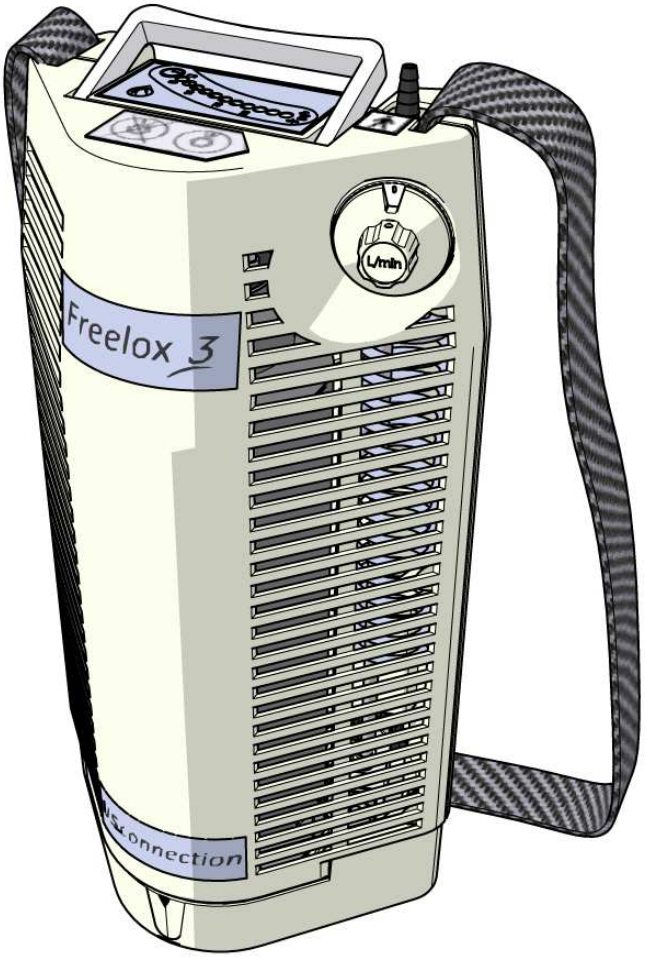
cryopAL

FREELOX PORTABLE LIVELLO V4

Manuale d'uso



www.cryopal.com

Copyright© 2017 by CryopAL
Codice documento: NH78464– Revisione D
Edizione luglio 2017
Versione italiana.

Anno di apposizione della marcatura CE: 2005 Organismo notificato: LNE GMED
Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, in qualunque forma, dell'intero documento o di parte di esso senza l'autorizzazione scritta di CryopAL.
Il presente manuale è conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici nonché alla norma CEI 60601-1-11 e alla norma CEI 60601-1-2 :2014 (Ed. 4).
Il dispositivo FREELOX PORTABLE è destinato esclusivamente all'ossigenoterapia. Per qualsiasi domanda sul funzionamento dell'apparecchio, contattare il proprio fornitore di assistenza sanitaria.

CryopAL
Parc Gustave Eiffel
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint Georges
F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3
Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00
Fax: +33 (0)1.64.76.16.99
E-mail: order.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com
Pagina internet : http://www.cryopal.com

Sommario

1. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE ---- 4

2. INFORMAZIONI DI SICUREZZA ---- 4

2.1. INDICAZIONI GENERALI ---- 4
2.2. AVVERTENZE LEGATE AI DISTURBI ELETTROMAGNETICI ---- 5
2.3. AVVERTENZE LEGATE ALL'OSSIGENO ---- 5
2.4. DESCRIZIONE DELL'ETICHETTATURA ---- 6
2.5. DEFINIZIONE DELLE ICONE ---- 6

3. DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE ---- 7

3.1. PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO ---- 7
3.2. CARATTERISTICHE TECNICHE ---- 8
3.3. PRESENTAZIONE DELLA GAMMA FREELOX PORTABLE ---- 9

4. INDICAZIONI D'USO ---- 9

4.1. USO RIVENDICATO ---- 9
4.2. PRESTAZIONI ATTESE ---- 9
4.3. DURATA DI VITA DEL DISPOSITIVO ---- 9
4.4. CONTROINDICAZIONI ---- 9
4.5. POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI ---- 9

