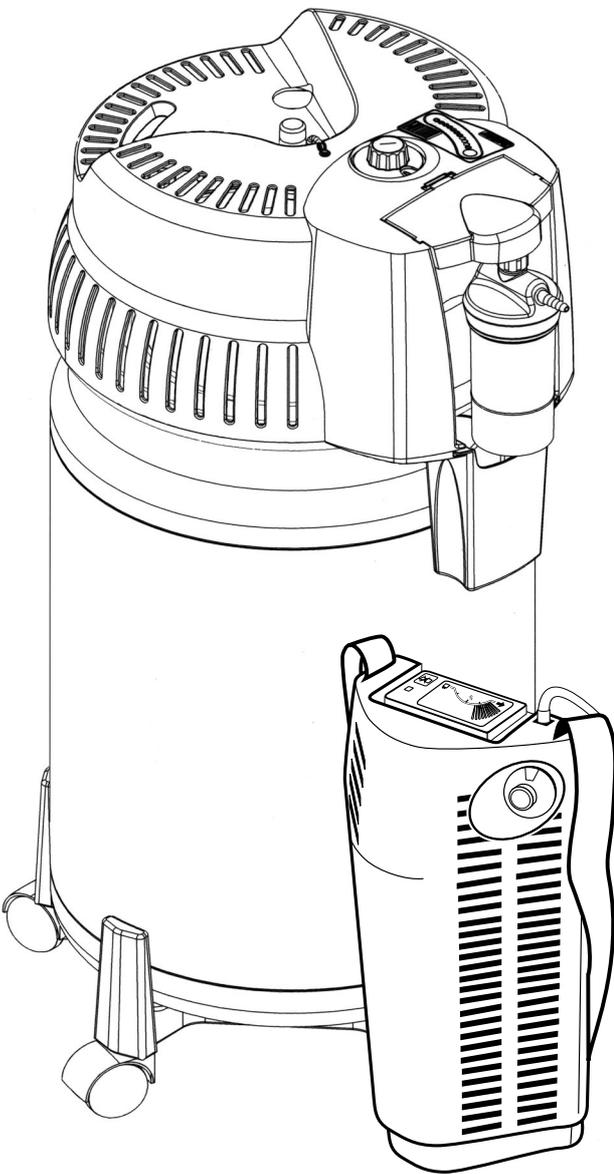


# Cryopal

## ***FREELOX 2***

Manuel d'utilisation

F





## SOMMAIRE

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ .....	1	4. Conduite à tenir en cas d'incident .....	8
SCHÉMAS RÉSERVE & PORTABLE .....	2	5. Incidents de fonctionnement .....	8
I. INTRODUCTION .....	3	6. Symboles - Abréviations .....	9
II. DESCRIPTION ET UTILISATION .....	3	7. Normes et réglementation .....	9
1. Description de la réserve (Figure 1) .....	3	8. Sécurités techniques .....	10
2. Description du portable (Figures 2a & 2b) .....	3	9. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient .....	10
3. Description de l'indicateur de niveau (Figure 3a & 3b) .....	3	10. Principe de fonctionnement .....	10
4. Utilisation de la réserve et du portable .....	4	IV. ANNEXES .....	11
5. Remplissage du portable .....	5	Check-list d'installation / retour de maintenance (avant chaque installation chez un patient) .....	11
6. Echange de la pile (Portable uniquement) .....	6	Check-list de mise en route (avant chaque utilisation) .....	11
7. Mode d'élimination des déchets .....	6	Déclaration destinée à l'assurance ..	11
8. Mode d'élimination du dispositif .....	6	Fiche d'entretien .....	12
9. Visite périodique .....	6		
III. CE QU'IL FAUT SAVOIR .....	6		
1. Accessoires recommandés .....	6		
2. Nettoyage et désinfection .....	6		
3. Déplacements .....	7		

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

## UTILISATION D'OXYGÈNE

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

- Ne pas laisser le portable connecté à la réserve,
- 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 2** 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 2** doit être exclusivement réservée à l'oxygénothérapie.

