....	35	Garantie limitée.....	45
Installation	36	Instructions d'élimination.....	45
Inspection avant chaque utilisation	38	Spécifications	46
Vérifier l'absence de fuites.....	38	Description technique.....	47
Mode d'emploi	39	Information de compatibilité électromagnétique.....	48
		Diagramme pneumatique.....	49

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
fc	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-950.

R_{ONLY} 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-950.
- 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 de 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.



AVERTISSEMENT (suite)

- N'utilisez pas l'appareil ou ses accessoires dans un environnement comportant des équipements électromagnétiques tels que des tomodynamomètres, 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 indiquant 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-950 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-950 est pré réglée 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-950 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-950. Ce conservateur peut être utilisé des connexions d'oxygène à basse pression à la maison ou en dehors de la maison pour répondre à vos besoins spécifiques en oxygène.

OBJECTIF :

Le conservateur d'oxygène électronique EVOLUTION™ OM-950 est conçu pour être utilisé avec une source d'oxygène régulée à basse pression en tant que système d'oxygène ambulatoire et est capable de fournir une quantité spécifique d'oxygène supplémentaire au point optimal du cycle respiratoire. Le conservateur d'oxygène électronique OM-950 augmente beaucoup 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-950CE 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.

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-950 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-950 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-950 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 sera affiché au fur et à mesure que vos piles s'épuisent.
2. **Voyant rouge clignotant** - Niveau d'énergie des piles faible. Remplacez les piles.
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 pré-réglée 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.



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 pré-réglée en usine à 2 LPM.



FIGURE A
Conservateur EVOLUTION™
Vue zénithale

- Le réglage du mode pulsation correspond au mode de fonctionnement normal. Il émet de l'oxygène au rythme défini par le sélecteur.
3. **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.
 4. **Connexion à la source d'oxygène** : Utilisez cet accessoire pour attacher une canule standard.

⚠ 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 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.

⚠ 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.

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

PRODUIT STANDARD

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
OM-950	Dispositif électronique de conservation de l'oxygène avec connexion d'oxygène à basse pression
RP-2154	Tube d'alimentation à connexion rapide

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.

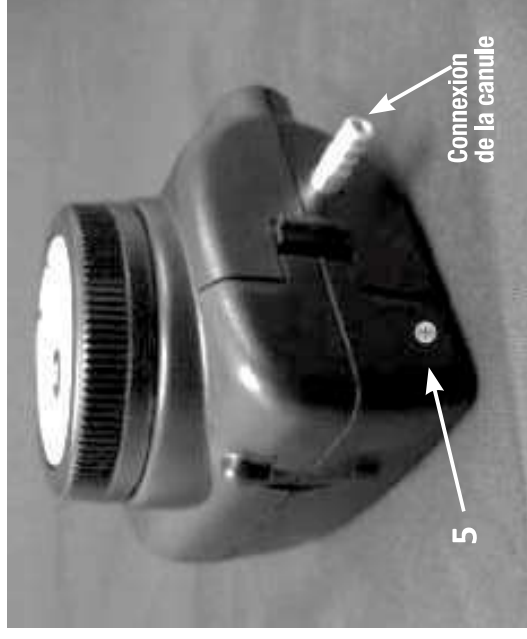


FIGURE B
Conservateur EVOLUTION™
Vue latérale

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.

DÉBIT D'ENTRÉE DU RÉGULATEUR :

L'EVOLUTION™ nécessite une source d'oxygène régulée avec une pression de 45 à 90 PSI (3,1 à 6,2 bars) et un débit de 4 +/- 0,5 lpm pour un fonctionnement efficace. Des pressions en dehors de la plage spécifiée peuvent engendrer une dose d'impulsion inadéquate et nuire aux performances de l'appareil. N'utilisez pas de régulateurs de compensation ni de débitmètres, car ils pourraient endommager l'EVOLUTION™.

ASSEMBLAGE ET UTILISATION



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

- Assurez-vous que vos mains sont exemptes d'huile, de graisse et d'autres contaminants.

- 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.

INSTALLATION

INSTALLER 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.

Changer
les piles
alcalines

FIGURE C1



FIGURE C2



FIGURE C3

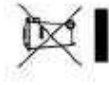


i **REMARQUE :** L'EVOLUTION™ est fourni avec des piles installées. Un sceau spécial est utilisé sur la borne positive pour empêcher l'oxydation des piles. S'il n'a pas déjà été retiré par votre fournisseur de soins à domicile, retirez le sceau avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

INSTALLATION (suite)

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 : Voyant rouge clignotant - 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.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE :

ÉTAPE 1 : Lorsque l'oxygène est désactivé, connectez une extrémité du tube d'alimentation à la source d'oxygène.

