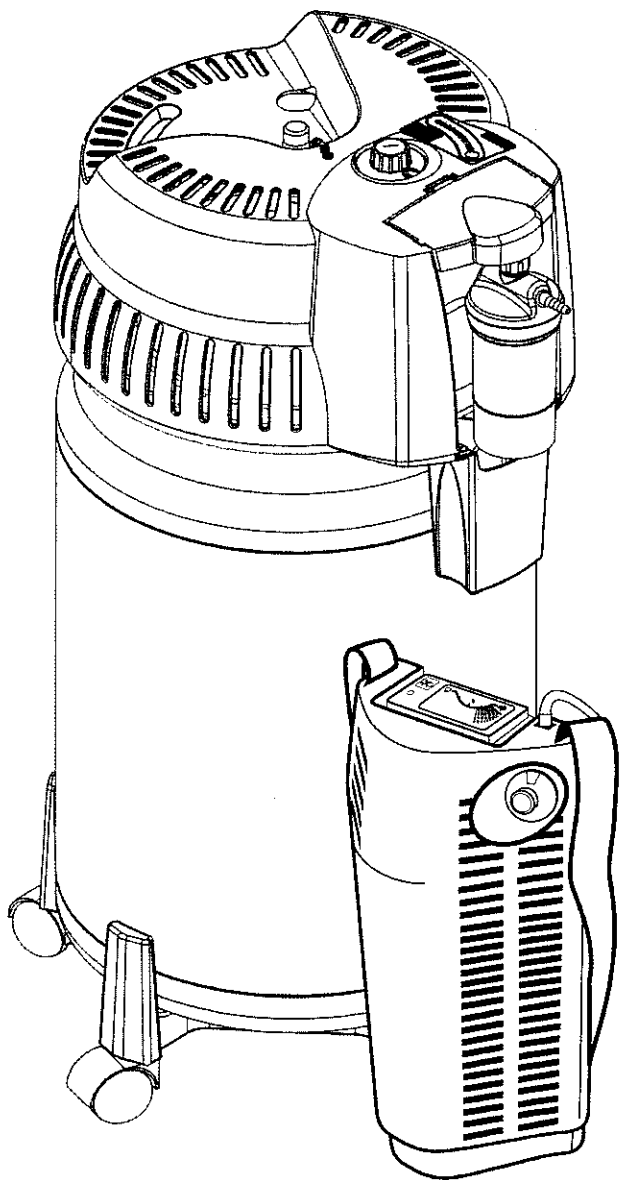


# Taema



## ***FREELOX 2***

**Manuale di utilizzazione**



2000

1000

500

1000

500

1000

500

1000

500

**SOMMARIO**

<b>REGOLE GENERALI DI SICUREZZA</b> .....	1
<b>SCHEMI RISERVA &amp; PORTATILE</b> .....	2
<b>I. INTRODUZIONE</b> .....	3
<b>II. DESCRIZIONE E UTILIZZO</b> .....	3
1. Descrizione della riserva (Figura 1) .....	3
2. Descrizione del portatile (Figura 2a & 2b) .....	3
3. Descrizione dell'indicatore di livello (Riserva e portatile) (Figura 3) .....	3
4. Utilizzo della riserva e del portatile .....	4
5. Riempimento del portatile .....	5
6. Sostituzione della pila (portatile unicamente) .....	6
7. Modo di eliminazione dei rifiuti .....	5
8. Modo di eliminazione del dispositivo .....	5
<b>III. QUELLO CHE OCCORRE SAPERE</b> .....	6
1. Accessori raccomandati .....	6
2. Pulizia e disinfezione .....	6
3. Spostamenti .....	7
4. Condotta da tenere in caso di incidente .....	8
5. Incidenti di funzionamento .....	8
6. Simboli - Abbreviazioni .....	9
7. Norme e regolamentazioni .....	9
8. Sicurezze tecniche .....	10
9. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente .....	10
10. Principio di funzionamento .....	10
<b>IV. ALLEGATI</b> .....	11
Checklist di installazione / ritorno di manutenzione (prima di ogni installazione presso un paziente) .....	11
Checklist di messa in moto (prima di ogni utilizzo) .....	11
Dichiarazione destinata all'assicurazione casa - incendio .....	11
Scheda di manutenzione .....	12

