

SmartDose®

Mini Auto-Adjusting Oxygen Converter

drive™

EN CTOX-MN02

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.

FR CTOX-MN02

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 consignes permettant de déterminer le contenu des bouteilles de gaz.
- i** **REMARQUE :** La face de la jauge peut différer de celle de votre unité.

JA CTOX-MN02

製品情報および取扱説明

- i** **注記:**ヘルスケア装置提供者は、末端使用者に、ガスシリンダーの取り扱いに関する使用上の注意を与えなければなりません。
- i** **注記:**ゲージ上の表示は、実際の単位と異なる可能性があります。

ENGLISH	2
FRANÇAIS	28
JAPANESE	54

TABLE OF CONTENTS

Important Information to Record.....	2	Checking for Leaks.....	15
Symbol Definitions.....	3	Operating Instructions.....	15
Important Safeguards, Dangers, Warnings and Cautions.....	3	Disassembly Instructions.....	17
Introduction.....	7	Caring for Your Conservar.....	17
Intended Use.....	8	Troubleshooting.....	18
Contraindications.....	8	Oxygen Cylinder Duration.....	20
Important Parts.....	9	Information for Home and Healthcare Providers.....	20
Standard Product.....	11	Disinfection Between Patients.....	20
Replacement Parts.....	11	Disinfection Intervals.....	22
Setting up Your Conservar.....	11	Maintenance.....	22
Assembly and Use.....	12	Calibration.....	23
Setup.....	13	Limited Warranty.....	23
Installing/Changing Alkaline Batteries.....	13	Disposal Instructions.....	23
Monitoring Battery Energy Level.....	13	Specifications.....	24
Assembly Instructions.....	14	Technical Description.....	25
Inspection Before Each Use.....	14	Electromagnetic Compatibility Information.....	26
		Pneumatic Diagram.....	27

IMPORTANT INFORMATION TO RECORD

Your Name: _____

Date You Received Your Unit: _____

Prescribed Oxygen Flow Setting:

- At Rest: _____

- During Exercise: _____

Home Care Provider's Name: _____

















Home Care Provider's Phone Number: (_____) _____

Physician's Name: _____

Physician's Phone Number: (_____) _____

Notes: _____

SYMBOL DEFINITIONS

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



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 CTOX-MN02 electronic oxygen conserver.
-  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 pushing the CF flow control knob in.
- Oxygen flow is only present when flow indicator is clicked into place. No oxygen will flow if set between 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 CTOX-MN02 Electronic Oxygen Conserving.
- 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.
- The proper placement of the nasal cannula in the nose is critical to the consistent operation of this equipment.
- Do not use cannula tubing that is longer than 7 ft. (2.13 m).

 **WARNING (Cont.)**

- Before using this unit, make certain that your hands are free of oil, grease 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 oxygen source valve slowly and completely so the pressure gauge moves slowly as it indicates the oxygen source pressure.
- Do not wet the area of the oxygen inlet connection, the disinfectant residue may create a risk of fire.
- Do not submerge the conserver in the disinfectant, wipe disinfect only.
- Do not attempt to open or remove enclosure. There are no user-serviceable internal components.
- MR Unsafe. Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the conserving device or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.
- Choking Hazard - The 870 post seal washer may pose a choking hazard. Small parts not for children under 3 years or any individuals who have a tendency to place inedible objects in their mouths.



WARNING (Cont.)

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



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

- Prevent water or any other liquid substances from entering the unit.
- Prevent dust, lint or any small particles from entering the unit, as these may degrade performance or cause oxygen leaks.
- Do not expose the unit to extreme temperatures or heat sources such as fireplaces and radiant heaters.
- Do not use humidifier bottles.
- Do not use if leaking or damaged.
- Refer repairs to authorized service personnel.
- Do not use the flow outlet for driving any medical equipment.
- Oxygen supplied by this equipment is supplemental only and is not intended for life support applications. The CTOX-MN02 electronic oxygen conserver should not be used to supply anything other than medical oxygen.
- Remember that in continuous flow mode, the oxygen will be consumed at a much faster rate. Switch to another oxygen source before depleting the oxygen cylinder. The continuous flow function on the CTOX-MN02 electronic oxygen conserver is factory preset at 2 LPM.
- Checking for leaks should be performed before each use.
- To help prevent possible damage to the unit and to maintain its cleanliness, keep the CTOX-MN02 electronic oxygen conserver in a carrying bag. Several bags are available for use with different cylinder sizes and configurations: contact your Home Care provider for more information on carry bags.
- Combinations with medical devices other than recommended can alter the performance of the equipment (example: combinations with reservoir cannula, extended length tubing).

SAVE THESE INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

This manual provides information necessary to operate the CTOX-MN02 electronic oxygen conserver. This conserver can be used with CGA 870 post-valve cylinder [see Fig. A] at home or away from home to provide your specific oxygen requirements. It requires two (2) 1.5 volt "AA" alkaline batteries for operation.

PURPOSE:

The SmartDose CTOX-MN02 electronic oxygen conserver includes a combination of a low-pressure regulator and an oxygen conserver. It is designed for use with a cylinder as an ambulatory oxygen system and is capable of delivering a specific amount of supplemental oxygen at the optimal point in the breathing cycle. The SmartDose 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 CTOX-MN02 electronic oxygen conserver takes advantage of these facts to provide maximum efficiency in the delivery of oxygen. This device is designed to be an integral component of a lightweight, long-lasting supplemental ambulatory oxygen system.

USER QUALIFICATION:

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

Functions that are frequently used include:

- Installing the device by connecting to a portable oxygen 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.

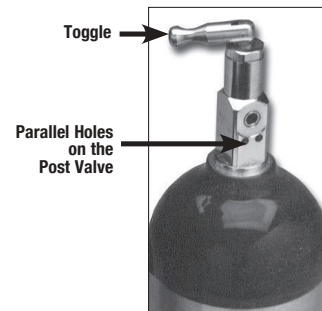



FIGURE A
Post-Valve Cylinder

INTENDED USE:

The SmartDose Oxygen Conserver is intended as a delivery device for medical-grade oxygen from high-pressure oxygen cylinders. This is an ambulatory device, which allows patients to ambulate longer than they would with a continuous flow regulator on the same cylinder.


The SmartDose Oxygen Conserver is intended to be used in the hospital, healthcare facilities, or home care environments.

The patient is the intended operator.

 **CAUTION:** Oxygen supplied by this equipment is supplemental only and is not intended for life support applications. The CTOX-MN02 electronic oxygen conserver should not be used to supply anything other than medical oxygen.

CONTRAINDICATIONS:

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

 **NOTE:** The CTOX-MN02 electronic oxygen conserver will be referred to as the SmartDose in the remainder of the guide.

IMPORTANT PARTS

- 1. Cylinder Attachment Knob:** Used to attach the Converter to the cylinder.
- 2. SmartDose Information Signal:** One green light illuminates one flash on each breath when in SmartDose mode to show the current setting.
- 3. SmartDose On/Adjust Button:** Use this to power on and adjust the patient setting. Push and release to turn on. Push and hold to change settings.
- 4. Low Battery Information Signal:** Flashes red when batteries are low and should be replaced as soon as possible. Solid red means batteries are dead.
- 5. Cannula Fitting:** Use this fitting to attach the cannula tubing.
- 6. Oxygen Contents Gauge:** Indicates the remaining pressure in the oxygen cylinder. When this gauge falls into the red section, you should switch to a new cylinder.
- 7. Continuous Flow (CF) Knob:** Pull knob out to switch unit to 2 LPM CF oxygen, does not require batteries, must be in to initiate SmartDose.
- 8. Battery Compartment:** Battery holder for 2 "AA" alkaline batteries. Note polarity when inserting new batteries.

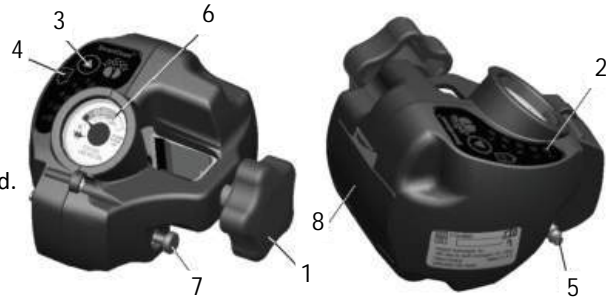


FIGURE B

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

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

The normal operating mode is with the CF knob pushed in and pulses oxygen at the rate set by the Selector Button.

NOTE: When using the SmartDose in Continuous Flow mode, the information signal light will NOT light up green or red with each breath. Turning the On/Adjust button all the way down will not completely stop the flow of oxygen. To stop the flow of oxygen push the CF switch in & turn the cylinder valve off.

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

IMPORTANT PARTS (Cont.)

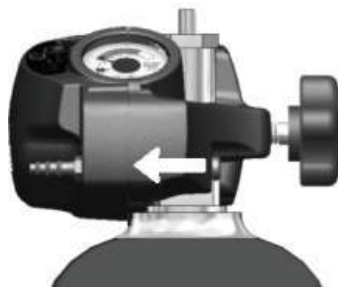


WARNING: Fire Hazard

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

SMARTDOSE MINI AUTO-ADJUSTING OXYGEN CONSERVER DELIVERY MODES

The SmartDose Mini Auto-Adjusting Oxygen Conserver has two modes: SmartDose and Continuous Flow. To receive the benefits of SmartDose technology, set your SmartDose Mini Auto-Adjusting Oxygen Conserver to SmartDose mode. Continuous flow mode is offered as a backup option in case your batteries run out of power. Continuous Flow mode provides a steady flow of oxygen until you can replace the batteries; it does not offer the benefits of SmartDose technology. Also, be aware that your oxygen supply will be depleted rapidly when set to operate in Continuous Flow mode.



**SmartDose mode
CF knob pushed IN**



**SmartDose mode CF
knob pushed OUT**

With the conserver in SmartDose mode, SmartDose technology detects changes in your breath rate and automatically adjusts the oxygen dose using a unique valving system. In this way, the Conserver automatically adapts the oxygen flow to meet your needs as your activity level goes up and down throughout the day. After you have set the flow rate to your prescribed dose, there is no need to manually change the oxygen flow rate during the day— SmartDose technology does it for you.



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

STANDARD PRODUCT

ORDER NUMBER	DESCRIPTION
CTOX-MN02	Electronic oxygen conserving device with CGA 870 post connection

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

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



WARNING: Fire Hazard

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

ASSEMBLY AND USE



WARNING: Fire Hazard

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



WARNING: Fire Hazard

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



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

SETUP

INSTALLING/CHANGING ALKALINE BATTERIES:

The SmartDose uses advanced technology that prolongs battery life through efficient power use. With normal use of four (4) hours per day at any setting, your batteries should last a minimum of 1 year.

Two (2) "AA" alkaline batteries are included in your SmartDose. Follow these easy steps to install or change batteries when needed:

STEP 1: Remove the battery cover by pressing the clip on the top of the unit and pull the cover out.

STEP 2: Remove old batteries from the compartment and discard properly.

STEP 3: Insert 2 "AA" Alkaline with the polarity as indicated on the holder.

STEP 4: Insert the battery cover back onto the unit and push until the retaining clip snaps into place.

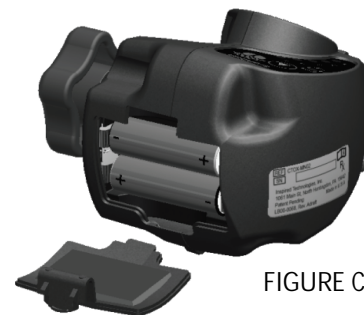


FIGURE C

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

MONITORING BATTERY ENERGY LEVEL:

The SmartDose is equipped with a visual low battery information signal that alerts you when a battery change is needed. The following signals will occur as your batteries become depleted:

- Blinking red light: Low Battery energy level. Replace batteries.
- Solid red light: Batteries are dead.



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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS:

STEP 1: Loosen the cylinder attachment knob.

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

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

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

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

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

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

INSPECTION BEFORE EACH USE:

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

! WARNING: Fire Hazard
If any of these conditions exist, DO NOT use the cylinder and contact your healthcare provider for a replacement cylinder.

STEP 2: Check the continuous flow (CF) knob to be sure it moves in and out freely.

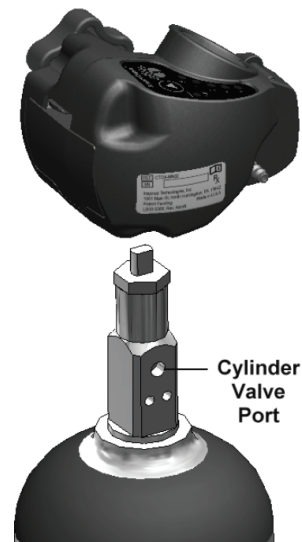


FIGURE D

CHECKING FOR LEAKS:



CAUTION: This should be performed before each use.

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

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

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



CAUTION: Do not use a tool.