ÉTAPE 2 : Connectez l'autre extrémité du tube d'alimentation au raccord de l'EVOLUTION™ au niveau du raccord identifié comme connexion d'alimentation en oxygène.



MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez le tube d'alimentation à l'EVOLUTION™, assurez-vous de le connecter à la connexion d'alimentation en oxygène. Une mauvaise fixation du tube d'alimentation peut rendre l'appareil inutilisable et/ou endommager le capteur de l'appareil.

ÉTAPE 3 : Fixez une canule standard (2,13 m [7 pieds] ou moins) à la sortie d'alimentation en oxygène.

Voir la Figure D pour une illustration montrant le bon positionnement de la canule nasale.



REMARQUE : L'EVOLUTION™ est fourni avec des tubes d'alimentation enroulés et droits. Les deux ont des raccords femelles standard à chaque extrémité.



ATTENTION : Ne raccourcissez ni n'allongez les tubes d'alimentation. Cela entraînerait une mauvaise alimentation en oxygène et pourrait être préjudiciable à l'utilisateur.

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 source d'oxygène.

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 source d'oxygène jusqu'à ce que l'aiguille de l'indicateur du manomètre ne bouge plus.

ÉTAPE 6 : Fermez la valve d'alimentation en oxygène.

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. D).

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 D



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 l'alimentation 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 l'alimentation d'oxygène :

ÉTAPE 1 : Fermez la valve d'alimentation en oxygène.

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 : Débranchez le tube d'alimentation en oxygène de l'EVOLUTION™ du raccord identifié comme connexion d'alimentation en oxygène.

ÉTAPE 5 : 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 tube d'alimentation et la canule ont été mal assemblés.	Assurez-vous que le tube d'alimentation soit fixé au bon raccord, comme indiqué sur la Fig. A.
	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.
	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 »).
Durée de vie des piles courte.		

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.

i 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-950	RÉGLAGE	1	2	3	4	5	6	7	FC 2LPM
TYPE DE BOUTEILLE	VOLUME DE LA BOUTEILLE (Litres)	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.-



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

ÉTAPE 3 : Instructions de désinfection :

- Saturez 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 que 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 :

- Inspectez les connexions de l'alimentation en oxygène et de la canule à oxygène et ne les utilisez pas si elles sont endommagées ou contaminées par de la saleté, des débris ou de l'huile.

CALBRAGE

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
11	11
20	19
29	28
37	37
46	46
55	55
65	65
30	30
11	11
19	20
28	28
37	37
46	46
54	47
60	49
35	35
11	11
20	19
28	28
37	37
45	45
47	40
49	42

Déviaton 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 fc = 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 318 grammes (11.2 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 :	45 à 90 psig (3,1 à 6,2 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 H2O Sensibilité : (0,01-0,022 po H2O) (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™ est conçu pour être utilisé avec une source d'oxygène régulée à basse pression 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 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.