**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 2** 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.

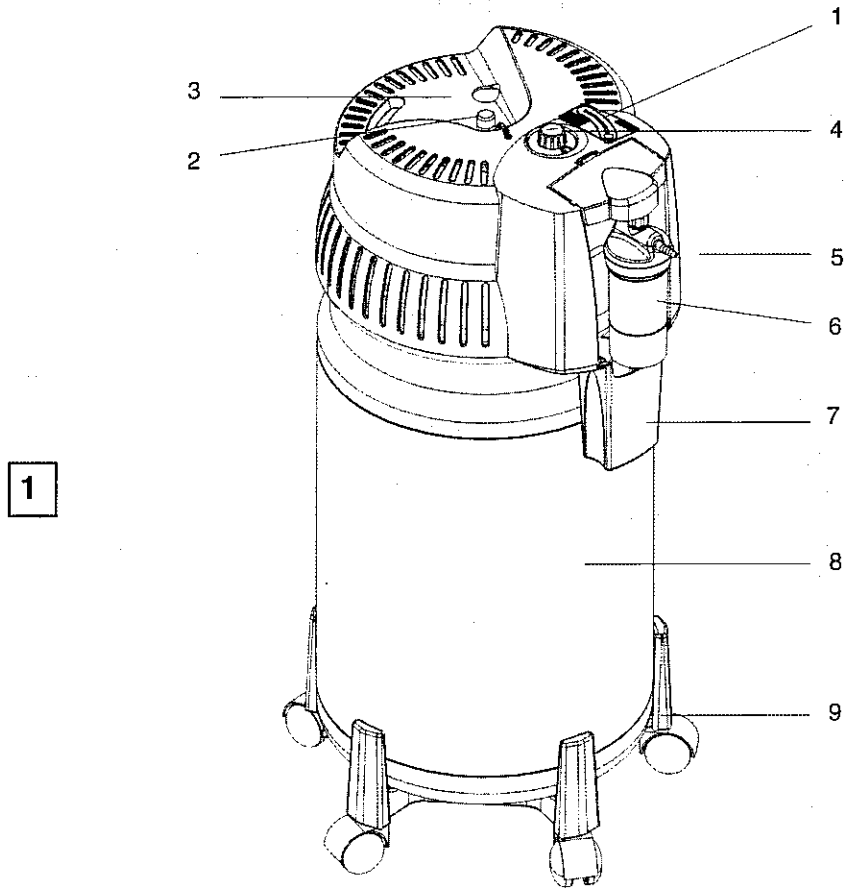
L'utilizzo del sistema **FREELOX 2** deve essere esclusivamente riservato alla ossigenoterapia. Il trattamento deve essere fatto unicamente su prescrizione medica rispettando il flusso e la durata quotidiana di utilizzo prescritti.

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

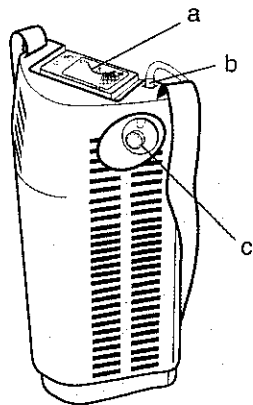
**Soltanto le persone che abbiano letto completamente questo manuale e che l'abbiano capito sono autorizzate a manipolare e ad utilizzare il sistema FREELOX 2**