5. MATERIALI UTILIZZATI ---- 9

6. CONDIZIONE DI STOCCAGGIO E DI MANIPOLAZIONE ---- 10

6.1. STOCCAGGIO DEL FREELOX PORTABLE ---- 10
6.2. MANIPOLAZIONE DEL FREELOX PORTABLE ---- 10

7. PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL FREELOX PORTABLE ---- 11

7.1. PREPARAZIONE DEL MATERIALE ---- 11
7.2. RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO ---- 12
7.3. MESSA IN FUNZIONE ---- 13
7.4. VERIFICA DEL LIVELLO DI RIEMPIMENTO ---- 13
7.5. ARRESTO DEL DISPOSITIVO ---- 13
7.6. CONTROLLO DELLA BATTERIA PER IL FREELOX PORTABLE CON INDICATORE DI LIVELLO ELETTRONICO V4 ---- 13
7.7. COSA FARE PRIMA DI USCIRE CON IL FREELOX PORTABLE ---- 13

8. SPOSTAMENTO CON IL DISPOSITIVO ---- 14

8.1. VIAGGI IN AUTO ---- 14
8.2. UTILIZZO DI MEZZI PUBBLICI ---- 14

9. PULIZIA E MANUTENZIONE ---- 14

10. ASSISTENZA ---- 15

10.1. RECIPIENTE RACCOGLI CONDENSA ---- 15
10.2. ROVESCIAMENTO DEL DISPOSITIVO ---- 15
10.3. SCHIZZI DI OSSIGENO LIQUIDO ---- 15
10.4. NON ESCE OSSIGENO DALLA CANNULA NASALE O DALLA MASCHERA ---- 15
10.5. IMPOSSIBILE STACCARE IL FREELOX PORTABLE DALLA RESERVE ALLA FINE DEL RIEMPIMENTO ---- 15
10.6. BASSA QUANTITÀ DI OSSIGENO LIQUIDO ---- 15
10.7. BATTERIA QUASI SCARICA ---- 15
10.8. COMPORTAMENTO DA TENERE IN CASO DI NON FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO ---- 15

11. ACCESSORI ---- 16

12. SMALTIMENTO ---- 16

12.1. MODALITÀ DI SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE ---- 16
12.2. MODALITÀ DI SMALTIMENTO DEGLI ACCESSORI ---- 16

13. INFORMAZIONI SULLA PRESCRIZIONE ---- 17

1. Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo medico FREELOX PORTABLE è:

CryopAL
Parc Gustave Eiffel
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint Georges
F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3
Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00
Fax: +33 (0)1.64.76.16.99
E-mail: order.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com
Pagina internet : http://www.cryopal.com

2. Informazioni di sicurezza

Prima di qualsiasi utilizzo del dispositivo FREELOX PORTABLE, leggere attentamente il presente manuale e tutte le norme di sicurezza descritte qui sotto.

2.1. Indicazioni generali

Le istruzioni d'uso devono essere rispettate scrupolosamente.

Utilizzo

In caso di condensa, togliere e asciugare il feltro del FREELOX PORTABLE e/o svuotare il recipiente raccogli condensa.

L'ossigeno erogato da questo apparecchio è destinato a un uso di comfort e non deve in nessun caso essere utilizzato come supporto vitale. Questo dispositivo non è raccomandato ai pazienti che potrebbero soffrire di danni in caso di interruzione dell'apporto di ossigeno. Inoltre il FREELOX PORTABLE non può essere utilizzato per nessun altro uso diverso dalla prescrizione medica stabilita dal proprio medico.

Mantenere sempre il dispositivo in posizione verticale.

In caso di inutilizzo, la batteria dell'indicatore di livello deve essere estratta.

Apparecchiatura.

Il dispositivo FREELOX PORTABLE deve essere utilizzato soltanto con gli accessori messi a disposizione dal fornitore.

Prima di qualsiasi utilizzo del dispositivo, consultare il manuale d'uso della riserva associata.

