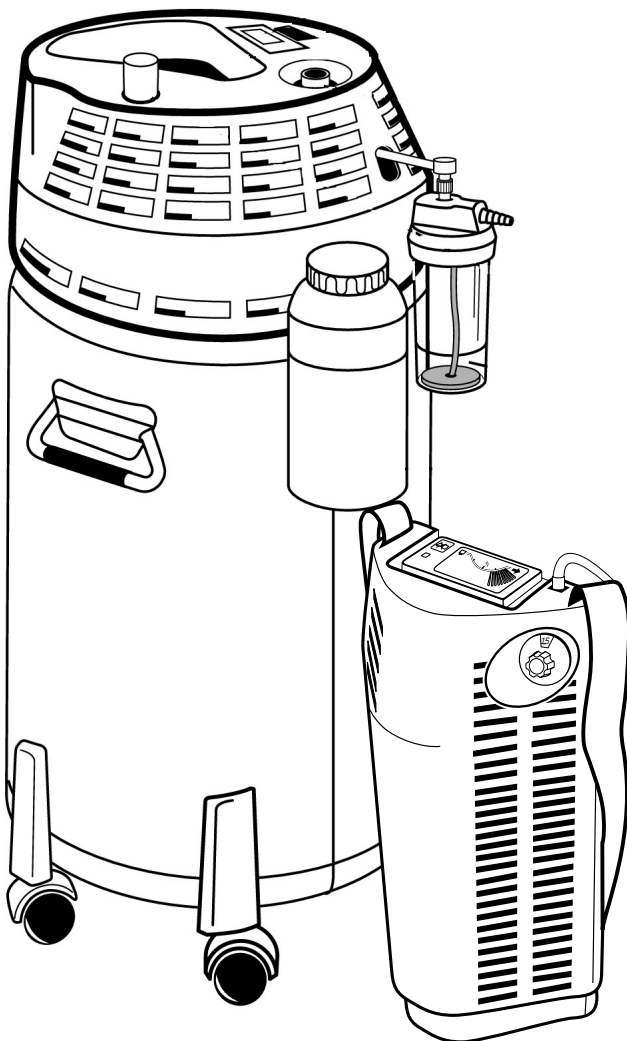


Taema

Manuel d'utilisation	(F)
Handleiding voor	(NL)
Gebrauchsanweisung	(D)
User's manual	(GB)
Manual del usuario	(E)
Manual de utilização	(P)
Manuale di utilizzazione	(I)

FREELOX



SOMMAIRE

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	1	6. Symboles - Abréviations	8
SCHÉMAS RÉSERVE & PORTABLE	2	7. Normes et réglementation	8
I. INTRODUCTION	3	8. Sécurités techniques	8
II. DESCRIPTION ET UTILISATION	3	9. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient	8
1. Description de la réserve (Figure 1)	3	10. Principe de fonctionnement	8
2. Description du portable (Figures 2a & 2b)	3	IV. ANNEXES	9
3. Description de l'afficheur (Figure 3)	3	Check-liste d'installation / retour de maintenance (avant chaque installation chez un patient)	9
4. Utilisation de la réserve et du portable	4	Check-liste de mise en route (avant chaque utilisation)	9
5. Remplissage du portable	4	Déclaration destinée à l'assurance ..	9
6. Echange de la pile	5	Fiche d'entretien	10
7. Mode d'élimination des déchets	5		
8. Mode d'élimination du dispositif	5		
III. CE QU'IL FAUT SAVOIR	6		
1. Accessoires recommandés	6		
2. Nettoyage et désinfection	6		
3. Déplacements	6		
4. Conduite à tenir en cas d'incident	7		
5. Incidents de fonctionnement	7		

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

UTILISATION D'OXYGÈNE

Les consignes suivantes doivent être impérativement respectées en présence d'oxygène.

- Ne pas laisser la réserve connectée au portable,
- Fermer les boutons sélecteurs de débit en dehors de toute utilisation,
- Placer le système dans un endroit aéré,
- Maintenir impérativement les réservoirs en position verticale.



L'oxygène n'est pas un gaz inflammable mais il accélère la combustion des matériaux. Pour éviter tout risque de feu, il convient de placer le système **FREELOX** à plus de 1,5 mètre de tout fumeur, de toute flamme, de tout appareil électrique, de produits combustibles tels que : huiles, graisses, solvants, vaporisateurs aérosols, etc...

SÉCURITÉ AU FROID

L'oxygène liquide est extrêmement froid (-183°C). Les parties des réservoirs qui ont été en contact avec l'oxygène liquide (notamment lors du remplissage des réservoirs) peuvent provoquer une brûlure en cas de contact avec la peau.

Il est recommandé pour éviter toute brûlure de ne jamais toucher les parties froides ou givrées, de prévenir tout renversement et écoulement de liquide en maintenant impérativement les réservoirs en position verticale.

L'utilisation du système **FREELOX** doit être exclusivement réservée à l'oxygénothérapie.

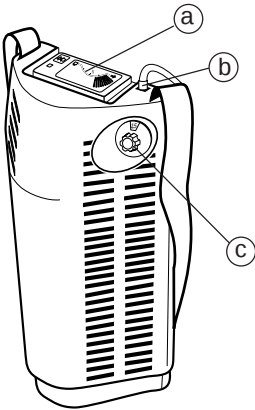
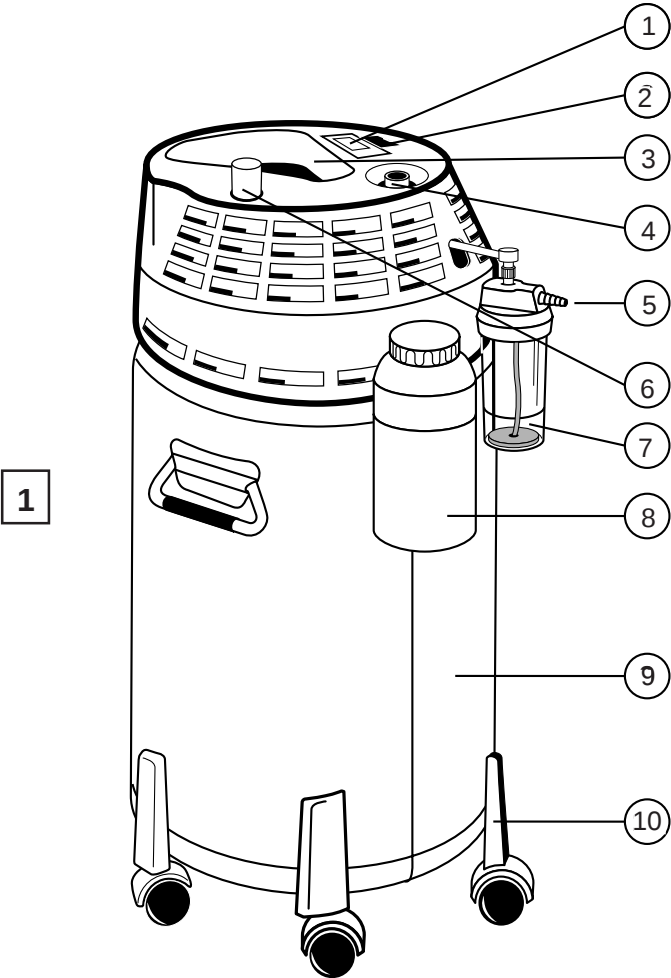
Le traitement doit se faire uniquement sur prescription médicale en respectant le débit et la durée quotidienne d'utilisation prescrits.

En cas de non utilisation prolongée ou de stockage, retirer les piles pour préserver leur durée de vie et éviter qu'elles ne coulent et endommagent l'appareil.

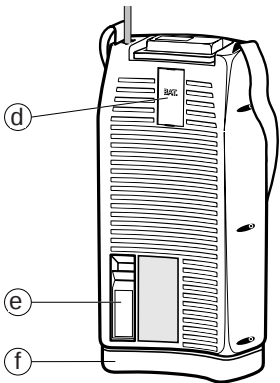
Seules les personnes ayant lu complètement ce manuel et l'ayant compris sont autorisées à manipuler et utiliser le système **FREELOX.**

La distance maximale d'éloignement doit être déterminée par l'utilisateur en fonction de l'environnement sonore de sorte que l'alarme soit audible.

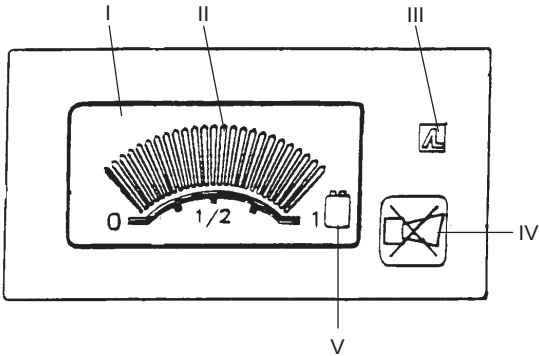
Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par l'utilisation dans son voisinage d'appareils tels que téléphones portables, appareils de CB, fours micro-ondes, défibrillateurs ou plus généralement par des interférences dépassant les niveaux fixés par la norme CEI 60 601-1-2.



2a



2b



3

I. INTRODUCTION

Le système autonome d'oxygénothérapie **FREELOX** délivre de l'oxygène médical à un débit réglable en fonction de la prescription. Il est constitué par un ensemble de deux éléments :

Une **réserve** d'une capacité de 20, 32 ou 44 litres, dont la mobilité est assurée par une embase à roulettes, et qui permet :

- de fournir le débit d'oxygène,
- le remplissage du portable.

Un **portable** d'une capacité de 0,5 ou de 1,2 litre qui procure une totale mobilité avec une importante autonomie d'oxygène.

Pour un patient oxygène-dépendant (traitement 24H/24), une procédure d'approvisionnement de secours doit être mise en place par le prestataire de service.

Dans le cas où le système **FREELOX** semble ne pas fonctionner correctement dans les conditions normales d'utilisation, le distributeur (dont l'adresse doit être mentionnée sur le présent manuel) est seul habilité à intervenir sur le système. Toute intervention de la part de l'utilisateur est à proscrire car pourrait nuire à sa santé ou à sa sécurité.

II. DESCRIPTION ET UTILISATION

1. Description de la réserve (Figure 1)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ① | Indicateur de niveau |
| ② | Logement de la pile |
| ③ | Borne de remplissage |
| ④ | Bouton sélecteur de débit |
| ⑤ | Sortie d'oxygène de l'humidificateur |
| ⑥ | Bouton de déverrouillage |
| ⑦ | Humidificateur |
| ⑧ | Récipient de recueil d'eau |
| ⑨ | Réserve 20, 32 ou 44 litres |
| ⑩ | Embase à roulettes |

2. Description du portable (Figures 2a & 2b)

- | | |
|---|---|
| Ⓐ | Indicateur de niveau |
| Ⓑ | Embout d'utilisation |
| Ⓒ | Bouton sélecteur de débit |
| Ⓓ | Logement de la pile |
| Ⓔ | Levier d'évent |
| Ⓕ | Récipient de recueil d'eau de condensation (ou cache) |

3. Description de l'indicateur de niveau (Réserve et portable) (Figure 3)

- | | |
|-----|--|
| I | Afficheur |
| II | Secteurs (indication du niveau d'O ₂ liquide) |
| III | Logo AIR LIQUIDE |
| IV | Touche d'inhibition d'alarme sonore |
| V | Indicateur de charge de la pile |

4. Utilisation de la réserve et du portable

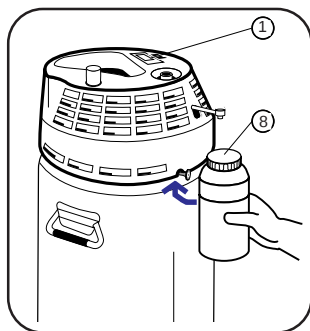
1) Vérifier sur l'indicateur de niveau (rep.1 & a) que la réserve contient suffisamment d'oxygène. Dans le cas contraire, appeler le distributeur.

Remarques :

- Le seuil d'alarme niveau est préprogrammé par le distributeur.
- Quand ce seuil est atteint, l'afficheur clignote et un BIP sonore est audible chaque minute.
- Appuyer sur  pour inhiber le BIP.
- Au bout de 5 minutes, le BIP s'arrête automatiquement pour préserver la durée de vie de la pile.

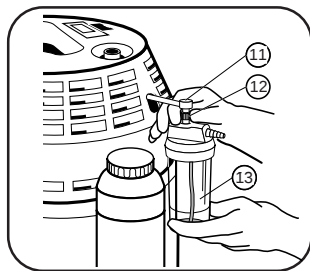
- Un témoin  renseigne sur l'état de charge de la pile de l'indicateur de niveau,

- 1 : Témoin pile fixe : charge correcte
- 2 : Témoin pile clignotant : remplacer la pile
- 3 : Témoin pile éteint : mode réglage
- 4 : Afficheur éteint : pile hors d'usage



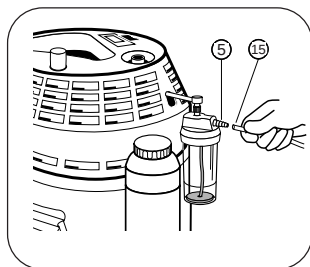
2) Vérifier que le récipient de recueil d'eau est vide et propre, puis le mettre en place (rep. 8 & f).

3) Raccorder la molette de l'humidificateur (rep. 12 : réserve uniquement) sur la sortie d'oxygène (rep. 11).



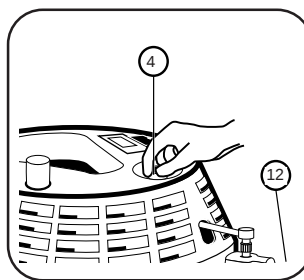
4) Dévisser le bocal de l'humidificateur (rep. 13) et le remplir d'eau jusqu'au trait de niveau. (cf notice de l'humidificateur).

5) Visser le bocal de l'humidificateur sur son couvercle, suffisamment pour interdire toute fuite au niveau du couvercle.



6) Branchez votre tubulure à oxygène (rep. 15) sur l'embout de sortie de l'humidificateur (rep. 5) ou bien branchez directement vos lunettes à oxygène sur la réserve. La longueur de la tubulure reliant le patient à la réserve **FREELOX** doit être **inférieure à 15 mètres** pour

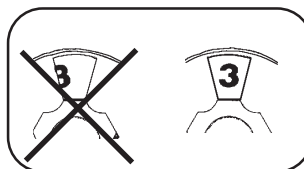
assurer un débit d'oxygène correct. Pour le portable, les lunettes doivent être directement connectées sur l'embout d'utilisation (rep. b).



7) Tourner le bouton sélecteur de débit (rep. 4 & c) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au débit prescrit

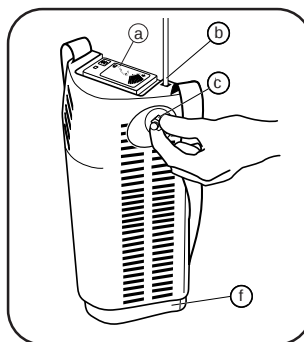
Remarques :

- le sélecteur comporte une butée limitant son ouverture au débit prescrit. Ne pas forcer le bouton au-delà de cette limite.
- veiller au bon positionnement du bouton sélecteur. Entre deux valeurs de débit la vanne d'utilisation ne délivre aucun flux d'oxygène.



8) Lorsque la réserve **FREELOX** est utilisée avec un humidificateur, vérifier la présence d'un flux régulier de bulles dans l'humidificateur.

9) Vérifier que l'oxygène sort de votre appareil d'administration (lunettes ou autres), en plaçant un doigt devant le(s) orifice(s) de sortie (ou en plaçant le(s) orifice(s) à la surface d'un verre d'eau, les mouvements de la surface matérialisent le débit).



10) Ajuster vos lunettes ou votre masque à oxygène sur le visage.

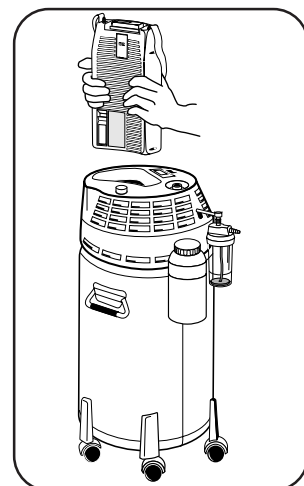
11) En fin d'utilisation, procéder à l'arrêt de l'appareil en positionnant le bouton

sélecteur de débit sur 0.

Nota :

Vider le récipient de recueil d'eau de la réserve (rep. 8) quand il est à moitié plein, le nettoyer à l'eau savonneuse et le sécher avant de le remettre en place. Le feutre de recueil de condensation du portable doit être essoré et séché entre chaque utilisation.

5. Remplissage du portable

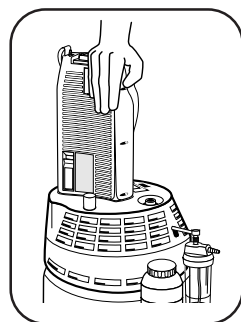


Il est recommandé de procéder au remplissage du portable juste avant son utilisation. En effet, l'oxygène contenu dans le portable s'évapore, même en dehors des périodes d'utilisation.

1) Vérifier que le niveau de la réserve est supérieur à 1/4.

2) **Eliminer toute trace d'humidité sur les raccords de liaison / bornes de remplissage (rep. 3) de l'ensemble **FREELOX** réserve et portable en utilisant un chiffon propre de coton non pelucheux.**

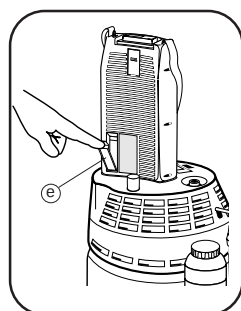
3) Placer le bouton sélecteur de débit (rep. c) du portable sur la position 0.



4) Enlever le récipient de recueil d'eau du portable (rep. f).

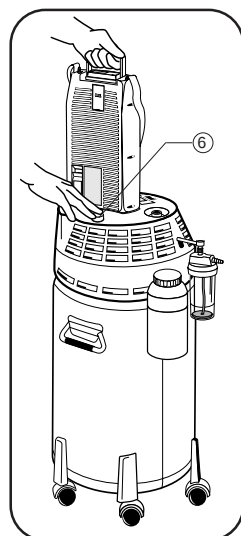
5) Présenter et engager le portable verticalement dans l'empreinte (rep. 3) pratiquée dans le capot de la réserve.

6) Verrouiller le dispositif de transfert en exerçant une poussée verticale sur la partie supérieure du portable dans l'axe des raccords



7) Abaisser le levier d'évent (rep. e) du portable à **45°**; à ce moment un sifflement sourd dû à l'échappement d'oxygène gazeux se fait entendre.

8) Le portable est plein après une minute environ lorsque le sifflement dû à l'échappement gazeux se modifie et qu'une dense vapeur blanche s'échappe du capot de la réserve.



9) Relâcher le levier d'évent.

10) Désengager le portable en exerçant une pression sur le bouton de déverrouillage (rep. 6) et une traction sur la poignée.

11) L'échappement gazeux du portable doit s'arrêter après quelques instants.

Remarques :

Afin d'éviter les problèmes au moment du remplissage, veillez à bien sécher les bornes auparavant (les traces d'humidité se transforment en effet en petits glaçons pouvant bloquer la borne de la réserve en position ouverte).

En cas de blocage des raccords par givrage, **ne pas forcer**; attendre quelques minutes le réchauffement des parties givrées et désengager le portable dès que le givre a fondu.

En cas de fuite d'oxygène liquide, après déconnexion du portable, reconnecter immédiatement les deux réservoirs, puis les séparer à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et demander au distributeur d'intervenir.

12) Vérifier le niveau de remplissage du portable (rep. a) sur l'indicateur de niveau électronique.

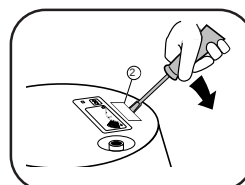
13) Remettre le feutre et le récipient de recueil d'eau (rep. f) sous le portable.

14) En fin d'utilisation, procéder à l'arrêt de l'appareil en positionnant le bouton sélecteur de débit sur 0 (rep. c).

Retirer le feutre situé dans le cache (rep. f) (recueil condensat), l'essorer et le mettre à sécher après chaque utilisation du portable.

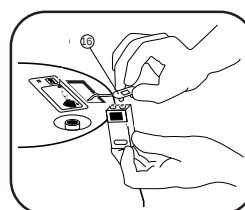
Note : Après chaque utilisation, laisser le portable en position verticale (même lorsqu'il ne contient plus d'oxygène).

6. Echange de la pile



1) Basculer la plaque de fermeture (rep. 2 & d) du logement de la pile à l'aide d'un tournevis plat.

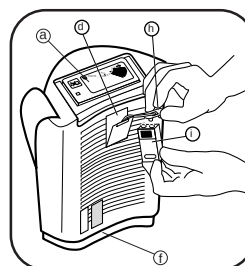
2) Dégager la pile et son connecteur.



3) Déconnecter la pile, connecter une pile neuve.

4) Replacer la pile et son connecteur dans leur logement.

5) Remettre la plaque de fermeture jusqu'à l'enclenchement.



6) Vérifier la charge de la pile en s'assurant que le témoin  s'affiche en continu.

Nota :

L'indicateur de niveau (réserve et portable) est alimenté par une pile alcaline 9 volts (type 6LF22CEI).

7. Mode d'élimination des déchets

Tous les déchets en provenance de l'utilisation de **FREELOX** (lunettes d'oxygénothérapie, pile, ...) doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitement des déchets (ne pas jeter la pile au feu, ...). Pour tout renseignement, contactez votre distributeur.

8. Mode d'élimination du dispositif

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination du dispositif doit se faire en respectant les filières appropriées.

Par ailleurs, dans le cadre de la traçabilité imposée par le marquage **CE**, il est obligatoire de communiquer au service technique de **Taema** le numéro de série du dispositif éliminé.

III. CE QU'IL FAUT SAVOIR

1. Accessoires recommandés

Les accessoires utilisés avec **FREELOX** doivent être :

- compatibles oxygène,
 - biocompatibles,
 - conformes aux exigences générales de la EN 60601-1 et de la directive CEE 93/42,
- et ne doivent pas être antistatiques ou conducteurs d'électricité.

Les raccords, tubulures, lunettes, sondes ou masques doivent être spécifiques à l'oxygénothérapie.

La longueur de la tubulure reliant le patient à la réserve **FREELOX** doit être **inférieure à 15 mètres** pour assurer un débit d'oxygène correct.

L'utilisation d'accessoires non conformes aux prescriptions ainsi définies décharge la responsabilité du constructeur.

Les accessoires référencés à **Taema** ou compris dans le lot d'accessoires livré avec l'appareil sont conformes à ces exigences.

Prenez conseil auprès de votre distributeur pour l'approvisionnement de ces accessoires.

2. Nettoyage et désinfection

2.1. Nettoyage

Le nettoyage se limite aux parties externes du système **FREELOX**.

Remarque importante

L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit très inflammable est **interdit**.

- pour les parties en matière plastique, essuyer avec un chiffon sec et, si nécessaire, avec une éponge non abrasive légèrement humide (ne pas utiliser de poudre abrasive), ou encore avec des lingettes imprégnées de solution à base d'alcool.



L'utilisation de solution à base d'alcool impose que les réservoirs ne soient pas en cours d'utilisation par le patient (vanne débit en position 0).

- pour la réserve en acier inoxydable, l'utilisation de produits ménagers d'usage courant (crèmes amoniacuées faiblement abrasives) appliqués avec une éponge non abrasive peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau claire, puis essuyer et laisser sécher avant de réutiliser.

2.2. Désinfection

- Chez le patient :

La désinfection courante ne concerne que les accessoires extérieurs (humidificateur,...).

Pour l'appareil d'inhalation d'oxygène (lunettes, masque ou autre, ...), se conformer aux indications du fabricant.

Vider régulièrement le bocal de l'humidificateur ainsi que le récipient de recueil d'eau, les nettoyer à l'eau savonneuse, rincer et bien les sécher.

Note : En cas de non utilisation prolongée, maintenir l'humidificateur ainsi que le récipient de recueil d'eau **vides et secs**.

- Pour chaque nouveau patient :

L'humidificateur doit être stérilisé si possible (cas du **NEBAL** livré avec le **FREELOX**) ou bien remplacé.

Le feutre du portable doit être remplacé par un feutre neuf. Les recueils d'eau de condensation (bocal plastique pour la réserve & cache du capot portable) doivent être désinfectés par trempage dans une solution désinfectante (à base d'alcool par exemple).

3. Déplacements

3.1. Autonomie

Le portable permet pendant quelques heures une réelle autonomie de déplacement.

Les autonomies ci-dessous sont données dans le cas d'une utilisation 24 h/24 dans des conditions optimales de remplissage des réservoirs.

Autonomie (portables et réserves remplis à 100%)					
Débit l/min	Portable 1,2l	Portable 0,5l	Réserves 44l 32l 20l		
0,5	22h	9h	50j	36j	22j
1	13h	5h	25j	18j	11j
1,5	9h	4h	17j	12j	7j
2	7h	3h	12j	8j	5j
3	5h	2h	8j	6j	3j
4	4h	1h30	6j	4j	2,5j
5	3h	1h	5j	3j	2j

3.2. Recommandations

En l'absence d'utilisation, le portable se vide naturellement par évaporation. S'il reste de l'oxygène dans le portable après un déplacement, il est conseillé de l'utiliser afin de ne pas gaspiller l'oxygène.

Lors des déplacements, le portable doit être suffisamment aéré; il est donc important de ne pas le placer sous les vêtements (veste, manteau...).

3.3. Déplacements en voiture

Pour les déplacements en voiture, même sur de très courtes distances, seul le portable est autorisé.

Placer le portable en position verticale, suspendu à un appui-tête ou sanglé avec une ceinture au dossier. Ne jamais le mettre dans le coffre ou dans un espace clos.

Maintenir une fenêtre légèrement ouverte et n'autoriser personne à fumer.

4. Conduite à tenir en cas d'incident

4.1. En cas de renversement d'un réservoir

Redressez immédiatement le réservoir en prenant soin de ne pas toucher l'oxygène liquide ou les parties froides du récipient.

Si le réservoir est resté couché quelques minutes, vous devez aérer le local en ouvrant la fenêtre par exemple.

Ne provoquez ni flamme ni étincelle.

Quittez le local pendant au moins 1/2 h.

Dans le cas du portable, si le renversement survient dans un véhicule :

- Coupez le contact,
- Faites descendre les passagers,
- Aérez largement le véhicule avant de repartir.

4.2. En cas de projection d'oxygène liquide

Dans les yeux :

Lavez l'oeil à l'eau abondamment pendant au moins 15 minutes.

Appelez un médecin.

Sur la peau :

Ne frottez pas. Enlevez ou desserrez les vêtements si nécessaire. Dégelez les parties atteintes par un réchauffement modéré (à l'eau tiède si possible, sinon en les plaçant contre une autre partie chaude du corps).

Appelez un médecin.

5. Incidents de fonctionnement

Observations	Causes probables	Remèdes
• Débit d'oxygène trop faible ou inexistant	1 Bouton de réglage du débit mal positionné. 2 Réservoir vide. 3 Tuyaux défectueux. 4 Appareil d'administration d'oxygène (lunettes, ...) défectueux. 5 Humidificateur (ou embout à olive) obstrué ou fuyard.	1 Tournez le bouton sur la bonne position 2 Vérifiez le niveau. Si le réservoir est vide : - pour le portable procédez à son remplissage - pour la réserve appelez votre distributeur. 3 Déconnectez le tuyau. Si le débit est rétabli, vérifiez le tuyau (fuite, coude ou obstruction). Remplacez le si nécessaire. 4 Déconnectez l'appareil d'administration de la tubulure. Si le débit est rétabli, vérifiez l'appareil d'administration et, le cas échéant, sa connexion avec la rallonge. Remplacez le si nécessaire. 5 Dévissez l'humidificateur (ou l'embout à olive). Si le débit est rétabli, vérifiez que celui-ci n'est pas obstrué. Vérifiez que le joint de l'humidificateur est bien placé et en bon état. Serrez correctement à la main le bocal de l'humidificateur.
• L'autonomie du portable est plus faible que d'habitude	• Portable incomplètement rempli.	Au moment du remplissage, attendez bien le changement de sifflement de l'échappement avant de relâcher le levier d'évent.
• Fuite d'O ₂ liquide au moment de la déconnexion portable - réserve	• Portable mal connecté à la réserve • Glaçons formés sur la borne de la réserve.	Reconnecter immédiatement les 2 appareils puis les déconnecter à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et contactez votre distributeur
• Blocage des raccords rendant de la déconnexion portable - réserve impossible	• Borne de la réserve prise en glace.	à titre préventif : sécher les bornes avant toute connexion. Attendre quelques minutes le réchauffement puis essayer à nouveau de déconnecter le portable.

Pour tout autre problème, appelez votre distributeur.

6. Symboles - Abréviations

	: Type B
	: Attention : consulter les documents d'accompagnement
	: Inhibition d'alarme sonore
	: Témoin de charge de la pile de l'indicateur de niveau
	: Gaz non inflammable et non toxique
	: Gaz activant la combustion
	: Ne pas fumer dans la pièce
	: Ne pas approcher de flamme
	: Ne pas graisser
	: Maintenir vertical

7. Normes et réglementation

- EN 60 601-1 (Ed. 1995) : Sécurité des appareils électromédicaux
- EN 60 601-1-2 (Ed. 1993) : compatibilité électromagnétique
- Directive CEE 93/42 concernant les appareils électromédicaux.
- ADR : Transport par route

8. Sécurités techniques

- Réserves et portables :
 - Clapet à fermeture automatique (remplissage)
 - Dispositif de verrouillage automatique des raccords de transfert
 - Vanne d'évent (mise à l'air des réservoirs durant leur remplissage)
 - Soupapes de sécurité (1,5 bar et 2 bars) (évacuation des pertes naturelles de gaz en cas de non utilisation)
 - Réchauffeur de soupapes (fonctionnement à température ambiante)

9. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

- Cuve :
 - INOX
 - Aluminium
- Divers :
 - Polycarbonate
 - PTFE
 - Silicone
 - Laiton
- Filtres :
 - Bronze fritté

CE 0459 : Conformité avec la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993, relative aux dispositifs médicaux .

10. Principe de fonctionnement

Basé sur le principe de l'évaporation régulée de l'oxygène liquide, le système **FREELOX** restitue de l'oxygène gazeux à usage médical à température proche de la température ambiante sous un débit constant et réglable, à partir d'oxygène liquide conditionné dans des réservoirs isolés de capacités variables.