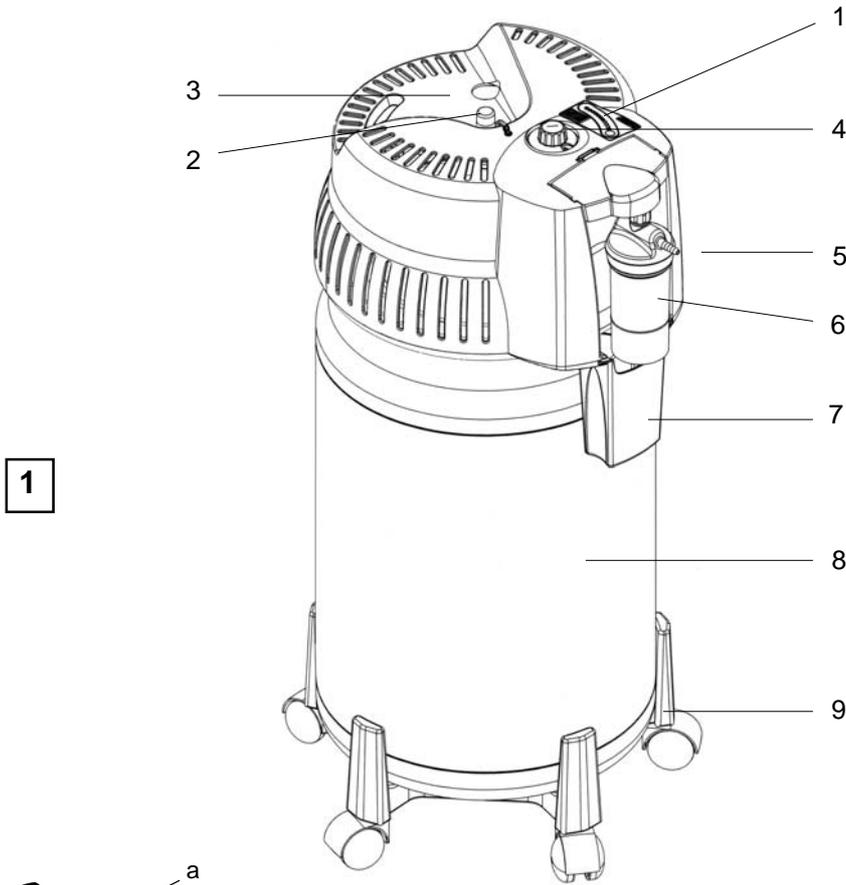
Le traitement doit se faire uniquement sur prescription médicale en respectant le débit et la durée quotidienne d'utilisation prescrits.

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

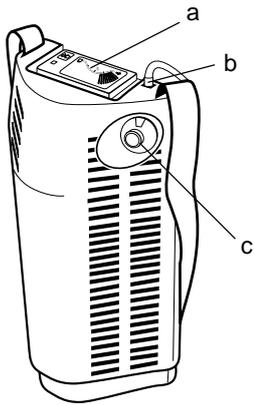
**Seules les personnes ayant lu complètement ce manuel et l'ayant compris sont autorisées à manipuler et utiliser le système FREELOX 2.**

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

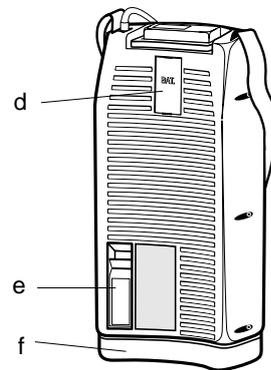
Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par l'utilisation dans son voisinage d'appareils tels que téléphones portables, appareils de CB, fours micro-ondes, défibrillateurs ou plus généralement par des interférences dépassant les niveaux fixés par la norme CEI 60 601-1-2.