Verificare che il tubo dell'ossigeno non sia pizzicato, piegato o bloccato a terra da un ostacolo (sedia, tavolo o altro).

Il FREELOX PORTABLE deve essere collegato solo alla riserva fornita dal proprio fornitore e unicamente quando il suo riempimento è necessario.

Ambiente

L'apparecchiatura deve essere utilizzata in condizioni di temperatura e pressione normali (fare riferimento al paragrafo *Condizioni di stoccaggio e di manipolazione*).

Il FREELOX PORTABLE non deve mai essere stoccato in un ambiente caldo: in auto, evitare di mettere il dispositivo in pieno sole e aprire i finestrini per aerare l'abitacolo.

Evitare tassativamente qualsiasi urto meccanico che possa provocare in particolare la deformazione del carter esterno del FREELOX PORTABLE. A domicilio non stoccare il dispositivo FREELOX PORTABLE in un luogo di passaggio per esempio. In caso di urto violento (caduta o deterioramento) contattare il proprio fornitore per verificare l'integrità dell'apparecchio.

Il dispositivo è classificato **IPX2** (protezione contro gli spruzzi d'acqua tipo pioggia). È quindi vietato mettere il FREELOX PORTABLE direttamente sotto l'acqua (per esempio sotto la doccia).

Il funzionamento dell'indicatore di livello 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.

Questo dispositivo non è compatibile con RM. Non entrare in una sala RM con il FREELOX PORTABLE.

Manutenzione

Le uniche manipolazioni autorizzate sono quelle descritte nel presente manuale. Le operazioni di manutenzione possono essere realizzate solo dal proprio fornitore (personale addestrato e autorizzato). È vietato modificare l'apparecchiatura o intervenire su di essa. Solo il personale abilitato e addestrato è in grado di intervenire su questo dispositivo.

Ogni operazione di manutenzione del dispositivo è formalmente vietata quando quest'ultimo è in uso.

2.2. Avvertenze legate ai disturbi elettromagnetici

Per evitare rischi di interazione con i campi elettromagnetici che possono disturbare il funzionamento di altri dispositivi, sono stati realizzati dei test secondo la norma 60601-1-2: 2014 (Ed.4) ed effettuate le opportune modifiche. Tuttavia altri apparecchi possono interferire con il funzionamento dell'indicatore di livello del FREELOX PORTABLE e reciprocamente. Si consiglia quindi di rispettare i consigli di installazione e le precauzioni da adottare nei confronti della compatibilità elettromagnetica definiti nel presente paragrafo.

Importante: Le apparecchiature e i sistemi elettromedicali non devono essere utilizzati o stoccati con altre apparecchiature e se devono essere stoccati o utilizzati nelle vicinanze di altre apparecchiature, è necessario verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.

Per evitare rischi di potenziali interferenze non mettere il dispositivo nelle vicinanze di un altro apparecchio elettrico, per esempio un forno, un radiatore elettrico, un tablet...

AVVERTENZE

Conviene evitare di utilizzare questo apparecchio accanto ad altri apparecchi o impilato con questi ultimi poiché questo potrebbe provocare un errato funzionamento dell'indicatore di livello. Se questo utilizzo è necessario, conviene osservare questo apparecchio e gli altri apparecchi per verificarne il normale funzionamento.

Benché questo dispositivo sia conforme alla norma 60601-1-2: 2014 (Ed.4), un forte disturbo elettromagnetico potrebbe interferire temporaneamente con il corretto funzionamento del suo indicatore di livello e compromettere la lettura del livello di riempimento del dispositivo.

Quindi per evitare eventi dannosi per il paziente e l'operatore a causa di questi disturbi magnetici (nel caso per esempio di un utilizzo vicino, distanza di meno di 1,5 km da antenne AM, FM o di telediffusione), si raccomanda all'operatore e/o al paziente di effettuare prima di ogni uscita da casa (vedere paragrafo 7.7 per ogni complemento di informazione), le seguenti misure di prevenzione:

- Riempire completamente il FREELOX PORTABLE
- Controllare il corretto funzionamento dell'indicatore di riempimento
- In funzione del flusso prescritto, tenere conto dell'autonomia massima consultando la tabella 2, paragrafo 3.2
- Annotare l'ora di partenza da casa e controllare regolarmente l'ora.