Conditions d'environnement limites		
Températures d'utilisation	°C	de 0 à + 40
Humidité relative (utilisation)		de 30% à 75%
Pression atmosphérique (utilisation)	hPa	de 700 à 1060
Températures de stockage	°C	de -40 à + 70
Humidité relative (stockage)		de 10% à 100%
Pression atmosphérique (stockage)	hPa	de 700 à 1060
Indice de protection	IP	IPX0

		Réserve			Portable	
		44 l	32 l	20 l	1,2l	0,5l
Diamètre	mm	365	365	365		
Hauteur	mm	880	740	600	365	295
Longueur	mm	/	/	/	195	195
Largeur	mm	/	/	/	130	130
Poids vide	kg	25,5	22	18,5	2,2	1,6
Poids plein	kg	77	58,5	41,5	3,5	2,1
Capacité O2 liquide	litres	44	32	20	1,15	0,45
Equivalent en gaz (20°C)	m³	33,6	24,4	15,3	0,83	0,34
Pression max de service	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Pression normale de service	bar	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Evaporation	l/jour	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5
Débit réglable (± 10 %)	l/min	0 à 7	0 à 7	0 à 7	0 à 7	0 à 7
Temps de remplissage moyen		7 min	5 min	4 min	60 sec	45 sec

Check-liste d'installation / Retour de maintenance (avant chaque installation chez un patient)

- | | Oui
fait | Non
pas fait |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Vérifier le bon état général de la réserve. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier que l'adaptateur de l'humidificateur n'est pas déformé. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier que la rotation du sélecteur de débit se fait sans frottement excessif et que l'indexage est efficace à tous les réglages. Le bouton de la commande de débit doit bien être fixé sur son axe et correctement aligné. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier le fonctionnement de la vanne d'évent. Toute manipulation de la vanne d'évent du portable doit être facile (pas de frottement, remplacement correct dans son logement). | ☐ | ☐ |
| • Connecter, le cas échéant, le portable sur la réserve pour s'assurer que la connexion se fait bien et pour vérifier l'alignement vertical entre portable et réserve lorsqu'ils sont assemblés. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier que les segments de l'indicateur de niveau donnent une indication correcte. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier que le témoin de charge de la pile est activé. Changer la pile si nécessaire. | ☐ | ☐ |

Check-liste de mise en route (avant chaque utilisation)

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Brancher un circuit patient propre et en bon état. Le changer si nécessaire | ☐ | ☐ |
| • Procéder au remplissage de l'humidificateur avec de l'eau non calcaire et prendre soin de bien le replacer afin d'éviter toute fuite. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier le bon état de la tubulure entre les lunettes d'oxygénothérapie et l'humidificateur (souplesse, non obstruction, connexion sans fuite, absence de perforation, ...). La remplacer le cas échéant. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier le niveau d'eau dans le bocal de recueil de condensation. Le vider, le cas échéant (le nettoyer et le sécher régulièrement). | ☐ | ☐ |
| • Régler le débit d'oxygène à la valeur prescrite. | ☐ | ☐ |
| • Vérifier que les lunettes d'oxygénothérapie ne sont pas obstruées et qu'un débit de gaz circule bien. | ☐ | ☐ |
| • Dans le cas d'une utilisation du portable à l'extérieur du domicile, vérifier que la quantité d'oxygène restante permet une autonomie suffisante pour le temps prévu de déambulation. | ☐ | ☐ |

Déclaration destinée à l'assurance immeuble - incendie (*automobile*)

Nom :
Adresse :

Compagnie :
n° de police :

Monsieur le directeur,

J'ai l'honneur de porter à votre connaissance que mon état de santé nécessite une thérapeutique prolongée par oxygène.

Ce traitement comporte donc l'usage et la détention dans mon domicile d'un réservoir d'oxygène liquide.
(Ceci peut m'amener parfois à transporter dans ma voiture un réservoir de 0,5 ou 1,2l d'oxygène liquide. Cet usage est exceptionnel et strictement thérapeutique).

Veuillez me faire savoir si je dois souscrire une garantie complémentaire pour être couvert à cet égard ou si, comme la plupart des autres compagnies, votre société accepte de couvrir ce risque sans surprime.

Avec mes remerciements, recevez, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

FICHE D'ENTRETIEN**1 ère année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**2 ème année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:

FREELOX n° :

Mis en service le :

Maintenance assurée par :

Votre distributeur :

adresse :

Téléphone :

3 ème année**Entretien complet**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**4 ème année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ses éventuelles mises à jour.

Les opérations doivent être effectuées par les techniciens ayant reçu la formation correspondante.

N'utilisez que des pièces détachées d'origine.

Sur demande, le fournisseur met à disposition, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions techniques ou toutes autres informations utiles au personnel technique qualifié pour réparer les parties de l'appareil désignées comme étant réparables par le constructeur.

5 ème année**Entretien complet ADR**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**6 ème année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**7 ème année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**8 ème année**

Effectué le :

Nb d'heures :

Nom du Technicien :

Signature
et
cachet:**Taema**

AIR LIQUIDE Santé : Une mission, une éthique, une ambition.
Dans plus de 40 pays, la mission des collaborateurs d'AIR LIQUIDE
Santé est de contribuer à
l'amélioration des soins donnés aux patients, à l'hôpital comme à
leur domicile.

Ils ont pour éthique l'attention constante portée aux malades et
l'engagement aux côtés de ceux qui les soignent.

Ils ont pour ambition de promouvoir le développement du Groupe
AIR LIQUIDE dans le métier de la Santé.



Taema S.A.
Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse - CE 80
F - 92182 Antony CEDEX
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax : (33) 01 40 96 67 00

INHALT

ALLGEMEINE SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN	1	6. Symbole - Abkürzungen	8
ABBILDUNGEN RESERVE UND TRAGBARES		7. Normen und Vorschriften	8
GERÄT	3	8. Technische Sicherheiten	8
I. EINLEITUNG	3	9. Materialien, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt stehen	8
II. BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG	3	10. Funktionsweise	8
1. Beschreibung der Reserve (Abb. 1)	3	IV. ANHÄNGE	9
2. Beschreibung des tragbaren Geräts (Abb. 2a & 2b)	3	Installations-Check-liste / nach Wartung (vor jeder Installation bei einem Patienten)	9
3. Beschreibung des Füllstandsanzeigers (Abb. 3)	3	Inbetriebsetzungs-Check-liste (vor jeder Verwendung)	9
4. Verwendung der Reserve und des tragbaren Geräts	4	An die Versicherung gerichtete Erklärung	9
5. Füllen des tragbaren Geräts	4	Wartungsblatt	10
6. Auswechseln der Batterie	5		
7. Abfallentsorgung	5		
8. Entsorgung der Vorrichtung	5		
III. WAS MAN WISSEN SOLLTE	6		
1. Empfohlene Zubehörteile	6		
2. Reinigung und Desinfektion	6		
3. Reisen	6		
4. Verhalten bei einem Zwischenfall	7		
5. Betriebsstörungen	7		

ALLGEMEINE SICHERHEITSEMPFEHLUNGEN

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF

In Gegenwart von Sauerstoff sind unbedingt folgende Empfehlungen zu beachten.

- Die Reserve nicht am tragbaren Gerät angeschlossen lassen.
- Ausserhalb der Verwendung die Durchfluss-wählknöpfe schliessen.
- Das System an einem belüfteten Ort aufbewahren.
- Die Reservoirs unbedingt in senkrechter Stellung halten.



Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, er beschleunigt jedoch die Verbrennung der Materialien. Um jegliches Feuerrisiko zu vermeiden, muss das System **FREELOX** in einem Abstand von mindestens 1,5 Meter von Rauchern, Elektrogeräten, brennbaren Produkten wie zum Beispiel Öle, Fette, Lösemittel, Spraydosen, usw. verwendet werden.

KÄLTESICHERHEIT

Flüssiger Sauerstoff ist extrem kalt (- 183°C). Die Teile der Reservoirs, die mit flüssigem Sauerstoff in Kontakt gestanden haben (insbesondere beim Füllen der Reservoirs), können bei Hautkontakt Verbrennungen verursachen.

Um Verbrennungen zu vermeiden wird empfohlen, die kalten oder vereisten Teile nicht zu berühren, und ein Ausschütten oder Auslaufen der Flüssigkeit durch Senkrecht halten der Reservoirs zu vermeiden.

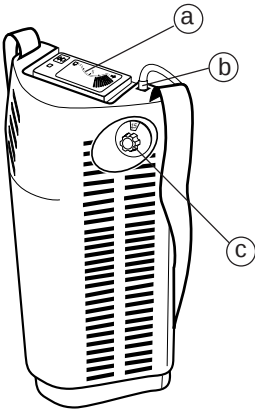
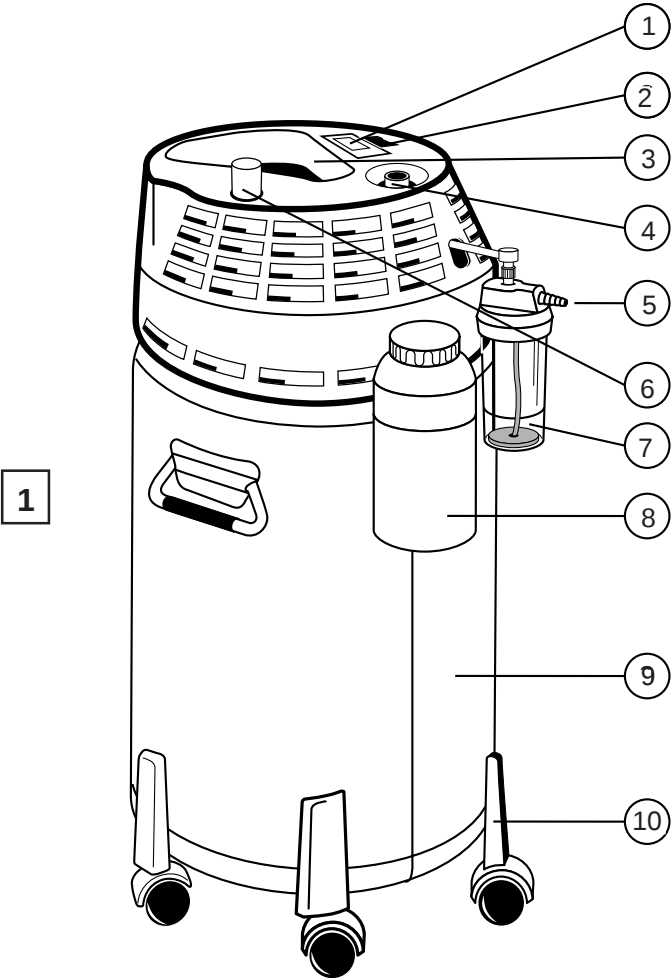
Die Verwendung des **FREELOX**-Systems muss ausschliesslich der Oxygenotherapie vorbehalten sein. Die Behandlung darf nur auf ärztliche Verordnung und unter Beachtung des vorgeschriebenen Durchflusses und der täglichen Verwendungsdauer erfolgen.

Bei längerer Nichtverwendung oder Lagerung, die Batterien herausnehmen, um ihre Lebensdauer zu verlängern und zu vermeiden, dass sie nicht auslaufen und das Gerät beschädigen.

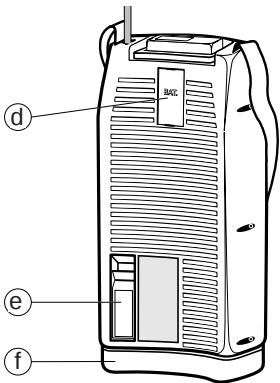
Nur Personen, die dieses Handbuch durchgelesen und verstanden haben, dürfen das **FREELOX**-System handhaben und verwenden.

Die maximale Entfernung muss vom Anwender je nach Lärmumgebung bestimmt werden, so dass der Alarm zu hören ist.

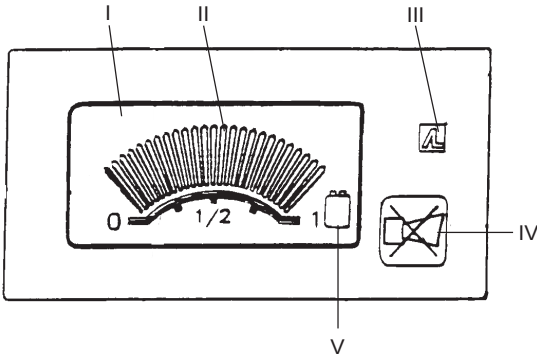
Der Betrieb dieses Geräts kann von der Verwendung in seiner Nachbarschaft von Handys, CB-Geräten, Mikrowellenöfen, Herzschrittmachern oder im allgemeinen von Interferenzen gestört werden, die die von der Norm CEI 60 601-1-2 festgelegten Werte überschreiten.



2a



2b



3

I. EINLEITUNG

Das autonome Oxygenotherapie-System **FREELOX** liefert medizinischen Sauerstoff mit je nach Verordnung einstellbarem Durchfluss. Es besteht aus einer aus zwei Elementen umfassenden Einheit:

Einer Reserve mit einem Fassungsvermögen von 20, 32 oder 44 Litern, deren Beweglichkeit von einem Sockel mit Rollen gewährleistet wird, und die ermöglicht:

- den Sauerstoffdurchfluss zu liefern,
- das tragbare Gerät zu füllen.

Einem tragbaren Gerät mit einem Fassungsvermögen von 0,5 oder 1,2 Litern, das eine völlige Bewegungsfreiheit mit einer bedeutenden Sauerstoff-Autonomie bietet.

Für einen sauerstoffabhängigen Patienten (Behandlung rund um die Uhr) muss vom Dienstleister ein Notversorgungsverfahren bereitgestellt werden.

Wenn das **FREELOX**-System unter normalen Verwendungsbedingungen nicht korrekt zu funktionieren scheint, ist nur der Händler (dessen Adresse auf diesem Handbuch angegeben sein muss) berechtigt, Eingriffe am System vorzunehmen. Jeglicher Eingriff vonseiten des Verwenders ist untersagt, da er seiner Gesundheit oder Sicherheit schaden könnte.

II. BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG

1. Beschreibung der Reserve (Abb. 1)

- ① Füllstandsanzeiger
- ② Sitz der Batterie
- ③ Füllöffnung
- ④ Durchflusswählkopf
- ⑤ Sauerstoffausgang des Befeuchters
- ⑥ Entriegelungsknopf
- ⑦ Befeuchter
- ⑧ Wasserauffangbehälter
- ⑨ Reserve 20, 32 oder 44 Liter
- ⑩ Sockel mit Rollen

2. Beschreibung des tragbaren Geräts (Abb. 2a & 2b)

- a Füllstandsanzeiger
- b Verwendungsstutzen
- c Durchflusswählkopf
- d Sitz der Batterie
- e Entlüftungshebel
- f Kondensierungswasser-Auffangbehälter (oder Abdeckung)

3. Beschreibung des Füllstandsanzeigers (Reserve und tragbares Gerät) (Abb. 3)

- I Anzeiger
- II Sektoren (Füllstandsanzeige des flüssigen O₂).
- III Logo AIR LIQUIDE
- IV Inhibitionstaste tönender Alarm
- V Ladeanzeiger der Batterien

4. Verwendung der Reserve und des tragbaren Geräts

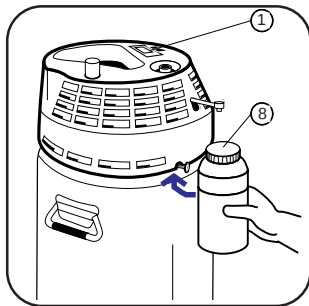
1) Am Füllstandsanzeiger (Kennz. 1 & a) prüfen, dass die Reserve genügend Sauerstoff enthält. Im gegenteiligen Fall, den Händler anrufen.

Bemerkungen:

- Die Füllstandsalarmschwelle wird vom Händler vorprogrammiert.
- Wenn diese Schwelle erreicht ist, blinkt der Anzeiger, und man hört jede Minute einen PIP-Ton.
- Auf  drücken, um den PIP-Ton zu inhibieren.
- Nach 5 Minuten hält der PIP-Ton automatisch an, um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern.

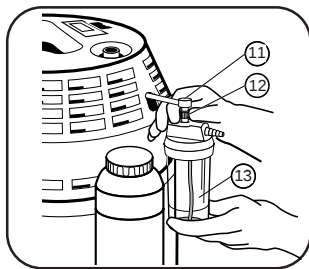
- Eine Anzeigelampe  gibt Auskunft über den Ladezustand der Batterie des Füllstandsanzeigers.

- 1 : Fixe Anzeigelampe: Ladung korrekt
 2 : Blinkende Anzeigelampe: Batterie auswechseln
 3 : Erlöschene Anzeigelampe: Einstellmodus
 4 : Anzeiger erloschen: Batterie unbrauchbar



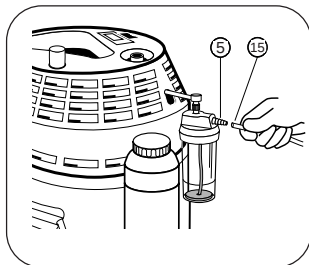
2) Sich vergewissern, dass der Wasserauffangbehälter leer und sauber ist und ihn einsetzen (Kennz. 8 & f).

3) Den Rändelknopf des Befeuchters (Kennz. 12: nur Reserve) an den Sauerstoffausgang (Kennz. 11) anschliessen.



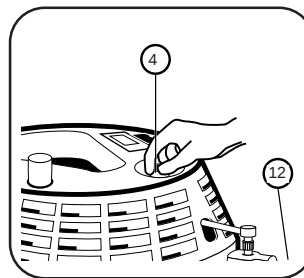
4) Das Glas des Befeuchters (Kennz. 13) losschrauben und bis zum Füllstandsstrich mit Wasser füllen (siehe Notiz des Befeuchters).

5) Das Glas des Befeuchters an seinem Deckel so festschrauben, dass keine Leckage auftreten kann.



6) Ihre Sauerstoffbrille (Kennz. 15) an den Ausgangsstutzen des Befeuchters (Kennz. 5) oder Ihre Sauerstoffbrille direkt an die Reserve anschliessen. Die Länge der den Patienten mit der **FREELOX**-Reserve verbindenden Rohre muss **weniger als 15 Meter**

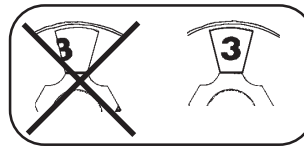
betragen, um einen korrekten Sauerstoffdurchfluss zu gewährleisten. Beim tragbaren Gerät muss die Brille direkt an den Verwendungsstutzen (Kennz. b) angeschlossen werden.



7) Den Durchflusswählknopf (Kennz. 4 & c) im Uhrzeigersinn bis zum vorgeschriebenen Durchfluss drehen.

Bemerkungen:

- Der Wählknopf weist einen Anschlag auf, der seine Öffnung auf den vorgeschriebenen Durchfluss begrenzt. Den Knopf nicht über diese Grenze forcieren.
- Auf die richtige Positionierung des Wählknopfs achten. Zwischen zwei Durchflusswerten liefert das



Verwendungsventil keinen Sauerstofffluss.

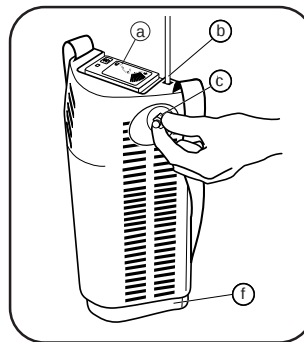
8) Wenn die **FREELOX**-Reserve mit einem Befeuchter verwendet wird, sich von einem regelmässigen Blasenfluss im Befeuchter vergewissern.

9) Sich vergewissern, dass der Sauerstoff aus Ihrem Spendegerät (Brille oder sonstiges) austritt, indem Sie einen Finger vor die Ausgangsöffnung(en) halten (oder

indem Sie die Öffnung(en) an der Oberfläche eines Wasserglases halten, wobei die Bewegungen der Oberfläche den Durchfluss materialisieren).

10) Ihre Brille oder Sauerstoffmaske auf das Gesicht setzen.

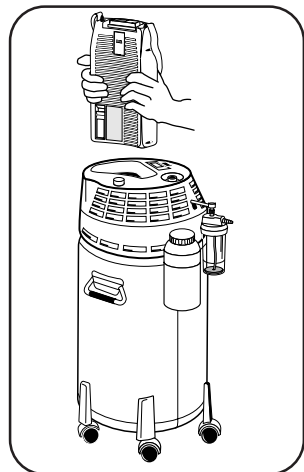
11) Am Ende der Verwendung das Gerät abschalten, indem Sie den Durchflusswählknopf auf 0 schalten.



Anmerkung : Den Wasserauffangbehälter der Reserve (Kennz. 8) leeren, wenn er halb voll ist, ihn mit Seifenwasser reinigen und trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen. Der Kondensationsauffangfilter des tragbaren Geräts muss zwischen zwei Verwendungen immer ausgewaschen und getrocknet werden.

5. Füllen des tragbaren Geräts

Es wird empfohlen, das tragbare Gerät erst kurz vor seiner Verwendung zu füllen, da der im tragbaren Gerät enthaltene Sauerstoff selbst ausserhalb der Verwendungsperioden verdampft.

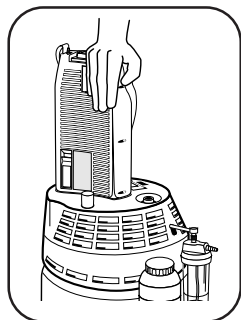


1) Sich vergewissern, dass der Füllstand der Reserve über  beträgt.

2) Alle Feuchtigkeitsspuren an den Verbindungsstutzen / Füllöffnungen (Kennz. 3) der Einheit **FREELOX** Reserve und tragbares Gerät mit einem sauberen, nicht fusseligen Baumwoll-

tuch beseitigen.

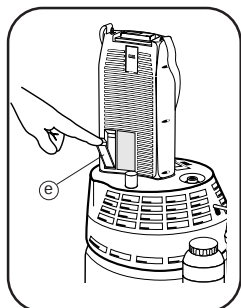
3) Den Mengenwählknopf (Kennz. c) des tragbaren Geräts auf Position 0 stellen.



4) Den Wasserauffangbehälter (Kennz. f) herausnehmen.

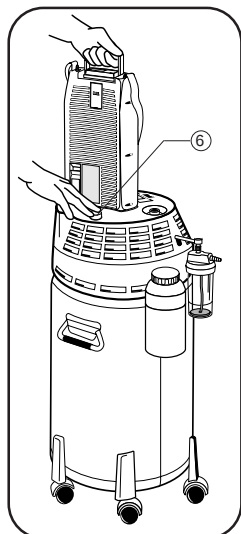
5) Das tragbare Gerät senkrecht in die Aussparung (Kennz. 3) der Haube der Reserve stecken.

6) Die Transfervorrichtung verriegeln, indem Sie einen senkrechten Schub auf das Oberteil des tragbaren Geräts in der Achse der Stützen ausüben.



7) Den Entlüftungshebel (Kennz. e) des tragbaren Geräts **auf 45°** absenken; in diesem Moment hört man ein stumpfes Pfeifen aufgrund des Entweichens des gasförmigen Sauerstoffs.

8) Das tragbare Gerät ist nach ca. einer Minute gefüllt, wenn sich der vom Entweichen des Gases erzeugte Pfeifton ändert und ein dichter weisser Dampf aus der Haube der Reserve austritt.



9) Den Entlüftungshebel loslassen.

10) Das tragbare Gerät wieder herausnehmen, indem Sie auf den Entriegelungsknopf (Kennz. 6) drücken und am Griff ziehen.

11) Das Entweichen des Gases aus dem tragbaren Gerät muss nach einigen Augenblicken aufhören.

Bemerkungen:

Um Probleme beim Füllen zu vermeiden, die Öffnungen vorher gut abtrocknen (die Feuchtigkeitsspuren verwandeln sich in kleine Eisstückchen, die die Öffnung der Reserve in geöffneter Stellung blockieren können).

Sollten die Anschlüsse durch Vereisung blockiert sein, **sie nicht forcieren**; einige Minuten warten, bis die vereisten Teile aufgetaut sind, dann das tragbare Gerät herausnehmen.

Bei einer Leckage von flüssigem Sauerstoff, nach Abziehen des tragbaren Geräts, sofort die beiden Reservoirs wieder anschliessen und sie dann erneut trennen. Besteht die Leckage auch weiterhin, sie wieder anschliessen und den Händler anrufen.

12) Den Füllstand des tragbaren Geräts (Kennz. a) am elektronischen Füllstandsanzeiger prüfen.

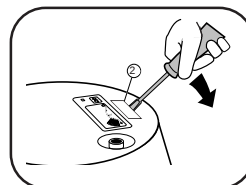
13) Den Filz und den Wasserauffangbehälter (Kennz. f) wieder unter dem tragbaren Gerät anbringen.

14) Das Gerät am Ende der Verwendung abschalten, indem Sie den Durchflusswählknopf auf 0 stellen (Kennz. c).

Nach jeder Verwendung des tragbaren Geräts den Filz aus der Abdeckung nehmen (Kennz. f) (Kondensatauffangung), ihn auswringen und trocknen lassen.

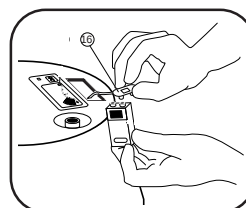
Anmerkung: Das tragbare Gerät nach jeder Verwendung in senkrechter Position abstellen (selbst wenn es keinen Sauerstoff mehr enthält).

6. Auswechseln der Batterie



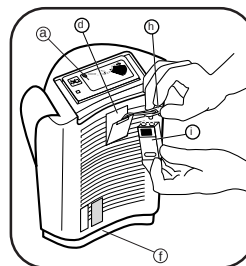
1) Die Verschussplatte (Kennz. 2 & d) des Batteriensitzes mit einem flachen Schraubenzieher aufklappen.

2) Die Batterie und ihren Steckverbinder freisetzen.



3) Die Batterie abziehen und eine neue anschliessen.

4) Die Batterie und ihren Steckverbinder wieder in ihren Sitz einsetzen.



5) Die Verschussplatte wieder bis zum Einklinken einsetzen.

6) Die Batterieladung prüfen, indem Sie sich vergewissern, dass die Anzeigelampe  im Dauerbetrieb leuchtet.

Anmerkung:
Der Füllstandsanzeiger (Reserve und tragbares Gerät) wird von einer 9-Volt-Alkalibatterie versorgt (Typ 6LF22CEI).

7. Abfallentsorgung

Alle durch die Verwendung von **FREELOX** entstehenden Abfälle (Oxygenotherapie-Brille, Batterie,...) müssen auf geeignetem Wege entsorgt werden (die Batterie nicht ins Feuer werfen,...).

Für irgendwelche Auskunft rufen Sie Ihren Händler an.

8. Entsorgung der Vorrichtung

Um die Umwelt zu schützen, muss die Entsorgung der Vorrichtung auf geeignetem Wege erfolgen.

Weiters ist es im Rahmen der von der **CE**-Markierung geforderten Rückverfolgbarkeit obligatorisch, der technischen Abteilung von **Taema** die Seriennummer der entsorgten Vorrichtung mitzuteilen.

III. WAS MAN WISSEN SOLLTE

1. Empfohlene Zubehörteile

Die mit **FREELOX** empfohlenen Zubehörteile müssen:

- sauerstoffverträglich,
 - bioverträglich sein
 - und mit den allgemeinen Forderungen der EN 60601-1 und der Richtlinie CEE 93/42 übereinstimmen, und dürfen nicht antistatisch oder stromführend sein.
- Die Stutzen, Rohre, Brillen, Sonden oder Masken müssen Oxygenotherapie-spezifisch sein.
- Die Länge der den Patienten mit der **FREELOX**-Reserve verbindenden Rohre muss **weniger als 15 Meter** betragen, um eine korrekte Sauerstoffmenge zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht mit diesen Vorschriften übereinstimmen, entbindet den Hersteller von seiner Haftung.

Die von **Taema** gelisteten oder mitgelieferten Zubehörteile stimmen mit diesen Forderungen überein.

Für die Beschaffung dieser Zubehörteile wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

2. Reinigung und Desinfektion

2.1. Reinigung

Die Reinigung beschränkt sich auf die externen Teile des **FREELOX**-Systems.

Wichtige Bemerkung

Die Verwendung von Aceton, Lösemitteln oder anderen sehr entflammaren Produkten ist **untersagt**.

- Die Teile aus Kunststoff mit einem trockenen Tuch und, bei Bedarf, mit einem nicht scheuernden, feuchten Schwamm (keine Scheuerpulver verwenden) oder mit in einer Alkohollösung getränkten Lappen abwischen.



Die Verwendung von Lösungen auf Alkohobasis setzt voraus, dass die Reservoirs nicht gerade vom Patienten verwendet werden (Durchfluss-ventil auf Position 0).

- Was die Reserve aus rostfreiem Stahl anbetrifft, so kann sie mit üblichen, mit einem nicht scheuernden Schwamm aufgetragenen Haushalts-Reinigungs-mitteln (amoniak-haltige, leicht scheuernde Cremes) gereinigt werden. Dann mit einem wassergetränkten Tuch abspülen, abwischen und vor erneuter Verwendung trocknen lassen.

2.2. Desinfektion

- Beim Patienten:

Die übliche Desinfektion betrifft nur die externen Zubehörteile (Befeuchter,...).

Für das Sauerstoff-Inhalierungsgerät (Brille, Maske oder sonstige,...) siehe Herstelleranweisungen.

Das Glas des Befeuchters sowie den Wasserauffangbehälter regelmässig leeren, mit Seifenwasser reinigen und gut abtrocknen.

Anmerkung: Bei längerer Nichtverwendung, den Befeuchter sowie den Wasserauffangbehälter **leer und trocken** halten.

- Für jeden neuen Patienten:

Muss der Befeuchter möglichst sterilisiert (Fall des mit dem **FREELOX** mitgelieferten **NEBAL**) oder ausgewechselt werden.

Der Filz des tragbaren Geräts muss von einem neuen Filz ersetzt werden. Die Kondensatauffangbehälter (Plastikglas für die Reserve & Abdeckung der Haube des tragbaren Geräts) müssen durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung (beispielsweise auf Alkohobasis) desinfiziert werden.

3. Reisen

3.1. Autonomie

Das tragbare Gerät ermöglicht eine echte Reiseautonomie während einiger Stunden.

Die nachstehenden Autonomien gelten für eine Verwendung rund um die Uhr unter optimalen Füllbedingungen der Reservoirs.

