



Gebrauchsanweisung

Für die mobile Sauerstoffversorgung in der Medizin



Carbagas

 **Air Liquide**
HEALTHCARE

Inhaltsverzeichnis

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

1. Produktbeschreibung



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

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

Oyan™ bietet:

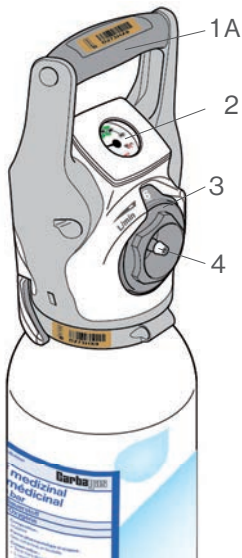
- die Möglichkeit, einen Anschlusschlauch für z. B. eine Nasenbrille aufzustecken. Dieser Anschluss ist regelbar für eine Sauerstoffmenge von 0 l/min bis 15 l/min direkt am Dosierregler.
- einen Geräteanschluss für den Anschluss z. B. eines Beatmungsgerätes. Bei diesem Anschluss wird die benötigte Sauerstoffmenge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

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

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

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

2. Baugruppenübersicht



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

Bedienteile:

Tragegriff (1)

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

(1 B) Doppelgriff für 10L Systeme

Druckanzeige/Manometer (2)

Das Manometer zeigt auch bei geschlossenem Ventil den Fülldruck an.

Dosierregler (3)

Einstellungen am Dosierregler (3):

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

⚠ Menge der Dosierung nur nach Anweisung des Arztes.

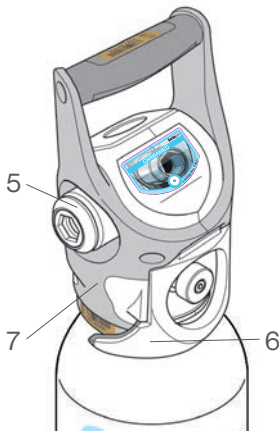


Anschluss Schlauchtülle (4)

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

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

2. Baugruppenübersicht



DIN-
Anschluss



CARBAMED-
Anschluss

CARBAMED / DIN-Anschluss (5)

Anschluss (5), Geräteanschluss (Schnellkupplung) für z. B. ein Beatmungsgerät.

Hinweis: Auf der Rückseite des Kopfes finden Sie einen Aufkleber, auf dem ersichtlich ist, ob es sich um einen DIN- oder CARBAMED- Anschluss handelt.

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

Aufhängevorrichtung (6)

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

Systemkopf (7)

Der Ventilschutzkopf ist aus einem stossfesten Kunststoffmaterial gefertigt.

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

3. Technische Daten

Gerätename	Oyan™
Ventilhersteller	AIR LIQUIDE Medical Systems S.A., ein Unternehmen der AIR LIQUIDE Santé International, Paris
Zulassung	CE 0459 gemäss Richtlinie 93/42/EWG (MDD) π 0029 gemäss Richtlinie 2010/35/EU (TPED)
Betreiber	CARBAGAS AG
Verwendetes Gas	Sauerstoff medizinial

Technische Daten		
Oyan™ Inhalt	5 l	10 l
Sauerstoffbehälter	Aluminium	
Füllvolumen	ca. 1.055 l	ca. 2.111 l
Fülldruck	200 bar	
Betriebstemperatur	-20 ... + 50 °C	
Durchmesser des Druckgasbehälters	140 mm	140 mm
Durchmesser des Kopfes	111 mm	140 mm
Höhe des Gesamtsystems	ca. 660 mm	ca. 1.175 mm
Gesamtgewicht leer	ca. 6,4 kg	ca. 13,5 kg
Gesamtgewicht voll	ca. 7,8 kg	ca. 16,3 kg

Systemventil

Gasart	Sauerstoff medizinial
Druckminderer	nach EN ISO 10524-3, Messing, verchromt
Betriebsdruck	bis 200 bar

Anschluss Schlauchtülle

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

CARBA-/ DIN-Anschluss (Schnellkupplung)

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

3. Technische Daten

Manometer

Anzeige von 0 - 200 bar (Betriebsdruck)

Zubehör

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

4. Sicherheit



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

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



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



Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr!



Zusätzlich sind zu beachten:

Sicherheitsdatenblatt gemäss REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschliesslich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckgasbehältern mit Sauerstoff sind insbesondere die technischen Regeln, und die SUVA-Regeln zu beachten.



Weitere Hinweise


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


5. Pflege und Wartung


Pflege


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

Bei der Reinigung folgende Hinweise beachten:


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


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

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

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

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

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

 Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr!

Wartung

Wartungsarbeiten durch den Anwender sind nicht erforderlich. Technische Kontrollen werden bei jeder Wiederbefüllung durch CARBAGAS AG durchgeführt.

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Oyan™-System mit Schutzhaube

Transport einzeln oder in Paletten

Oyan™ wird zum Schutz vor Transportschäden mit einer Schutzhaube angeliefert. Bei grösseren Mengen erfolgt die Belieferung in Paletten.

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

Lieferumfang

Oyan™ wird von CARBAGAS AG mit Sauerstoff für medizinische Zwecke befüllt.