STEP 4: Ensure that the unit is set to the "SmartDose" position (CF knob pushed in).

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

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

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

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

OPERATING INSTRUCTIONS:

STEP 1: Make sure that the SmartDose CF knob is set to the "SmartDose" position (CF knob pushed in) before opening the oxygen source valve.

STEP 2: Slowly open the valve on the oxygen cylinder by turning the valve counter-clockwise until the needle in the gauge indicator no longer moves.



WARNING: Fire Hazard

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

STEP 3: If a leak is present (see "Checking for Leaks" section above), close the oxygen cylinder valve, check the seal washer and reinstall. If the leak persists, **DO NOT USE THE EQUIPMENT**. Contact your Home Care Provider for repair or replacement.

STEP 4: Check the oxygen pressure gauge to verify that the oxygen cylinder pressure is within the operating range.

STEP 5: Turn on the SmartDose by pressing and holding the On/Adjust button until all of the numerical LEDs (1 through 5) light up. The SmartDose indicates it is ready by pulsing three times.

i NOTE: To check your current setting, press and release the SmartDose On/Adjust Button. Set the information signal light to your prescribed setting (1 to 5). Be sure that the CF (Continuous Flow/SmartDose switch is pushed in as shown, confirming that your SmartDose conserver is in SmartDose mode (See Fig. B).

STEP 6: Ensure cannula is properly attached to the SmartDose conserver.

STEP 7: 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).



FIGURE E

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

! CAUTION: To help prevent possible damage to the unit and to maintain its cleanliness, keep the SmartDose 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.

i NOTE: If the SmartDose is in Continuous Flow mode, 2 LPM of oxygen will still be delivered. The conserver must be powered off & the CF switch pushed in to completely turn off the flow of oxygen.

STEP 8: When finished using the system, close the oxygen cylinder valve and continue breathing through the nasal cannula until no further oxygen is detected and the gauge reads "empty" or "zero (0)".

STEP 9: Remove the nasal cannula.

i NOTE: When you are finished using the SmartDose simply remove the cannula tubing. After 5 minutes of inactivity, the unit will power itself down. The unit quickly opens and closes the valves 3 times thirty seconds before powering down to alert you that it is about to shut down. In the event that you have simply been mouth breathing, this should alert you that the unit has not seen a breath and will be shutting down. Close cylinder valve when not in use.

STEP 10: When not in use, store in a clean, dry location.

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS:

To remove the SmartDose from the oxygen cylinder:

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

STEP 2: Deplete residual pressure in the conserver by continuing to breathe through the nasal cannula or by setting the conserver to continuous flow mode until no further oxygen is detected and the gauge reads "empty" or "zero (0)".

STEP 3: Remove the nasal cannula from the SmartDose and push the CF knob in to SmartDose mode.

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

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

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

STEP 7: Store in a clean, dry location.

CARING FOR YOUR CONSERVER



The SmartDose should be kept clean and free from moisture and dust, as well as extreme temperature. Clean the SmartDose once a week by wiping the outer surface and oxygen outlet port with a clean, dry, lint-free 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
Oxygen is not being delivered, even though green light is flashing on the Conserver each time I inhale.	Oxygen cylinder is empty.	Check contents gauge on unit. If pressure is in the red, switch cylinders.
	Oxygen supply is not turned on.	Open the oxygen flow by opening the valve on the top of the cylinder.
Use times are different from those stated in the literature.	SmartDose responds to your breath rate and volumes will be increased as your need increases. Time shown are estimates and will vary from patient to patient and day to day.	SmartDose is working properly.
	Leak in system.	Check connection to cylinder. If leak is apparent, contact your oxygen provider for new seal.
SmartDose will not pulse - no green light when I inhale.	Cannula is not on properly and the unit cannot sense your inhale.	Check the cannula tubing and ensure that it is comfortably in your nose.
	The unit is not turned on or has powered down.	Press and hold Power/Adjust or On/Adjust button to turn the unit on.
	Batteries are depleted or not installed.	Install 2 x "AA" new Alkaline batteries.
	Mouth breathing.	Inhale through nose.
	Unit is in Continuous Flow (CF) mode.	Push CF knob in all the way to switch to SmartDose mode.

TROUBLESHOOTING (Cont.)

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	SOLUTION
SmartDose works fine for some time and then sensitivity seems to drift or unit stops working.	Cannula has too much back pressure (pediatric).	Replace cannula with standard cannula.
	Pressure sensor is not zeroed.	Power off unit by removing batteries. Remove cannula from nose. Reinstall batteries, power on unit, insert cannula and resume normal breathing.
Short battery life.	Non-alkaline batteries are used.	Make sure the batteries inside the unit are alkaline.
	Batteries are faulty.	Replace batteries. (See "Installing Alkaline Batteries" section).

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

 **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 SmartDose is related to breathing rates, it is user adaptive. The total oxygen delivered per minute will automatically adjust with user need. 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.

SmartDose CTOX-MN02	SETTING	1	2	3	4	5	CF 2 LPM
Cylinder Type	Cylinder Volume (Liters)	Estimated Cylinder Duration in Hours (based on 20 breaths per minute)					
M6(B)	164 liters	8.3	4.1	2.7	2.0	1.6	1.4
ML6	171 liters	8.6	4.3	2.8	2.1	1.7	1.4
M9(C)	246 liters	12.4	6.1	4.1	3.0	2.4	2.1
D	425 liters	21.5	10.6	7.0	5.2	4.2	3.5
E	680 liters	34.3	16.9	11.2	8.4	6.7	5.7

INFORMATION FOR HOME AND HEALTHCARE PROVIDERS


DISINFECTION BETWEEN PATIENTS:

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

STEP 1: Dispose of nasal cannula.

STEP 2: Cleaning Instructions:

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

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

STEP 3: Disinfection Instructions:

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



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



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

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

STEP 5: Check the oxygen conserver for proper operation:


- Press and hold the Selector Button and ensure that each pulse setting can be selected and that each Dosage LED illuminates.
- Attach device.
- Ensure pressure gauge is working.
- Ensure CF 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 does not need maintenance through the expected service life of the product. The device has an expected service life of 5 years, which is based on 1460 hours/year of use under normal operating and storage conditions.

PREVENTIVE MAINTENANCE

Before attaching the conserver to an oxygen cylinder:

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

To replace the 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 life of the product.

LIMITED WARRANTY

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

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

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

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

Dispose in accordance with local ordinances.

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

SPECIFICATIONS

DELIVERED OXYGEN VOLUME PER BREATH (ml)						
Setting	Breath Rate (BPM)					
	15	20	25	30	35	40
1	15	15	15	15	15	16
2	30	30	27	27	27	28
3	44	39	39	40	40	40
4	52	52	53	52	50	43
5	65	65	65	60	50	43

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

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

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

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

Continuous Flow Emergency Bypass System Setting:	Factory preset at 2 LPM
Regulator:	Brass high-pressure with aluminum low-pressure materials
Dimensions (LxHxW) :	Approximately 12.7 cm (5.0 in) x 12.7 cm (5.0 in) x 9.5 cm (3.8 in) conserver only
Weight:	Approximately 17.6 ounces (500 grams) conserver with batteries
Operating Temperature:	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating Relative Humidity:	15% to 93% non-condensing
Operating Altitude:	-1,200 to 9,800 ft.
Operating Atmospheric Pressure:	1,060 to 700 hPa
Operating Inlet Pressure:	500 to 3000 psig (34.5 to 206.8 bar)
Storage/Transportation:	-13°F to 158°F (-25°C to 70°C) RH up to 93% non-condensing
Shock:	IEC 60601-1-11:2010
Vibration:	IEC 60601-1-11:2010
Pneumatic Inspiratory Trigger Sensitivity:	0.03-0.56 cm H ₂ O sensitivity: (0.01-0.22 in H ₂ O) (under test conditions in ISO 80601-2-67:2014 sec. 201.12.1.101)
Breathing Frequency Range:	5 to 40 bpm
Ingress Protection Rating:	Keep Dry
Batteries:	(2) x 1.5 volt Alkaline type AA
Low Battery Information Signal-Blinking LED:	Low Battery Energy Level, replace batteries


Technical Description


How the device functions:

The SmartDose 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 SmartDose greatly increases the efficiency in the delivery of oxygen, maximizing the beneficial effects and eliminating unnecessary oxygen waste. The SmartDose 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 SmartDose conserver's responsive and rapid oxygen delivery time increases the oxygen concentration provided to the patient, thus increasing the ability to better maintain patient saturation levels.

Principles of dosing, timing, triggering and settings.

The normal volume of oxygen that SmartDose delivers is 16 ml per setting, so that a setting of 2 delivers 32 ml of oxygen on each breath, in the first 2/3 of the inhale cycle. SmartDose monitors a patient's breathing patterns and automatically turns up the oxygen volume by one setting during exertion, and if breath rate continues to rise, by another setting. Many patients turn their settings up and down throughout the day, but this self administered approach is inconsistent and by the time most patients feel the need to turn it up, their oxygen levels have already dropped. SmartDose responds more quickly and consistently. SmartDose recognizes when exertion stops and lowers the volume back down to normal levels thus saving oxygen. Again, this is often an improvement over manual adjustments since patients often forget to turn the volume down after exerting. Most patients are able to be titrated at lower base settings due to SmartDose's efficient delivery and auto-adjusting features. This extends the use time of your oxygen supply. SmartDose also uses a multi-valve system that has multiple delivery flow rates. The unit can deliver a volume at two flow choices. The unit constantly monitors the patient's breath rate and determines the lowest flow option to "fit" the oxygen into the first 2/3 of the inhalation cycle. By delivering at lower flows, the unit is more comfortable, and quieter than units that deliver at higher flows all the time.

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

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

Electromagnetic Compatibility Information

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

FCC Statement

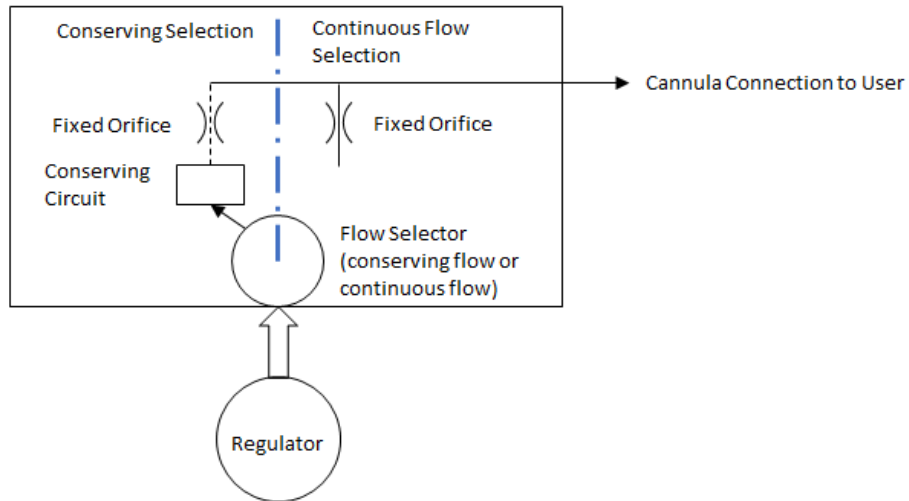
i NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced technician for help.

Pneumatic Diagram

Pneumatic Diagram depicts device in conserving selection.



SOMMAIRE

Informations importantes à conserver.....	28	Vérifier l'absence de fuites	41
Définitions des symboles	29	Mode d'emploi	41
Précautions, dangers, avertissements et mises en garde importants....	29	Instructions de démontage	43
Introduction	33	Prendre soin de votre conservateur	43
Utilisation prévue	34	Dépannage	44
Contre-indications	34	Durée de la bouteille d'oxygène	46
Pièces importantes	35	Informations pour les prestataires de soins à domicile et de santé.....	46
Produit standard	37	Désinfection entre les patients	46
Pièces de rechange	37	Intervalles de désinfection.....	47
Installer votre conservateur.....	37	Entretien.....	48
Assemblage et utilisation	38	Calibrage.....	49
Installation	39	Garantie limitée	49
Installer/changer les piles alcalines	39	Instructions d'élimination	49
Contrôle du niveau d'énergie des piles	39	Spécifications	50
Instructions de montage	40	Description technique.....	51
Inspection avant chaque utilisation	40	Informations de compatibilité électromagnétique	52
		Diagramme pneumatique	53

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		Numéro de série
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Numéro de catalogue
	Éloigner des flammes nues		Fabriquant
	Ne pas utiliser d'huile (sur la face de la jauge)		Date de fabrication
cf	Flux continu		Garder au sec, protéger l'appareil de l'humidité
	Danger RM – Dangereux pour environnement à résonance magnétique		



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 est installé.



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 toute matière 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 toute matière 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.