Autonomie (zu 100 % gefüllte tragbare Geräte und Reserven)					
Menge l/min	Tragbares Gerät (1,2 l)	Tragbares Gerät (0,5 l)	Reserven		
			44l	32l	20l
0,5	22U	9U	50T	36T	22T
1	13U	5U	25T	18T	11T
1,5	9U	4U	17T	12T	7T
2	7U	3U	12T	8T	5T
3	5U	2U	8T	6T	3T
4	4U	1U 30	6T	4T	2,5T
5	3U	1U	5T	3T	2T

3.2. Empfehlungen

Bei Nichtverwendung leert sich das tragbare Gerät auf natürlichem Wege durch Verdampfung. Wenn nach einer Reise Sauerstoff im tragbaren Gerät verbleibt, sollte man ihn verwenden, damit er nicht verschwendet wird.

Bei Reisen muss das tragbare Gerät ausreichend gelüftet werden; es ist daher wichtig, es nicht unter Kleidungsstücken (Jacke, Mantel,...) zu verpacken.

3.3. Autoreisen

Bei Autoreisen, selbst über kürzeste Entfernungen, ist nur das tragbare Gerät zugelassen.

Das tragbare Gerät in senkrechte Position versetzen, an einer Kopfstütze hängend oder mit einem Gurt an der Rückenlehne befestigt. Nicht im Kofferraum oder in einem geschlossenen Gegenstand transportieren. Ein Fenster offenlassen und jegliches Rauchen untersagen.

4. Verhalten bei einem Zwischenfall

4.1. Bei einem Umkippen eines Reservoirs

Das Reservoir sofort wieder aufrichten und dabei nicht den flüssigen Sauerstoff oder die kalten Teile des Behälters berühren.

Wenn das Reservoir einige Minuten gelegen hat, den Raum lüften, zum Beispiel durch Öffnen eines Fensters. Keine Flammen oder Funken verursachen.

Den Raum während mindestens 1/2 Stunde verlassen.

Wenn das tragbare Gerät in einem Fahrzeug umkippt:

- Die Zündung abschalten.
- Die Mitfahrer aussteigen lassen.
- Das Fahrzeug vor der Weiterfahrt gründlich lüften.

4.2. Bei einem Verspritzen des flüssigen Sauerstoffs

In die Augen:

Das Auge während mindestens 15 Minuten gründlich mit Wasser ausspülen.

Einen Arzt rufen.

Auf der Haut:

Nicht reiben. Sich wenn nötig ausziehen oder die Kleidung lösen. Die betroffenen Bereiche erwärmen (möglichst mit warmem Wasser, oder indem Sie sie gegen einen anderen warmen Bereich des Körpers drücken).

Einen Arzt rufen.

5. Betriebsstörungen

Bemerkungen	Mögliche Ursachen	Abhilfen
• Zu geringer oder kein Sauerstoffdurchfluss	1 Falsche positionierter Durchfluss-Einstellknopf 2 Reservoir leer 3 Defekte Rohre 4 Sauerstoffspendegerät (Brille, ...) defekt 5 Befeuchter (oder Ansatzstück) verstopft oder leckend	1 Den Knopf auf die richtige Position drehen 2 Den Füllstand prüfen. Wenn das Reservoir leer ist: - ihn beim tragbaren Gerät füllen für die Reserve Ihren Händler anrufen 3 Das Rohr abziehen. Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, das Rohr prüfen (Leckage, Krümmung oder Verstopfung). Bei Bedarf auswechseln. 4 Das Sauerstoffspendegerät von den Rohren abziehen. Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, das Spendegerät prüfen und ggfs. seinen Anschluss mit der Verlängerung. Bei Bedarf auswechseln. 5 Den Befeuchter (oder das Ansatzstück) abschrauben). Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, auf Verstopfung prüfen. Sich vergewissern, dass die Dichtung des Befeuchters richtig eingesetzt und in gutem Zustand ist. Das Glas des Befeuchters von Hand festdrehen.
• Die Autonomie des tragbaren Geräts ist geringer als sonst	• Tragbares Gerät nicht komplett g	Beim Füllen die Änderung des Pfeiftons abwarten, bevor Sie den Entlüftungshebel loslassen.
• Leckage des flüssigen O₂ beim Trennen tragbares Gerät - Reserve	• Tragbares Gerät schlecht an der Reserve angeschlossen • Eisstückchen an der Öffnung der Reserve	Die 2 Geräte sofort wieder anschliessen und erneut trennen. Wenn die Leckage weiterhin besteht, sie wieder anschliessen und Ihren Händler anrufen.
• Blockierung der Stutzen, was die Trennung tragbares Gerät - Reserve unmöglich macht	• Öffnung der Reserve vereist	Verhütend: die Öffnungen vor jedem Anschluss trocknen. Einige Minuten das Aufwärmen abwarten, dann nochmals versuchen, das tragbare Gerät zu trennen.

Für alle anderen Probleme rufen Sie bitte Ihren Händler an.

6. Symbole - Abkürzungen

	: Typ B
	: Achtung: Die Begleitunterlagen einsehen.
	: Inhibition tönender Alarm
	: Ladeanzeigelampe der Batterie des Füllstandsanzeigers
	: Nicht entflammbares und ungiftiges Gas
	: Die Verbrennung aktivierendes Gas
	: Nicht im Raum rauchen
	: Sich nicht der Flamme nähern
	: Nicht schmieren
	: Senkrecht halten

CE 0459 : Übereinstimmung mit der Richtlinie

93/42/CEE vom 14. Juni 1993 bezüglich medizinischer Vorrichtungen.

7. Normen und Vorschriften

- EN 60 601-1 (Ausgabe 1995): Sicherheit elektro-medizinischer Geräte
- EN 60 601-1-2 (Ausgabe 1993): Elektro-magnetische Verträglichkeit
- Richtlinie CEE 93/42 bezüglich elektro-medizinischer Geräte
- ADR: Strassentransport

8. Technische Sicherheiten

- Automatisch schliessende Klappe (Füllen)
- Automatische Verriegelungsvorrichtung der Transferstutzen
- Entlüftungsventil (Lüftung der Reservoirs während ihres Füllens)
- Sicherheitsventile (1,5 bar und 2 bar) (Evakuierung der natürlichen Gasverluste bei Nichtverwendung)
- Ventilwärmer (Betrieb bei Umgebungstemperatur)

9. Materialien, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt stehen

- Gefäss :
 - INOX
 - Aluminium
- Sonstiges :
 - Polycarbonat
 - PTFE
 - Silicon
 - Messing
- Filter :
 - Sinterbronze

10. Funktionsweise

Auf der Grundlage des Prinzips der geregelten Verdampfung von flüssigem Sauerstoff, liefert das **FREELOX**-System gasförmigen Sauerstoff für medizinische Zwecke mit einer in der Nähe der Umgebungstemperatur liegenden Temperatur und einem konstanten und einstellbaren Durchfluss, ab flüssigem, in getrennten Reservoirs mit unterschiedlichem Fassungsvermögen abgefülltem Sauerstoff.

Grenzumgebungsbedingungen		
Verwendungstemperatur	°C	0 bis + 40
Relative Feuchte (Verwendung)		30% bis 75%
Luftdruck (Verwendung)	hPa	700 bis 1060
Lagertemperatur	°C	-40 bis +70
Relative Feuchte (Lagerung)		10% bis 100%
Luftdruck (Lagerung)	hPa	700 bis 1060
Schutz Zeichen	IP	IPX0

		Reserve			Tragbares Gerät	
		44 l	32 l	20 l	1,2l	0,5l
Durchmesser	mm	365	365	365		
Höhe	mm	880	740	600	365	295
Länge	mm	/	/	/	195	195
Breite	mm	/	/	/	130	130
Leergewicht	kg	25,5	22	18,5	2,2	1,6
Vollgewicht	kg	77	58,5	41,5	3,5	2,1
Fassungsvermögen flüssiges O ₂	Liter	44	32	20	1,15	0,45
Gasäquivalent (20°C)	m ³	33,6	24,4	15,3	0,83	0,34
Max. Betriebsdruck	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Normaler Betriebsdruck	bar	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Verdampfung	l/Tag	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5
Einstellbarer Durchfluss (± 10%)	l/min	0 bis 7	0 bis 7	0 bis 7	0 bis 7	0 bis 7
Mittl. Füllzeit		7 min	5 min	4 min	60 sec	45 sec

Installations-Check-liste / nach Wartung (vor jeder Installation bei einem Patienten)Ja,
gemacht Nein
nicht gemacht

- Den Allgemeinzustand der Reserve prüfen. 
- Sich vergewissern, dass der Adapter des Befeuchters nicht verformt ist. 
- Sich vergewissern, dass die Drehung des Durchfluss-Wählknopfs ohne zu starke Reibung erfolgt und dass die Indexierung bei allen Einstellungen wirksam ist. Der Durchflusssteuerknopf muss fest auf seiner Achse befestigt und korrekt ausgerichtet sein. 
- Die Funktion des Entlüftungsventils prüfen. Jede Handhabung des Entlüftungsventils des tragbaren Geräts muss einfach sein (keine Reibung, korrektes Wiedereinsetzen in seinen Sitz). 
- Ggfs. das tragbare Gerät an die Reserve anschliessen, um sich zu vergewissern, dass der Anschluss korrekt erfolgt, und um die senkrechte Ausrichtung zwischen dem tragbaren Gerät und der Reserve zu prüfen, wenn sie zusammengesetzt sind. 
- Sich vergewissern, dass die Segmente des Füllstands-anzeigers eine korrekte Anzeige gewährleisten. 
- Sich vergewissern, dass die Ladeanzeigelampe der Batterie aktiviert ist. Die Batterie bei Bedarf auswechseln. 

Inbetriebsetzungs-Check-liste (vor jeder Verwendung)

- Einen sauberen Patientenkreislauf in gutem Zustand anschliessen. Ihn bei Bedarf auswechseln. 
- Den Befeuchter mit kalkfreiem Wasser füllen und ihn korrekt wieder einsetzen, um Leckagen zu vermeiden. 
- Den einwandfreien Zustand der Rohre zwischen der Oxygenotherapie-Brille und dem Befeuchter prüfen (Geschmeidigkeit, keine Verstopfung, Anschluss ohne Leckage, keine Löcher,...). Sie bei Bedarf auswechseln. 
- Den Wasserfüllstand im Kondensatauffangglas prüfen. Es ggfs. leeren (es regelmässig reinigen und trocknen). 
- Den Sauerstoffdurchfluss auf den vorgeschriebenen Wert einstellen. 
- Sich vergewissern, dass die Oxygenotherapie-Brille nicht verstopft ist und einen korrekten Gasdurchfluss ermöglicht. 
- Im Falle einer Verwendung des tragbaren Geräts ausser Haus, sich vergewissern, dass die verbleibende Sauerstoffmenge eine ausreichende Autonomie für die vorgesehene Abwesenheitsdauer ermöglicht. 

An die Gebäude-Feuerversicherung (Automobil) gerichtete ErklärungName :
Adresse :Gesellschaft :
Police Nr. :

Sehr geehrter Herr Direktor,

Ich teile Ihnen mit, dass mein Gesundheitszustand eine längere Sauerstofftherapie erforderlich macht.

Für diese Behandlung benötige und verwende ich in meiner Wohnung ein mit flüssigem Sauerstoff gefülltes Reservoir.
(Es kann zuweilen vorkommen, dass ich in meinem Fahrzeug ein Reservoir mit 0,5 oder 1,2 l flüssigem Sauerstoff transportieren muss. Diese Verwendung bildet eine Ausnahme und ist rein therapeutisch).

Teilen Sie mir bitte mit, ob ich eine zusätzliche Versicherung abschliessen muss, um diesbezüglich gedeckt zu sein, oder ob Ihre Gesellschaft, wie die meisten anderen, akzeptiert, dieses Risiko ohne Prämienerrhöhung zu decken.

Ich bedanke mich im voraus und verbleibe

mit freundlichen Grüssen

WARTUNGSBLATT**1. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**2. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel

FREELOX n° :

Inbetriebsetzung am :

Wartung durch :

Ihr Händler :

Adresse :

Telefon :

3. Jahr

Komplete Wartung

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**4. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel

Die vorbeugende Wartung der Geräte muss unter Beachtung der Herstellervorschriften erfolgen, die im Wartungshandbuch und seinen eventuellen Aktualisierungen definiert sind.

Die Arbeiten sind von Technikern durchzuführen, die eine dementsprechende Schulung erhalten haben.

Nur Original-Ersatzteile verwenden.

Auf Anfrage stellt Ihnen der Lieferant die Schaltpläne, die Komponentenlisten, die technischen Beschreibungen oder alle anderen, dem qualifizierten technischen Personal nützlichen Informationen zur Verfügung, um die Teile des Geräts zu reparieren, die nach Angaben des Herstellers repariert werden können.

5. Jahr

Komplete Wartung + ADR

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**6. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**7. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**8. Jahr**

Durchgeführt am :

Stundenzahl :

Name des Technikers :

Unterschrift
und
Stempel**Taema**

Air Liquide Healthcare: Eine Mission, eine Ethik, eine Ambition.

Seit über 40 Jahren besteht die Mission der Mitarbeiter von AIR LIQUIDE Healthcare darin, einen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung von Patienten in Krankenhäusern oder bei ihnen zuhause zu leisten.

Ihre Ethik ist die konstante Aufmerksamkeit gegenüber den Patienten und das Engagement anseiten derjenigen, die sie behandeln.

Ihre Ambition ist, die Entwicklung der Gruppe AIR LIQUIDE im Metier der Gesundheit zu fördern.



Taema S.A.
Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse - CE 80
F - 92182 Antony CEDEX
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax : (33) 01 40 96 67 00

ÍNDICE

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD ..	1	6. Símbolos - Abreviaturas	8
ESQUEMA RESERVA & PORTÁTIL	3	7. Normas y reglamentación	8
I. INTRODUCCIÓN.	3	8. Seguridades técnicas	8
II. DESCRIPCIÓN Y USO	3	9. Materias en contacto directo o indirecto con el paciente	8
1. Descripción de la reserva (Figura 1)	3	10. Principio de funcionamiento.	8
2. Descripción del portátil (Figura 2a & 2b)	3	IV. ANEXOS	9
3. Descripción de la pantalla (Figura 3)	3	Lista de comprobaciones previas a la instalación/vuelta del aparato para mantenimiento (antes de cada instalación en el domicilio de un paciente)	9
4. Uso de la reserva y del portátil	4	Lista de comprobaciones previas a la puesta en servicio (antes de cada uso)	9
5. Llenado del portátil	4	Declaración destinada al seguro	9
6. Sustitución de la pila.	5	Ficha de mantenimiento	10
7. Modo de eliminación de los desechables	5		
8. Modo de eliminación del dispositivo	5		
III. LO QUE HAY QUE SABER	6		
1. Accesorios recomendados	6		
2. Limpieza y desinfección	6		
3. Desplazamientos	6		
4. Comportamiento si se produce un incidente	7		
5. Incidente por funcionamiento	7		

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD

USO DE OXIGENO

A continuación, las consignas que deben imperativamente respetarse en presencia de oxígeno.

- No dejar la reserva conectada al portátil,
- Fuera de uso, cerrar los botones selectores de flujo,
- Colocar el sistema en un sitio ventilado,
- Mantener imperativamente los depósitos en posición vertical.



A continuación, las consignas que deben imperativamente El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de las materias. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar el sistema **FREELOX** a más de 1,5 metros de cualquier fumador, llama, aparato eléctrico, producto combustible como aceites, grasas, disolventes, vaporizadores aerosoles, etc...

SEGURIDAD FRENTE AL FRIÓ

El oxígeno líquido es muy frío (-183°C). En caso de contacto con la piel, las partes de los depósitos que estuvieron en contacto con el oxígeno líquido (especialmente al llenarlos) pueden provocar quemaduras.

Para evitar estas quemaduras, no toque nunca las partes frías o escarchadas, evite tirar o derramar el líquido tras mantener imperativamente los depósitos verticales.

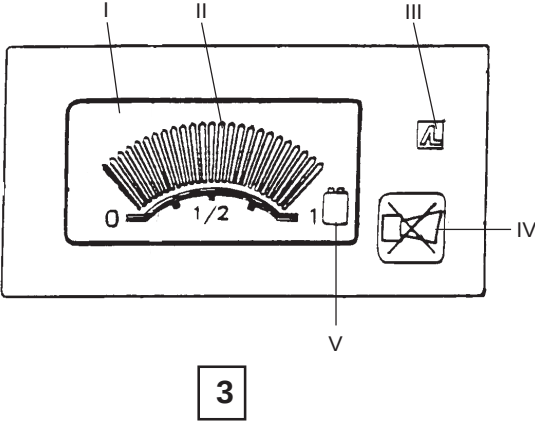
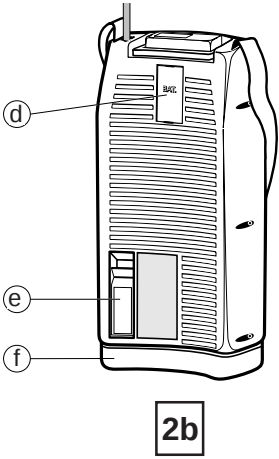
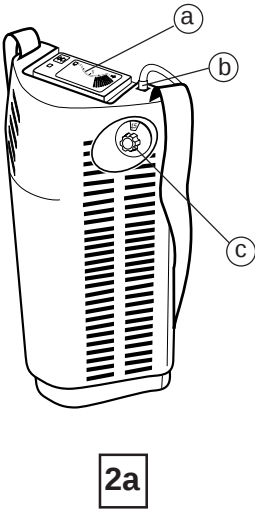
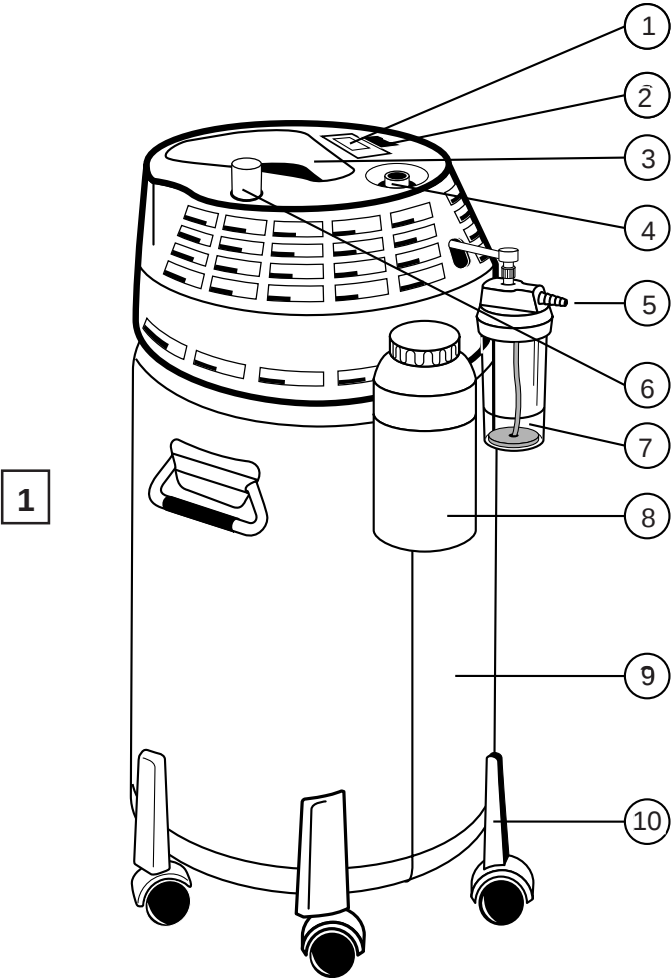
El uso del sistema **FREELOX** debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. Sólo debe hacerse el tratamiento bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados.

Si no se usa de manera prolongada o si se almacena, retirar las pilas para preservar su duración de vida y evitar que goteen y estropeen el aparato.

Sólo las personas que hayan leído y entendido en su totalidad este manual están autorizadas a manipular y utilizar el sistema FREELOX.

El usuario debe determinar la distancia máxima de alejamiento en función del entorno acústico, de manera que pueda oír la alarma.

El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como teléfonos portátiles, aparatos de CB, hornos de microondas, desfibriladores o en general, por las interferencias que superan los niveles fijados por la norma CEI 60 601-1-2.



I. INTRODUCCIÓN

El sistema autónomo de oxigenoterapia **FREELOX** proporciona oxígeno médico con un flujo que puede regularse en función de la prescripción. Se constituye de dos elementos:

Una **reserva** con una capacidad de 20, 32 o 44 litros cuya base con ruedas permite la movilidad. Esta reserva permite:

- proporcionar el flujo de oxígeno,
- el llenado del portátil.

Un **portátil** con una capacidad de 0,5 o 1,2 litros que proporciona una movilidad total con su importante autonomía de oxígeno.

Para un paciente oxígeno-dependiente (tratamiento durante las 24 horas del día), el prestador de servicios debe prever un dispositivo de auxilio.

Si el sistema **FREELOX** no parece funcionar correctamente durante unas condiciones normales de uso, el distribuidor (cuya dirección debe ser mencionada en este manual), es el único habilitado para intervenir en el sistema. Se proscribe toda intervención por parte del usuario porque podría ser nociva para su salud o seguridad.

II. DESCRIPCIÓN Y USO

1. Descripción de la reserva (Figura 1)

- ① Indicador de niveles
- ② Compartimiento de la pila
- ③ Boca de llenado
- ④ Botón selector del flujo
- ⑤ Salida de oxígeno del humidificador
- ⑥ Botón de desbloqueo
- ⑦ Humidificador
- ⑧ Recipiente para recoger el agua
- ⑨ Reserva 20, 32 ó 44 litros
- ⑩ Soporte con ruedas

2. Descripción del portátil (Figura 2a & 2b)

- Ⓐ Indicador de niveles
- Ⓑ Tobera de uso
- Ⓒ Botón selector del flujo
- Ⓓ Compartimiento de la pila
- Ⓔ Palanca de aire
- Ⓕ Recipiente para recoger el agua de condensación (o tapa)

3. Descripción del indicador de niveles (Reserva y portátil) (Figura 3)

- I Pantalla
- II Sectores (indicador del nivel de O₂ líquido)
- III Logotipo AIR LIQUIDE
- IV Tecla de inhibición de la alarma acústica
- V indicador de carga de las baterías (pilas)

4. Uso de la reserva y del portátil

1) En el indicador de niveles (n° 1 & a), comprobar que la reserva contiene el oxígeno suficiente. En el caso contrario, llame al distribuidor.

Observaciones:

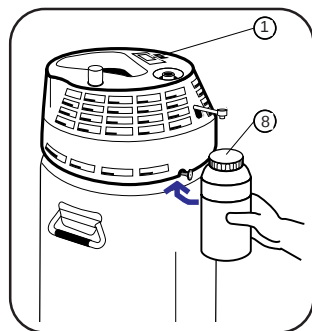
El distribuidor ha preprogramado el umbral de la alarma de los niveles.

Cuando se alcanza este umbral, el indicador parpadea y se oye un BIP cada minuto.

- Pulsar el botón  para inhibir el BIP.
- Después de 5 minutos, el BIP se calla automáticamente con el fin de preservar las pilas.

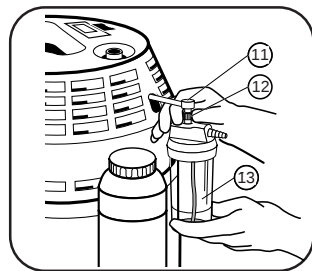
- La carga de las pilas se controla con un indicador luminoso .

- 1: indicador pila continuo: carga correcta
- 2: indicador pila intermitente: sustituir la pila
- 3: indicador pila apagado: modo ajustes
- 4: pantalla apagada: pila fuera de uso



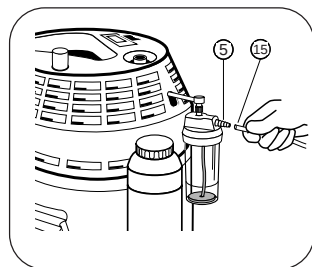
2) Comprobar que el recipiente para recoger el agua está vacío y colocarlo en su sitio (n° 8 & f).

3) Conectar la moleta del humidificador (n° 12: sólo reserva) con la salida de oxígeno (n° 11).



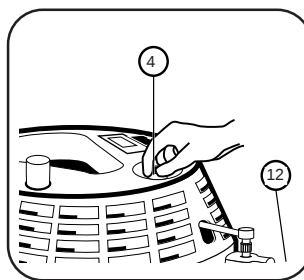
4) Destornillar el frasco del humidificador (n° 13) y llenarlo de agua hasta la raya que indica el nivel. (Véanse las instrucciones del humidificador).

5) Enroscar el frasco del humidificador con su tapa, lo suficiente para impedir cualquier escape a nivel de la tapa.



6) Conecte su tubo de oxígeno (n° 15) con la tobera de salida del humidificador (n° 5) o también puede conectar directamente la mascarilla para el oxígeno con la reserva. El tubo que une el paciente a la reserva **FREELOX** tiene que medir **menos de 15 metros** de

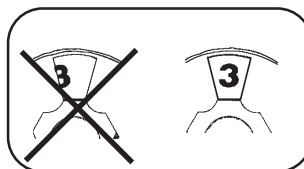
largo para poder mantener un flujo de oxígeno correcto. En lo que se refiere al portátil, la mascarilla se debe conectar a la tobera de uso en directo (punto B).



7) Girar el botón selector del flujo (n° 4 & c) en el sentido de las agujas del reloj, hasta el flujo prescrito.

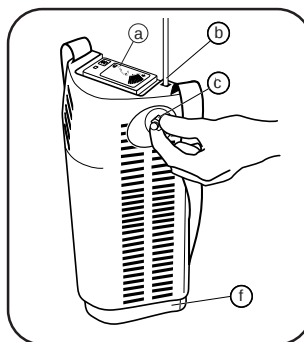
Observaciones:

- el botón selector va equipado de un tope de retención que limita su apertura al flujo prescrito. No se debe forzar el botón más allá de este límite.
- Posicionar correctamente el botón selector, entre dos valores de flujo, la válvula de uso no proporciona ningún flujo de oxígeno.



8) Comprobar la presencia de un flujo regular de burbujas dentro del humidificador si se utiliza la reserva **FREELOX** combinada con éste.

9) Comprobar que el oxígeno sale por el aparato de administración (mascarilla u otro), tras poner un dedo delante del (de los) orificio(s) (también se pueden presentar los orificios en la superficie de un vaso de agua, los movimientos de ésta materializan el flujo).



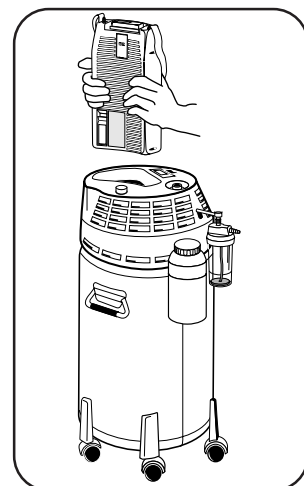
10) Ajustar la mascarilla de oxígeno en la cara del paciente.

11) Cuando se ha terminado de usar, poner el botón selector del flujo en el 0 para apagar el aparato.

Nota:

Cuando está por la mitad, vaciar el recipiente de la reserva que recoge el agua (n° 8) y después limpiarlo con agua y jabón y secarlo antes de volverlo a colocar en su sitio. Después de cada uso, se debe escurrir y secar el fieltro que recoge la condensación del portátil.

5. Llenado del portátil



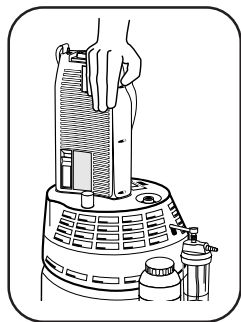
Se recomienda llenar el portátil justo antes de utilizarlo. En caso contrario, aún fuera de los períodos de uso, se evapora el oxígeno que contiene.

1) Comprobar que el nivel de la reserva es superior a 1/4.

2) Eliminar todas las trazas de humedad de los racores de conexión / bocas de llenado (n° 3) del conjunto **FREELOX** (reserva y portátil). Para ello, se debe utilizar un paño de algodón limpio que no suelte pelusas.

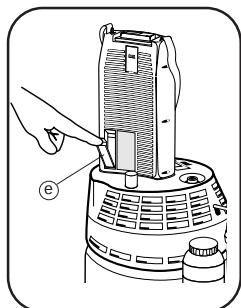
3) Colocar el botón selector del flujo (n° c) del portátil en el 0.

4) Sacar el recipiente que recoge el agua (n° f).



5) Presentar e introducir el portátil dentro de la marca que lleva la tapa de la reserva (n° 3), manteniéndolo en posición vertical.

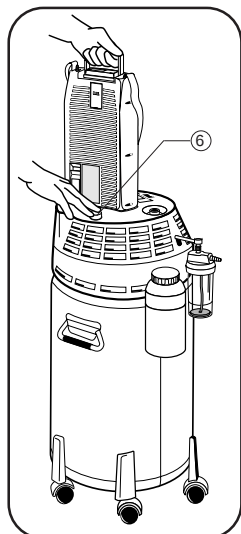
6) Bloquear el dispositivo de transporte tras apretar verticalmente en la parte superior del portátil, en el eje de los racores.



7) Bajar la palanca de aire (n° e) del portátil hasta **45°**, se oye entonces un silbido sordo debido al escape de oxígeno gaseoso.

8) El portátil está lleno después de aproximadamente un minuto, cuando se modifica el silbido debido al escape gaseoso y sale un vapor denso y blanco de la tapa de la reserva.

9) Soltar la palanca de aire.



10) Sacar el portátil tras apretar en el botón de desbloqueo (n° 6) y tirar del asa.

11) Después de unos minutos, debe pararse el escape gaseoso.

Observaciones:

Con el fin de evitar los problemas en el momento del llenado, se recomienda secar las bocas antes de efectuar esta operación (en efecto, las trazas de humedad se transforman en pequeños témpanos que pueden bloquear la boca de la reserva en posición abierta).

Si se produce un bloqueo de los racores debido a una capa de escarcha, no se debe forzar del aparato sino esperar unos minutos que las partes escarchadas se recalienten y sacar el portátil en cuanto se ha deshecho el hielo.

Si se produce un escape de oxígeno líquido, desconectar el portátil y volver a conectar los dos depósitos de inmediato para separarlos de nuevo. Si persiste el escape, volverlos a conectar y pedir la intervención del distribuidor.

12) Comprobar el llenado del portátil (n° a) en el indicador electrónico de niveles.