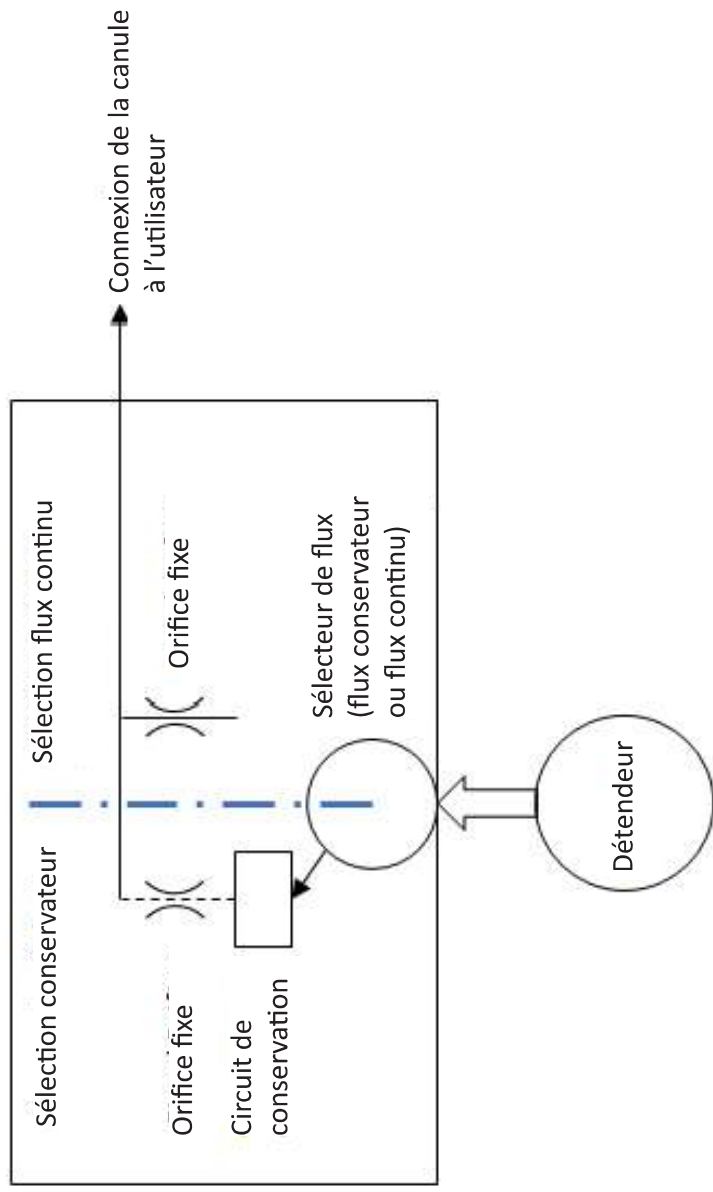
MISE EN GARDE : Les combinaisons avec des dispositifs médicaux autres que ceux recommandés peuvent altérer les performances de l'équipement (exemple: combinaisons avec une canule de réservoir, tube avec rallonge).

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.....	50	Demontageanleitung.....	64
Symboldefinitionen	51	Pflege Ihres Dosiergeräts.....	64
Wichtige Sicherheitsvorkehrungen, Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	51	Fehlerbehebung	65
Einführung	55	Informationen für Heim- und Gesundheitsdienstleister	66
Verwendungszweck.....	56	Gebrauchszeit der Sauerstoffflasche	66
Gegenanzeigen	56	Desinfektion bei mehr als einem Patienten	66
Wichtige Bestandteile	57	Desinfektionsintervalle	68
Standardprodukt.....	58	Wartung	68
Einrichten des Dosiergeräts	58	Kalibrierung	69
Montage und Nutzung	59	Begrenzte Garantie	69
Einstellung.....	60	Entsorgungsvorschriften.....	69
Inspektion vor jedem Gebrauch	62	Technische Daten	70
Dichtheitsprüfung	62	Technische Beschreibung	71
Bedienungsanleitung	63	Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität.....	72
		Pneumatisches Schaltdiagramm.....	73

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		Luffeuchtigkeitsgrenze
	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


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 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.



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 Bedecken 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 Pflegeelationen 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-950 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 Akutfall 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 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 (Fortts.)

- 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-950.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Zubehöriteile, 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 (Fortts.)

- 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 Zubehöriteile nicht in eine Magnetresonananz-(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 Magnetresonananzumgebung (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 Leistungsminde rung 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 gesendete Sauerstoff ist nur als Zusatz zu betrachten und nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-950 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-950 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-950 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 den Betrieb des elektronischen Sauerstoffdosiergeräts EVOLUTION™ OM-950 erforderlich sind. Dieser Dosiergerät kann mit Niederdruck-Sauerstoffverbindungen zu Hause oder unterwegs verwendet werden, um Ihren spezifischen Sauerstoffbedarf zu decken.

ZWECK:

Das elektronische Sauerstoffdosiergerät EVOLUTION™ OM-950 ist für den Einsatz mit einer geregelten Niederdruck-Sauerstoffquelle als ambulantes Sauerstoffsystem konzipiert und ist in der Lage, eine bestimmte Menge zusätzlichen Sauerstoffs zum optimalen Zeitpunkt des Atemzyklus zu liefern. Das elektronische Sauerstoffdosiergerät OM-950 erhöht die Effizienz bei der Sauerstoffzufuhr, maximiert die positiven Effekte und eliminiert 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-950 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.

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 Gerätes von der tragbaren Sauerstoffflasche.

Verwendungszweck:

Das EVOLUTION™ -Modell OM-950 ist nur für den rezeptpflichtigen Einsatz bestimmt und wird als Teil eines tragbaren Sauerstoffzufuhrsystems 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-950 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-950 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. Bevor die Batterien verbraucht sind, wird folgendes Signal angezeigt.

