

*Sistema di ossigenoterapia  
domiciliare Freelox*

Manuale d'uso



# Indice

<b>Norme generali di sicurezza .....</b>	<b>3</b>
Utilizzo di ossigeno con il sistema <i>FREELOX</i> .....	3
Sicurezza contro le parti fredde .....	4
Sicurezza medica.....	4
Note.....	4
<b>Introduzione .....</b>	<b>5</b>
Indicazioni d'uso .....	5
<b>Descrizione e utilizzo .....</b>	<b>6</b>
Descrizione della riserva.....	6
Descrizione dell' unita portatile .....	7
Utilizzo della riserva .....	8
Riempimento dell' portatile.....	9
Utilizzo del contenitore portatile.....	13
Sostituzione della batteria.....	13
<b>Quello che occorre sapere.....</b>	<b>14</b>
Accessori raccomandati.....	14
Pulizia e disinfezione .....	14
Spostamenti .....	16
Condotta da tenere in caso di incidente .....	17
Simboli - Abbreviazioni .....	19
Norme e regolamentazione .....	19
Contrôllo periodico da parte del distributore .....	20
Procedura di smaltimento .....	21
Condizioni ambientali limite .....	21
Caratteristiche tecniche .....	22
Sicurezze tecniche.....	22
Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente .....	23
<b>Allegati.....</b>	<b>24</b>
Checklist di messa in funzione .....	24
Checklist di installazione / Ritorno PER manutenzione.....	24
Dichiarazione destinata all'assicurazione beni immobili - incendio ( <i>automobile</i> ).....	25

# Norme generali di sicurezza



Prima di utilizzare il sistema *FREELOX*, è indispensabile leggere e comprendere le istruzioni contenute nel presente manuale.

## Utilizzo di ossigeno con il sistema *FREELOX*

(riserva *FREELOX 2* e unità portatile *FREELOX*)

In presenza di ossigeno devono essere **tassativamente rispettate** le seguenti norme.



Il contenitore portatile deve essere collegato alla riserva unicamente al momento del suo riempimento.

Chiudere le manopole di selezione del flusso al termine di ogni utilizzo.

Posizionare il sistema in un luogo aerato. Non coprirlo mai. Non posizionarlo mai sulla moquette.



Mantenere sempre il sistema in posizione verticale.



Nota: l'ossigeno non è un gas infiammabile ma accelera la combustione dei materiali.



Per evitare qualsiasi rischio di incendio, è opportuno posizionare il sistema *FREELOX* (riserva e contenitore portatile) ad una distanza superiore a 3 m da qualsiasi fiamma e ad una distanza di almeno 50 cm da qualsiasi sorgente d'ignizione (apparecchio elettrico in funzione, punto caldo, ecc.).



Per evitare qualsiasi rischio di incendio, è opportuno posizionare il sistema *FREELOX* ad una distanza superiore a 1,5 m da prodotti combustibili quali olii, grassi, solventi, vaporizzatori aerosol, ecc.



E' vietato fumare in presenza del sistema *FREELOX*.

---

## Sicurezza contro le parti fredde

---



L'ossigeno liquido è estremamente freddo (- 183 °C).

Le parti del sistema che sono state a contatto con l'ossigeno liquido (in particolare dopo il riempimento del sistema) possono provocare ustioni in caso di contatto con la pelle.

Al fine di evitare qualsiasi ustione, si raccomanda di non toccare mai le parti fredde o brinate, di evitare qualsiasi rovesciamento di liquido, mantenendo sempre il sistema in posizione verticale.

---

---

## Sicurezza medica

---



L'utilizzo del sistema *FREELOX* deve essere esclusivamente riservato all'ossigenoterapia.

Il trattamento deve essere effettuato unicamente dietro prescrizione medica rispettando il flusso e la durata quotidiana di utilizzo prescritti.

---

---

## Note

- Se l'ossigeno deve essere fornito in modo continuo, è opportuno assicurare un controllo al fine di garantire la presenza costante di ossigeno al paziente.
- In caso di inutilizzo prolungato o di immagazzinamento, togliere le batterie per preservarne la durata, evitando in tal modo che colino e danneggino l'apparecchio.
- La distanza massima di allontanamento deve essere determinata dall'utente in base all'ambiente sonoro in modo che l'allarme dell'apparecchio portatile sia udibile.
- Il funzionamento di questo apparecchio può essere influenzato dall'utilizzo nelle sue vicinanze di apparecchi, quali telefoni portatili, apparecchi CB, forni a microonde, defibrillatori o, in via più generale, da interferenze che oltrepassano i livelli fissati dalla norma CEI 60 601-1-2: 2001.
- La cinghia dell'unità portatile, il corrimano e le impugnature della riserva sono state progettate in modo da resistere ad almeno il doppio del carico massimo dell'apparecchio pieno.

# Introduzione

---

## Indicazioni d'uso

Il sistema autonomo di ossigenoterapia *FREELOX* è stato progettato per fornire ossigeno medico ad adulti e bambini, ad un flusso regolabile a seconda della prescrizione. Deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico. Questo sistema può essere utilizzato a domicilio o in ambiente ospedaliero. Basato sul principio dell'evaporazione regolata dell'ossigeno liquido, il sistema *FREELOX* restituisce ossigeno gassoso ad uso medico ad una temperatura che si avvicina a quella ambiente ad un flusso costante e regolabile (utilizza ossigeno liquido condizionato in serbatoi isolati di capacità variabili).

E' costituito da un insieme di due elementi distinti, conformi alle norme e alle regolamentazioni in vigore:

1. Una riserva *FREELOX 2 - 44L* o *FREELOX 2 - 32L* o *FREELOX 2 - 20L*, la cui mobilità è assicurata da una base a rotelle, che consente:
  - di erogare il flusso di ossigeno;
  - di riempire l'unità portatile.
2. Un'unità portatile *FREELOX* con capacità di 0,5 o di 1,2 litri che garantisce una completa mobilità con un'autonomia d'ossigeno che varia secondo il flusso regolato a seconda della prescrizione.