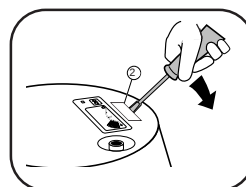
13) Colocar el fieltro y el recipiente para recoger el agua (n° f) debajo del portátil.

14) Al terminar de usar el aparato, posicionar el botón selector del flujo en el 0 para apagarlo (n° c).

Sacar el fieltro de la tapa (n° f) (recogedor de condensación), escurrirlo y dejarlo secar cada vez que se ha utilizado el portátil.

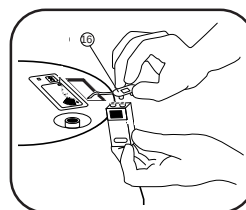
Nota: Dejar el portátil en posición vertical después de cada utilización (aún cuando ya no contiene oxígeno).

6. Sustitución de las pilas



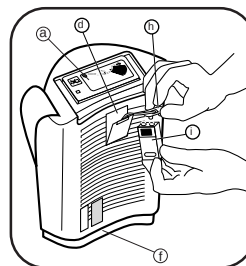
1) Levantar la placa (n° 2 & d) que cierra el compartimento de la pila con un destornillador.

2) Sacar la pila y su conector.



3) Desconectar la pila y conectar una nueva.

4) Colocar la pila y el conector en su compartimento.



5) Volver a colocar la placa que cierra el compartimento y apretar hasta que se enganche.

6) Comprobar la carga de la pila en el indicador luminoso que debe estar encendido en continuo.

Nota:

Una pila de 9 voltios (tipo 6LF22CEI) alimenta el indicador de niveles (reserva y portátil).

7. Modo de eliminación de los desechables

Deben eliminarse todos los desechables que proceden del uso del **FREELOX** (mascarilla de oxigenoterapia, pila) respetando los procedimientos apropiados a su tratamiento (no se debe echar la pila al fuego, ...).

Contacte su distribuidor para más informaciones.

8. Modo de eliminación del dispositivo

Con el fin de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe hacerse respetando los procedimientos apropiados.

Por otra parte, en el marco del trazado que impone la marca **CE**, es obligatorio comunicar el número de serie del dispositivo eliminado al servicio técnico de **Taema**.

III. LO QUE HAY QUE SABER

1. Accesorios recomendados

Los accesorios que se utilizan con el **FREELOX** tienen que ser:

- compatibles con el oxígeno,
- biocompatibles,
- conformes con las exigencias generales de la EN 60601-1 y la directiva CEE93/42,
- y no tienen que ser antiestáticos ni conductores de electricidad.

Los racores, tubos, mascarillas y sondas tienen que ser específicos a la oxigenoterapia.

Con el fin de proporcionar un flujo correcto de oxígeno, los tubos que unen el paciente a la reserva **FREELOX** tienen que medir **menos de 15 metros**.

Si se utilizan accesorios que no son conformes a estas prescripciones, el fabricante estará libre de cualquier responsabilidad.

Los accesorios con referencia Taema y los que incluye el lote suministrado con el aparato son conformes a estas exigencias.

Para el abastecimiento de estos accesorios, pida consejo a su distribuidor.

2. Limpieza y desinfección

2.1 Limpieza

Sólo se tienen que limpiar las partes externas del sistema **FREELOX**.

Observación importante:

Se **prohíbe** el uso de acetona, disolventes y de manera general, de todos los productos muy inflamables.

- Relativamente a las partes de plástico, limpiarlas con un paño seco y, si procede, con una esponja un poco húmeda que no sea abrasiva (no utilice polvos abrasivos) o también se puede limpiar con toallitas impregnadas con una solución que contenga alcohol.



El uso de soluciones con alcohol supone que el paciente no está utilizando los depósitos (válvula de flujo en el 0).

- Respecto a la reserva de acero inoxidable, conviene utilizar productos domésticos de uso corriente (cremas con amoníaco poco abrasivas) aplicándolos con una esponja no abrasiva y aclararla con un paño impregnado con agua limpia, dejarla secar antes de volverla a utilizar.

2.2 Desinfección

- En el domicilio del paciente:
La desinfección corriente sólo se aplica a los accesorios externos (humidificador ...).
Respecto al aparato de inhalación del oxígeno (mascarilla u otro, ...) respetar las indicaciones del fabricante.

Vaciar regularmente el frasco del humidificador y el recipiente que recoge el agua, limpiarlos con agua y jabón, aclararlos y dejarlos que se sequen bien.

Nota: Si no se usa el aparato de manera prolongada, mantener **vacíos y secos** el humidificador y el recipiente que recoge el agua.

- Para cada nuevo paciente:

Si es posible (por ejemplo con el **NEBAL** suministrado con el **FREELOX**), esterilizar el humidificador o reemplazarlo. Se debe cambiar el fieltro del portátil, colocando uno nuevo. Desinfectar los recogedores de agua de condensación (frasco de plástico para la reserva & tapa del capó del portátil), remojándolos en una solución desinfectante (que contenga alcohol por ejemplo).

3. Desplazamientos

3.1 Autonomía

Durante unas horas, el portátil proporciona una autonomía verdadera para desplazarse.

A continuación, indicamos las autonomías proporcionadas por el portátil si se utiliza durante las 24 horas del día y con las condiciones óptimas de llenado de los depósitos.

Autonomía (portátiles y reservas llenos al 100%)					
Flujo l/min	Portátil 1,2l	Portátil 0,5l	Reserva		
			44l	32l	20l
0.5	22h	9h	50d	36d	22d
1	13h	5h	25d	18d	11d
1.5	9h	4h	17d	12d	7d
2	7h	3h	12d	8d	5d
3	5h	2h	8d	6d	3d
4	4h	1h30	6d	4d	2,5d
5	3h	1h	5d	3d	2d

3.2 Recomendaciones

Si no se usa, el portátil se vacía de manera natural, por evaporación. Con el fin de no desperdiciar el oxígeno que sobra en el portátil después de un desplazamiento, se recomienda utilizarlo.

Durante los desplazamientos, no se puede llevar al portátil debajo de la ropa (chaqueta, abrigo ...) porque necesita airearse de manera suficiente.

3.3 Desplazamientos en coche

Sólo el portátil se autoriza para los desplazamientos en coche, aún para las pequeñas distancias.

Colocar el portátil en posición vertical, colgando de un reposacabeza o atado al asiento con el cinturón. Nunca debe instalarse en el maletero o en un espacio cerrado. Mantener una ventanilla abierta y prohibir fumar dentro del coche.

4. Comportamiento si se produce un incidente

4.1 Si se vierte un depósito

Levantar el depósito de inmediato, teniendo mucho cuidado de no tocar el oxígeno líquido o las partes frías del recipiente. Si el depósito permaneció tumbado unos minutos, hay que ventilar el local, abriendo la ventana por ejemplo.

No provoque llamas ni chispas.

Salga de la habitación durante media hora como mínimo.

En el caso del portátil, si se vierte dentro de un vehículo:

- Corte el contacto,
- Pida a los pasajeros que se bajen del vehículo,
- Antes de volver a circular, ventile bien el coche

4.2 En caso de proyección de oxígeno líquido

En los ojos:

Lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.

Llamar a un médico.

En la piel:

No frote. Quite o afloje la ropa si es necesario. Deshelar las partes tocadas, recalentándolas de manera moderada (con agua templada o colocándolas contra otra parte caliente del cuerpo).

Llame a un médico.

5. Incidentes por funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
• Flujo de oxígeno débil o inexistente	1 Posición incorrecta del botón de ajuste del flujo.	1 Girar el botón hasta la posición correcta
	2 Depósito vacío	2 Compruebe el nivel. Si el depósito está vacío: - si se trata del portátil, llenarlo - si se trata de la reserva, llame a su distribuidor
	3 Defecto tubos	3 Desconecte el tubo. Si se restablece el flujo, compruebe el tubo (escape, codo o atasque). Si es necesario, sustituirlo.
	4 Defecto aparato de administración del oxígeno (mascarilla ...)	4 Desconectar el aparato de administración del tubo. Si se restablece el flujo, compruebe el aparato de administración y si procede, su conexión con el prolongador. Si es necesario, sustituirlo.
	5 Humidificador (o tobera de oliva) atascado o con fuga	5 Desatornillar el humidificador (o la tobera de oliva). Si se restablece el flujo, compruebe que éste no está atascado. Compruebe que la junta del humidificador está bien puesta y en buen estado. Apriete correctamente y con la mano el frasco del humidificador.
• La autonomía del portátil es más débil que de costumbre	• Llenado del portátil incompleto	Al llenar el portátil, espere bien el cambio de silbido del escape antes de soltar la palanca de aire.
• Escape del O₂ líquido al desconectar el portátil de la reserva.	• Portátil mal conectado a la reserva • Formación de hielo sobre la boca de la reserva	Conectar de inmediato los dos aparatos y volverlos a desconectar. Si persiste el escape, volverlos a conectar y contacte a su distribuidor
• La desconexión portátil - reserva es imposible, debido al bloqueo de los racores	• La boca de la reserva está presa del hielo	preventivo: siempre secar las bocas antes de conectarlas. Esperar unos minutos que se recaliente e intentar de nuevo desconectar el portátil.

Si observa otro problema, llame a su distribuidor..

6. Símbolos - Abreviaturas

	: Tipo B
	: Atención: consulte los documentos adjuntos
	: Inhibición de la alarma acústica
	: Indicador luminoso de la carga de la pila del indicador de niveles
	: Gas no inflamable ni tóxico
	: Gas activador de la combustión
	: Prohibido fumar
	: No encender llamas a proximidad
	: No engrasar
	: Mantener en posición vertical

CE 0459 : Conformidad con la directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993, relativa a los dispositivos médicos.

7. Normas y reglamentación

- EN 60 601-1 (Ed. de 1995): Seguridad de los aparatos electromédicos
- EN 60 601-1-2 (Ed. de 1993): Compatibilidad electromagnética
- Directiva CEE 93/42 relativa a los aparatos electromédicos.
- ADR: Transporte por carretera

8. Seguridades técnicas

- Reservas y portátiles:
 - Válvula de cierre automático (llenado)
 - Dispositivo de bloqueo automático de los racores de transferencia.
 - Válvula de aire (aireación de los depósitos mientras se llenan).
 - Válvula de seguridad (1,5 bar y 2 bar) (evacuación de las pérdidas naturales de gas si no se usa)
 - Calentador de válvulas (funciona a temperatura ambiente).

9. Materias en contacto directo o indirecto con el paciente avec le patient

- Depósito:
 - Acero inoxidable
 - Aluminio
- Filtros :
 - Bronce sinterizado
- Varios:
 - Polycarbonato
 - PTFE
 - Silicona
 - Latón

10. Principio de funcionamiento

Condiciones límites del entorno		
Temperatura de uso	°C	de 0 a +40
Humedad relativa (uso)		de 30% a 75%
Presión atmosférica (uso)	hPa	de 700 a 1060
Temperatura de almacenamiento	°C	de -40 a + 70
Humedad relativa (almacenamiento)		de 10% a 100%
Presión atmosférica (almacenamiento)	hPa	de 700 a 1060
Índice de protección	IP	IPX0

El sistema **FREELOX** se basa en el principio de la evaporación regulada del oxígeno líquido y restituye oxígeno gaseoso destinado a un uso médico, a una temperatura cercana de la temperatura ambiente, con un flujo constante y regulable, a partir de oxígeno líquido acondicionado en unos depósitos aislados y de capacidades variables.

		Reserva			Portátil	
		44 l	32 l	20 l	1,2l	0,5l
Diámetro	mm	365	365	365		
Altura	mm	880	740	600	365	295
Longitud	mm	/	/	/	195	195
Anchura	mm	/	/	/	130	130
Peso vacío	kg	25,5	22	18,5	2,2	1,6
Peso lleno	kg	77	58,5	41,5	3,5	2,1
Capacidad O ₂ líquido	litros	44	32	20	1,15	0,45
Equivalente en gas (20°C)	m ³	33,6	24,4	15,3	0,83	0,34
Presión max. de servicio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Presión normal de servicio	bar	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Evaporación	l/día	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5
Flujo ajustable (± 10 %)	l/min	0 a 7	0 a 7	0 a 7	0 a 7	0 a 7
Tiempo promedio para el llenado		7 min	5 min	4 min	60 seg	45 seg

Lista de comprobaciones previas a la instalación / Vuelta del aparato para mantenimiento (antes de cada instalación en el domicilio de un paciente).

	Sí, hecho	No hecho
• Comprobar el buen estado general de la reserva.	☐	☐
• Comprobar que no se ha deformado el adaptador del humidificador.	☐	☐
• Comprobar que el selector de flujo gira sin roces excesivos, que el ajuste es eficaz con todas las regulaciones y que el botón de mandos del flujo está correctamente fijado y alineado en su eje.	☐	☐
• Comprobar el funcionamiento de la válvula de aire. Las manipulaciones de la válvula de aire del portátil deben ser fáciles (sin roces, vuelve a colocarse en su compartimiento de manera correcta).	☐	☐
• Si procede, conectar el portátil con la reserva con el fin de asegurarse de que la conexión es correcta y comprobar la alineación vertical del portátil con la reserva cuando se juntan.	☐	☐
• Comprobar que la indicación proporcionada por los segmentos del indicador de niveles es correcta.	☐	☐
• Comprobar que el indicador de carga de la pila está activado. Si procede, cambiar la pila.	☐	☐

Lista de comprobaciones previas a la puesta en servicio (antes de cada uso).

• Conectar un circuito de paciente, limpio y en buen estado. Sustituirlo si resulta necesario.	☐	☐
• Llenar el humidificador con agua no calcárea y colocarlo con cuidado para evitar las fugas.	☐	☐
• Comprobar el buen estado del tubo situado entre la mascarilla de oxigenoterapia y el humidificador (flexible, no atascado, conexión sin escape, sin perforación, ...). Si procede, sustituirlo.	☐	☐
• Comprobar el nivel de agua del frasco recogedor de condensación y si procede, vaciarlo (limpiarlo y secarlo regularmente).	☐	☐
• Ajustar el flujo de oxígeno al valor prescrito.	☐	☐
• Comprobar que la mascarilla de oxigenoterapia no se ha atascado y que el flujo de gas circula bien.	☐	☐
• Comprobar que sobra el oxígeno suficiente en el portátil, si se utiliza fuera del domicilio, para un autonomía que corresponda al tiempo de paseo previsto.	☐	☐

Declaración destinada al seguro inmueble - Incendio (*automóvil*)

Nombre :
Dirección:

Compañía:
Nº de póliza:

Muy señor mío,

Tengo el honor de informarle que mi estado de salud me impone un tratamiento por oxígeno prolongado.

Este tratamiento incluye pues el uso y la detención en mi domicilio de un depósito de oxígeno líquido de 0,5l ó 1,2l. *(lo que puede a veces, de manera excepcional y exclusivamente terapéutica, obligarme a llevarlo en el coche).*

Le ruego me informe si es necesario suscribir una garantía complementaria con respecto a la detención y al transporte de este depósito para estar cubierto o si, como ocurre con la mayor parte de las demás compañías, su sociedad acepta cubrir este riesgo sin sobreprima.

Dándole las gracias por anticipado, le saludo atentamente.

FICHA DE MANTENIMIENTO

1° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

2° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

FREELOX n° :

Puesto en servicio el :

Mantenimiento realizado por :

Su distribuidor :

Dirección :

Teléfono :

3° año

Mantenimiento completo

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

4° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

Para efectuar **el mantenimiento preventivo** de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el manual de mantenimiento y sus eventuales puestas al día.

Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que han recibido la formación correspondiente.

Sólo se deben utilizar recambios de origen.

Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de los circuitos, listas de los componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

5° año

Mantenimiento completo ADR

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

6° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

7° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

8° año

Efectuado el:

N° de horas:

Nombre del técnico:

Firma
y
sello:

Taema

AIR LIQUIDE Medicinal : una misión, una ética, una ambición.
En más de 40 países, la misión de los colaboradores de AIR
LIQUIDE Medicinal es contribuir a
mejorar los cuidados dados a los pacientes, en el hospital como
en el domicilio.

Su ética es la atención constante a los enfermos y
su compromiso trabajar junto al personal que se ocupará de su
curación.

Su ambición es desarrollar el Grupo
AIR LIQUIDE en el ámbito de la Salud.



Taema S.A.

Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse - CE 80
F - 92182 Antony CEDEX
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax : (33) 01 40 96 67 00

CONTENTS

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS	1	5. In case of problem	7
STATIONARY & PORTABLE DIAGRAMs	2	6. Symbols - Abbreviations	8
I. INTRODUCTION	3	7. Standards	8
II. DESCRIPTION AND USE	3	8. Technical safeties	8
1. Description of stationary canister (Figure 1)	3	9. Material in direct or indirect contact with the patient	8
2. Description of portable canister (Figures 2a & 2b)	3	10. Operating principle	8
3. Description of the level indicator (Figure 3)	3	IV. APPENDIX	9
4. Use of stationary and portable canisters	4	Installation checklist / After maintenance checklist (before each patient installation)	9
5. Filling the portable canister	4	Starting checklist (before each use)	9
6. Battery replacement	5	Maintenance sheet	10
7. Disposal of waste	5		
8. Disposal of the apparatus	5		
III. WHAT YOU NEED TO KNOW	6		
1. Recommended accessories	6		
2. Cleaning and disinfection	6		
3. Travel	6		
4. What to do in case of an accident	7		

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

USING OXYGEN

The following guidelines must absolutely be adhered to when in the presence of oxygen:

- Do not leave the stationary canister connected to the portable canister,
- Close the flow rate selector knob whenever the unit is not in use,
- Place the system in a ventilated area,
- Canisters must absolutely be kept in a vertical position.



Oxygen is not a flammable gas, but it accelerates the combustion of materials. To avoid any risk of fire, the **FREELOX** should be placed more than 1.5m from any smoker(s), flames, electrical equipment, combustible products such as: oils, greases, solvents, aerosol vaporizers, etc.

SAFETY WITH COLD SUBSTANCES

Liquid oxygen is extremely cold (-183°C). The parts of the tanks that have been in contact with liquid oxygen (in particular during filling of tanks) can result in a burn in case of contact with the skin.

To avoid burns, never touch cold or frosted parts, avoid any spilling and pouring of liquid by absolutely keeping tanks in the vertical position.

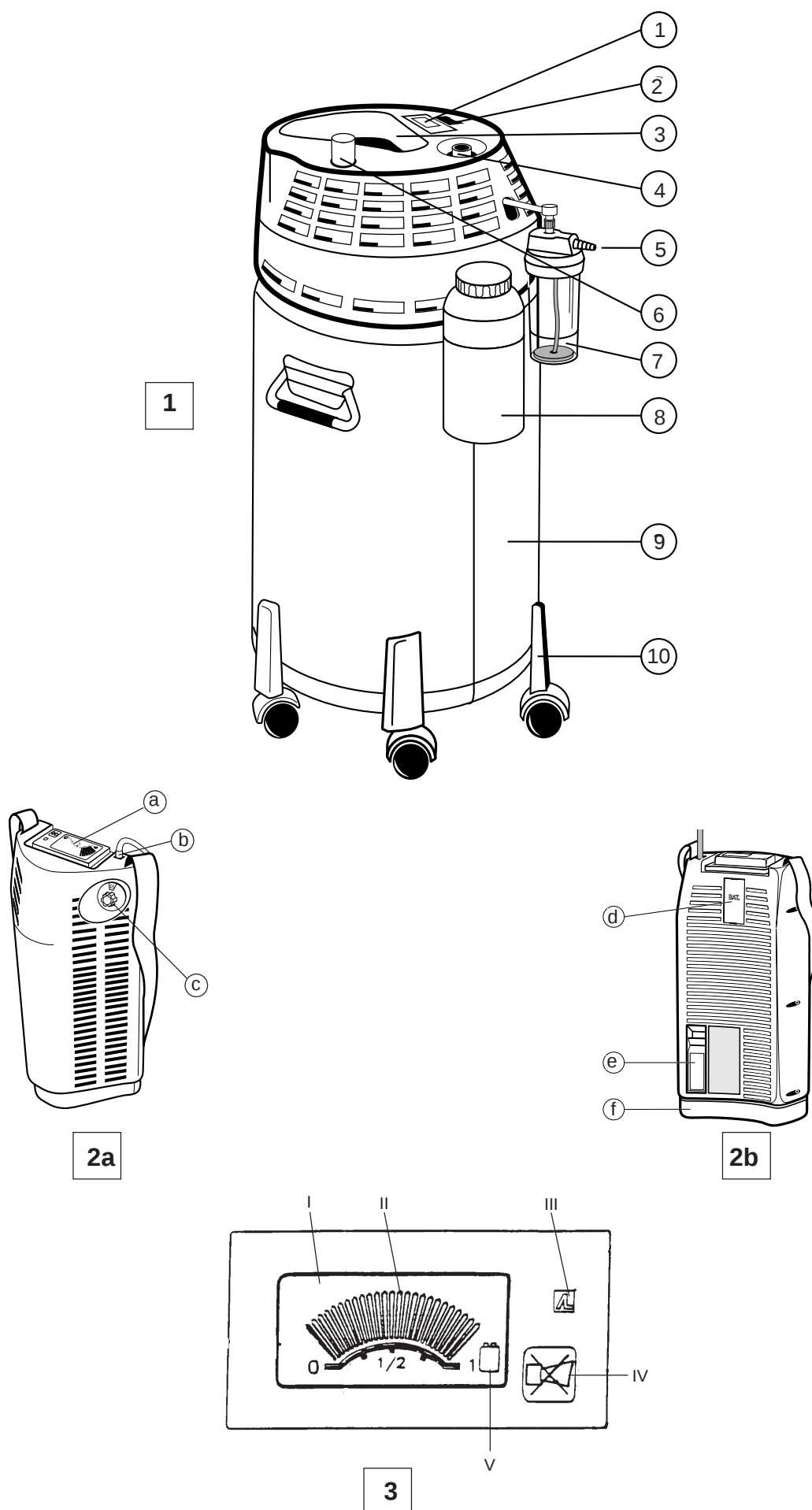
Use the **FREELOX** system only for oxygen therapy. Oxygen therapy should only be done according to a medical prescription, adhering to the prescribed flow rates.

In case of long period of non use or storage, remove the batteries.

Only persons having completely read and understood this manual are authorized to manipulate and use the FREELOX system.

Check the maximal distance and the buzzer volume in function of environmental noise in order to keep alarm audible.

This unit is in accordance with the directive EEC 93/42 (medical devices), but can be affected by the nearby of the following equipment :
cellular phones, Citizen Band, micro-wave ovens, and more generally by electromagnetic interferences exceeding the levels specified in CEI 60 601-1-2.



I. INTRODUCTION

The **FREELOX** autonomous oxygen therapy system delivers medical oxygen at a flow rate which is adjusted according to a prescription. It consists of an assembly made up of two parts:

A stationary canister whose capacity is 20, 32 or 44 liters which is mounted on a base with wheels to allow mobility. This stationary canister makes it possible both to supply the flow of oxygen of the prescription and fill a portable canister.

A portable canister whose capacity is 0.5 or 1.2 liters which gives you total mobility with a substantial oxygen autonomy (for example, seven hours of autonomy at a flow rate of 2 liters of oxygen per minute with the 1.2 liter portable canister).

In case of dependence of the patient with oxygen (24H/24 treatment), an emergency supplying procedure must be provided by the distributor.

- Should the **FREELOX** system appear not to function correctly under normal conditions of use, the distributor (whose address must be given on the last page of the current manual) is alone authorized to troubleshoot and repair the system. Any attempt at repair by the user can be harmful to his/her health or safety.

II. DESCRIPTION AND USE

1. Description of stationary canister (Figure 1)

- | | |
|---|---|
| ① | Level indicator |
| ② | Battery compartment |
| ③ | Filler opening |
| ④ | Flow rate selector knob |
| ⑤ | Humidifier oxygen outlet |
| ⑥ | Unlocking knob |
| ⑦ | Humidifier |
| ⑧ | Water collecting bottle |
| ⑨ | 20, 32 or 44 liters stationary canister |
| ⑩ | Base with wheels |

2. Description of portable canister (Figures 2a & 2b)

- | | |
|---|------------------------------------|
| a | Level indicator |
| b | Oxygen outlet |
| c | Flow rate selector knob |
| d | Battery compartment |
| e | Vent lever |
| f | Water collection bottle (or cover) |

3. Description of the level indicator (Stationary and portable canister) (Figure 3)

- | | |
|-----|--|
| I | Display |
| II | Sectors (Liquid O ₂ level indication) |
| III | AIR LIQUIDE I.D. |
| IV | Audible alarm cutoff pushbutton |
| V | Charge indicator (battery) |

4. Use of stationary and portable canisters

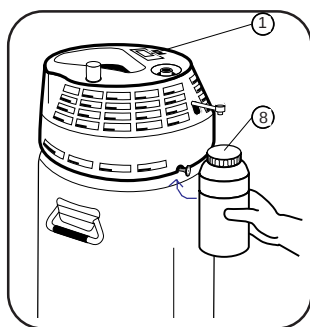
1) Check level indicator (1 & a) to see if the canister contains enough oxygen. If not, ask the distributor to come and refill the stationary canister.

Comments:

- A low level is programmed by the distributor.
- When the level drops below the minimum threshold, display unit blinks and a BEEP every minute is audible.
- To stop the audible alarm, press the key .
- After 5 minutes, the audible alarm is automatically cut off in order to protect the battery lifetime.

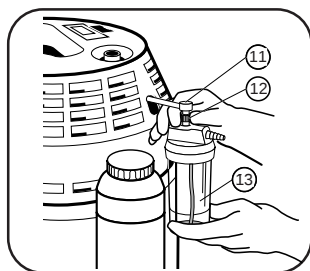
- An indicator shows the state of charge of the level indicator battery : .

- 1 : continuous display : charge OK
 2 : blinking display: replace battery
 3 : no indicator display: setting mode
 4 : no display: battery is out of order.



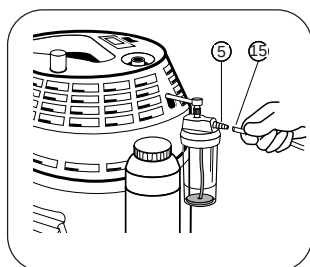
2) Check the water collecting bottle (8 & f) is clean and empty the put it into place.

3) Connect fitting of humidifier (12 : stationary canister only) to oxygen outlet (11).



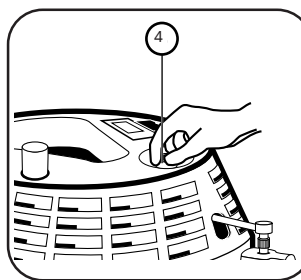
4) Unscrew bottle (13) from humidifier and fill it with water to the fill line. (Cf the humidifier instructions).

5) Screw bottle under its lid. Squeeze enough the cover to block any leak.



6) Connect your oxygen tubing (15) (or connect directly the nasal cannula) to humidifier outlet nipple (5). The length of the tube between the **FREELOX** stationary canister must be inferior to **15 meters** to provide a sufficient oxygen flow rate. For the portable canister, the cannula must be directly connected to the outlet nozzle (b).

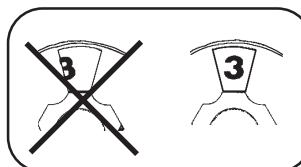
directly connected to the outlet nozzle (b).



7) Turn flow rate selector knob (4 & c) clockwise to the prescribed flow rate (in liters/minute up to 7 l/mn).

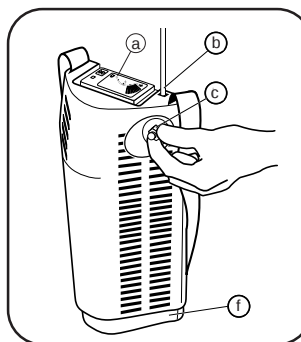
Comments:

- the selector contains a stop which limits flow to the prescribed rate. Do not force the knob beyond this limit.
- be sure that the selector knob is correctly positioned. The **FREELOX** delivers no oxygen flow when the selector knob is between two values.



8) Check that there is a steady flow of bubbles in humidifier (when used).

9) Check that oxygen is flowing out of the inhalation device (nasal cannula or other device) by placing a finger in front of the outlet opening(s) (or by placing the opening(s) on the surface of water. In latter case, surface movements materializes oxygen flow.



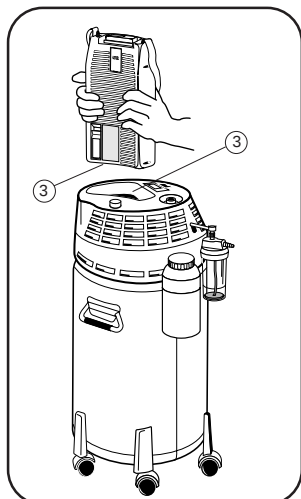
10) Adjust the inhalation device (nasal cannula or other device not shown).

11) At the end of use, turn off the unit by setting the flow rate selector knob to 0.

Note:

Empty water collecting bottle (8 : stationary canister) when it is half full. Clean it with soapy water, then dry it before use it again. The piece of felt in the condensation collection tray (portable canister) must be dried after each use.

5. Filling the portable canister



It is recommended to fill the portable canister just before use. Because oxygen in portable canister evaporates, even not in use.

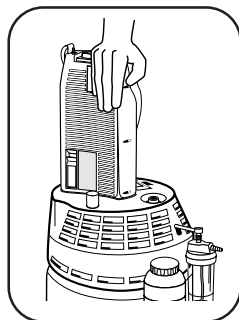
1) Check that the level in stationary canister is greater than 1/4.

2) Remove all traces of humidity on filler opening (3) of the **FREELOX** assembly using a clean lint-free cotton cloth.

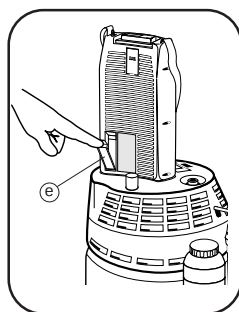
3) Set flow rate selector (c) of portable canister to 0.

Remove the piece of felt placed in the water collection cover (portable canister), then dry it after each use.

4) Remove water collection bottle (8 : stationary canister) or condensation collection tray (f : portable canister).

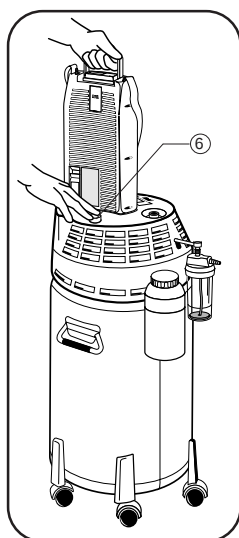


5) Align and lower the portable canister vertically onto opening (3) in the cover of the stationary canister.