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

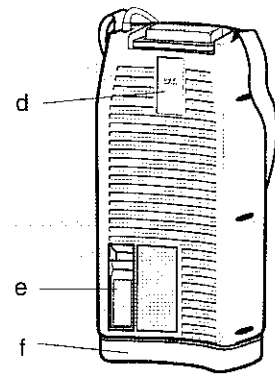
Il funzionamento di questo apparecchio può essere influenzato dall'utilizzo nelle sue vicinanze di apparecchi, quali ad esempio i telefoni portatili, gli apparecchi di CB, i forni a microonde, i defibrillatori o, in via più generale, da interferenze che oltrepassano i livelli fissati dalla norma CEI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



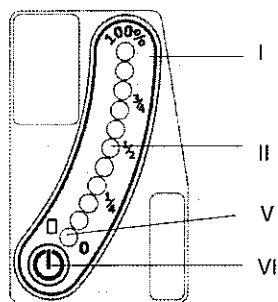
1



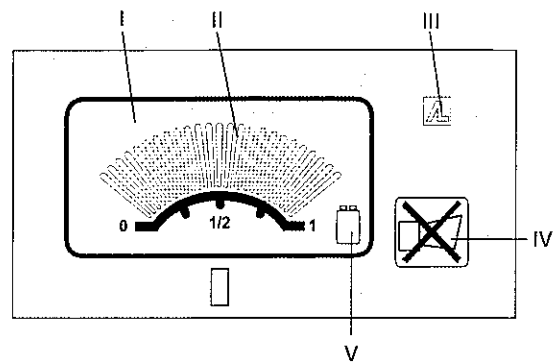
2a



2b



3a



3b

## I. INTRODUZIONE

### Indicazione d'utilizzo

Il sistema autonomo di ossigenoterapia **FREELOX 2** libera ossigeno curativo per l'adulto e il bambino a un flusso regolabile in funzione della prescrizione. Deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico. Esso è costituito da un insieme di due elementi:

**Una riserva FREELOX 2 - 44L o FREELOX 2 - 32L**, la cui mobilità è assicurata da una base a rotelle, che consente:

- 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 2** 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 proscritto, 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 | Terminale di riempimento  |                     |
|   | Terminale Standard:   | Con tappo rosso     |
|   | Terminale USA:  | Con tappo arancione |
| 3 | Impronta di riempimento del portatile                                       |                     |
| 4 | Pulsante selettore di flusso  |                     |
| 5 | Uscita di ossigeno paziente (oliva (fornita) o umidificatore (non fornito)) |                     |
| 6 | Ubicazione umidificatore  |                     |
| 7 | Recipiente per la raccolta dell'acqua                                       |                     |
| 8 | Riserva da 32 o 44 litri  |                     |
| 9 | Base a rotelle  |                     |

### 2) Descrizione del portatile (Figura 2a & 2b)

- |   |   |
|---|---|
| a | Indicatore di livello                             |
| b | Attacco per l'utilizzo                            |
| c | Pulsante selettore di flusso                      |
| d | Alloggiamento della pila                          |
| e | Leva di luce                                      |
| f | Recipiente per la raccolta dell'acqua di condensa |

### 3) Descrizione dell'indicatore di livello (Riserva e portatile) (Figura 3a & 3b)

- |     |   |
|-----|---|
| I   | Visualizzatore  |
| II  | Settori o LED (indicazione del livello di O <sub>2</sub> liquido) |
| III | Logo AIR LIQUIDE  |
| IV  | Tasto di inibizione dell'allarme sonoro                           |
| V   | Indicatore di carica della batteria                               |
| VI  | Tasto di analisi della riserva                                    |

#### 4. Utilizzo della riserva e del portatile

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

Osservazioni:

Per la riserva:

- Premere il tasto di analisi della riserva per far apparire il livello rimanente.
- Una spia (Led rosso) informa dello stato di carica della pila dell'indicatore di livello.

1: Led rosso fisso: carica corretta


2: Led rosso lampeggiante: sostituire la pila al riempimento seguente.

3: Visualizzatore spento: pila fuori uso.