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.

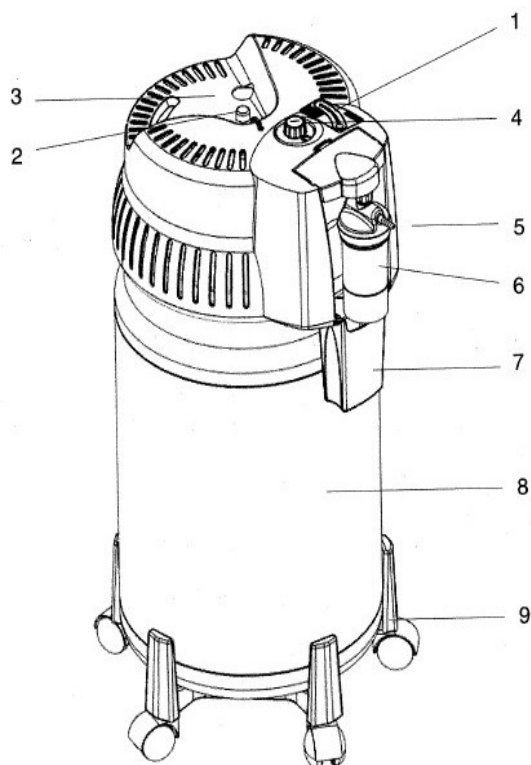


**E' vietato qualsiasi intervento da parte dell'utente, poiché potrebbe nuocere alla sua salute o alla sua sicurezza.**

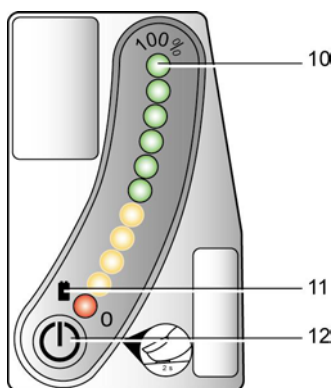
---

# Descrizione e utilizzo

## Descrizione della riserva



1. Indicatore di livello.
2. Raccordo di riempimento.
  - Raccordo CE: tappo rosso.
  - Raccordo USA: tappo arancione.
3. Impronta per il riempimento dell'unità portatile.
4. Manopola di selezione del flusso.
5. Uscita ossigeno paziente (oliva [fornita] o umidificatore [non fornito]).
6. Ubicazione umidificatore.
7. Recipiente di raccolta dell'acqua.
8. Riserva da 20, 32 o 44 litri.
9. Base a rotelle.

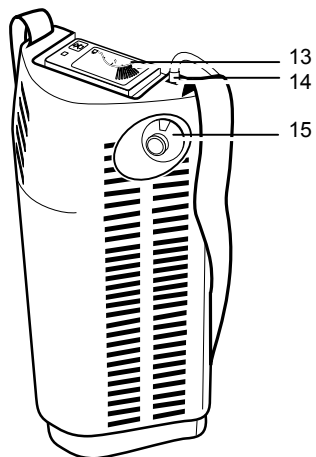


10. LED (indicazione del livello di O2 liquido).
11. Indicatore di carica della batteria/stato di funzionamento.
12. Tasto di osservazione.

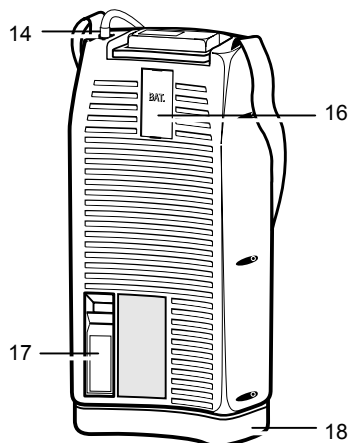
---

## Descrizione dell' unità portatile

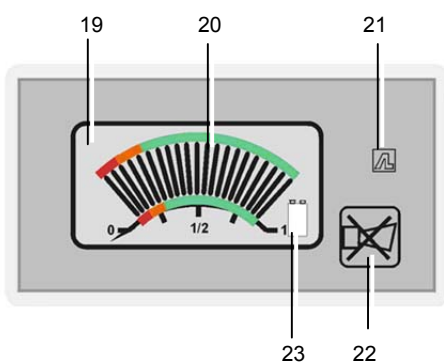
---



- 13. Indicatore di livello.
- 14. Attacco per l'utilizzo.
- 15. Manopola di selezione del flusso.



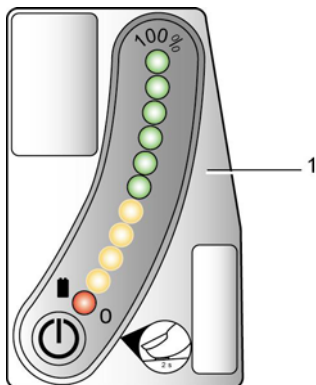
- 16. Alloggiamento della batteria.
- 17. Leva della valvola di sfiato.
- 18. Raccogli condensa.



### **Indicatore di livello**


- 19. Display.
- 20. LED (indicazione del livello di O2 liquido).
- 21. Logo AIR LIQUIDE.
- 22. Tasto di tacitazione dell'allarme acustico.
- 23. Indicatore di carica della batteria / stato di funzionamento.