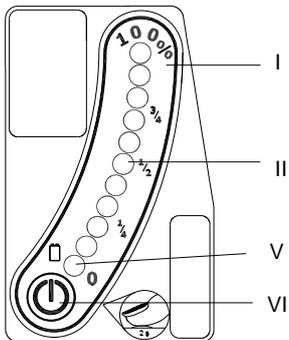
**1**



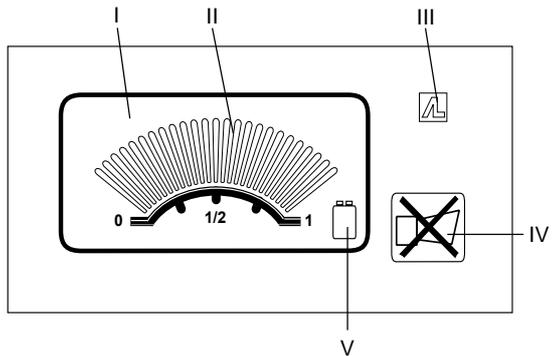
**2a**



**2b**



**3a**



**3b**

## I. INTRODUCTION

### Indication d'utilisation

Le système autonome d'oxygénothérapie **FREELOX 2** est prévu pour délivrer de l'oxygène médical à l'adulte ou à l'enfant, à un débit réglable en fonction de la prescription. Son utilisation doit se faire sous contrôle médical.

Il est constitué par un ensemble de deux éléments :

**Une réserve FREELOX 2 - 44L** ou **FREELOX 2 - 32L**, 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 2** 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 cela 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 | Borne de remplissage<br>Borne Standard : capuchon rouge<br>Borne US : capuchon orange |
| 3 | Empreinte pour le remplissage du portable   |
| 4 | Bouton sélecteur de débit   |
| 5 | Sortie d'oxygène Patient (Olive (fournie) ou humidificateur (non fourni))             |
| 6 | Emplacement humidificateur  |
| 7 | Récipient de recueil d'eau  |
| 8 | Réserve 20, 32 ou 44 litres   |
| 9 | Embase à roulettes  |

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

- |   |  |
|---|--|
| a | Indicateur de niveau                       |
| b | Embout d'utilisation                       |
| c | Bouton sélecteur de débit                  |
| d | Logement de la pile                        |
| e | Levier d'évent                             |
| f | Récipient de recueil d'eau de condensation |

### 3. Description de l'indicateur de niveau (Réserve et portable) (Figure 3a & 3b)

- |     |   |
|-----|---|
| I   | Afficheur   |
| II  | Secteurs ou Led (indication du niveau d'O <sub>2</sub> liquide) |
| III | Logo AIR LIQUIDE  |
| IV  | Touche d'inhibition d'alarme sonore                             |
| V   | Indicateur de charge de la pile/ Etat de fonctionnement         |
| VI  | Touche de scrutation  |

#### 4. Utilisation de la réserve et du portable

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

Remarques :

- Pour la réserve :
  - Appuyer sur la touche de scrutation pour faire apparaître le niveau restant. (appuyer au moins deux secondes)
  - Un témoin (Led rouge) renseigne sur l'état de charge de la pile ou l'état de fonctionnement de l'indicateur de niveau,

1 : Led rouge fixe : charge correcte

2 : Led rouge clignotante rapide (5x/sec.): remplacer la pile dès le remplissage suivant.

3: Afficheur éteint : pile hors d'usage

4: Led rouge clignotante lente (2x/sec.): Indicateur HS: Contacter le prestataire

• Pour les portables :

- Le seuil d'alarme niveau peut être programmé 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.

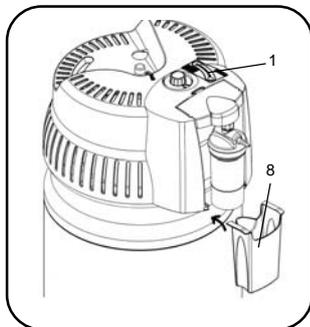
- Un témoin  renseigne sur l'état de charge de la pile de l'indicateur de niveau :

1 : Témoin pile fixe : charge correcte

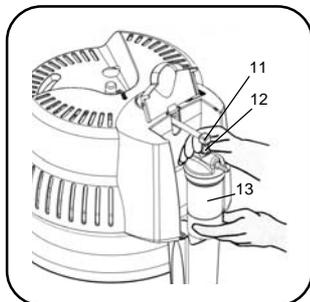
2 : Témoin pile clignotant : remplacer la pile

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).