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

2. Wählknopf: Hiermit kann der Benutzer zwischen der Einstellung des Dauerbetriebsmodus (CF) und Impulsmodus wechseln. Die Einstellung des Dauerdurchflussmodus ist nur für den Notbetrieb vorgesehen. Die Sauerstoffmenge, die bei Verwendung des EVOLUTION™ im Dauerflussbetrieb abgegeben wird, ist auf 2 LPM (Liter pro Minute) voreingestellt.

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-Anzeigelampen durch Drücken der Auswahl Taste noch ändern, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Sauerstoffabgabe.



VORSICHT: Denken Sie daran, dass im Dauerflussbetrieb der Sauerstoff mit einer viel schneller verbraucht wird. Schalten Sie, bevor die Sauerstoffflasche leer wird, auf eine andere Sauerstoffquelle um. Der kontinuierliche Durchfluss am Dosiergerät EVOLUTION™ ist werkseitig auf 2 l/min voreingestellt.



ABBILDUNG A
Das Dosiergerät EVOLUTION™
Draufsicht

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

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

4. Sauerstoffanschluss: Verwenden Sie zum Anbringen einer Standardkanüle diese Verschraubung.



VORSICHT: Falls es notwendig ist, das Gerät im Dauerdurchflussmodus zu betreiben, behindern Sie NICHT den Durchfluss von Sauerstoff aus dem Sauerstoffzufuhrauslass, 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 werden und/oder der Sensor im Gerät beschädigt werden.



WARNUNG: Feuergefahr
Flusen und Staub können den Luftstrom verunreinigen und eine Feuergefahr hervorrufen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Flusen und Staub.

5. **Batteriehalterung:** Dieses Fach nimmt zwei (2) AA-Alkali-Batterien auf.

STANDARDPRODUKT

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
OM-950	Elektronisches Sauerstoffdosiergerät mit Niederdruck-Sauerstoffanschluss
RP-2.154	Schnellanschluss-Versorgungsschlauch

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.

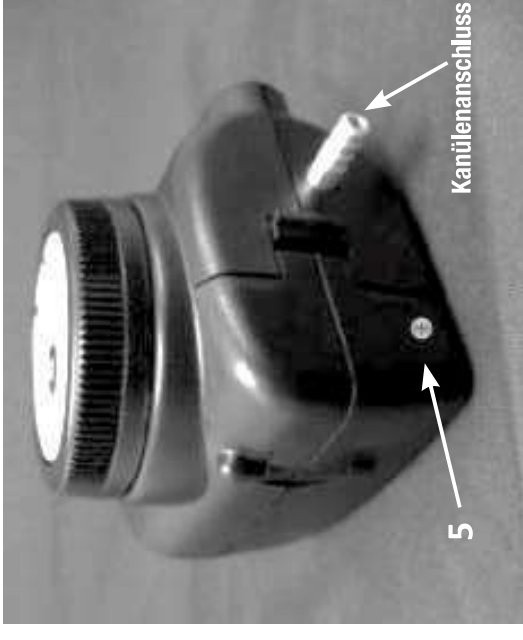


ABBILDUNG B
Das Dosiergerät EVOLUTION™
Seitenansicht

STATIONÄRER GEBRAUCH:

Der EVOLUTION™ wurde entwickelt, um die Betriebsdauer tragbarer Sauerstoffversorgungen zu verlängern, wenn sie nicht an die 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.

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



WARNUNG: Feuergefahr

- Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und stellen eine Feuergefahr dar. 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.

EINGANGSDURCHFLUSS DES REGLERS:

Für einen effizienten Betrieb benötigt der EVOLUTION™ eine geregelte Sauerstoffquelle mit einem Druck von 45 bis 90 PSI (3,1 bis 6,2 bar) und einen Durchfluss von 4 +/- 0,5 l/min. Drücke außerhalb des angegebenen Bereichs können zu einer unzureichenden Impulsgröße führen und die Leistung des Gerätes beeinträchtigen. Verwenden Sie keine Ausgleichsregler oder Durchflussmesser, da diese den EVOLUTION™ beschädigen können.

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.



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 NICHT das Gerät und verständigen Sie Ihren Heimplegedienstleister.

EINRICHTUNG

EINLEGEN VON ALKALISCHEN BATTERIEN:

Der EVOLUTION™ verwendet fortschrittliche Technologie, die die Batterielaufzeit durch effiziente Energienutzung verlängert.

Bei einem normalen Gebrauch von vier (4) Stunden pro Tag und 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 der neuen 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.