## Utilizzo della riserva



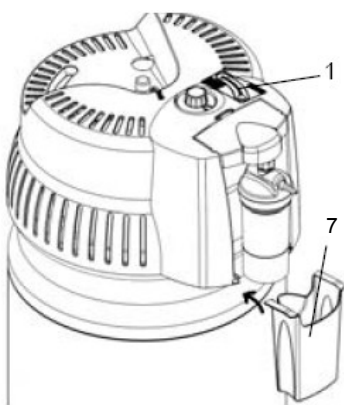
1. Verificare giornalmente, tramite l'indicatore di livello (1), che la riserva contenga una quantità sufficiente di ossigeno. In caso contrario, contattare il fornitore.

Osservazioni:

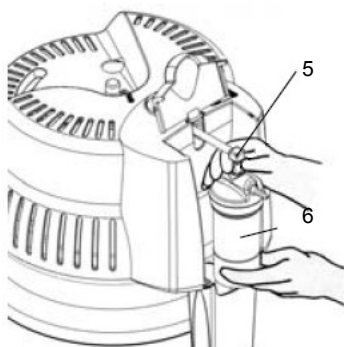
Premere il tasto di osservazione  per visualizzare il livello rimanente. (premere per almeno due secondi).

Una spia (LED rosso) segnala lo stato di carica della batteria o lo stato di funzionamento dell'indicatore di livello:

- LED rosso fisso: carica corretta.
- LED rosso lampeggiante rapidamente (5 volte/sec.): avvisare il fornitore del servizio di sostituire la batteria al successivo riempimento di ossigeno.
- LED rosso lampeggiante lentamente (2 volte/sec.): indicatore fuori uso: contattare il fornitore.
- Display spento: batteria fuori uso.



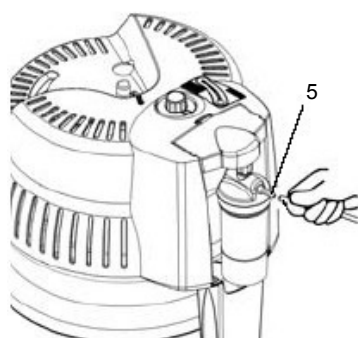
2. Verificare che il recipiente di raccolta dell'acqua sia vuoto e pulito, quindi installarlo (7).



3. Avvitare l'umidificatore (6) all'uscita dell'ossigeno (5).
4. Svitare il bicchiere dell'umidificatore e riempirlo d'acqua fino al livello contrassegnato (Cfr. manuale dell'umidificatore). Utilizzare acqua poco calcarea.
5. Avvitare il bicchiere dell'umidificatore sul proprio coperchio, sufficientemente da impedire qualsiasi fuga a livello del coperchio.



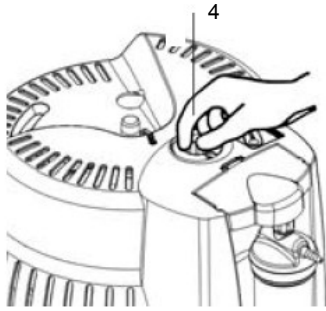
**Verificare che l'umidificatore sia perfettamente avvitato.**



6. Collegare il tubo dell'ossigeno all'attacco di uscita dell'umidificatore (5) oppure collegare direttamente la maschera d'ossigeno all'oliva della riserva.



La lunghezza del tubo che collega il paziente alla riserva **FREELOX 2** deve essere **inferiore a 15 metri** per garantire un corretto flusso di ossigeno.



7. Ruotare la manopola di selezione del flusso (4) in senso orario fino al flusso prescritto.

#### Osservazioni



La manopola di selezione potrebbe comportare un arresto che limita l'apertura al flusso prescritto. Non forzare la manopola oltre tale limite.



**Verificare che la manopola di selezione sia posizionata correttamente. Quando è situata tra due valori di flusso, l'ossigeno non viene erogato.**

8. Qualora la riserva *FREELOX 2* venga utilizzata con un umidificatore, verificare la presenza di un flusso regolare di bolle all'interno dell'umidificatore.

9. Verificare che dal sistema di somministrazione (maschera od altro) fuoriesca l'ossigeno, posizionando un dito davanti al foro/i di uscita o posizionando il foro/i sulla superficie di un bicchiere d'acqua: i movimenti della superficie confermeranno la presenza del flusso.

10. Regolare la cannula o la maschera d'ossigeno sul viso.

11. Al termine dell'uso, procedere all'arresto dell'apparecchio posizionando la manopola di selezione del flusso su 0 (4&15). Ruotandola in senso antiorario.



- Quando la riserva viene utilizzata con un umidificatore, prestare attenzione a non ostruire il tubo paziente a valle dell'umidificatore stesso (rischio di risalita d'acqua verso la riserva).
- Attenzione: in caso di accoppiamento di due riserve, non posizionare mai l'umidificatore a monte del raccordo a "Y".
- Vuotare il raccogli condensa della riserva (7) quando è mezzo pieno, lavarlo con acqua saponata, quindi sciacquarlo ed asciugarlo prima di reinstallarlo. Il feltro di raccolta della condensa dell'unità portatile deve essere pulito, strizzato ed asciugato tra un utilizzo e l'altro.

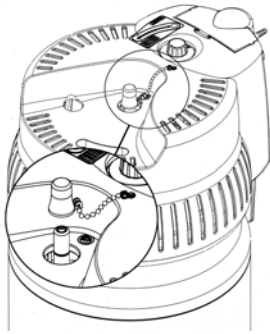


**Al termine di ciascun utilizzo, lasciare il contenitore portatile in posizione verticale (anche quando non contiene più ossigeno).**

## Riempimento del' portatile



Si raccomanda di riempire l'unità portatile poco tempo prima del suo utilizzo. L'ossigeno contenuto nel portatile, infatti, evapora anche quando non viene utilizzato.



