

EN OM-812CE

Oxygen Conserving Device

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS

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

ES OM-812CE

Dispositivo de conservación de oxígeno

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO

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

FR OM-812CE

Conservateur d'oxygène

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT ET INSTRUCTIONS

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

DE OM-812CE

Sauerstoffdosiergerät

PRODUKTINFORMATION UND ANWEISUNGEN

- i** **HINWEIS:** Lieferanten von medizinischen Geräten sind verpflichtet, dem Endbenutzer Gebrauchsanweisungen und Anweisungen zur Bestimmung des Gaszylinderinhalts zu übergeben.
- i** **HINWEIS:** Die Anzeige Ihres Gerätes kann von der hier dargestellten Anzeige abweichen.

IT OM-812CE

Economizzatore di ossigeno

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E ISTRUZIONI

- i** **NOTE:** I fornitori di attrezzature mediche devono fornire al consumatore finale le istruzioni per l'uso e le istruzioni per determinare il contenuto della bombola del gas.
- i** **NOTE:** L'aspetto del misuratore può essere diverso sul dispositivo reale.

PT OM-812CE

Dispositivo para conservação de oxigénio

INFORMAÇÃO E INSTRUÇÕES DO PRODUTO

- i** **NOTA:** Os fornecedores de equipamento para cuidados de saúde deverão disponibilizar ao utilizador final as instruções para utilização e instruções para determinação do conteúdo do cilindro de gás.
- i** **NOTA:** A face do medidor pode diferir na unidade real.

ENGLISH	2
ESPAÑOL	22
FRANÇAIS	42
DEUTSCH	62
ITALIANO	82
PORTUGUÊS	102

TABLE OF CONTENTS

Important Information to Record.....	2	Disassembly Instructions.....	13
Symbol Definitions.....	3	Caring for Your Conserver.....	13
Important Safeguards, Dangers, Warnings and Cautions.....	3	Troubleshooting.....	14
Introduction.....	6	Oxygen Cylinder Duration.....	15
Intended Use.....	7	Information for Home and Healthcare Providers.....	15
Contraindications.....	7	Disinfection Between Patients.....	15
Important Parts.....	8	Disinfection Intervals.....	17
Standard Product.....	9	Maintenance.....	17
Setting up Your Conserver.....	9	Calibration.....	18
Assembly and Use.....	10	Limited Warranty.....	18
Setup.....	10	Disposal Instructions.....	18
Inspection Before Each Use.....	11	Specifications.....	19
Checking for Leaks.....	11	Technical Description.....	20
Operating Instructions.....	12	Pneumatic Diagram.....	21

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 B 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
	Keep dry, protect the device from moisture		Date of Manufacture
cf	Continuous flow		
	CE Marking of Conformity		European Representative



DANGER!

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



WARNING!

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



CAUTION!

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



NOTE!

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



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

IMPORTANT SAFEGUARDS, DANGERS, WARNINGS AND CAUTIONS

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



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

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



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



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

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



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

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



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



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



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

- Never use aerosol sprays near the equipment.



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

- Under certain circumstances oxygen therapy can be hazardous. Seek medical advice before using a OM-812CE pneumatic oxygen conserver with built-in regulator.



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 "OFF" when not in use.
- Oxygen flow is only present when flow indicator is clicked into place. No oxygen will flow if knob is set between liter flow settings.
- Use of this device at an altitude above 9,800 ft. or outside temperature of 104° F is expected to adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
- Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
- This device is not intended to be used during sleep or by patients who breathe more than 40 breaths per minute or consistently fail to trigger equipment.
- The settings of this device may not correspond with continuous flow oxygen.



WARNING (Cont.)

- The conserver must:
 - Be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
 - Be used with a specific combination of parts and accessories (i.e. cannulas, tubing) that meet the specifications of the conserver manufacturer, and that were used while your settings were determined.
- Your prescribed settings should be periodically reassessed by a physician or other appropriately licensed healthcare practitioner for effectiveness of therapy.
- The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of the OM-812CE Pneumatic 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 use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use, interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions or modify the equipment.
- 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.



WARNING (Cont.)

- 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).
- 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.
- 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 cylinder valve slowly and completely so the pressure gauge moves slowly as it indicates the cylinder 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.
- Choking Hazard - The 870 post seal washer may pose a choking hazard. Small parts not for children under 3 years or any individuals who have a tendency to place inedible objects in their mouths.



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-812CE 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-812CE pneumatic oxygen conserver is factory preset at 2 LPM.
- Tighten only by hand. The use of a tool to tighten the knob may damage the unit.
- 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-812CE pneumatic 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 about carry bags.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

This manual provides information necessary to operate the Bonsai pneumatic oxygen conserver with built-in regulator. The Bonsai can be used with a CGA 870 post-valve cylinder [see Fig. A] at home or away from home to provide your specific oxygen requirements.



NOTE: The OM-812CE Pneumatic Oxygen Conserving will be referred to as the Bonsai in the remainder of the guide.

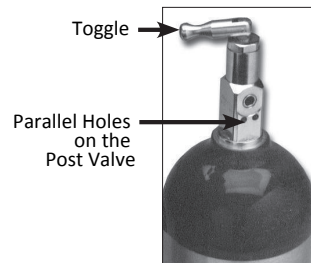


FIGURE A
Post-Valve Cylinder

PURPOSE:

The Bonsai pneumatic oxygen conserver includes a combination of a low-pressure regulator and an oxygen conserver. It is designed for use with a cylinder as an ambulatory oxygen system and is capable of delivering a specific amount of supplemental oxygen at the optimal point in the breathing cycle. The Bonsai 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 Bonsai 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 cylinder post valve.
- Selecting prescribed oxygen setting on the selector dial.
- Attaching standard oxygen cannula and tubing to gas port and securing cannula to user.
- Monitoring the pressure gauge for remaining oxygen in cylinder.
- Disconnecting the device from the portable oxygen cylinder.

INTENDED USE:

The Bonsai pneumatic oxygen conserver is intended for prescription use only, to be used as part of a portable oxygen delivery system for patients that require supplemental oxygen 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 Bonsai 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.

IMPORTANT PARTS

- 1. Cylinder Attachment Knob:** This is used to attach the unit to any CGA 870 post-valve cylinder
- 2. Oxygen Pressure Gauge:** Enables the user to monitor the contents of the compressed oxygen cylinder and is protected by a rubber guard. The gauge displays maximum pressure of 4000 psi.
- 3. Selector Switch:** Enables the user to select the desired setting, as well as “OFF” and “cf” (continuous flow). When not in use, the switch should be turned to the “OFF” position.
- 4. Cylinder Alignment Pins:** When assembling the unit, these parallel pins must be inserted into the holes on the CGA 870 post valve.
- 5. Seal Washer (Gasket, SEAL 100):** Creates the interface between the post valve and the Bonsai. Besides offering a rugged interface, it also surrounds the oxygen path in a ring of stainless steel or brass.



WARNING: Use only a manufacturer-specified seal washer (gasket).

- 6. cf Settings:** Enable the user to switch from pulse mode (oxygen delivery on demand) to continuous flow mode in the unlikely event of unit malfunction. The cf settings are designed for emergency use only.



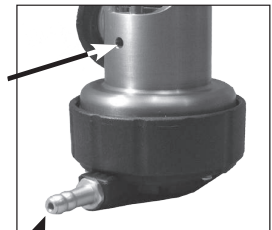
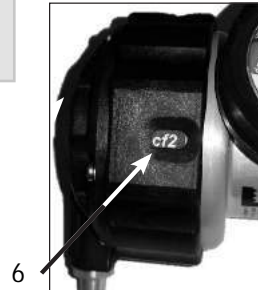
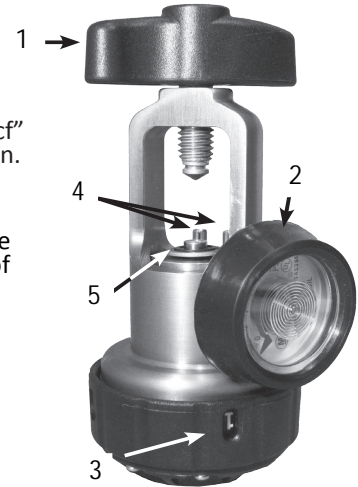
CAUTION: Remember that in continuous flow mode, the oxygen will be consumed at a much faster rate. Switch to another oxygen source before depleting the oxygen cylinder. The continuous flow functions on the Bonsai are factory preset at 2 LPM and 4 LPM

- 7. Oxygen Supply Outlet:** Use this fitting to attach a standard cannula.
- 8. Vent Hole:** Maintains proper internal pressure. Do not obstruct with any object, such as a label or tight-fitting carrying bag (located directly behind the gauge).



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.



7


STANDARD PRODUCT

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
OM-812CE	Bonsai pneumatic oxygen conserving device for 870 Post Cylinder Valve

REPLACEMENT PARTS

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
SEAL-100	870 Post Seal Washer (Gasket)


SETTING UP YOUR CONSERVER

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

NON-PORTABLE USE:

The Bonsai 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, found on page 19.

ASSEMBLY AND USE



WARNING: Fire Hazard

- Make certain that your hands are free of oil, grease and other contaminants.

- Inspect the unit to ensure the seal washer (gasket) is in good working condition and attached to the inlet nozzle.
- Secure the cylinder in an upright position.



WARNING: Fire Hazard

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



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

SETUP:

STEP 1: Loosen the cylinder attachment knob.

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

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



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

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



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

STEP 5: Attach a standard cannula (7 ft. [2.13 m] or less in length) to the oxygen supply outlet. See Figure E on pg. 12 for an illustration demonstrating the proper positioning of the nasal cannula.



FIGURE B
*Attaching the
Bonsai
conserver to
the cylinder*



FIGURE C
*Connection
View of
the Bonsai
conserver*

INSPECTION BEFORE EACH USE:

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



WARNING: Fire Hazard

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

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



WARNING: Fire Hazard

Make sure the fill valve, if equipped, is clean and free of dirt, debris, oil or other contaminants.

CHECKING FOR LEAKS:



CAUTION: This should be performed before each use.

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

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

STEP 3: Check that all screwed unions and 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 "OFF" position.

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

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

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

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

OPERATING INSTRUCTIONS:

STEP 1: Make sure that the Bonsai is set to the “OFF” position before opening the cylinder valve.



WARNING: Fire Hazard

To reduce the risk of rapid oxygen recompression and fire, open the cylinder valve slowly and completely so the pressure gauge moves slowly as it indicates the cylinder pressure.

STEP 2: If a leak is present (see "Checking for Leaks" section on previous page), close the cylinder valve, check the seal washer (gasket) 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 cylinder pressure is within the operating range.

STEP 4: Select the setting on the conserver to the appropriate delivery setting (see example in Fig. D).

STEP 5: Ensure cannula is properly attached to the Bonsai.

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. E.)

The Bonsai 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.



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

STEP 7: When finished using the system, close the oxygen supply cylinder valve by turning the valve clockwise and continue breathing through the nasal cannula until no further oxygen is detected and the gauge reads “Refill”.

STEP 8: Remove the nasal cannula and turn the selector switch to the “OFF” position.

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

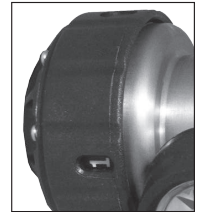



FIGURE D



FIGURE E

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS:

 **NOTE:** Tools are not required and not to be used to remove the conserver from the post valve.

To remove the Bonsai from the oxygen cylinder:

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

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

STEP 3: Remove the nasal cannula from the Bonsai and turn the selector switch to the "OFF" position.


STEP 4: While holding the unit in place, slowly loosen the cylinder attachment knob by turning counter-clockwise (see figure B on page 10).


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


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

STEP 7: Store in a clean, dry location.

CARING FOR YOUR CONSERVER

 The Bonsai should be kept clean and free from moisture and dust, as well as extreme temperature. Clean the Bonsai once a week by wiping the outer surface, cylinder fill valve 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.	Cylinder valve is closed.	Turn cylinder valve counter 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.
	Selector switch is set to the "OFF" position.	Make sure the selector switch is set to the appropriate delivery setting.
Unit pulses or flows continuously.	Unit is set to the "cf" position.	Turn the selector switch to the appropriate delivery setting.
	Unit was not set to "OFF" prior to opening the cylinder valve.	Turn the selector switch to "OFF," wait a few moments, then set at proper delivery setting.
	Vent hole is obstructed.	Remove obstructions, such as labels or a tight-fitting carrying bag, and resume use as usual.
No oxygen delivery.	Fault in the unit.	Continue the therapy by setting the selector switch to "cf" (continuous flow). This setting increases the oxygen consumption, so you should regularly check how much oxygen you have left.

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 Bonsai 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.

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM	
Cylinder Type	Cylinder Volume (Liters)	Estimated Cylinder Duration in Hours (based on 20 breaths per minute)								
M6(B)	164 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7	
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7	
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0	
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8	
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8	

INFORMATION FOR HOME AND HEALTHCARE PROVIDERS

DISINFECTION BETWEEN PATIENTS:

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

STEP 1: Dispose of nasal cannula.

STEP 2: Cleaning Instructions:


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




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

STEP 3: Disinfection Instructions:

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

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

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


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

STEP 5: Replace all damaged or worn components (cylinder attachment knob, seal washer).


STEP 6: Check the oxygen conserver for proper operation.


- Ensure cylinder attachment knob is easy to adjust.
- Ensure flow selector knob rotates and clicks into each setting.
- Attach device to cylinder.
- Ensure pressure gauge is working.
- Ensure flow is working.
- Set 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 and regulator do 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 1500 hours/year of use under normal operating and storage conditions.

PREVENTIVE MAINTENANCE:

Before attaching the regulator to a cylinder:

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

To replace the SEAL 100 Seal Washer:

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

CALIBRATION

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

LIMITED WARRANTY

The Bonsai 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 cylinder contents gauge.

Dispose in accordance with local ordinances.

SPECIFICATIONS

DELIVERED OXYGEN VOLUME PER BREATH (ml)						
Setting	Breath Rate (breaths/min)					
	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

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 Settings
 cf2=2 LPM +/- 0.4 LPM
 cf4=4 LPM +/- 0.8 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 Settings:	Factory preset at 2 LPM and 4 LPM
Regulator:	Brass high-pressure with aluminum low-pressure materials
Dimensions (LxHxW):	Approximately 5.1" (13 cm) x 3.3" (8.3 cm) x 2.5" (6.4 cm) conserver only
Weight:	Approximately 12 ounces (340 grams) conserver only
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:	34.5 to 206.8 bar (500 to 3000 psi)
Storage/Transportation:	-13°F to 158°F (-25°C to 70°C) RH up to 93% non-condensing
Shock:	IEC 60601-1-11:2010
Vibration:	IEC 60601-1-11:2010
Pneumatic Inspiratory Trigger Sensitivity:	0.03-0.56 cm H ₂ O sensitivity: (0.01-0.22 in H ₂ O) (under test conditions in ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Breathing Frequency Range:	1 to 40 bpm
Ingress Protection Rating:	Keep Dry


Technical Description:

How the device functions:

The Bonsai includes a combination of a low-pressure regulator and an oxygen conserver. It is designed for use with a cylinder as an ambulatory oxygen system and is capable of delivering a precise amount of supplemental oxygen at the optimal point in the breathing cycle. The Bonsai greatly increases the efficiency in the delivery of oxygen, maximizing the beneficial effects and eliminating unnecessary oxygen waste. The Bonsai 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 Bonsai's responsive and rapid oxygen delivery time increases the oxygen concentration provided to the patient, thus increasing the ability to better maintain patient saturation levels.

Principles of dosing, timing, triggering and settings:

The Bonsai 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 pneumatically powered using springs 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 6 produces the largest dose. The cf2 setting produces continuous flow of 2 liters per minute. The cf4 setting produces continuous flow of 4 liters per minute.

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

Pneumatic Diagram:

Pneumatic Diagram depicts device in conserving selection.

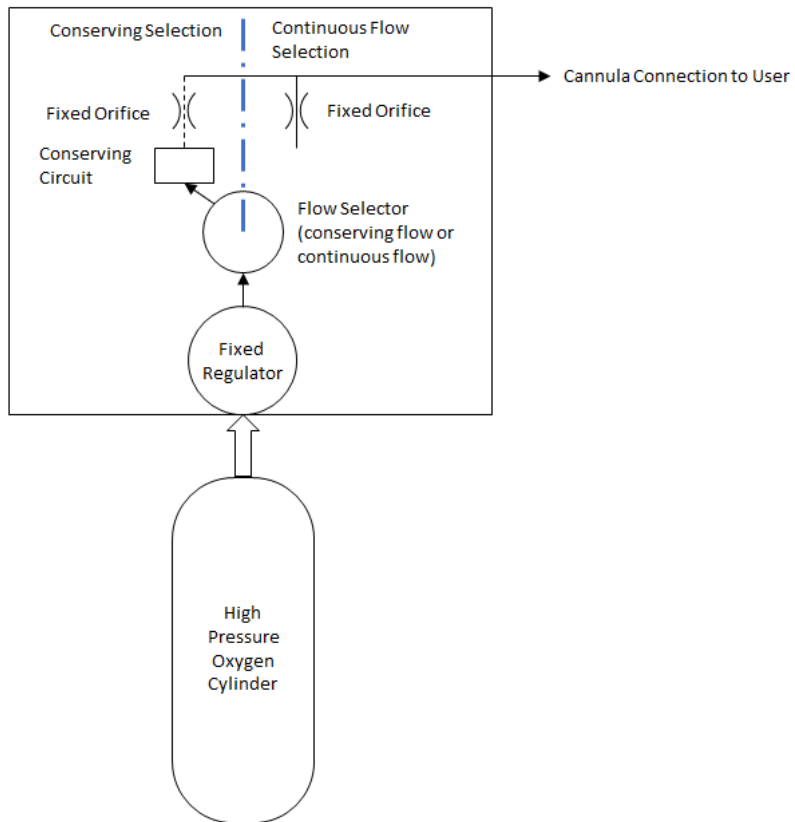


TABLA DE CONTENIDOS












Información importante para registrar	22	Cuidado de su conservador.....	33
Definiciones de señales.....	23	Diagnóstico de averías	34
Protecciones, peligros, advertencias y cuidados importantes.....	23	Duración del cilindro de oxígeno	35
Introducción.....	26	Información para proveedores domiciliarios y proveedores de atención médica	35
Uso previsto.....	27	Desinfección entre pacientes.....	35
Contraindicaciones.....	27	Intervalos de desinfección.....	37
Piezas importantes.....	28	Mantenimiento.....	37
Producto estándar.....	29	Calibración.....	38
Configuración de su conservador.....	29	Garantía limitada.....	38
Montaje y uso.....	30	Instrucciones de eliminación.....	38
Instalación.....	30	Especificaciones.....	39
Inspección antes de cada uso.....	31	Descripción técnica.....	40
Comprobación de fugas.....	31	Diagrama neumático.....	41
Instrucciones de funcionamiento.....	32		
Instrucciones de desmontaje.....	33		

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA REGISTRAR

Su nombre: _____
Fecha en la que recibió su unidad: _____
Configuración de flujo de oxígeno prescrito:
 • En reposo: _____
 • Durante el ejercicio: _____
Nombre del proveedor de cuidado domiciliario: _____

Número de teléfono del proveedor de cuidado domiciliario:
(_____) _____
Nombre del médico: _____
Número de teléfono del médico: (_____) _____
Notas: _____

DEFINICIONES DE SEÑALES

	Consulte las instrucciones de uso		Límite de humedad
	Consulte los documentos adjuntos		Límites de temperatura
R_X ONLY	Únicamente con prescripción		Piezas aplicadas tipo B
	No fumar		Contiene látex de caucho natural
	No use aceite ni grasa	SN	Número de serie
	Mantenga alejado de la llama	REF	Número de catálogo
	No use aceite (en la pantalla del indicador)		Fabricante
	Mantenga el dispositivo seco, protéjalo de la humedad		Fecha de fabricación
cf	Flujo continuo		
CE 2797	Marcado CE de conformidad	EC REP	Representante europeo



¡PELIGRO!

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



¡ADVERTENCIA!

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



¡CUIDADO!

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



¡NOTA!

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



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

PROTECCIONES, PELIGROS, ADVERTENCIAS Y CUIDADOS IMPORTANTES

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



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

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



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



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

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



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

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



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



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



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

- Nunca use spray en aerosol cerca del equipo.



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

- En ciertas situaciones, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Pida asesoramiento médico antes de utilizar el conservador de oxígeno neumático OM-812CE con el regulador incorporado.



El uso de oxígeno requiere prescripción médica u otro profesional del cuidado de la salud con licencia adecuado.

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



ADVERTENCIA (Continuación)

- El conservador deberá:
 - Ser utilizado únicamente luego de que hayan sido determinadas una o más configuraciones de manera individual o prescritas para usted en ciertos niveles de actividad específicos.
 - Ser utilizado con una combinación específica de piezas y accesorios (es decir, cánulas, tubos) que cumplan con los requisitos del fabricante del conservador y que fueron utilizados cuando se determinaron sus configuraciones.
- Sus configuraciones prescritas deberán evaluarse de forma periódica por un médico u otro profesional del cuidado de la salud con licencia adecuada para la efectividad de la terapia.
- Las configuraciones de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponden con las configuraciones del conservador de oxígeno neumático OM-812CE.
- Utilice solo las piezas y accesorios recomendados por el fabricante para asegurar el funcionamiento adecuado y para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- No es seguro utilizar accesorios, piezas removibles y materiales no descritos en estas instrucciones de uso, interconectar este equipo con otro equipo no descrito en las instrucciones o modificar el equipo.
- El tubo de cánula puede presentar un riesgo de estrangulamiento y peligro de tropiezo. Ubique el tubo fuera de las áreas de elevado tránsito de personas y mantenga a los niños y mascotas alejados de los tubos de cánula.
- Siempre mantenga un suministro de repuesto de oxígeno (es decir, cilindros comprimidos y regulador).
- No está diseñado para su uso con dispositivos de humidificación.
- No lo utilice con un tubo endotraqueal o en una traqueotomía.
- Se necesita estrecha supervisión cuando la cánula nasal es utilizada por personas con discapacidad o cerca de niños.



ADVERTENCIA (Continuación)

- Para el funcionamiento consistente de este equipo, es fundamental la colocación adecuada de la cánula nasal en la nariz.
- No utilice un tubo de cánula de más de 7 pies (2,13 m) de largo.
- Antes de utilizar esta unidad, asegúrese de que sus manos no tengan aceite, grasa y otros contaminantes, y que el cilindro esté sujeto en una posición vertical.
- La pelusa y el polvo pueden contaminar la vía de oxígeno y generar un peligro de incendio. Mantenga todas las conexiones de oxígeno limpias y libres de pelusa y polvo.
- Asegúrese de que la válvula de relleno, si viene equipada, esté limpia y libre de suciedad, desechos, aceite y otros contaminantes.
- Para reducir el riesgo de una nueva compresión de oxígeno rápida y de incendio, abra la válvula del cilindro de manera lenta y por completo de manera tal que el indicador de presión se mueva lentamente mientras indica la presión del cilindro.
- No moje el área de la conexión de entrada del oxígeno, el residuo desinfectante puede generar riesgo de incendio.
- No sumerja el conservador en el desinfectante, limpie el desinfectante únicamente.
- No intente abrir o quitar la caja.
No hay componentes internos que sean útiles para el usuario.
- Riesgo de asfixia. La arandela de estanqueidad posterior 870 puede presentar riesgo de asfixia. Las piezas pequeñas no son para niños menores de 3 años ni para personas que tengan tendencia a meter objetos no comestibles en su boca.