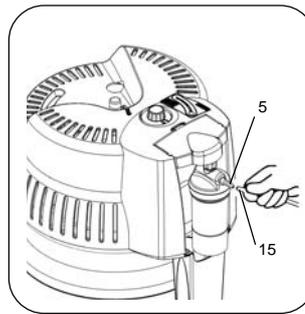


3) Raccorder la molette de l'humidificateur (rep. 12 : réserve uniquement) sur la sortie d'oxygène (rep. 11).

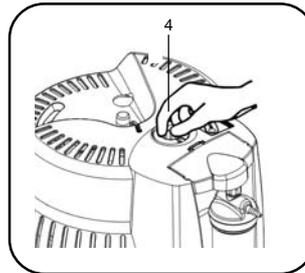
4) Dévisser le bocal de l'humidificateur (rep. 13) et le remplir d'eau jusqu'au trait

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.



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



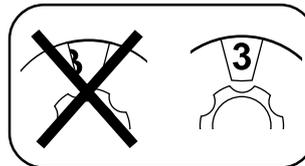
6) Branchez votre tubulure à oxygène (rep. 15) sur l'embout de sortie de l'humidificateur (rep. 5) ou bien branchez directement vos lunettes à oxygène sur la réserve. La longueur de la tubulure reliant le patient à la réserve **FREELOX 2** doit être **inférieure à 15 mètres** pour assurer un débit d'oxygène correct.

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

Remarques :

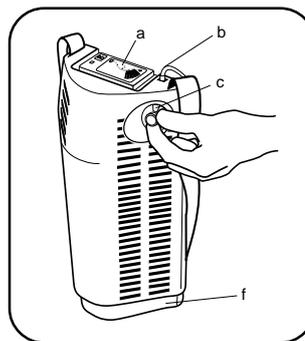
- le sélecteur comporte une butée limitant son ouverture au débit prescrit. Ne pas forcer le bouton au-delà de cette limite.

- 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 2** 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 (rep. c) (tourner dans le sens anti-horaire).

**Nota :**

- Lorsque la réserve est utilisée avec un humidificateur (type **NEBAL**), attention à ne jamais clamber la tubulure patient en aval de celui-ci (risque de remontée d'eau vers la réserve).

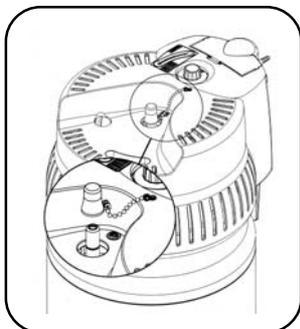
- Attention : en cas de couplage de deux réserves, ne jamais positionner l'humidificateur en amont du raccord en « Y »

- 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.

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

## 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) Retirer le bouchon protecteur de la borne

**3) Eliminer toute trace d'humidité sur les raccords de liaison / bornes de remplissage (rep. 2) de l'ensemble FREELOX 2 réserve et portable en utilisant un chiffon propre de coton non pelucheux. Le non respect de cette instruction peut entraîner la formation de givre. En cas d'introduction de givre dans les tuyaux, le débit d'oxygène peut être modifié.**

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

5) **Attention** : Enlever le récipient de recueil d'eau du portable (rep. f) et le feutre qu'il contient avant d'effectuer tout remplissage.

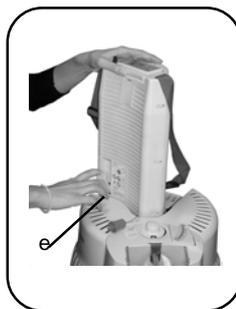


6) Présenter et engager le portable verticalement dans l'empreinte (rep. 3) pratiquée dans le capot de la réserve.

La borne de remplissage du portable doit être impérativement positionnée dans l'axe de la borne de la réserve.