Austausch von
Alkalibatterien

ABBILDUNG C1



ABBILDUNG C2



ABBILDUNG C3

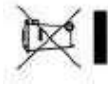


HINWEIS: Die Batterien sind im Lieferumfang des EVOLUTION™ enthalten. An der Plusklemme wird eine spezielle Dichtung verwendet, um die Oxidation der Batterien zu verhindern. Wenn die Dichtung nicht bereits von Ihrem Heimlegedienstleister entfernt wurde, entfernen Sie sie unbedingt vor Erstgebrauch des Geräts.

EINRICHTUNG (Fortsetzung)

ÜBERWACHUNG DES BATTERIELADEZUSTANDS:

Der EVOLUTION™ ist mit einer Kontrollleuchte niedriger Batterieladestatus ausgestattet, die Sie warnt, wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist. Sind die Batterien verbraucht, wird folgendes Signal angezeigt: Rotes Licht blinkt - Niedriger Batterie-Ladestatus. 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.

MONTAGEANLEITUNG:

SCHRITT 1: Schließen Sie bei abgeschaltetem Sauerstoff ein Ende des Versorgungsschlauchs sicher an die Sauerstoffquelle an.

SCHRITT 2: Verbinden Sie das andere Ende des Versorgungsschlauches über das als Sauerstoffversorgungsanschluss gekennzeichnete Verbindungsstück am EVOLUTION™.



VORSICHT: Stellen Sie beim Anschließen des Versorgungsschlauchs an den EVOLUTION™ sicher, dass Sie ihn an den Sauerstoffversorgungsanschluss anschließen. Eine falsche Befestigung des Versorgungsschlauchs kann das Gerät außer Betrieb setzen und/oder den Sensor im Gerät beschädigen.

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



HINWEIS: Der EVOLUTION™ wird sowohl mit spiralförmigen als auch mit geraden Versorgungsschläuchen geliefert. Beide haben an beiden Enden standardmäßige Innengewinde.



VORSICHT: Die Versorgungsschläuche dürfen nicht gekürzt oder verlängert werden. Dies führt zu einer unsachgemäßen Sauerstoffzufuhr und kann für den Benutzer schädlich sein.

INSPEKTION VOR JEDEM GEBRAUCH

SCHRITT 1: Untersuchen Sie die Außenseite der Sauerstoffflasche die 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.



WARNUNG: Feuergefahr

Liegt eine dieser Bedingungen vor, verwenden Sie die Flasche **NICHT** und wenden Sie sich an Ihren Heimplegedienstleister, 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 Sauerstoffquelle.

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

Die Anzeige des Messgeräts sollte auf null fallen.

SCHRITT 3: Überprüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen dicht 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 Sauerstoffquelle langsam, bis sich die Nadel in der Manometer-Anzeige nicht mehr bewegt.

SCHRITT 6: Schließen Sie das Ventil der Sauerstoffquelle wieder.

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 Heimplegedienstleister.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

SCHRITT 1: Stellen Sie sicher, dass der Wahlknopf des EVOLUTION™ vor dem Öffnen des Sauerstoffquellenventils auf die Position „PULSE“ eingestellt ist. Dank Batteriespartechnologie 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. 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 Heimpflegedienstleister.

BETRIEBSANLEITUNG (Fortsetzung):

SCHRITT 7: Schließen Sie zu Ende der Benutzung des Systems das Sauerstoffversorgungsventil 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 Sauerstoffquelle zu entfernen:

SCHRITT 1: Schließen Sie das Sauerstoffversorgungsventil.

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 Wahlschalter auf Position „PULSE“.

SCHRITT 4: Trennen Sie den Sauerstoffversorgungsschlauch vom EVOLUTION™ am als Sauerstoffversorgungsanschluss gekennzeichneten Anschluss.

SCHRITT 5: 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 Gewähr 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.



WARNING: 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.	Der Versorgungsschlauch und die Kanüle wurden falsch angeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass der Versorgungsschlauch an der richtigen Verschraubung befestigt ist, wie in Abb. A dargestellt.
	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.
	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“).
Kurze Batterielaufzeit.		

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



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 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.

DER EVOLUTION OM-950	EINSTELLUNG	1	2	3	4	5	6	7	CF l/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 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: 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 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 die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen.

SCHRITT 5: Überprüfen Sie das Sauerstoffdosiergerät auf einwandfreie 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 Durchflusswahlschalter 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 Reparatur an Drive Medical zurücksenden.