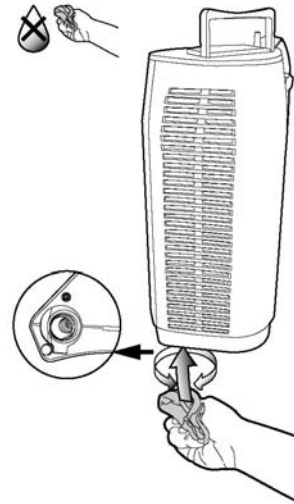
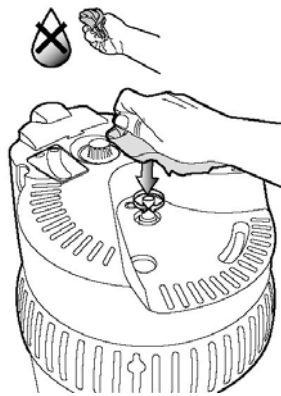
1. Verificare che il livello della riserva sia superiore o pari a  $\frac{1}{4}$  (vedere pag. 8, punto 1). Se il livello è inferiore a  $\frac{1}{4}$ , non riempire l'unità portatile.
2. Togliere il tappo di protezione dal raccordo.



3. **Eliminare qualsiasi traccia di umidità sui raccordi di riempimento del sistema *FREELOX* (riserva e contenitore portatile) utilizzando un panno di cotone pulito non peloso.**



L'umidità provoca la formazione di brina sul raccordo e può causare una fuga d'ossigeno.



4. Posizionare la manopola di selezione del flusso (15) dell'unità portatile su 0.



5. **Attenzione: prima di qualsiasi riempimento, togliere il raccogli condensa (18) e il feltro in esso contenuto. Pulirlo, strizzarlo ed asciugarlo tra un utilizzo e l'altro.**



Estrarre

6. Mettere l'unità portatile in posizione verticale e introdurla nell'impronta (3).



*Premere*

7. Esercitare con entrambe le mani una pressione verticale sul portatile, lungo l'**asse del raccordo di riempimento**, finché l'unità portatile non risulterà completamente collegata alla riserva.



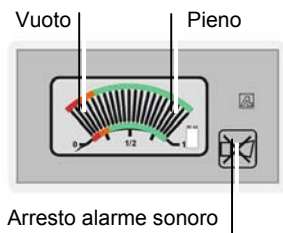
*Aprire (leva della valvola di sfiato).*

8. Continuando a premere con una mano, aprire con l'altra la leva della valvola di sfiato (17) a max 45 ° se la leva è grigia (non forzare oltre questo limite) o a 90 ° se la leva è blu. Dopo qualche secondo, è possibile rilasciare l'appoggio sul portatile, purché la valvola di sfiato venga tenuta aperta durante il riempimento del portatile. Durante l'intera operazione di riempimento, si udirà un fischio sordo dovuto allo scarico di ossigeno gassoso.
9. Dopo un minuto circa, il portatile sarà pieno; in questo caso il fischio dovuto allo scarico gassoso cambierà e dal coperchio della riserva fuoriuscirà un vapore bianco denso.
10. Allentare la leva della valvola di sfiato.

11. Disinnestare il portatile facendolo ruotare leggermente, se necessario.
12. Lo scarico gassoso del portatile dovrà arrestarsi dopo qualche istante.




**Attenzione: dopo lo scollegamento, non toccare le parti fredde o brinate (raccordi della riserva e del contenitore portatile).**



13. Verificare il livello di riempimento del contenitore portatile sull'indicatore di livello (13).
14. Mantenendo il contenitore portatile in posizione verticale, rimontare il feltro e il raccogli condensa (18) sotto il portatile.
15. Riposizionare il tappo di protezione sul raccordo di riempimento della riserva (2).

### Osservazioni

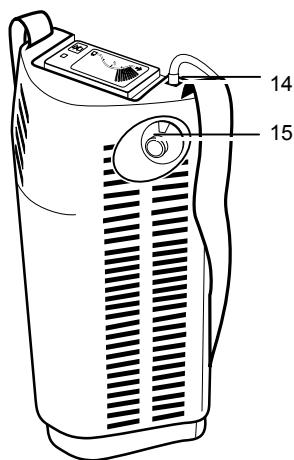
- La soglia di allarme livello può essere preprogrammata dal distributore.
- Quando viene raggiunta tale soglia, il display lampeggia e viene emesso un allarme acustico ogni minuto.
- Premere  per tacitare l'allarme acustico.
- Trascorsi 5 minuti, l'allarme si disattiva automaticamente per preservare la durata di vita della batteria.
- Una spia segnala lo stato di carica della batteria dell'indicatore di livello:
  - Spia fissa: carica corretta.
  - Spia lampeggiante: sostituire la batteria.
  - Spia spenta: modalità regolazione.
  - Display spento: batteria fuori uso.



### Osservazioni

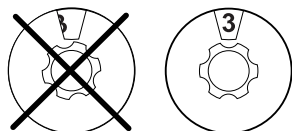
- In caso di bloccaggio dei raccordi dovuto alla formazione di brina, non forzarli, ma attendere per qualche minuto che le parti brinate si riscaldino, e dopo lo scioglimento del ghiaccio, sbloccare il portatile.
- In caso di fuga di ossigeno liquido, dopo aver scollegato il portatile, ricollegare immediatamente i due serbatoi. Dopo alcuni secondi, separarli di nuovo. Se la fuga persiste, ricollegare i due serbatoi e richiedere l'intervento del distributore.
- Non picchiare sul raccordo di riempimento della riserva per rompere la brina (rischio di deterioramento del raccordo).

## Utilizzo del contenitore portatile



1. Il contenitore portatile non può essere utilizzato con un umidificatore. La cannula per ossigenoterapia deve essere collegata direttamente all'attacco per l'utilizzo (14).