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

- Evite que el agua o cualquier otra sustancia líquida ingrese a la unidad.
- Evite que el polvo, la pelusa o cualquier otra partícula pequeña ingrese a la unidad, ya que esto puede deteriorar el funcionamiento o causar fugas de oxígeno.
- No exponga la unidad a temperaturas extremas o fuentes de calor tales como chimeneas o calefactores radiantes.
- No utilice botellas humidificadoras.
- No utilice en caso de fuga o daños.
- Derive las reparaciones al personal de mantenimiento autorizado.
- No utilice la salida de flujo para activar otro equipo médico.
- Este producto contiene látex de caucho natural (protección de caucho del indicador de presión de oxígeno) que puede causar reacciones alérgicas.
- El oxígeno suministrado por este equipo es únicamente complementario y no está destinado a ser una aplicación de mantenimiento vital. El OM-812CE no se deberá utilizar para abastecer otro equipo que no sea el de oxígeno médico.
- Recuerde que en el modo de flujo continuo, el oxígeno se consumirá a una velocidad mucho más rápida. Cambie a otra fuente de oxígeno antes de agotar el cilindro de oxígeno. La función de flujo continuo en el conservador de oxígeno OM-812CE está predeterminado de fábrica en 2 litros por minuto (LPM).
- Ajuste únicamente con las manos. El uso de una herramienta para ajustar el botón puede dañar la unidad.
- Se deberán corroborar las fugas antes de cada uso.
- Para ayudar a prevenir posibles daños a la unidad y para mantener su limpieza, mantenga el conservador de oxígeno neumático OM-812CE en la bolsa de transporte. Hay varias mochilas disponibles para utilizar con diferentes tamaños de cilindro y configuraciones: contacte a su Proveedor de Atención Domiciliaria para obtener más información sobre estas bolsas de transporte.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

INTRODUCCIÓN

Este manual proporciona información necesaria para operar el conservador de oxígeno neumático Bonsai con regulador incorporado. El Bonsai se puede utilizar con un cilindro de válvula posterior CGA 870 (véase la figura A) en el hogar o fuera del hogar para proporcionarle sus requisitos de oxígeno específicos.



NOTA: De aquí en adelante, se denominará “Bonsai” al conservador de oxígeno neumático OM-812CE.

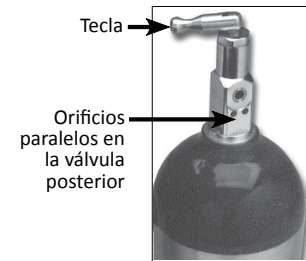


FIGURA A
Cilindro de válvula posterior

OBJETIVO:

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

FUNCIONAMIENTO:

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

CALIFICACIÓN DEL USUARIO:

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

Las funciones utilizadas frecuentemente incluyen:

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

USO PREVISTO:

El conservador de oxígeno neumático Bonsai está diseñado para uso recetado únicamente, a fin de formar parte de un sistema de administración de oxígeno portátil para los pacientes que necesitan oxígeno complementario en su hogar o para uso ambulatorio.

El paciente es el operador previsto.



CUIDADO: El oxígeno suministrado por este equipo es únicamente complementario y no está destinado a ser una aplicación de mantenimiento vital. El Bonsai no se deberá utilizar para abastecer otro equipo que no sea el oxígeno médico.

CONTRAINDICACIONES:

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

PIEZAS IMPORTANTES

1. **Botón de sujeción del cilindro:** Este botón se utiliza para sujetar la unidad a cualquier cilindro de válvula posterior 870 CGA.
2. **Indicador de presión de oxígeno:** Permite que el usuario monitoree los contenidos del cilindro de oxígeno comprimido y cuenta con una protección de caucho. El indicador muestra una presión máxima de 4000 psi.
3. **Interruptor selector:** Permite que el usuario seleccione la configuración deseada, así como también "APAGADO" y "cf" (flujo continuo). Cuando no esté en uso, el interruptor deberá girarse a la posición "APAGADO".
4. **Clavijas de alineación de cilindro:** Cuando monte esta unidad, estas clavijas paralelas deberán insertarse en los orificios de la válvula posterior CGA 870.
5. **Arandela de estanqueidad (junta, ESTANQUEIDAD 100):** Crea la interfaz entre la válvula posterior y el Bonsai. Aparte de brindar una interfaz resistente, también rodea la vía de oxígeno en un anillo de acero inoxidable o de latón.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente una arandela de estanqueidad especificada por el fabricante (junta).

6. **Configuración cf:** Permite que el usuario cambie del modo de pulso (administración de oxígeno conforme al pedido) al modo de flujo continuo en el caso poco probable de mal funcionamiento de la unidad. La configuración de cf está diseñada para usos de emergencia únicamente.



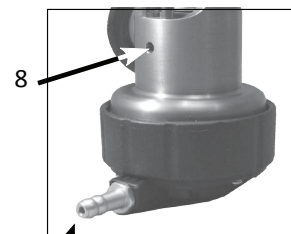
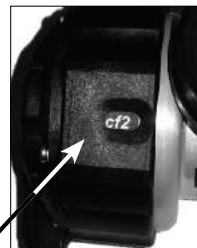
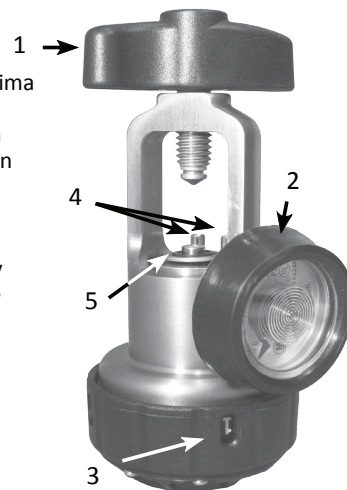
CUIDADO: Recuerde que en el modo de flujo continuo, el oxígeno se consumirá a una velocidad mucho más rápida. Cambie a otra fuente de oxígeno antes de agotar el cilindro de oxígeno. El funcionamiento de flujo continuo en el Bonsai está predeterminado de fábrica en 2 LPM y en 4 LPM

7. **Salida del suministro de oxígeno:** Utilice este accesorio para sujetar una cánula estándar.
8. **Orificio de ventilación:** Mantiene la presión interna adecuada. No lo obstruya con ningún tipo de objeto, tal como una etiqueta o bolsa de traslado ajustada (ubicada directamente detrás del indicador).



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

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




PRODUCTO ESTÁNDAR

NÚMERO DE ORDEN	DESCRIPCIÓN
OM-812CE	Dispositivo de conservación de oxígeno neumático Bonsai para la Válvula de Cilindro Posterior 870

PIEZAS DE REPUESTO

NÚMERO DE ORDEN	DESCRIPCIÓN
ESTANQUEIDAD-100	Arandela de estanqueidad posterior 870 (junta)


CONFIGURACIÓN DE SU CONSERVADOR

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

USO NO PORTÁTIL:

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

Condiciones en su ambiente de cuidado de salud domiciliario que pueden afectar el funcionamiento de su dispositivo:

 **ADVERTENCIA: Peligro de incendio**

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

- Los sensores deteriorados debido a la manipulación brusca, las temperaturas extremas o la humedad pueden afectar la capacidad del dispositivo para dosificar el oxígeno. Para evitarlo, opere el dispositivo dentro de las condiciones de ambiente clasificadas enumeradas en la sección de Especificaciones de esta guía, página 39.

MONTAJE Y USO



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

- Asegúrese de que sus manos estén libres de aceite, grasa y otros contaminantes.

- Inspeccione la unidad para asegurarse que la arandela de estanqueidad (junta) esté en buenas condiciones de funcionamiento y sujeta a la boquilla de entrada.
- Amarre el cilindro en posición vertical.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

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



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

INSTALACIÓN:

PASO 1: Afloje el botón de sujeción del cilindro.

PASO 2: Baje el conservador Bonsai sobre cualquier cilindro de válvula posterior con la clavija de alineación hacia los orificios del cuello del cilindro (véase la figura B).

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



NOTA: El botón de sujeción del cilindro deberá estar alineado con la ranura en la válvula posterior.

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



NOTA: Ajuste únicamente con las manos. El uso de una herramienta para ajustar el botón puede dañar la unidad.

PASO 5: Sujete una cánula estándar [7 pies (2,13 m) o una longitud menor] a la salida de suministro de oxígeno. Observe la figura E en la pág. 12 para ver un ejemplo que demuestra el posicionamiento correcto de la cánula nasal.



FIGURA B

Sujete el conservador Bonsai al cilindro



FIGURA C

Vista de la conexión del conservador Bonsai

INSPECCIÓN ANTES DE CADA USO:

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



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

Si no se presenta ninguna de estas condiciones, **NO** use el cilindro y contacte a su proveedor de atención médica para obtener un cilindro de repuesto.

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



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

Asegúrese de que la válvula de relleno, si viene equipada, esté limpia y libre de suciedad, desechos, aceite y otros contaminantes.

COMPROBACIÓN DE FUGAS:



CUIDADO: Se deberán corroborar las fugas antes de cada uso.

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

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

El indicador debería bajar a cero.

PASO 3: Verifique que todas las uniones atornilladas y las conexiones de los tubos estén ajustadas.

Si es necesario, ajústelas **con las manos**.



CUIDADO: No utilice una herramienta.

PASO 4: Asegúrese de que la unidad esté configurada en posición "APAGADO".

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

PASO 1: Antes de abrir la válvula del cilindro, asegúrese de que el Bonsai esté configurado en la posición “APAGADO”.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio

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

PASO 2: Si surge una fuga (véase la sección “Comprobación de fugas” en la página anterior), cierre la válvula del cilindro, compruebe la arandela de estanqueidad (junta) y reinstale. Si la fuga persiste, NO USE EL EQUIPO. Contacte a su Proveedor de Atención Domiciliaria para obtener una reparación o repuesto.

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

PASO 4: Seleccione la configuración del conservador en la configuración de administración adecuada (véase el ejemplo en la fig. D).

PASO 5: Asegúrese de que la cánula esté sujeta correctamente al Bonsai.

PASO 6: Posicione correctamente la cánula con la punta nasal orientada hacia arriba e inserte las puntas en la nariz. Envuelva el tubo de la cánula sobre las orejas y posicione el tubo delante de su cuerpo (véase la fig. E).

El Bonsai ahora comenzará a administrar oxígeno. La cantidad de oxígeno administrada por pulso está determinada por la configuración. Puede escucharse un ruido cada vez que la unidad administra un pulso de oxígeno. La saturación adecuada se alcanzará gracias al tiempo preciso en el ciclo de respiración en el cual se administra el pulso de oxígeno.



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

PASO 7: Cuando termine de utilizar el sistema, cierre la válvula del cilindro de suministro de oxígeno cerrando la válvula en el sentido de las agujas del reloj y continúe respirando a través de la cánula nasal hasta que no se detecte más oxígeno y el indicador indique “Refill” (Recargar).

PASO 8: Retire la cánula nasal y gire el interruptor selector a la posición “APAGADO”.

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

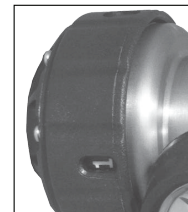


FIGURA D



FIGURA E

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE:



NOTA: No se necesitan herramientas ni deben utilizarse para retirar el conservador de la válvula posterior.

Para retirar al Bonsai del cilindro de oxígeno:

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

PASO 2: Agote la presión residual en el conservador mediante la respiración continua a través de la cánula nasal o mediante la configuración del conservador en el modo de flujo continuo hasta que no se detecte más oxígeno y el indicador marque “Recargar”.

PASO 3: Retire la cánula nasal del Bonsai y gire el interruptor selector a la posición “APAGADO”.

PASO 4: Cuando sostenga la unidad en su lugar, afloje lentamente el botón de sujeción del cilindro girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (véase la figura B en la página 10).

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

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

PASO 7: Conserve en un lugar seco y limpio.

CAUTELAS DE SU CONSERVADOR



El Bonsai deberá mantenerse limpio y libre de humedad y polvo, así como también de temperaturas extremas. Limpie el Bonsai una vez a la semana pasándole un trapo limpio y seco por la superficie exterior, la válvula de carga del cilindro y el puerto de salida de oxígeno. No utilice aceite ni productos que contengan aceite.



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



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

DIAGNÓSTICO DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA DEL PROBLEMA	SOLUCIÓN
La unidad no tiene pulso.	La válvula del cilindro está cerrada.	Para abrirla, gire la válvula del cilindro en el sentido contrario a las agujas del reloj.
	El cilindro está vacío.	Verifique el indicador de oxígeno. Reponga el cilindro si está vacío.
	La cánula de oxígeno está bloqueada o enroscada.	Quite las vueltas. Limpie o reemplace la válvula si es necesario.
	El interruptor selector está configurado en la posición "APAGADO".	Asegúrese de que el interruptor selector esté configurado en la configuración de administración adecuada.
La unidad tiene pulso o flujo continuo.	La unidad está configurada en la posición "cf".	Gire el interruptor selector a la configuración de administración adecuada.
	La unidad no estaba configurada en "APAGADO" antes de abrir la válvula del cilindro.	Gire el interruptor selector a "APAGADO", espere unos minutos y luego fije la configuración de administración adecuada.
	El orificio de ventilación está obstruido.	Quite las obstrucciones, tales como etiquetas o una bolsa de transporte ajustada, y reanude el uso de manera habitual.
No sale oxígeno.	Falla en la unidad.	Continúe la terapia configurando el interruptor selector en "cf" (flujo continuo). Esta configuración aumenta el consumo de oxígeno; por lo tanto, debería corroborar regularmente cuánto oxígeno le queda.

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



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

DURACIÓN DEL CILINDRO DE OXÍGENO

Debido a la administración total de la vía de oxígeno el Bonsai se conecta con la frecuencia respiratoria, se adapta al usuario. El total de oxígeno administrado por minuto se ajustará automáticamente a las necesidades del usuario, como lo indique la mayor o menor frecuencia respiratoria. Por ejemplo, en todas las configuraciones, se administrará el doble de oxígeno por minuto si respira veinte (20)

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM
Tipo de cilindro	Volumen del cilindro (litros)	Duración estimada del cilindro en una hora (en base a 20 respiraciones por minuto)							
M6(B)	164 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8

INFORMACIÓN PARA PROVEEDORES DOMICILIARIOS Y PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

DESINFECCIÓN ENTRE PACIENTES:

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

PASO 1: Disposición de la cánula nasal.

PASO 2: Instrucciones de limpieza:

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



NOTA: Asegúrese de que la entrada del oxígeno se mantenga libre de polvo, etc.

PASO 3: Instrucciones de desinfección:

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



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



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

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

PASO 5: Reemplace los componentes desgastados o dañados (botón de sujeción del cilindro, arandela de estanqueidad).

PASO 6: Verifique el funcionamiento correcto del conservador de oxígeno.

- Asegúrese de que el botón de sujeción del cilindro sea fácil de ajustar.
- Asegúrese de que el botón selector de flujo rote y haga clic en cada configuración.
- Sujete el dispositivo al cilindro.
- Asegúrese de que el indicador de presión esté funcionando.
- Asegúrese de que el flujo esté funcionando.
- Coloque el dispositivo en cada configuración y verifique que el oxígeno tenga pulso.

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



NOTA: No hay partes de la senda de gas a través del conservador que puedan contaminarse con fluidos corporales o gas expirado en condiciones normales o de falla única.

INTERVALOS DE DESINFECCIÓN:



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



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

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

MANTENIMIENTO

El conservador de oxígeno y el regulador no necesitan mantenimiento durante la vida útil esperada del producto. El dispositivo tiene una vida útil esperada de 5 años, que se basa en el uso de 1500 horas por año en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Antes de sujetar el regulador a un cilindro:

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

Para remplazar la arandela de estanqueidad ESTANQUEIDAD 100

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

CALIBRACIÓN

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

GARANTÍA LIMITADA

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

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

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

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

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

El dispositivo debe ser destruido o convertirse en inutilizable antes de su desecho, por ejemplo: quite el indicador de contenidos del cilindro.

Deseche el dispositivo de acuerdo con las ordenanzas locales.

ESPECIFICACIONES

VOLUMEN DE OXÍGENO ADMINISTRADO POR RESPIRACIÓN (ml)						
Configuración	Frecuencia respiratoria (respiraciones/minuto)					
	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

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

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

Frecuencia de flujo continuo en configuración

cf2 = 2 LPM +/- 0,4 LPM

cf4 = 4 LPM +/- 0,8 LPM

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

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

Configuración del sistema de derivación de emergencia de flujo continuo:	Predeterminado de fábrica en 2 LPM y 4 LPM
Regulador:	Latón de alta presión con materiales de baja presión de aluminio
Dimensiones (largo x alto x ancho):	Aproximadamente 5,1" (13 cm) x 3,3" (8,3 cm) x 2,5" (6,4 cm) conservador únicamente
Peso:	Aproximadamente 12 onzas (340 gramos) conservador únicamente
Temperatura de funcionamiento:	41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)
Humedad relativa de funcionamiento:	15% al 93% sin condensación
Altura de funcionamiento:	-1200 a 9800 pies
Presión atmosférica de funcionamiento:	1060 a 700 hPa
Presión de entrada de funcionamiento:	34,5 a 206,8 bares (500 a 3000 psi)
Almacenamiento/transporte:	- 13 °F a 158 °F (-25 °C a 70 °C) de humedad relativa hasta 93% sin condensación
Choque:	IEC 60601-1-11:2010
Vibración:	IEC 60601-1-11:2010
Sensibilidad de disparo de inspiración neumática:	Sensibilidad de H ₂ O de 0,03 a 0,56 cm: (0,01 a 0,22 en H ₂ O) (en condiciones de ensayo según la norma ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Rango de frecuencia respiratoria:	1 a 40 respiraciones por minuto
Rango de protección de acceso:	Mantener seco

Descripción técnica:

Cómo funciona el dispositivo:

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

Principios de dosificación, ritmo, disparo y configuraciones:

El Bonsai suministra un pulso de oxígeno uniforme que asegura que, si usted respira rápido, igual recibirá la misma cantidad de oxígeno con cada respiración. El dispositivo se alimenta neumáticamente utilizando resortes y componentes mecánicos. Se dispara una dosis de pulso de oxígeno al sentir una pérdida de presión al comienzo de la inhalación y está medida para administrar la dosis dentro de la primera mitad de la inhalación. La configuración 1 produce la dosis menor, y la configuración 6 produce la dosis mayor. La configuración cf2 produce un flujo continuo de 2 litros por minuto. La configuración cf4 produce flujo continuo de 4 litros por minuto.



NOTA: Los componentes en la vía de gas médico y la cánula nasal se consideran piezas aplicadas.

Diagrama neumático:

El diagrama neumático ilustra un dispositivo en selección de conservación.

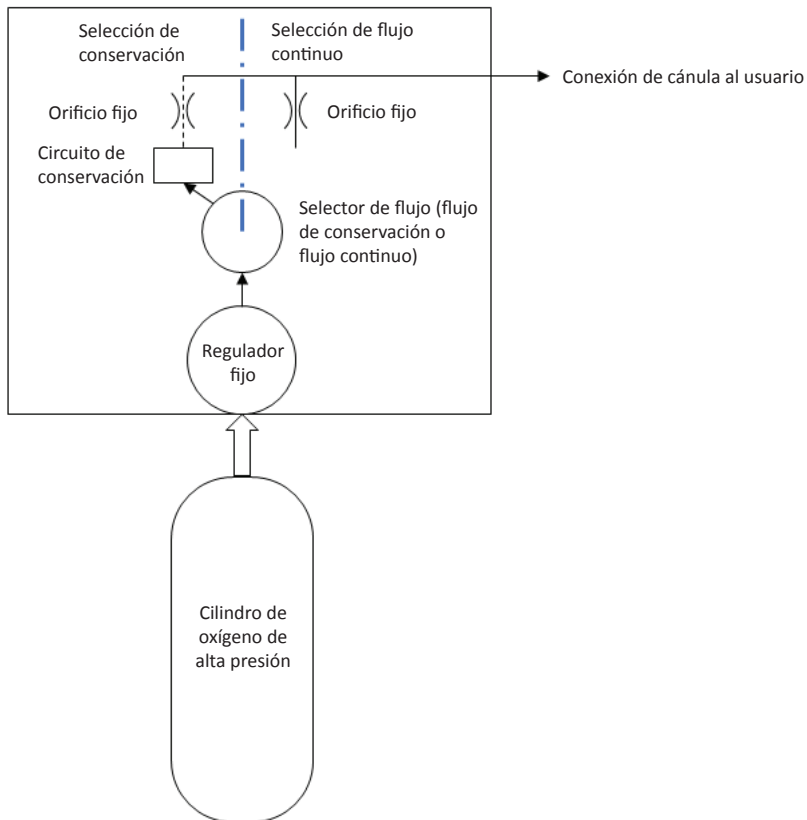


TABLE DES MATIÈRES

Informations importantes à conserver	42	Instructions de démontage	53
Définitions des symboles	43	Prendre soin de votre conservateur	53
Précautions, dangers, avertissements et mises en garde importants	43	Dépannage	54
Introduction	46	Durée de la bouteille d'oxygène	55
Utilisation prévue	47	Informations pour les prestataires de soins à domicile et de santé	55
Contre-indications	47	Désinfection entre les patients	55
Pièces importantes	48	Intervalles de désinfection	57
Produit standard	49	Entretien	57
Installer votre conservateur	49	Calibrage	58
Assemblage et utilisation	50	Garantie limitée	58
Installation	50	Instructions d'élimination	58
Inspection avant chaque utilisation	51	Spécifications	59
Vérifier l'absence de fuites	51	Description technique	60
Mode d'emploi	52	Schéma pneumatique	61

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 B
	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
	Garder au sec, protéger l'appareil de l'humidité		Date de fabrication
	Flux continu		
	Marque de conformité CE		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 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 quelconque frottement, 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.

- N'utilisez jamais 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 pneumatique OM-812CE avec détendeur intégré.



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 les blessures.
- Tout patient gériatrique ou incapable de tout autre manière de communiquer son inconfort peut nécessiter une surveillance supplémentaire pour éviter tout préjudice.
- Assurez-vous de couper l'alimentation en oxygène en réglant le bouton de contrôle du débit sur « OFF » 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 tout 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 pneumatique OM-812CE.
- 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 d'utiliser des accessoires, des pièces détachables et des matériaux non décrits dans les instructions d'utilisation, d'interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans les instructions ou de modifier l'équipement.
- 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.



AVERTISSEMENT (suite)

- 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).
- 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.
- Les peluches et la poussière peuvent contaminer le trajet de l'oxygène et créer un risque d'incendie. Maintenez toutes les connexions d'oxygène propres et exemptes de peluches et de poussière.
- Assurez-vous que la soupape de remplissage, le cas échéant, est propre et exempte de saleté, de débris, d'huile ou d'autres contaminants.
- Pour réduire le risque décompression rapide de l'oxygène et d'incendie, ouvrez la valve de la bouteille lentement et complètement afin que le manomètre se déplace lentement jusqu'à indiquer la pression de la bouteille.
- 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.
- Risque d'étouffement - La bague d'étanchéité 870 peut présenter un risque d'étouffement. Maintenir les petites pièces hors de portée des enfants de moins de 3 ans et des personnes ayant tendance à placer des objets non comestibles dans leur bouche.

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

- Évitez que de l'eau ou toute autre substance liquide ne pénètre dans l'unité.
- Évitez que de la poussière, des peluches ou de petites particules ne pénètrent dans l'unité, cela risquerait de dégrader sa performance ou de provoquer des fuites d'oxygène.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes ni à des sources de chaleur telles que des foyers 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. L'OM-812CE 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 pneumatique OM-812CE est pré-réglée en usine à 2 LPM.
- Serrez uniquement à la main. L'utilisation d'un outil pour serrer le bouton peut endommager l'appareil.
- Vérifiez l'absence de fuites avant chaque utilisation.
- Pour éviter toute détérioration de l'appareil et le maintenir propre, gardez le conservateur d'oxygène pneumatique OM-812CE 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.

GARDEZ CES INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation du conservateur d'oxygène pneumatique Bonsai avec détendeur intégré. Le Bonsai peut être utilisé avec une bouteille à valve de distribution CGA 870 [voir Fig. A] à la maison ou en dehors de la maison pour répondre à vos besoins spécifiques en oxygène.



REMARQUE : Le conservateur d'oxygène pneumatique OM-812CE P sera désigné par le terme Bonsai dans la suite du guide.

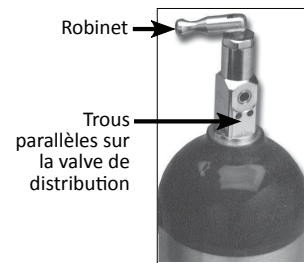


FIGURE A
Bouteille à valve de distribution

OBJECTIF :

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

FONCTION :

Lorsque nous respirons, environ un tiers du temps est consacré à inspirer et deux tiers à expirer. En conséquence, l'oxygène délivré par un flux continu est gaspillé lors de l'expiration. En éliminant le flux d'oxygène pendant l'expiration, une économie des deux tiers est possible. De plus, l'oxygène disponible au tout début de l'inhalation contribue le plus à répondre aux besoins en oxygène. Le conservateur Bonsai 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 :

Le conservateur d'oxygène pneumatique Bonsai 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 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 Bonsai 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.