HINWEIS: Es gibt keinen Teil der Gaspfaden durch das Dosiergerät, der unter normalen oder Einzelfehlerbedingungen mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeter Luft kontaminiert werden 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 erfordert über die erwartete Lebensdauer des Produkts keinerlei Wartung. Das Gerät hat eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren, die auf 1460 Betriebsstunden/Jahr unter normalen Betriebs- und Lagerbedingungen basiert.

VORBEUGENDE WARTUNG:

Bevor Sie den Dosiergerät an eine Sauerstoffquelle anschließen:

- Überprüfen Sie die Sauerstoffversorgung und die Sauerstoffkanülenverbindungen 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.

INGESCHRÄNKTE 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 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 Entsorgungsbehörde, um eine Anweisung für sachgerechte Entsorgung zu erhalten.

SPEZIFIKATIONEN

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

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 Volumeneinheiten 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. 318 Gramm (11,2 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:	45 bis 90 psig (3,1 bis 6,2 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™ ist für den Einsatz mit einer geregelten Niederdruck-Sauerstoffquelle 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 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 somit die Fähigkeit, die Sättigung 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. 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.



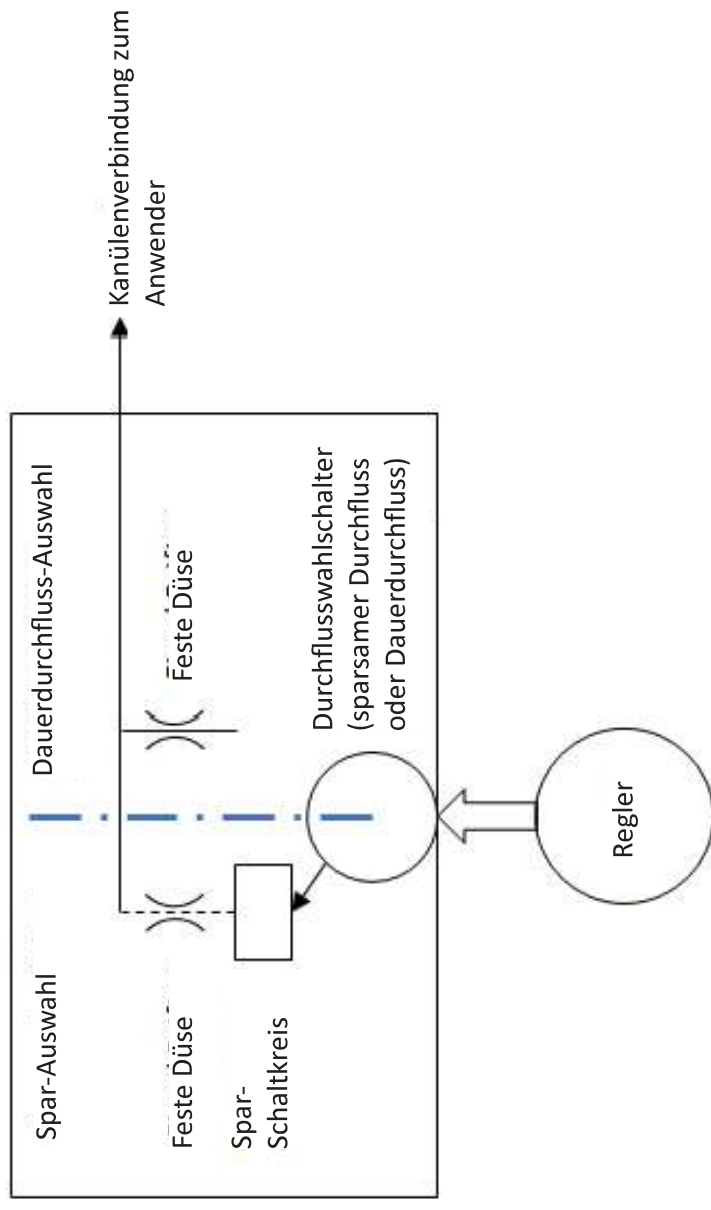
VORSICHT: Eine Kombination mit anderen nicht empfohlenen medizintechnischen Geräten kann die Geräteleistung beeinträchtigen (Beispiel: die Kombination mit einer Speicherkanüle oder mit einem verlängerten Schlauch).

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 Entladungsimmunität	DE 61000-4-2:2008	±15kV (Luft) 8kV (Kontakt)	Erfüllt die Vorschriften
Strahlungsimmunität 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

PM-00038/21/J
Printed in the U.S.A