7) Exerçant des deux mains (si nécessaire) une pression verticale sur le portable,  **dans l'axe de la borne de remplissage**  jusqu'à complète connexion du portable sur la réserve.



8) Maintenir cet appui, et de l'autre main, ouvrir le levier de la vanne d'évent (rep. e) à 45° maximum (ne pas forcer au delà); Après quelques secondes, il est possible de relâcher l'appui sur le portable à condition de maintenir la vanne d'évent ouverte pendant le remplissage du portable. Un sifflement sourd dû à l'échappement d'oxygène gazeux se fait alors entendre pendant toute la durée de remplissage.

9) 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.

10) Relâcher le levier de la vanne d'évent.

11) Désengager le portable en exerçant une légère rotation sur le portable si nécessaire.

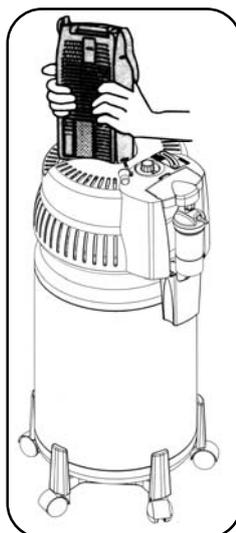
12) L'échappement gazeux du portable doit s'arrêter après quelques instants.

**Attention** : Ne pas toucher les parties froides (borne de réserve et de portable), surtout après déconnexion.

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

14) Tout en maintenant le portable vertical, remettre le feutre et le récipient de recueil d'eau (rep. f) sous le portable.

15) Remettre le bouchon de protection sur la borne de remplissage de la réserve.



### 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 (effectuer une légère rotation du portable pour casser la glace).

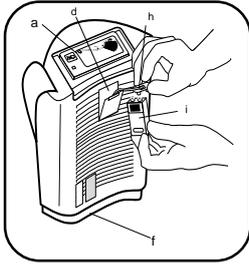
En cas de fuite d'oxygène liquide, après déconnexion du portable, reconnecter immédiatement les deux réservoirs, puis les séparer à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et demander au distributeur d'intervenir.

### Nota :

Ne pas frapper la borne de remplissage de la réserve pour casser le givre formé (risque de détérioration de la borne).

## 6. Echange de la pile (Portable uniquement)

- 1) Basculer la plaque de fermeture (rep. 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).

### Nota :

Pour les réserves, lorsque la led de niveau pile clignote rapidement (5x/sec.), prévenir le prestataire de service pour remplacement lors du prochain remplissage d'oxygène.

## 7. Mode d'élimination des déchets

Tous les déchets en provenance de l'utilisation de **FREELOX 2** (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 **Cryopal** le numéro de série du dispositif éliminé.

## 9. Visite périodique

La fréquence des contrôles périodiques doit être conforme aux règlements en vigueur, ADR transport international des marchandises dangereuses par route, EN 1251-3 (contrôle périodique Chap 15-16) Récipients cryogéniques, récipients transportables, isolés sous vide.

## III. CE QU'IL FAUT SAVOIR

### 1. Accessoires recommandés

Les accessoires utilisés avec **FREELOX 2** 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 2** 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 **Cryopal** 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 2**.

#### 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 ammoniaquées faiblement abrasives) appliqués avec une éponge non abrasive peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau, 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 :

Il est possible de nettoyer les réserves et les capots de portable au "Karcher" après protection des organes de sécurité.

L'humidificateur doit être stérilisé si possible (cas du **NEBAL**) 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 & recueil condensat du portable) doivent être désinfectés par trempage dans une solution désinfectante (à base d'alcool ou de type hexanios® par exemple).

La désinfection des surfaces de l'appareil se fait à l'aide d'un spray de type Surfanios® (marque déposée) (en se conformant scrupuleusement aux indications données par le fabricant en ce qui concerne notamment le dosage du produit) ou de lingettes imprégnées de solution désinfectante à base d'alcool.