L'utilizzo di accessori, di trasduttori e di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inappropriato dell'indicatore di livello.

Conviene non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) più vicino di 30 cm (12 pollici), da ogni lato del FREELOX PORTABLE, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questi apparecchi potrebbero esserne alterate.

Per maggiori precisazioni tecniche relative ai disturbi elettromagnetici, contattare il proprio fornitore.

2.3. Avvertenze legate all'ossigeno

Rischio di atmosfera arricchita di ossigeno

Il sistema deve essere posizionato in un luogo aerato per evitare l'accumulo di ossigeno. Non ostruire mai le aperture di aerazione. Non appoggiare su una superficie assorbente (tipo moquette o tappeto). Non riporre in un luogo confinato. Non coprire di tessuto.

Al termine di ogni utilizzo la manopola del selettore di flusso del FREELOX PORTABLE deve essere posizionata sullo "**0**" e dovrà rimanere sempre facilmente accessibile.

Non portare mai il FREELOX PORTABLE sotto gli abiti. Mettere sempre la cinghia di trasporto sopra un indumento per evitare gli sfregamenti e le irritazioni della pelle (rischio di infiammazione).

In caso di spruzzo di ossigeno liquido, cambiare gli indumenti.

Rischio di incendio

Tenere l'apparecchio lontano (più di 20 cm) da qualsiasi apparecchio elettrico che potrebbe sprigionare calore o provocare scintille.

Tenere l'apparecchio lontano (più di 3 m) da fiamme e qualsiasi apparecchio che possa generare fiamme (attenzione a forni, scaldacqua, cucine, candele, ecc.).

Per evitare rischi di incendio, posizionare il FREELOX PORTABLE a più di 1,5 metri da prodotti combustibili come oli, grassi, creme per il viso, solventi, bombolette aerosol, ecc.

Non lubrificare mai i componenti dell'apparecchio.

Non fumare in presenza del FREELOX PORTABLE.

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

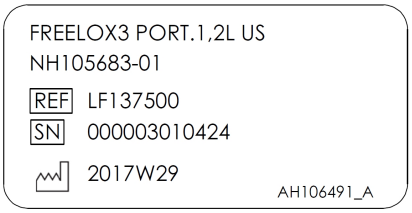
Rischio di ustione criogenica

Non toccare l'ossigeno liquido o qualsiasi elemento del dispositivo che abbia potuto essere a contatto con l'ossigeno liquido, dato che l'ossigeno liquido è estremamente freddo (-183 °C). Anche quando l'indicatore di livello mostra che il dispositivo è vuoto, può ancora contenere ossigeno (rischi di ustione per il freddo).

Durante il riempimento del dispositivo FREELOX PORTABLE si consiglia di indossare guanti criogenici dedicati alla manipolazione di ossigeno, maniche lunghe, occhiali di protezione e calzature chiuse per evitare ustioni criogeniche.

2.4. Descrizione dell’etichettatura

Etichette situate sul carter posteriore del FREELOX PORTABLE



Etichetta situata verso l'attacco utilizzatore

2.5. Definizione delle icone

	Fabbricante		Gas di categoria 2
	Parte applicata BF (grado di protezione elettrica)		Materiale comburente
	Consultare le istruzioni del manuale	**UN 1073**	Ossigeno liquido refrigerato
	Rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Attenzione: bassa temperatura
IPX2	Protezione contro gli schizzi d’acqua		Attenzione
	Marcatura CE, conformità alla direttiva 93/42/CEE		Vietato fumare
	Marcatura PI, conformità alla direttiva 2010/35/CE		Posizionare il prodotto in verticale
	Fiamme libere vietate		Non lubrificare
	Non toccare le parti brinate		Aerare il locale
	Limiti di temperatura per l’utilizzo del dispositivo		Limiti di umidità per l’utilizzo del dispositivo
	Limiti di pressione per l’utilizzo del dispositivo	REF	Riferimento del prodotto
SN	Numero di serie		Data di fabbricazione
	Pulsante in posizione “acceso”		Togliere il recipiente raccogli condensa per il riempimento
	Mettere il recipiente raccogli condensa durante l’utilizzo		