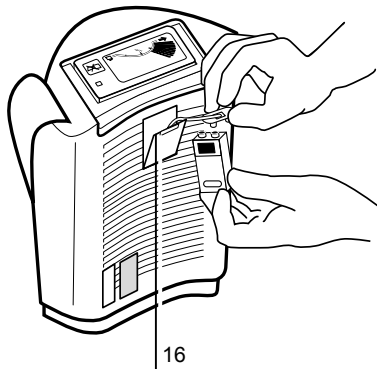
Ruotare la manopola di selezione del flusso (15) in senso orario fino al flusso prescritto.



**Verificare che la manopola di selezione sia posizionata correttamente. Tra due valori di flusso l'ossigeno non viene erogato.**

2. Verificare che dal sistema di somministrazione (maschera od altro) fuoriesca l'ossigeno, posizionando un dito davanti al foro/i di uscita o posizionando il foro/i sulla superficie di un bicchiere d'acqua: i movimenti della superficie confermeranno la presenza del flusso.
3. Regolare gli occhiali o la maschera d'ossigeno sul viso.
4. Al termine dell'utilizzo, procedere all'arresto dell'apparecchio posizionando la manopola di selezione del flusso su 0 (ruotarla in senso antiorario).

## Sostituzione della batteria



1. Aprire la piastra di chiusura (16) del vano di alloggiamento della batteria utilizzando un cacciavite a testa piatta.
2. Disinserire la batteria ed il relativo connettore.
3. Scollegare la batteria e collegarne una nuova.
4. Riposizionare la batteria ed il relativo connettore nel vano di alloggiamento.
5. Rimettere la piastra di chiusura fino allo scatto di chiusura.
6. Controllare la carica della batteria verificando che la spia sia accesa in modo fisso.

Nota: l'indicatore di livello (riserva e portatile) è alimentato da una pila alcalina 9 volt (tipo LR6).

# Quello che occorre sapere

---

## Accessori raccomandati

Gli accessori utilizzati con *FREELOX* devono essere:

- Ossigeno compatibili.
- Biocompatibili.
- Conformi ai requisiti generali della norma EN 60601-1 e delle direttive CEE 93/42 & 99/36.
- E non devono essere antistatici o conduttori di elettricità.

I raccordi, le prolungher, gli occhiali, le sonde o le maschere devono essere specifici per l'ossigenoterapia.

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

Su richiesta, con il sistema *FREELOX* può essere utilizzata una valvola economizzatrice (esempio: Taïga & Optimox), la pressione di uscita del sistema *FREELOX* varia tra 1,4 e 1,5 bar.

Fare riferimento al manuale d'uso dei vari accessori per conoscere la loro compatibilità con le caratteristiche del sistema *FREELOX*.

Il costruttore declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di accessori non conformi alle prescrizioni così definite.

Gli accessori forniti da Cryopal o compresi nel lotto di accessori fornito insieme all'apparecchio sono conformi a tali requisiti.

Contattare il proprio distributore per l'approvvigionamento di tali accessori.

---

## Pulizia e disinfezione

### Pulizia

La pulizia deve essere limitata alle parti esterne del sistema *FREELOX*.



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

- Pulizia delle parti in plastica: pulire con un panno asciutto e, se necessario, con una spugna non abrasiva leggermente umida (non utilizzare polveri abrasive), od anche con salviette imbevute di soluzione a base di alcool.



**L'utilizzo di soluzioni a base d'alcool impone che il sistema FREELOX non sia in fase di utilizzo (valvola del flusso posizionata su 0).**

- Pulizia delle parti in acciaio inossidabile della riserva: possono essere utilizzati prodotti per la pulizia domestici di uso corrente (creme con ammoniaca scarsamente abrasive) applicati con una spugna non abrasiva. Sciacquare in seguito con un panno leggermente imbevuto d'acqua, quindi asciugare e lasciare essiccare prima del riutilizzo.

Accessori: saponata regolarmente il bicchiere *dell'umidificatore* nonché il *raccogli condensa*, pulirli con acqua saponosa, sciacquarli ed asciugarli adeguatamente. In caso di inutilizzo prolungato, mantenere l'umidificatore ed il recipiente di raccolta dell'acqua **vuoti ed asciutti**.

Se necessario, il feltro del portatile deve essere sostituito con un feltro nuovo.

Per l'apparecchio di somministrazione dell'ossigeno (occhiali, maschera od altro), fare riferimento alle istruzioni del costruttore.

## **Unicamente a cura del distributore**

E' possibile pulire le riserve e i coperchi dell'unità portatile con getto d'acqua sotto pressione dopo avere protetto gli organi di sicurezza conformemente alle indicazioni del manuale di manutenzione.

### ***Disinfezione***

Il protocollo di disinfezione si applica unicamente dopo avere effettuato la pulizia.

I raccoglicondensa devono essere disinfettati con una soluzione disinfettante a base d'alcool, tipo Hexanios di Anios od equivalente (Terilyn di Schulke & Mayer).

La disinfezione delle superfici dell'apparecchio deve essere effettuata utilizzando un prodotto tipo Surfanios di Anios od equivalente (Terilyn di Schulke & Mayer) (rispettando scrupolosamente le istruzioni fornite dal produttore, in particolare per quanto riguarda il dosaggio del prodotto) o salviette impregnate di soluzione disinfettante a base d'alcool.

Per ogni nuovo paziente:

- L'umidificatore deve essere sterilizzato se possibile oppure sostituito.
- Il feltro del portatile deve essere sostituito con un feltro nuovo.

## Spostamenti

### Autonomia

Le autonomie approssimative indicate di seguito si riferiscono ad un uso 24 ore su 24 in condizioni ottimali, ossia: riempimento massimo, serbatoio non spostato durante l'uso, pressione e flusso corretti, liquido criogenico saturato.