6) Lock the transfer device by pressing vertically on the upper part of the portable canister in the axis of the fittings .

7) Lower vent lever (e) of the portable to 45°; at this moment, a dull hissing sound due to the escape of oxygen gas is heard.



8) The portable canister is full after approximately one minute, when the hissing due to the escape of gas changes and a dense white vapour escapes from the cover of the stationary canister.

9) Raise vent lever up to its original position.

10) Disengage the portable canister by simultaneously pulling upwards on the handle and pushing unlocking button (6).

11) The white vapour escape must stop in a while.

comments:

To avoid malfunction during filling of the portable, remove all humidity trace on the filling openings which may form ice blocking stationary filling outlet in open position.

In case fittings are stuck due to frost, **do not force** ; wait a few minutes for the frosted parts to warm up and disengage the portable canister as soon as the frost has melted.

In case of liquid oxygen leakage after disconnection of portable canister, immediately reconnect the portable canister to the stationary canister, then separate them again. If the leak persists, reconnect the canisters again and ask the distributor for assistance.

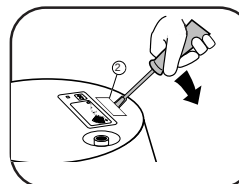
12) Check fill level (a) with electronic level indicator.

13) Reinstall condensation collection tray and the piece of felt inside.

14) At the end of use, turn off the unit by setting flow rate selector knob (c) to 0.

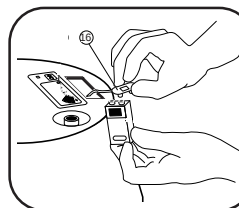
Note : After each use, leave the portable canister in a vertical position (even when empty).

6. Battery replacement



1) Swing open battery compartment lid (2 & d) using a flat screwdriver.

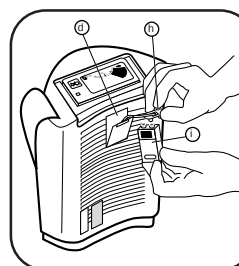
2) Lift out battery and its connector.



3) Disconnect battery and replace it with a new one.

4) Reinstall battery and connector into the battery compartment.

5) Reinstall battery compartment lid until it clicks into place.



6) Check battery charge state by verifying that battery symbol  is displayed steadily.

Note:

The stationary canister level indicator is powered by a type 6LF22 CEI 9 volt alkaline battery.

7. Disposal of waste

All waste arising from the use of the **FREELOX** (hoses, filters, batteries,) must be disposed of in accordance with the appropriate hospital procedures.

8. Disposal of the apparatus

With the aim of preserving the environment, all equipment disposal must be carried out in accordance with the appropriate hospital procedures.

In order to respect the traçability imposed by the **CE** marking, it is obligatory to communicate the serial number of the eliminated device to the **Taema** technical service.

III. WHAT YOU NEED TO KNOW

1. Recommended accessories

The accessories used with **FREELOX** must be :

- oxygen compatible,
 - bio-compatible,
 - conforming to the general requirements of the standard EN 60601-1 and the directive CEE 93/42, and must not be antistatic or conductor of electricity.
- Hoses, cannula, masks, ... must be specific for oxygen-therapy.

The maximal length of the hose between the patient and the stationary canister **FREELOX** must be inferior to **15 meters** to provide a sufficient oxygen flow rate.

The use of accessories that do not conform to the requirements above absolves the manufacturer from responsibility in the event of an incident.

Accessories given reference numbers by Taema or included in the batch of accessories supplied with the apparatus do conform to these requirements.

2. Cleaning and disinfection

2.1. Cleaning

Cleaning is limited to the outside parts of the **FREELOX** system.

Important

The use of alcohol, acetone, solvents or any other flammable product **is prohibited**.

- For the plastic parts, clean with a cloth or a sponge moistened, or with cloth impregnated with aqueous alcohol solution (do not use abrasive powder).



Using an aqueous alcohol solution imposes that canisters are not operating (selector knob on position 0).

- for the stainless steel stationary canister, use of current domestic products (ammoniated cream) used with a not abrasive sponge is suitable Rinse, then leave to dry before use.

2.2. Disinfection

- By the patient :

Disinfection concerns only the external accessories (humidifier, oxygen inhalation device).

Concerning inhalation device, see manufacturer's recommendations.

Steadily empty the humidifier bottle and the water collecting bottle, clean them with soapy water, rinse and leave them to dry.

Note : in case of long period of non use or storage, keep humidifier bottle and water collecting bottle **empty and dry**.

- For each new patient :

Humidifier must be sterilized if possible (case of **NEBAL** fitted with **FREELOX**) or replaced.

The piece of felt (portable) must be replaced by a new one. The water collecting bottles (plastic bottle for the stationary & cover for the portable) must be disinfected by immersion in a disinfecting solution.

3. Travel

3.1. Autonomy

The portable canister allows true autonomy for travel for several hours (see table below).

Autonomy is given for a 24/24h use in optimum filling conditions.

Autonomy (portable and main 100% full)					
flow rate l/min	Portable 1,2l	Portable 0,5l	Stationary canisters		
			44l	32l	20l
0,5	22h	10h	50d	36d	22d
1	10h	5h	25d	18d	11d
1,5	8h	3h	17d	12d	7d
2	6h	2h30	12d	8d	5d
3	4h	2h	8d	6d	3d
4	3h	-	6d	4d	2.5d
5	2h	-	5d	3d	2d

3.2. Recommendations

When not in use, the portable canister empties naturally by evaporation. It is recommended to use the portable canister after travelling with it in order not to waste oxygen.

The condensation collection tray is equipped with a piece of felt which must be dried after each use.

Do not carry the portable canister under clothes (jacket, coat, etc.).

3.3. Travelling by car

For car travel, even for very short distance, only the portable canister is authorized.

Place the portable canister in the vertical position, suspended from a headrest or strapped to a seatback with a belt.

Never put the portable canister in the trunk or in an enclosed area.

Keep a window open and do not allow anyone to smoke.

4. What to do in case of an accident

4.1. In case a canister is overturned

Stand the canister upright immediately.

If the canister has been overturned for several minutes, you must ventilate the premises, for example by opening a window.

Do not induce any flames or sparks,

Leave the premises at least 1/2 h

If the portable canister is tipped over in a motorized vehicle:

- switch off the engine,
- ask all passengers to leave the vehicle,,
- Thoroughly ventilate the vehicle before continuing travel

4.2. In case of liquid oxygen spray

In eyes:

- Wash eye(s) copiously with water for at least 15 minutes.
- Call a physician.

On skin :

- Do not rub. Remove or loosen clothing if necessary. Defrost affected parts by moderate warming (with warm water, if possible, otherwise by placing them against another warm part of the body).
- Call a physician.

5. In case of problem

Observations	Probable causes	Remedies
• Oxygen flow too weak or zero.	1 Flow rate selector knob badly positioned 2 Canister is empty 3 Defective tube(s) 4 Inhalation device defective (canula, ...) 5 Humidifier (or outlet nipple) obstructed or leaking	1 Turn the knob to the correct position. 2 Check level. If canister is empty : - for portable canister, fill it, - for stationary canister, call your distributor. 3 Disconnect the tube. If flow is restored, check the tube (leak, kink or obstruction). Replace it if necessary. 4 Disconnect inhalation device from tube. If flow is restored, check inhalation device. Replace it if necessary. 5 Unscrew humidifier (or outlet nipple). If flow is restored, check that humidifier is not obstructed. Check that the humidifier seal is correctly placed and in good condition. Correctly handtighten humidifier bottle.
• Autonomy of portable canister is less than usual	• Portable canister not completely full	Wait for hissing sound due to escaping gas to change before lifting vent lever.
• Liquid O ₂ leakage during disconnection portable - stationary	• Portable misconnected to the main canister • Blocks of ice gathered on the stationary canister filler opening	Immediately reconnect the 2 canisters then disconnect them. If leakage continues, reconnect them and contact your distributor
• Impossible disconnection portable - stationary	• stationary canister filler opening frozen	preventive : dry the filling outlets before each connection. Wait for a few minutes warming up the try again to disconnect the portable canister.

For any other problem, call your distributor.

6. Symbols - Abbreviations

	:	Type B device
	:	Attention : consult the accompanying documentation
	:	Audible alarm cutoff
	:	not toxic and not flammable gas
	:	Gas activating combustion
	:	Do not smoke in the room.
	:	Keep away from flame.
	:	Do not grease.
	:	Battery charge indicator
	:	Keep in vertical position

CE 0459 : Accordance with the directive 93/42/CEE (14th June 1993), about medical devices.

7. Standards

- EN 60 601-1 (Ed. 1995) : Electromedical devices safety
- EN 60 601-1-2 (Ed. 1993) : Electromagnetic compatibility
- Directive CEE 93/42 about medical devices
- ADR : Carrying on the road

8. Technical safeties

- Main and portable canister :
 - Automatic closing check valve (filling)
 - Hoses assembly automatic locking device
 - Ambient air valve (canister opening during their filling)
 - Safety relief valves (1,5 bar and 2 bars) (natural evaporation in case of not use)
 - Relief valve heater (ambient temperature operation)

9. Material in direct or indirect contact with the patient

- Canister :
 - Stainless steel
 - Aluminium
- Filters :
 - Sentered brass
- Miscellaneous :
 - Polycarbonate
 - PTFE
 - Silicon
 - Brass

10. Operating principle

Limits of environmental conditions		
Operating temperatures	°C	de 0 to + 40
Relative humidity (operating)		de 30% to 75%
Atmospheric pressure (operating)	hPa	de 700 to 1060
Storage temperatures	°C	de -40 to + 70
Relative humidity (storage)		de 10% to 100%
Atmospheric pressure (storage)	hPa	de 700 to 1060

Based on liquid oxygen regulated evaporation principle , the **FREELOX** system releases medical gaseous oxygen at ambient temperature under a constant adjustable flowrate, from liquide oxygen packaged in variable capacity isolated canisters.

		Stationary canister			Portable	
		44 l	32 l	20 l	1.2l	0.5l
Diameter	mm	365	365	365		
High	mm	880	740	600	365	295
Length	mm	/	/	/	195	195
Width	mm	/	/	/	130	130
Weight (empty)	kg	25.5	22	18.5	2.2	1.6
Weight (full)	kg	77	58.5	41	3.5	2.1
Capacity O2 liquid	l	44	32	20	1.15	0.45
Gas equivalent (15°C)	m³	33.6	24.4	15.3	0.83	0.34
Maximal operating pressure	bar	1.5	1.5	1.5	1.4	1.4
Normal operating pressure	bar	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Evaporation	l/day	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5
Adjustable flow rate (± 10 %)	l/min	0 to 7	0 to 7	0 to 7	0 to 7	0 to 7
Filling time (average)		7 min	5 min	4 min	60 sec	45 sec

Installation checklist / After maintenance checklist (before each patient installation)Yes No
done

- Verify the good general condition of the stationary canister. 
- Check that the humidifier outlet is not distorted. 
- Check that the flow rate selector knob rotates easily and that the indexing is aligned correctly for all settings. 
- Verify operation of the ambient valve. Assure that the portable canister is easily placed on the stationary canister. 
- Connect portable on the stationary canister to insure good connection and to check vertical alignment of the assembly (portable on stationary canister). 
- Check that the level indicator indicates a coherent value. 
- Check battery indicator. Change battery if necessary. 

Starting checklist (before each use)

- connect a patient circuit that is clean and in good general condition. Change it if necessary. 
- Fill the humidifier with water and re-fasten it tightly in order to avoid all leaks. 
- Check the good general condition of tube between cannula and humidifier (flexibility, not obstructed, connection without leak, ...). Replace it if necessary. 
- Check the level of water in the water collecting bottle. Empty it if necessary (clean and dry it regularly). 
- Adjust the oxygen flow rate to the prescribed value. 
- Check that the nasal cannula are not obstructed and that oxygen flows out (cf test with water). 
- In case of use with portable canister outside, check that the oxygen quantity is sufficient for the planned travel. 

Declaration for home - fire (car) insurance

Name :
Address :

Compagny :
Policy n° :

For the attention of the Director

Dear sir,

I wish to bring to your attention that my state of health means that I require prolonged oxygen therapy.

This treatment therefore includes the use and storage of a liquid oxygen container in my home.

(This may require me on occasion to transport a 0.5l or 1.2l container of liquid oxygen in my car. This use is exceptional and strictly therapeutic).

Please advise me if I need to take out additional cover for this, or if, like most other insurance companies, your company agrees to cover this risk without any surcharge.

Yours faithfully.

MAINTENANCE SHEET**1st year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**2nd year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**FREELOX n°** :**Put into service on** :**Maintenance provided by** :**Your distributor** :**address** :**Telephone** :**3rd year****Complete maintenance**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**4th year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp

Preventive maintenance of equipment must be performed according to the manufacturer's instructions given in the maintenance manual and any updates.

The operations must be performed by technicians who have received the appropriate training.

Use only original replacement parts.

Upon request, the manufacturer will provide electrical and pneumatic diagrams, a component list, calibration procedures, and all other necessary information for the use and maintenance of this device.

5th year**Complete maintenance ADR**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**6th year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**7th year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**8th year**

Performed on :

Nb of hours :

Name of Technician :

Signature
and
stamp**Taema**

*AIR LIQUIDE Healthcare : a mission, an ethic, an ambition.
In more than 40 countries, the mission of the AIR LIQUIDE
Healthcare employees is to improve healthcare extended to
patients,*

*whether in hospitals or at home. Their ethic requires commitment to
the welfare of patients and support to all people who look after
them.*

*Their ambition is the development of the AIR LIQUIDE Group in the
Healthcare profession.*



Taema S.A.
Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse - CE 80
F - 92182 Antony CEDEX
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax : (33) 01 40 96 67 00

SOMMARIO

REGOLE GENERALI DI SICUREZZA.....	1	6. Simboli - Abbreviazioni	8
SCHEMI RISERVA & PORTATILE	3	7. Norme e normativa	8
I. INTRODUZIONE	3	8. Sicurezze tecniche	8
II. DESCRIZIONE E UTILIZZO	3	9. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente	8
1. Descrizione della riserva (Figura 1)	3	10. Principio di funzionamento	8
2. Descrizione del portatile (Figura 2a & 2b)	3	IV. ALLEGATI	9
3. Descrizione del visualizzatore (Figura 3)	3	Checklist di installazione / ritorno di manutenzione (prima di ogni installazione presso un paziente)	9
4. Utilizzo della riserva e del portatile	4	Checklist di messa in moto (prima di ogni utilizzo)	9
5. Riempimento del portatile	4	Dichiarazione destinata all'assicurazione	9
6. Scambio della pila	5	Scheda di manutenzione	10
7. Modo di eliminazione dei rifiuti	5		
8. Modo di eliminazione del dispositivo	5		
III. QUELLO CHE OCCORRE SAPERE	6		
1. Accessori raccomandati	6		
2. Pulizia e disinfezione	6		
3. Spostamenti	6		
4. Condotta da tenere in caso di incidente	7		
5. Incidenti di funzionamento	7		

REGOLE GENERALI DI SICUREZZA**UTILIZZO DI OSSIGENO**

Le seguenti regole devono essere imperativamente rispettate in presenza di ossigeno.

- Non lasciare la riserva collegata al portatile.
- Chiudere i bottoni selettori di flusso al di fuori di ogni utilizzo.
- Collocare il sistema in un posto aerato.
- Mantenere imperativamente i serbatoi in posizione verticale.



L'ossigeno non è un gas infiammabile ma accelera la combustione dei materiali. Al fine di evitare qualsiasi rischio di incendio, occorre collocare il sistema **FREELOX** ad una distanza di oltre 1,5 metri da qualsiasi fumatore, da qualsiasi fiamma, da qualsiasi apparecchio elettrico, da prodotti combustibili quali ad esempio: oli, lubrificanti, solventi, vaporizzatori aerosol, ecc...

SICUREZZA AL FREDDO

L'ossigeno liquido è estremamente freddo (- 183 °C). Le parti dei serbatoi che sono state a contatto con l'ossigeno liquido (in particolare all'atto del riempimento dei serbatoi) possono provocare una ustione in caso di contatto con la pelle.

Si raccomanda, al fine di evitare ogni qualsiasi ustione, di non toccare mai le parti fredde o brinate, di prevenire qualsiasi rovesciamento ed efflusso di liquido mantenendo imperativamente i serbatoi in posizione verticale.

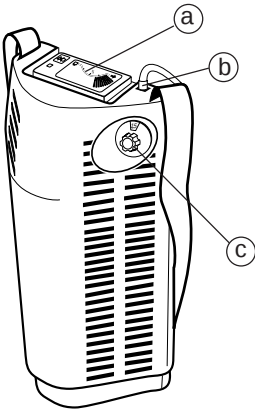
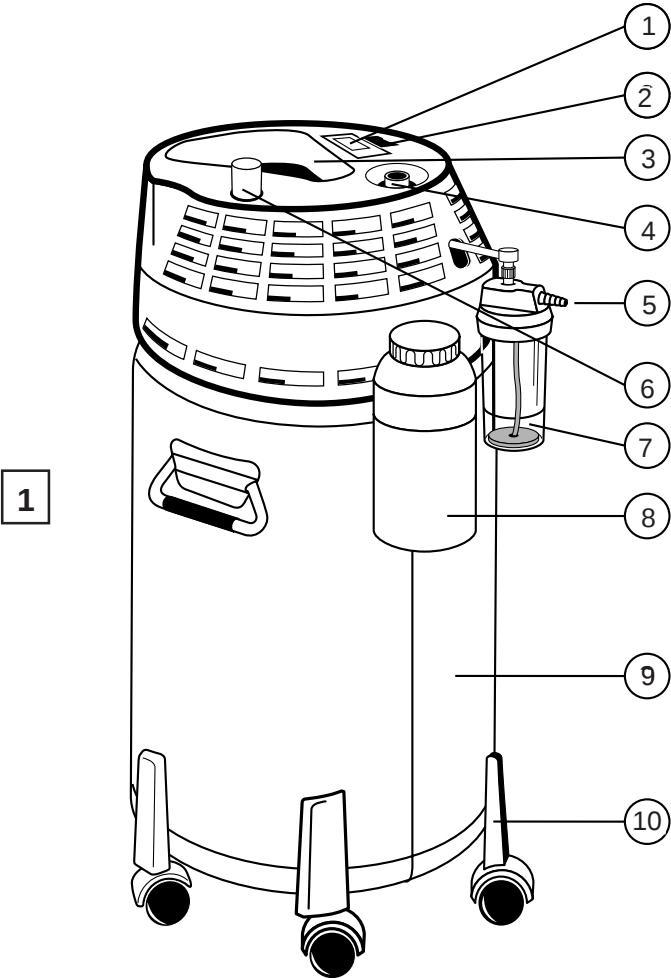
L'utilizzo del sistema **FREELOX** deve essere esclusivamente riservato alla ossigenoterapia. Il trattamento deve essere fatto unicamente su prescrizione medica rispettando il flusso e la durata quotidiana di utilizzo prescritti.

In caso di non utilizzo prolungato o di stoccaggio, ritirare le pile per preservarne la durata di vita ed evitare che non colino e danneggino l'apparecchio.

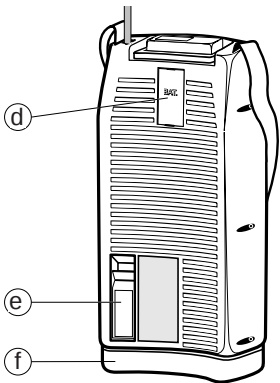
Soltanto le persone che abbiano letto completamente questo manuale e che l'abbiano capito sono autorizzate a manipolare e ad utilizzare il sistema **FREELOX**

La distanza massima di allontanamento deve essere determinata dall'utilizzatore in funzione dell'ambiente sonoro in modo che l'allarme sia udibile.

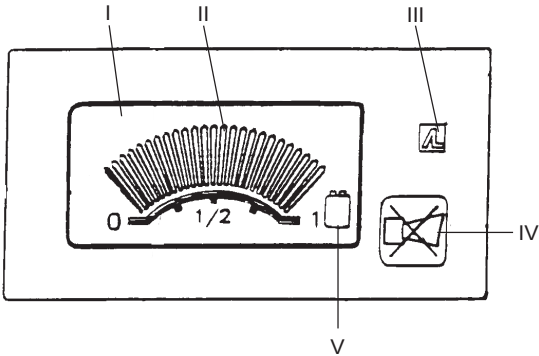
Il funzionamento di questo apparecchio può essere influenzato dall'utilizzo nelle sue vicinanze di apparecchi, quali ad esempio i telefoni portatili, gli apparecchi di CB, i forni a microonde, i defibrillatori o, in via più generale, da interferenze che oltrepassano i livelli fissati dalla norma CEI 60 601-1-2.



2a



2b



3

I. INTRODUZIONE

Il sistema autonomo di ossigenoterapia **FREELOX** libera ossigeno curativo a un flusso regolabile in funzione della prescrizione. Esso è costituito da un insieme di due elementi:

Una riserva di una capacità di 20, 32 o 44 litri, la cui mobilità è assicurata da una base a rotelle, e che permette:

- di fornire il flusso di ossigeno,
- il riempimento del portatile.

Un portatile di una capacità di 0,5 o di 1,2 litro che procura una totale mobilità con una grande autonomia di ossigeno.

Per un paziente ossigenodipendente (trattamento 24 ore su 24), una procedura di approvvigionamento di soccorso deve essere predisposta dall'impresa che fornisce il servizio.

Nel caso in cui il sistema **FREELOX** sembri non funzionare correttamente nelle normali condizioni di utilizzo, il distributore (il cui indirizzo deve essere menzionato sul presente manuale) è il solo abilitato a intervenire sul sistema. Qualsiasi intervento da parte dell'utilizzatore deve essere prosritto, poiché potrebbe nuocere alla sua salute o alla sua sicurezza.

II. DESCRIZIONE E UTILIZZO

1. Descrizione della riserva (Figura 1)

- ① Indicatore di livello
- ② Alloggiamento delle pila
- ③ Terminale di riempimento
- ④ Bottone selettore di flusso
- ⑤ Uscita di ossigeno dall'umidificatore
- ⑥ Bottone di apertura
- ⑦ Umidificatore
- ⑧ Recipiente per la raccolta dell'acqua
- ⑨ Reserve 20, 32 oder 44 Liter
- ⑩ Riserva 20, 32 o 44 litri

2) descrizione del portatile (Figura 2a & 2b)

- Ⓐ Indicatore di livello
- Ⓑ Attacco per l'utilizzo
- Ⓒ Bottone selettore di flusso
- Ⓓ Alloggiamento della pila
- Ⓔ Leva di luce
- Ⓕ Recipiente per la raccolta dell'acqua di condensa (o maschera)

3) Descrizione dell'indicatore di livello (Riserva e portatile) (Figura 3)

- I Visualizzatore
- II Settori (indicazione del livello di O₂ liquido)
- III Logo AIR LIQUIDE
- IV Tasto di inibizione dell'allarme sonoro
- V Indicatore di carica delle batterie (pile)

4. Utilizzo della riserva e del portatile

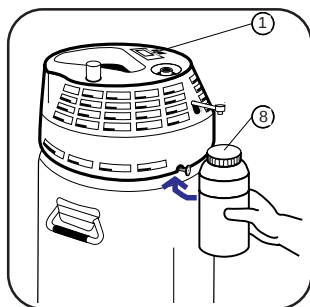
1) Verificare sull'indicatore di livello (punto di rif. 1 & a) che la riserva contenga abbastanza ossigeno. Nel caso contrario, chiamare il distributore.

Osservazioni:

- La soglia di allarme livello viene preprogrammata dal distributore.
- Quando tale soglia è raggiunta, il visualizzatore lampeggia ed un BIP sonoro è udibile ogni minuto.
- Premere  per inibire il BIP.
- Trascorsi 5 minuti, il BIP si ferma automaticamente per preservare la durata di vita delle pile.

- Una spia  informa sullo stato di carica della pila dell'indicatore di livello.

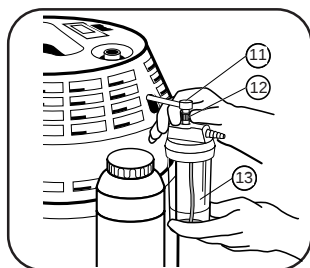
- 1: Spia pila fissa: carica corretta.
- 2: Spia pila lampeggiante: sostituire la pila
- 3: Spia pila spenta: modo regolazione
- 4: Visualizzatore spento: pila fuori uso



2) Verificare che il recipiente per la raccolta dell'acqua sia vuoto e pulito, poi installarlo (punto di rif. 8 & f).

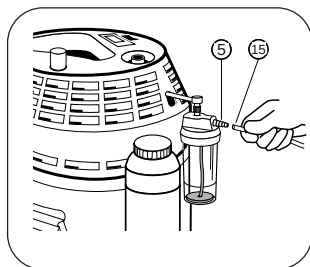
3) Raccordare la rotella dell'umidificatore (punto di

rif. 12: unicamente riserva) sull'uscita di ossigeno (punto di rif. 11).



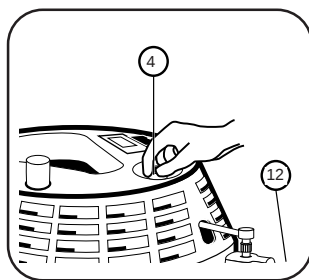
4) Svitare il boccale dell'umidificatore (punto di rif. 13) e riempirlo di acqua fino al tratto di livello (Cfr. avvertenza dell'umidificatore).

5) Avvitare il boccale dell'umidificatore sul suo coperchio, abbastanza per impedire qualsiasi fuga a livello del coperchio.



6) Collegate la vostra tubazione per l'ossigeno (punto di rif. 15) sull'attacco di uscita dell'umidificatore (punto di rif. 5) oppure collegate direttamente i vostri occhiali da ossigeno sulla riserva. La lunghezza della tubazione che collega il paziente alla riserva

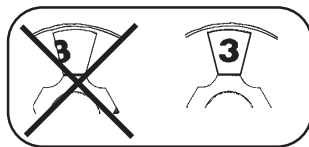
FREELOX deve essere **inferiore a 15 metri** per assicurare un corretto flusso di ossigeno. Per il portatile, gli occhiali devono essere direttamente collegati sull'attacco di utilizzo (punto di rif. b).



7) Girare il bottone selettore del flusso (punti di rif. 4 & c) in senso orario fino al flusso prescritto.

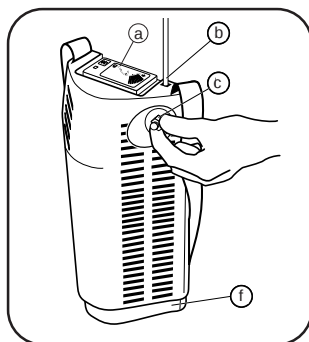
Osservazioni:

- il selettore comporta un arresto che ne limita l'apertura al flusso prescritto. Non forzare il bottone oltre tale limite.
- fare attenzione al buon posizionamento del bottone selettore. Tra due valori di flusso la valvola di utilizzo non emette alcun flusso di ossigeno.



8) Quando la riserva **FREELOX** viene utilizzata con un umidificatore, verificare la presenza di un flusso regolare di bolle nell'umidificatore.

9) Verificare che l'ossigeno esca dal vostro apparecchio di amministrazione (occhiali od altro), mettendo un dito davanti al(i) foro(i) di uscita (o mettendo il(i) foro(i) alla superficie di un bicchiere di acqua), i movimenti della superficie materializzano il flusso).



10) Aggiustatevi gli occhiali o la maschera da ossigeno sul viso.

11) In fine di utilizzo, procedere all'arresto dell'apparecchio regolando il bottone selettore di flusso sullo 0.

Nota

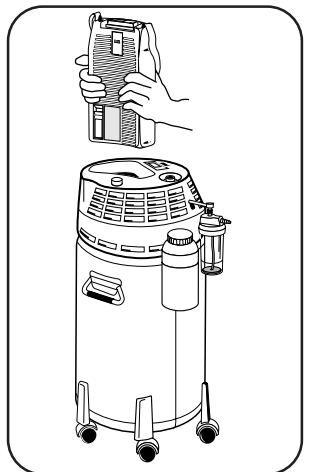
Vuotare il recipiente per la raccolta dell'acqua della riserva (punto di rif. 8) quando è pieno a metà, pulirlo con acqua saponosa ed asciugarlo prima di rimetterlo a posto. Il feltro per la raccolta di condensa del portatile deve essere centrifugato ed asciugato tra un utilizzo e l'altro.

5. Riempimento del portatile

Si raccomanda di procedere al riempimento del portatile esattamente prima del suo utilizzo. In effetti, l'ossigeno contenuto nel portatile si evapora, anche al di fuori dei periodi di utilizzo.

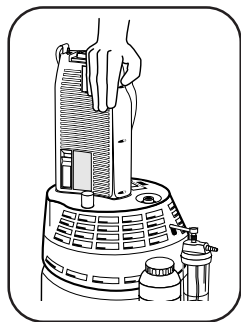
1) Verificare che il livello della riserva sia superiore ad 1/4.

2) **Eliminare qualsiasi traccia di umidità sui raccordi di collegamento / terminali di riempimento (punto di rif. 3) dell'insieme FREELOX riserva e portatile utilizzando uno straccio pulito di cotone**



che non fa il pelo.

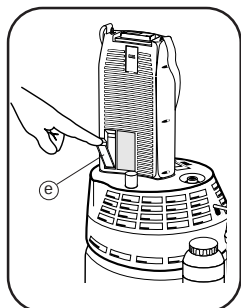
3) Regolare il bottone selettore di flusso (punto di riferimento C) del portatile sullo 0.



4) Togliere il recipiente per la raccolta dell'acqua (punto di rif. f).

5) Presentare ed introdurre il portatile verticalmente nell'impronta (punto di rif. 3) praticata nel riparo della riserva.;

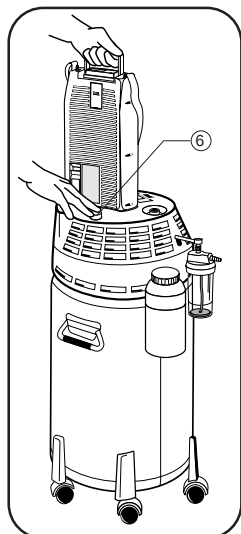
6) Chiudere il dispositivo di trasferimento esercitando una spinta verticale sulla parte superiore del portatile nell'asse dei raccordi.