Per il portatile:

- La soglia di allarme livello può essere 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.

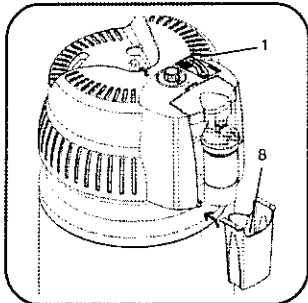
- Una spia  informa sullo stato di carica della pila dell'indicatore di livello.

1: Spia pila fissa: carica corretta.

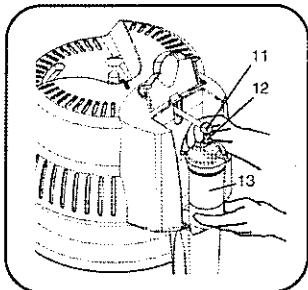
2: Spia pila lampeggiante: sostituire la pila

3: Spia pila spenta: modo regolazione

4: Visualizzatore spento: pila fuori uso



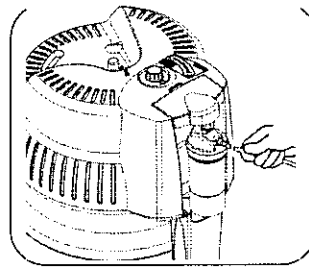
2) Verificare che il recipiente per la raccolta dell'acqua sia vuoto e pulito, poi installarlo (punto di rif. 8 & f).



3) Raccordare la rotella dell'umidificatore (punto di rif. 12: unicamente riserva) sull'uscita di ossigeno (punto di rif. 11).

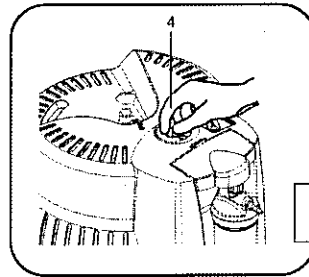
4) Svitare il boccale dell'umidificatore (punto di rif. 13) e riempirlo di acqua fino al tratto di livello (Cfr. avvertenza dell'umidificatore).

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 2** 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).

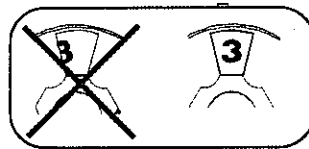



7) Girare il bottone selettore del flusso (punti di rif. 4 & c) in senso orario fino al flusso prescritto.

Osservazioni:

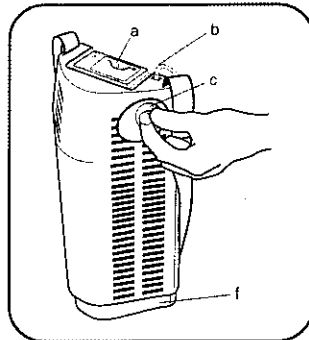
- il selettore comporta un arresto che ne limita l'apertura al flusso prescritto. Non forzare il bottone oltre tale limite.

- 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 2** 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

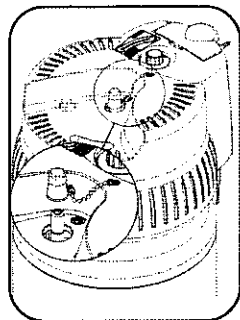
Quando la riserva è utilizzata con un umidificatore (tipo NEBAL), attenzione a non ostruire il tubo paziente a valle dell'umidificatore stesso (rischio di risalita d'acqua verso la riserva).

Importante: in caso di accoppiamento di due recipienti, non collocare l'umidificatore a monte del raccordo a "Y".

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 filtro 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 appena prima del suo utilizzo. Infatti, l'ossigeno contenuto nel portatile evapora, anche al di là dei periodi di utilizzo.



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

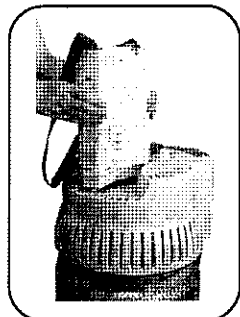
2) Togliere il tappo di protezione del terminale di riempimento.