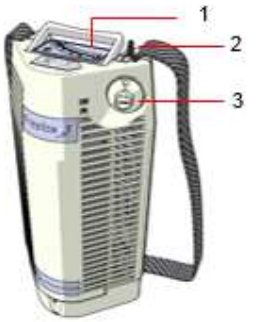
3. Dispositivo FREELOX PORTABLE

3.1. Presentazione del dispositivo

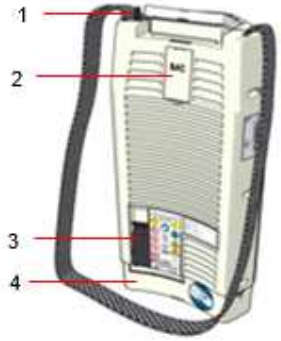
Il sistema di ossigeno liquido a domicilio è composto da una riserva fissa di ossigeno (esempio FREELOX RESERVE) e da un serbatoio di ossigeno portatile (FREELOX PORTABLE). Sono concepiti per permettere lo stoccaggio di ossigeno allo stato liquido a -183°C (l'ossigeno liquido è un fluido criogenico).

Il dispositivo di deambulazione FREELOX PORTABLE è un serbatoio di ossigeno liquido sotto pressione (0,5 L o 1,2 L) che permette di erogare, in modo continuo, un flusso di ossigeno a un paziente offrendogli totale mobilità e autonomia.

Dispositivo FREELOX PORTABLE

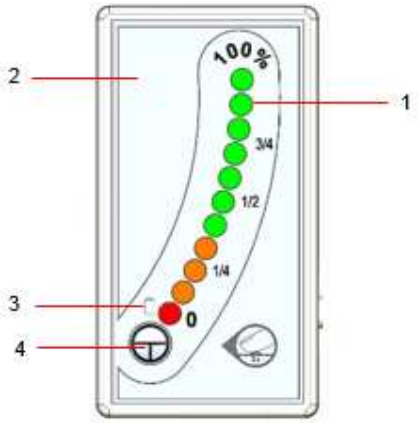


1: indicatore di livello
2: Attacco di utilizzo (parte applicata BF :)
3: manopola di selezione del flusso



1: Attacco di utilizzo (parte applicata BF :)
2: vano batteria
3: leva della valvola di sfiato
4: Recipiente raccogli condensa

Indicatore di livello V4



1: spia del livello di ossigeno liquido
2: display
3: indicatore di carica della batteria / stato di funzionamento.
4: tasto di indicazione del livello

3.2. Caratteristiche tecniche

Modello	FREELOX 0,5 L	FREELOX 1,2 L
Indicazione medica	Ossigenoterapia in caso di carenza come broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), insufficienza cardiaca, ipertensione polmonare	
Controindicazione medica	Non raccomandato per il mantenimento in vita o la sopravvivenza degli organi	
Prestazioni	Eroga ossigeno a un flusso raccomandato e prescritto dal medico	
Durata	10 anni	
Materiale trasportato	Ossigeno liquido	
Materiale dei serbatoi	Acciaio inossidabile (serbatoi), leghe di alluminio (evaporatore), policarbonato	
Capacità totale (L)	0,5	1,2
Altezza (mm)	310	380
Lunghezza (mm)	197	197
Larghezza (mm)	131	131
Pressione max (bar)	1,45	1,45
Pressione normale (bar)	1,45	1,45
Peso a vuoto (kg)	1,75	2,2
Peso pieno (kg)	2,3	3,6
Evaporazione (in liquido L/giorno)	<0,5	<0,5
Autonomia 24h/24 a 2L/min (giorno)	3 h	7,5 h
Flusso regolabile (L/min)	da 0 a 7	da 0 a 7
Tempo di riempimento medio a freddo (min/sec)	45 secondi	1 minuto
Indicatore di contenuto	Elettronica	Elettronica
Tessuti interessati	Vie aeree superiori	
Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Policarbonato, acciaio inossidabile, feltro, leghe di alluminio	