Autonomia approssimativa (*)					
Flusso	Portatile	Portatile	Riserva		
<i>l/mn</i>	<i>1,2 l</i>	<i>0,5 l</i>	44 l	32 l	20 l
0,25	15 h	7 h	50 g	40 g	25 g
0,5	15 h	7 h	38 g	30 g	19 g
0,75	----	----	28 g	22 g	12 g
1	12 h	5 h	20 g	15 g	10 g
1,5	8 h30	3 h 45	14 g	10 g	7 g
2	6 h30	2 h 45	11 g	7 g	5 g
2,5	5 h 30	2 h 15	8 g	6,5 g	4 g
3	4 h 30	1 h 45	7 g	5,5 g	3 g
4	3 h 30	1 h 20	5,5 g	4 g	2,5 g
5	3 h	1 h	4,5 g	3 g	2 g
6	2 h 30	0 h 50	3,5 g	2,5 g	1,5 g
	2 h	0 h 40	----	----	----

(\*) (Portatili e riserve riempiti al 100%). Questi valori sono forniti a titolo indicativo.

### Raccomandazioni

In assenza di utilizzo, il contenitore portatile si vuota naturalmente tramite evaporazione. Se dopo uno spostamento nel contenitore portatile rimane ossigeno, si consiglia di utilizzarlo per non sprecarlo.



**Durante gli spostamenti l'unità portatile deve essere sufficientemente aerata: è quindi importante non collocarla sotto indumenti (giacca, cappotto, ecc.) né in una borsa chiusa.**

## Spostamenti in automobile

Per gli spostamenti in automobile, anche a distanze estremamente brevi, è consentito trasportare unicamente l'unità portatile. Si raccomanda di avvisare la propria compagnia di assicurazione auto.



**Mettere il portatile in posizione verticale, sospeso ad un poggiatesta o fissato con una cintura allo schienale. Non posizionarlo mai nel bagagliaio o all'interno di uno spazio chiuso.**



**Tenere un finestrino leggermente aperto e non autorizzare nessuno a fumare.**

## Utilizzo di mezzi di trasporto pubblico

Il trasporto o l'utilizzo del sistema *FREELOX* su mezzi di trasporto pubblico (treno, aereo, autobus, nave, ecc.) può essere soggetto a restrizioni. Prima di utilizzare il sistema su un mezzo di trasporto pubblico, si raccomanda di consultare la società di trasporto.

## Condotta da tenere in caso di incidente

### In caso di rovesciamento del sistema

- Raddrizzare immediatamente il sistema prestando attenzione a non toccare l'ossigeno liquido o le parti fredde.



**L'ossigeno liquido è estremamente freddo (-183°C).**

**Le parti del sistema che sono state a contatto con l'ossigeno liquido possono causare ustioni in caso di contatto con la pelle.**

- Se il serbatoio è rimasto rovesciato alcuni minuti, aerare il locale, ad esempio aprendo la finestra.



**Non provocare fiamme né scintille.**

- Abbandonare il locale per almeno 1/2 h.
- Nel caso dell'unità portatile, se il rovesciamento si verifica all'interno di un veicolo:
  - Fermare il veicolo,
  - Interrompere il contatto,
  - Fare scendere i passeggeri,
  - Aerare abbondantemente il veicolo prima di ripartire.

## In caso di schizzi di ossigeno liquido

### Negli occhi

- Lavare abbondantemente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti.
- Rivolgersi a un medico.

### Sulla pelle








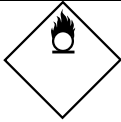








- Non sfregare. Togliere o allentare gli indumenti, se necessario. Riscaldare moderatamente le parti colpite (se possibile, con acqua tiepida, altrimenti mettendole contro un'altra parte calda del corpo).
- Rivolgersi a un medico.

## Anomalie di funzionamento

Ossevazioni	Cause probabili	Soluzioni
Flusso di ossigeno eccessivamente ridotto od inesistente	1. Manopola di regolazione del flusso non posizionata correttamente.	Ruotare la manopola sulla posizione corretta.
	2. Tubi difettosi.	Scollegare il tubo. Se il flusso viene ripristinato, controllare il tubo (fuga, gomito od ostruzione). Se necessario, sostituirlo.
	3. Apparecchio di somministrazione dell'ossigeno (maschera, ecc.) difettoso.	Scollegare l'apparecchio di somministrazione dal tubo. Se il flusso viene ripristinato, controllare l'apparecchio di somministrazione e, all'occorrenza, il suo collegamento con la prolunga. Se necessario, sostituirlo.
	4. Sistema vuoto.	Verificare il livello. Se il sistema è vuoto: - per l'unità portatile, procedere al suo riempimento. - per la riserva, contattare il proprio distributore.
	5. Umidificatore (o attacco con oliva) ostruito o con perdite.	Svitare l'umidificatore (o l'attacco ad oliva). Se il flusso viene ripristinato, verificare se l'umidificatore è ostruito o che non vi siano perdite. Verificare che il giunto dell'umidificatore sia posizionato correttamente e in buone condizioni. Stringere correttamente a mano il bicchiere dell'umidificatore.
L'autonomia dell'unità portatile è minore del solito	Unità portatile non completamente riempita.	Al momento del riempimento, attendere che il fischio dello scarico cambi prima di richiudere la leva di sfiato.
Fuga di O <sub>2</sub> liquido al momento del disinserimento unità portatile/riserva	Unità portatile non correttamente collegata alla riserva. Formazione di ghiaccio sul raccordo della riserva.	Ricollegare immediatamente i 2 apparecchi, attendere alcuni secondi quindi scollegarli nuovamente. Se la fuga persiste, ricollegarli e contattare il proprio distributore.
Impossibilità di scollegare il portatile dalla riserva.	Raccordi del sistema ghiacciati.	Attendere il riscaldamento per alcuni minuti, quindi ritentare di collegare l'unità portatile con un movimento rotatorio. A titolo preventivo asciugare i raccordi prima di qualsiasi collegamento e riposizionare il coperchio.
L'indicatore di livello della riserva lampeggia rosso: - in modo rapido (5 volte/sec.): - in modo lento (2 volte/sec.)	Batteria quasi scarica. Funzionamento difettoso.	Segnalarlo al proprio distributore. Contattare il proprio distributore.