PIÈCES IMPORTANTES

- 1. Bouton de fixation de bouteille :** Il est utilisé pour attacher l'unité à n'importe quelle bouteille à valve de distribution CGA 870
- 2. Manomètre d'oxygène :** Permet à l'utilisateur de surveiller le contenu de la bouteille d'oxygène comprimé et est équipé d'un protecteur en caoutchouc. La jauge affiche une pression maximale de 4000 psi.
- 3. Sélecteur :** Permet à l'utilisateur de sélectionner le réglage souhaité, ainsi que les options « OFF » et « cf » (flux continu). Lorsqu'il n'est pas utilisé, le sélecteur doit être placé sur « OFF ».
- 4. Broches repères des bouteilles :** Lors de l'assemblage de l'unité, ces broches parallèles doivent être insérées dans les trous de la valve de distribution CGA 870.
- 5. Bague d'étanchéité 100 (Joint SEAL 100) :** Crée l'interface entre la valve de distribution et le Bonsai. En plus d'offrir une interface robuste, il enveloppe également le trajet de l'oxygène dans un anneau en acier inoxydable ou en laiton.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement un bague d'étanchéité spécifiée par le fabricant.

- 6. Réglage cf :** Permet à l'utilisateur de passer du mode pulsation (apport d'oxygène à la demande) au mode flux continu dans l'éventualité peu probable d'un dysfonctionnement de l'unité. Le réglage cf est conçu pour une utilisation d'urgence uniquement.

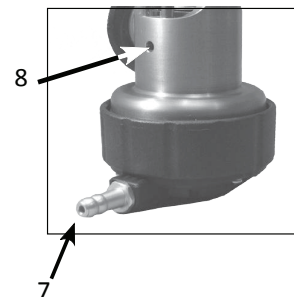
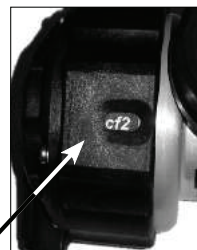
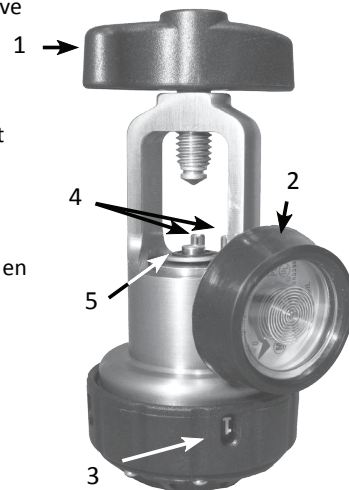


MISE EN GARDE : Rappelez-vous qu'en mode de flux continu, l'oxygène se consommera beaucoup plus rapidement. Passez à une autre source d'oxygène avant de vider la bouteille d'oxygène. Les fonctions de flux continu du Bonsai sont préréglées en usine à 2 LPM et 4 LPM

- 7. Alimentation en oxygène :** Utilisez cet accessoire pour attacher une canule standard.
- 8. Trou de ventilation :** Maintient la pression interne adéquate. N'obstruez pas le trou avec un objet tel qu'une étiquette ou un sac de transport étroit (situé directement derrière la jauge).



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.




PRODUIT STANDARD

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
OM-812CE	Appareil de conservation d'oxygène pneumatique Bonsai pour la vanne de distribution de bouteille 870

PIÈCES DE RECHANGE

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
SEAL-100	Bague d'étanchéité 870 (Joint)


INSTALLER VOTRE CONSERVATEUR

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

UTILISATION NON PORTATIVE :

Le Bonsai 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, à la page 59.

ASSEMBLAGE ET UTILISATION



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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

- Inspectez l'appareil pour vous assurer que la bague d'étanchéité (joint) est en bon état de fonctionnement et fixée à la buse d'admission.
- Fixez la bouteille en position verticale.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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



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

INSTALLATION :

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

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

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



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

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



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

ÉTAPE 5 : Fixez une canule standard (2,13 m [7 pieds] ou moins) à la sortie d'alimentation en oxygène. Voir la figure E à la page 12 pour une illustration montrant le bon positionnement de la canule nasale.



FIGURE B

Fixer le conservateur Bonsai à la bouteille



FIGURE C

Vue de la connexion du conservateur de Bonsai

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 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 .



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Assurez-vous que la soupape de remplissage, le cas échéant, est propre et exempte de saleté, de débris, d'huile ou d'autres contaminants.

VÉRIFIER L'ABSENCE DE FUITES :



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

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

ÉTAPE 2 : Dépressurisez le conservateur en inspirant plusieurs fois à l'aide de la canule nasale.

L'indicateur de la jauge devrait tomber à zéro.

ÉTAPE 3 : Vérifiez que tous les raccords vissés et 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 « OFF ».

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

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

ÉTAPE 7 : Observez l'aiguille de l'indicateur de la jauge 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 Bonsai est réglé en position « OFF » avant d'ouvrir la valve de la bouteille.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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

ÉTAPE 2 : En cas de fuite (voir la section « Vérifiez l'absence de fuites » à la page précédente), fermez la valve de la bouteille, vérifiez la bague d'étanchéité (joint) 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 est dans la plage de fonctionnement.

ÉTAPE 4 : Sélectionnez le réglage du conservateur sur le réglage de distribution approprié (voir exemple dans Fig. D).

ÉTAPE 5 : Assurez-vous que la canule est correctement attachée au Bonsai.

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. E.)

Le Bonsai 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 temps précis du cycle respiratoire dans lequel la pulsation d'oxygène est délivrée.



MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager l'appareil et le maintenir propre, conservez le Bonsai 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.

ÉTAPE 7 : Une fois l'utilisation du système terminée, fermez la valve de la bouteille d'alimentation en oxygène en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre 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 « Refill ».

ÉTAPE 8 : Retirez la canule nasale et placez le sélecteur sur « OFF ».

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

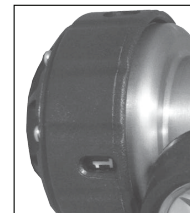


FIGURE D



FIGURE E

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE :



REMARQUE : Aucun outil n'est nécessaire ni ne doit être utilisé pour retirer le conservateur de la valve de distribution.

Pour retirer le Bonsai de la bouteille d'oxygène :

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

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

ÉTAPE 3 : Retirez la canule nasale du Bonsai et placez le sélecteur sur « OFF ».

ÉTAPE 4 : Tout en maintenant l'unité en place, desserrez lentement le bouton de fixation de la bouteille en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure B à la page 10).

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

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

ÉTAPE 7 : Conserver dans un endroit propre et sec.

PRENDRE SOIN DE VOTRE CONSERVATEUR



Le Bonsai doit être maintenu propre, à l'abri de l'humidité, de la poussière et des températures extrêmes. Nettoyez le Bonsai 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 : Aucun composant interne n'est réparable. Ne tentez pas de réparer l'appareil en cours d'utilisation.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'appareil n'envoie pas de pulsation.	La valve de la bouteille est fermée.	Tournez la valve de la bouteille dans le sens contraire 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.
	Le sélecteur est réglé sur « OFF ».	Assurez-vous que le sélecteur est réglé sur le réglage de distribution correspondant.
L'appareil fonctionne par pulsation ou flux continu.	L'unité est réglée en position « cf ».	Réglez le sélecteur sur le réglage de distribution correspondant.
	L'unité n'a pas été réglée sur « OFF » avant d'ouvrir la valve de la bouteille.	Positionnez le sélecteur sur « OFF », attendez quelques instants, puis réglez-le sur le réglage de distribution correspondant.
	Le trou de ventilation est obstrué.	Retirez les obstacles, tels que les étiquettes ou un sac de transport hermétique, et reprenez l'utilisation habituelle.
Pas d'apport d'oxygène.	Panne de l'appareil.	Continuez le traitement en positionnant le sélecteur sur « cf » (flux continu). Ce réglage augmente la consommation d'oxygène. Vous devez donc vérifier régulièrement la quantité d'oxygène qui vous reste.

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



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

DURÉE DE LA BOUTEILLE D'OXYGÈNE

Étant donné que l'apport total d'oxygène via le Bonsai est lié au rythme 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

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM	
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 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7	
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7	
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0	
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8	
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8	

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 :

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



REMARQUE : Assurez-vous que l'appareil reste visiblement humide pendant dix minutes, la solution atteignant 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 : Remplacez tous les composants endommagés ou usés (bouton de fixation de la bouteille, bague d'étanchéité).

ÉTAPE 6 : Vérifiez que le conservateur d'oxygène fonctionne correctement.

- Assurez-vous que le bouton de fixation de la bouteille est facile à régler.
- Assurez-vous que le bouton de sélection du débit tourne et clique sur chaque réglage.
- Fixez l'appareil à la bouteille.
- 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 et le détendeur n'ont 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 1500 heures/an dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

ENTRETIEN PRÉVENTIF :

Avant de fixer le détendeur à une bouteille :

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

Pour remplacer la bague d'étanchéité SEAL 100

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

CALIBRAGE

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

GARANTIE LIMITÉE

Le Bonsai 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 jauge de contenu de la bouteille.

Éliminer conformément aux ordonnances locales.

SPÉCIFICATIONS

VOLUME D'OXYGÈNE DÉLIVRÉ PAR RESPIRATION (ml)						
	Taux de respiration (respirations / min)					
Réglage	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

Déviations 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

cf2 = 2 LPM +/- 0,4 LPM

cf4 = 4 LPM +/- 0,8 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 et 4 LPM
Détendeur :	Laiton à haute pression avec matériaux en aluminium à basse pression
Dimensions (L x H x l) :	Environ 13 cm (5,1 po) x 8,3 cm (3,3 po) x 6,4 cm (2,5 po) conservateur seulement
Poids :	Environ 340 grammes (12 onces) conservateur seulement
Température de fonctionnement :	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
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 :	34,5 à 206,8 bar (500 à 3000 psi)
Stockage/transport :	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F) HR jusqu'à 93% sans condensation
Choc :	IEC 60601-1-11:2010
Vibration :	IEC 60601-1-11:2010
Trigger inspiratoire pneumatique Sensibilité :	0,03 à 0,56 cm H ₂ O Sensibilité : (0,01-0,22 po H ₂ O) (dans les conditions d'essai ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Gamme de fréquence de respiration :	1 à 40 bpm
Indice de protection d'entrée :	Garder à sec

Description technique :

Comment fonctionne l'appareil :

Le Bonsai comprend une combinaison de détendeur à basse pression et de conservateur d'oxygène. Il est conçu pour être utilisé avec une bouteille en tant que système d'oxygène ambulatoire et est capable de fournir une quantité précise d'oxygène supplémentaire au point optimal du cycle respiratoire. Le Bonsai augmente énormément l'efficacité de l'apport en oxygène, optimisant ainsi les effets bénéfiques et éliminant les pertes inutiles d'oxygène. Le Bonsai 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 du Bonsai augmente la concentration en oxygène fournie au patient, augmentant ainsi la capacité à mieux maintenir les niveaux de saturation du patient.

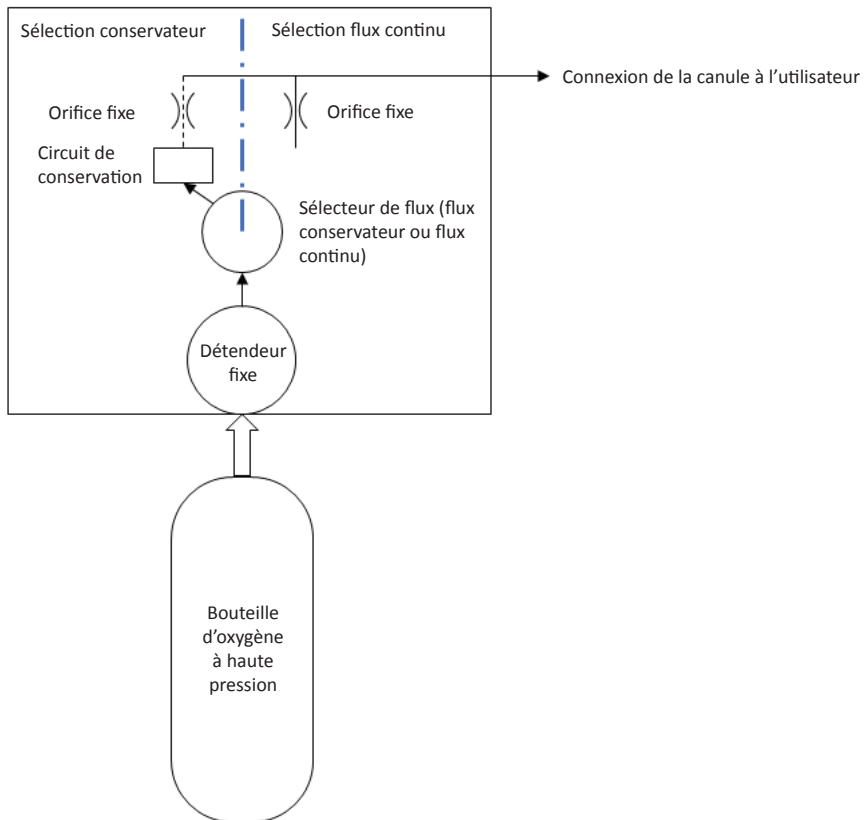
Principes de dosage, de programmation, de déclenchement et de réglages :

Le Bonsai 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 pneumatiquement à l'aide de ressorts et de composants mécaniques. 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 6 produit la plus grande dose. Le réglage cf2 produit un débit continu de 2 litres par minute. Le réglage cf4 produit un débit continu de 4 litres par minute.

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

Diagramme pneumatique :

Le diagramme pneumatique décrit le dispositif en sélection conservateur.



INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Informationen zum Notieren	62	Hinweise zum Zerlegen	73
Symbolerklärungen.....	63	Pflege ihres Dosiergeräts	73
Wichtige Sicherheitsvorkehrungen, Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	63	Fehlerbehebung	74
Einführung	66	Gebrauchszeit des Sauerstoffzylinders	75
Verwendungszweck	67	Informationen für Zuhause und Pflegedienstleister	75
Gegenanzeigen.....	67	Desinfektion zwischen Patienten	75
Wichtige Teile	68	Desinfektionsintervalle	77
Standardprodukt.....	69	Wartung	77
Einstellen Ihres Dosiergeräts.....	69	Kalibrierung	78
Montage und Verwendung	70	Eingeschränkte Garantie	78
Einstellen	70	Entsorgungshinweise	78
Inspektion vor jeder Benutzung.....	71	Spezifikationen	79
Auf Lecks überprüfen	71	Technische Beschreibung.....	80
Bedienungsanleitung	72	Druckdiagramm	81

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM NOTIEREN

Ihr Name: _____
Datum, an dem Sie Ihr Gerät erhalten haben: _____
Vorgeschriebene Sauerstoffdurchflusseinstellung:
 • Im Ruhezustand: _____
 • Während des Trainings: _____
Name des Heimpflegedienstleisters: _____

Telefonnummer des Heimpflegedienstleisters:
(_____) _____
Name des behandelnden Arztes: _____
Telefonnummer des behandelnden Arztes: (_____) _____
Hinweise: _____

SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Gebrauchsanweisung		Feuchtigkeitsbeschränkungen
	Begleitdokumente hinzuziehen		Temperaturbeschränkungen
	Nur auf Verschreibung		Angewendete Teile vom Typ B
	Rauchen verboten		Enthält Naturlatex
	Verwenden Sie kein Öl oder Fett		Seriennummer
	Von offener Flamme fernhalten		Katalognummer
	Tragen Sie kein Öl (auf der Messgerätoberfläche) auf		Hersteller
	Trocken halten, Gerät vor Feuchtigkeit schützen		Herstellungsdatum
	Kontinuierlicher Zufluss		
	CE-Konformitätskennzeichnung		Europäische Vertretung



GEFAHR!

Gefahr weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



WARNUNG!

Warnung weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



VORSICHT!

Vorsicht weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Sachschäden, leichten Verletzungen oder beidem führen kann.



HINWEIS!

Hier finden Sie nützliche Tipps, Empfehlungen und Informationen für einen effizienten und problemlosen Gebrauch.



HINWEIS: Sie können diese Symbole in der Bedienungsanleitung sowie auf dem Gerät, der Verpackung und anderem Materialien vorfinden.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE, GEFAHREN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen und verstehen Sie diese Betriebsanleitung, bevor Sie das pneumatische Sauerstoffdosierventil in Betrieb nehmen. In diesem Handbuch werden wichtige Sicherheitsvorkehrungen beschrieben. Achten Sie besonders auf alle Sicherheitsinformationen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.



GEFAHR: Gefahr weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- Sauerstoff brennt nicht. Er beschleunigt jedoch stark die Verbrennung jeglichen brennbaren Materials.



Sauerstoff erleichtert den Beginn und das Ausbreiten eines Feuers. Lassen Sie die Nasenkanüle nicht auf Bettbezügen oder Stuhlkissen liegen. Wenn das Sauerstoffdosiergerät eingeschaltet ist, aber nicht verwendet wird, beschleunigt der Sauerstoff das Verbrennen von brennbaren Materialien. Schalten Sie das Sauerstoffdosiergerät aus, wenn Sie es nicht benutzen.



Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen oder zum Tod führen. Rauchen Sie nicht und zünden Sie keine offenen Flammen im selben Raum an, in dem sich das Sauerstoffdosiergerät oder mit Sauerstoff gefülltes Zubehör befindet.

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



In Verbindung mit einem Sauerstoffgerät und -therapie besteht Brandgefahr. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von Funken oder offenem Feuer.

- Vermeiden Sie in der Nähe von Sauerstoffgeräten die Auslösung von Funken, die durch jegliche Art von Reibung verursacht werden.



Nicht geeignet für die Anwendung in Zusammenhang mit einem entzündlichen Anästhesiemischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.



Um die Brandgefahr und Verbrennungen zu vermeiden, verwenden Sie niemals Öl, Fett oder Produkte auf Erdölbasis auf oder in der Nähe des Sauerstoffdosiergeräts. Waschen Sie und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie ein Sauerstoffgerät bedienen. Verwenden Sie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis.



Schmieren Sie keine austauschbaren Armaturen, Anschlüsse, Schläuche oder andere Zubehöreile des Sauerstoffdosiergeräts, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

- Verwenden Sie niemals Aerosolsprays in der Nähe des Geräts.



WARNUNG: Warnung weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- Unter bestimmten Umständen kann die Sauerstofftherapie gefährlich sein. Lassen Sie sich vom Arzt beraten, bevor Sie ein OM-812CE-Druck-Sauerstoffdosiergerät mit integriertem Regler verwenden.



ONLY Die Verwendung von Sauerstoff ist verschreibungspflichtig und erfordert die Ausstellung eines Rezepts von einem Arzt oder einem zugelassenen Heilpraktiker.

- Die Einstellung der Sauerstoffabgabe wurde für jeden Patienten individuell mit der Konfiguration der zu verwendenden Ausrüstung einschließlich Zubehör festgelegt.
- Wenn Sie sich unwohl fühlen oder ein medizinischer Notfall eintritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, um Verletzungen zu vermeiden.
- Altersschwache oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind Unwohlsein mitzuteilen, erfordern eventuell eine zusätzliche Aufsicht, um Verletzungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet ist. Stellen Sie hierzu, wenn Sie das Dosiergerät nicht benutzen, den Durchflussregelknopf auf „OFF“.
- Der Sauerstofffluss erfolgt nur, wenn die Durchflussanzeige eingerastet ist. Es wird kein Sauerstoff fließen, wenn der Drehknopf zwischen Liter-Zufuhreinstellungen gedreht wird.
- Es wird erwartet, dass die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe über 3.000 m oder bei einer Umgebungstemperatur von über 40 °C zu einer ungenauen Abgabe vor Sauerstoff führt.
- Wind oder starker Zug können die genaue Abgabe von Sauerstoff beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht während des Schlafes oder von Patienten verwendet werden, die mehr als 40 Atemzüge pro Minute atmen oder das Gerät ständig einschalten.
- Die Einstellungen dieses Geräts stimmen möglicherweise nicht mit dem kontinuierlichen Zufluss von Sauerstoff überein.



WARNUNG (Fortsetzung)

- Das Dosiergerät:
 - Wird nur verwendet, wenn eine oder mehrere Einstellungen für Sie in Ihrem spezifischen Aktivitätsniveau festgelegt oder vorgegeben wurden.
 - Wird mit einer bestimmten Kombination von Teilen und Zubehör (d. H. Kanülen, Schläuche) verwendet, die den Herstellerspezifikationen entsprechen und bei der Festlegung Ihrer Einstellungen verwendet wurden.
- Ihre verordneten Einstellungen müssen regelmäßig von einem Arzt oder einem anderen entsprechend zugelassenen Heilpraktiker auf Wirksamkeit der Therapie überprüft werden.
- Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapiegeräten entsprechen nicht den Einstellungen des OM-812CE-Druck-Sauerstoffdosiergeräts.
- Um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen und Brand- und Verbrennungsgefahren zu vermeiden, benutzen Sie nur vom Hersteller empfohlene Teile und Zubehör.
- Es ist nicht sicher, Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben wird oder dieses Gerät mit anderen, nicht in den Anweisungen beschriebenen Geräten zu verbinden oder das Gerät zu modifizieren.
- Kanülenschläuche können eine Strangulations- und Stolpergefahr darstellen. Verlegen Sie den Schlauch außerhalb der stark frequentierten Bereiche und halten Sie Kinder und Haustiere vom Kanülenschlauch fern.
- Sorgen Sie stets für eine Reserveversorgung mit Sauerstoff (d. h. Druckzylinder und Regler).
- Darf nicht mit Befeuchtungsgeräten verwendet werden.
- Nicht für Endotrachealtubus oder Tracheotomie geeignet.
- Wenn die Nasenkanüle von Behinderten oder in der Nähe von Kindern verwendet wird, ist eine Aufsicht erforderlich.



WARNUNG (Fortsetzung)

- Die korrekte Platzierung der Nasenkanüle in der Nase ist für die Funktion dieses Geräts wichtig.
- Verwenden Sie keine Kanülenschläuche, die länger als 2,13 m (7 Fuß) sind.
- Stellen Sie, bevor Sie dieses Gerät benutzen sicher, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett und anderen Verunreinigungen sind, und dass der Zylinder sicher in einer aufrechten Position steht.
- Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und eine Brandgefahr verursachen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Fusseln und Staub.
- Stellen Sie sicher, dass das Füllventil, falls vorhanden, sauber und frei von Schmutz, Ablagerungen, Öl oder anderen Verunreinigungen ist.
- Um das Risiko einer schnellen Sauerstoff-Rekompression und eines Brandes zu verringern, öffnen Sie das Zylinderventil langsam und vollständig, so dass sich das Manometer langsam bewegt, wenn es den Zylinderdruck anzeigt.
- Halten Sie den Bereich des Sauerstoffeinlassanschlusses trocken, andernfalls kann es zu einer Brandgefahr durch das Desinfektionsmittel kommen.
- Tauchen Sie das Dosiergerät nicht in das Desinfektionsmittel ein, sondern wischen Sie es zur Desinfektion nur damit ab.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Es gibt keine vom Benutzer zu reparierende internen Komponenten.
- Erstickungsgefahr - Der 870-Dichtungsring kann eine Erstickungsgefahr darstellen. Dies gilt besonders für Kinder unter 3 Jahren oder Personen, die die Neigung haben, kleine, nicht essbare Gegenstände in den Mund zu nehmen.



VORSICHT: Vorsicht weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Sachschäden, leichten Verletzungen oder beidem führen kann.

- Verhindern Sie, dass Wasser oder andere flüssige Substanzen in das Gerät gelangen.
- Verhindern Sie das Eindringen von Staub, Flusen oder kleinen Partikeln in das Gerät, da diese die Leistung beeinträchtigen oder Sauerstofflecks verursachen können.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen oder Hitzequellen wie Kamine und Heizstrahler aus.
- Verwenden Sie keine Befeuchterflaschen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es undicht oder beschädigt ist.
- Überlassen Sie Reparaturen dem autorisierten Servicepersonal.
- Verwenden Sie den Zufuhrflussauslass nicht zum Antrieb von medizinischen Geräten.
- Dieses Produkt enthält Naturlatex (Gummiprotektor am Sauerstoffdruckmesser), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Der von diesem Gerät gelieferte Sauerstoff ist nur ergänzend und nicht für lebenserhaltende Anwendungen bestimmt. Das ON-812CE-Dosierventil ist nur für medizinischen Sauerstoff vorgesehen.
- Denken Sie daran, dass im kontinuierlichen Zuflussmodus der Sauerstoff viel schneller verbraucht wird. Halten Sie eine andere Sauerstoffquelle bereit, bevor Sie die Sauerstoffflasche entleeren. Die Fabrikeinstellung der kontinuierlichen Zuflussfunktion des OM-812CE Druckluft gesteuerten Sauerstoffdosierventils ist auf 2 Liter pro Minute voreingestellt.
- Nur von Hand festziehen. Die Verwendung eines Werkzeugs zum Festziehen des Knopfes kann das Gerät beschädigen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Benutzung auf Lecks.
- Bewahren Sie das OM-812CE-Druck-Sauerstoffdosiergerät in einer Tragetasche auf, um mögliche Schäden amGerät zu vermeiden und die Sauberkeit zu gewährleisten. Für die Verwendung mit verschiedenen Zylindergrößen und -konfigurationen stehen mehrere Taschen zur Verfügung: Für weitere Informationen zu Tragetaschen wenden Sie sich bitte an Ihren Heimpflegedienstleister.