Tabella 1: caratteristiche tecniche del FREELOX PORTABLE livello V4

Autonomia(*)		
Flussi (L/min) ±10%	**FREELOX PORTABLE**	
	0,5 L	1,2 L
0,25	14 h	30 h
0.5	10 h	20 h
1	4 h 30'	13 h
1.5	3 h 45'	9 h
2	2 h 30'	7 h
2.5	2 h 15'	5 h 30'
3	1 h 45'	4 h 30'
4	1h30	3 h 30'
5	1 h 15’	3 h
6	45 min	2 h
7	35 min	1h30

Tabella 2: autonomia del FREELOX PORTABLE livello V4

(*) FREELOX PORTABLE riempito al 100%. Questi valori sono forniti a titolo indicativo.

3.3. Presentazione della gamma FREELOX PORTABLE

Collegamento	Versione	Altezza	Riferimenti	Denominazione
US	Elettronica V4	0,5 L	LF136901	FREELOX 3 PORT.0,5L US HUL V4
US	Elettronica V4	1,2 L	LF137501	FREELOX 3 PORT.1,2L US HUL V4

Tabella 3: riferimenti della gamma FREELOX PORTABLE livello V4

4. Indicazioni d'uso

4.1. Uso rivendicato

Il sistema autonomo di ossigenoterapia FREELOX è stato progettato per fornire ossigeno medicale ad adulti o bambini, a un flusso regolabile a seconda della prescrizione medica. 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 eroga ossigeno gassoso ad uso medico a una temperatura che si avvicina a quella ambiente, con un flusso costante e regolabile, utilizzando ossigeno liquido condizionato in serbatoi isolati di capacità differenti.

4.2. Prestazioni attese

Le prestazioni attese di questo dispositivo sono le seguenti:

- assicurare un flusso costante di ossigeno prescritto
- essere riempito su qualsiasi tipo di serbatoio di ossigenoterapia dotato di un raccordo maschio compatibile, un design e una pressione di servizio compatibili.

L'autonomia in funzionamento continuo è di alcune ore (vedere tabella 2, paragrafo 3.2).

4.3. Durata di vita del dispositivo

Il dispositivo FREELOX PORTABLE ha una durata di vita di 10 anni, con un controllo delle valvole dopo 5 anni.

4.4. Controindicazioni

Qualsiasi persona che non abbia avuto una prescrizione medica che richieda un trattamento per ossigenoterapia.
L'utilizzo del sistema di ossigenoterapia FREELOX PORTABLE non è raccomandato per il mantenimento in vita.

4.5. Potenziali effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati osservati sono nel complesso assenti o minimi:

- secchezza delle mucose del naso e/o degli occhi
- ipercapnia (presenza eccessiva di anidride carbonica nel plasma del sangue)
- ustioni o incendio

5. Materiali utilizzati

Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Policarbonato, acciaio inossidabile, leghe di alluminio, feltro

Tabella 4: materiali della gamma FREELOX PORTABLE

6. Condizione di stoccaggio e di manipolazione

6.1. Stoccaggio del FREELOX PORTABLE

Il dispositivo FREELOX PORTABLE deve essere stoccato in posizione verticale. Qualsiasi altro stoccaggio può danneggiare il dispositivo.

Mantenere sempre il dispositivo in posizione verticale.

Non riporre in un luogo confinato. Non coprire di tessuto.
Il FREELOX PORTABLE non deve essere stoccato in un ambiente caldo: in auto, evitare di mettere in pieno sole il dispositivo e aprire i finestrini per aerare l'abitacolo.