3) **Eliminare qualsiasi traccia di umidità sui raccordi di collegamento / terminali di riempimento (punto di rif. 2)**

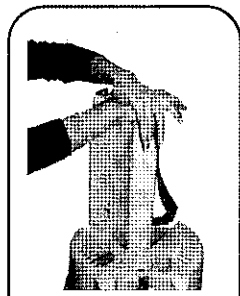
**dell'insieme FREELOX 2 riserva e portatile utilizzando uno straccio pulito di cotone senza pelucchi. L'inosservanza di questa istruzione può causare la formazione di brina. Qualora la brina entrasse nei tubi, il flusso di ossigeno potrebbe subire modifiche**

4) Regolare il pulsante selettore di flusso (punto di riferimento C) del portatile sullo 0.

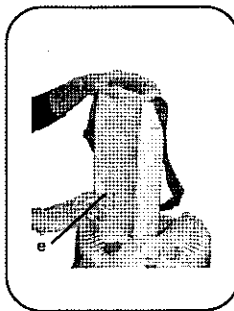
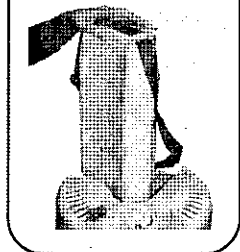
5) **Attenzione: Prima di qualsiasi riempimento, togliere il recipiente per la raccolta dell'acqua (rif. f) e il filtro in esso contenuto.**



6) Mettere il portatile in posizione verticale e introdurlo nell'impronta (rif. 3) del coperchio della riserva. Il terminale di riempimento del portatile deve essere necessariamente posizionato nell'asse del terminale della riserva.



7) Esercitare, se necessario con entrambe le mani, una pressione sul portatile in senso verticale, **sull'asse del terminale di riempimento**, fino a che il portatile non risulti completamente collegato alla riserva.



8) Continuando ad appoggiare con una mano, aprire con l'altra la leva della valvola di sfiato (rif. e) del portatile a 45 ° massimo (non andare oltre questo limite). Dopo qualche secondo, è possibile smettere di appoggiare sul portatile, purché la valvola di sfiato venga tenuta aperta durante il riempimento del portatile. Per la durata del riempimento, si udirà un fischio sordo dovuto allo scarico di

ossigeno gassoso.

9) Dopo un minuto circa, il portatile sarà pieno; allora il fischio dovuto allo scarico gassoso cambia ed un denso vapore bianco fuoriesce dal coperchio della riserva.

10) Allentare la leva della valvola dello sfiatatoio.

11) Disinnestare il portatile facendolo ruotare leggermente, se necessario.

12) Lo scarico gassoso del portatile dovrà arrestarsi dopo qualche istante.

**Attenzione:** Non toccare le parti fredde (terminali della riserva e del portatile), soprattutto dopo lo scollegamento del portatile.

13) Verificare il livello di riempimento del portatile (rif. a) sull'indicatore di livello.

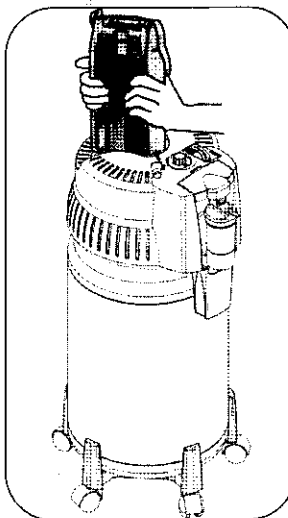
14) Mantenendo il portatile in posizione verticale, rimettere il filtro e il recipiente di raccolta dell'acqua (rep.f) sotto il portatile.

15) Rimettere il coperchio di protezione sul terminale di riempimento della riserva.