BEWAHREN SIE DIESE ANWEISUNGEN AUF

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen, die zum Betrieb des Druck-Sauerstoffdosierventils von Bonsai mit eingebautem Regler erforderlich sind. Das Bonsai kann mit einem CGA 870-Zylinderventil [Siehe Abb. A] zuhause oder außer Haus verwendet werden, um Ihren spezifischen Sauerstoffbedarf zu decken.



HINWEIS: Das OM-812CE Druck-Sauerstoffdosiergerät wird in der Anleitung als Bonsai bezeichnet.

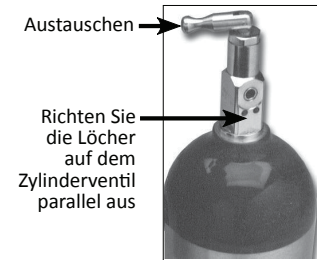


ABBILDUNG A
Zylinderventil

ZWECK:

Das Bonsai-Druck-Sauerstoffdosiergerät enthält eine Kombination aus Niederdruckregler und Sauerstoffdosiergerät. Es ist für die Anwendung mit einem Zylinder als ambulantes Sauerstoffsystem konzipiert und kann eine exakt bestimmte Menge an zusätzlichem Sauerstoff an der optimalen Stelle des Atemzyklus liefern. Das Bonsai-Dosierventil erhöht die Effizienz bei der Sauerstoffzufuhr erheblich, maximiert die positiven Auswirkungen und eliminiert unnötigen Sauerstoffmangel.

FUNKTION:

Wenn wir atmen, dann verbringt man etwa ein Drittel der Zeit mit dem Einatmen und zwei Drittel mit dem Ausatmen. Infolgedessen wird der Sauerstoff, der durch kontinuierlichen Zufluss zugeführt wird, während der Ausatmung verbraucht. Durch den Wegfall des Sauerstoffflusses während der Ausatmung sind Einsparungen von zwei Drittel möglich. Zusätzlich trägt der während des ersten Teils der Inhalation verfügbare Sauerstoff am meisten zur Erfüllung des Sauerstoffbedarfs bei. Das Bonsai-Dosierventil nutzt diese Fakten, um eine maximale Effizienz bei der Lieferung von Sauerstoff zu erreichen. Dieses Gerät wurde entwickelt, um ein integraler Bestandteil eines leichten, langlebigen ergänzenden ambulanten Sauerstoffsystems darzustellen.

BENUTZERQUALIFIKATION:

Vor Beginn der Therapie müssen die Patienten durch qualifiziertes Personal mit der Bedienung des Geräts vertraut gemacht werden.

Häufig benutzte Funktionen sind:

- Installieren des Geräts durch Anschließen an ein tragbares Sauerstoffzylinderventil.
- Auswahl der vorgeschriebenen Sauerstoffeinstellung am Wählschalter.
- Anbringen von Standardsauerstoffkanülen und -schläuchen am Gasanschluss und Befestigen der Kanüle beim Patienten.
- Überwachung des Manometers auf verbleibenden Sauerstoff im Zylinder.
- Trennen des Geräts vom tragbaren Sauerstoffzylinder.

VERWENDUNGSZWECK:

Das pneumatische Bonsai-Sauerstoffdosiergerät ist nur für verschreibungspflichtige Zwecke bestimmt und kann als Teil eines tragbaren Sauerstoffabgabesystems für Patienten, die zu Hause zusätzlichen Sauerstoff benötigen, und für die ambulante Anwendung verwendet werden.

Als Bediener ist der Patient vorgesehen.



VORSICHT: Der von diesem Gerät gelieferte Sauerstoff ist nur ergänzend und nicht für lebenserhaltende Anwendungen bestimmt. Das Bonsai-Dosierventil ist nur für medizinischen Sauerstoff vorgesehen.

GEGENANZEIGEN:

- Dieses Gerät darf nicht für lebenserhaltende Anwendungen verwendet werden.
- Dieses Gerät ist nicht für Patienten bestimmt, die mehr als 40 Atemzüge pro Minute atmen.
- Dieses Gerät darf nicht von Patienten verwendet werden, die das Gerät nicht einschalten können.
- Das Gerät darf nicht im Schlaf verwendet werden.

WICHTIGE TEILE

1. **Zylinderbefestigungsknopf:** Dieser dient zum Anschließen des Geräts an ein CGA 870-Zylinderventil
2. **Sauerstoffdruckmesser:** Ermöglicht dem Nutzer, den Inhalt der komprimierten Sauerstoffflasche zu überwachen und ist durch einen Gummiprotektor geschützt. Das Manometer zeigt einen maximalen Druck von 4000 bar an.
3. **Wahlschalter:** Ermöglicht dem Benutzer die gewünschte Einstellung, als auch „OFF (AUS)“ und „cf“ (Kontinuierlicher Zufluss) auszuwählen. Wenn Sie das Gerät nicht benutzen, drehen Sie den Schalter auf die Position „OFF (AUS)“.
4. **Zylinderausrichtungsstifte:** Bei der Montage des Geräts müssen diese parallelen Stifte in die Bohrungen des CGA 870-Zylinderventils gesteckt werden.
5. **Dichtring (Dichtung, SEAL 100):** Erzeugt die Verbindung zwischen dem Zylinderventil und dem Bonsai. Neben einer robusten Verbindung umgibt es auch den Sauerstoffpfad in einem Ring aus Edelstahl oder Messing.



WARNUNG: Verwenden Sie nur einen vom Hersteller angegebenen Dichtungsring (Dichtung).

6. **CF-Einstellung:** Ermöglicht dem Nutzer, im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion der Einheit, vom Pulsmodus (Sauerstoffzufuhr bei Bedarf) zu einem kontinuierlichen Durchflussmodus zu wechseln. Die CF-Einstellung ist nur für den Notfall bestimmt.



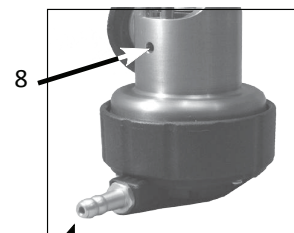
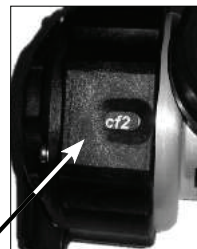
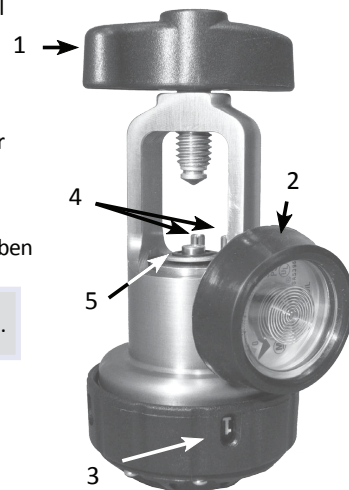
VORSICHT: Denken Sie daran, dass im kontinuierlichen Zuflussmodus der Sauerstoff viel schneller verbraucht wird. Halten Sie eine andere Sauerstoffquelle bereit, bevor Sie den Sauerstoffzylinder entleeren. Die Fabrikeinstellung der kontinuierlichen Zuflussfunktion des Dosierventils ist auf 2 l/min und 4 l/min voreingestellt.

7. **Sauerstoffversorgung:** Verwenden Sie diese Halterung, um eine Standard-Kanüle anzubringen.
8. **Entlüftungsöffnung:** Garantiert den richtigen Innendruck. Verhindern Sie eine Bedeckung durch Gegenstände wie z. B. ein Etikett oder eine enganliegende Tragetasche (die sich direkt hinter der Anzeige befindet).



WARNUNG: Feuergefahr

Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verschmutzen und eine Brandgefahr verursachen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Fusseln und Staub.




STANDARDPRODUKT

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
OM-812CE	Bonsai-Druck-Sauerstoffdosiergerät für 870-Zylinderventil

ERSATZTEILE

BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
SEAL-100	870 Zylinderventildichtring (Dichtung)


EINSTELLEN IHRES DOSIERGERÄTS

 **WARNUNG: Feuergefahr**
Stellen Sie, bevor Sie dieses Gerät benutzen sicher, dass Ihre Hände frei von Öl, Fett und anderen Verunreinigungen sind, und dass der Zylinder sicher in einer aufrechten Position steht.

ORTSFESTE VERWENDUNG:

Das Bonsai-Dosierventil wurde entwickelt, um die Lebensdauer von tragbaren Sauerstoffversorgungen abseits der primären Quelle zu verlängern. Während das Dosierventil mit stationären Sauerstoffquellen verwendet wird, sollte das Gerät nur im Wachzustand verwendet werden. Das Dosiergerät ist nicht für den Gebrauch im Schlaf vorgesehen.

Bedingungen in der häuslichen Gesundheitsumgebung, die die Leistung Ihres Geräts beeinflussen können, sind:

 **WARNUNG: Feuergefahr**

- Fusseln und Staub können den Sauerstoffpfad verunreinigen und eine Brandgefahr verursachen. Halten Sie alle Sauerstoffanschlüsse sauber und frei von Fusseln und Staub.

- Aufgrund von unsachgemäßer Handhabung, extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit abgebaute/funktionsuntüchtig gemachte Sensoren können die Sauerstoffzufuhr des Geräts beeinträchtigen. Um dies zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät im Rahmen der angegebenen Umgebungsbedingungen, die im Abschnitt „Spezifikationen“ dieses Handbuchs beschrieben werden (siehe Seite 79).

MONTAGE UND VERWENDUNG



WARNUNG: Feuergefahr

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

- Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass der Dichtungsring (Dichtung) in einwandfreiem Zustand ist und an der Einlassdüse befestigt ist.
- Sichern Sie den Zylinder in einer aufrechten Position.



WARNUNG: Feuergefahr

- Überprüfen Sie das Ventil des Zylinders und des Bonsai-Dosierventils, um sicherzustellen, dass es frei von Verunreinigungen ist. Wenn Hinweise auf Beschädigungen oder Verunreinigungen vorliegen, verwenden Sie das Gerät NICHT und wenden Sie sich an Ihren Heimpflegedienstleister.



WARNING: Verwenden Sie NUR einen vom Hersteller angegebenen Dichtungsring (Dichtung). Ein falscher Dichtungsring (Dichtung) ist möglicherweise nicht sauerstoffverträglich oder kann ein Sauerstoffleck verursachen, was zu einer erhöhten Brandgefahr führt. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn der vom Hersteller angegebene Dichtungsring (Dichtung) fehlt.

EINSTELLEN:

SCHRITT 1: Lösen Sie den Zylinderbefestigungsknopf.

SCHRITT 2: Senken Sie das Bonsai-Dosiergerät über einem Zylinderventil mit den Ausrichtungsstiften in Richtung der Löcher am Zylinderhals ab [siehe Abb. B].

SCHRITT 3: Richten Sie die beiden Stifte und den Dichtungsring (Dichtung) mit den entsprechenden Löchern am Zylinderkopfventil aus.



HINWEIS: Der Flaschenbefestigungsknopf muss mit der Vertiefung am Zylinderventil ausgerichtet sein.

SCHRITT 4: Halten Sie das Gerät an seiner Position fest und ziehen Sie den Zylinderbefestigungsknopf fest, indem Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen [siehe Abb. B].



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

SCHRITT 5: Bringen Sie eine Standardkanüle (2,13 m) oder kürzer in der Länge) am Sauerstoffversorgungsausgang an. Siehe Abbildung E auf Seite 12 für eine Darstellung der korrekten Position der Nasenkanüle.



ABBILDUNG B

Anbringen des Bonsai-Dosierventils an der Flasche



ABBILDUNG C

Ansicht Anschluss am Bonsai-Dosiergerät

INSPEKTION VOR JEDER BENUTZUNG:

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



WARNUNG: Feuergefahr

Wenn eine dieser Bedingungen vorliegt, verwenden Sie den Zylinder **NICHT** und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Ersatzzylinder zu erhalten.

SCHRITT 2: Überprüfen Sie den Durchflusswählknopf, um sicherzustellen, dass er auf jede Einstellung dreht und leicht einrastet.



WARNUNG: Feuergefahr

Stellen Sie sicher, dass das Füllventil, falls vorhanden, sauber und frei von Schmutz, Ablagerungen, Öl oder anderen Verunreinigungen ist.

AUF LECKS ÜBERPRÜFEN:



VORSICHT: Dies muss vor jeder Benutzung erfolgen.

SCHRITT 1: Schließen Sie das Ventil am der Sauerstoffzylinder. Drehen Sie es hierzu im Uhrzeigersinn.

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

Die Anzeige auf dem Manometer sollte auf null fallen.

SCHRITT 3: Stellen Sie sicher, dass alle Verschraubungen und Verbindungen fest sitzen.

Falls erforderlichen, ziehen Sie sie **mit der Hand fest**.



VORSICHT: Verwenden Sie kein Werkzeug.

SCHRITT 4: Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät in der Position „OFF“ befindet.

SCHRITT 5: Öffnen Sie das Ventil am Sauerstoffzylinder langsam, indem Sie es entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Nadel in der Manometeranzeige nicht mehr bewegt.

SCHRITT 6: Schließen Sie das Zylinder Ventil wieder, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.

SCHRITT 7: Beobachten Sie die Nadel in der Manometeranzeige ungefähr eine Minute lang.

- Wenn die Nadel in ihrer Position verbleibt, ist kein Leck vorhanden und das Gerät kann benutzt werden.
- Wenn die Anzeige einen kontinuierlichen Druckabfall anzeigt, liegt ein Leck im System vor. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Reparatur an Ihren Heimpflegedienstleister.

BETRIEBSANLEITUNG:

SCHRITT 1: Vergewissern Sie sich, dass das Bonsai-Dosierventil vor dem Öffnen des Zylinderventils auf "OFF" steht.



WARNUNG: Feuergefahr

Um das Risiko einer schnellen Sauerstoff-Rekompression und eines Brandes zu verringern, öffnen Sie das Flaschenventil langsam und vollständig, so dass sich das Manometer langsam bewegt, wenn es den Flaschendruck anzeigt.

SCHRITT 2: Wenn ein Leck vorhanden ist (siehe Abschnitt „Auf Lecks überprüfen“ auf der vorherigen Seite), schließen Sie das Zylinderventil, überprüfen Sie den Dichtring am Anschluss und setzen Sie ihn ggfs. neu ein. Wenn das Leck weiterhin besteht, **VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT.** Wenden Sie sich zur Reparatur oder für Ersatz an Ihren Heimpflegedienstleister.

SCHRITT 3: Überprüfen Sie den Sauerstoffdruckmesser, um sicherzustellen, dass der Zylinderdruck innerhalb des Betriebsbereichs liegt.

SCHRITT 4: Wählen Sie die Einstellung des Dosierventils für die entsprechende Dosiereinstellung (Siehe Abb. D).

SCHRITT 5: Stellen Sie sicher, dass die Kanüle ordnungsgemäß am Bonsai angeschlossen ist.

SCHRITT 6: Positionieren Sie die Kanüle so, dass die Nasenstifte nach oben zeigen und stecken Sie die Stifte in die Nase. Wickeln Sie den Kanülenschlauch um die Ohren und positionieren Sie ihn vor dem Körper (siehe Abb. E.)

Das Bonsai-Ventil wird nun Sauerstoff abgeben. Die Menge an Sauerstoff pro Impuls wird durch die Einstellung bestimmt. Jedes Mal, wenn das Gerät einen Sauerstoffimpuls abgibt, kann ein Geräusch hörbar sein. Durch die genaue Zeit im Atemzyklus, in dem der Sauerstoffpuls abgegeben wird, wird eine ausreichende Sättigung erreicht.



VORSICHT: Bewahren Sie das Bonsai in einer Tragetasche auf, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden und die Sauberkeit zu gewährleisten. Für die Verwendung mit verschiedenen Zylindergrößen und -konfigurationen stehen mehrere Taschen zur Verfügung: Für weitere Informationen zu Tragetaschen wenden Sie sich bitte an Ihren Heimpflegedienstleister.

SCHRITT 7: Wenn Sie mit dem System fertig sind, schließen Sie das Ventil für die Sauerstoffzufuhr durch Drehen des Ventils im Uhrzeigersinn und atmen Sie weiter durch die Nasenkanüle bis kein Sauerstoff mehr vorhanden ist und das Messgerät „Nachfüllen“ anzeigt.

SCHRITT 8: Entfernen Sie die Nasenkanüle und drehen Sie den Wahlschalter in die Position "AUS".

SCHRITT 9: Bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

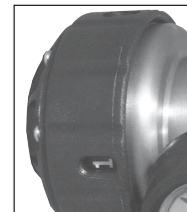


ABBILDUNG D



ABBILDUNG E

HINWEISE ZUM ZERLEGEN:



HINWEIS: Es ist kein Werkzeug erforderlich und darf auch nicht zum Entfernen des Dosiergeräts vom Zylinderventil verwendet werden.

Um das Bonsai vom Sauerstoffzylinder zu trennen:

SCHRITT 1: Schließen Sie das Ventil der Sauerstoffzufuhr am Zylinder. Drehen Sie hierzu das Ventil im Uhrzeigersinn.

SCHRITT 2: Verringern Sie den Restdruck im Dosiergerät, indem Sie durch die Nasenkanüle weiter atmen oder das Dosiergerät in den kontinuierlichen Flussmodus setzen, bis kein Sauerstoff mehr erkannt wird und das Manometer „Refill“ anzeigt.

SCHRITT 3: Entfernen Sie die Nasenkanüle vom Bonsai und drehen Sie den Wahlschalter in die Position „OFF“.

SCHRITT 4: Halten Sie das Gerät an seiner Position fest und lösen Sie den Zylinderbefestigungsknopf, indem Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung B auf Seite 10).

SCHRITT 5: Ziehen Sie das Gerät vom Zylinderventil ab bis die beiden Ausrichtungsstifte aus den Löchern im Zylinderventil herausgezogen wurden.

SCHRITT 6: Heben Sie das Gerät vom Zylinderventil ab. Handeln Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät vom Zylinderventil abheben, da die Ausrichtungsstifte die Dichtflächen des Zapfens beschädigen können, wodurch die Gefahr eines Lecks erhöht wird.

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

PFLEGE IHRES DOSIERGERÄTS



Das Bonsai muss sauber und frei von Feuchtigkeit und Staub sowie extremen Temperaturen gehalten werden. Reinigen Sie das Bonsai einmal pro Woche. Wischen Sie die Außenfläche, das Zylinderfüllventil und den Sauerstoffauslass mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Verwenden Sie kein Öl oder ölhaltige Produkte.



Setzen Sie das Gerät keinem Wasser aus, z. B. beim Baden oder Schwimmen. Es ist ratsam das System in der Tragetasche aufzubewahren, um einen gewissen Schutz zu bieten. Reinigen Sie die Außenseite des Geräts regelmäßig mit einem sauberen, fussselfreien Tuch. Um starke Verschmutzungen zu entfernen, wischen Sie das Gerät mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten fussselfreien Tuch ab und trocknen Sie es danach mit einem sauberen, trockenen, fussselfreien Tuch ab. Achten Sie besonders auf den Sauerstoffauslass, um sicherzustellen, dass er frei von Staub usw. ist.




WARNUNG: Keine vom Verbraucher zu wartenden Teile sind vorhanden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten, während es benutzt wird.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Gerät pulsiert nicht.	Das Zylinderventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Zylinderventil. Drehen Sie es hierzu entgegen dem Uhrzeigersinn.
	Der Zylinder ist leer.	Überprüfen Sie die Sauerstoffanzeige. Ersetzen Sie den Zylinder, falls er leer ist.
	Die Sauerstoffkanüle ist blockiert oder geknickt.	Entfernen Sie Knicke. Falls erforderlich reinigen oder ersetzen.
	Der Wahlschalter ist auf die Position "OFF" gestellt.	Vergewissern Sie sich, dass der Wahlschalter auf die entsprechende Dosiereinstellung eingestellt ist.
Die Einheit pulsiert oder fließt kontinuierlich.	Die Einheit ist auf die Position "cf" eingestellt.	Drehen Sie den Wahlschalter auf die entsprechende Dosiereinstellung.
	Die Einheit wurde nicht vor dem Öffnen des Zylinderventils auf "OFF" gesetzt.	Stellen Sie den Wahlschalter auf "OFF", warten Sie einige Sekunden und stellen Sie dann die richtige Dosiereinstellung ein.
	Die Entlüftungsöffnung ist blockiert.	Entfernen Sie Blockaden, wie z. B. Etiketten oder eine enganliegende Tragetasche, und setzen Sie die Verwendung wie gewohnt fort.
Keine Sauerstoffversorgung.	Störung im Gerät.	Setzen Sie die Therapie fort, indem Sie den Wahlschalter auf "cf" (kontinuierlicher Zufluss) stellen. Diese Einstellung erhöht den Sauerstoffverbrauch, deshalb sollten Sie regelmäßig überprüfen, wie viel Sauerstoff Sie noch übrighaben.

Nicht funktionierende Einheiten unterliegen den Garantiebestimmungen und der Reparatur-/Rückgaberichtlinie des Herstellers. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Heimpflegedienstleister.

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

GEBRAUCHSZEIT DES SAUERSTOFFZYLINDERS

Da die gesamte Sauerstoffzufuhr über das Bonsai von der Atemfrequenz abhängt, kann sie an den Benutzer angepasst werden. Die pro Minute abgegebene Sauerstoffmenge wird automatisch an die Bedürfnisse des Benutzers, ausgedrückt in erhöhten oder verringerten Atemfrequenzen, angepasst. Zum Beispiel wird bei allen Einstellungen doppelt so viel Sauerstoff pro Minute abgegeben, wenn eine Person zwanzig (20) mal pro Minute atmet, verglichen mit zehn (10) mal pro Minute. Bitte beachten Sie die folgende Tabelle als Richtlinie.

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM
Zylindertyp	Zylindervolumen (Liter)	Geschätzte Gebrauchszeit des Zylinders in Stunden (basierend auf 20 Atemzügen pro Minute)							
M6(B)	164 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8

INFORMATIONEN FÜR ZUHAUSE UND PFLEGEDIENSTLEISTER

DESINFEKTION ZWISCHEN PATIENTEN:

Drive Medical empfiehlt, dass zwischen den verschiedenen Patienten mindestens die folgenden Verfahren von einer entsprechend ausgebildeten Person (d. H. Biomedizinischer Techniker, Gerätetechniker, Atemtherapeut, Krankenschwester) durchgeführt werden.

SCHRITT 1: Nasenkanüle entsorgen.

SCHRITT 2: Reinigungsanweisungen:

- Reinigen Sie das Äußere des Geräts mit:
 - einem sauberen, fusselfreien Tuch, um Oberflächenablagerungen und Schmutz zu entfernen.
 - einem sauberen, fusselfreien Tuch, das mit Wasser angefeuchtet wurde, um starke Verschmutzungen zu entfernen.
 - einer weichen Bürste, die mit Wasser angefeuchtet ist, um hartnäckige Verschmutzungen zu entfernen.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.



HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Sauerstoffeinlass frei von Staub usw. ist.

SCHRITT 3: Desinfektionsanweisungen:

- Neben Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch, gesättigt mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z. B. 1:5 Chlorbleiche [5,25 %] und Wasserlösung), um die Außenseite des Geräts abzuwischen.



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



WARNUNG: Halten Sie den Bereich des Sauerstoffeinlassanschlusses trocken, andernfalls kann es zu einer Brandgefahr durch das Desinfektionsmittel kommen. Tauchen Sie das Dosiergerät nicht in das Desinfektionsmittel ein, sondern wischen Sie es zur Desinfektion nur damit ab.