- Temperatura ambiente: da -40°C a 70°C.
- Umidità relativa: dallo 0% all'95% senza condensa.
- Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

6.2. Manipolazione del FREELOX PORTABLE

L'ossigeno liquido è conservato a -183°C, è quindi molto freddo. È obbligatorio seguire le seguenti misure di sicurezza:

Misure di sicurezza

Non toccare mai le parti fredde o brinate del materiale. L'ossigeno liquido e i suoi vapori sono estremamente freddi: rischi di congelamenti (lesioni identiche alle ustioni)
Il FREELOX PORTABLE deve sempre trovarsi in posizione verticale e in una stanza o un luogo ventilati. Il dispositivo sprigiona sempre ossigeno gassoso anche quando non viene utilizzato.
Non mettere il materiale nelle vicinanze di una fonte di calore. Fare riferimento al paragrafo 2.
Non modificare mai il materiale. Per maggiori informazioni, contattare il proprio fornitore.
Non portare mai il FREELOX PORTABLE sotto gli abiti. Evitare di indossare indumenti o calzature in fibre sintetiche.
Mettere sempre la cinghia di trasporto sopra un indumento per evitare gli sfregamenti e le irritazioni della pelle.
Durante il riempimento del dispositivo FREELOX PORTABLE si consiglia di indossare guanti criogenici, maniche lunghe, occhiali di protezione e calzature chiuse per evitare ustioni criogeniche.
Non ricaricare il FREELOX PORTABLE né sostituire la batteria durante il suo utilizzo.

Raccomandazioni in caso di incidente

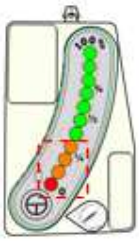
Negli occhi: lavare abbondantemente con acqua tiepida per almeno 15 minuti poi contattare un medico.
Sulla pelle: non sfregare e lavare abbondantemente. Togliere o allentare gli indumenti, se necessario. Sgelare le parti colpite tramite un riscaldamento moderato (acqua tiepida per esempio) poi contattare un medico.

Condizioni climatiche

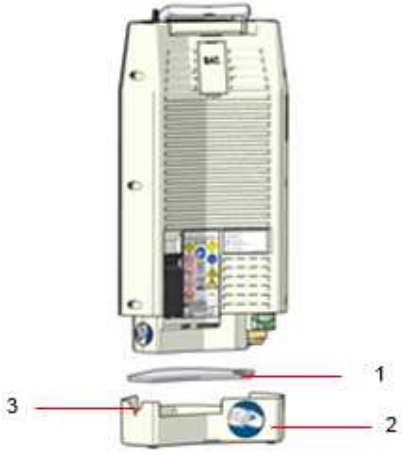
Temperatura di utilizzo: da -10 a 40°C
Umidità relativa: dal 15 al 95%
Pressione atmosferica di utilizzo: da 700 a 1060 hPa

7. Preparazione e messa in funzione del FREELOX PORTABLE

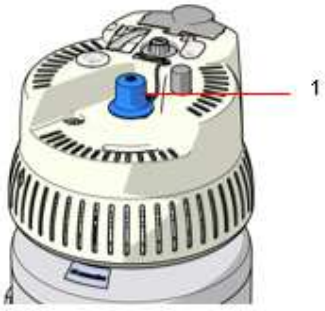
7.1. Preparazione del materiale



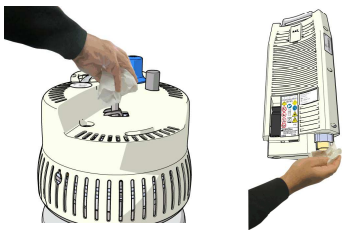
Sull'indicatore di livello della riserva assicurarsi che il livello di ossigeno rimanente sia almeno pari a 1/4. Se il livello è inferiore, **non procedere** al riempimento del FREELOX PORTABLE per evitare problemi legati al riempimento del FREELOX PORTABLE.



Prima di effettuare un'operazione di riempimento, introdurre un dito nell'apertura (3) per rimuovere il recipiente raccogli condensa (2), situato nella parte inferiore del FREELOX PORTABLE e il feltro (1) in esso contenuto.
Risciacquare, strizzare e asciugare il feltro (1) tra un utilizzo e l'altro.



Togliere il tappo di protezione (1) dal raccordo della riserva.