### Osservazioni:

Al fine di evitare problemi al momento del riempimento, i terminali devono essere stati asciugati bene (le tracce di umidità si trasformano in piccoli ghiaccioli che possono bloccare il terminale della riserva in posizione di apertura).

Se i collegamenti dovessero bloccarsi in seguito alla formazione di ghiaccio, **non forzare**, ma attendere per qualche minuto che le parti congelate si siano riscaldate, e dopo lo scioglimento del ghiaccio, sbloccare il



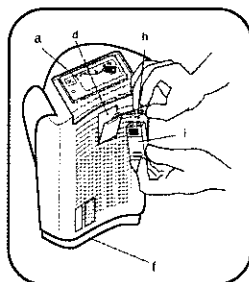
portatile (effettuando una leggera rotazione per rompere eventuali residui di ghiaccio).


In caso di perdita di ossigeno liquido, dopo lo scollegamento del portatile, ricollegare immediatamente le due riserve, poi separarle di nuovo. Se la perdita continua, ricollegare le due riserve e richiedere l'intervento del distributore.

**Nota:** Per evitare il rischio di danneggiare il terminale di riempimento, non colpirlo mai con forza per cercare di eliminare la brina formatasi.

## 6. Sostituzione della pila (portatile unicamente)

- 1) Ribaltare la piastra di chiusura (punto di rif. 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).

### Nota:

Per le riserve, quando il led del livello della pila lampeggia, avvisare il fornitore di servizi affinché la sostituisca al momento del prossimo riempimento di ossigeno.

## 7. Modo di eliminazione dei rifiuti

Tutti i rifiuti provenienti dall'utilizzo di **FREELOX 2** (occhiali da ossigenoterapia, pila, ...) devono essere eliminati attraverso i canali adeguati (non gettare le pile nel 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 effettuata attraverso i canali adeguati.

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 2** 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 2** 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 2**.

#### 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.

Svuotare 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:**

E' possibile pulire le riserve e le protezioni del portatile al "Karcher" dopo aver protetto gli organi di sicurezza (cfr. manuale di manutenzione).

L'umidificatore deve essere sterilizzato, se possibile (caso del **NEBAL**) 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 & recipiente per l'acqua di condensa del portatile) devono essere disinfettanti mediante immersione in una soluzione disinfettante (a base di alcool o tipo hexanios® ad esempio).

La disinfezione delle superfici dell'apparecchio si effettua per mezzo di uno spray tipo Surfanios® (marchio depositato) (attenendosi scrupolosamente alle istruzioni fornite dal costruttore soprattutto riguardo al dosaggio del prodotto) o di salviette imbevute in una soluzione disinfettante a base di alcool.

<b>Autonomia</b> (portatili e riserve riempiti al 100%)				
<b>Flusso</b> L/mn	<b>Portatile</b>		<b>Riserve</b>	
	<b>1,2 L</b>	<b>0,5 L</b>	<b>44 L</b>	<b>32 L</b>
0,25	----	----	50 g	40 g
0,5	22 h	9 h	38 g	30 g
0,75	----	----	28 g	22 g
1	13 h	5 h	21 g	16 g
1,5	9 h	4 h	15 g	11 g
2	7 h	3 h	12 g	9 g
2,5	----	----	9 g	7 g
3	5 h	2 h	8 g	6 g
4	4 h	1 h 30	6 g	4,5 g
5	3h	1 h	5 g	3,5 g
6	----	----	4 g	3 g

Questi valori sono forniti a titolo indicativo

**3. Spostamenti****3.1. Autonomia**

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

Le autonomie qui indicate si riferiscono ad una utilizzazione oraria 24/24 e in condizioni ottimali, ossia : Riempimento massimo, riserva non spostata durante l'utilizzazione, pressione e flusso corretti.