7) Abbassare la leva di sfiato (punto di rif. e) del portatile a 45 °C; a questo momento un fischio sordo dovuto allo scarico di ossigeno gassoso si fa sentire.

8) Il portatile è pieno dopo un minuto circa quando il fischio dovuto allo scarico gassoso si modifica e quando un denso vapore bianco si perde dal riparo della riserva.

9) Allentare la leva di sfiato.



10) Disinnestare il portatile esercitando una pressione sul bottone di chiusura (punto di rif. 6) ed una trazione sull'impugnatura

11) Lo scarico gassoso del portatile deve arrestarsi dopo alcuni istanti.

Osservazioni

Al fine di evitare i problemi al momento del riempimento, badate a ben asciugare i terminali prima (le tracce di umidità si trasformano in effetti in piccoli ghiaccioli che possono bloccare il terminale della riserva in posizione aperta).

In caso di bloccaggio dei collegamenti per formazione di ghiaccio, **non forzare**: aspettare alcuni minuti il riscaldamento delle parti brinate e disinnestare il portatile non appena la brina si è sciolta.

In caso di fuga di ossigeno liquido, dopo disinserimento del portatile, reinserire immediatamente i due serbatoi, poi separarli di nuovo. Se la fuga persiste, reinserirli e chiedere al distributore di intervenire.

12) Verificare il livello di riempimento del portatile (punto di rif. a) sull'indicatore di livello elettronico.

13) Rimettere il feltro ed il recipiente per la raccolta dell'acqua (punto di rif. f) sotto il portatile.

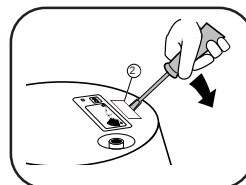
14) In fine di utilizzo, procedere all'arresto dell'apparecchio regolando il bottone selettore sulla posizione 0 (punto di rif. c).

Ritirare il feltro situato nella maschera (punto di rif. f) (raccolta condensato), centrifugarlo e metterlo ad asciugare dopo ogni utilizzo del portatile.

Nota: Dopo ogni utilizzo, lasciare il portatile in posizione verticale (anche quando non contiene più ossigeno).

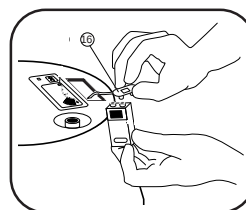
6. Scambio della pila

1) Ribaltare la piastra di chiusura (punto di rif. 2 & d) dell'alloggiamento della pila con l'aiuto di un cacciavite a testa piatta.



2) Liberare la pila ed il relativo connettore.

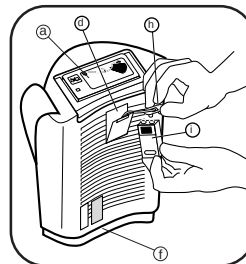
3) Disinserire la pila, inserire una pila nuova.



4) Ricollocare la pila ed il relativo connettore nel loro alloggiamento.

5) Rimettere la piastra di chiusura fino allo scatto di chiusura.

6) Verificare la carica della pila  accertandosi che la spia sia visualizzata di continuo.



Nota:

L'indicatore di livello (riserva e portatile) viene alimentato da una pila alcalina 9 volt (tipo 6LF22CEI).

7. Modo di eliminazione dei rifiuti

Tutti i rifiuti provenienti dall'utilizzo di **FREELOX** (occhiali da ossigenoterapia, pila, ...) devono essere eliminati utilizzando le appropriate filiere di trattamento dei rifiuti (non gettare le pile al fuoco, ...).

Per qualsiasi informazione, contattate il vostro distributore.

8. Modo di eliminazione del dispositivo

Allo scopo di preservare l'ambiente, qualsiasi eliminazione del dispositivo deve essere fatta nel rispetto delle filiere appropriate.

D'altro canto, nel quadro della rintracciabilità imposta dalla marcatura **CE**, è obbligatorio comunicare al servizio tecnico della **Taema** il numero di serie del dispositivo eliminato.

III. QUELLO CHE OCCORRE SAPERE

1. Accessori raccomandati

Gli accessori utilizzati con **FREELOX** devono essere:

- compatibili ossigeno,
 - biocompatibili,
 - conformi alle esigenze generali della EN 60601-1 e della direttiva CEE 93/42,
 - e non devono essere antistatici o conduttori di elettricità.
- I raccordi, tubazioni, occhiali, sonde o maschere devono essere specifici all'ossigenoterapia.

La lunghezza della tubazione che collega il paziente alla riserva **FREELOX** deve essere **inferiore a 15 metri** per assicurare un corretto flusso di ossigeno.

L'utilizzo di accessori non conformi alle prescrizioni così definite scioglie la responsabilità del costruttore.

Gli accessori accreditati dalla Taema o compresi nel lotto di accessori consegnato con l'apparecchio sono conformi a queste esigenze.

Prendete consiglio presso il vostro distributore per l'approvvigionamento di tali accessori.

2. Pulizia e disinfezione

2.1. Pulizia

La pulizia si limita alle parti esterne del sistema **FREELOX**.
Osservazione importante

L'impiego di acetone, di solventi o di qualsiasi altro prodotto molto infiammabile è **vietato**.

- per le parti in materia plastica, asciugare con uno straccio asciutto e, se necessario, con una pugna non abrasiva leggermente umida (non utilizzare alcuna polvere abrasiva), od anche con salviette imbevute di soluzione a base di alcool.



L'utilizzo di soluzione a base di alcool suppone che i serbatoi non siano in corso di utilizzo da parte del paziente (valvola flusso in posizione 0).

- per la riserva in acciaio inossidabile, l'utilizzo di prodotti domestici di uso corrente (creme con ammoniaca scarsamente abrasive) applicati con una spugna non abrasiva può andare bene. Sciacquare in seguito con uno straccio leggermente imbevuto di acqua chiara, poi asciugare e lasciar seccare prima di riutilizzare.

2.2. Disinfezione

• A casa del paziente :

La disinfezione corrente riguarda soltanto gli accessori esterni (umidificatore...).

Per l'apparecchio di ossigeno (occhiali, maschera od altro, ...) conformarsi alle indicazioni del fabbricante.

Vuotare regolarmente il boccale dell'umidificatore nonché il recipiente per la raccolta dell'acqua, pulirli con acqua saponosa, sciacquare ed asciugarli per bene.

Nota: In caso di non utilizzo prolungato, mantenere l'umidificatore nonché il recipiente per la raccolta dell'acqua **vuoti ed asciutti**.

- Per ogni nuovo paziente:

L'umidificatore deve essere sterilizzato, se possibile (caso del **NEBAL** consegnato con il **FREELOX**) o ben sostituito. Il feltro del portatile deve essere sostituito da un feltro nuovo.

I recipienti per l'acqua di condensa (boccale in plastica per la riserva & mascherina del riparo portatile) devono essere disinfettanti mediante immersione in una soluzione disinfettante (a base di alcool, ad esempio).

3. Spostamenti

3.1. Autonomia

Il portatile permette per alcune ore una reale autonomia di spostamento.

Le autonomie qui sopra indicate vengono date nel caso di un utilizzo 24 ore su 24 in condizioni ottimali di riempimento dei serbatoi.

Autonomia (portatili e riserve riempiti al 100 %)					
Flusso l/min	Portatile 1,2 l	Portatile 0,5 l	Riserve		
			44l	32l	20l
0,5	22h	9h	50g	36g	22g
1	13h	5h	25g	18g	11g
1,5	9h	4h	17g	12g	7g
2	7h	3h	12g	8g	5g
3	5h	2h	8g	6g	3g
4	4h	1h30	6g	4g	2,5g
5	3h	1h	5g	3g	2g

3.2. Raccomandazioni

In assenza di utilizzo il portatile si vuota naturalmente per evaporazione. Se rimane dell'ossigeno nel portatile dopo uno spostamento, si consiglia di utilizzarlo al fine di non sprecare l'ossigeno.

All'atto degli spostamenti, il portatile deve essere sufficientemente aerato: è quindi importante non collocarlo sotto i vestiti (giacca, cappotto...).

3.3. Spostamenti in macchina

Per gli spostamenti in macchina, anche su distanze molto corte, viene autorizzato soltanto il portatile.

Collocare il portatile in posizione verticale, sospeso ad un appoggiatesta o stretto con una cintura allo schienale. Non metterlo mai nel cofano o in uno spazio chiuso.

Mantenere una finestra aperta e non autorizzare nessuno a fumare.

4. Condotta da tenere in caso di incidente

4.1. In caso di rovesciamento di un serbatoio

Raddrizzare immediatamente il serbatoio avendo cura di non toccare l'ossigeno liquido o le parti fredde del recipiente. Se il serbatoio è rimasto coricato alcuni minuti, dovete aerare il locale, aprendo la finestra per esempio.

Non provocate né fiamma né scintilla.

Abbandonate il locale per al meno 1/2 h.

Nel caso del portatile, se il rovesciamento si verifica in un veicolo

- Interrompete il contatto.
- Fate scendere i passeggeri.
- Aerate largamente il veicolo prima di ripartire

4.2. In caso di proiezione di ossigeno liquido

Negli occhi:

Lavate l'occhio con acqua abbondantemente per al meno 15 minuti.

Chiamate un medico.

Sulla pelle:

Non strofinare. Togliete o allentate i vestiti se necessario. Disgelate le parti colpite riscaldandole moderatamente (con acqua tiepida se possibile, altrimenti mettendole contro un'altra parte calda del corpo).

Chiamate un medico.

5. Incidenti di funzionamento

Ossevazioni	Cause probabili	Rimedi
• Flusso di ossigeno troppo scarso od inesistente	1 Bottone di regolazione del flusso mal posizionato. 2 Serbatoio vuoto. 3 Tubi difettosi 4 Apparecchio di amministrazione dell'ossigeno (occhiali, ...) difettoso. 5 Umidificatore (o attacco ad oliva) ostruito che perde.	1 Girate il bottone sulla buona posizione. 2 Verificate il livello. Se il serbatoio è vuoto: - per il portatile, procedete al suo riempimento - per la riserva, chiamate il vostro distributore. 3 Disinserite il tubo. Se il flusso viene ristabilito, verificate il tubo (fuga, gomito od ostruzione). Sostituirlo, se necessario. 4 Disinserite l'apparecchio di amministrazione della tubazione. Se il flusso viene ristabilito, verificate l'apparecchio di amministrazione e, se del caso, il suo collegamento con la prolunga. Sostituitelo, se necessario. 5 Svitare l'umidificatore (o l'attacco ad oliva). Se il flusso viene ristabilito, verificate che questo non sia ostruito. Verificate che il giunto dell'umidificatore sia collocato bene e in buono stato. Stringete correttamente a mano il boccale dell'umidificatore.
• L'autonomia del portatile è minore del solito	• Portatile non completamente riempito.	Al momento del riempimento, aspettate bene il cambiamento di fischio dello scarico prima di allentare la leva di sfiato.
• Fuga di O₂ liquido al momento del disinserimento portatile riserva.	• Portatile mal collegato alla riserva. • Ghiaccioli formati sul terminale della riserva.	Reinserire immediatamente i 2 apparecchi e poi disinserirli di nuovo. Se la fuga persiste, reinserirli e contattate il vostro distributore.
• Bloccaggio dei raccordi che rende impossibile il disinserimento portatile - riserva.	• Terminale della riserva presa nel ghiaccio.	preventivo: asciugare i terminali prima di qualsiasi collegamento. Aspettare alcuni minuti il riscaldamento e poi cercare di nuovo di disinserire il portatile.

Per qualunque altro problema, chiamate il vostro distributore.

6. Simboli - Abbreviazioni

	: Tipo B
	: Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
	: Inibizione di allarme sonoro
	: Spia di carica della pila dell'indicatore di livello
	: Gas non infiammabile e non tossico
	: Gas attivatore di combustione
	: Non fumare nella stanza
	: Non avvicinare alcuna fiamma
	: Non lubrificare
	: Mantenere verticale

CE 0459 : Conformità con la direttiva 93/42 CEE del 14 giugno 1993, relativa ai dispositivi medicali

7. Norme e normativa

- EN 60 601-1 (Ed. 1995): Sicurezza degli apparecchi elettromedicali.
- EN 60 601-1-2 (Ed. 1993): compatibilità elettromagnetica
- Direttiva CEE 93/42 riguardante gli apparecchi elettromedicali.
- ADR: Trasporto per strada

8. Sicurezze tecniche

- Valvola a chiusura automatica (riempimento)
- Dispositivo di chiusura automatica dei raccordi di trasferimento.
- Valvola di sfiato (messa all'aria dei serbatoi durante il loro riempimento)
- Valvole di sicurezza (da 1,5 bar a 2 bar) (evacuazione delle perdite naturali di gas in caso di non utilizzo).
- Riscaldatore di valvole (funzionamento a temperatura ambiente).

9. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

- Vasca:
 - INOX
 - Alluminio
- Filtri :
 - Bronzo sinterizzato
- Varie:
 - Polycarbonato
 - PTFE
 - Silicone
 - Ottone

10. Principio di funzionamento

Basato sul principio dell'evaporazione regolata dell'ossigeno liquido, il sistema **FREELOX** restituisce ossigeno gassoso ad uso curativo a una temperatura vicina alla temperatura ambiente con un flusso costante e regolabile, a partire da ossigeno liquido condizionato in serbatoi isolati di capacità variabili.

Condizioni ambientali estreme		
Temperatura di utilizzo	°C	0 a + 40
Umidità relativa (utilizzo)		30% a 75%
Pressione atmosferica (utilizzo)	hPa	700 a 1060
Temperatura di stoccaggio	°C	-40 a +70
Umidità relativa (stoccaggio)		10% a 100%
Pressione atmosferica (stoccaggio)	hPa	700 a 1060
Indice de proteccion	IP	IPX0

		Riserva			Portatile	
		44 l	32 l	20 l	1,2l	0,5l
Diametro	mm	365	365	365		
Altezza	mm	880	740	600	365	295
Lunghezza	mm	/	/	/	195	195
Larghezza	mm	/	/	/	130	130
Peso vuoto	kg	25,5	22	18,5	2,2	1,6
Peso pieno	kg	77	58,5	41,5	3,5	2,1
Capacità O ₂ liquido	Litri	44	32	20	1,15	0,45
Equivalente in gas (20°C)	m ³	33,6	24,4	15,3	0,83	0,34
Pressione massima di servizio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Pressione normale di servizio	bar	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Evaporazione	l/g	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5
Flusso regolabile (± 10 %)	l/min	da 0 a 7	da 0 a 7	da 0 a 7	da 0 a 7	da 0 a 7
Tempo di regolabile		7 min	5 min	4 min	60 sec	45 sec

Checklist di installazione / Ritorno di manutenzione (prima di ogni installazione a casa di un paziente)

Fatto Non fatto

- Verificare il buono stato generale della riserva. 
- Verificare che l'adattatore dell'umidificatore non sia deformato. 
- Verificare che la rotazione del selettore di flusso si faccia senza attrito eccessivo e che l'orientamento angolare sia efficace a tutte le regolazioni. Il bottone del comando di flusso deve essere ben fissato sul proprio asse e correttamente allineato. 
- Verificare il funzionamento della valvola di sfianto. Qualsiasi manipolazione della valvola di sfianto del portatile deve esser facile (nessun attrito, sostituzione corretta nel proprio alloggiamento). 
- Inserire, se del caso, il portatile sulla riserva per assicurare che l'inserimento si faccia bene e per verificare l'allineamento verticale tra portatile e riserva quando sono assemblati. 
- Verificare che i segmenti dell'indicatore di livello diano una corretta indicazione. 
- Verificare che la spia di carica della pila sia attivata. Cambiare la pila, se necessario. 

Checklist di messa in moto (prima di ogni utilizzo)

- Collegare un circuito paziente pulito ed in buono stato. Cambiarlo, se necessario. 
- Procedere al riempimento dell'umidificatore con acqua non calcarea e prendere cura di ben sostituirlo onde evitare qualsiasi fuga. 
- Verificare il buono stato della tubazione tra gli occhiali da ossigenoterapia e l'umidificatore (flessibilità, non ostruzione, collegamento senza fuga, assenza di perforazione, ...). Sostituirla, se del caso. 
- Verificare il livello d'acqua nel boccale di raccolta della condensa. Vuotarlo, se del caso (pulirlo ed asciugarlo regolarmente). 
- Regolare il flusso di ossigeno sul valore prescritto. 
- Verificare che gli occhiali da ossigenoterapia non siano ostruiti e che un flusso di gas circoli bene. 
- Nel caso di un utilizzo del portatile all'esterno del domicilio, verificare che la quantità di ossigeno restante permetta una sufficiente autonomia per il tempo di deambulazione previsto. 

Dichiarazione destinata all'assicurazione immobile - incendio (automobile)

Nome :
Indirizzo :

Compagnia :
N. di polizza :

Egregio Direttore,

Mi prego di informarLa che le mie condizioni di salute necessitano una terapeutica prolungata mediante ossigeno.

Tale trattamento comporta quindi l'uso e la detenzione nel mio domicilio di un serbatoio di ossigeno liquido.
Ciò può condurmi a volte a trasportare nella mia macchina un serbatoio da 0,5 o da 1,2 l di ossigeno liquido. Questo uso è eccezionale e strettamente terapeutico).

La prego di farmi sapere se debbo sottoscrivere una garanzia complementare per essere coperto a questo riguardo o se, come la maggior parte delle altre compagnie, la Sua società accetta di coprire senza soprapprezzo tale rischio.

Con i miei ringraziamenti, riceva Egregio Direttore, i miei più cordiali saluti.

SCHEDA DI MANUTENZIONE**1° Anno**

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

2° Anno

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

FREELOX n° :

Messo in servizio il :

Manutenzione assicurata da :

Il vostro distributore :

Indirizzo :

Telefono :

3° Anno

Complete manutenzione
 Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

4° Anno

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

La manutenzione preventiva degli apparecchi deve essere effettuata nel rispetto delle prescrizioni del costruttore definite nel manuale di manutenzione e dei suoi eventuali aggiornamenti.

Le operazioni devono essere effettuate dai tecnici che hanno ricevuto la formazione corrispondente.

Utilizzate soltanto pezzi staccati di origine.

Su richiesta, il fornitore mette a disposizione gli schemi dei circuiti, le liste dei componenti, le descrizioni tecniche o tutte le altre informazioni utili al personale tecnico qualificato per riparare le parti dell'apparecchio designate dal costruttore come riparabili.

5° Anno

Complete manutenzione + ADR
 Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

6° Anno

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

Taema

*AIR LIQUIDE Sanità: Una missione, un'etica, un'ambizione.
 In oltre 40 paesi, la missione dei collaboratori dell'AIR LIQUIDE
 Sanità è di contribuire al miglioramento delle cure date ai pazienti,
 all'ospedale come al loro domicilio.*

*Essi hanno per etica la costante attenzione portata agli ammalati e
 l'impegno a fianco di coloro che li curano.*

*Essi hanno per ambizione di promuovere lo sviluppo del Gruppo
 AIR LIQUIDE nel mestiere della Sanità.*

7° Anno

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro

8° Anno

Effettuata il :
 Numero di ore:.....
 Nome del Tecnico:.....

Firma
e
timbro



Taema É UN'ATTIVITÀ DI AIR LIQUIDE Sanità

Taema S.A.

Parc de Haute Technologie
 6, rue Georges Besse - CE 80
 F - 92182 Antony CEDEX
 Tél : (33) 01 40 96 66 00
 Fax : (33) 01 40 96 67 00

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	1	5. Functiestoornissen	7
SCHEMA MAGAZIJN EN DRAAGBAAR APPARAAT .	3	6. Symbolen - Afkortingen	8
I. INLEIDING	3	7. Normen en voorschriften	8
II. BESCHRIJVING EN GEBRUIK	3	8. Technische beveiliging	8
1. Beschrijving van het magazijn (Figuur 1)	3	9. Materiaal waarmee de patiënt direct of indirect in contact staat	8
2. Beschrijving van het draagbare apparaat (Fig. 2a & 2b)	3	10. Werkingsprincipe	8
3. Beschrijving van de niveau-aanwijzer (Figuur 3)	3	IV. BIJLAGEN	9
4. Gebruik van het magazijn en het draagbare apparaat	4	Check-list voor installatie / nieuwe behandeling (voor iedere nieuwe installatie bij een patiënt)	9
5. Bijvullen van het draagbare apparaat	4	Check-list voor inwerkingstelling (voor ieder gebruik) ..	9
6. Vervangen van de batterij	5	Verklaring bestemd voor de verzekering	9
7. Wijze van afvoer van het afval	5	Onderhoudsgegevens	10
8. Wijze van vernietiging van de voorziening	5		
III. WAT U WETEN MOET	6		
1. Aanbevolen accessoires	6		
2. Reiniging en ontsmetting	6		
3. Reizen	6		
4. Hoe te handelen bij een incident	7		

ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

TOEPASSING VAN ZUURSTOF

De navolgende instructies dienen bij toediening van zuurstof absoluut nageleefd te worden.

- Laat het draagbare apparaat niet op het magazijn aangesloten staan,
- Draai de regelknoppen voor de hoeveelheid aangevoerde zuurstof dicht wanneer u het apparaat niet gebruikt,
- Plaats het systeem op een goed geventileerde plek,
- Zorg dat de reservoirs altijd in verticale stand staan.



Zuurstof is niet een licht ontvlambaar gas, maar versnelt wel de ontbranding van materialen. Om brandgevaar te voorkomen, dient de afstand tussen het **FREELOX** systeem en rokers, vlammen, elektrische apparaten en brandbare producten als olie, vet, oplosmiddelen, spuitbussen, enz... minstens 1,5 meter te bedragen.

BESCHERMING TEGEN KOUD

Vloeibare zuurstof is extreem koud (- 183°C). De onderdelen van de reservoirs die met vloeibare zuurstof in contact zijn gekomen (met name tijdens het bijvullen van de reservoirs) kunnen bij contact met de huid brandwonden veroorzaken.

Teneinde brandwonden te voorkomen, is het aan te bevelen nimmer de koude of bevroren onderdelen aan te raken en het morsen of wegstromen van vloeistof te voorkomen door de reservoirs altijd in verticale stand te houden.

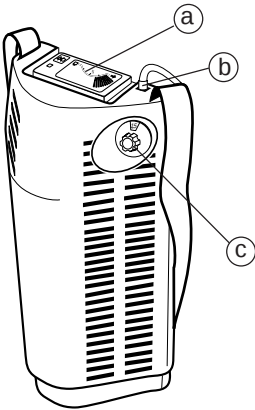
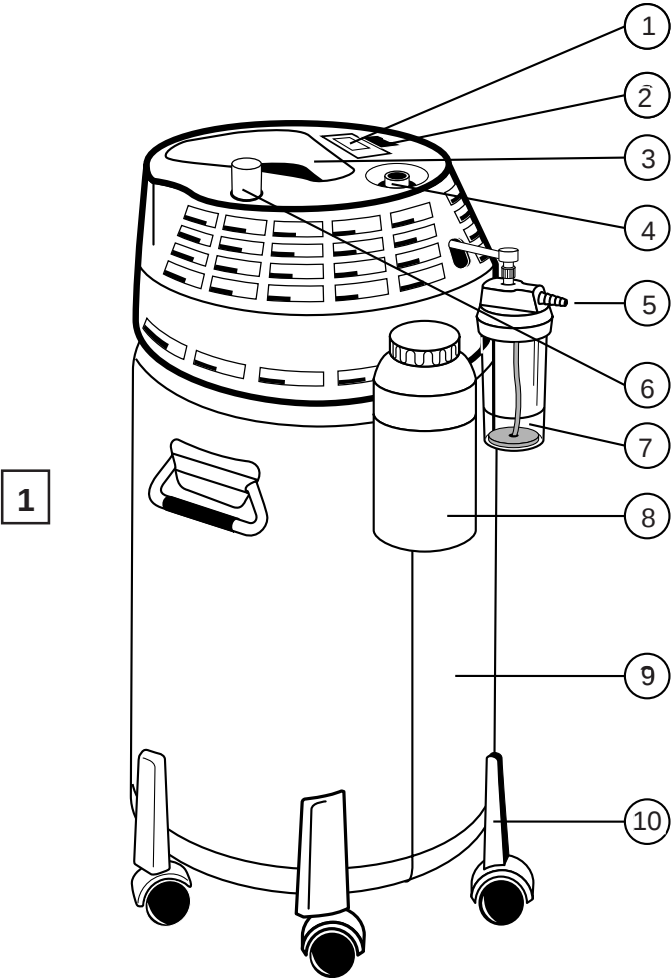
Het gebruik van het **FREELOX**-systeem is uitsluitend bestemd voor zuurstofbehandelingen. Behandeling uitsluitend op doktersvoorschrift, waarbij men zich aan de voorgeschreven hoeveelheid zuurstof en dagelijkse gebruiksduur dient te houden.

Wanneer u het apparaat lange tijd niet gebruikt, of opslaat, verwijder dan de batterijen teneinde hun levensduur te verlengen en te voorkomen dat ze uitlopen en het apparaat beschadigen.

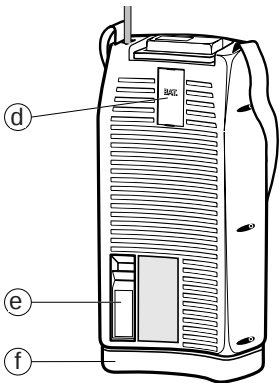
Het FREELOX-systeem mag slechts gehanteerd en gebruikt worden door personen die deze handleiding volledig gelezen en begrepen hebben.

De maximale afstand tussen het apparaat en de gebruiker dient deze laatste te bepalen op basis van de normale gebruiksomstandigheden, waarbij het alarm hoorbaar is.

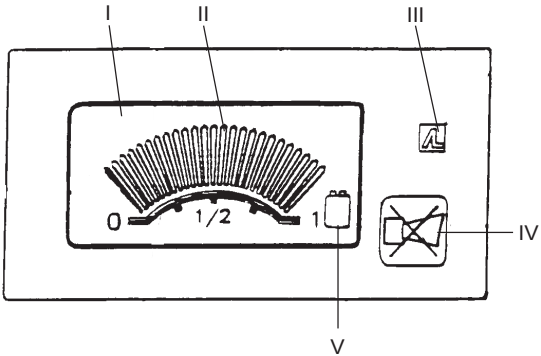
De werking van dit apparaat kan beïnvloed worden door het gebruik in de directe omgeving van andere apparaten, mobiele telefoons, CB-apparatuur, magnetronovens, defibrillators, of meer in het algemeen door interferenties indien deze de door de norm EN 60 601-1-2 vastgestelde niveaus overschrijden.



2a



2b



3

I. INLEIDING

Het autonome zuurstofbehandelingssysteem **FREELOX** levert medische zuurstof in afgemeten hoeveelheden volgens doktersvoorschrift. Het systeem bestaat uit twee elementen:

Een magazijn met een vermogen van 20, 32 of 44 liter, dat zeer mobiel is dankzij een onderstel op wieltjes en waarmee:

- een bepaalde hoeveelheid zuurstof toegediend kan worden,
- het draagbare apparaat bijgevuld kan worden.

Een draagbaar apparaat met een vermogen van 0,5 of 1,2 liter, waarmee men een volmaakte bewegingsvrijheid heeft, en dat een grote zuurstofautonomie biedt.

Voor een patiënt die 24 uur per dag zuurstof toegediend moet krijgen, dient de dienstverlener een noodbevoorradingmogelijkheid aan te brengen.

Indien het **FREELOX**-systeem bij normale gebruiksomstandigheden niet goed lijkt te functioneren, kan alleen de tussenhandelaar (waarvan het adres in deze handleiding vermeld staat) werkzaamheden aan het apparaat uitvoeren. De gebruiker dient dit in geen geval te doen, hij zou zo namelijk zijn gezondheid en zijn veiligheid in gevaar kunnen brengen.

II. BESCHRIJVING EN GEBRUIK**1. Beschrijving van het magazijn (Fig. 1)**

- ① Niveau-aanwijzer
- ② Batterijvakje
- ③ Vulopening
- ④ Regelknop toevoer
- ⑤ Zuurstofuitlaat bevochtiger
- ⑥ Ontgrendelingsknop
- ⑦ Bevochtiger
- ⑧ Watervverzamelbak
- ⑨ Magazijn voor 20, 32 of 44 liter
- ⑩ Onderstel met wieltjes

2. Beschrijving draagbaar apparaat (Fig. 2a & 2b)

- a Niveau-aanwijzer
- b Gebruiksdop
- c Regelknop toevoer
- d Batterijvakje
- e Hendel luchtkoker
- f Verzamelbak voor condenswater (of afdekblad)

3. Beschrijving niveau-aanwijzer (magazijn en draagbaar apparaat) (Fig. 3)

- I Display
- II Sectoren (aanwijzing niveau vloeibaar O₂).
- III Logo AIR LIQUIDE
- IV Knop voor het uitzetten van het geluidsalarm
- V Verklipper acculading (batterijen)

4. Gebruik van het magazijn en het draagbare apparaat

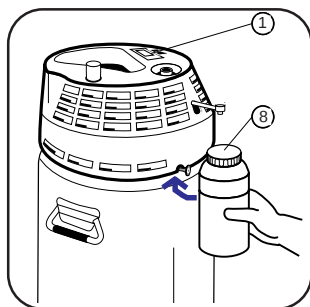
1) Controleer op de niveau-aanwijzer (ref. 1 & a) of het magazijn voldoende zuurstof bevat. Zo niet, neem dan contact op met de tussenhandelaar.

Opmerkingen:

- De alarmdrempel wordt door de tussenhandelaar voor-geprogrammeerd.
- Wanneer deze drempel bereikt is, gaat het display knipperen en hoort u elke minuut een pieptoon.
- Druk op  om de pieptoon uit te schakelen.
- Na 5 minuten stopt de pieptoon automatisch, teneinde de levensduur van de batterijen te verlengen.

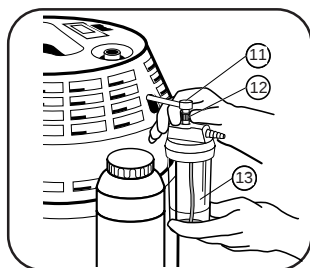
- Een verklikker  laat u weten in hoeverre de batterij van de niveau-aanwijzer opgeladen is.