SCHRITT 4: Lassen Sie, bevor Sie den ordnungsgemäßen Betrieb überprüfen, alle Teile vollständig trocknen.

SCHRITT 5: Ersetzen Sie alle beschädigten oder verschlissenen Teile (Zylinderbefestigungsknopf, Dichtring).

SCHRITT 6: Überprüfen Sie, ob das Sauerstoffdosiergerät ordnungsgemäß funktioniert.

- Stellen Sie sicher, dass der Zylinderbefestigungsknopf leicht eingestellt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Durchflusswählknopf dreht und in jede Einstellung einrastet.
- Befestigen Sie das Gerät am Zylinder.
- Stellen Sie sicher, dass das Manometer funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass der Zufluss funktioniert.
- Stellen Sie das Gerät auf jede Einstellung und überprüfen Sie, ob der Sauerstoff pulsiert.

Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, kann es von einem anderen Patienten verwendet werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Heimpflegedienstleister das Gerät zur Wartung an Drive Medical einsenden.



HINWEIS: Es gibt keinen Abschnitt in den Gaspfaden durch das Dosiergerät, der unter normalen Bedingungen oder bestimmten Fehlerzuständen mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmetem Gas kontaminiert sein könnte.

DESINFEKTIONSINTERVALLE:



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Es gibt keine vom Benutzer zu reparierende internen Komponenten.



HINWEIS: Der Desinfektionsvorgang darf nur von einer entsprechend ausgebildeten Person durchgeführt werden.

TEIL/ZUBEHÖR	EMPFOHLENES DESINFEKTIONSINTERVALL	KOMPATIBLE DESINFEKTIONSMETHODE
Außenfläche des Dosiergerät und der Bedienelemente	Bei Benutzung durch anderen Patienten	1:5 Chlorbleiche (5,25 %) und Wasserlösung
Sauerstoffschlauch, Nasenkanüle	Nicht reinigen, nicht an andere Patienten weitergeben	K. A.

WARTUNG

Das Sauerstoffdosiergerät und -regler müssen während der erwarteten Lebensdauer des Produkts nicht gewartet werden. Das Gerät hat eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren, die unter normalen Betriebs- und Lagerbedingungen auf 1.500 Betriebsstunden pro Jahr basiert.

VORBEUGENDE WARTUNG:

Vor dem Anbringen des Reglers am Zylinder:

- Überprüfen Sie den Dichtungsring und ersetzen Sie ihn, sofern er beschädigt oder mit Ablagerungen, Schmutz, Öl oder anderen Verunreinigungen kontaminiert ist.
- Überprüfen Sie das Gewinde am Zylinderbefestigungsknopf und stellen Sie sicher, dass sich der Knopf über den gesamten Einstellbereich frei drehen lässt.

Den Dichtungsring SEAL 100 ersetzen

1. Entfernen Sie den alten Dichtungsring. Heben Sie ihn hierzu am Rand der Messingunterlegscheibe an und entfernen Sie den alten Dichtungsring vom Sauerstoffeinlassanschluss und entsorgen Sie diesen.
2. Waschen und trocknen Sie die Hände, bevor Sie den neuen Dichtungsring anfassen.
3. Platzieren Sie den neuen Dichtungsring über dem Sauerstoffeinlassanschluss und drücken Sie ihn gegen das Gehäuse des Geräts, um den Dichtungsring einzusetzen.

KALIBRIERUNG

Während der erwarteten Lebensdauer des Produkts ist keine Kalibrierung erforderlich.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Das Bonsai wurde sorgfältig hergestellt und geprüft und es wird garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich die Verpflichtung von Drive Medical auf den Ersatz oder die Reparatur solcher Einheiten oder Teile, die nach der Inspektion von Drive Medical innerhalb von zwei Jahren nach dem Kaufdatum einen Mangel aufweisen. Jeglicher Missbrauch, jeglicher Betrieb außer der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts, jegliche Fahrlässigkeit, Unfall oder Reparatur durch andere als autorisierte Servicetechniker führen sofort zur Ungültigkeit dieser Garantie. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Ersatzteile oder auf Zubehör.

Drive Medical übernimmt keine Schäden oder Kosten für Arbeiten, Teile oder Kosten, die bei der Durchführung von Vorortreparaturen entstehen, es sei denn, dies wurde zuvor schriftlich genehmigt.

Die vorstehende Garantie gilt ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen Garantien. Implizite Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck, erstrecken sich nicht über die Dauer der hier angegebenen ausdrücklichen Gewährleistung hinaus. In keinem Fall haftet Drive Medical bei Schadensersatzansprüchen für Nutzensausfall oder entgangenen Gewinn oder andere Begleit-, besondere oder Folgeschäden.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Das Gerät, einschließlich Zubehör und internen Komponenten, darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. 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. Entfernen Sie hierzu beispielsweise die Zylinderinhaltsanzeige.

Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.

SPEZIFIKATIONEN

BEREITGESTELLTER SAUERSTOFFVOLUMEN PRO ATEMZUG (ml)						
Einstellung	Atemfrequenz (Atemzüge/min:)					
	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

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

Getestet nach ISO 80601-2-67:2014, Abschnitt 201.12.1.101

Einstellung der kontinuierlichen Zuflussrate

cf2 = 2 l/min +/- 0,4 l/min

cf4 = 4 l/min +/- 0,8 l/min

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

Alle Volumen und Zuflüsse werden in STPD ausgedrückt (Standardtemperatur und -druck, trocken)

Notfall-Bypass-Systemeinstellung für kontinuierlichen Zufluss:	Werkseinstellung auf 2 l/min und 4 l/min
Regler:	Messing-Hochdruck mit Aluminium-Niederdruckmaterialien
Abmessungen (LxHxB):	ca. 13 cm x 8,3 cm x 6,4 cm, nur Dosierventil
Gewicht:	ca. 340 Gramm, nur Dosierventil
Betriebstemperatur:	5 °C bis 40 °C
Relative Betriebsluftfeuchtigkeit:	15% bis 93%, nicht kondensierend
Betriebshöhe:	-400 m bis 3.300 m.
Atmosphärischer Betriebsdruck:	1.060 bis 700 hPa
Betriebseingangsdruck:	34,5 bis 206,8 bar (500 bis 3000 psi)
Lagerung/Transport:	-25 °C bis 70 °C Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 93 %, nicht kondensierend
Erschütterung:	IEC 60601-1-11:2010
Vibration:	IEC 60601-1-11:2010
Pneumatischer Inspirationsauslöser-Empfindlichkeit:	0,03 - 0,56 cm H2O-Empfindlichkeit: (0,01 - 0,22 in H2O) (unter Testbedingungen gemäß ISO 80601-2-67:2014, Abs. 201.12.1.101)
Atemfrequenzbereich:	1 bis 40 Atemzüge/min
IP-Schutzart:	Trocken halten

Technische Beschreibung:

Funktionsweise:

Das Bonsai enthält eine Kombination aus Niederdruckregler und Sauerstoffdosierventil. Es ist für die Anwendung mit einem Zylinder als ambulantes Sauerstoffsystem konzipiert und kann eine exakt bestimmte Menge an zusätzlichem Sauerstoff an der optimalen Stelle des Atemzyklus liefern. Das Bonsai-Dosierventil erhöht die Effizienz bei der Sauerstoffzufuhr erheblich, maximiert die positiven Auswirkungen und eliminiert unnötigen Sauerstoffmangel. Das Bonsai erfasst genau den Moment im Atmungszyklus des Patienten, in dem der Sauerstoffimpuls abgegeben werden muss. Es erfüllt seinen beabsichtigten Zweck, indem es einem Patienten, der eine nasale Sauerstofftherapie benötigt, auf eine Art und Weise zusätzlichen Sauerstoff zuführt, die einen hohen Wirkungsgrad beim Verbrauch des verabreichten Sauerstoffs ergibt. Die ansprechende und schnelle Sauerstoffzufuhrzeit des Bonsai erhöht die Sauerstoffkonzentration des Patienten und damit die Fähigkeit, die Sättigungsniveaus des Patienten besser aufrecht zu erhalten.

Grundsätze des Dosierens, Timing, Auslösens und Einstellungen:

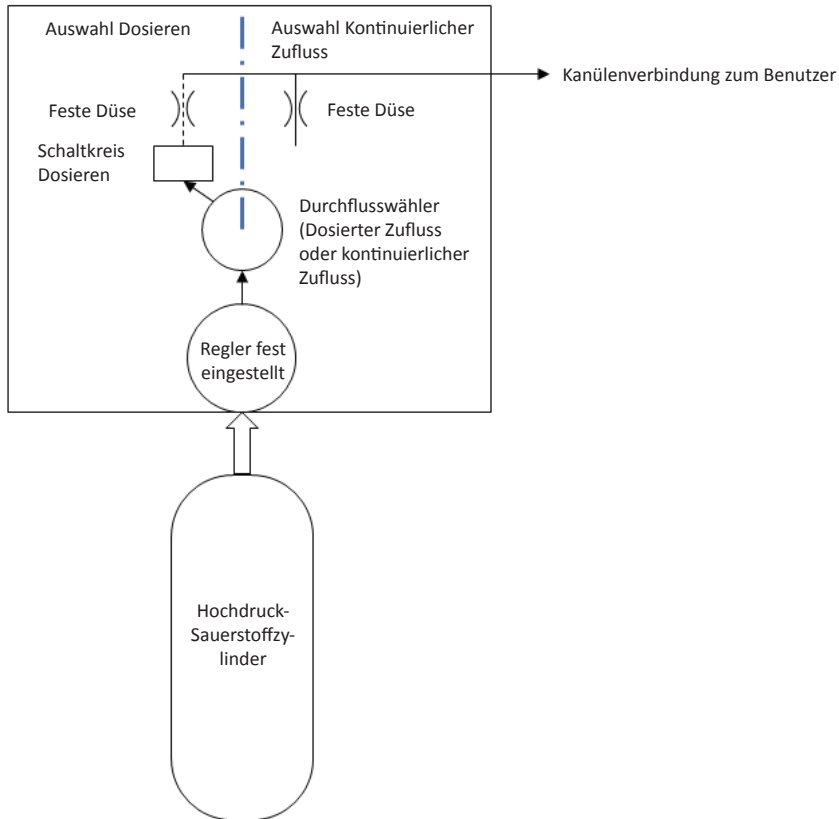
Das Bonsai liefert einen gleichmäßigen Sauerstoffimpuls, der dafür sorgt, dass Sie auch bei einem schnelleren Atemzug mit jedem Atemzug immer die gleiche Menge Sauerstoff erhalten. Das Gerät wird pneumatisch mit Federn und mechanischen Komponenten angetrieben. Die Sauerstoffimpulsdosis wird durch Erfassen 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. Bei einer Einstellung von 1 wird die kleinste Dosis und bei einer Einstellung von 6 die höchste Dosis abgegeben. Die cf2-Einstellung bewirkt einen kontinuierlichen Fluss von 2 Litern pro Minute. Die cf4-Einstellung bewirkt einen kontinuierlichen Fluss von 4 Litern pro Minute.



HINWEIS: Die Komponenten im medizinischen Gaspfad und die Nasenkanüle gelten als Anwendungsteile.

Druckdiagramm:

Das Druckdiagramm zeigt das Gerät bei der Auswahl Dosieren.



INDICE

Informazioni importanti da conservare	82	Istruzioni di smontaggio	93
Definizione dei simboli.....	83	Manutenzione dell'economizzatore	93
Misure di sicurezza importanti, pericoli, avvertenze e avvisi	83	Risoluzione dei problemi	94
Introduzione.....	86	Durata della bombola di ossigeno	95
Uso previsto.....	87	Informazioni per l'uso domestico e per i fornitori di servizi sanitari	95
Controindicazioni.....	87	Disinfezione tra un paziente e l'altro	95
Parti importanti	88	Intervalli di disinfezione	97
Prodotto standard	89	Manutenzione.....	97
Impostare il proprio economizzatore	89	Calibrazione.....	98
Montaggio e uso.....	90	Garanzia limitata.....	98
Impostazione	90	Istruzioni sullo smaltimento	98
Ispezione prima di ogni uso	91	Specifiche tecniche.....	99
Controllo delle perdite.....	91	Descrizione tecnica	100
Istruzioni di funzionamento.....	92	Diagramma pneumatico	101

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA CONSERVARE

Il suo nome: _____

Data di ricezione del dispositivo: _____

Impostazioni del flusso di ossigeno prescritte:

• A riposo: _____

• Durante l'esercizio: _____

Nome del fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare:

Numero di telefono del fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare:
(_____) _____

Nome del medico curante: _____

Numero di telefono del medico curante: _____

Note: _____

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Consultare i documenti allegati		Limiti di temperatura
R_x ONLY	Solo con prescrizione		Componenti di tipo B
	Vietato fumare		Contiene lattice di gomma naturale
	Non usare oli o grassi	SN	Numero di serie
	Tenere lontano da fiamme libere	REF	Numero di catalogo
	Non usare olio (sulla parte anteriore del misuratore)		Produttore
	Tenere il dispositivo pulito e protetto dall'umidità		Data di produzione
cf	Flusso continuo		
CE 2797	Certificazione EC di conformità	EC REP	Rappresentanza europea



PERICOLO!

Il simbolo di pericolo indica una situazione pericolosa imminente che, se non evitata, porterà a morte o gravi infortuni.



AVVISO!

Il simbolo di avviso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, porterà a morte o gravi infortuni.



ATTENZIONE!

Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe portare a danni alla proprietà o infortuni di lieve entità, o entrambi.



NOTA!

Offre consigli utili, raccomandazioni e informazioni per un uso efficiente e senza problemi.



NOTA: Questi simboli possono essere usati sia sul manuale sia su dispositivo, confezione o altri materiali.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI, PERICOLI, AVVERTENZE E AVVISI

Leggere e comprendere questo manuale prima di azionare l'economizzatore di ossigeno. Le misure di sicurezza importanti sono indicate in questa guida. Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza. Qualsiasi incidente grave avvenuto relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale l'utente e/o il paziente risiede.



PERICOLO: Il simbolo di pericolo indica una situazione pericolosa imminente che, se non evitata, porterà a morte o gravi infortuni.

- L'ossigeno non brucerà; tuttavia, accelera poderosamente la combustione di qualsiasi materiale infiammabile.



L'ossigeno rende l'accensione e la diffusione di un fuoco più facile. Non lasciare la cannula nasale sulla biancheria del letto o sui cuscini delle sedie. Se l'economizzatore di ossigeno è acceso ma non è in uso, l'ossigeno non brucerà; tuttavia, accelera fortemente la combustione di qualsiasi materiale infiammabile. Spegnerne l'economizzatore di ossigeno quando non è in uso.



Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe causare ustioni o morte. Non permettere di fumare o di usare fiamme libere nella stessa stanza in cui si trova l'economizzatore di ossigeno o qualsiasi altro accessorio che conserva ossigeno.

- Se si intende fumare, è necessario spegnere sempre l'economizzatore di ossigeno, rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trovano la cannula o l'economizzatore di ossigeno.



Esiste il rischio d'incendio associato alle attrezzature e all'ossigenoterapia. Non usare vicino a scintille o fiamme libere.

- Evitare che si creino scintille causate da un qualsiasi tipo di frizione vicino all'attrezzatura dotata di ossigeno.



Non adatto all'uso in presenza di composti anestetici infiammabili con aria, ossigeno e ossido di azoto.



Non usare mai olio, grasso o prodotti a base di petrolio sopra o vicino al sistema per evitare il rischio di incendi o ustioni. Lavare e asciugare le mani prima di azionare le attrezzature dotate di ossigeno. Usare solo detergenti o gel a base d'acqua.



Non lubrificare fissaggi, connessioni e tubazioni sostitutivi o altri accessori dell'economizzatore di ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.

- Non usare mai spray vaporizzanti vicino all'attrezzatura.



AVVISO: Il simbolo di avviso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, porterà a morte o gravi infortuni.

- In determinate circostanze, l'ossigenoterapia può essere pericolosa. Richiedere consigli medici prima di usare un economizzatore di ossigeno pneumatico OM-812CE con regolatore integrato.



L'uso dell'ossigeno richiede la prescrizione di un medico o di un altro fornitore di servizi medico-sanitari debitamente autorizzato.

- Le impostazioni di erogazione dell'ossigeno sono determinate individualmente per ciascun paziente in base alla configurazione dell'attrezzatura da usare, inclusi gli accessori.
- In caso di fastidio o emergenze di tipo medico, chiedere immediatamente assistenza medica per evitare pericoli.
- I pazienti geriatrici o qualsiasi altro paziente impossibilitato a comunicare la sensazione di fastidio necessitano di monitoraggio supplementare per evitare pericoli.
- Assicurarsi di spegnere l'erogazione di ossigeno impostando la manopola di controllo di flusso su "OFF" quando non è in uso.
- Il flusso di ossigeno è presente solo quando l'indicatore di flusso è agganciato. Se la manopola è impostata tra le impostazioni di flusso a litro, non passerà ossigeno.
- L'uso di questo dispositivo a un'altitudine superiore a circa 3.000 metri (9.800 piedi) o con una temperatura esterna di 60 °C (140 °F) non garantisce un'erogazione accurata dell'ossigenoterapia.
- Il vento o le forti precipitazioni possono influenzare la corretta erogazione dell'ossigenoterapia.
- Questo dispositivo non è concepito per l'uso durante il sonno o per pazienti che effettuano più di 40 respiri al minuto o che sistematicamente non riescono ad avviare l'attrezzatura.
- Le impostazioni di questo dispositivo potrebbero non corrispondere con quelle di flusso continuo di ossigeno.



ATTENZIONE (cont.)

- L'economizzatore deve:
 - Essere usato solo dopo che sono state determinate individualmente una o più impostazioni o prescritte per il soggetto in base ai suoi livelli di attività specifici.
 - Essere usato con una specifica combinazione di parti e accessori (per es. cannule, tubature) che soddisfano le specifiche del produttore dell'economizzatore, e che sono stati usati al momento della determinazione delle impostazioni per il soggetto.
- Le impostazioni prescritte devono essere ricontrollate periodicamente da un medico o da un altro fornitore di servizi medico-sanitari debitamente autorizzato al fine di una terapia efficace.
- Le impostazioni di altri modelli o marche di strumenti per l'ossigenoterapia non corrispondono alle impostazioni dell'economizzatore di ossigeno pneumatico OM-812CE.
- Usare solo parti e accessori consigliati dal produttore per assicurare il corretto funzionamento e per evitare il rischio di incendi o ustioni.
- Usare accessori, parti separabili e materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso, collegare questa attrezzatura con altri strumenti non descritti nelle istruzioni o modificare l'attrezzatura non è sicuro.
- La tubatura della cannula può far insorgere il rischio di strangolamento o il pericolo di inciampare. Posizionare la tubatura lontano dalle aree di frequente passaggio e tenere bambini e animali fuori dalla portata della tubatura della cannula.
- Tenere sempre una scorta di ossigeno di riserva (ad es. cilindri compressi e regolatori).
- Non concepito per l'uso con tutti i dispositivi di umidificazione.
- Non adatto all'uso con tubo endotracheale e tracheostomia.
- È necessaria la stretta supervisione nel caso in cui la cannula fosse usata da persone con scompensi o vicino a bambini.



ATTENZIONE (cont.)

- Il posizionamento appropriato della cannula nasale nel naso è fondamentale per il corretto funzionamento di questa attrezzatura.
- Non usare una tubatura della cannula più lunga di 2,13 m. (7 piedi).
- Prima di usare questo dispositivo, assicurarsi che le mani siano libere da olio, grasso e altri contaminanti, e che la bombola sia in posizione verticale.
- Pelucchi e polvere possono contaminare il percorso dell'ossigeno e generare pericolo d'incendio. Tenere tutti i collegamenti dell'ossigeno puliti e liberi da pelucchi e polvere.
- Assicurarsi che la valvola di riempimento, se fornita, sia pulita e libera da sporco, detriti, olio o altri contaminanti.
- Per ridurre il rischio di ricompressione rapida dell'ossigeno e d'incendio, aprire la valvola della bombola lentamente e completamente in modo che il misuratore della pressione si muova lentamente poiché indica la pressione della bombola.
- Non bagnare l'area della presa di collegamento dell'ossigeno, i residui di disinfettante possono causare rischi di incendi.
- Non immergere l'economizzatore nel disinfettante, detergerlo solo con un panno.
- Non provare ad aprire o rimuovere la copertura. All'interno non ci sono componenti utilizzabili dall'utente.
- Pericolo di soffocamento - La rondella sigillante in entrata 870 può provocare pericolo di soffocamento. Le parti piccole non sono concepite per l'uso da parte di bambini al di sotto dei 3 anni o di qualsiasi individuo con tendenza a inserire oggetti non commestibili in bocca.



ATTENZIONE: Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe portare a danni alla proprietà o infortuni di lieve entità, o entrambi.

- Evitare che acqua o qualsiasi altra sostanza liquida entri nel dispositivo.
- Evitare che polvere, pelucchi o qualsiasi altra piccola particola entri nel dispositivo, in quanto questi potrebbero influenzarne le prestazioni o causare perdite di ossigeno.
- Non esporre l'unità a temperature estreme o a fonti di calore come caminetti e caloriferi.
- Non usare flaconi umidificanti.
- Non usare in caso di perdite o danni.
- Richiedere le riparazioni a personale autorizzato.
- Non usare l'uscita del flusso per inserire strumenti medici.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale (protezione di gomma del misuratore di pressione dell'ossigeno) che può causare reazioni allergiche.
- L'ossigeno erogato da questa attrezzatura è a solo scopo integrativo e non è concepito per le applicazioni di supporto alla vita. OM-812CE deve essere usato esclusivamente per erogare ossigeno di tipo medico.
- Ricordare che nella modalità di flusso continuo, l'ossigeno sarà consumato a un tasso più elevato. Passare a un'altra fonte di ossigeno prima di svuotare la bombola di ossigeno. La funzione di flusso continuo dell'economizzatore di ossigeno pneumatico OM-812CE è impostata in modo predefinito a 2 LPM.
- Stringere esclusivamente a mano. L'uso di qualsiasi strumento per stringere la manopola può danneggiare l'unità.
- Il controllo delle perdite deve essere effettuato prima di ogni uso.
- Per evitare possibili danni all'unità e mantenere il suo stato di pulizia, tenere l'economizzatore di ossigeno pneumatico OM-812CE in una borsa contenitore. Sono disponibili diverse borse da usare con diverse misure della bombola e configurazioni: contattare il proprio fornitore di servizi sanitari per ulteriori informazioni sulle borse.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

INTRODUZIONE

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per far funzionare l'economizzatore di ossigeno pneumatico Bonsai con regolatore integrato. Bonsai può essere usato con una bombola a valvola d'ingresso CGA 870 [vedi Fig. A] a casa o lontano da casa per sopperire alle specifiche necessità di ossigeno.



NOTA: L'economizzatore di ossigeno pneumatico OM-812CE sarà denominato Bonsai nei promemoria della guida.

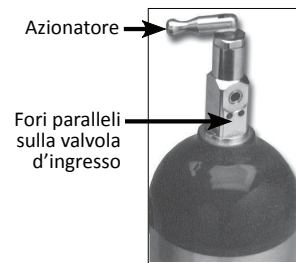


FIGURA A
Bombola valvola di entrata

SCOPO:

L'economizzatore di ossigeno pneumatico Bonsai include una combinazione di un regolatore a bassa pressione e un economizzatore di ossigeno. È progettato per essere usato con un bombola come nei sistemi ambulatoriali per l'ossigeno ed è in grado di erogare uno specifico quantitativo di ossigeno supplementare a un punto ottimale nel ciclo di respirazione. Bonsai aumenta l'efficienza di erogazione di ossigeno, massimizzando gli effetti del beneficio ed eliminando inutili sprechi di ossigeno.

FUNZIONE:

Quando respiriamo, circa un terzo del tempo è speso per inalare e due terzi per espirare. Come risultato, l'ossigeno erogato dal flusso continuo sarà sprecato durante l'espirazione. Eliminando il flusso di ossigeno nell'espirazione, è possibile salvare due terzi. Inoltre, l'ossigeno disponibile nella primissima parte dell'inalazione contribuisce a soddisfare pienamente il bisogno di ossigeno. L'economizzatore Bonsai si avvale di quanto sopra per fornire la massima efficienza nell'erogazione di ossigeno. Il dispositivo è progettato per essere una componente integrale di un sistema leggero e duraturo per l'ossigeno ambulatoriale supplementare.