## 3. Déplacements

### 3.1. Autonomie

Les autonomies ci-dessous sont données dans le cas d'une utilisation 24h/24 dans des conditions optimales, à savoir : Remplissage maximum, réservoir non déplacé pendant l'utilisation, pression et débit correct.

Autonomie					
(Portables et réserves remplis à 100 %)					
Débits l/mn	Portable 1,2 l	Portable 0,5 l	Reserve		
			44 l	32 l	20 l
0,25	----	----	50 j	40 j	32 j
0,5	22 h	9 h	38 j	30 j	23 j
0,75	----	----	28 j	22 j	17 j
1	13 h	5 h	21 j	16 j	12 j
1,5	9 h	4 h	15 j	11 j	8 j
2	7 h	3 h	12 j	9 j	6,5 j
2,5	----	----	9 j	7 j	5 j
3	5 h	2 h	8 j	6 j	4,5 j
4	4 h	1 h 30	6 j	4,5 j	3 j
5	3h	1 h	5 j	3,5 j	2 j
6	----	----	4 j	3 j	1,5 j

Ces valeurs sont données à titre indicatif

### 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...), ni dans un sac fermé.

### 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 :

- Arrêter le 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'œil 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	<p>1 Bouton de réglage du débit mal positionné.</p> <p>2 Tuyaux défectueux.</p> <p>3 Appareil d'administration d'oxygène (lunettes, ...) défectueux.</p> <p>4 Réservoir vide.</p> <p>5 Humidificateur (ou embout à olive) obstrué ou fuyard.</p>	<p>1 Tournez le bouton sur la bonne position</p> <p>2 Déconnectez le tuyau. Si le débit est rétabli, vérifiez le tuyau (fuite, coude ou obstruction). Remplacez le si nécessaire.</p> <p>3 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.</p> <p>4 Vérifiez le niveau. Si le réservoir est vide : - pour le portable procédez à son remplissage - pour la réserve appelez votre distributeur.</p> <p>5 Dévissez l'humidificateur (ou l'embout à olive). Si le débit est rétabli, vérifiez que celui-ci n'est pas obstrué ou qu'il fuit. Vérifiez que le joint de l'humidificateur est bien placé et en bon état. Serrez correctement à la main le bocal de l'humidificateur.</p>
• 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 refermer le levier d'évent.
• Fuite d'O <sub>2</sub> 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.	A titre préventif : sécher les bornes avant toute connexion et replacer le capuchon. Attendre quelques minutes le réchauffement puis essayer à nouveau de déconnecter le portable par un mouvement rotatif.
• L'indicateur de niveau de la réserve clignote rouge rapide (5x/sec.) • clignote rouge lent (2x/sec.)	• Charge pile faible • Défaut de fonctionnement	• Signaler au prestataire de service • Contacter le prestataire de service.

Pour tout autre problème, appelez votre distributeur.

**6. Symboles - Abréviations**

-  : Type B
-  : **Attention** : consulter les documents d'accompagnement
-  : Inhibition d'alarme sonore (Portable)
-  : Témoin de charge de la pile de l'indicateur de niveau
-  : Gaz non inflammable et non toxique
-  : Gaz activant la combustion
-  : Parties froides
-  : Ne pas fumer dans la pièce

-  : Ne pas approcher de flamme
-  : Ne pas graisser
-  : Maintenir vertical

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

**T 0029/0036** : Conformité avec la directive 99/36/CEE du 14 juin 1999, relative aux équipements sous pression transportables.

**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.
- Directive des Equipements sous Pression Transportables 99/36/CE

Conditions d'environnement limites	
Températures d'utilisation	°C
Humidité relative (utilisation)	
Pression atmosphérique (utilisation)	hPa
Températures de stockage	°C
Humidité relative (stockage)	
Pression atmosphérique (stockage)	hPa
Indice de protection	IP