- 1 : Batterijverklikker brandt aanhoudend: goed opgeladen
 2 : Batterijverklikker knippert: batterij vervangen
 3 : Batterijverklikker uit: is aan het instellen
 4 : Display uit: batterij is op



2) Controleer of de waterverzamelbak droog en schoon is en zet hem vervolgens op zijn plaats (ref. 8 & f).

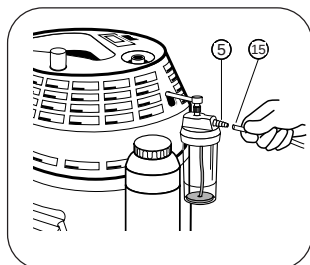
3) Sluit de regelknop van de bevochtiger (Ref. 12: alleen bij het magazijn) aan op de zuurstofuitlaat (ref. 11).



4) Schroef de fles van de bevochtiger (ref. 13) los en vul deze met water tot aan het maatstreepje (vgl. handleiding bevochtiger).

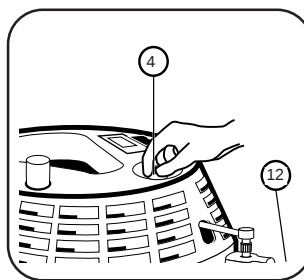
weg kan lekken.

5) Schroef de fles van de bevochtiger zodanig op het deksel dat er geen water



6) Sluit uw zuurstofslang (ref. 15) aan op het uitlaatstuk van de bevochtiger (ref. 5) of sluit uw zuurstofmasker direct aan op het magazijn. De lengte van de slang die de patiënt aan het **FREELOX**-magazijn verbindt mag **hoogstens 15 meter** bedragen, om te zorgen dat

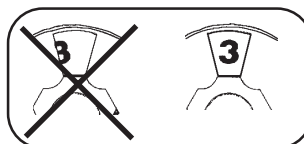
de juiste hoeveelheid zuurstof toegediend wordt. Bij het draagbare apparaat dient het zuurstofmasker direct te worden aangesloten op het gebruikstuk (ref. b).



7) Draai de regelknop (ref. 4 & c) met de klok mee tot de voorgeschreven hoeveelheid zuurstof bereikt is.

Opmerkingen:

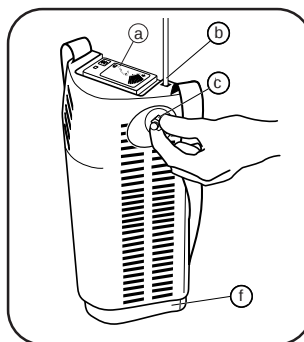
- De regelknop heeft een aanslag waarmee de opening tot de voorgeschreven hoeveelheid zuurstof geopend wordt. Forceer deze knop niet boven die grens.
- Zorg er voor dat de regelknop op de juiste stand staat. Indien de knop tussen twee standen staat, levert de gebruiksklep geen zuurstof.



8) Controleer, wanneer u het **FREELOX**-magazijn samen met een bevochtiger gebruikt, of u een regelmatige stroom luchtbelletjes in de bevochtiger ziet.

9) Controleer of er zuurstof uit het door u gebruikte apparaat

komt (zuurstofmasker, enz.) door een vinger voor het/de uitlaatgat(en) te plaatsen (of door het/de gat(en) aan de oppervlakte van een glas water te plaatsen, waarbij de bewegingen aan de oppervlakte de hoeveelheid toegevoerde zuurstof aangeven).



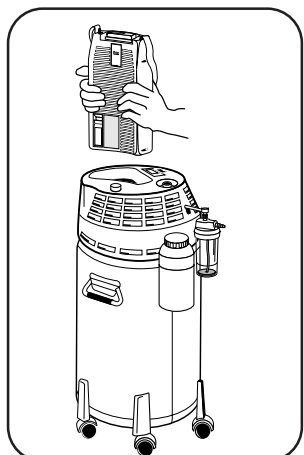
10) Zet het zuurstofmasker op uw gezicht.

11) Schakel het apparaat, wanneer u het niet meer gebruikt, uit door de regelknop op 0 te zetten.

N.B.: Maak de waterverzamelbak (ref. 8) leeg wanneer deze halfvol is, maak hem schoon met zeepwater en laat hem opdrogen alvorens hem weer op zijn plaats te zetten. Het condensviltje van het draagbare apparaat dient voor ieder gebruik uitgewrongen en gedroogd te worden.

5. Het bijvullen van het draagbare apparaat

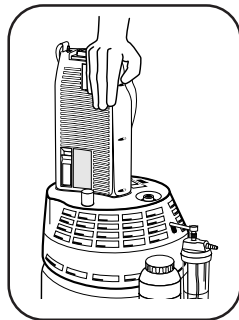
Wij raden u aan het draagbare apparaat vlak voor gebruik bij te vullen. De zuurstof die zich in het draagbare apparaat bevindt, verdampt namelijk, zelfs wanneer u het apparaat niet gebruikt.



1) Controleer of het magazijn voor meer dan een kwart gevuld is.

2) Verwijder al het vocht op de verbindingstukken/vulopeningen (ref. 3) van het magazijn en het draagbare apparaat van **FREELOX** met behulp van een droge, niet pluizende doek.

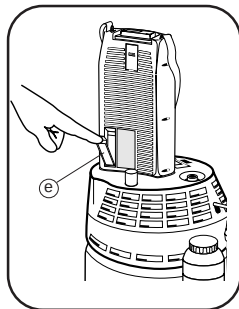
3) Zet de regelknop (ref. c) van het draagbare apparaat op stand 0.



4) Verwijder de waterverzamelbak (ref. f).

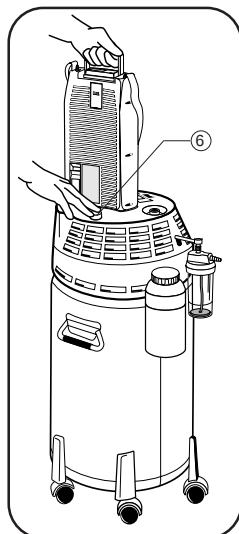
5) Plaats het draagbare apparaat in de uitsparing (ref. 3) in het deksel van het magazijn.

6) Vergrendel de transfervoorziening door in verticale richting tegen het bovengedeelte van het draagbare apparaat in de as van de verbindingen te drukken.



7) Duw de hendel van de luchtkoker (ref. e) van het draagbare apparaat **45°** naar beneden; u hoort dan een dofte fluittoon; deze wordt veroorzaakt door het ontsnappen van de gasvormige zuurstof.

8) Na ongeveer één minuut is het draagbare apparaat vol, het gefluit als gevolg van het ontsnappen van het gas verandert en er ontsnapt een dichte witte stoomwolk uit het deksel.



9) Laat de hendel van de luchtkoker los.

10) Neem het draagbare apparaat weg door druk uit te oefenen op de ontgrendelingsknop (ref. 6) en aan de handgreep te trekken.

11) Na enkele seconden mag er geen gas meer uit het draagbare apparaat ontsnappen.

Opmerkingen:

Teneinde problemen tijdens het bijvullen te voorkomen, dient u er voor te zorgen dat de openingen van te voren goed droog gemaakt zijn (vochtdruppels veranderen namelijk in kleine ijspegels die de

opening in open stand kan blokkeren).

Wanneer de verbindingen door bevroering geblokkeerd zijn, **dient u niet te forceren**; wacht enkele minuten tot de bevroren onderdelen verwarmd worden en maak het draagbare apparaat los zodra het ijs gesmolten is.

Wanneer er vloeibare zuurstof ontsnapt nadat het draagbare apparaat los gemaakt is, sluit dan onmiddellijk de twee reservoirs weer aan en haal ze vervolgens weer los. Indien de zuurstof blijft lekken, sluit de reservoirs dan weer aan en neem contact op met de tussenhandelaar.

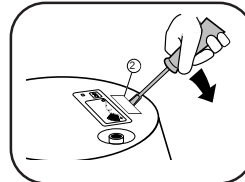
12) Controleer het vulniveau van het draagbare apparaat (ref. a) op de elektronische niveau-aanwijzer.

13) Doe het vilt en de waterverzamelbak (ref. f) terug op hun plaats onder het draagbare apparaat.

14) Zet het apparaat uit door de regelknop op 0 (ref. c) te zetten, indien u het niet meer gebruikt.

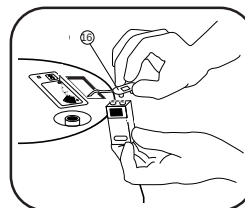
Verwijder na ieder gebruik van het draagbare apparaat het vilt uit het afdekblad (ref. f) (opvang condensaat), spoel dit uit en laat het drogen.

N.B.: Laat na ieder gebruik het draagbare apparaat in verticale stand staan (ook wanneer het geen zuurstof meer bevat).



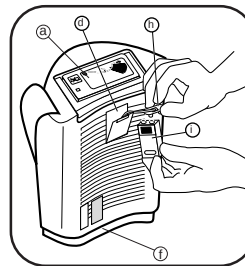
6. Vervangen van de batterij

1) Haal het afsluitplaatje (ref. 2 & d) van het batterijvakje los met behulp van een platte schroevendraaier.



2) Verwijder de batterij en de bijbehorende klem.

3) Maak de batterij los en vervang deze door een nieuwe.



4) Doe de batterij en de bijbehorende klem terug in het vakje.

5) Zet het afsluitplaatje terug en klik het dicht.

6) Controleer de lading van de batterij en vergewis u ervan dat het controlelampje  voortdurend brandt.

N.B.: De niveau-aanwijzer (magazijn en draagbaar apparaat) werkt op een 9-volts alkalinebatterij (type 6LF22CEI).

7. Wijze van afvoer van het afval

Al het uit het gebruik van de **FREELOX** (zuurstofmasker, batterijen,...) voortkomende afval dient via de hiervoor geëigende wegen afgevoerd te worden (werp de batterijen niet in open vuur,...).

Neem contact op met de tussenhandelaar voor verdere informatie.

8. Wijze van vernietiging van de voorziening

Uit milieu-overwegingen dient iedere vernietiging van de voorziening via de hiervoor geëigende wegen te gebeuren. In het kader van de door het merkteken **CE** opgelegde plicht ieder materiaal op te kunnen sporen, dient trouwens het serienummer van de vernietigde voorziening aan de technische dienst van **Taema** doorgegeven te worden.

III. WAT U WETEN MOET

1. Aanbevolen accessoires

De met **FREELOX** gebruikte accessoires dienen:

- geschikt te zijn voor zuurstof,
- biocompatibel te zijn
- en voldoen aan de algemene eisen van de EN 60601-1 en de richtlijn EEG 93/42,

en mogen niet antistatisch of elektrisch geleidend zijn. De verbindingen, buizen, maskers en sonden dienen speciaal geschikt te zijn voor zuurstofbehandelingen.

De lengte van de slang die de patiënt met het **FREELOX**-magazijn verbindt, dient **niet langer dan 15 meter** te zijn, teneinde te zorgen voor de juiste hoeveelheid aangevoerde zuurstof.

Het gebruik van accessoires die niet voldoen aan de voorgeschreven normen ontslaat de fabrikant van iedere aansprakelijkheid.

De door **Taema** vermelde en bij het apparaat meegeleverde accessoires voldoen aan deze eisen.

Raadpleeg uw tussenhandelaar indien u nieuwe accessoires nodig heeft.

2. Reiniging en ontsmetting

2.1. Reiniging

Het reinigen beperkt zich tot de uitwendige onderdelen van het **FREELOX**-systeem.

Belangrijk

Het gebruik van aceton, oplosmiddelen of andere licht ontvlambare producten is **verboden**.

- De onderdelen van kunststof kunt u met een droge doek afnemen en, indien nodig, met een zachte, iets vochtig gemaakte spons (geen schuurpoeder gebruiken), of met een wattenstaafje dat in een alcoholhoudende oplossing is gedompeld.



Het gebruik van een alcoholhoudende oplossing is alleen toegestaan wanneer het apparaat niet door een patiënt gebruikt wordt (regelknop op stand 0).

- het roestvrijstalen magazijn kan gereinigd worden met een huishoud reinigingsmiddel (vloeibaar schuurmiddel) en een zachte spons. Vervolgens afnemen met een schone, vochtige doek en afdrogen voor gebruik.

2.2. Ontsmetten

- Bij de patiënt:

Het ontsmetten beperkt zich tot de uitwendige accessoires (bevochtiger,...).

Houd u voor wat betreft de zuurstofinname (masker, enz...) aan de aanwijzingen van de fabrikant.

De fles van de bevochtiger en de waterverzamelbak dienen regelmatig geleegd te worden, met zeepwater gereinigd, afgespoeld en afgedroogd te worden.

N.B.: Indien het apparaat lange tijd niet gebruikt wordt, zorg dan dat de bevochtiger en de waterverzamelbak **leeg en droog** zijn.

- Voor iedere nieuwe patiënt:

De bevochtiger dient zo mogelijk gesteriliseerd te worden (in het geval van de bij de **FREELOX** meegeleverde **NE-BAL**), of anders vervangen te worden.

Het vilt van het draagbare apparaat dient vervangen te worden. De verzamelbakken voor het condenswater (plastic fles voor het magazijn en afdekplaatje voor het draagbare apparaat) dienen ontsmet te worden met een desinfecteermiddel (bijvoorbeeld op basis van alcohol).

3. Reizen

3.1. Autonomie

Het draagbare apparaat biedt een ware reisautonomie van enkele uren.

De hierna aangegeven autonomieën betreffen een gebruik van 24 uur per dag waarbij de reservoirs optimaal gevuld zijn.

Autonomie (draagbaar apparaat en magazijn 100% gevuld)					
Hoeveelheid zuurstof l/min	Draagbaar apparaat 1.2 l	Draagbaar apparaat 0.5l	Magazijnen		
			44l	32l	20l
0,5	22u	9u	50T	36T	22T
1	13u	5u	25T	18T	11T
1,5	9u	4u	17T	12T	7T
2	7u	3u	12T	8T	5T
3	5u	2u	8T	6T	3T
4	4u	1u30	6T	4T	2.5T
5	3u	1u	5T	3T	2T

3.2. Aanbevelingen

Wanneer het apparaat niet gebruikt wordt, verdampt de zuurstof in het draagbare apparaat vanzelf. Indien er na een reis nog zuurstof in het draagbare apparaat zit, is het aan te raden deze te gebruiken, teneinde geen zuurstof te verspillen.

Tijdens de reis dient het draagbare apparaat goed geventileerd te worden; het is derhalve belangrijk dit niet onder uw kleding te stoppen (jack, mantel...).

3.3. Autoreizen

Bij een autoreis mag alleen het draagbare apparaat gebruikt worden, zelfs voor kleine afstanden.

Zet het draagbare apparaat in verticale stand en hang hem aan de hoofdsteun of gesp vast, aan de rugleuning met een riem. Nimmer in de kofferbak of in een afgesloten ruimte plaatsen. Houd het raam open en verbied de passagiers te roken.

4. Hoe te handelen bij een incident

4.1. Wanneer een reservoir omvalt

Zet het reservoir onmiddellijk rechtop zorg ervoor dat u de vloeibare zuurstof of de koude delen van de bak niet aanraakt.

Indien het reservoir enkele minuten gelegen heeft, dient u de ruimte te ventileren door bijvoorbeeld een raam open te zetten.

Maak geen vuur of vonken.

Verlaat de ruimte gedurende minstens een 1/2 uur.

Wanneer het draagbare apparaat in de auto omvalt:

- De sleutel uit het contact nemen,
- De inzittenden uit laten stappen,
- De auto goed laten luchten alvorens de reis voort te zetten.

4.2. Bij het wegsputten van vloeibare zuurstof

In de ogen :

Het oog gedurende minstens 15 minuten grondig met water uitspoelen.

Een arts waarschuwen.

Op de huid :

Niet wrijven. Zo nodig kleding verwijderen of los maken. De getroffen delen via geleidelijke verwarming ontdooien (zo mogelijk met lauw water of anders door deze delen tegen een ander warm gedeelte van het lichaam plaatsen).

Een arts waarschuwen.

5. Functiestoornissen

Bevindingen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
• Te kleine hoeveelheid aangevoerde zuurstof of helemaal geen toevoer	1 De regelknop staat op de verkeerde stand 2 Het reservoir is leeg. 3 Defecte slang 4 Het luchttoevoerapparaat (makser,...) is defect 5 Bevochtter (of ronde aanzetstuk) is verstopt of lek	1 Zet de regelknop op de juiste stand. 2 Controleer het niveau. Indien het reservoir leeg is : - het draagbare apparaat bijvullen - voor het magazijn de tussenhandelaar bellen 3 De slang losmaken. Wanneer de toevoer hersteld is, de slang controleren (lekkage, knik of verstopping). Zonodig vervangen. 4 Het luchttoevoerapparaat van de buizen losmaken. Wanneer de toevoer hersteld is, het luchttoevoerapparaat en, indien gebruikt, de aansluiting en het verlengstuk controleren. Zonodig vervangen. 5 De bevochtiger (of het ronde aanzetstuk) losdraaien. Wanneer de toevoer hersteld is, controleren of deze niet verstopt is. Controleer of de pakking van de bevochtiger goed op zijn plaats zit en in goede staat verkeert. De fles van de bevochtiger met de hand vastdraaien.
• De autonomie van het draagbare apparaat is kleiner dan gewoonlijk	• Het draagbare apparaat is niet volledig gevuld	Wacht bij het bijvullen op het moment dat de fluittoon verandert alvorens de hendel los te laten.
• Lekkage van vloeibare O₂ bij het loskoppelen van het draagbare apparaat van het magazijn	• Het draagbare apparaat is niet goed op het magazijn aangesloten. • De opening van het magazijn is door ijs verstopt.	De 2 apparaten onmiddellijk opnieuw aansluiten en opnieuw losmaken. Indien het blijft lekken de apparaten weer aansluiten en contact opnemen met uw tussenhandelaar.
• Blokkering van de verbindingen, waardoor het draagbare apparaat niet van het magazijn losgemaakt kan worden	• Het magazijn moet opgemaakt worden	Preventief : maak de openingen droog voor iedere aansluiting. Wacht enige minuten tot het geheel verwarmd is en probeer dan nogmaals het draagbare apparaat los te krijgen.

Neem voor alle andere problemen contact op met uw tussenhandelaar.

6. Symbolen - Afkortingen

	: Type B
	: Let op: Raadpleeg de bijbehorende documentatie
	: Uitzetten geluidsalarm
	: Controlelampje batterij niveau-aanwijzer
	: Onontvlambaar en niet-giftig gas
	: Brand veroorzakend gas
	: In deze ruimte niet roken
	: Uit de buurt van vuur houden
	: Niet smeren
	: In verticale positie houden

7. Normen en voorschriften

- EN 60 601-1 (Uitgave 1995): Veiligheid elektro-medische apparatuur
- EN 60 601-1-2 (Uitgave 1993): Elektro-magnetische compatibiliteit
- Richtlijn EEG 93/42 betreffende elektro-medische apparatuur
- ADR : Wegtransport

8. Technische veiligheid

- Magazijnen en draagbare apparaten :
 - Automatisch sluitende klep (Bijvullen)
 - Automatische vergrendeling transferaansluitingen
 - Luchtventiel (ontluchting van de reservoirs tijdens het bijvullen)
 - Veiligheidsventiel (1,5 bar en 2 bar) (Afvoer natuurlijk gasverlies wanneer het apparaat niet gebruikt wordt)
 - Ventielverwarmer (werking bij omgevings-temperatuur)

9. Materiaal dat direct of indirect met de patiënt in contact staat

- Bak
 - RVS
 - Aluminium
- Diversen:
 - Polycarbonaat
 - PTFE
 - Siliconen
 - Messing
- Filters :
 - gesinterd brons

CE 0459 : Voldoet aan de richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische voorzieningen.

10. Werkingsprincipe

Het **FREELOX**-systeem, dat gebaseerd is op het principe van gereguleerde verdamping van vloeibaar zuurstof, geeft gasvormige zuurstof voor medische doeleinden af met een temperatuur die rond de omgevingstemperatuur ligt en biedt een constante en instelbare hoeveelheid zuurstof die voortkomt uit vloeibare zuurstof die bewaard wordt in geïsoleerde reservoirs met ieder een ander vermogen.

Grensvoorwaarden omgeving		
Gebruikstemperatuur	°C	0 tot + 40
Relatieve vochtigheid (gebruik)		30% tot 75%
Luchtdruk (gebruik)	hPa	700 tot 1060
Bewaartemperatuur	°C	-40 tot +70
Relatieve vochtigheid (opslag)		10% tot 100%
Luchtdruk (opslag)	hPa	700 tot 1060
veiligheid niveau	IP	IPX0

		Magazijn			Draagbaar apparaat	
		44 l	32 l	20 l	1.2l	0.5l
Diameter	mm	365	365	365		
Hoogte	mm	880	740	600	365	295
Lengte	mm	/	/	/	195	195
Breedte	mm	/	/	/	130	130
Ledig gewicht	kg	25.5	22	18.5	2.2	1.6
Vol gewicht	kg	77	58.5	41.5	3.5	2.1
Vermogen vloeibare O ₂	liter	44	32	20	1.15	0.45
Gasequivalent (20°C)	m ³	33.6	24.4	15.3	0.83	0.34
Max. bedrijfsdruk	bar	1.5	1.5	1.5	1.4	1.4
Normale bedrijfsdruk	bar	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
Verdamping	l/Tag	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5
Instelbare aangevoerde hvh (± 10 %)	l/min	0 tot 7	0 tot 7	0 tot 7	0 tot 7	0 tot 7
Gemiddelde tijd nodig voor bijvullen		7 min	5 min	4 min	60 sec	45 sec

Check-list voor installatie/nieuwe behandeling (voor iedere nieuwe installatie bij een patiënt)

Ja, gedaan Nee, niet gedaan

- Controleer de goede algemene staat van het magazijn. 
- Controleer of de adapter van de bevochtiger niet vervormd is. 
- Controleer of het draaien van de regelknop van de toegevoerde hoeveelheid geen abnormale wrijving veroorzaakt en dat alle afstellingen kloppen. De bedieningsknop voor de toegevoerde hoeveelheid dient goed op zijn as bevestigd te zijn en goed op zijn plaats te staan. 
- Controleer de werking van de ontluuchtingsklep. Ieder handeling met de ontluuchtingsklep dient gemakkelijk te gaan (geen wrijving, goed terug te zetten in zijn behuizing). 
- Indien nodig het draagbare apparaat aansluiten om zich er van te vergewissen dat de aansluiting correct is en om te controleren of het draagbare apparaat en het magazijn goed op elkaar passen bij aansluiting. 
- Controleren of de segmenten van de niveau-aanwijzer de juiste waarden aangeven. 
- Controleren of het controlelampje van de batterij aan staat. Zonodig de batterij vervangen. 

Check-list voor inwerkingstelling (voor ieder gebruik)

- Een schoon en in goede staat verkerend patiëntencircuit aansluiten. Zonodig vervangen. 
- De bevochtiger vullen met kalkvrij water en ervoor zorgen dat deze goed op zijn plaats zit, teneinde lekkage te voorkomen. 
- De goede staat van de buizen tussen de zuurstofbehandelingsapparatuur en de bevochtiger controleren (souplesse, niet verstopt, aansluiting zonder lekkage, geen gaten,...). Zo nodig vervangen. 
- Het waterniveau in de opvangfles voor condenswater controleren. Zonodig legen (regelmatig reinigen en laten drogen). 
- De toegevoerde hoeveelheid zuurstof instellen volgens de voorgeschreven waarde. 
- Controleren of het zuurstofmasker niet verstopt is en of de gastoevoer correct verloopt. 
- Bij gebruik van het draagbare apparaat buitenshuis controleren of de hoeveelheid resterende zuurstof genoeg autonomie biedt voor de tijd die men buitenshuis denkt door te brengen. 

Verklaring bestemd voor de onroerend goed - brandverzekering (autoverzekering)

Naam:
Adres:

Maatschappij:
Polisnummer :

Geachte Directeur,

Ik deel u hierbij mede dat mijn gezondheidstoestand een langdurige zuurstofbehandeling noodzakelijk maakt.

Voor deze behandeling dient er in mijn woning een reservoir met vloeibare zuurstof aanwezig te zijn.
(Het kan eveneens voorkomen dat ik in mijn voertuig een reservoir met 0,5 of 1,2 l vloeibare zuurstof vervoeren moet.
Dit gebruik is een uitzondering en uitsluitend therapeutisch).

Gaarne verneem ik van u of ik in dit verband een aanvullende verzekering moet afsluiten of accepteert uw maatschappij, zoals de meeste verzekeringsmaatschappijen, dit risico te verzekeren zonder extra premie te hoeven betalen.

Ik dank u bij voorbaat voor uw antwoord en verblijf inmiddels,

Met vriendelijke groeten

ONDERHOUDSGEGEVENS**1^e jaar**

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

2^e jaar

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

FREELOX Nr. :

Datum ingebruikname :

Onderhoud verzorgd door :

Uw tussenhandelaar :

Adres :

Telefoon :

3^e jaar

Complete Beurt
 Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

4^e jaar

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

Het preventieve onderhoud van de apparatuur dient uitgevoerd te worden met inachtneming van de voorschriften van de fabrikant die in de handleiding voor onderhoud en de eventuele bijgewerkte versies beschreven staat.

De werkzaamheden dienen te worden uitgevoerd door een monteur die de hiervoor bedoelde opleiding heeft gevolgd.

Gebruik alleen originele onderdelen.

De leverancier stelt op aanvraag de schakelschema's, de componentenlijsten, de beschrijvingen en alle andere nuttige informatie ter beschikking aan het technisch personeel dat bevoegd is de onderdelen te repareren die door de fabrikant als te herstellen zijn aangeduid.

5^e jaar

Complete Beurt + ADR
 Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

6^e jaar

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

Taema

AIR LIQUIDE Healthcare : Een opdracht, een ethiek, een ambitie.

In meer dan 40 landen hebben de medewerkers van AIR LIQUIDE Healthcare als opdracht bij te dragen aan een verbeterde hulpverlening aan patiënten, zowel in het ziekenhuis als thuis.

Hun ethiek bestaat uit de niet aflatende aandacht voor de zieke mens en hun inzet aan de zijde van diens verzorgers.

Hun ambitie is het bevorderen van de ontwikkelingen van de AIR LIQUIDE-groep in de gezondheidssector.

7^e jaar

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel

8^e jaar

Uitgevoerd op:.....
 Aantal uren:.....
 Naam monteur :

Handtekening
 en
 Stempel



Taema S.A.
 Parc de Haute Technologie
 6, rue Georges Besse - CE 80
 F - 92182 Antony CEDEX
 Tél : (33) 01 40 96 66 00
 Fax : (33) 01 40 96 67 00

ÍNDICE

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA.....	1	6. Símbolos - Abreviações	8
ESQUEMAS DA RESERVA E PORTÁTIL	3	7. Normas e regulamentação	8
I. INTRODUÇÃO	3	8. Seguranças técnicas	8
II. DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO	3	9. Materiais directa ou indirectamente em contacto com o paciente	8
1 Descrição da reserva (Figura 1).	3	10. Princípio de funcionamento	8
2 Descrição do portátil (Figura 2a e 2b).	3	IV. ANEXOS	9
3 Descrição do mostrador (Figura 3).	3	"Check-list" para instalação / retorno da manutenção (sempre antes que se proceda à instalação junto do paciente)	9
4 Utilização da reserva e do portátil.	4	"Check-list" de entrada em funcionamento do aparelho (sempre antes da utilização)	9
5 Enchimento do portátil.	4	Declaração para efeitos de seguro	9
6 Mudança da pilha.	5	Ficha de manutenção	10
7 Processo de eliminação dos resíduos.	5		
8 Processo de eliminação do dispositivo.	5		
III. O QUE É PRECISO SABER	6		
1 Acessórios recomendados.	6		
2 Limpeza e desinfecção.	6		
3 Deslocamentos.	6		
4 Procedimento a adoptar em caso de incidente.	7		
5 Incidentes de funcionamento.	7		

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

USO COM O OXIGÉNIO

As instruções recomendadas que deverão ser imperiosamente seguidas, quando em presença de oxigénio, são as seguintes:

- Não deixar a reserva ligada ao portátil,
- Fechar os botões selectores do caudal quando não for utilizado.
- Colocar o sistema em área bem ventilada,
- Manter imperiosamente os depósitos em posição vertical.



O oxigénio não é um gás inflamável, mas acelera-se com a combustão dos materiais. Para evitar todo perigo de incêndio, convém colocar o sistema **FREELOX** a mais de 1,5 metros de distância de fumadores, fontes de ignição, aparelhos eléctricos, produtos combustíveis tais como: óleos, lubrificantes, solventes, sprays, etc.

SEGURANÇA NO FRIO

O oxigénio líquido é extremamente frio (-183°C), As partes do depósito que estiverem em contacto com o oxigénio líquido (designadamente na altura de os encher) poderão provocar queimaduras, quando em contacto com a pele.

A fim de evitar queimaduras, é recomendável nunca tocar nas paredes do aparelho, quando frias ou com camada fina de gelo e prevenir toda e qualquer queda ou derramamento de líquido, para tal, colocá-lo sempre na posição vertical.

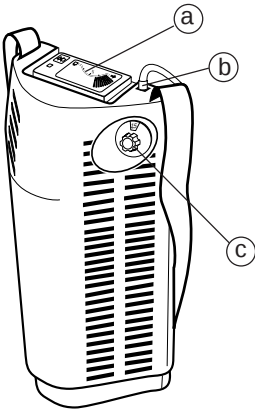
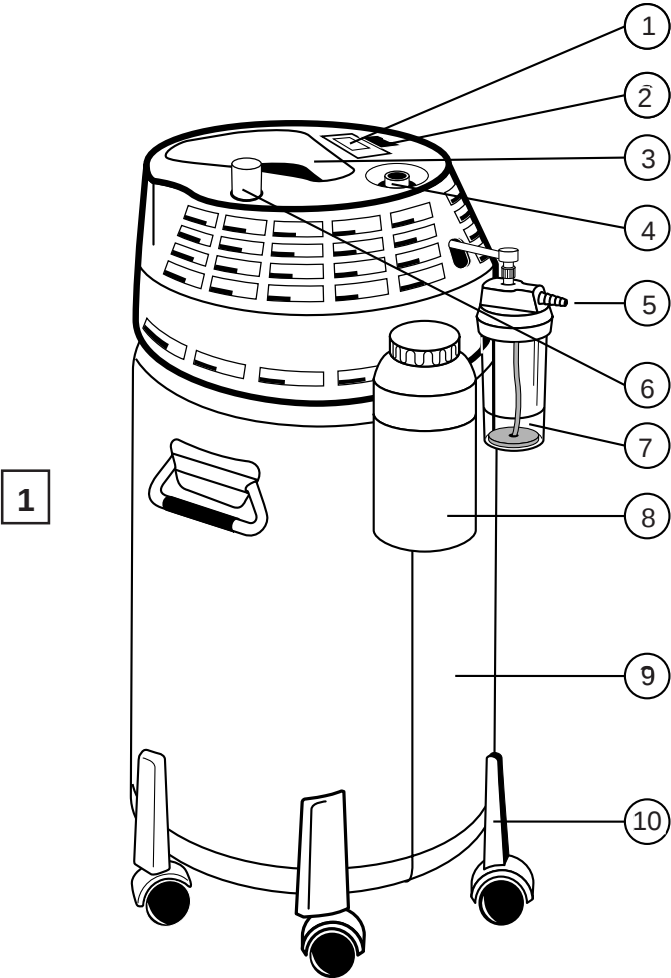
A utilização do sistema **FREELOX** deverá ser exclusivamente reservada à oxigenoterapia. O tratamento só deverá ser administrado com receita médica e respeitar o caudal e o tempo de aplicação diária, que for receitado.