REQUISITI PER L'UTENTE:

Prima di cominciare la terapia, il paziente deve essere istruito da personale qualificato su come far funzionare il dispositivo.

Le funzioni usate più frequentemente includono:

- Installare il dispositivo collegandolo a un bombola di ossigeno con valvola di accesso portatile.
- Selezionare le impostazioni sull'ossigeno prescritte sul quadrante di selezione.
- Collegare la cannula per l'ossigeno standard e la tubatura all'attacco del gas e attaccare la cannula all'utente.
- Monitorare il misuratore di pressione per l'ossigeno rimasto nella bombola.
- Scollegare il dispositivo dalla bombola portatile dell'ossigeno.

USO PREVISTO:

L'economizzatore di ossigeno pneumatico Bonsai deve essere usato solo previa prescrizione, come parte di un sistema di erogazione portatile di ossigeno per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare a casa e per uso ambulatoriale.

Si suppone che l'operatore sia il paziente stesso.



ATTENZIONE: L'ossigeno erogato da questa attrezzatura è a solo scopo integrativo e non è concepito per le applicazioni di supporto alla vita. Bonsai deve essere usato esclusivamente per erogare ossigeno di tipo medico.

CONTROINDICAZIONI:

- Questo dispositivo non deve essere usato per applicazioni di supporto alla vita.
- Questo dispositivo non è progettato per l'uso su pazienti che effettuano più di 40 respiri al minuto.
- Questo dispositivo non deve essere usato da pazienti che sistematicamente non riescono ad avviare l'attrezzatura.
- Questo dispositivo non deve essere usato durante il sonno.

PARTI IMPORTANTI

- 1. Manopola di collegamento della bombola:** Si usa per collegare l'unità a qualsiasi bombola della valvola d'ingresso CGA 870
- 2. Misuratore di pressione dell'ossigeno:** Permette all'utente di monitorare il contenuto della bombola di ossigeno compresso ed è protetto da una protezione in gomma. Il misuratore mostra una pressione massima di 4000 psi.
- 3. Interruttore di selezione:** Permette all'utente di selezionare l'impostazione desiderata, e anche "OFF" e "cf" (flusso continuo). Quando non è in uso, l'interruttore deve essere posizionato in posizione "OFF".
- 4. Perni di allineamento della bombola:** Nell'assemblaggio dell'unità, questi perni paralleli devono essere inseriti nei fori della valvola d'ingresso CGA 870.
- 5. Rondella sigillante d'ingresso (guarnizione, SEAL 100):** Crea l'interfaccia tra la valvola d'ingresso e Bonsai. Oltre a offrire un'interfaccia resistente, circonda il passaggio di ossigeno in un anello di acciaio inossidabile o bronzo.



AVVISO: Usare solo la rondella sigillante (guarnizione) specificata dal produttore.

- 6. Impostazioni cf (flusso continuo):** Permettono all'utente di passare dalla modalità a impulso (erogazione di ossigeno su richiesta) a modalità a flusso continuo nella malaugurata ipotesi di un malfunzionamento del dispositivo. L'impostazione cf è progettata solo per uso in caso di emergenza.

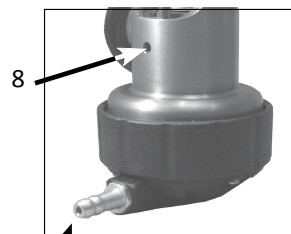
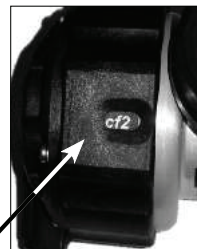
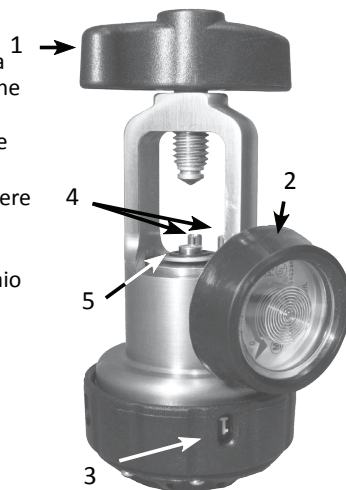


ATTENZIONE: Si ricordi che nella modalità di flusso continuo, l'ossigeno sarà consumato a un tasso più elevato. Passare a un'altra fonte di ossigeno prima di svuotare la bombola di ossigeno. La funzione a flusso continuo di Bonsai è impostata in modo predefinito a 2 LPM e a 4 LPM

- 7. Uscita per l'erogazione dell'ossigeno:** Usare questo fissaggio per collegare una cannula standard.
- 8. Foro di ventilazione:** Mantiene una pressione interna appropriata. Non ostruire con nessun oggetto, come un'etichetta o borsa per trasporto stretta (posizionata direttamente dietro il misuratore).



AVVISO: Pericolo d'incendio
Pelucchi e polvere possono contaminare il percorso dell'ossigeno e generare pericolo d'incendio. Tenere tutti i collegamenti dell'ossigeno puliti e liberi da pelucchi e polvere.




PRODOTTO STANDARD

NUMERO DI ORDINE	DESCRIZIONE
OM-812CE	Dispositivo economizzatore di ossigeno pneumatico portatile per bombola di entrata della valvola 870

PARTI DI RICAMBIO

NUMERO DI ORDINE	DESCRIZIONE
SEAL-100	Rondella sigillante d'ingresso 870 (guarnizione)


IMPOSTARE IL PROPRIO ECONOMIZZATORE

 **AVVISO: Pericolo d'incendio**
Prima di usare questo dispositivo, assicurarsi che le mani siano libere da olio, grasso e altri contaminanti, e che la bombola sia in posizione verticale.

NON PER USO PORTATILE:

Bonsai è progettato per estendere la durata dell'erogazione di ossigeno portatile se lontani dalla fonte primaria. Mentre l'economizzatore può essere usato con fonti di ossigeno stazionarie, l'unità può essere usata solo in stato di veglia. L'economizzatore non è progettato per l'uso durante il sonno.

Condizioni del contesto sanitario domestico che possono influenzare le prestazioni del dispositivo:

 **AVVISO: Pericolo d'incendio**

- Pelucchi e polvere possono contaminare il percorso dell'ossigeno e generare pericolo d'incendio. Tenere tutti i collegamenti dell'ossigeno puliti e liberi da pelucchi e polvere.

- Sensori degradati a causa di gestione impropria, temperature estreme o umidità possono influenzare la capacità del dispositivo di dosare l'ossigeno. Per evitare ciò, azionare il dispositivo nelle condizioni ambientali giuste elencate nella sezione delle specifiche di questa guida, a pagina 99.

MONTAGGIO E USO



AVVISO: Pericolo d'incendio

• Assicurarsi che le mani siano pulite e libere da olio, grasso e altri contaminanti.

- Ispezionare l'unità per assicurarsi che la rondella sigillante (guarnizione) sia in condizioni di buon funzionamento e collegata all'ugello d'ingresso.
- Disporre la bombola in posizione verticale.



AVVISO: Pericolo d'incendio

- Controllare la valvola della bombola e Bonsai per assicurarsi che siano liberi da contaminanti e senza danni. Nel caso in cui s'individuino una qualsiasi indicazione di danno o contaminazione, **NON** usare l'attrezzatura e contattare il proprio fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare.



ATTENZIONE: Usare solo la rondella sigillante (guarnizione) specificata dal produttore. Una rondella sigillante (guarnizione) sbagliata potrebbe non essere compatibile con l'ossigeno o potrebbe causare una perdita di ossigeno, portando ad un maggiore rischio d'incendio. **NON** usare il dispositivo se manca la rondella sigillante (guarnizione) specificata dal produttore.

IMPOSTAZIONE:

FASE 1: Svitare la manopola di collegamento della bombola.

FASE 2: Abbassare l'economizzatore Bonsai su qualsiasi bombola con valvola d'ingresso con i perni di allineamento verso i fori del collo della bombola [vedi Fig. B].

FASE 3: Allineare i due perni e la rondella sigillante (guarnizione) ai fori corrispondenti della valvola d'ingresso della bombola.



NOTA: La manopola di collegamento della bombola deve essere allineata con la dentellatura della valvola d'ingresso.

FASE 4: Mentre si tiene l'unità in posizione, stringere la manopola di collegamento della bombola girandola in senso orario [vedi Fig. B].



NOTA: Stringere solo manualmente. L'uso di qualsiasi strumento per stringere la manopola può danneggiare l'unità.

FASE 5: Collegare una cannula standard (2,13 metri [7 piedi] o di lunghezza inferiore) all'uscita per l'erogazione dell'ossigeno. Vedi Figura E a pag. 12 per vedere un'illustrazione che dimostra il posizionamento appropriato della cannula nasale.



FIGURA B

Collegare l'economizzatore Bonsai alla bombola



FIGURA C

Vista del collegamento dell'economizzatore Bonsai

ISPEZIONE PRIMA DI OGNI USO:

FASE 1: Esaminare l'esterno della bombola e dell'assemblaggio del regolatore per verificare la presenza di detriti, olio o grasso o segni visibili di danno, scalfittura o ammaccatura, corrosione, calore eccessivo o danni da fuoco, perdite di pressione o qualsiasi altro segno di danno che può causare la non idoneità o l'uso non sicuro della bombola.



AVVISO: Pericolo d'incendio

Nel caso si identifichi una di queste condizioni, **NON** usare la bombola e contattare il proprio centro medico per la sostituzione della stessa.

FASE 2: Controllare la manopola di selezione del flusso per assicurarsi che ruoti e si fermi su ogni impostazione.



AVVISO: Pericolo d'incendio

Assicurarsi che la valvola di riempimento, se fornita, sia pulita e libera da sporco, detriti, olio o altri contaminanti.

CONTROLLO DELLE PERDITE:



ATTENZIONE: Il controllo delle perdite deve essere effettuato prima di ogni uso.

FASE 1: Chiudere la valvola della bombola di ossigeno ruotando la valvola in senso orario.

FASE 2: Depressurizzare l'economizzatore inalando diverse volte tramite la cannula nasale.
L'indicatore del misuratore deve scendere a zero.

FASE 3: Controllare che tutte le giunture avvitate e i collegamenti siano stretti.
Se necessario, stringerli **manualmente**.



ATTENZIONE: Non usare utensili.

FASE 4: Assicurarsi che l'unità sia impostata in posizione "OFF".

FASE 5: Aprire lentamente la valvola della bombola di ossigeno girando la stessa in senso antiorario fino a che l'ago dell'indicatore di misurazione non si muove più.

FASE 6: Chiudere di nuovo la valvola della bombola ruotandola in senso orario.

FASE 7: Controllare l'ago nell'indicatore di misurazione per circa un minuto.

- Se l'ago rimane in posizione, non ci sono perdite e il dispositivo è pronto per l'uso.
- Tuttavia, se l'indicatore del contenuto mostra una diminuzione continua di pressione, significa che c'è una perdita nel sistema. In questo caso, contattare il fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO:

FASE 1: Assicurarsi che Bonsai sia impostato sulla posizione “OFF” prima di aprire la valvola della bombola.



AVVISO: Pericolo d'incendio

Per ridurre il rischio di ricompressione rapida dell'ossigeno e d'incendio, aprire la valvola della bombola lentamente e completamente in modo che il misuratore della pressione si muova lentamente per indicare la pressione della bombola.

FASE 2: In presenza di una perdita (vedere la sezione “Controllo delle perdite” sulla pagina precedente), chiudere la valvola della bombola, controllare la rondella sigillante (guarnizione) e rimontare. Se la perdita persiste, **NON USARE L'ATTREZZATURA**. Contattare il proprio fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare.

FASE 3: Controllare l'indicatore di pressione dell'ossigeno per verificare che la pressione della bombola rientri nell'intervallo di funzionamento.

FASE 4: Selezionare l'impostazione dell'economizzatore su un'impostazione di erogazione appropriata (vedi l'esempio nella Fig. D).

FASE 5: Assicurarsi che la cannula sia collegata in modo appropriato a Bonsai.

FASE 6: Posizionare la cannula in modo appropriato con i rebbi nasali verso l'alto e inserire i rebbi nel naso. Avvolgere la tubatura della cannula sulle orecchie e posizionarla sulla parte frontale del corpo (vedi Fig. E.)

Bonsai ora comincerà a erogare ossigeno. Il quantitativo di ossigeno erogato per pulsazione è determinato dalle impostazioni. È possibile sentire un suono ogni volta che l'unità eroga una pulsazione di ossigeno. La saturazione corretta si raggiunge grazie al tempo preciso del ciclo di respirazione in cui la pulsazione di ossigeno è erogata.



ATTENZIONE: Per evitare possibili danni all'unità e per mantenere il suo stato di pulizia, tenere Bonsai in una borsa per il trasporto. Sono disponibili diverse borse da usare con diverse misure e configurazione di bombola: contattare il fornitore di servizi sanitari per ulteriori informazioni sulle borse.

FASE 7: Una volta utilizzato il sistema, chiudere la valvola della bombola per l'erogazione dell'ossigeno girando la valvola in senso orario e continuando a respirare attraverso la cannula nasale fino a che non ci sarà altro ossigeno e il misuratore segnali “Refill”.

FASE 8: Rimuovere la cannula nasale e ruotare l'interruttore di selezione in posizione “OFF”.

FASE 9: Quando non è in uso, conservare in un luogo asciutto e pulito.

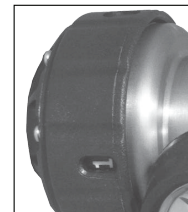


FIGURA D



FIGURA E

ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO:

 **NOTE:** Non sono richiesti utensili e non devono essere usati per rimuovere l'economizzatore dalla valvola d'ingresso.

Per rimuovere Bonsai dalla Bombola di ossigeno:

FASE 1: Chiudere la valvola della bombola di erogazione di ossigeno ruotando la valvola in senso orario.

FASE 2: Esaurire la pressione residua nell'economizzatore continuando a respirare attraverso la cannula nasale o impostando l'economizzatore in modalità flusso continuo fino a che non si rileverà più ossigeno e l'indicatore mostri "Refill".

FASE 3: Rimuovere la cannula nasale da Bonsai e ruotare l'interruttore di selezione in posizione "OFF".

FASE 4: Mentre si tiene l'unità in posizione, allentare lentamente la manopola di collegamento della bombola girandola in senso antiorario (vedi la figura B a pagina 10).

FASE 5: Estrarre l'unità dalla bombola della valvola d'ingresso fino a che i due perni di allineamento sono fuori dai fori sulla bombola della valvola d'ingresso.

FASE 6: Sollevare l'unità dalla bombola della valvola d'ingresso. Prestare attenzione sollevando l'unità dalla valvola d'ingresso, in quanto i perni di allineamento possono danneggiare le superfici sigillanti dell'ingresso, aumentando la possibilità di perdite.

FASE 7: Conservare in un luogo asciutto e pulito.

MANUTENZIONE DELL'ECONOMIZZATORE



Bonsai deve essere tenuto pulito e libero da umidità e polvere, e lontano dalle alte temperature. Pulire Bonsai una volta a settimana passando un panno sulla superficie esterna, sulla valvola di riempimento della bombola e la porta di uscita dell'ossigeno con un panno asciutto e pulito. Non usare olio o prodotti contenenti olio.



Non esporre l'unità all'acqua, quando si fa il bagno o si nuota. È consigliabile tenere l'equipaggiamento nella sua borsa per il trasporto per proteggerlo. Pulire l'esterno dell'unità periodicamente con un panno pulito e che non lascia pelucchi. Per rimuovere lo sporco insistente, usare un panno che non lascia pelucchi, tamponare con acqua pulita, quindi asciugare con un panno pulito, asciutto e che non lasci pelucchi. Prestare particolare attenzione all'uscita dell'ossigeno per assicurarsi che rimanga libera da polvere, ecc.



AVVISO: All'interno non ci sono componenti utilizzabili. Non provare a riparare il dispositivo mentre è in uso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	SOLUZIONE
L'unità non pulsa.	La valvola della bombola è chiusa.	Girare la valvola della bombola in senso orario per aprirla.
	La bombola è vuota.	Controllare il misuratore di ossigeno. Sostituire la bombola, se è vuota.
	La cannula dell'ossigeno è bloccata o piegata.	Rimuovere le pieghe. Pulire o sostituire, se necessario.
	L'interruttore di selezione è impostato in posizione "OFF".	Assicurarsi che l'interruttore di selezione sia impostato sulla giusta impostazione di erogazione.
L'unità pulsa o il flusso è continuo.	L'unità è impostata in posizione "cf".	Girare l'interruttore di selezione sulla giusta impostazione di erogazione.
	L'unità non è stata impostata su "OFF" prima dell'apertura della valvola della bombola.	Girare l'interruttore di selezione su "OFF", attendere alcuni minuti, quindi impostare su un'impostazione di erogazione giusta.
	Il foro di ventilazione è ostruito.	Rimuovere le ostruzioni, come etichette o borse per trasporto strette, e riprendere l'uso come al solito.
Nessuna erogazione di ossigeno.	Difetto dell'unità.	Continuare la terapia impostando l'interruttore di selezione su "cf" (flusso continuo). Questa impostazione aumenta il consumo di ossigeno, sarà necessario controllare regolarmente quanto ossigeno è rimasto.

Le unità non funzionanti sono soggette alle disposizioni di garanzia e alle politiche di riparazione/restituzione del produttore. Se necessario, chiamare il proprio fornitore di servizi per l'assistenza domiciliare.



NOTA: Non provare ad aprire l'unità. Se l'unità sarà aperta o manomessa, la garanzia sarà nulla.

DURATA DELLA BOMBOLA D'OSSIGENO

Grazie al fatto che l'erogazione totale di ossigeno con Bonsai è collegata alla frequenza respiratoria, lo stesso si adatta all'utente. L'ossigeno totale erogato per minuto si adatterà automaticamente alle necessità dell'utente, espresso in una maggiore o minore frequenza di respirazione. Per esempio, in tutte le impostazioni, sarà erogato per due volte l'ossigeno al minuto nel caso l'utente

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM
Tipo di bombola	Volume della bombola (Litri)	Durata stimata della bombola in ore (in base a 20 respiri al minuto)							
M6(B)	164 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8

INFORMAZIONI PER L'USO DOMESTICO E PER I FORNITORI DI SERVIZI SANITARI

DISINFEZIONE TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO:

Drive Medical raccomanda di far eseguire almeno una delle seguenti procedure da un individuo formato in modo appropriato (es. tecnico biomedico, tecnico delle attrezzature, terapista della respirazione, infermiera) nell'uso con diversi pazienti.

FASE 1: Disporre la cannula nasale.

FASE 2: Istruzioni per la pulizia:

- Pulire la parte esterna del dispositivo con:
 - un panno pulito e che non lascia pelucchi per rimuovere lo sporco dalla superficie.
 - un panno pulito che non lascia pelucchi imbevuto d'acqua per rimuovere lo sporco ostinato.
 - una spazzola con setole morbide imbevute in acqua per togliere lo sporco insistente.
- Asciugare il dispositivo con un panno pulito e che non lascia pelucchi.



NOTA: Assicurarsi che l'ingresso dell'ossigeno sia libero da polvere, etc.

FASE 3: Istruzioni per la disinfezione:

- Saturare un panno pulito e che non lascia pelucchi con un agente disinfettante adatto (es. candeggina a base di cloro [5,25%] e soluzione d'acqua 1:5) e strofinare la parte esterna del dispositivo.



NOTA: Assicurarsi che il dispositivo rimanga visibilmente bagnato per dieci minuti, con una soluzione che raggiunga tutti gli anfratti e le zone difficili da raggiungere.



AVVISO: Non bagnare l'aria della presa di collegamento dell'ossigeno, i residui di disinfettante possono causare rischio d'incendio. Non immergere l'economizzatore nel disinfettante, detergerlo solo con un panno.

FASE 4: Fare asciugare completamente tutte le parti prima di controllare il corretto funzionamento.

FASE 5: Sostituire tutte le componenti danneggiate o usurate (manopola di collegamento della bombola, rondella sigillante).

FASE 6: Controllare che l'economizzatore di ossigeno funzioni correttamente.

- Assicurarsi che la manopola di collegamento della bombola sia facilmente regolabile.
- Assicurarsi che la manopola di selezione del flusso ruoti e di fermi su ogni impostazione.
- Collegare il dispositivo alla bombola.
- Assicurarsi che il misuratore di pressione funzioni.
- Assicurarsi che il flusso funzioni.
- Impostare il dispositivo su ciascuna impostazione e verificare che l'ossigeno pulsi.

Se il dispositivo funziona correttamente, è pronto per essere usato da un altro paziente. Se il dispositivo non funziona correttamente, il fornitore deve consegnare il dispositivo a Drive Medical per farlo riparare.



NOTE: All'interno dell'economizzatore non esistono porzioni del percorso dei gas che possono essere contaminate con fluidi corporei o gas espirato in condizioni normali o per un singolo guasto.

INTERVALLI DI DISINFEZIONE:



AVVISO: Non provare ad aprire o rimuovere la copertura. All'interno non ci sono componenti utilizzabili dall'utente.



NOTA: Il processo di disinfezione deve essere svolto solo da un individuo debitamente formato.

PARTE/ACCESSORIO	INTERVALLO DI DISINFEZIONE RACCOMANDATO	METODO DI DISINFEZIONE COMPATIBILE
Superficie esterna dell'economizzatore e controlli	Tra un paziente e l'altro	Candeggina a base di cloro (5,25%) e soluzione d'acqua 1:5
Tubatura dell'ossigeno, cannula nasale	Non pulire, sostituire tra un paziente e l'altro	N/A

MANUTENZIONE

L'economizzatore di ossigeno e il regolatore non necessitano di manutenzione nel periodo previsto di funzionamento del prodotto. Il dispositivo ha una durata di funzionamento prevista di 5 anni, su una base di 1500 ore/anno in condizioni di funzionamento e conservazioni normali.

MANUTENZIONE PREVENTIVA:

Prima di collegare il regolatore alla bombola:

- Esaminare la rondella sigillante e sostituirla nel caso fosse danneggiata o contaminata da sporco, detriti, olio o altri contaminanti.
- Ispezionare la filettatura sulla manopola di collegamento della bombola, assicurarsi che la manopola ruoti liberamente su tutto il raggio di regolazione.

Per sostituire la rondella sigillante 100

1. Rimuovere la vecchia rondella sigillante sollevando il bordo della rondella di bronzo e rimuovendo la rondella sigillante dal collegamento d'ingresso dell'ossigeno, eliminare la vecchia rondella sigillante.
2. Lavarsi e asciugare le mani prima di maneggiare la nuova rondella sigillante.
3. Posizionare la nuova rondella sigillante sul collegamento d'ingresso dell'ossigeno e premerla contro il corpo del dispositivo per mettere la rondella sigillante in posizione.

CALIBRAZIONE

Non è richiesto nessun tipo di calibrazione durante la durata di funzionamento prevista del prodotto.

GARANZIA LIMITATA

Bonsai è stato prodotto e ispezionato con attenzione a garanzia del fatto che è privo di difetti nella realizzazione e nei materiali. Secondo la presente garanzia, gli obblighi di Drive Medical devono limitarsi alla sostituzione e alla riparazione di ciascuna unità o parte che, previa ispezione di Drive Medical, appaia difettosa entro due anni dalla data di acquisto. Qualsiasi abuso e funzionamento diverso dall'uso previsto del prodotto, negligenza, incidente o riparazione da personale diverso da quello autorizzato a questo scopo annulleranno immediatamente questa garanzia. Questa garanzia non si estende a parti o accessori sostitutivi.

Drive Medical non accetterà danni o addebiti per lavoro, parti o spese avvenute per riparazioni sul campo, eccetto previa autorizzazione.

La precedente garanzia è esclusiva e sostitutiva di qualsiasi altra garanzia esplicita. Le garanzie implicite, ove presenti, includono ma non si limitano a garanzie implicite di negoziabilità o applicabilità a uno scopo specifico, non saranno estese oltre la durata della garanzia esplicita fornita nel presente documento. In nessun caso, Drive Medical sarà ritenuta responsabile per perdita di uso o profitto o altro danno collaterale, speciale e significativo.

ISTRUZIONI SULLO SMALTIMENTO

L'attrezzatura, inclusi gli accessori e le componenti interne non sono da includere nei regolari rifiuti domestici. Tale attrezzatura è prodotta con materiali di alta qualità e possono essere riciclati e riutilizzati. Le componenti di plastica devono essere riciclate nella plastica.