6. Transport, Lieferumfang und Lagerung



Oyan™-System mit Schutzhaube

Lagerung

Bei der Lagerung von Oyan™ sind zu beachten:

⚠ Sicherheitsdatenblatt gemäss REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschliesslich Änderungsverordnung (EU) 2020/878. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckgasbehältern mit Sauerstoff sind insbesondere die technischen Regeln und die SUVA-Regeln zu beachten.

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

7. Konformitätserklärung*



XO_CE_EN_ind.20

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

declare under our sole responsibility that the product range:

XO

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

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

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

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

Designation	Reference	Date of first issue
XO O2 200B 25E OL DIN 15L	CK062539	14/03/2017
XO O2 200B 25E OL NF 15L	CK062538	14/03/2017
XO O2 200B 25E OL UNI 15L	CK062540	01/04/2020
XO O2 200B 25E OL SS 15L	CK062541	01/04/2020
XO O2 200B 25E OL CARBA 15L	CK062542	01/04/2020
XO O2 200B 25E OL SIS 15L	CK062543	23/05/2023
XO O2 200B 25E OL DISS 15L	CK062544	26/10/2022
XO SMART O2 200B OL NF 15L	CK062548	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL DIN 15L	CK062549	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL CARBA 15L	CK062552	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL SS 15L	CK062551	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL UNI 15L	CK062550	01/04/2020
XO SMART O2 200B OL SIS 15L x 10	CK062553	23/05/2023
XO SMART O2 200B OL BS 15L x 10	CK062554	23/05/2023
XO SMART O2 200B OL DISS 15L x 10	CK062556	26/10/2022

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

FR Français	EN English	DA Dansk	DE Deutsch
ES Español	IT Italiano	NO Norsk	PL Polski
PT Português	SV Svenska	NL Nederlands	

At Antony, on 26-oct.-2023

Olivier VAROMME
Quality and Regulatory Affairs Director

DocuSigned by:
Olivier VAROMME
8C3123624CD8483

8. Inbetriebnahme

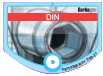
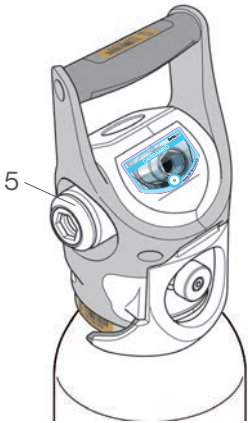


⚠ Bevor Oyan™ in Betrieb genommen wird, sind die Sicherheitsvorschriften im Kapitel Sicherheit zu beachten.

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

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

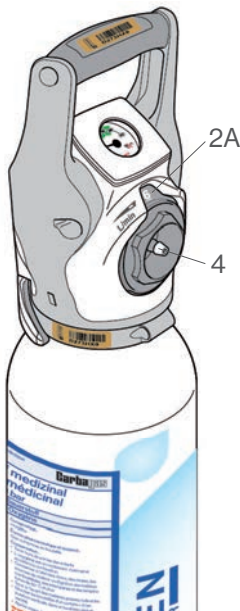
8. Inbetriebnahme



DIN-
Anschluss



CARBAMED-
Anschluss



Bei Nutzung des CARBAMED / DIN-Anschlusses (5)

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

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

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

Bei Nutzung der Schlauchtülle (4)

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

8. Inbetriebnahme



Nach Anweisung des Arztes

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

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

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

Befestigung am Bett

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

9. Nutzungsdauer von Sauerstoff medizinial

Nutzungsdauer von Sauerstoff medizinial in Druckgasbehältern

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

Druckgasbehälter mit 5 ltr. geom. Volumen:

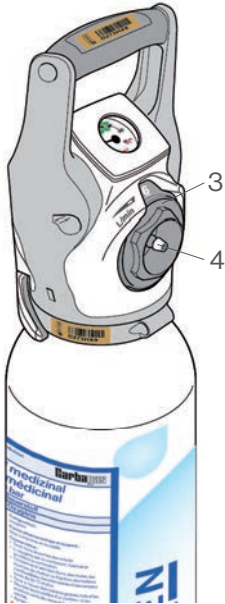
	2 l/min	4 l/min	9 l/min	12 l/min
200 bar	9 h 00 min	4 h 30 min	2 h 00 min	1 h 30 min
150 bar	6 h 15 min	3 h 05 min	1 h 20 min	1 h 00 min
100 bar	4 h 10 min	2 h 05 min	55 min	40 min
50 bar	2 h 05 min	1 h 00 min	25 min	20 min

Druckgasbehälter mit 10 ltr. geom. Volumen:

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

Nutzungsdauer unter Berücksichtigung des verbleibenden Restdrucks im Druckgasbehälter.

10. Ausserbetriebnahme



Ausserbetriebnahme

Nach der Anwendung des Oyan™-Systems wie folgt ausser Betrieb nehmen:

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



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



DIN-Anschluss



CARBAMED-Anschluss

11. Einsatz an MR-Systemen



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



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

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

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



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

**Bei Rückfragen wenden Sie sich
bitte an folgende Adresse:**

CARBAGAS AG
Hofgut
3073 Gümligen
Fon: +41 31 978 78 79
www.healthcare.carbagas.ch
e-mail: medgas@carbagas.ch

Carbagas

 **Air Liquide**
HEALTHCARE