N'est pas compatible avec 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 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. Consultez un médecin avant d'utiliser un conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02



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 toute autre manière de communiquer son inconfort peut nécessiter une surveillance supplémentaire pour éviter tout préjudice.
- Assurez-vous de couper l'alimentation en oxygène en appuyant sur le bouton FC de contrôle de débit.
- Le débit d'oxygène n'est présent que lorsque l'indicateur de débit est emboîté à sa place. L'oxygène ne circulera pas s'il est réglé entre les paramètres de débit.
- L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 2 987 m (9 800 pieds) ou à une température extérieure de 40 °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 paramètres de cet appareil peuvent ne pas correspondre à un flux continu d'oxygène.



AVERTISSEMENT (suite)

- Le conservateur doit :
 - Être utilisé uniquement 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 utilisés 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 électronique CTOX-MN02.
- 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 matières non décrites 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.
- Le bon positionnement de la canule nasale dans le nez est essentiel au bon fonctionnement de cet appareil.
- N'utilisez pas une tubulure de canule d'une longueur supérieure à 7 pieds (2,13 m).



AVERTISSEMENT (suite)

- 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 de décompression rapide de l'oxygène et d'incendie, ouvrez la valve de la source d'oxygène lentement et complètement afin que le manomètre se déplace lentement jusqu'à indiquer la pression de la source d'oxygène.
- Ne mouillez pas la zone de la connexion d'alimentation en oxygène, les résidus de désinfectant peuvent créer un risque d'incendie.
- Ne plongez pas le conservateur dans le désinfectant, essayez-le uniquement.
- N'essayez pas d'ouvrir ou d'enlever le boîtier. Aucun composant interne n'est réparable par l'utilisateur.
- Danger RM. Ne placez pas l'appareil ou ses accessoires dans un environnement à résonance magnétique (RM), car cela pourrait entraîner un risque inacceptable pour le patient ou des dommages à l'appareil de conservation ou aux appareils médicaux à RM. L'appareil et les accessoires n'ont pas été évalués en termes de sécurité dans un environnement à RM.
- Risque d'étouffement - 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 la bouche.



AVERTISSEMENT (suite)

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



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

- Évitez que de l'eau ou toute autre substance liquide ne pénètre dans l'unité.
- Évitez que de la poussière, des peluches ou de petites particules ne pénètrent dans l'unité, cela risquerait de dégrader sa performance ou de provoquer des fuites d'oxygène.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes ni à des sources de chaleur telles que des cheminées et des radiateurs.
- N'utilisez pas de bouteille d'humidification.
- N'utilisez pas l'unité en cas de fuite ou de dommage.
- Confiez les réparations au personnel d'entretien agréé.
- N'utilisez pas la sortie de débit pour déplacer un équipement médical.
- L'oxygène fourni par cet équipement est uniquement complémentaire et n'est pas destiné aux applications de respirateur artificiel. Le conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 ne doit pas être utilisé pour fournir autre chose que de l'oxygène médical.
- Rappelez-vous qu'en mode flux continu, l'oxygène se consommera beaucoup plus rapidement. Passez à une autre source d'oxygène avant de vider la bouteille d'oxygène. La fonction de flux continu du conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 est préréglée en usine à 2 LPM.
- Vous devez vérifier l'absence de fuites avant chaque utilisation.
- Pour éviter d'endommager l'appareil et le maintenir propre, conservez le conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 dans un sac de transport. Plusieurs sacs sont disponibles pour différentes tailles et configurations de bouteilles : contactez votre prestataire de soins à domicile pour plus d'informations sur les sacs de transport.
- Les combinaisons avec des dispositifs médicaux autres que ceux recommandés peuvent altérer les performances de l'équipement (exemple: combinaisons avec une canule de réservoir, tube avec rallonge).

GARDEZ CES INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

Ce manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation du conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02. Ce conservateur peut être utilisé avec une bouteille à valve de distribution CGA 870 [voir Fig. A] à la maison ou en dehors de la maison pour répondre à vos besoins spécifiques en oxygène. Il lui faut deux (2) piles alcalines « AA » de 1,5 volt pour fonctionner.

OBJECTIF :

Le conservateur d'oxygène électronique SmartDose CTOX-MN02 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 SmartDose augmente l'efficacité de l'apport en oxygène, optimisant ainsi les effets bénéfiques et éliminant les pertes inutiles d'oxygène.

FONCTION :

Lorsque nous respirons, environ un tiers du temps est consacré à inspirer et deux tiers à expirer. En conséquence, l'oxygène délivré par un flux continu est gaspillé lors de l'expiration. En éliminant le flux d'oxygène pendant l'expiration, on peut réaliser une économie des deux tiers. De plus, l'oxygène disponible au tout début de l'inhalation contribue le plus à répondre aux besoins en oxygène. Le conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 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.

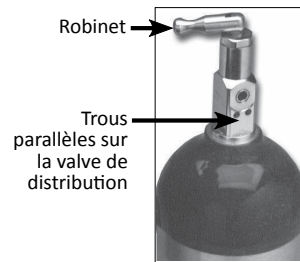



FIGURE A
Bouteille à valve de distribution

UTILISATION PRÉVUE :

Le conservateur d'oxygène SmartDose est destiné à servir de dispositif de distribution d'oxygène de qualité médicale à partir de bouteilles d'oxygène haute pression. Il s'agit d'un dispositif ambulatoire qui permet aux patients de se déplacer plus longtemps qu'ils le feraient avec un régulateur de flux continu sur le même cylindre.


Le conservateur d'oxygène SmartDose est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de santé ou les environnements de soins à domicile.

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

 **MISE EN GARDE** : L'oxygène fourni par cet équipement est uniquement complémentaire et n'est pas destiné aux applications de respirateur artificiel. Le conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 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 ne réussissent pas systématiquement à déclencher l'équipement.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le sommeil.

 **REMARQUE** : Le conservateur d'oxygène électronique CTOX-MN02 sera désigné par le terme SmartDose dans la suite du guide.

PIÈCES IMPORTANTES

- 1. Bouton de fixation de bouteille :** Utilisé pour fixer le conservateur au cylindre.
- 2. Signaux d'information SmartDose :** Un voyant vert s'allume instantanément à chaque respiration en mode SmartDose pour indiquer le réglage actuel.
- 3. Bouton SmartDose Allumé/Ajusté :** Utilisez-le pour allumer l'appareil et ajuster les réglages du patient. Appuyez sur le bouton et relâchez pour allumer l'unité. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour ajuster les réglages.
- 4. Signal d'information de piles faibles :** Clignote en rouge lorsque les piles sont faibles et doivent être remplacées dès que possible. S'allume en rouge fixe lorsque les piles sont mortes.
- 5. Accessoire de canule :** utilisez cet accessoire pour fixer la tubulure de canule.
- 6. Jauge à oxygène :** indique la pression restante dans la bouteille d'oxygène. Lorsque cette jauge passe à la section rouge, vous devez basculer à un nouveau cylindre.
- 7. Bouton de flux continu (FC) :** Tirez sur le bouton pour faire passer l'unité à 2 LPM d'oxygène en FC. Ne nécessite pas de piles. Doit être enfoncé pour lancer SmartDose.
- 8. Compartiment des piles :** Compartiment des piles pour 2 piles alcalines « AA ». Notez la polarité lors de l'insertion de nouvelles piles.

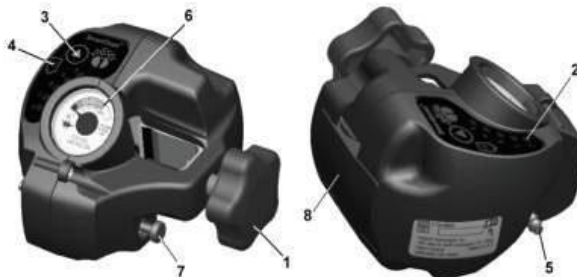


FIGURE B

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

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

Le mode de fonctionnement normal s'active en appuyant sur le bouton FC. Il émet de l'oxygène au rythme défini par le sélecteur.

i REMARQUE : Lorsque vous utilisez SmartDose en mode de flux continu, le signal d'information ne s'allume PAS en vert ou en rouge à chaque respiration. Le fait d'appuyer à fond sur le bouton Allumé/Ajusté n'arrête pas complètement le flux d'oxygène. Pour arrêter le flux d'oxygène, appuyez sur l'interrupteur FC et fermez la valve de la bouteille.

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

PIÈCES IMPORTANTES (suite)

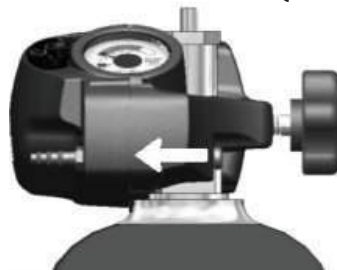


AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

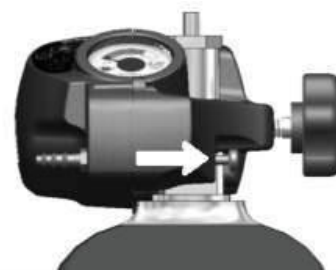
Les peluches et la poussière peuvent contaminer le trajet de l'oxygène et créer un risque d'incendie. Maintenez toutes les connexions d'oxygène propres et exemptes de peluches et de poussière.

LE MINI CONSERVATEUR D'OXYGÈNE À AJUSTEMENT AUTOMATIQUE SMARTDOSE OFFRE DEUX MODES

Le mini conservateur d'oxygène à ajustement automatique SmartDose possède deux modes : SmartDose et flux continu. Pour bénéficier des avantages de la technologie SmartDose, configurez votre mini conservateur d'oxygène à ajustement automatique SmartDose. Le mode flux continu est offert en option de secours au cas où vos piles seraient épuisées. Le mode flux continu fournit un flux d'oxygène constant jusqu'à ce que vous puissiez remplacer les piles ; il n'offre pas les avantages de la technologie SmartDose. Sachez également que votre réserve d'oxygène s'épuise rapidement si vous êtes configuré pour fonctionner en mode flux continu.



Le bouton FC du mode SmartDose est enfoncé



Le bouton FC du mode SmartDose n'est pas enfoncé

Lorsque le conservateur est en mode SmartDose, la technologie SmartDose détecte les changements de votre fréquence respiratoire et ajuste automatiquement la dose d'oxygène à l'aide d'un système de valve unique. De cette manière, le conservateur s'adapte automatiquement au flux d'oxygène pour répondre à vos besoins lorsque votre niveau d'activité augmente et diminue au cours de la journée. Une fois que vous avez réglé le flux à la dose prescrite, il n'est pas nécessaire de modifier manuellement le flux d'oxygène pendant la journée : la technologie SmartDose le fait pour vous.



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

PRODUIT STANDARD

NUMÉRO DE COMMANDE	DESCRIPTION
CTOX-MN02	Dispositif électronique de conservation de l'oxygène avec connexion CGA 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 SmartDose est conçu pour prolonger la durée de vie des réserves d'oxygène portatives lorsqu'elles sont éloignées de la source principale. Bien que le conservateur puisse être utilisé avec des sources d'oxygène fixes, l'appareil ne doit pas être utilisé pendant le sommeil. Le conservateur n'est pas destiné à être utilisé pendant le sommeil.

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



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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

ASSEMBLAGE ET UTILISATION



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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

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



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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



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

INSTALLATION

INSTALLER/CHANGER LES PILES ALCALINES :

Le SmartDose utilise une technologie avancée qui prolonge la durée de vie des piles grâce à une utilisation rationnelle de l'énergie. Avec une utilisation normale de quatre (4) heures par jour, quel que soit le réglage, vos piles devraient durer au moins 1 an.

Deux (2) piles alcalines « AA » sont incluses dans votre SmartDose. Suivez ces étapes faciles pour installer ou changer les piles en cas de besoin :

ÉTAPE 1 : Retirez le couvercle du compartiment à piles en appuyant sur l'attache située en haut de l'unité et retirez le couvercle.

ÉTAPE 2 : Retirez les piles usagées du compartiment et jetez-les en veillant à respecter la réglementation sur la mise au rebut des piles usagées.

ÉTAPE 3 : Insérez 2 piles alcalines « AA » en respectant la polarité indiquée sur le support.

ÉTAPE 4 : Réinsérez le couvercle du compartiments à piles dans l'unité et appuyez jusqu'à ce que l'attache de fixation s'enclenche.



FIGURE C



REMARQUE : Le SmartDose est fourni avec des piles installées. La borne positive vient avec un sceau spécial pour empêcher l'oxydation des piles. S'il n'a pas déjà été retiré par votre fournisseur de soins à domicile, retirez-le avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

CONTRÔLE DU NIVEAU D'ÉNERGIE DES PILES :

Le SmartDose est équipé d'un signal d'information du niveau faible des piles qui vous avertit lorsqu'un changement des piles est nécessaire. Le signal suivant s'affiche au fur et à mesure que vos piles s'épuisent :

- Lumière rouge clignotante : Niveau d'énergie des piles faible. Remplacez les piles.
- Voyant rouge fixe : Les piles sont épuisées.