Em caso de não utilização prolongada ou armazenamento, retirar todas as pilhas, a fim de preservar o seu tempo de duração de modo a evitar que delas corra líquido e danifiquem o aparelho.

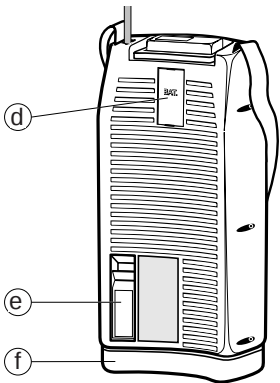
Só são autorizadas a manusear e utilizar o sistema **FREELOX** as pessoas que lerem completamente este manual e compreenderem o seu teor.

A distância máxima do aparelho deverá ser determinada pelo usuário em função da zona circundante de som, de forma que o alarme seja audível.

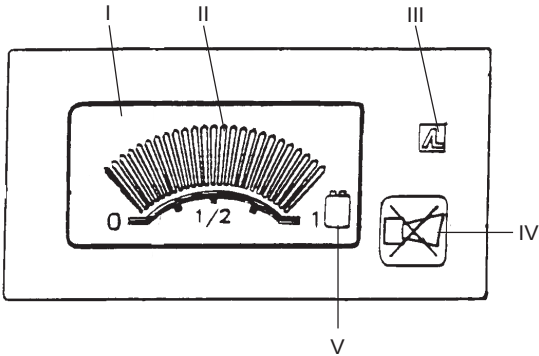
O funcionamento deste aparelho poderá ser afectado, devido ao uso de aparelhos nas proximidades como telemóveis, aparelhos de CB, fornos micro-ondas, defibradores ou mais geralmente, interferências que ultrapassem os níveis definidos na norma CEI 60 601-1-2.



2a



2b



3

I. INTRODUÇÃO

O sistema de oxigenoterapia **FREELOX** liberta o oxigénio medical em função da formulação da receita médica. É constituído por um conjunto de dois elementos como a seguir se descrevem:

A reserva que tem capacidade para 20, 32 ou 44 litros e cuja mobilidade é assegurada por uma base rodada, permite:

- fornecer o caudal de oxigénio,
- encher o portátil.

O portátil que tem capacidade para 0,5 ou 1,2 litro, proporciona a sua total mobilidade, não obstante uma considerável autonomia de oxigénio.

Para um paciente oxigénio-dependente (tratamento 24 horas/dia), deverá ser implementado um processo de fornecimento de emergência, por parte do fornecedor do serviço.

No caso do sistema **FREELOX** parecer não funcionar correctamente nas condições normais de utilização, o distribuidor (cujo endereço deverá constar do presente manual) é a única pessoa que está devidamente habilitada a intervir no sistema. Sendo desaconselhada qualquer intervenção por parte do usuário, por ser susceptível de prejudicar, tanto a sua saúde como a sua integridade física.

II. DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Descrição da reserva (Figura 1)

- ① Indicador de nível
- ② Compartimento da pilha
- ③ Borne de enchimento
- ④ Botão selector de caudal
- ⑤ Saída do oxigénio do humidificador
- ⑥ Botão de Desbloqueio
- ⑦ Humidificador
- ⑧ Recipiente p/ recolha da água
- ⑨ Reserva 20, 32 ou 44 litros
- ⑩ Base rodada

2. Descrição do portátil (Figuras 2a e 2b)

- a Indicador de nível
- b Ponteira de utilização
- c Selector do caudal
- d Compartimento da pilha
- e Alavanca do respiradouro
- f Recipiente p/ portátil da água de condensação (ou escaninho)

3. Descrição do indicador de nível (Reserva e portátil) (Figura 3)

- I Mostrador
- II Selectores (Indicação do nível O₂)
- III Logotipo AIR LIQUIDE
- IV Tecla de inibição do alarme sonoro
- V Indicador de carga de baterias (pilhas)

4. Utilização da reserva e do portátil

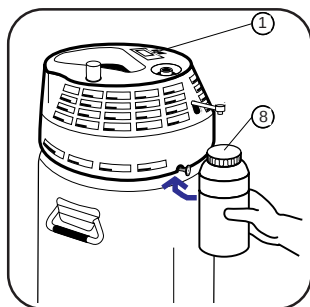
1) Para proceder à sua utilização, verificar se no indicador de nível (ref. 1 & a) a reserva contém oxigénio suficiente. No caso contrário, dever-se-à contactar o distribuidor.

Observações:

- O limite de alarme do nível é pré-programado pelo distribuidor.
- Sempre que atinge esse limite, o mostrador acende-se, de forma intermitente, emitindo um Sinal sonoro e audível durante cada minuto.
- Carregar no  para calar o Sinal.
- Após decorridos 5 minutos, o Sinal extingue-se automaticamente, para preservar o tempo de duração das pilhas.

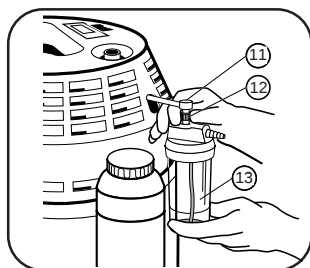
- Num indicador é dada informação sobre o estado da carga do indicador de nível , como a seguir se descreve:

- 1 : Indicador c/ pilha fixa: carga correcta
- 2 : Indicador c/pilha de luz intermitente : mudar a pilha
- 3 : Indicador c/ pilha apagada: modo de regulação
- 4 : Mostrador apagado : a pilha está esgotada.



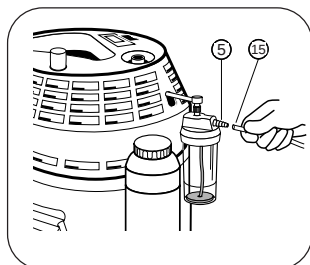
2) Verificar se o recipiente para recolha de água encontra vazio e bem limpo, seguidamente é necessário instalá-lo. (ref. 8 e f).

3) Ajustar a rolete do humidificador (ref. 12: reserva unicamente) na saída do oxigénio (ref.11).



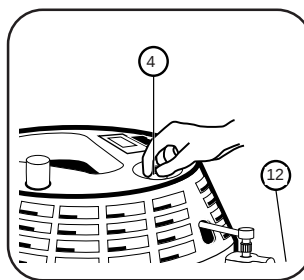
4) Desenroscar o recipiente do humidificador e enchê-lo com água até à seta do nível (Ver o noticiário de humidificador).

5) Enroscar correctamente o recipiente do humidificador na tampa por forma a evitar fugas na mesma.



6) Ligar a tubuladura do oxigénio (ref. 15) à ponteira da saída do humidificador (ref. 5) ou ligar directamente as lunetas de oxigénio à reserva. O comprimento da tubuladura que liga o doente à reserva **FREELOX** deverá ser **inferior a 15 metros**, por forma a garantir um correcto caudal do oxigénio.

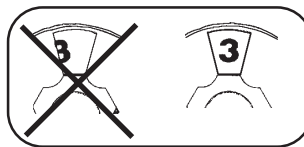
No que se refere ao portátil, as lunetas deverão ser directamente ligadas à ponteira de utilização (ref. b).



7) Rodar o botão selector do caudal (ref. 4 e c) para o lado direito até aos valores do caudal receitado.

Observações:

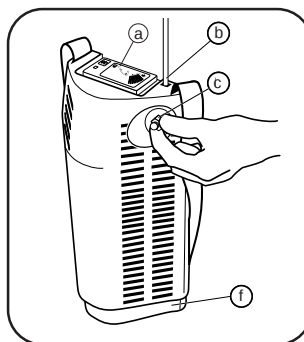
- o selector dispõe de um ressalto que limite à sua abertura no caudal receitado. Não esforçar o botão fora deste limite.
- ter o cuidado de posicionar correctamente o botão selector. Entre dois valores de caudal, a válvula de utilização não produz qualquer fluxo de oxigénio.



8) Sempre que a reserva **FREELOX** for utilizada com um humidificador, verificar a existência dum igual fluxo de bolhas no humidificador.

9) Verificar se o oxigénio sai do seu aparelho de utilização (lunetas e outros), para tal, colocar um dedo no/s orifício/s da saída da reserva (ou dispor os orifício/s à superfície de

um copo de água e com os movimentos da superfície materializa-se o caudal).



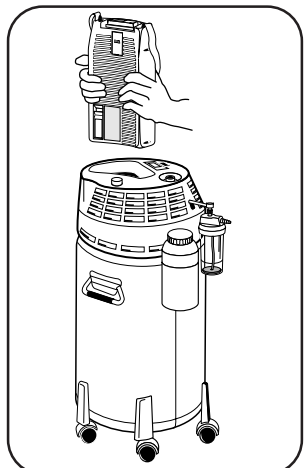
10) Ajustar bem as lunetas ou a máscara do oxigénio sobre o seu rosto.

11) No final da utilização da mesma, dever-se-à desligar o aparelho, colocando o selector de caudal na posição "O".

Nota:

Esvaziar o recipiente para recolha de água da reserva (ref. 8) sempre que ele se encontre meio cheio, lavá-lo com água de sabão e enxugar, antes de o instalar novamente. O feltro para recolha de condensação do portátil, deverá ser passado por água limpa e enxuto, depois de cada utilização.

5) Enchimento do portátil



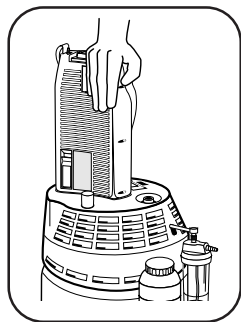
Antes de começar a utilizar o portátil, recomenda-se que procedam no próprio momento ao seu enchimento. Com efeito, o oxigénio contido no portátil evapora-se mesmo fora dos períodos de utilização.

1) Verificar se o nível da reserva é superior a 1/4 da sua capacidade.

2) **Eliminar qualquer vestígio de humidade nas ligações / bornes de enchimento (ref. 3) do conjunto **FREELOX**,**

reserva e portátil, com o auxílio de um pano limpo de algodão macio.

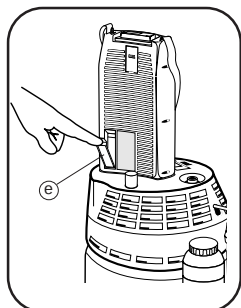
3) Colocar o botão selector do caudal (ref. c) do portátil na posição "O".



4) Retirar o recipiente para recolha de água (ref. f).

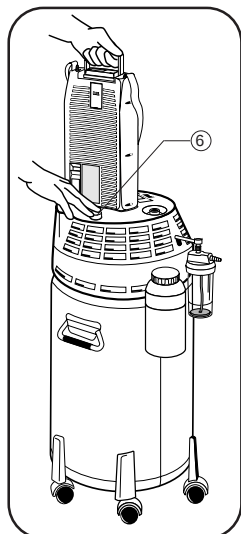
5) Posicionar verticalmente o portátil e introduzir (ref. 3) este no sulco que se encontra gravado na cobertura da reserva.

6) Apertar o dispositivo de transferência, empurrando verticalmente a parte superior do portátil para o eixo de ligações.



7) Abaixar a alavanca do respiradouro (ref. e) do portátil até 45° da temperatura. Agora ouve-se um sinal abafado provocado por o escape de oxigénio gasoso.

8) O portátil começa a encher, após decorrido um minuto, aproximadamente, quando muda o sinal provocado por o gás e sai da cobertura da reserva uma espessa nuvem branca.



9) Aliviar a válvula do respiradouro.

10) Accionar o botão de desbloqueio (ref. 6), puxando o punho para desapertar o portátil.

11) O escape gasoso deverá esgotar-se quando decorridos alguns instantes.

Observações:

A fim de evitar que surjam problemas no acto de enchimento, deverá ter-se a preocupação de enxugar convenientemente os terminais (os vestígios de humidade transformam-se em pedacinhos de gelo, podendo bloquear o terminal da reserva quando na posição

"ligar").

Em caso de bloqueio nas ligações provocado por gelo, **não se deve esforçar**; aguarda-se alguns minutos para deixar aquecer as partes geladas e uma vez o gelo derretido, desbloqueia-se o portátil.

Em caso de ocorrência de fuga no oxigénio líquido, desligar posteriormente o portátil, ligando de imediato os dois depósitos e tornando-os a separar depois. Se a fuga persistir, ligá-los novamente e contactar o distribuidor.

12) Verificar o nível de enchimento do portátil (ref. a) no indicador de nível electrónico.

13) Tornar a colocar na base do portátil o feltro e o recipiente para recolha de água (ref. f).

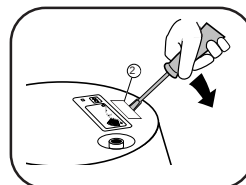
14) No fim das operações, desligar o aparelho rodando o botão do selector de caudal para a posição O (ref. c).

Retirar o feltro que se encontra no escaninho (ref. f) (recolha de condensado), enxugando-o e pondo-o a secar sempre no fim de cada utilização do portátil.

Nota: Após estas operações, manter sempre o portátil em posição vertical (mesmo quando não contém mais oxigénio).

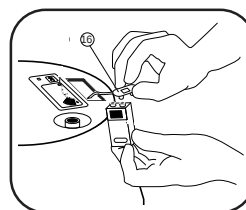
6. Mudança da pilha

1) Levantar a placa que está a fechar o compartimento da pilha (ref. 2 e d), com o auxílio duma chave de fendas.



2) Retirar a pilha e o seu dispositivo de ligação.

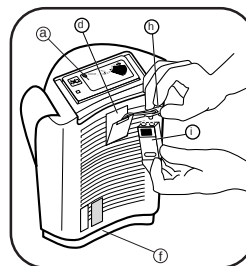
3) Desligar a pilha e ligar uma nova ao dispositivo.



4) Tornar a introduzir a pilha e o dispositivo de ligação no compartimento.

5) Reinstalar a placa até ficar bem encaixada.

6) Verificar a carga da pilha, assegurando-se de que o indicador se afixa em contínuo.



Nota:

O indicador de nível (reserva e portátil) é alimentado por uma pilha alcalina de 9 volts. (tipo 6LF22CEI).

7. Processo de eliminação de resíduos

Todas os resíduos resultantes da utilização de **FREELOX** (lunetas de oxigeterapia, pilha, ...), deverão ser eliminados pelo processo de tratamento de resíduos apropriados (não atirar com a pilha ao lume, ...).

Para mais esclarecimentos, contacte o seu distribuidor.

8. Processo de eliminação do dispositivo

Tendo em vista preservar o meio ambiente, deverá toda a eliminação observar os processos apropriados.

Aliás, no âmbito da traçabilidade imposta pela marcação **CE**, é obrigatório comunicar ao Serviço de Assistência Técnica **Taema** o número de série do dispositivo eliminado.

III. O QUE É PRECISO SABER

1. Acessórios recomendados

Os acessórios usados com **FREELOX**, deverão:

- ser compatíveis com o oxigénio,
- ser biocompatíveis,
- cumprir as exigências gerais da EN 60601-1 e a Directiva CEE 93/42,
- não serem antistáticos ou condutores de electricidade.

Ligações, tubuladuras, sondas ou máscaras deverão ser específicas à oxigenoterapia.

O comprimento da tubuladura que liga o paciente à reserva **FREELOX**, terá de ser inferior a 15 metros de forma a garantir um correcto caudal de oxigénio.

Sempre que estes acessórios não estiverem conformes com os aludidos requisitos, fica o construtor isento de qualquer responsabilidade.

Os acessórios referenciados pela Taema ou incluídos no lote de acessórios fornecido com o aparelho, satisfazem, todavia, essas exigências.

Para o fornecimento desses acessórios, solicite conselho ao seu distribuidor.

2. Limpeza e desinfecção

2.1. Limpeza

A limpeza limita-se às partes externas do sistema **FREELOX**.

Importante

É **vedado** o uso de acetona, solventes ou qualquer outro produto muito inflamável.

- Para a limpeza das partes em matéria plástica deverá usar-se um pano bem seco e, se for necessário, uma esponja não abrasiva e ligeiramente húmida (não usar pó abrasivo) ou também com paninhos embebidos numa solução à base de álcool.



- Para a limpeza da reserva em aço inoxidável, poderá convir produtos domésticos de uso corrente (pomadas amoníacadas muito pouco abrasivas), as quais deverão ser aplicadas com um pano ligeiramente embebido em água limpa, limpando-se depois e deixando-se secar, antes de a reutilizar.

2.2. Desinfecção

- Na residência do paciente:

A desinfecção corrente envolve apenas os acessórios exteriores (humidificador, ...).

Para o aparelho de inalação de oxigénio (lunetas, máscara ou outra...), deve-se operar de acordo com as instruções do fabricante

Esvaziar com regularidade o vaso do humidificador, bem como o recipiente para recolha de água, lavando-as com água de sabão, seguidamente enxaguando e secando-as convenientemente.

Nota: Em caso de falta de utilização prolongada, deverão tanto humidificador como recipiente para recolha de água permanecerem **vazios e secos**.

- Para cada novo paciente:

O humidificador deverá sempre que possível ser esterilizado (como o **NEBAL** fornecido com o **FREELOX**), ou então substituído.

O feltro do portátil deverá ser substituído por outro novo. As recolhas da água de condensação (vaso plástico para a reserva e escaninho da cobertura do portátil) deverão ser desinfetados por imersão numa solução desinfetante (por exemplo, à base de álcool).

3. Deslocações

3.1. Autonomia

O portátil permite durante algumas horas uma verdadeira autonomia na deslocação.

As autonomias a seguir indicadas são dadas no caso de utilizações de 24 horas/dia dentro de condições óptimas de enchimento de depósitos.

Autonomia (portátil e reservas cheias 100%)					
Caudal l/min	Portátil 1,2 l	Portátil 0,5 l	Reservas		
			44l	32l	20l
0,5	22h	9h	50d	36d	22d
1	13h	5h	25d	18d	11d
1,5	9h	4h	17d	12d	7d
2	7h	3h	12d	8d	5d
3	5h	2h	8d	6d	3d
4	4h	1h30	6d	4d	2,5d
5	3h	1h	5d	3d	2d

3.2. Recomendações

Na falta de utilização, o portátil esvazia-se por simples evaporação. Se após uma deslocação ainda ficar oxigénio no portátil, aconselha-se a utilizarem-no para não se desperdiçar o oxigénio.

Durante os deslocamentos, deverá o portátil estar em local bem ventilado e por isso é importante não o colocar debaixo de roupas (casacos curtos, casacos compridos...).

3.3. Deslocações em veículos

Para deslocações em veículos, mesmo quando são distâncias bastante curtas, é só autorizado o portátil.

O portátil deverá ser colocado em posição vertical sobre o encosto da cabeça ou apertado com uma correia ao encosto do assento. Nunca meter na mala do carro ou em espaço fechado o portátil. Levar uma janela aberta e não autorizar ninguém a fumar.

4. Procedimento a adoptar em caso de incidente

4.1. Em caso de queda dum depósito

Levante- imediatamente o depósito, tendo o cuidado de não tocar no oxigénio líquido ou nas partes frias do recipiente. Se o depósito permanecer no chão durante alguns minutos, deverá arejar essa área abrindo por exemplo a janela.

Não provoque chama ou faísca.

Saia do local onde se encontra durante pelo menos 1/2 hora.

No caso do portátil se a queda ocorrer dentro de um veículo, proceda às seguintes operações:

- Desligue a chave de ignição,
- Mandar sair os passageiros,
- Ventile amplamente o veículo antes de arrancar de novo.

4.2. Em caso de projecção de oxigénio líquido para

Os olhos :

Lave a vista com muita água durante, pelo menos 15 minutos.

Chame um médico.

A pele :

Não esfregar. Retire ou desapele a roupa se for necessário.

Degele as partes envolvidas, através de aquecimento moderado (com água morna se possível, de contrário encostando-as a uma parte quente do seu corpo).

Chame um médico.

5. Incidentes de funcionamento

Observações	Causas prováveis	Soluções
• Caudal de oxigénio demasiado reduzido ou inexistente	1. Botão de regulação do caudal mal posicionado 2. Depósito vazio 3. Tubos deficientes 4. Aparelho de aplicação do oxigénio (lunetas, ...) deficiente. 5. Humidificador (ou ponteira elipsoidal entupido ou com fugas)	1. Rode o botão até ficar correctamente posicionado 2. Verifique o nível. Se o depósito estiver vazio: - para o portátil, deverá proceder ao seu enchimento - para a reserva, contacte o seu distribuidor 3. Desligue o tubo. Se o caudal volta à normal, verifique o tubo (fugas, curvas ou entupimento). Proceda à sua substituição, se for necessário. 4. Desligue o aparelho de aplicação da tubuladura. Se o caudal voltar à normal, verifique o aparelho de aplicação e, se for caso disso, a ligação com a extensão. Proceda à sua substituição se for necessário. 5. Desenrosque o humidificador (ou a ponteira elipsoidal). Se o caudal volta à normal, verifique se ele não está entupido. Verifique se a junta está bem colocada e em bom estado. Aperte correctamente à mão o vaso do humidificador.
• A autonomia do portátil está mais reduzida que de modo habitual.	• Portátil incompletamente enchido	Sempre que proceda ao enchimento, espere pela alteração do sinal de escape antes de desapertar a válvula do respiradouro.
• Fuga no O₂ líquido ao desligar o portátil - reserva impossível de operar	• Portátil mal ligado à reserva • Gelo formado sobre o terminal da reserva.	Torne a ligar imediatamente os 2 aparelhos, tornando-os logo a desligar. Se a fuga persistir, é necessário voltar a ligá-los e a contactar o seu distribuidor.
• Desligação do portátil por bloqueio nas ligações - reserva impossível de operar	• Terminal da reserva com gelo	Prevenção: antes de ligar o aparelho é necessário secar os terminais. Aguarde que ele aqueça durante alguns minutos e procure ainda desligar o portátil.

Para qualquer outro problema, contacte o seu distribuidor..

6. Símbolos - Abreviaturas



: Tipo B

: **Atenção:** consulte os documentos que acompanham o aparelho

: Inibição do alarme sonoro



: Indicador de carga da pilha do indicador de nível



: Gás não inflamável e não tóxico



: Gás acelerando a combustão



: Não fumar dentro da sala



: Não aproximar de fontes de calor



: Não lubrificar



: Manter na vertical

CE 0459 : Conformidade com a Directiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993 sobre os dispositivos médicos.

7. Normas e regulamentação

- EN 60 601-1 (Ed. 1995) : Segurança dos aparelhos electromédicos
- EN 60 601-1-2 (Ed. 1993): compatibilidade electromagnética
- Directiva CEE 93/42 sobre os aparelhos electromédicos.
- ADR: Transporte por estrada.

8. Seguranças técnicas

- Válvula de fecho automático (enchimento)
- Dispositivo de bloqueio automático das ligações de transferência
- Válvula do respiradouro (depósitos descobertos durante o seu enchimento).
- Válvulas de segurança (1,5 bar e 2 bar) (evacuação das perdas naturais de gás no caso de não ser utilizado).
- Aquecedor de válvulas (funcionamento à temperatura ambiental)

9. Materiais directa ou indirectamente em contacto com o paciente

- Cuba:
 - INOX
 - Alumínio
- Filtros :
 - Bronze "sinterizado"
- Diversos :
 - Polycarbonato
 - PTFE
 - Silicone
 - Latão

10. Princípio de funcionamento

Condições limites do meio ambiente

Temperaturas de utilização	°C	de 0 a + 40
Humidade relativa (utilização)		de 30% a 75%
Pressão atmosférica (utilização)	hPa	de 700 a 1060
Temperaturas de armazenamento	°C	de -40 a + 70
Humidade relativa (armazenamento)		de 10% a 100%
Pressão atmosférica (armazenamento)	hPa	de 700 a 1060
Índice de protecção	IP	IPX0

Baseado no princípio de evaporação regulada com oxigénio líquido, o sistema **FREELOX** restitui o oxigénio gasoso para uso médico à temperatura quase semelhante à da ambiental, sob um caudal constante e regulável, a partir de oxigénio líquido acondicionado em depósitos isolados e para capacidades variáveis.

		Reserva			Portátil	
		44 lt	32 lt	20 lt	1,2lt	0,5lt
Diâmetro	mm	365	365	365		
Altura	mm	880	740	600	365	295
Comprimento	mm	/	/	/	195	195
Largura	mm	/	/	/	130	130
Peso vazio	Kg	25,5	22	18,5	2,2	1,6
Peso cheio	Kg	77	58,5	41,5	3,5	2,1
Capacidade p/ O ₂ líquido	litros	44	32	20	1,15	0,45
Equivalente em gás (20°C)	m ³	33,6	24,4	15,3	0,83	0,34
Pressão máxima de serviço	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Pressão normal de serviço	bar	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Evaporação	lt/dia	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5
Caudal regulável (± 10%)	lt/min	0 a 7	0 a 7	0 a 7	0 a 7	0 a 7
Média do tempo de enchimento		7 min	5 min	4 min	60 seco	45 seco

“Check-list” de instalação / Retorno de manutenção (sempre antes da instalação do aparelho junto do paciente)

	Sim feito	Não feito
• Verificar o estado geral da reserva.		
• Verificar se o adaptador de humidificador está deformado.		
• Verificar se a rotação do selector de caudal se faz sem fricção excessiva e a indexação é eficiente em todas as regulações. A alavanca de comando do caudal deverá estar bem fixa no seu eixo e alinhada correctamente.		
• Verificar o funcionamento da válvula do respiradouro. Toda manipulação da válvula do respiradouro do portátil deverá ser bastante fácil (sem fricção e correcta substituição no seu compartimento).		
• Ligar, se for caso disso, o portátil à reserva, para se certificar de que a ligação está a ser bem feita, verificando também o alinhamento vertical entre a reserva e o portátil quando montados.		
• Verificar se os segmentos do indicador de nível dão indicação correcta.		
• Verificar se o indicador de carga da pilha está accionado. Se for necessário, terá de se mudar a pilha.		

“Check-list” para entrada em funcionamento do aparelho (sempre antes da utilização)

• Ligar um circuito paciente limpo e em bom estado. Proceder à sua substituição se for necessário		
• Proceder ao enchimento do humidificador com água sem ser calcária e ter a preocupação de o instalar convenientemente, para evitar a ocorrência de fugas.		
• Verificar o correcto estado das tubuladuras, entre as lunetas de oxigenoterapia e o humidificador (flexibilidade, entupimento, ligação sem fugas, ausência de perfurações, ...). Se for necessário, deverão ser substituídas.		
• Verificar o nível de água no vaso para recolha de condensação. Sendo necessário, deverá ser esvaziado (limpá-lo e secá-lo regularmente).		
• Regular o caudal de oxigénio para os valores receitados.		
• Verificar se as lunetas de oxigenoterapia não se encontram obstruídas e o caudal de gás circula convenientemente.		
• No caso de utilização do portátil para o exterior da sua residência, verifique se a quantidade de oxigénio que resta, permite uma autonomia suficiente para o tempo previsto de deambulação.		

Declaração para efeitos de seguro de incêndio ou habitação (automóvel)

Nome :
Endereço:

Companhia:
nº de apólice :

Exmo Senhor Director,

Tenho a honra de informar V. Ex^a de que o meu estado de saúde necessita de uma prolongada terapia por oxigénio.

Esse tratamento implica o uso e a permanência no minha residência de um depósito de oxigénio líquido.
(Pelo que se torna necessário transportar algumas vezes no meu automóvel um depósito de 0,5 ou 1,2 lt de oxigénio líquido. Sendo o uso de tal depósito excepcional e estritamente terapêutico).

Por conseguinte, agradecia que me informasse se devo assinar uma segurança adicional, para cobrir eventuais danos resultantes desse depósito ou se, como numa grande maioria das Companhias, a vossa aceita cobrir esse risco sem suplemento de pagamento.

Renovando os meus agradecimentos, subscrevo-me com elevada estima e consideração,

De V. Exa
Atentamente

FICHA DE MANUTENÇÃO**1º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**2º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**3º Ano**

Complete manutenzione

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**4º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**5º Ano**

Complete manutenzione + ADR

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**6º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**7º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo**8º Ano**

Efectuado em::

Nº de horas :

Nome do técnico:

Firma
e
Carimbo

FREELOX nº :

Entrada em serviço em :

Manutenção feita por :

Distribuidor :

Endereço :

Telefone :

A **manutenção preventiva** dos aparelhos deverá ser executada, de acordo com as condições definidas pelo construtor no Manual de Manutenção e nas suas actualizações.

As operações deverão ser realizadas por técnicos que tenham recebido formação correspondente.

Só se deve utilizar peças de fábrica.

O fornecedor coloca à disposição do cliente, desde que solicitado, listas de componentes, descrições técnicas ou quaisquer outras informações úteis para o pessoal técnico, devidamente qualificado para consertar as partes do aparelho consideradas pelo construtor.

Taema

AIR LIQUIDE Healthcare: Uma missão, uma ética, uma ambição.

Em mais de 40 países, a missão dos colaboradores de AIR LIQUIDE Healthcare é a de contribuir para a melhoria do tratamento administrado aos doentes, tanto nos hospitais como nas suas residências.

Eles têm como ética a constante atenção e o empenhamento ao lado daqueles que os tratam.

Têm ainda como ambição a promoção do Grupo AIR LIQUIDE na área da Saúde.

**Taema S.A.**

Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse - CE 80
92182 Antony CEDEX - França
Fone : (33) 01 40 96 66 00
Fax : (33) 01 40 96 67 00

Taema