**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:

- Fermate il 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 strofnate. 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flusso di ossigeno troppo scarso od inesistente</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Pulsante di regolazione del flusso mal posizionato.</li> <li>2 Tubi difettosi</li> <li>3 Apparecchio di amministrazione dell'ossigeno (occhiali, ...) difettoso.</li> <li>4 Serbatoio vuoto</li> <li>5 Umidificatore (o attacco ad oliva) ostruito che perde.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Girate il pulsante sulla buona posizione.</li> <li>2 Disinserite il tubo. Se il flusso viene ristabilito, verificate il tubo (fuga, gomito od ostruzione). Sostituirlo, se necessario.</li> <li>3 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.</li> <li>4 Verificate il livello. Se il serbatoio è vuoto:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- per il portatile, procedete al suo riempimento</li> <li>- per la riserva, chiamate il vostro distributore.</li> </ul> </li> <li>5 Svitare l'umidificatore (o l'attacco ad oliva). Se il flusso viene ristabilito, verificate che questo non sia ostruito o che non vi siano perdite. Verificate che il giunto dell'umidificatore sia collocato bene e in buono stato. Stringete correttamente a mano il boccale dell'umidificatore.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'autonomia del portatile è minore del solito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portatile non completamente riempito.</li> </ul>	<p>Al momento del riempimento, aspettate il cambiamento di fischio dello scarico prima di allentare la leva di sfianto.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuga di O<sub>2</sub> liquido al momento del disinserimento del portatile/della riserva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portatile mal collegato alla riserva.</li> <li>• Formazione di ghiaccio sul terminale della riserva.</li> </ul>	<p>Reinserire immediatamente i 2 apparecchi e poi disinserirli di nuovo. Se la fuga persiste, reinserirli e contattate il vostro distributore.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloccaggio dei raccordi che rende impossibile il disinserimento del portatile/della riserva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminale della riserva ghiacciato.</li> </ul>	<p>Per prevenzione: asciugare i terminali prima di qualsiasi collegamento e rimettere il cappuccio. Aspettare alcuni minuti che il terminale si riscaldi e poi cercare di nuovo di disinserire il portatile tramite una rotazione.</p>
<p>L'indicatore di livello della riserva indica una capienza di 1/10 (vuota) indipendentemente dal livello reale.</p>	<p>Contatto dell'indicatore di livello difettoso;</p>	<p>Contattare il fornitore di servizi.</p>

Per qualunque altro problema, chiamate il vostro distributore.

**6. Simboli - Abbreviazioni**

-  : Tipo B
-  : **Attenzione:** consultare i documenti di accompagnamento
-  : Inibizione allarme sonoro (portatile)
-  : Spia di carica della pila dell'indicatore di livello
-  : Gas non infiammabile e non tossico
-  : Gas attivatore di combustione
-  : Parti fredde
-  : Non fumare nella stanza
-  : Non lubrificare
-  : Non avvicinarsi alla fiamma
-  : Mantenere in posizione 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.
- Direttiva per le apparecchiature sotto pressione trasportabili 99/36/CE

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

Designazione commerciale	Unità	Riserva		Portatile	
		44 L	32 L	1,2 L	0,5 L
Volume totale	L	43,9	32	1,15	0,45
Capacità di ossigeno liquido				/	/
- utile massima	L	43	31,4	/	/
- Utile dopo riempimento	L	41,7	30,4	1,09	0,43
Diametro	mm	366	366	/	/
Altezza	mm	960	820	365	295
Lunghezza	mm	/	/	195	195
Larghezza	mm	/	/	130	130
Peso vuoto	Kg	26	20,7	2,2	1,6
Peso pieno	Kg	70	55	3,5	2,1
Equivalenza in gas* (20°C)	m³	34,2	24,9	0,89	0,35
Pressione max. di servizio	bar	1,5	1,5	1,4	1,4
Pressione normale di servizio	bar	1,5	1,5	1,4	1,4
Evaporazione (in liquido)	Litro/Giorno	0,7	0,7	0,5	0,5
Flusso regolabile	L/min	0 a 6	0 a 6	0 a 7	0 a 7
Tempo di riempimento medio (a freddo) (raccordo di riempimento Taema)	min	3 min 20 sec / 4 min 45 sec	2 min 20 sec / 3 min 50 sec	1	45 sec
terminale standard/terminale US					
Flusso sulla valvola	L/min	0 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6		0 / 0,25 / 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7	