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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE :

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

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

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

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

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

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

INSPECTION AVANT CHAQUE UTILISATION :

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



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

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

ÉTAPE 2 : Vérifiez le bouton de flux continu (FC) pour vous assurer qu'il coulisse librement.

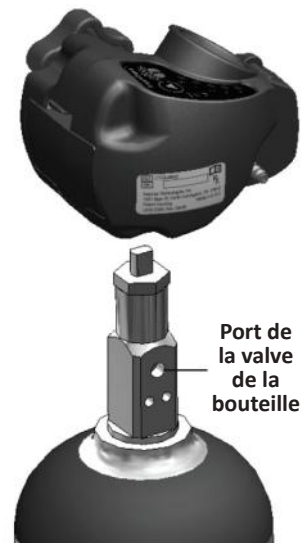


FIGURE D

VÉRIFIER L'ABSENCE DE FUITES :



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

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

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

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



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

ÉTAPE 4 : Assurez-vous que l'unité est réglée sur la position « SmartDose » (bouton FC enfoncé).

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

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

ÉTAPE 7 : Observez l'aiguille de l'indicateur 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 bouton de FC SmartDose est à la position « SmartDose » (bouton de FC enfoncé) avant d'ouvrir la valve de source d'oxygène.

ÉTAPE 2 : Ouvrez lentement la valve de la bouteille d'oxygène en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille de l'indicateur du manomètre ne bouge plus.



AVERTISSEMENT : Risque d'incendie

Pour réduire le risque de décompression rapide de l'oxygène et d'incendie, ouvrez lentement et complètement la valve de source d'oxygène de sorte que le manomètre se déplace lentement pendant qu'il indique la pression de la source.

ÉTAPE 3 : En cas de fuite (voir la section « Contrôle des fuites » ci-dessus), fermez la valve de la bouteille d'oxygène, vérifiez la bague d'étanchéité et réinstallez. Si la fuite persiste, **N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL**. Contactez votre fournisseur de soins à domicile pour une réparation ou un remplacement.

ÉTAPE 4 : Vérifiez sur le manomètre d'oxygène que la pression de la bouteille d'oxygène est dans la plage de fonctionnement.

ÉTAPE 5 : Mettez le SmartDose en marche en appuyant longuement sur le bouton « Allumé/Ajusté » jusqu'à ce que toutes les LED numériques (1 à 5) s'allument. Le SmartDose indique qu'il est prêt par trois impulsions sonores.

i REMARQUE : Pour vérifier vos réglages actuels, appuyez sur le bouton « Allumé/Ajusté » du SmartDose et relâchez-le. Réglez le signal d'information sur le réglage prescrit (1 à 5). Assurez-vous que le commutateur de FC du SmartDose est enfoncé comme indiqué, confirmant que votre conservateur SmartDose est en mode SmartDose (voir la figure B).

ÉTAPE 6 : Assurez-vous que la canule est correctement fixée au conservateur SmartDose.

ÉTAPE 7 : 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 conservateur va maintenant commencer à libérer de l'oxygène. La quantité d'oxygène fournie par pulsation est déterminée par le réglage. Un son peut retentir chaque fois que l'unité fournit une pulsation d'oxygène. Une saturation adéquate sera atteinte en raison du moment précis du cycle respiratoire où la pulsation d'oxygène est libérée.



FIGURE E

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

i REMARQUE : Si le SmartDose est en mode Flux continu, 2 LPM d'oxygène seront tout de même fournis. Le conservateur doit être éteint et le commutateur de FC enfoncé pour couper complètement le flux d'oxygène.

ÉTAPE 8 : Une fois l'utilisation du système terminée, fermez la valve de la bouteille d'oxygène et continuez de respirer à travers la canule nasale jusqu'à ce que l'on ne détecte plus d'oxygène et que le manomètre indique « vide » ou « zéro (0) ».

ÉTAPE 9 : Retirez la canule nasale.

i REMARQUE : Lorsque vous avez fini d'utiliser le SmartDose, retirez simplement le tube de la canule. Après 5 minutes d'inactivité, l'unité se met automatiquement à l'arrêt. L'unité ouvre et ferme rapidement les valves 3 fois à intervalle de trente secondes avant de s'éteindre, pour indiquer la préparation à la mise à l'arrêt. Dans le cas où vous avez simplement respiré par la bouche, cela vous indique que l'unité n'a pas détecté de souffle et va s'arrêter. Fermez la valve de la bouteille lorsque vous ne l'utilisez pas.

ÉTAPE 10 : Lorsque vous ne l'utilisez pas, stockez-le dans un endroit propre et sec.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE :

Pour retirer le SmartDose de la bouteille d'oxygène :

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

ÉTAPE 2 : Réduisez la pression résiduelle du conservateur en continuant de respirer à travers la canule nasale ou en réglant le conservateur en mode flux continu jusqu'à ce qu'aucune trace d'oxygène ne soit détectée et que le manomètre affiche « vide » ou « zéro (0) ».

ÉTAPE 3 : Retirez la canule nasale du SmartDose et poussez le bouton de FC en mode SmartDose.


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


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

ÉTAPE 6 : Soulevez l'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 SmartDose doit être maintenu propre, à l'abri de l'humidité, de la poussière et des températures extrêmes. Nettoyez le SmartDose une fois par semaine en essuyant la surface extérieure et le port de sortie d'oxygène avec un chiffon propre, sec et non pelucheux. N'utilisez pas d'huile ou de produits contenant de l'huile.

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



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


DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'oxygène n'est pas fourni, même si le voyant vert clignote à chaque fois que j'inspire.	La bouteille d'oxygène est vide.	Vérifiez les informations du manomètre sur l'unité. Si la pression est dans le rouge, changez de bouteille.
	La fourniture d'oxygène n'est pas actionnée.	Ouvrez le circuit d'oxygène en ouvrant la valve au-dessus de la bouteille.
Les durées d'utilisation ne correspondent pas aux indications dans la documentation.	Le SmartDose s'adapte à votre taux de respiration et les volumes augmenteront en fonction de vos besoins en oxygène. Le temps indiqué est une estimation et varie d'un patient à l'autre et d'un jour à l'autre.	Le SmartDose fonctionne correctement.
	Fuite dans le système.	Vérifiez le branchement de la bouteille. En cas de fuite, contactez votre fournisseur d'oxygène pour obtenir un nouveau joint.
Le SmartDose n'émet aucune impulsion sonore n'affiche pas de voyant vert lorsque j'inspire.	La canule n'est pas correctement installée et l'unité ne peut détecter votre souffle.	Vérifiez le tube de la canule et assurez-vous qu'il est correctement installé dans votre nez.
	L'unité n'est pas en marche ou est éteinte.	Appuyez longuement sur le bouton « Alimentation/ Ajuster » ou « Allumé/Ajusté » pour mettre l'unité en marche.
	Les piles sont vides ou ne sont pas installées.	Installez 2 nouvelles piles alcalines « AA ».
	Respiration par la bouche.	Inspirez par le nez.
	L'unité est en mode Flux continu (FC).	Enfoncez complètement le bouton de FC pour passer au mode SmartDose.

DÉPANNAGE (suite)

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
Le SmartDose fonctionne normalement pendant un certain temps, puis la sensibilité semble diminuer ou l'unité s'arrête.	La contre-pression est excessive dans la canule (pédiatrie).	Remplacez la canule par une canule standard.
	Le capteur de pression n'est pas remis à zéro.	Arrêtez l'unité en retirant les piles. Retirez la canule du nez. Réinstallez les piles, allumez l'unité, insérez la canule et reprenez la respiration normale.
Courte durée de vie des piles.	Des piles non alcalines sont utilisées.	Assurez-vous que les piles installées dans l'appareil sont alcalines.
	Les piles sont défectueuses.	Remplacez les piles. (Voir la section « Installer des piles alcalines »).

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

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

DURÉE DE LA BOUTEILLE D'OXYGÈNE

Parce que l'apport total d'oxygène via le SmartDose est lié au rythme respiratoire, il est adaptatif pour l'utilisateur. L'oxygène total fourni par minute sera automatiquement ajusté en fonction des besoins de l'utilisateur. Par exemple, à tous les réglages, deux fois plus d'oxygène par minute sera fourni si on respire vingt (20) fois par minute par rapport à dix (10) fois par minute. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous à titre indicatif.

SmartDose CTOX-MN02	RÉGLAGE	1	2	3	4	5	FC 2 LPM
Type de bouteille	Volume de la bouteille (Litres)	Durée estimée de la bouteille en heures (sur la base de 20 respirations par minute)					
M6(B)	164 litres	8,3	4,1	2,7	2,0	1,6	1,4
ML6	171 litres	8,6	4,3	2,8	2,1	1,7	1,4
M9(C)	246 litres	12,4	6,1	4,1	3,0	2,4	2,1
D	425 litres	21,5	10,6	7,0	5,2	4,2	3,5
E	680 litres	34,3	16,9	11,2	8,4	6,7	5,7

INFORMATIONS POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS À DOMICILE ET DE SANTÉ

DÉSINFECTION ENTRE LES PATIENTS :

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

ÉTAPE 1 : Jetez la canule nasale.

ÉTAPE 2 : Instructions de nettoyage :

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



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

ÉTAPE 3 : Instructions de désinfection :

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



REMARQUE : Assurez-vous que l'appareil reste visiblement humide pendant dix minutes, 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 : Vérifiez que le conservateur d'oxygène fonctionne correctement.

- Appuyez longuement sur le sélecteur et assurez-vous que tous les réglages d'impulsion peuvent être sélectionnés et que le voyant de dosage s'allume.
- Fixez le dispositif.
- Assurez-vous que le manomètre fonctionne.
- Assurez-vous que le flux CF fonctionne.
- Réglez l'appareil sur chaque réglage et vérifiez que l'oxygène est bien pulsé.

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



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

INTERVALLES DE DÉSINFECTION :



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



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

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

ENTRETIEN

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

ENTRETIEN PRÉVENTIF :

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

- Examinez la bague d'étanchéité et remplacez-la si elle est endommagée ou contaminée par de la saleté, des débris, de l'huile ou d'autres 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 SmartDose a été soigneusement fabriqué et inspecté et est garanti contre tout vice de fabrication ou de matière. 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 agréés, annule 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, notamment les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, ne doivent pas dépasser la durée de la garantie expresse fournie aux présentes. Drive Medical ne peut en aucun cas être tenu responsable de la perte d'utilisation ou du profit, ni de tout autre dommage accessoire, spécial ou indirect.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

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

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

Éliminer conformément aux ordonnances locales.

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

SPÉCIFICATIONS

VOLUME D'OXYGÈNE FOURNI PAR RESPIRATION (ml)						
	Taux de respiration (respirations/min)					
Réglage	15	20	25	30	35	40
1	15	15	15	15	15	16
2	30	30	27	27	27	28
3	44	39	39	40	40	40
4	52	52	53	52	50	43
5	65	65	65	60	50	43

Déviations de l'oxygène fourni 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 cf = 2 LPM +/- 0,4 LPM

Tolérance des mesures = +/- 15 % (y compris incertitude de mesure)

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

Réglage du système de dérivation d'urgence à flux continu :	Préréglage en usine à 2 LPM
Détendeur :	Laiton à haute pression avec matériaux en aluminium à basse pression
Dimensions (L x H x l) :	Environ 12,7 cm (5,0 po) x 12,7 cm (5,0 po) x 9,5 cm (3,8 po), conservateur uniquement
Poids :	Environ 500 grammes (17.6 onces) conservateur avec piles
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 2 987 m (-1 200 à 9 800 pieds).
Pression atmosphérique de fonctionnement :	1060 à 700 hPa
Pression d'entrée de fonctionnement :	500 à 3000 psig (34,5 à 206,8 bar)
Stockage/transport :	-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
Déclencheur inspiratoire pneumatique Sensibilité :	Sensibilité de 0,03 à 0,56 cm H ₂ O : (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 :	5 à 40 bpm
Indice de protection d'entrée :	Garder à sec
Piles :	(2) x 1,5 volt alcalines type AA
Signal d'information de pile faible - LED clignotant :	Niveau d'énergie faible, remplacez les piles

Description technique :

Comment fonctionne l'appareil :

Le SmartDose est une combinaison d'un régulateur à basse pression et d'un conservateur d'oxygène. Il est conçu pour être utilisé avec une bouteille comme système d'oxygène ambulatoire et est capable de fournir une quantité spécifique d'oxygène supplémentaire au point optimal du cycle respiratoire. Le SmartDose augmente grandement l'efficacité de l'apport en oxygène, optimisant ainsi les effets bénéfiques et éliminant les pertes inutiles d'oxygène. Le SmartDose 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 SmartDose 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 volume normal d'oxygène fourni par SmartDose est de 16 ml par réglage, de sorte qu'un réglage à 2 fournisse 32 ml d'oxygène par respiration, au cours des premiers 2/3 du cycle d'inspiration. SmartDose surveille les habitudes de respiration d'un patient et ajuste automatiquement le volume d'oxygène par un réglage pendant l'effort et si le taux de respiration continue d'augmenter, par un autre réglage. De nombreux patients modifient leurs réglages tout au long de la journée, mais cette approche auto-administrée est incohérente et lorsque la plupart des patients ressentent le besoin d'augmenter, leur taux d'oxygène a déjà baissé. SmartDose répond plus rapidement et de manière cohérente. SmartDose reconnaît le moment où l'effort cesse et réduit le volume à un niveau normal, économisant ainsi l'oxygène. Encore une fois, il s'agit souvent d'une amélioration par rapport aux réglages manuels, car les patients oublient souvent de baisser le volume d'oxygène après l'avoir augmenté. La plupart des patients peuvent être titrés avec des réglages de base plus bas grâce aux fonctions d'administration efficace et de réglage automatique du SmartDose. Cela prolonge la durée d'utilisation de votre réserve d'oxygène. SmartDose utilise également un système multi-vanne offrant plusieurs débits. L'unité peut fournir un volume à deux choix de flux. L'unité surveille en permanence le rythme respiratoire du patient et détermine l'option de débit la plus faible pour « adapter » l'oxygène aux premiers 2/3 du cycle d'inhalation. En offrant des débits plus faibles, l'unité est plus confortable et plus silencieuse que les unités qui délivrent des débits plus élevés tout le temps.