Désignation commerciale	Unité	Réserve		
		44 L	32 L	20 L
Volume total	L	43,9	32	20L
Capacité en oxygène liquide				
- Utile maximale	L	43	31,4	19,6
- Utile après remplissage	L	41,7	30,4	18,9
Diamètres	mm	366	366	366
hauteur	mm	960	820	680
Longueur	mm	/	/	-
Largeur	mm	/	/	-
Poids vide	Kg	26	20,7	17,8
Poids plein	Kg	70	55	40
Equivalent en gaz (20°C)	m <sup>3</sup>	34,2	24,9	15,5
Pression max de service	bar	1,5	1,5	1,5
Pression normale de service	bar	1,5	1,5	1,5
Evaporation (en liquide)	Litre/Jour	0,7	0,7	0,7
Débit réglable	L/min	0 à 6	0 à 6	0 à 6
Temps de remplissage moyen (à froid) (raccord de remplissage Cryopal) borne standard / borne US	Min	3 min 20 sec / 4 min 45 sec	2 min 20 sec / 3 min 50 sec	1min 20sec/ 3 min
Débit sur le vanne	L/min	0 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6.		

Portable	
1,2 L	0,5 L
1,15	0,45
/	/
1,09	0,43
/	/
365	295
195	195
130	130
2,2	1,6
3,5	2,1
0,89	0,35
1,4	1,4
1,4	1,4
0,5	0,5
0 à 7	0 à 7
1	45 sec
0 / 0,25 / 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 .	

Niveau sonore en cours de remplissage < 80 dBa

## 8. Sécurité techniques

- Réserves et portables :
  - Vanne d'évent (mise à l'air des réservoirs durant leur remplissage)
  - Soupapes de sécurité (1,5 bar (réserve), 1,4 bar (portable), et 2 bars) (évacuation des pertes naturelles de gaz)

## 9. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

- Cuve :
  - INOX
  - Aluminium
- Filtres :
  - Bronze fritté
- Divers :
  - Polycarbonate
  - PTFE, PTFCE, Teflon FEP 100
  - Silicone
  - Laiton
  - Viton vert
  - Silicone
  - Polycarbonate

## 10. Principe de fonctionnement

Basé sur le principe de l'évaporation régulée de l'oxygène liquide, le système **FREELOX 2** 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.

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

- |  | Oui fait                 | Non pas fait             |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Vérifier le bon état général de la réserve.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Vérifier que l'adaptateur de l'humidificateur n'est pas déformé.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Vérifier que la rotation du sélecteur de débit se fait sans frottement excessif et que l'indexage est efficace à tous les réglages.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 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).               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Vérifier que l'indicateur de niveau donne une indication correcte du niveau de liquide réel.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Pour l'indicateur de niveau des portables : Vérifier que le témoin de charge de la pile est actif. Changer la pile si nécessaire.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Pour l'indicateur de niveau des réserves : Changer la pile si la Led rouge clignote rapidement (5x/sec).<br>Si la led rouge clignote lentement (2x/sec) : changer la réserve                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Pour chaque première utilisation : Vérifier la formation de l'utilisateur.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Check-list de mise en route (avant chaque utilisation)**

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Brancher des lunettes d'oxygénothérapie propres et en bon état.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Procéder au remplissage de l'humidificateur avec de l'eau non calcaire et prendre soin de bien le replacer afin d'éviter toute fuite.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Vider l'eau dans le bocal de recueil de condensation. Le nettoyer et le sécher régulièrement.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Régler le débit d'oxygène à la valeur prescrite.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Vérifier que les lunettes d'oxygénothérapie ne sont pas obstruées et qu'un débit de gaz circule bien.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 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.                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Déclaration destinée à l'assurance immeuble - incendie (automobile)****Nom :****Compagnie :****Adresse :****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).

Veillez 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:

**3 ème année**

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:

**5 ème année**

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:

FREELOX 2 n° : .....

Mis en service le : .....

Maintenance assurée par : .....

Votre distributeur : .....

adresse : .....

Téléphone : .....

**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.

# Cryopal

**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.*



**Cryopal**  
Parc Gustave Eiffel  
8, avenue Gutenberg, Bussy-Saint-Georges  
77607 Marne-la-vallée CEDEX 3  
Tél : (33) 01 64 76 15 00  
Fax : (33) 01 64 76 15 99