Per qualsiasi altro problema, contattare il proprio distributore.

## Simboli - Abbreviazioni

	Tipo B.		<b>Attenzione.</b>
	Spegnimento allarme acustico (portatile).		<b>Attenzione:</b> consultare i documenti di accompagnamento.
	Gas non infiammabile e non tossico.		Spia di carica della batteria dell'indicatore di livello.
	Parti fredde.		Gas attivatore di combustione.
	Non avvicinarsi alla fiamma.		Non fumare nella stanza.
	Mantenere in posizione verticale.		Non lubrificare.
	Conformità con la direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, relativa ai dispositivi medicali.		Questo dispositivo può essere costituito da componenti elettronici nocivi per l'ambiente. Qualsiasi proprietario è pertanto tenuto a contattare il produttore o distributore per informazioni sulla procedura da seguire per il riciclaggio dell'apparecchio.
	Conformità con la direttiva 99/36/CEE del 14 giugno 1999, relativa alle apparecchiature sotto pressione trasportabili.		Osservazioni.

## Norme e regolamentazione

- EN 60 601-1 (Ed. 1996): Sicurezza degli apparecchi elettromedicali.
- EN 60 601-1-2 (Ed. 2005): compatibilità elettromagnetica.
- EN 1251-2: Recipienti criogenici – Recipienti portatili, isolati sotto vuoto, di volume non superiore a 1000 litri.
- Direttiva CEE 93/42 relativa ai dispositivi medicali.
- Direttiva delle apparecchiature sotto pressione trasportabili (99/36/CE).

---

## Contrôllo periodico da parte del distributore

La frequenza dei controlli periodici deve essere conforme alle raccomandazioni del manuale di manutenzione, ADR (P203) trasporto internazionale di merci pericolose su strada, e alla norma EN 1251-3 (controllo periodico Cap 15-16) Recipienti criogenici, recipienti trasportabili isolati sotto vuoto.

### Procedura da seguire prima di ogni riempimento della riserva

1. Pulizia.
2. Controllo visivo di eventuali danneggiamenti (coperchio del contenitore portatile e della riserva, presenza dei piedini in gomma del contenitore portatile, controllo della guarnizione Variseal del raccordo di riempimento del portatile, per ulteriori informazioni vedere manuale di manutenzione).
3. Controllo funzionale dell'indicatore di livello e della carica della batteria.
4. Controllo della pressione di funzionamento.
5. Controllo del valore del flusso prescritto (valore a  $\pm 25$  %).

Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di manutenzione dell'apparecchiatura.

### Procedura da seguire prima dell'installazione presso un nuovo paziente

#### *Riserva*

- Pulizia e disinfezione completa del sistema.
- Controllo visivo di eventuali danneggiamenti.
- Controllo funzionale dell'indicatore di livello e della carica della batteria.
- Controllo della pressione di funzionamento.
- Controllo di tutti i valori di flusso.
  - Flusso 0,25; 0,5 e 0,75 L/min (valore a  $\pm 25$  %).
  - Flusso  $\geq 1$  L/min (valore a  $\pm 20$  %).

Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di manutenzione dell'apparecchiatura.

#### *Unità portatile*

- Pulizia e disinfezione completa del sistema.
- Controllo visivo di eventuali danneggiamenti.
- Controllo funzionale dell'indicatore di livello e della carica della batteria.
- Controllo della pressione di funzionamento.
- Controllo di tutti i valori di flusso.
  - Flusso 0,25 e 0,5 L/min (valore a  $\pm 25$  %).
  - Flusso  $\geq 1$  L/min (valore a  $\pm 20$  %).

Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di manutenzione dell'apparecchiatura.

### Manutenzione

- Riserva ogni 4 anni: le operazioni sono descritte dettagliatamente nel manuale di manutenzione.
- Unità portatile ogni 3 anni: le operazioni descritte dettagliatamente nel manuale di manutenzione.

---

## Procedura di smaltimento

### Procedura di smaltimento dei rifiuti

Tutti i rifiuti derivanti dall'utilizzo del sistema *FREELOX* (cannula o maschera d'ossigeno, batteria, ecc.) devono essere smaltiti rispettando le procedure appropriate di trattamento dei rifiuti conformemente alla normativa in vigore (non gettare nel fuoco la pila, ecc.).

Per qualsiasi informazione, contattare il proprio distributore.

### Procedura di smaltimento del sistema *Freelox*

Ai fini della tutela dell'ambiente, qualsiasi smaltimento della riserva e dell' portatile deve essere effettuato rispettando le procedure appropriate.

Inoltre, nell'ambito della tracciabilità imposta dalle direttive europee 93/42 (CE medicale) & 99/36 (TPED), è obbligatorio comunicare al servizio clienti di Cryopal il numero di serie del dispositivo smaltito.



Conformemente alla direttiva WEEE 2002/96/EC, questo dispositivo può essere costituito da componenti elettronici nocivi per l'ambiente. Qualsiasi proprietario è pertanto tenuto a contattare il produttore o distributore per informazioni sulla procedura da seguire per lo smaltimento dell'apparecchio. Il produttore non è in nessun caso responsabile dello smaltimento di un apparecchio per il quale non sarà stata seguita la procedura stabilita.

---

---

## Condizioni ambientali limite

Temperatura di utilizzo (°C):	riserva: + 10 a + 40 °C. portatile: -10 a 40 ° C.
Umidità relativa (utilizzo):	dal 30% al 75%.
Pressione atmosferica (utilizzo) hPa:	da 700 a 1060.
Temperature di immagazzinamento °C:	da -40 a +70.
Umidità relativa (immagazzinamento) °C:	inferiore al 95 %.
Pressione atmosferica (stoccaggio) hPa:	da 700 a 1060.
Indice di protezione IP:	IPX0.