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




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

Informations de compatibilité électromagnétique

Description du test	Spécification	Remarques	Résultats
CISPR11 & CEI 60691-1-2:2014 (4e édition)			
Emissions rayonnées	EN 55011:2009 + A1:2010 FCC, Section 15, Sous-section B	Classe B 30 MHz - 1GHz	Conforme
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2:2008	± 15 kV (Air) 8 kV (Contact)	Conforme
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés	EN 61000-4-3:2010	80 MHz à 2,7 GHz @ 10 V/m ; 80 % AM à 1 kHz	Conforme
Champs de proximité de RF sans fil	EN 61000-4-3:2010	385Mhz-5785Mhz	Conforme
Immunité aux champs magnétiques	EN 61000-4-8:2009	30 A/m @ 50 Hz et 60 Hz	Conforme

Déclaration de la FCC

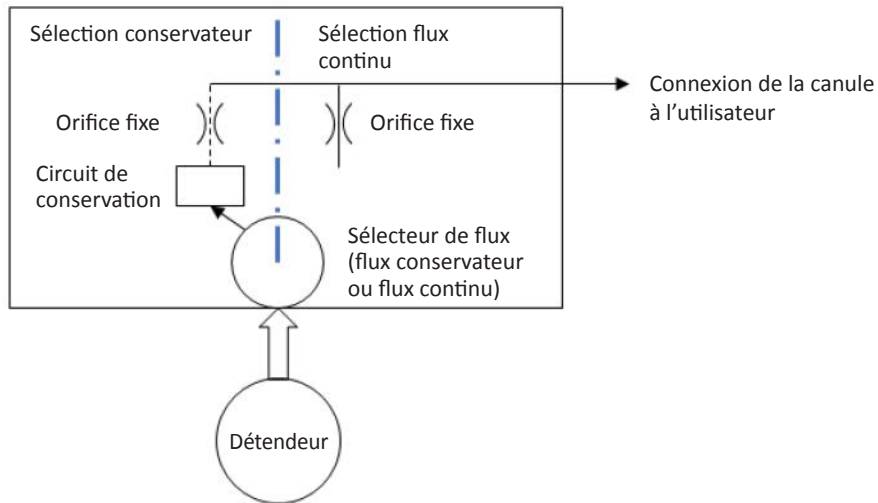
 **REMARQUE :** Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 du Règlement de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, il est recommandé à l'utilisateur de tenter de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

Diagramme pneumatique

Le diagramme pneumatique décrit le dispositif en sélection conservateur.



目次

















記録しておくべき重要な情報.....	54	漏れ点検.....	67
シンボルの定義.....	55	操作説明.....	67
重要な予防手段、危険性、警告および注意.....	55	分解説明.....	69
はじめに.....	59	保存機の手入れ.....	69
使用目的.....	60	トラブルシューティング.....	70
禁忌.....	60	酸素シリンダー持続時間.....	72
重要部品.....	61	ホームアンドヘルスケア提供者に関する情報.....	72
標準商品.....	63	患者間の消毒.....	72
交換部品.....	63	消毒期間.....	74
保存機の設定.....	63	メンテナンス.....	74
組み立てと使用.....	64	較正.....	75
設定.....	65	限定保証.....	75
アルカリ電池の挿入/交換.....	65	廃棄に関する説明.....	75
電池の残量レベルの監視.....	65	仕様.....	76
組み立て説明.....	66	技術上の説明.....	77
使用前の点検.....	66	電磁適合性に関する情報.....	78
		気圧回路図.....	79

記録しておくべき重要な情報

氏名: _____
機器の受け取り日: _____
所定の酸素流設定: _____
 • 静止時: _____
 • 運動中: _____
在宅医療提供者名: _____

在宅医療提供者の電話番号:(_____)_____
医師名: _____
医師の電話番号:(_____)_____
注記: _____

シンボルの定義

	使用上の注意		湿度の限界
	付属書類で確認してください		温度の限界
	処方のみ		B型適用部品
	禁煙		シリアル番号
	油類を用いないこと		カタログ番号
	直火に近づけないでください		製造者
	(ゲージの表面に)油を使用しない		製造日
cf	連続フロー		乾燥状態にし、機器を湿気から守ること
	MR危険－磁界共鳴下において危険		



危険!

危険とは、もし回避されなければ、死亡または重大な怪我に結びつく切迫した危機的な状況を指します。



警告!

警告とは、もし回避されなければ、死亡または重大な怪我に結びつく潜在的に危機的な状況を指します。



注意!

注意とは、もし回避しなければ、物品的損害や小さな怪我に結びつく可能性のある危険な状況を指します。



注記!

効果的かつ円滑な使用のための、有用なアドバイスや情報を提供すること。









注記: これらのシンボルは、ユーザーマニュアルの中そして機器、包装、その他において使われる可能性があります。

重要な予防手段、危険、警告および注意

本取扱説明書を読んでよく理解した上で、酸素保存調整器を操作してください。このガイドを通じて重要な予防手段が示されます。全ての安全情報に特別な注意を払ってください。本機器に関して発生したすべての重大な事故は、製造者および使用者または患者の属する加盟自治体の適正な所管官庁に報告しなければなりません。




危険：危険とは、もし回避されなければ、死亡または重大な怪我に結びつく切迫した危機的状況を指します。

- 酸素は燃焼しませんが、可燃物の燃焼を激しくします。
-  酸素は発火と火災の拡大を促進します。ベッドカバーやチェアクッションの上に鼻腔カニューラを放置しないでください。もし酸素保存機が使われない状態でスイッチが入っていた場合、酸素は可燃物の燃焼を著しく促進します。ご使用にならないときは、酸素保存機のスイッチを切ってください。
-  酸素治療中の喫煙は危険であり、やけどや死亡につながり易くなります。酸素保存機あるいは酸素運搬装置のある部屋では、喫煙または裸火はお控えください。
- 喫煙する場合は、酸素保存機のスイッチを切り、カニューラを取り外し、カニューラまたは酸素保存機のある部屋を離れてください。
-  酸素装置や治療には火災の危険が伴います。火花や裸火の傍では使用しないでください。
- 酸素装置の近くでは摩擦によって起こる静電気のような電気スパークは避けてください。
-  空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔剤のある場所での使用には適していません。
-  火災や燃焼の危険を避けるため、油、グリース、石油由来製品をシステムの近くで決して使用しないでください。酸素装置を操作する前には、手を洗い、乾燥してください。水性のローションまたは軟膏のみご使用ください。
-  火災や燃焼の危険を避けるため、交換部品、接続部品、チューブやその他の酸素保存機の付属品に潤滑油を塗らないでください。
- 装置の近くで、エアロゾルのスプレーを使用しないこと。



警告：警告とは、もし回避されなければ、死亡または重大なけがに結びつく潜在的に危機的な状況を指します。

- 特定の状況下では、酸素治療に危険が伴う可能性があります。CTOX-MN02 電気酸素保存機をご使用になる前に、医学的なアドバイスを受けてください
-  酸素の使用には、医師 または 適正なヘルスケアの資格保持者の処方が必要となります。
- 酸素供給設定は、付属品を含め、使用される装置設定とともに、それぞれ個々の患者に対して決められています。
- もしも気分がすぐれない場合や、医療的救急の事態には、危害を避けるため直ちに医学的補助を求めてください。
- 高齢者 または その他の気分の悪さを伝えられない患者は、危害を避けるために追加のモニターが必要となる可能性があります。
- ご使用にならないときは、CF流量調整つまみを押して酸素の供給を停止するようにしてください。
- 酸素流は、流量インジケータが所定の位置にクリックされている場合にのみ起こります。流量設定間に設定されていると酸素が流れません。
- この機器を標高9,800フィート以上あるいは外気温華氏104°以上でお使いになる場合は、酸素治療の正確な供給効果を損なうことが考えられます。
- 風または強い隙間風は酸素治療の正確な供給効果を損なう場合があります。
- 本機器は、睡眠中、または一分間に40呼吸以上行う患者、あるいは装置のスイッチを継続的に扱うことのできない患者が使用するように意図されていません。
- 本機器の設定によっては、酸素の連続フローが行われな可能性がります。

警告(続き)

- 保存機は以下のように使用されなければなりません：
 - 自分の設定がの活動レベルに合わせて1つ以上の設定が個々に決定されるか、または処方された後のみご使用ください。
 - 保存機の製造者の仕様に合致した、そしてあなたの設定により使用された部品および付属品(カニューラやチューブ)のみをご使用ください。
- 効果的な治療のために、処方された設定は、定期的に医師または適正な資格をもつヘルスケア関係者により再評価されなければなりません。
- その他のモデルやブランドの酸素治療装置の設定は、CTOX-MN02 電気酸素保存機の設定に対応していません。
- 適切な機能を保証し、火災や燃焼の危険を避けるため、製造者により推奨された部品および付属品のみをご使用ください。
- 取扱説明に明示されていない付属品、取り外し可能部品、材料を使用するのは危険で、本装置を説明書に記載されていない装置に接続したり、装置を改造することは推奨されません。
- カニューラチューブは狭窄やつまり危険を起すことがあります。チューブは歩行量の多い場所を避けて置き、子どもやペットからカニューラチューブを遠ざけるようにしてください。
- 常に酸素の予備(圧縮シリンダーと調整器)を携帯してください。
- 加湿器との併用は意図されていません。
- 気管内チューブや気管切開との併用はの使用は禁じられています。
- 鼻腔カニューラが、障がいをもつ個人によって使用される場合や子どもの近くで使用される場合には、特に注意が必要です。
- 鼻腔カニューラを鼻内の適正な場所に設置することは、この装置を継続して操作するために必要不可欠です。
- 長さが7フィート以上のカニューラチューブは使わないでください。(2.13 m)。

警告(続き)

- この装置をご使用になる前に、手に油、グリースやその他の汚れがないかどうか、そしてシリンダーが真っすぐに立った状態に固定されているかご確認ください。
- 塵やほこりは酸素の気道を汚染したり火災の原因となったりすることがあります。全ての酸素接続部を清潔に保ち、塵やほこりがつかないようにしてください。
- もしも充填バルブが装備されてる場合、清潔であるかどうか、汚れやゴミ、油、その他の汚染物がないかどうか確認してください。
- 急速な酸素の再加圧と火災の危険性を減らすには、シリンダーバルブをゆっくりと完全に開いてください。すると圧力ゲージがゆっくりと動きシリンダー圧力が示されます。
- 酸素取り込み接続部分を濡らさないようにしてください。消毒残留物が火災の危険をまねく場合があります。
- 保存機を消毒液に浸さないでください。ふき取りによる消毒を行ってください。
- エンクロージャを開けたり取り外したりしようとししないでください。使用者が修理可能な内部部品は装備されています。
- CMR 危険。機器や付属品を電磁共鳴(MR)環境に置かないようにしてください。負担しがたい危険を患者に及ぼしたり、保存機またはMR医療機器を損傷する恐れがあります。機器と付属品はMR環境における安全については評価されていません。
- 窒息の危険 - 870 ポストシールワッシャーには窒息の危険が伴います。3歳未満の子供、あるいは口の中に食べ物ではない物を入れる習性のある人向けではない小型部品。



警告 (続き)