\*In Italia il fattore di conversione utilizzato è: 1L di ossigeno liquido corrisponde a 873 L di ossigeno gassoso le equivalenza per il gas sono

- 26,5 m³ per il 32L
- 36,4 m³ per il 44L
- 0,37 m³ per il 0,5L
- 0,95 m³ per il 1,5L

Livello sonoro durante il riempimento < 80 dBA

## 8. Sicurezze tecniche

Riserve e portatili:

- Valvola di sfiato (messa all'aria dei serbatoi durante il loro riempimento)
- Valvole di sicurezza (1,5 bar (riserva), 1,4 (portatile) e 2 bar) (evacuazione delle perdite naturali di gas in).

## 9. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

- Vasca:
  - INOX
  - Aluminio
- Filtri :
  - Bronzo sinterizzato
- Varie:
  - Policarbonato
  - PTFE, PTFCE, Teflon FEP 100
  - Silicone
  - Ottone
  - Viton verde

## 10. Principio di funzionamento

Basato sul principio dell'evaporazione regolata dell'ossigeno liquido, il sistema **FREELOX 2** 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.

**Checklist di installazione / Ritorno di manutenzione (prima di ogni installazione presso 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 avvenga senza attrito eccessivo e che l'orientamento angolare sia efficace a tutte le regolazioni.
- Verificare il funzionamento della valvola di sfianto. Qualsiasi manipolazione della valvola di sfianto del portatile deve risultare facile (nessun attrito, riposizionamento corretto nel proprio alloggiamento).
- Inserire, se del caso, il portatile sulla riserva per assicurarsi che l'inserimento avvenga correttamente e per verificare l'allineamento verticale tra portatile e riserva quando sono assemblati.
- Verificare che l'indicatore di livello dia un'indicazione corretta del livello di liquido reale.
- Per l'indicatore di livello dei portatili: verificare che la spia di carica della pila sia attiva. Cambiare la pila, se necessario.
- Per l'indicatore di livello delle riserve: cambiare la pila se il LED rosso lampeggia.
- Per ogni prima installazione: verificare il livello di conoscenza dell'utilizzatore.

**Checklist di messa in moto (prima di ogni utilizzo)**

- Collegare degli occhiali per ossigenoterapia pulite ed in buono stato.
- Procedere al riempimento dell'umidificatore con acqua non calcarea e fare attenzione nel riposizionarlo 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. 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 beni immobili - incendio (automobile)****Nome :****Compagnia :****Indirizzo :****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 soprappremio 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

**3° Anno**

Effettuata il : .....

Numero di ore: .....

Nome del Tecnico: .....

.....

Firma  
e  
timbro

**4° Anno**

Effettuata il : .....

Numero di ore: .....

Nome del Tecnico: .....

.....

Firma  
e  
timbro

**5° Anno**

Effettuata il : .....

Numero di ore: .....

Nome del Tecnico: .....

.....

Firma  
e  
timbro

**6° Anno**

Effettuata il : .....

Numero di ore: .....

Nome del Tecnico: .....

.....

Firma  
e  
timbro

**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

FREELOX 2 n° : .....

Messo in servizio il : .....

Manutenzione assicurata da : .....

Il vostro distributore : .....

indirizzo : .....

Telefono : .....

**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.

**Taema**

*AIR LIQUIDE Santé: Una missione, un'etica, un'ambizione.  
In oltre 40 paesi, la missione dei collaboratori dell'AIR LIQUIDE Santé 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 Santé.*



Taema É UN'ATTIVITÀ DI AIR LIQUIDE 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