Il dispositivo deve essere distrutto o reso inutilizzabile prima dello smaltimento, esempio: rimuovere il misuratore di contenuto della bombola.

Smaltire seguendo i regolamenti locali.

SPECIFICHE TECNICHE

VOLUME DI OSSIGENO EROGATO PER RESPIRO (ml)						
	Frequenza respiratoria (respiro/min)					
Impostazioni	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

Deviazione di ossigeno erogato per respiro = +/- (1 ml/ respiro + 10% del valore iniziale impostato per respiro)
Testato ISO 80601-2-67:2014 Sec 201.12.1.101

Impostazione del tasso di flusso continuo
cf2 = 2 LPM +/- 0,4 LPM
cf4 = 4 LPM +/- 0,8 LPM

Tolleranza sulle misurazioni = +/- 15% (inclusa l'incertezza di misurazione)

Tutti i volumi e i flussi sono espressi in STPD (standard temperature and pressure, dry – temperatura, pressione e umidità standard)

Impostazioni di sistema per bypass di emergenza a flusso continuo:	Impostazione di fabbrica a 2 LPM e 4 LPM
Regolatore:	Bronzo ad alta pressione con alluminio a bassa pressione
Dimensioni (lunghezza x altezza x ampiezza):	Circa 13 cm (5,1") x 8,3 cm (3,3") x 6,4 cm (2,5"), solo l'economizzatore
Peso:	Circa 340 grammi (12 once) solo l'economizzatore
Temperatura di funzionamento:	Da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F)
Umidità relativa di funzionamento:	dal 15% al 93% senza condensa
Altitudine di funzionamento:	Da -365 m a 3.000 metri (da -1,200 a 9,800 piedi)
Pressione atmosferica di funzionamento:	da 1,060 a 700 hPa
Pressione in ingresso di funzionamento:	da 34,5 bar a 206,8 bar (da 500 a 3.000 psi)
Conservazione/Trasporto:	Da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F) UR fino al 93% senza condensa
Urto:	IEC 60601-1-11:2010
Vibrazione:	IEC 60601-1-11:2010
Sensibilità di innesco per inspirazione pneumatica:	0,03-0,56 cm Sensibilità H2O: (0,01-0,22 in H2O) (in condizioni di test ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Gamma di frequenza respiratoria:	da 1 a 40 rpm
Tasso di protezione dell'ingresso:	Mantenere asciutto

Descrizione tecnica:

Funzionamento del dispositivo:

Bonsai include una combinazione di un regolatore a bassa pressione e un economizzatore di ossigeno. È progettato per essere usato con una bombola come nei sistemi ambulatoriali per l'ossigeno ed è in grado di erogare un quantitativo preciso di ossigeno supplementare a un punto ottimale nel ciclo di respirazione. Bonsai aumenta considerevolmente l'efficienza di erogazione di ossigeno, massimizzando gli effetti del beneficio ed eliminando inutili sprechi dello stesso. Bonsai è progettato per individuare il momento preciso in cui erogare la pulsazione di ossigeno nel ciclo respiratorio del paziente. Raggiunge lo scopo prefisso erogando ossigeno supplementare al paziente che necessita di ossigenoterapia nasale in modo da fargli raggiungere un alto livello di efficienza nel consumo dell'ossigeno somministrato. Il tempo di erogazione rapido e preciso di Bonsai aumenta la concentrazione di ossigeno fornito al paziente, quindi aumenta la possibilità di mantenere meglio i livelli di saturazione del paziente.

Principi di dosaggio, tempistica, attivazione e impostazione:

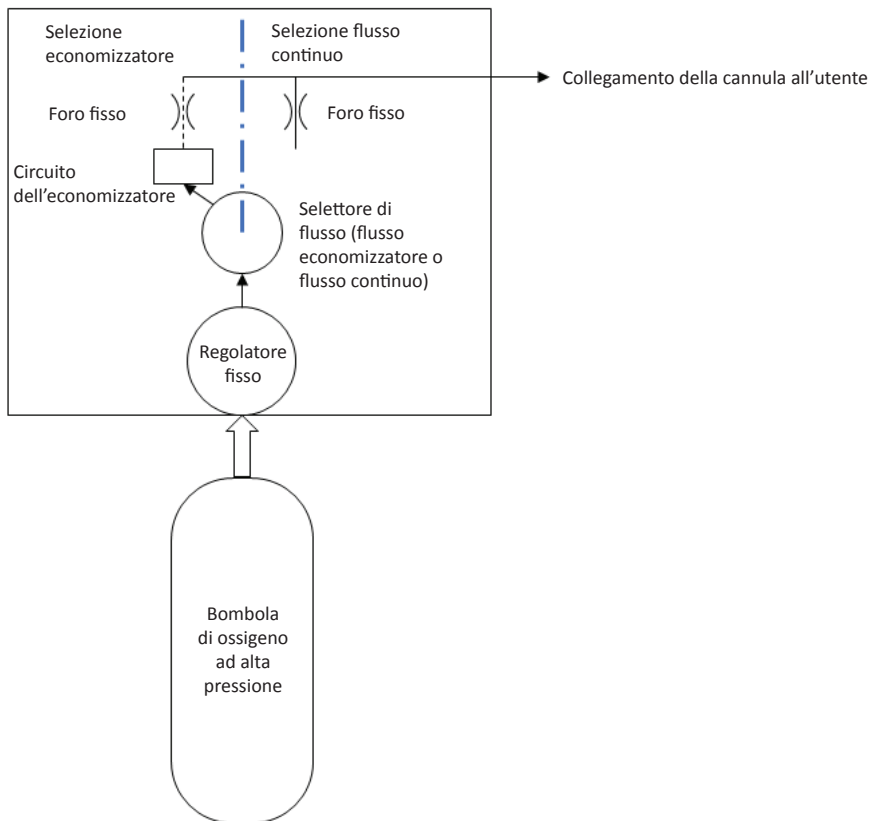
Bonsai eroga una pulsazione uniforme di ossigeno la quale assicura che, in caso di respirazione veloce, si riceva lo stesso quantitativo di ossigeno per ogni respiro. Il dispositivo è attivato pneumaticamente tramite componenti meccaniche e a molla. Una dose pulsata di ossigeno è attivata dall'individuazione di un calo di pressione all'inizio dell'inalazione ed è concepita per erogare la dose nella prima parte dell'inalazione. Un'impostazione su 1 produce la dose minore, e un'impostazione su 6 produce la dose maggiore. L'impostazione cf2 produce un flusso continuo di 2 litri al minuto. L'impostazione cf4 produce un flusso continuo di 4 litri al minuto.



NOTA: Le componenti nel percorso del gas medico e della cannula nasale sono considerate parti conduttive.

Diagramma pneumatico:

Il diagramma pneumatico raffigura il dispositivo nella selezione dell'economizzatore.



ÍNDICE

Informação importante para registar	102	Instruções de desmontagem	113
Definições dos símbolos.....	103	Tratar o seu conservador	113
Salvaguardas, perigos, avisos e cuidados importantes	103	Resolução de problemas	114
Introdução.....	106	Duração do cilindro de oxigénio	115
Utilização prevista	107	Informação para prestadores ao domicílio e de cuidados de saúde.....	115
Contraindicações	107	Desinfecção entre pacientes.....	115
Peças importantes.....	108	Intervalos de desinfecção	117
Produto padrão.....	109	Manutenção.....	117
Configurar o seu conservador	109	Calibração	118
Montagem e utilização	110	Garantia limitada	118
Configuração	110	Instruções de eliminação.....	118
Inspeção antes de cada utilização	111	Especificações	119
Verificar a existência de fugas.....	111	Descrição técnica	120
Instruções de funcionamento	112	Diagrama pneumático	121

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA REGISTAR

O seu nome: _____

Data em que recebeu a sua unidade: _____

Definição de fluxo de oxigénio prescrito:

- Em descanso: _____
- Durante exercício: _____

Nome do prestador de cuidados ao domicílio:

Número de telefone do prestador de cuidados ao domicílio:














(_____) _____

Nome do médico: _____

Número de telefone do médico: (_____) _____

Notas: _____

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Limite de humidade
	Consultar os documentos anexos		Limites de temperatura
R_X ONLY	Apenas prescrição		Peças aplicadas do tipo B
	Não fumar		Contém látex de borracha natural
	Não usar óleo ou lubrificante	SN	Número de série
	Manter afastada de chama aberta	REF	Número de catálogo
	Não usar óleo (na face do medidor)		Fabricante
	Manter seco, proteger o dispositivo da humidade		Data de fabrico
cf	Fluxo contínuo		
CE 2797	Marca CE de conformidade	EC REP	Representante europeu



PERIGO!

Perigo indica uma situação iminentemente perigosa que, se não for evitada, resultará em morte ou lesão grave.



AVISO!

Aviso indica uma situação potencialmente prejudicial que, se não for evitada, resultará em morte ou lesão grave.



CUIDADO!

Cuidado indica uma situação potencialmente prejudicial que, se não for evitada, pode resultar em dano na propriedade ou lesão menor ou ambos.



NOTA!

Confere-nos dicas úteis, recomendações e informações para uma utilização eficiente e sem problemas.



NOTA: Estes símbolos podem ser usados no manual do utilizador e também no dispositivo, embalagem e outro material.

SALVAGUARDAS, PERIGOS, AVISOS E CUIDADOS IMPORTANTES

Leia e compreenda este manual antes de trabalhar com o seu regulador de conservação de oxigénio. Ao longo deste guia são indicadas salvaguardas importantes. Preste especial atenção a toda a informação de segurança. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.



PERIGO: Perigo indica uma situação iminentemente perigosa que, se não for evitada, resultará em morte ou lesão grave.

- O oxigénio não queimará; todavia, acelera vigorosamente o queimar de qualquer material inflamável.



O oxigénio facilita o início e propagação de um incêndio. Não deixe a cânula nasal nas cobertas da cama ou almofadas da cadeira. Se o conservador de oxigénio estiver ligado mas não em uso, o oxigénio vigorosamente irá acelerar o queimar de qualquer material inflamável. Desligue o conservador de oxigénio quando não estiver em uso.



Fumar durante a terapia com oxigénio é perigoso sendo provável que resulte em queimaduras ou morte. Não permita fumo ou chamas abertas no mesmo quarto do conservador de oxigénio ou quaisquer acessórios que transportem oxigénio.

- Se pretende fumar, deve sempre desligar o conservador de oxigénio, remover a cânula e sair do quarto onde, tanto a cânula como o conservador de oxigénio estão localizados.



Existe um risco de incêndio associado ao equipamento e terapia de oxigénio. Não usar perto de faíscas ou chamas abertas.

- Evite a criação de qualquer faísca provocada por qualquer tipo de fricção, perto de equipamento de oxigénio.



Não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.



Nunca use produtos à base de óleo, lubrificante ou petróleo no ou perto do sistema para evitar o risco de incêndio e queimaduras. Lave e seque as mãos antes de trabalhar com o equipamento. Use apenas loções ou pomadas à base de água.



Não lubrifique juntas substituíveis, ligações, tubagem ou outros acessórios do conservador de oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

- Nunca use pulverizadores aerossóis junto do equipamento.



AVISO: Aviso indica uma situação potencialmente prejudicial que, se não for evitada, resultará em morte ou lesão grave.

- Sob certas circunstâncias, a terapia de oxigénio pode ser perigosa. Procure aconselhamento médico antes de usar um conservador de oxigénio pneumático OM-812CE com regulador integrado.



O uso de oxigénio requer uma prescrição por parte de um médico ou outro profissional de saúde devidamente licenciado.

- A definição de administração de oxigénio foi determinada para cada paciente individualmente com a configuração do equipamento a ser usado, incluindo acessórios.
- Se sente desconforto ou está a experienciar uma emergência médica, procure assistência médica imediatamente para evitar danos.
- Pacientes geriátricos ou qualquer outro paciente incapaz de comunicar desconforto pode exigir monitorização adicional para evitar danos.
- Certifique-se de que desliga a fonte de oxigénio definindo o botão de controlo de fluxo para "OFF" quando não estiver em uso.
- O fluxo de oxigénio apenas está presente quando o indicador de fluxo é clicado no lugar. Não fluirá oxigénio se o botão estiver definido entre definições de fluxo por litro.
- O uso deste dispositivo a uma altitude acima dos 9.800 pés ou temperatura exterior de 104° F espera-se que afete de forma adversa a administração rigorosa da terapia de oxigénio.
- Vento ou rajadas fortes podem afetar adversamente a administração rigorosa da terapia de oxigénio.
- Este dispositivo não se destina a ser usado durante o sono ou por pacientes que respiram mais de 40 respirações por minuto ou que consistentemente não conseguem acionar o equipamento.
- As definições deste dispositivo podem não corresponder a oxigénio de fluxo contínuo.



AVISO (Cont.)

- O conservador deve:
 - Ser usado apenas depois de uma ou mais definições terem sido individualmente determinadas ou prescritas para si nos seus níveis específicos de atividade.
 - Ser usado com uma combinação específica de peças e acessórios (ou seja cânulas, tubagem) que cumpram com as especificações do fabricante do conservador e que foram usadas enquanto as suas definições foram determinadas.
- As suas definições prescritas devem ser periodicamente reavaliadas por um médico ou outro profissional de saúde devidamente licenciado para eficácia da terapia.
- As definições de outros modelos ou marcas de equipamento de terapia de oxigénio não correspondem às definições do conservador de oxigénio pneumático OM-812CE.
- Use apenas peças e acessórios recomendados pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- É inseguro usar acessórios, peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de utilização, interligar este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções ou modificar o equipamento.
- A tubagem da cânula pode representar um risco de estrangulamento e perigo de tropeção. Coloque a tubagem afastada de áreas de alto tráfego de pessoas e mantenha as crianças e animais de estimação afastados da tubagem da cânula.
- Mantenha sempre uma fonte de oxigénio de reforço (ou seja, cilindros comprimidos e regulador).
- Não se destina a ser usado com quaisquer dispositivos humidificadores.
- Não utilizar com tubo endotraqueal ou traqueostomia.
- É necessária uma supervisão próxima quando a cânula nasal é usada por pessoas com deficiências ou perto de crianças.



AVISO (Cont.)

- A colocação adequada da cânula nasal no nariz é crítica para o funcionamento consistente deste equipamento.
- Não use tubagem de cânula que seja superior a 7 pés. (2,13 m).
- Antes de usar esta unidade, certifique-se de que as suas mãos não têm óleo, lubrificante ou outros contaminantes, e que o cilindro está seguro na posição vertical.
- O algodão e o pó podem contaminar o trajeto do oxigénio e criar um perigo de incêndio. Mantenha limpas e sem algodão e pó todas as ligações de oxigénio.
- Certifique-se de que a válvula de enchimento, se equipada, está limpa e sem sujidade, resíduos, óleo ou outros contaminantes.
- Para reduzir o risco de recompressão rápida de oxigénio e incêndio, abra a válvula do cilindro lenta e completamente para que o manómetro de pressão se mova lentamente conforme indica a pressão do cilindro.
- Não molhe a área da ligação de entrada do oxigénio, o resíduo de desinfetante pode criar um risco de incêndio.
- Não mergulhe o conservador em desinfetante, desinfete apenas limpando.
- Não tente abrir ou remover a caixa.
Não existem componentes internos cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador.
- Perigo de asfixia - A anilha vedante do pino 870 pode constituir um perigo de asfixia. Peças pequenas não se destinam a crianças com menos de 3 anos ou a pessoas que tenham tendência a colocar na boca objetos não comestíveis.



CUIDADO: Cuidado indica uma situação potencialmente prejudicial que, se não for evitada, pode resultar em danos na propriedade ou lesão menor ou ambos.

- Evite que água ou qualquer outra substância líquida entre na unidade.
- Evite que pó, algodão ou quaisquer partículas pequenas entrem na unidade, uma vez que estas podem degradar o desempenho ou provocar fugas de oxigénio.
- Não exponha a unidade a temperaturas extremas ou fontes de calor tais como lareiras ou aquecedores radiadores.
- Não use garrafas de humidificador.
- Não use se tiver fuga ou estiver danificado.
- Encaminhe as reparações para pessoal de serviço autorizado.
- Não use a saída de fluxo para conduzir qualquer equipamento médico.
- Este produto contém látex de borracha natural (proteção de borracha do manómetro de pressão de oxigénio) que pode provocar reações alérgicas.
- O oxigénio fornecido por este equipamento é apenas suplementar e não se destina a aplicações de suporte de vida. O OM-812CE deve ser usado apenas para fornecer oxigénio médico.
- É de lembrar que em modo de fluxo contínuo, o oxigénio será consumido numa taxa muito mais rápida. Mude para outra fonte de oxigénio antes de esvaziar o cilindro de oxigénio. A função de fluxo contínuo no conservador de oxigénio pneumático OM-812CE é predefinida em fábrica para 2 LPM.
- Aperte apenas com a mão. O uso de uma ferramenta para apertar o botão pode danificar a unidade.
- A verificação de fugas deve ser feita antes de cada utilização.
- Para ajudar a prevenir possíveis danos na unidade e a manter a sua limpeza, manter o conservador de oxigénio pneumático OM-812CE num saco de transporte. Estão disponíveis diversos sacos para utilizar com diferentes tamanhos e configurações de cilindro: contacte o seu Prestador de Cuidados ao domicílio para mais informações a respeito dos sacos de transporte.

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

INTRODUÇÃO

Este manual disponibiliza informação necessária para operar o conservador de oxigénio pneumático Bonsai com regulador integrado. O Bonsai pode ser usado com um cilindro da válvula de suporte CGA 870 [ver Fig. A] em casa ou fora de casa para lhe proporcionar os seus requisitos específicos de oxigénio.



NOTA: O conservador de oxigénio Pneumático OM-812CE será referido como o Bonsai no restante do guia.

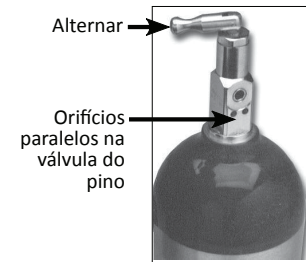


FIGURA A
Cilindro de válvula do suporte

FINALIDADE:

O conservador de oxigénio pneumático Bonsai inclui uma combinação de um regulador de baixa pressão e de um conservador de oxigénio. É concebido para utilização com um cilindro como sistema de oxigénio em ambulatório e é capaz de administrar uma quantidade específica de oxigénio suplementar no ponto ideal no ciclo respiratório. O Bonsai aumenta a eficácia na administração de oxigénio maximizando os efeitos benéficos e eliminando perdas desnecessárias de oxigénio.

FUNÇÃO:

Quando respiramos, aproximadamente um terço do tempo é gasto a inalar e dois terços a expirar. Como resultado, o oxigénio administrado através de fluxo contínuo é gasto durante a expiração. Ao eliminar o fluxo de oxigénio durante a expiração, é possível uma poupança de dois terços. Adicionalmente, o oxigénio disponível durante toda a primeira parte da inalação contribui na maioria para satisfazer as necessidades de oxigénio. O conservador Bonsai aproveita estes factos para disponibilizar a máxima eficácia na administração de oxigénio. Este dispositivo é concebido para ser um componente integrante de um sistema de oxigénio em ambulatório suplementar leve e de longa duração.

QUALIFICAÇÃO DO UTILIZADOR:

Antes do início da terapia, devem ser dadas instruções ao paciente por pessoal qualificado sobre como operar esta unidade.

As funções que, frequentemente, são usadas incluem:

- Instalar o dispositivo ligando a uma válvula do suporte do cilindro portátil.
- Selecionar a definição de oxigénio prescrita no mostrador do seletor.
- Colocar a cânula de oxigénio padrão e tubagem para a porta de gás e fixar a cânula no utilizador.
- Monitorizar o manómetro de pressão relativamente ao oxigénio remanescente no cilindro.
- Desligar o dispositivo de um cilindro de oxigénio portátil.

USO A QUE SE DESTINA:

O conservador de oxigénio pneumático Bonsai destina-se apenas a uso com prescrição, para ser usado como parte de um sistema portátil de administração de oxigénio para pacientes que necessitem de oxigénio suplementar nas suas casas e para uso em ambulatório.

O paciente é o operador pretendido.



CUIDADO: O oxigénio fornecido por este equipamento é apenas suplementar e não se destina a aplicações de suporte de vida. O Bonsai deve ser usado apenas para fornecer oxigénio médico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Este dispositivo não se destina a ser usado para aplicações de suporte de vida.
- Este dispositivo não se destina a ser usado por pacientes que respirem mais de 40 respirações por minuto.
- Este dispositivo não se destina a ser usado por pacientes que consistentemente não conseguem acionar o dispositivo.
- O dispositivo não se destina a ser usado durante o sono.

PEÇAS IMPORTANTES

1. **Botão de fixação do cilindro:** É usado para fixar a unidade a qualquer cilindro de válvula de pino CGA 870
2. **Manômetro de pressão do oxigênio:** Permite que o utilizador controle o conteúdo do cilindro de oxigênio comprimido e está protegido por uma proteção de borracha. O manômetro exibe a pressão máxima de 4000 psi.
3. **Interruptor do seletor:** Permite ao utilizador selecionar a definição desejada, assim como “OFF” (DESLIGAR) e “cf” (fluxo contínuo). Quando não estiver em utilização, o interruptor deve ser rodado para a posição “OFF”.
4. **Pinos de alinhamento do cilindro:** Ao montar a unidade, estes pinos paralelos devem ser inseridos nos orifícios na válvula do suporte CGA 870.
5. **Anilha de vedante (junta, VEDANTE 100):** Cria a interface entre a válvula do suporte e o Bonsai. Para além de fornecer uma interface robusta, também envolve o percurso do oxigênio num anela de aço inoxidável ou latão.



AVISO: Use apenas uma anilha vedante especificada pelo fabricante (junta).

6. **Definição cf:** Permite ao utilizador mudar do modo de impulso (administração de oxigênio mediante pedido) para modo de fluxo contínuo no caso improvável de avaria da unidade. A definição de cf é concebida apenas para uso em emergência.



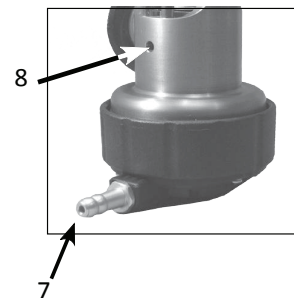
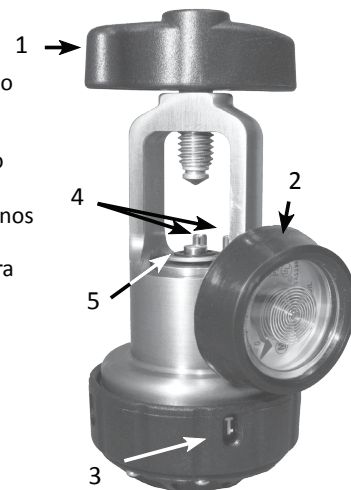
CUIDADO: É de lembrar que em modo de fluxo contínuo, o oxigênio será consumido numa taxa muito mais rápida. Mude para outra fonte de oxigênio antes de esvaziar o cilindro de oxigênio. A função de fluxo contínuo no Bonsai é predefinida em fábrica para 2 LPM e para 4 LPM

7. **Saída de fornecimento de oxigênio:** Use este encaixe para fixar a cânula padrão.
8. **Orifício de ventilação:** Mantém a pressão interna adequada. Não obstruir com qualquer objeto, como uma etiqueta ou um saco de transporte apertado (situado diretamente atrás do manômetro).



AVISO: Perigo de incêndio

O algodão e o pó podem contaminar o trajeto do oxigênio e criar um perigo de incêndio. Mantenha todas as ligações de oxigênio limpas e sem algodão e pó.




PRODUTO PADRÃO

NÚMERO DE PEDIDO	DESCRIÇÃO
OM-812CE	Dispositivo de conservação de oxigénio pneumático Bonsai para válvula do suporte do cilindro 870

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

NÚMERO DE PEDIDO	DESCRIÇÃO
SEAL-100	Anilha vedante de pino 870 (junta)


CONFIGURAR O SEU CONSERVADOR

 **AVISO: Perigo de incêndio**
Antes de usar esta unidade, certifique-se de que as suas mãos não têm óleo, lubrificante ou outros contaminantes, e que o cilindro está seguro na posição vertical.

USO NÃO PORTÁTIL:

O Bonsai é concebido para prolongar a vida de fontes de oxigénio portáteis quando longe da fonte principal. Enquanto o conservador pode ser usado com fontes de oxigénio estáticas, a unidade deve ser usada apenas enquanto acordado. O conservador não se destina a ser utilizado durante o sono.