- 本機器または付属品をCTスキャン、ジアテルミー、RFID、電磁セキュリティシステム(金属探知機)のような電磁装置とともに使用しないでください。使用すると、患者への負担がたい危険や、保存機への損傷を引き起こす可能性があります。電磁源は見つけにくい場合があるかもしれません。もしも説明のつかない変化が本機器に起こった場合、あるいは異常音を発した場合は使用を中断してください。在宅医療提供者に連絡してください。本機器はホームアンドヘルスケア環境においてご使用いただけますが、電磁気による妨げが大きくなる起動中のHF手術装置および磁気共鳴像のためのMEシステムのRF防護室は例外です。
- 他の装置に隣接または積み重ねられた状態でのご使用はご避けください。不適切な操作につながる可能性があります。どうしてもこうした状態でご使用にならなければならない時は、これらの装置が正常に作動しているかどうかを観察点検しなければいけません。
- 携帯RFコミュニケーション装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、保存機から30センチメートル(12インチ)以上離れたところで使用しなければいけません。そうしない場合、本装置の性能の妨げとなることがあります。



注意: 注意とは、もし回避しなければ、物品的損害や小さな怪我に結びつく可能性のある危険な状況を指します。

- 設備に水またはいかなる液体も入らないようにしてください。
- 本設備に、塵やほこりその他の小粒子が入らないようにしてください。これらは性能の低下や酸素漏れの一因となる可能性があります。
- 本設備を、高温や、暖炉や放射暖房機のような熱源にさらさないようにしてください。
- 加湿ボトルを使用しないでください。
- 漏れや損傷がある場合の使用は避けてください。
- 承認された修繕担当者のみが修理を行ってください。
- 流出口を他の医療装置を操作するために用いないでください。
- 本装置による酸素供給は補助的であり、生命維持に適用されることを意図していません。CTOX-MN02 電気酸素保存機は医療的酸素を供給する以外に使用しないでください。
- 連続フローモードでは、酸素はずっと速いペースで消費されることを覚えておいてください。酸素シリンドーを消耗する前に、その他の酸素源に切り替えてください。CTOX-MN02 酸素保存機、連続フロー機能は、2LPMで予め工場において設定されています。
- 漏れ点検を使用前に行ってください。
- 装置一式への損傷が起こらないように、そして清潔さを保つために、CTOX-MN02 電気酸素保存機はキャリーバッグに入れておいてください。シリンドーの大きさや形状によって幾種類かのバッグがあります。バッグについてのより詳細な情報については在宅ケアプロバイダーにお問い合わせください。
- 推奨される以外の医療機器との併用は、機器の性能を変える可能性があります(例:リザーバーカニューラとの併用は延長チューブを必要とします)。

本取扱書を保管しておいてください。

はじめに

本マニュアルはCTOX-MN02 電子酸素保存機を操作するのに必要な情報を提供します。本保存機は、自宅で、または自宅以外で、特定の酸素要求を提供するためにCGA 870 ポストバルブシリンダー [図A参照] とともに使用できます。操作には2本の1.5ボルトの単三アルカリ電池が必要です。

目的:

SmartDose CTOX-MN02 電気酸素保存調整器には、低圧調整機と酸素保存機の組み合わせが含まれています。移動式酸素システムとしてシリンダーと使うために設計されており、呼吸サイクルにおける最適点で、正確な補助的酸素量を供給することができます。SmartDose は、酸素の供給における効率性を増し、有益な効果を最大限にするとともに、不必要な酸素の浪費を抑えます。

機能:

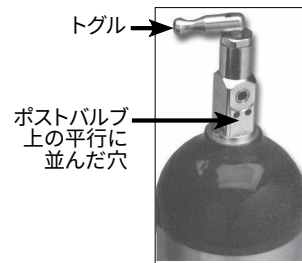
私たちは呼吸する際、3分の1の時間を吸気に、3分の2を呼気に使っています。その結果、常時酸素が流れて供給されると、息を吐いている間、無駄になります。息を吐いている間の酸素流を排除することで、3分の2の酸素の節約が可能となります。さらに、吸気の最初の部分で使用可能となる酸素が、必要な酸素を充足するために最も役立っています。CTOX-MN02 電気酸素保存機は、酸素の供給における最大効率を提供するために、これらの事実を利用しています。本機器は、設計によって軽量で長時間持続する移動式酸素システムに不可欠な要素となっています。

使用者資格:

治療を始めるに先立ち、患者は資格保有者から本設備一式の操作法の教示を受けなければなりません。

よく使われる機能には以下のようなものがあります:

- 携帯酸素シリンダーポストバルブへと接続された機器の設置。
- 選択ダイヤル上での処方酸素設定の選択。
- 標準酸素カニューラの装備とガスポートへのチュービング、そしてカニューラの使用者への固定。
- シリンダーの残留酸素を量る圧力ゲージの監視。
- 携帯酸素シリンダーからの機器の取り外し。




図A
ポストバルブシリンダー

使用目的:

SmartDose 酸素保存機は高圧酸素シリンダーからの医療グレード酸素の供給機器として考案されています。これは移動式装置で、患者が同一シリンダーにて継続的な流量調整器で行う以上に長く歩行することを可能にします。


SmartDose 酸素保存機は病院、ヘルスケア施設、在宅医療環境での使用向けに考案されています。

患者が使用することを意図しています。

 **注意:** 本装置による酸素供給は補助的であり、生命維持に適用されることを意図していません。CTOX-MN02 電気酸素保存機は医療的酸素を供給する以外に使用しないでください。

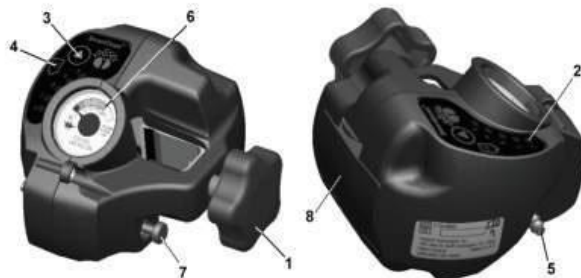
禁忌:

- 本機器を生命維持装置として使用することはできません。
- 本機器は1分間に40呼吸以上行う患者による使用を意図していません。
- 機器の操作を連続して失敗する患者による使用を意図していません。
- 本機器は睡眠中の使用を意図していません。

 **注記:** CTOX-MN02 電気酸素保存機はEVOLUTION™として本ガイドのリマインダーにて言及されます。

重要部品

1. シリンダー取り付けつまみ: 保存機をシリンダーに取り付けるのに用いられます。
2. SmartDose 情報信号: SmartDose モードの際に緑色のライトが1回の呼吸ごとに1回点滅し、既存の設定を表示します。
3. SmartDose オン/調節ボタン: これを用いて電源起動および患者設定の調節を行います。押してから離すと電源が入ります。長押しして設定を変更します。
4. 低電池残量情報信号: 電池残量が少なく、早急に交換が必要な際に点滅します。赤色で点滅しない場合、電池残量がなくなっています。
5. カニューラ取り付け器具: この取り付け器具を使ってカニューラのチュービングに装着します。
6. 酸素含有量ゲージ: 酸素シリンダーの圧力残量を示します。このゲージが赤色セクションに該当するようになったら、シリンダーを交換するタイミングです。
7. 連続フロー (CF) ノブ: ノブを引いて装置を2 LPM CF 酸素に切り替えます。電池不要ですが、SmartDose 起動するには入っている必要があります。
8. 電池コンパートメント: 「AA」アルカリ電池2本用電池ホルダー。



図B

CFモードは、電池が故障した場合の安全機能として機械的にオーバーライドするように設計されたものです。CFモードでは、使用者は、選択ボタンを押すことによってLED表示ライトを変えることができます。ただしこの場合酸素の出力に影響はありません。

注意: 連続フローモードでは、酸素はずっと速いペースで消費されることを覚えておいてください。酸素シリンダーを消耗する前に、その他の酸素源に切り替えてください。SmartDose 保存機の連続フロー機能は、2LPMで予め工場において設定されています。

通常操作モードは、CFノブが押された状態で、選択ボタンによって設定された割合で酸素を供給します。

注記: SmartDose を連続フローモードで使用する際、情報信号ライトは、呼吸ごとに、緑や赤色に点灯しません。オン/調節ボタンを始終押した状態にしても酸素フローを完全に止めることはできません。酸素フローを止めるには、CFスイッチを押し、シリンダーバルブをオフにします。

注意: 連続フローモードにある装備一式を操作しなければならないときは、指を出口に置くことによって酸素供給出力口の酸素の流れを妨げたり、またはその他の何らかの方法で空気流を妨げないでください。そうすることによって、装置が動作不能になったり、装置内のセンサーを損傷したりする可能性があります。

重要部品(続き)

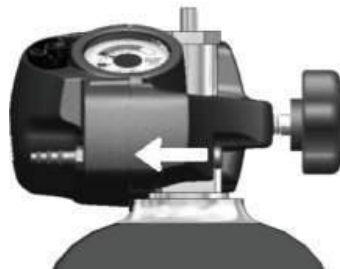


警告：火災の危険

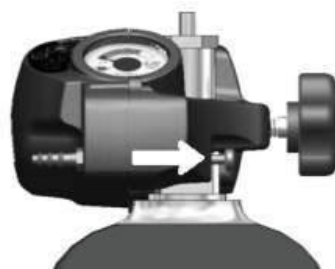
塵やほこりは酸素の気道を汚染したり火災の原因となったりすることがあります。全ての酸素接続部を清潔に保ち、塵やほこりがつかないようにしてください。

SMARTDOSE ミニ自動調節酸素保存機供給モード (MINI AUTO-ADJUSTING OXYGEN CONSERVER DELIVERY MODES)

SmartDose ミニ自動調節酸素保存機 (Mini Auto-Adjusting Oxygen Conserver) には2つのモードがあります: SmartDose および連続フロー。SmartDose 技術の恩恵を受するには、SmartDose ミニ自動調節酸素保存機 (Mini Auto-Adjusting Oxygen Conserver) を SmartDose モードに設定します。連続フローモードは、電池切れの際のバックアップ・オプションの役割を果たします。連続フローモードは電池交換時まで一定の酸素フローを提供し、SmartDose 技術の恩恵を供与しません。また、連続フローモードに設定時、酸素供給が急に激減することに留意してください。



SmartDose モード (CFノブが押し込まれた状態)



SmartDose モード (CFノブが押し出された状態)

保存機が SmartDose モードの場合、SmartDose 技術が呼吸速度の変化を検出し、独自のバルブシステムを使って酸素量を自動調節します。このように、活動レベルが1日の中で上下するにつれ、保存機は必要を満たすべく、酸素フローを自動調節します。フロー率を規定の用量に設定したら、終日、酸素フロー率を手動で変更する必要はなく、SmartDose 技術が代わりにこれを行います。



警告：製造元が指定するシールワッシャーのみ使用してください。間違ったシールワッシャーは酸素と適合しなかったり、酸素漏れの原因となる可能性があり、火災の危険性を高めます。


標準商品

注文番号	説明
CTOX-MN02	CGA 870ポスト接続付き電気酸素保存機

交換部品

注文番号	説明
SEAL-100	870ポストシールワッシャー (ガスケット)


保存機の設定

 **警告：火災の危険**
この装置をご使用になる前に、手に油、グリースやその他の汚れがないかどうか、そしてシリンダーが真っすぐに立った状態に固定されているかご確認ください。

非携帯使用：

SmartDose は、第一次電源から離れる際に、携帯時の酸素供給時間が延長するように設計されています。保存機を固定酸素供給源とともに用いる場合、起きている間のみ使用すべきものとします。保存機は睡眠中の使用が意図されていません。

機器の性能に影響する可能性のある在宅医療環境の条件：

 **警告：火災の危険**
• 塵やほこりは酸素の気道を汚染したり火災の原因となったりすることがあります。全ての酸素接続部を清潔に保ち、塵やほこりがつかないようにしてください。

- 手荒い扱い、極度の温度や湿度によるセンサーの不備により本機器の酸素供給性能に影響が出る可能性があります。これを避けるため、本ガイドの仕様セクションにあげられた規格内の環境状態で本機器を操作してください。

組み立てと使用



警告：火災の危険

• 油、グリース、その他の汚染物質が両手についていないことを確認してください。

- シールワッシャー（ガスケット）が良好な状態で吸い込みノズルについていることを確認するために、装置一式を点検してください。
- 直立の位置でシリンダーを固定します。



警告：火災の危険

• シリンダーのバルブと保存機を点検し、汚染物質や損傷がないか確認してください。損傷の兆候または汚染物質が検出される場合は、装置を使わず、在宅医療提供者に連絡してください。



警告：製造元が指定するシールワッシャー（ガスケット）のみ使用してください。間違ったシールワッシャー（ガスケット）は酸素と適合しなかったり、酸素漏れの原因となる可能性があり、火災の可能性を高めます。製造元が指定するシールワッシャー（ガスケット）がない場合、機器を使用しないでください。

設定

アルカリ電池の挿入/ 交換:

SmartDose は先端技術を用いおり、効率の良い電気利用により電池を長持ちさせます。どのような設定においても、1日に4時間の通常使用で、最小でも電池は2年間持ちます。

「AA」アルカリ電池2本がSmartDose に同梱されています。以下の簡単なステップに従って挿入するか、必要なときに電池を交換してください:

ステップ 1: 装置の一番上のクリップを押して電池カバーを取り外し、カバーを引き抜きます。

ステップ 2: コンパートメントから古い電池を抜き出して適切に廃棄します。

ステップ 3: 「AA」アルカリ電池2本をホルダーに表示されている電極に合わせて挿入します。

ステップ 4: 電池カバーを本体に装着してクリップがパチンと音を立てて収まるようにします。




ⓘ 注記: SmartDose には電池が同梱されています。電池の酸化を防ぐために、特性のシールがプラスの端部に貼られています。在宅医療提供者によって剥がされていない場合は、最初に本機をご使用になる前に、このシールをはがしてください。

電池の残量レベルの監視:

SmartDose には視覚的な電池情報信号が備わっており、電池交換が必要なときに通知します。電池が消耗した際には、以下の信号が発せられます:

- 点滅する赤いライト: 電池の残量レベル低。電池を交換してください。
- 赤色の点滅しない光: 電池切れです。

 電池の廃棄: 使用済み電池を家庭のゴミ箱に捨てないでください。適切な廃棄の仕方については公共のゴミ廃棄機関にお問い合わせください。

組立説明:

ステップ 1: シリンダー取り付けつまみを緩める。

ステップ 2: シリンダーの口に向かって、調整ピンと一緒に、CGA-870ポストバルブシリンダーよりもSmartDose を低くします [図B参照]。

ステップ 3: 2つのピンとシールワッシャー（ガスケット）をシリンダーポストバルブ上の対応する穴と揃えます。

ステップ 4: 装置一式を所定の位置に保ち、シリンダー取り付けつまみを時計回りに回して締めます [図B参照]。

① 注記: シリンダー取り付けつまみは、ポストバルブの刻み目と揃っている必要があります。

① 注記: 手でのみ締めてください。つまみを締めるために工具を使用すると、装置を損傷する可能性があります。

ステップ 5: 標準カニューラ（7フィート [2.13 m] またはそれ以下の長さ）を酸素供給口に取り付けます。鼻腔カニューラの適正な位置の表示については、図Fを参照して下さい。

使用前の点検:

ステップ 1: シリンダーの外側を点検し、調整器に油、グリース、目立った損傷、へこみや傷跡、腐食、加熱や火による損傷、圧漏れやその他シリンダーの使用に耐えないまたは安全を損なう可能性のある兆候がないか確認してください。



警告: 火災の危険

もし以下のような状態にある場合には、シリンダを使用せず、医療提供者にシリンダの交換を申し出てください。

ステップ 2: 連続フロー (CF) ノブを点検して自由に入出力可能か確認します。



図D

漏れ点検



注意:漏れ点検を使用前に行ってください。

ステップ 1: バルブを時計回りに回して酸素シリンダーのバルブを閉じます。

ステップ 2: 鼻腔カニューラを使って数回息を吸い、保存機の圧抜きをしてください。

ゲージ表示がゼロまで落ちます。

ステップ 3: 全てのチューブ接続点がしっかり締まっているか確認してください。**必要であれば接続点を手で締めてください。**



注意: 工具を使わないでください。

ステップ 4: 装置が「SmartDose」の位置に設定されているのを確認します (CFノブが押し込まれている)。

ステップ 5: ゲージの表示針が動かなくなるまで、バルブを反時計回りに回りし、酸素シリンダーのバルブをゆっくりと開けます。

ステップ 6: バルブを時計回りに回して酸素シリンダーのバルブを再び閉じます。

ステップ 7: ゲージ指示器の針を約1分間観察します。

- もしも指示針が同じ位置にとどまっていれば漏れはなく、機器は使用できます。
- しかし、もし指示器が継続的に圧力の減少を示していれば、系統に漏れがあります。この場合は、在宅医療提供者に連絡してください。

操作説明:

ステップ 1: SmartDose CFのノブが「SmartDose」位置 (CFノブが押し込まれている) に設定されているのを確認してから酸素ソースバルブを開いてください。

ステップ 2: ゲージの表示針が動かなくなるまで、バルブを反時計回りに回りし、酸素シリンダーのバルブをゆっくりと開けます。



警告: 火災の危険

急速な酸素の再加圧と火災の危険性を減らすには、シリンダーバルブをゆっくりと完全に開いてください。すると圧力ゲージがゆっくりと動きシリンダー圧力が示されます。

ステップ 3: 漏れがあれば (上記の「漏れ点検」のセクション参照)、酸素シリンダーバルブを閉め、シールワッシャーを点検し、再セットしてください。漏れが直らない場合、装置を使用しないでください。在宅医療提供者に連絡し、修理または交換してください。

ステップ 4: 酸素圧力ゲージをチェックし、酸素シリンダー圧力が操作範囲内にあることを確認します。

ステップ 5: 数字のLED (1~5) が全て点灯するまで、オン/ 調節ボタンを押してSmartDose を起動します。SmartDose は、3回パルス放射すると準備完了です。

i **注記:** 現在の設定をチェックするには、SmartDose オン/ 調節ボタンを押して離してください。情報信号ライトを規定の設定に合わせます (1~5)。CF (連続フロー) / SmartDose スイッチがイメージのように押し込まれていて、SmartDose 保存機が SmartDose モード (図B参照) になっているのを確認します。

ステップ 6: カニューラが適切に SmartDose 保存機に取り付けられているかどうかを確認してください。

ステップ 7: 鼻腔プロングを上向きにしてカニューラを正しく鼻に挿入します。カニューラチューブを耳に巻きつけ、体の正面に位置させます (図Fを参照)。

保存機はここで酸素供給を始めます。パルスごとに供給される酸素の量が、設定で決められます。装置が酸素パルスを供給するたびに、音が聞こえる場合があります。酸素パルスが供給される呼吸サイクルの正確な時間により、適切な飽和状態が達せられます。



図E

! **注意:** 装置一式への損傷が起こらないように、そして清潔さを保つために、SmartDose はキャリーバッグに入れておいてください。シリンダーの大きさや形状によって幾種類かのバッグがあります。バッグについてのより詳細な情報については在宅医療提供者名にお問い合わせください。

i **注記:** SmartDose が連続フローモードの場合でも、2 LPMの酸素が供給されます。保存機の電源が切れ、CFスイッチが押し込まれていて酸素フローが完全にオフになっている必要があります。

ステップ 8: システムの使用が終わったら、酸素供給シリンダーバルブを締め、鼻カニューラを通して、酸素がそれ以上検出されず、ゲージが「空」または「ゼロ (0)」を示すまで呼吸を続けます。

ステップ 9: 鼻腔カニューラを取り外してください。

i **注記:** SmartDose の使用を終えたら、カニューラチューブを取り外してください。非活性状態が5分続いた後、装置の電源は自動でオフになります。装置が瞬時に3回、30秒間、バルブの開閉を行ってから電源がオフになってシャットダウンされる旨がアラートされます。鼻呼吸している場合、装置は呼吸を確認しておらず、シャットダウンする旨がアラートされます。使用しない時はシリンダーバルブを閉じます。

ステップ 10: 使用しない間は、清潔で乾燥した場所に保管してください。

分解説明:

SmartDose を酸素シリンダーから取り外すには:

ステップ 1: バルブを時計回りに回して酸素シリンダーのバルブを閉じます。

ステップ 2: 鼻腔カニューラを通して呼吸をし続けるか、またはそれ以上の酸素が探知されなくなりゲージがまたは「ゼロ (0)」を示すまで保存機を連続フローモードに設定するかして、保存機の残りの圧力を無くします。

ステップ 3: 鼻カニューラを SmartDose から取り外して CF ノブを SmartDose モードに押し込みます。

ステップ 4: 装置一式を所定の位置に保ち、シリンダー取り付けつまみを反時計回りに回してゆっくりと緩めます (図 B 参照)。

ステップ 5: シリンダーポストバルブの穴から 2 つの調整ピンが抜けるまで、バルブから装置を引きます。

ステップ 6: シリンダーポストバルブから装置を引き上げます。ポストバルブから装置を引き上げるときには、調整ピンがポストのシーリング表面を損傷しないよう注意が必要です。損傷は漏れの可能性を高めます。

ステップ 7: 清潔で乾燥した場所に保管してください。

保存機の手入れ



SmartDose は清潔で湿度や埃がなく、また極度の温度にさらされないところに保管してください。SmartDose は週に一度、表面と酸素出力口を清潔で乾いた布で拭き掃除してください。油や油を含んだ製品を使用しないでください。



入浴や水泳の際などに、装置を水に晒さないでください。一定の保護ができるように装置システムをキャリーバッグに保管することをお勧めします。装置一式の外部を清潔で糸くずの出ない布で定期的に清掃してください。甚だしい汚れを取り除くには、清潔な水に浸した糸くずの出ない布でまず拭き取り、そのあと清潔で乾いた糸くずの出ない布で装置を拭いてください。酸素の出力口は、塵がたまらないよう特に注意してください。



警告: 使用者が修理可能な部品は装備されていません。機器の使用中は点検修理は避けてください。

トラブルシューティング

問題	推定原因	解決策
吸入のたびに保存機で緑色のライトが点滅している場合でも、酸素が供給されません。	酸素シリンダーに何も入っていません。	装置の中身のゲージを点検してください。圧力が赤の場合、シリンダーを切り替えます。
	酸素供給が起動していません。	シリンダーの上部のバルブを開けて酸素フローを開放します。
使用時間は説明書や事例に記載されているとは異なります。	SmartDose は呼吸率に反応し、必要性の増大に伴って量が増えます。表示される時間は推定に基づくもので、患者および日によって異なります。	SmartDose は正常に作動しています。
	システムに漏れがあります。	シリンダーとの接続を点検してください。漏れが明らかな場合、酸素プロバイダーに新しいシールをお求めください。
SmartDose はパルス放射しません - 吸入時に緑色に点灯しません。	カニューラが正常に作動しておらず、装置が吸入を感知できません。	カニューラチューブを点検し、鼻の中が不快でないか確認してください。
	装置がオンになっていないか、電源が入っていない。	パワー/ 調節またはオン/ 調節のボタンを押して装置を起動させます。
	電池が切れているか、挿入されていない。	未使用の「AA」アルカリ電池2本を挿入します。
	口呼吸。	鼻から吸入。
	装置は連続フロー (CF) モードです。	CFノブを押しっぱなしにしてSmartDose モードに切り替えます。

トラブルシューティング(続き)

問題	推定原因	解決策
SmartDose は一定時間、問題なく作動した後、感度が安定しないか、装置が作動しなくなる。	カニューラの背圧が高すぎる(小児)。	カニューラを標準カニューラに交換してください。
	圧力センサーがゼロ化されていない。	電池を取り外して装置の電源を切ります。鼻からカニューラを取り外します。電池を再度入れ、カニューラを挿入して通常の呼吸を再開します。
電池の寿命が短い。	非アルカリ電池が使われている。	アルカリ電池が使われているかどうか確認してください。
	電池に欠陥がある。	電池を交換してください。(「アルカリ電池の挿入/交換」参照)。

機能していない装置一式は保証条項と製造元の修理/返品の条件の対象になります。必要に応じて、在宅医療提供者にお問い合わせください。

i 注記: 装置を開けようとししないでください。装置が開けられたり、手を加えられた場合、保証は無効となります。

酸素シリンダー継続時間

SmartDose による酸素の総供給量は呼吸の頻度に関係しており、使用者によります。1分毎の酸素の総供給量は、使用者の必要に応じて自動的に調節されます。例えば、全設定において、1分あたり10回呼吸するのと比べて、1分あたり20回呼吸する人には毎分2倍の酸素が供給されます。ガイドとして下記の表を参照してください。

SmartDose CTOX-MN02	設定	1	2	3	4	5	CF 2LPM
シリンダータイプ	シリンダー容量 (リットル)	推定シリンダー継続時間 (1分あたり呼吸数20回として)					
M6(B)	164リットル	8.3	4.1	2.7	2.0	1.6	1.4
ML6	171リットル	8.6	4.3	2.8	2.1	1.7	1.4
M9(C)	246リットル	12.4	6.1	4.1	3.0	2.4	2.1
D	425リットル	21.5	10.6	7.0	5.2	4.2	3.5
E	680リットル	34.3	16.9	11.2	8.4	6.7	5.7

ホームアンドヘルスケア提供者のための情報

患者間の消毒:

Drive Medicalは、異なった患者間の使用が行われる場合、適切に訓練された個人 (生命医療の専門家、装置技術者、呼吸療法士、看護師) により、少なくとも以下の手順が踏まれる事を推奨しています。

ステップ 1: 鼻腔カニューラを廃棄してください。

ステップ 2: 清掃の説明。

- 機器の外部を以下の物で清掃してください:
 - 表面についた汚れを拭き取るための清潔で糸くずの出ない布。
 - 甚だしい汚れを取り除くための清潔な糸くずの出ない水に浸した布。
 - 頑固な汚れを取り除くための、水に浸したやわらかいブラシ。
- 機器を清潔で糸くずの出ない布で乾かしてください。

i 注記: 酸素吸入口に埃等が付着しないように確認してください。

ステップ3: 消毒の説明:

- 水に浸した、適当な消毒剤(例えば、1:5塩素系漂白剤 [5.25%] および水溶液)のついた清潔な糸くずの出ない布で機器の外部を拭き取ってください。



注記: 水溶液が機器のすべての裂け目と届きにくい全ての個所に行きわたっており、装置が10分間目にみえる程度に濡れていることを確認してください。



警告: 酸素取り込み接続部分を濡らさないようにしてください。消毒残留物が火災の危険を招く場合があります。保存機を消毒液に浸さないでください。拭き取りによる消毒を行ってください。

ステップ4: 適切な操作のための点検を行う前に、全ての部分が完全に乾くようにしてください。

ステップ5: 適切な操作を行うために酸素保存機を点検してください。

- 選択ボタンを押したままにして、各パルス設定が選択可能であることと、各流量LEDが点灯することを確認してください。
- 機器を装着します。
- 圧力ゲージが作動するかどうか確認してください。
- CFフローがあるかどうか確認してください。
- 機器をそれぞれの設定にセットし酸素パルスがあることを確認してください。

もし機器が正常に作動していれば、別の患者が使用できます。機器が正常に作動していなければ、医療提供者は機器をDrive Medical に点検修理のために戻さなければなりません。



注記: 保存機には、通常の状態や、たった1つの不具合状態により、体液や期限切れのガスによって汚染されるようなガスの気道はありません。

消毒期間：

 **警告：**機器本体を開けたり取り外したりしようとししないでください。使用者が修理可能な内部部品は装備されていません。

 **注記：**消毒の過程は、適正に訓練された人のみが行うことができます。

部品/ 付属品	推奨される消毒期間	両立可能な消毒法
保存機の外表面と制御	患者間	1:5塩素系漂白剤 [5.25%] および水溶液
酸素チューブ、鼻腔カニューラ	患者間での清掃、交換はしないでください。	適用外

メンテナンス

酸素保存機は、製品の見積もり耐用年数を通じてメンテナンスの必要はありません。機器の見積もり耐用年数は5年であり、これは通常の操作保管状態における1460時間／年の使用をもとに計算されています。

予防的メンテナンス：

保存機を酸素シリンダーに取り付ける前：

- シールワッシャーを点検し、もし損傷があったり、汚れや埃、油やその他の汚物により汚染されていれば交換してください。
- シリンダー取り付けつまみ上の糸を点検し、つまみ取り付け範囲全部に渡って自由に回ることを確認してください。

SEAL 100シールワッシャーを取り換えるには：

1. プラスワッシャーの端を持ち上げて古いシールワッシャーを取り外し、シールワッシャーを酸素吸入接続から取り外し、古いシールワッシャーを廃棄します。
2. 新しいシールワッシャーを取り扱う前に手を洗い乾かしてください。
3. 機器本体にシールワッシャーが所定の位置に収まるように押し付けてください。

較正

予想される製品寿命を通じて較正の必要はありません。

限定保証

SmartDose 保存機は細心の注意を払って製造、点検されており、欠陥商品および欠陥材料ないことを保証いたします。本保証に基づく Drive Medical の義務は、Drive Medical の点検によって購入日から2年以内に不具合が検出されたと確認された設備一式またはパーツの交換または修理に限定されます。製品の使用目的以外の誤用、作動、有資格の修理専門家以外による過失、事故、修理により本保証は即時無効となります。本保証は予備部品またはアクセサリーには該当しません。

Drive Medical は、書面による事前許諾以外の損傷または現場修理行為によって発生した労働、部品、経費の請求は一切受け付けません。

前述の保証は、非包括的であり、その他すべての明示の保証に代わるものとします。商品適格性と特定の目的に適合する暗示による保証に限らず、暗示による保証は、ここに提示される明示の保証期間を超えることはありません。Drive Medical はいかなる場合も、使用や利益の損失、二次的損害、特別損害、間接損害に関して責めを負わないものとします。

廃棄に関する指示

本装置は、付属品や内部部品を含め、通常の家ごみに分類されていません。こうした装置はグレードの高い材質で製造されており、リサイクルまたは再利用が可能です。プラスチックの機器はプラスチックとしてリサイクルしてください。

機器は廃棄に先立って、内部PCボードを取り除くなどして、破壊または使用不可能にしてください。

地域条例に従って廃棄してください。

電池の廃棄：使用済み電池を家庭のごみ箱に捨てないでください。適切な廃棄の仕方については公共のごみ廃棄機関にお問い合わせください。

仕様

毎呼吸の酸素供給量 (ml)						
	呼吸率(呼吸数/分)					
設定	15	20	25	30	35	40
1	15	15	15	15	15	16
2	30	30	27	27	27	28
3	44	39	39	40	40	40
4	52	52	53	52	50	43
5	65	65	65	60	50	43

呼吸ごとの酸素供給差異 = \pm (1 ml/breath + 呼吸ごとの初期値設定の10%)
 ISO 80601-2-67:2014 201.12.1.101 毎に試験 \pm (1 ml/breath + 10% of the set initial value per breath)
 ISO 80601-2-67:2014 Sec 201.12.1.101 に準じて試験済み

連続フロー率設定 $c_f = 2 \text{ LPM} \pm 0.4 \text{ LPM}$

計測における許容値 = $\pm 15\%$
 (計測不確実性を含む)

全ての容量と流れはSTPDにて表示される
 (標準温度と圧力、乾燥)

連続フロー緊急バイパス系統設定:	2LPMでの工場既設定
調整器:	アルミニウム低下圧素材付き真鍮高圧力
寸法 (LxHxW):	約 12.7 cm (5.0 in) x 12.7 cm (5.0 in) x 9.5 cm (3.8 in) の保存機のみ
重量:	電池も含めて約17.6オンス(500グラム)
動作温度:	41°F~104°F (5°C~40°C)
操作相対湿度:	15%~93% (非結露)
動作高度:	-1,200 から 9,800 フィート
動作気圧:	1,060 から 700 hPa
操作吸入圧:	500から3000psig (34.5~206.8 bar)
保管/輸送:	-13°F~158°F (-25°C~70°C) RH (~93% 非結露)
衝撃:	IEC 60601-1-11:2010
振動:	IEC 60601-1-11:2010
空気呼吸動作感度:	0.03-0.56 cm H ₂ O感度: (0.01-0.22 in H ₂ O) (ISO 80601-2-67:2014秒での試験状況下において 201.12.1.101)
呼吸頻度範囲:	5~40 bpm
進入保護率:	湿気厳禁
電池:	1.5ボルトアルカリ単三電池2本
低電池量情報信号 - LED点滅:	電池の残存量レベル低、電池を交換してください。


技術上の説明:


機器がどのように機能するかについて:

SmartDose には、低圧調整器と酸素保存の組み合わせが含まれます。これは、移動式酸素システムとしてシリンダーと共に使用するために設計されており、呼吸サイクルにおける最適点で正確な補助的酸素量を供給することができます。SmartDose は、酸素の供給における効率性を大いに増し、有益な効果を最大限にするとともに、不必要な酸素の浪費を抑えます。SmartDose は、酸素パルスの供給が必要な患者の呼吸サイクルの正確な瞬間を感知するよう設計されています。本装置は、使用される酸素の消費において高いレベルの効率性を生み出す方法により、鼻腔酸素治療を必要とする患者に供給酸素を提供する目的を果たします。SmartDose 酸素保存機の反動的かつ速やかな供給時間は患者に提供される酸素の圧縮を増加し、患者の浸潤レベルをより良く保つ能力を増します。

量、タイミング、作動および設定の仕組み:

SmartDose が供給する通常の酸素量は16 ml/ 1設定のため、吸入サイクルの最初の2/3では、2回の設定だと呼吸ごとに供給される酸素量は32 mlです。SmartDose は患者の呼吸パターンを監視し、労作中に1回の設定で自動的に酸素量を引き上げ、呼吸率が上昇し続ける場合、さらにもう1回の設定が実行されます。多くの患者は、1日の中で、設定の高低を調節しますが、こうした自律アプローチは一貫しておらず、患者が引き上げの必要を感じるタイミングまでに、酸素レベルがすでに引き下げられているということがあります。SmartDose はより瞬時に、かつ一貫して反応します。SmartDose は、労作が停止し、量が通常レベルに戻されるタイミングを認識するため、酸素節約に寄与します。また、このことは、患者が労作後に量を引き下げのを忘れてしまうことが多々あるため、手動による調節よりも優れています。大半の患者は、SmartDose の効率的な供給と自動調節特性を理由に、より低いベース設定で漸増することができます。このことは酸素供給の使用時間を引き延ばします。さらに、SmartDose は複数の供給フロー率を有するマルチバルブシステムを備えています。装置は2つのフローから選択して供給を行うことができます。装置は常に患者の呼吸率を監視し、吸入サイクルの最初の2/3に酸素を「適合させる」ための最小のフロー選択肢を判定します。より低いフローで供給することで、装置は常時高フローで供給を行う装置以上に快適で安定します。

 **注記:** 医療ガス気道内の機器及び鼻腔カニューラは応用部品として考慮されます。

 **注意:** 推奨される以外の医療機器との併用は、装置の性能を変える可能性があります (例: リザーバークニューラとの併用は延長チューブを必要とします)。

電磁適合性に関する情報

試験説明	仕様	注記	結果
CISPR11 & IEC 60691-1-2:2014 (第4版)			
放射	EN 55011:2009 + A1:2010 FCCパート15、 副パートB	クラスB 30MHz - 1GHz	準拠
静電気放電防止	EN 61000-4-2:2008	±15kV (空中) 8kV (接触)	準拠
放射電磁フィールド耐性	EN 61000-4-3:2010	80MHz to 2.7GHz @ 10V/m, 80% AM (1kHz)	準拠
RF無線からの接近フィールド	EN 61000-4-3:2010	385Mhz～5785Mhz	準拠
磁気フィールド耐性	EN 61000-4-8:2009	30A/m (50Hz & 60Hz)	準拠

FCCステートメント

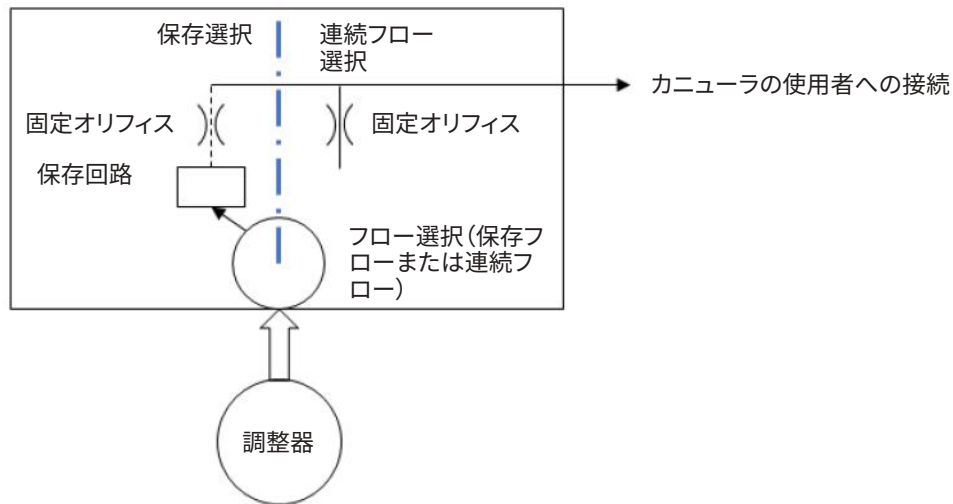
i **注記:** 本装置はFCC規則パート15に準じるクラスBデジタルデバイスに係る制約について試験され、適合していることが明らかになっています。こうした制限は居住環境での設置における有害な干渉から合理的な保護を確保する目的で考案されています。

本装置は無線周波エネルギーの生成と使用を行い、放射する可能性があり、指示通りに設置及び利用されないと、無線通信に有害な干渉を引き起こすことがあります。ただし、特定の設置にて干渉が起こらないという保証はありません。本装置が無線またはTV受信に有害な干渉を引き起こす場合(装置をオンやオフに切り替えることで確認可能)、以下の措置の1つ以上を試行して干渉の改善を図ってください:


- 受信アンテナの再配置や移動。
- 装置と受信機の間隔を増やすこと。
- 装置を受信機が接続されているのとは違う回路のコンセントに接続すること。
- ディーラーまたは経験豊富な技師に尋ねてください。

気圧回路図

気圧回路図は保存選択中の機器を示します。



drive[™]

 Manufactured by
Inovo, Inc.

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

Distributed by:
DeVilbiss Healthcare Pty Limited
8/15 Carrington Road
Castle Hill NSW 2154
Australia

PM-00068/19/E
Printed in the U.S.A