## Caratteristiche tecniche

	Unità	Riserva			Unità portatile	
<b>Nome commerciale</b>		<b>44 L</b>	<b>32 L</b>	<b>20 L</b>	<b>1,2 L</b>	<b>0,5 L</b>
Volume totale	L	43,9	32	20L	1,15	0,45
Capacità di ossigeno liquido						
- Utile massima	L	43	31,4	19,6	-	-
- Utile dopo riempimento	L	41,7	30,4	18,9	1,09	0,43
Diametro	mm	366	366	366	-	-
Altezza	mm	960	820	680	365	295
Lunghezza	mm	-	-	-	195	195
Larghezza	mm	/	/	-	130	130
Peso vuoto	Kg	26	20,7	17,8	2,2	1,6
Peso pieno	Kg	70	55	40	3,5	2,1
Equivalenza in gas (20°C)	L	34 200	24 900	15 500	890	3500
Pressione max. di esercizio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Pressione normale di esercizio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Evaporazione (in liquido)	L/Giorno	<0,7	<0,7	<0,7	<0,5	<0,5
Flusso regolabile	L/min	0 - 6	0 - 6	0 - 6	0 - 7	0 - 7
Tempo di riempimento medio (a freddo, raccordo di riempimento Cryopal) raccordo CE / raccordo US	Min	3 min 20 sec / 4 min 45 sec	2 min 20 sec / 3 min 50 sec	1min 20sec/ 3 min	1	45 sec
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.	

## Sicurezze tecniche

- Valvola di sfiato (sfiato del sistema durante il suo riempimento)
- 2 valvole di sicurezza: evacuazione delle perdite naturali di gas.
- 1,5 bar e 2 bar per la riserva.
- 1,4 bar e 2 bar per l'unità portatile.

---

## Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

### **Vasca**

- Inox.
- Alluminio.

### **Filtri.**

- Bronzo sinterizzato

### **Varie**

- Policarbonato.
- PTFE, PTFCE, Teflon FEP 100.
- Silicone.
- Ottone.
- Viton verde.
- Silicone.
- Policarbonato.

# Allegati

---

## Checklist di messa in funzione

(prima di ogni utilizzo)

- Verificare, tramite l'indicatore di livello, che la riserva contenga una quantità sufficiente di ossigeno. In caso contrario, contattare il distributore.
- Verificare che il recipiente di raccolta dell'acqua sia vuoto e pulito, quindi installarlo.
- Collegare l'umidificatore all'uscita dell'ossigeno.
- Svitare il bicchiere dell'umidificatore e riempirlo fino al livello contrassegnato.
- Avvitare il bicchiere dell'umidificatore sul proprio coperchio, sufficientemente da evitare qualsiasi fuga a livello del coperchio.
- Collegare il tubo dell'ossigeno all'attacco di uscita dell'umidificatore o collegare direttamente gli occhiali per ossigenoterapia alla riserva.
- Ruotare la manopola di selezione del flusso in senso orario fino alla corrispondenza del flusso prescritto.
- Verificare che dal proprio apparecchio di somministrazione (maschera od altro) fuoriesca l'ossigeno, posizionando un dito davanti al foro/i di uscita o posizionando il foro/i sulla superficie di un bicchiere d'acqua: i movimenti della superficie confermeranno la presenza del flusso.
- Regolare la maschera dell'ossigeno sul viso.

---

## Checklist di installazione / Ritorno PER manutenzione

(prima di ogni installazione presso un paziente)

- Pulire e disinfettare.
- Verificare che il sistema sia in buone condizioni generali.
- Verificare che l'adattatore dell'umidificatore non sia deformato.
- Verificare che la rotazione della manopola di selezione del flusso avvenga senza attriti eccessivi e che l'orientamento angolare sia efficace a tutte le regolazioni.
- Verificare il funzionamento della valvola di sfianto. Qualsiasi manipolazione della valvola di sfianto dell'unità portatile deve risultare facile (nessun attrito, riposizionamento corretto nel proprio alloggiamento).
- All'occorrenza, collegare l'unità portatile alla riserva per assicurarsi che il collegamento avvenga correttamente e per verificare l'allineamento verticale tra unità portatile e riserva quando sono assemblati.
- Verificare che l'indicatore di livello fornisca un'indicazione corretta del livello di liquido reale (mediante pesata o altro metodo).
- Per l'indicatore di livello dei portatili: verificare che la spia di carica della batteria si attivi. Sostituire la batteria, se necessario.
- Per l'indicatore di livello delle riserve: sostituire la batteria se il LED rosso lampeggia rapidamente (5 volte/sec). Se il LED rosso lampeggia lentamente (2 volte/sec): sostituire la riserva.
- Per ogni primo utilizzo: formare l'utente all'utilizzo del sistema.

## 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 di una terapia prolungata mediante ossigeno.

Tale trattamento comporta l'uso e la detenzione presso il mio domicilio di un serbatoio di ossigeno liquido e *a volte trasportoella mia automobile 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 necessario 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 sovrappremio tale rischio.

Ringraziandola anticipatamente, le porgo i miei più cordiali saluti.

# CRYOPAL

## Contatti

*Cryopal  
Air Liquide Cryogénie  
Parc Gustave Eiffel – 8 avenue Gutenberg  
Bussy St Georges  
77607 Marne La Vallée Cedex 3 - France*

*Tel: 33 (0)1 64 76 15 00*

*Fax: 33 (0)1 64 76 16 99*

*Internet: [www.dmc.airliquide.com](http://www.dmc.airliquide.com)*

Vostro distributore