Condições no ambiente de cuidados de saúde ao domicílio que podem afetar o desempenho do seu dispositivo:

 **AVISO: Perigo de incêndio**

- O algodão e o pó podem contaminar o trajeto do oxigénio e criar um perigo de incêndio. Mantenha limpas e sem algodão e pó todas as ligações de oxigénio.

- Sensores degradados devido a manuseio inadequado, temperaturas extremas ou humidade podem afetar a capacidade do dispositivo para dosar oxigénio. Para o evitar, opere o dispositivo dentro das condições ambientais classificadas listadas na secção Especificações deste guia, que se encontra na página 119.

MONTAGEM E UTILIZAÇÃO



AVISO: Perigo de incêndio

• Certifique-se de que as suas mãos não têm óleo, lubrificante ou outros contaminantes.

- Inspeccione a unidade para garantir que a anilha vedante (junta) está em boas condições de funcionamento e ligada ao bocal de entrada.
- Fixe o cilindro numa posição vertical.



AVISO: Perigo de incêndio

- Inspeccione a válvula do cilindro e o Bonsai para garantir que não têm contaminantes e danos. Se for detetada alguma indicação de dano ou contaminação, NÃO use o equipamento e contacte o seu prestador de cuidados ao domicílio.



AVISO: Use apenas uma anilha vedante especificada pelo fabricante (junta). Uma anilha vedante incorreta (junta) pode não ser compatível com oxigénio ou pode provocar uma fuga de oxigénio criando um risco aumentado de incêndio. NÃO use o dispositivo se a anilha vedante especificada pelo fabricante (junta) estiver em falta.

CONFIGURAÇÃO:

PASSO 1: Desaperte o botão de fixação do cilindro.

PASSO 2: Faça descer o conservador Bonsai sobre qualquer cilindro de válvula do suporte com os pinos de alinhamento na direção dos orifícios no gargalo do cilindro [ver Fig. B].

PASSO 3: Alinhe os dois pinos e a anilha vedante (junta) com os orifícios correspondentes na válvula de pino do cilindro.



NOTA: O botão de fixação do cilindro deve estar alinhado com os entalhes na válvula do suporte.

PASSO 4: Enquanto mantém a unidade no lugar, aperte o botão de fixação do cilindro rodando para a direita [ver Fig. B].



NOTA: Apertar apenas com a mão. O uso de uma ferramenta para apertar o botão pode danificar a unidade.

PASSO 5: Fixar uma cânula padrão (2,13 m ou de menor comprimento) à saída de fornecimento de oxigénio. Ver Figure E na pág. 12 para uma ilustração que demonstra o posicionamento adequado da cânula nasal.



FIGURA B

Fixar o conservador Bonsai no cilindro



FIGURA C

Vista da ligação do conservador Bonsai

INSPEÇÃO ANTES DE QUALQUER UTILIZAÇÃO:

PASSO 1: Examine o exterior da unidade do cilindro e regulador no que respeita a resíduos, óleos ou lubrificante e sinais notórios de danos, amolgadelas ou mossas, corrosão, calor excessivo ou dano por incêndio, fuga de pressão ou qualquer outro sinal de dano que possa fazer com que um cilindro esteja inaceitável ou inseguro para utilização.



AVISO: Perigo de incêndio

Se alguma destas condições existir, **NÃO** use o cilindro e contacte o seu prestador de cuidados de saúde para uma cilindro de substituição.

PASSO 2: Verifique o botão do seletor de fluxo para estar certo de que roda e para em cada definição.



AVISO: Perigo de incêndio

Certifique-se de que a válvula de enchimento, se equipada, está limpa e sem sujidade, resíduos, óleo ou outros contaminantes.

VERIFICAR A EXISTÊNCIA DE FUGAS:



CUIDADO: Tal deve ser feito antes de cada utilização.

PASSO 1: Feche a válvula no cilindro do oxigénio rodando a válvula para a direita.

PASSO 2: Despressurizar o conservador inalando várias vezes usando a cânula nasal.

O indicador do manómetro deve cair para zero.

PASSO 3: Verificar todas as uniões aparafusadas e se as ligações do tubo estão apertadas.

Se necessário apertá-las **com a mão**.



CUIDADO: Não usar uma ferramenta.

PASSO 4: Garantir que a unidade está configurada para a posição “OFF”.

PASSO 5: Lentamente, abrir a válvula no cilindro do oxigénio rodando a válvula para a esquerda até que o ponteiro no indicador do manómetro não se mova mais.

PASSO 6: Feche a válvula no cilindro do oxigénio rodando a válvula para a direita.

PASSO 7: Observe o ponteiro no indicador do manómetro aproximadamente um minuto.

- Se o ponteiro permanecer na sua posição, não existe fuga e o dispositivo está pronto para utilização.
- Todavia, se o indicador de conteúdos exibir uma diminuição contínua na pressão, existe uma fuga no sistema. Neste caso, contacte o seu prestador de cuidados ao domicílio.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

PASSO 1: Certifique-se de que o Bonsai está definido para a posição “OFF” antes de abrir a válvula do cilindro.



AVISO: Perigo de incêndio

Para reduzir o risco de recompressão rápida de oxigénio e incêndio, abra a válvula do cilindro lenta e completamente para que o manómetro de pressão se mova lentamente conforme indica a pressão do cilindro.

PASSO 2: Se estiver presente uma fuga (ver a secção “Verificar fugas” na página anterior), feche a válvula do cilindro, verifique a anilha vedante (junta) e reinstale. Se a fuga persistir, NÃO USE O EQUIPAMENTO. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para reparação ou substituição.

PASSO 3: Confira o manómetro de pressão de oxigénio para verificar se a pressão do cilindro está dentro do intervalo de operação.

PASSO 4: Selecione a definição no conservador para a definição de administração adequada (ver exemplo na Fig. D).

PASSO 5: Assegure-se de que a cânula está devidamente fixada no Bonsai.

PASSO 6: De forma apropriada posicione a cânula com os pinos nasais voltados para cima e insira os pinos no nariz. Enrole a tubagem da cânula sobre as orelhas e posicione em frente do corpo (ver Fig. E.)

O Bonsai começará agora a administrar oxigénio. A quantidade de oxigénio administrada por impulso é determinada pela definição. Pode ser ouvido um som de cada vez que a unidade administra um impulso de oxigénio. A saturação adequada será alcançada devido ao tempo exato no ciclo respiratório no qual o impulso de oxigénio é administrado.



CUIDADO: Para ajudar a prevenir possíveis danos na unidade e a manter a sua limpeza, mantenha o Bonsai num saco de transporte. Estão disponíveis diversos sacos para utilizar com diferentes tamanhos e configurações: contacte o seu prestador de Cuidados ao domicílio para mais informações a respeito dos sacos de transporte.

PASSO 7: Quando terminar de usar o sistema, feche a válvula do cilindro de fornecimento de oxigénio rodando a válvula para a direita e continue a respirar através da cânula nasal até que não seja detetado mais oxigénio e o manómetro leia “Reabastecer”.

PASSO 8: Remova a cânula nasal e rode o interruptor do seletor para a posição “OFF”.

PASSO 9: Quando não estiver em utilização, guarde num local limpo e seco.

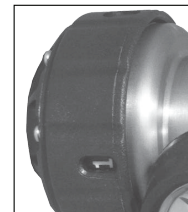


FIGURA D



FIGURA E

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM:



NOTA: Não são necessárias ferramentas para remover o conservador da válvula do suporte.

Para remover o Bonsai do cilindro de oxigênio:

PASSO 1: Feche a válvula do cilindro de fornecimento de oxigênio rodando a válvula para a direita.

PASSO 2: Esvazie a pressão residual no conservador continuando a respirar através da cânula nasal ou definindo o conservador para modo de fluxo contínuo até que não seja detetado mais oxigênio e o manômetro leia “Reabastecer”.

PASSO 3: Remova a cânula nasal do Bonsai e rode o interruptor do seletor para a posição “OFF”.

PASSO 4: Enquanto mantém a unidade no lugar, lentamente desaperte o botão de fixação do cilindro rodando para a esquerda (ver figura B na página 10).

PASSO 5: Afaste a unidade da válvula do suporte do cilindro até que os dois pinos de alinhamento estejam fora dos orifícios na válvula do suporte do cilindro.

PASSO 6: Eleve a unidade para fora da válvula do suporte do cilindro. Tenha cuidado ao elevar a unidade para fora da válvula do suporte, uma vez que os pinos de alinhamento podem danificar as superfícies de vedação no suporte, aumentando a probabilidade de fuga.

PASSO 7: Guarde num local limpo e seco.

TRATAR DO SEU CONSERVADOR



O Bonsai deve ser mantido limpo e sem humidade ou pó, assim como protegido de temperatura extrema. Limpe o Bonsai uma vez por semana limpando a superfície exterior, válvula de enchimento do cilindro e porta de saída de oxigênio com um pano limpo e seco. Não use óleo nem produtos que contenham óleo.



Não exponha a unidade a água, por exemplo, ao tomar banho ou nadar. Aconselha-se que mantenha o sistema no seu saco de transporte para proporcionar um grau de proteção. Limpe o exterior da unidade periodicamente com um pano limpo, sem pelo. Para remover sujidade difícil, limpe a unidade usando um pano sem pelo, humedecido com água limpa, de seguida seque a unidade com um pano limpo, seco e sem pelo. Preste especial atenção à saída de oxigênio para ter a certeza de que permanece sem pó, etc.



AVISO: Não existem peças cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador. Não tente efetuar manutenção no dispositivo enquanto estiver em utilização.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
A unidade não pulsa.	A válvula do cilindro está fechada.	Rode a válvula do cilindro para a esquerda para abrir.
	O cilindro está vazio.	Verifique o manómetro do oxigénio. Substitua o cilindro, se estiver vazio.
	A cânula de oxigénio está bloqueada ou torcida.	Retire as torções. Limpe ou substitua, se necessário.
	O interruptor do seletor está definido para a posição "OFF".	Certifique-se de que o interruptor do seletor está definido para a definição apropriada de administração.
A unidade pulsa ou flui continuamente.	A unidade está definida para a posição "cf".	Rode o interruptor do seletor para a definição apropriada de administração.
	A unidade não foi definida para "OFF" antes de se abrir a válvula do cilindro.	Rode o interruptor do seletor para "OFF," aguarde alguns instantes, de seguida defina para uma definição apropriada.
	O orifício de ventilação está obstruído.	Remova as obstruções, tais como etiquetas ou um saco de transporte apertado e retome conforme habitual.
A administração de oxigénio não é feita.	Falha na unidade.	Continue a terapia definindo o interruptor do seletor para "cf" (fluxo contínuo). Esta definição aumenta o consumo de oxigénio, pelo que deve com regularidade quanto oxigénio ainda lhe resta.

Unidades que não funcionam estão sujeitas a disposições da garantia e à política de reparações/devoluções do fabricante. Se necessário contacte o seu prestador de cuidados ao domicílio.



NOTA: Não tente abrir a unidade. Se a unidade estiver aberta ou adulterada, a garantia é anulada.

DURAÇÃO DO CILINDRO DE OXIGÉNIO

Uma vez que a administração total de oxigénio através do Bonsai se relaciona com frequências respiratórias, é adaptável ao utilizador. O total de oxigénio administrado por minuto será automaticamente ajustado à necessidade do utilizador, conforme expreso por frequências respiratórias aumentadas ou diminuídas. Por exemplo, em todas as definições será administrado o dobro de oxigénio por minuto se a pessoa respirar 20 (vinte) vezes por minuto, em comparação com 10 (dez) vezes por minuto. Consulte a tabela abaixo como guia.

BONSAI®	SETTING	1	2	3	4	5	6	CF 2LPM	CF 4LPM
Tipo de cilindro	Volume do cilindro (Litros)	Duração estimada do cilindro em horas (numa base de 20 respirações por minuto)							
M6(B)	164 liters	8.8	5.6	4.0	3.4	3.0	2.6	1.4	0.7
ML6	171 liters	9.2	5.8	4.1	3.5	3.2	2.7	1.4	0.7
M9(C)	246 liters	13.2	8.4	5.9	5.1	4.6	3.9	2.1	1.0
D	425 liters	22.8	14.5	10.3	8.7	7.9	6.7	3.5	1.8
E	680 liters	36.6	23.1	16.4	14.0	12.6	10.7	5.7	2.8

INFORMAÇÃO PARA PRESTADORES AO DOMICÍLIO E DE CUIDADOS DE SAÚDE

DESINFEÇÃO ENTRE PACIENTES:

Drive Medical recomenda que pelo menos os seguintes procedimentos sejam cumpridos por uma pessoa devidamente formada (por exemplo, técnico em biomedicina, técnico de equipamentos, terapeuta respiratório, enfermeiro) entre as utilizações por diferentes pacientes.

PASSO 1: Eliminação da cânula nasal.

PASSO 2: Instruções de limpeza:

- Limpe o exterior do dispositivo com:
 - um pano limpo, sem pelo para remover a poeira e a sujidade da superfície.
 - um pano limpo, sem pelo humedecido com água para remover manchas difíceis.
 - uma escova de cerdas macias humedecida em água para remover as manchas mais teimosas.
- Seque o dispositivo com um pano limpo, sem pelo.



NOTA: Assegure-se de que a entrada de oxigénio permanece sem pó, etc.

PASSO 3: Instruções de desinfecção:

- Saturar um pano limpo e sem pelo com um agente desinfetante adequado (por exemplo, uma solução de lixívia [5,25%] e água a 1:5) e limpar o exterior do dispositivo.



NOTA: Garanta que o dispositivo permanece molhado durante dez minutos, com a solução a alcançar todas as fissuras e áreas difíceis de alcançar.



AVISO: Não molhe a área da ligação de entrada do oxigénio, o resíduo de desinfetante pode criar um risco de incêndio. Não mergulhe o conservador em desinfetante, desinfete apenas limpando.

PASSO 4: Deixe que as peças sequem completamente antes de confirmar o funcionamento adequado.

PASSO 5: Substitua todos os componentes danificados ou desgastados (botão de fixação do cilindro).

PASSO 6: Verifique o funcionamento adequado do conservador de oxigénio.

- Garanta que o botão de fixação do cilindro é fácil de ajustar.
- Garanta que o botão do seletor de fluxo roda e emite um clique em cada definição.
- Fixe o dispositivo no cilindro.
- Garanta que o manómetro de pressão está a funcionar.
- Garanta que o fluxo está a trabalhar.
- Configure o dispositivo para cada definição e verifique se o oxigénio pulsa.

Se o dispositivo estiver a funcionar adequadamente, está pronto para ser usado por outro paciente. Se o dispositivo não estiver a funcionar adequadamente, o prestador deverá devolver o dispositivo à Drive Medical para manutenção.



NOTA: Não existe qualquer porção das vias de gás através do conservador que possa estar contaminada com fluidos corporais ou gás expirado sob condições normais ou de falha simples.

INTERVALOS DE DESINFECÇÃO:



AVISO: Não tente abrir ou remover a caixa. Não existem componentes internos cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador.



NOTA: O processo de desinfeção apenas pode ser realizado por uma pessoa devidamente formada.

PEÇA/ACESSÓRIO	INTERVALO RECOMENDADO DE DESINFECÇÃO	MÉTODO DE DESINFECÇÃO COMPATÍVEL
Superfície exterior do conservador e controlos	Entre pacientes	Solução de lixívia (5.25%) e água a 1:5
Tubagem de oxigénio, cânula nasal	Não limpar, substituir entre pacientes	N/A

MANTENÇÃO

O conservador e regulador de oxigénio não necessitam de manutenção ao longo da vida útil esperada do produto. O dispositivo tem uma vida útil esperada de 5 anos, que se baseia em 1500 horas/ano de uso sob condições normais de funcionamento e armazenamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

Antes de fixar o regulador num cilindro:

- Examine a anilha vedante e substitua se estiver danificada ou contaminada com sujidade, resíduos, óleo ou outros contaminantes.
- Inspeccione as roscas no botão de fixação do cilindro, certifique-se de que o botão roda livremente em toda a sua amplitude de ajusta.

Para substituir a anilha vedante 100

1. Retire a anilha vedante antiga elevando a extremidade da anilha de latão e removendo a anilha vedante da ligação da entrada de oxigénio, elimine a anilha vedante antiga.
2. Lave e seque as mãos antes de manusear a nova anilha vedante.
3. Coloque a nova anilha vedante sobre a ligação da entrada de oxigénio e contra o corpo do dispositivo para assentar a anilha vedante no lugar.

CALIBRAÇÃO

Não é necessária calibração ao longo da vida útil esperada do produto.

GARANTIA LIMITADA

O Bonsai foi cuidadosamente produzido e inspecionado e possui garantia de que está livre de defeitos de fabrico e de materiais. Ao abrigo desta garantia, a obrigação de Drive Medical estará limitada à substituição ou reparação de qualquer de tais unidades ou peças que se prove, através de inspeção da Drive Medical, terem defeito no prazo de dois anos a partir da data de compra. Qualquer abuso, funcionamento que não aquele a que o produto se destina, negligência, acidente ou reparação por profissionais de manutenção que não os autorizados anulará imediatamente esta garantia. Esta garantia não se estende a peças sobressalentes ou acessórios.

A Drive Medical não aceitará danos ou encargos por mão-de-obra, peças ou despesas incorridas na realização de reparações de campo, exceto mediante autorização por escrito antes de tal ação.

A garantia acima é exclusiva e substitui todas as outras garantias expressas. As garantias implícitas, se as houver, incluindo, mas não se limitando às garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica, não se prolongarão além da duração da garantia expressa fornecida neste documento. Em nenhum caso a Drive Medical será responsável por perda de uso ou lucro ou outros danos colaterais, especiais ou consequenciais.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

O equipamento, incluindo os acessórios e os componentes internos, não pertence ao lixo doméstico comum. Tal equipamento é produzido com materiais de alta qualidade e pode ser reciclado e reutilizado. Os componentes de plástico devem ser reciclados como plásticos.

O dispositivo deve ser destruído ou inutilizado antes de ser eliminado, por exemplo: retire o manómetro de conteúdos do cilindro.

Elimine de acordo com a legislação local.

ESPECIFICAÇÕES

VOLUME DE OXIGÉNIO ADMINISTRADO POR RESPIRAÇÃO (ml)						
	Frequência respiratória (respirações/min)					
Definição	15	20	25	30	35	40
1	14	11	9	7	6	5
2	31	29	27	23	19	16
3	42	41	39	37	32	27
4	50	50	48	47	44	38
5	56	56	55	54	53	49
6	59	58	58	57	56	56

Desvio de oxigénio administrado por oxigénio = +/- (1 ml/respiração + 10% do valor inicial configurado por respiração)

Testado conforme ISO 80601-2-67:2014 Sec 201.12.1.101

Definição da taxa de fluxo contínuo

cf2 = 2 LPM +/- 0,4 LPM

cf4 = 4 LPM +/- 0,8 LPM

Tolerância na medições = +/- 15% (incluindo incerteza de medição)

Todos os volumes e fluxos são expressos em STPD (temperatura e pressão padrão, seco)

Definição do sistema de desvio de emergência de fluxo contínuo:	Predefinido em fábrica para 2 LPM e 4 LPM
Regulador:	Latão de alta pressão com materiais de baixa pressão de alumínio
Dimensões (CxAxL):	Aproximadamente 13 cm x 8,3 cm x 6,4 cm conservador apenas
Peso:	Aproximadamente 340 gramas conservador apenas
Temperatura de funcionamento:	5°C a 40°C
Humidade relativa de funcionamento:	15% a 93% sem condensação
Altitude de funcionamento:	-1.200 a 9.800 pés
Pressão atmosférica de funcionamento:	1.060 a 700 hPa
Pressão de entrada de funcionamento:	34,5 a 206,8 bar (500 a 3.000 psi)
Armazenamento/Transporte:	-25°C a 70°C HR até 93% sem condensação
Choque:	IEC 60601-1-11:2010
Vibração:	IEC 60601-1-11:2010
Sensibilidade de disparo inspiratório pneumático:	Sensibilidade de 0,03-0,56 cm H2O: (0,01-0,22 em H2O) (sob condições de teste em ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Intervalo de frequência respiratória:	1 a 40 rpm
Taxa de proteção de ingresso:	Manter seco

Descrição técnica:

Como funciona o dispositivo:

O Bonsai inclui uma combinação de um regulador de baixa pressão e de um conservador de oxigênio. É concebido para utilização com um cilindro como sistema de oxigênio em ambulatório e é capaz de administrar uma quantidade precisa de oxigênio suplementar no ponto ideal no ciclo respiratório. O Bonsai aumenta consideravelmente a eficácia na administração de oxigênio maximizando os efeitos benéficos e eliminando perdas desnecessárias de oxigênio. O Bonsai é concebido para detetar o momento exato no ciclo respiratório do paciente em que tem de administrar o impulso de oxigênio. Cumpre com a finalidade a que se destina disponibilizando oxigênio suplementar a um paciente que requer terapia de oxigênio nasal de uma forma que produz um alto nível de eficiência no consumo do oxigênio administrado. O tempo rápido de resposta e de administração de oxigênio do Bonsai aumenta a concentração de oxigênio fornecida ao paciente, aumentando assim a capacidade de manter melhor os níveis de saturação do paciente.

Princípios de dosagem, temporização, acionamento e definições:

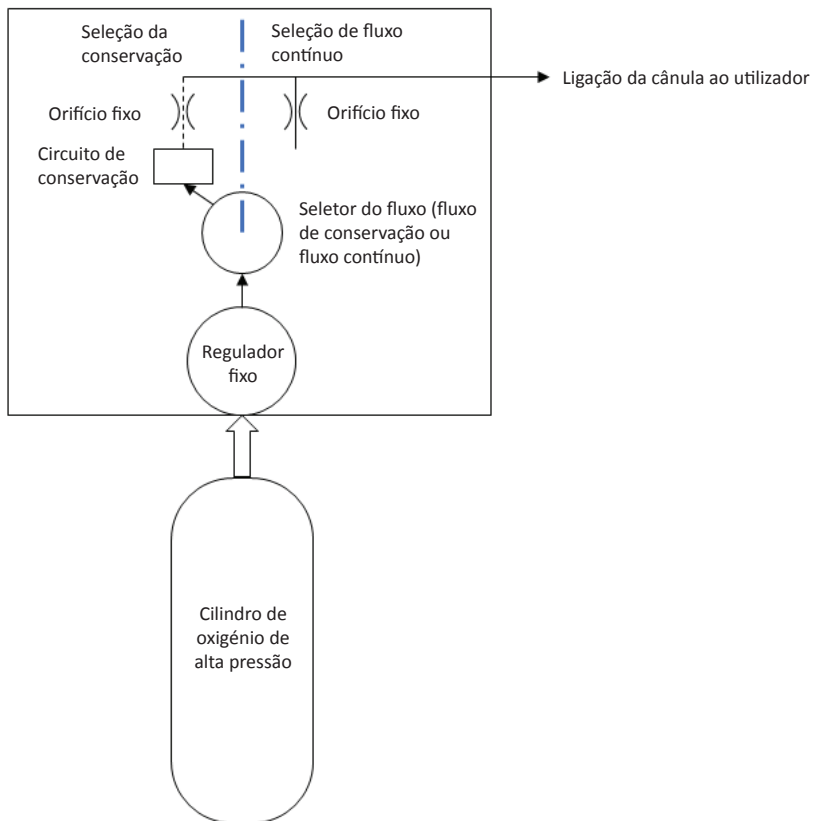
O Bonsai administra um impulso uniforme de oxigênio que garante que, se respirar mais rapidamente, continuará a receber a mesma quantidade de oxigênio com cada respiração. O dispositivo é acionado pneumaticamente usando molas e componentes mecânicos. Uma dose de impulso de oxigênio é acionada detetando uma queda de pressão no início da inalação e é temporizada para administrar a dose na primeira metade da inalação. Uma definição de 1 produz a dose mais pequena e uma definição de 6 produz a dose maior. A definição de cf2 produz o fluxo contínuo de 2 litros por minuto. A definição de cf4 produz o fluxo contínuo de 4 litros por minuto.



NOTA: Os componentes no trajeto de gás médico e a cânula nasal são consideradas peças aplicadas.

Diagrama pneumático:

O diagrama pneumático descreve o dispositivo na seleção da conservação.



driveTM



Manufactured by
Inovo, Inc.

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

EC REP

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

PM-00097/20/B
Printed in the U.S.A