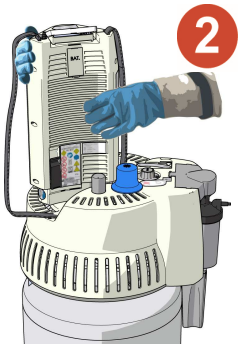
Eliminare qualsiasi traccia di umidità sui raccordi di riempimento della riserva e del FREELOX PORTABLE utilizzando un **panno in cotone pulito e senza pelucchi** (l'umidità provoca la formazione di brina sul raccordo e può causare una perdita di ossigeno).
Posizionare la manopola di selezione del flusso del FREELOX PORTABLE su "**0**".

Durante l'utilizzo del FREELOX PORTABLE, come per qualsiasi apparecchio di ossigenoterapia, si forma una piccola quantità di ghiaccio su alcuni componenti, soprattutto sui riscaldatori interni. Quando si smette di utilizzare il FREELOX PORTABLE, la condensa formata dal ghiaccio sciolto si ritrova o defluisce nel recipiente. Questo fenomeno è normale e non presenta alcun rischio per l'utilizzatore. Il dispositivo FREELOX PORTABLE può quindi essere riutilizzato immediatamente. .

7.2. Riempimento del dispositivo

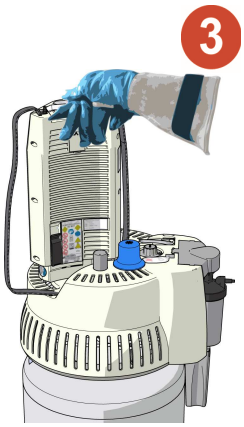
Posizionarsi

Dopo avere tolto il tappo di protezione dal raccordo di riempimento della riserva, posizionarsi davanti a quest'ultima, ossia di fronte al recipiente raccogli condensa, in modo tale da proteggersi dal flusso di ossigeno freddo. Ciò impedirà inoltre che l'ossigeno fuoriuscito dalle aperture della riserva durante il riempimento si accumuli sugli indumenti e rappresenti, in futuro, un eventuale rischio di incendio.



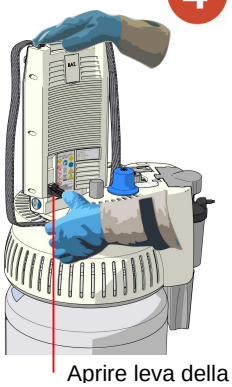
Presentare il FREELOX PORTABLE

Fare coincidere le parti color verde presenti sul FREELOX PORTABLE e quelle della riserva (se si tratta di una FREELOX RESERVE) Posizionare e inserire il FREELOX PORTABLE **verticalmente** nell'impronta, come indicato nella foto. Il raccordo femmina del FREELOX PORTABLE deve trovarsi di fronte al raccordo maschio della riserva.



Premere sul FREELOX PORTABLE.

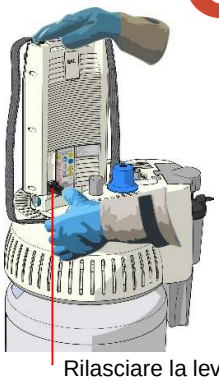
Esercitare con entrambe le mani una pressione verticale sul FREELOX PORTABLE, lungo l'asse del raccordo di riempimento, finché il FREELOX PORTABLE non risulterà completamente collegato alla riserva.



Aprire leva della valvola di sfiato

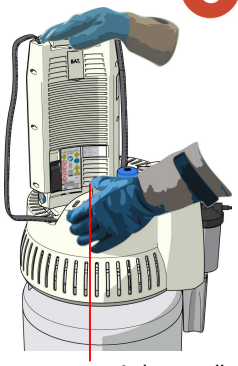
Mantenere la pressione con una mano e con l'altra aprire totalmente la leva della valvola di sfiato esercitando una pressione moderata.

Durante l'intera operazione di riempimento si udirà un fischio sordo dovuto alla fuoriuscita di ossigeno gassoso.



Rilasciare la leva della valvola di sfiato.

Dopo circa un minuto il FREELOX PORTABLE sarà pieno; in questo caso il fischio dovuto alla fuoriuscita gassosa cambierà e dal coperchio della riserva uscirà un vapore bianco denso.



Azionare il dispositivo di espulsione.

Premere il pulsante di espulsione continuando a tenere ferma la parte superiore del FREELOX PORTABLE.

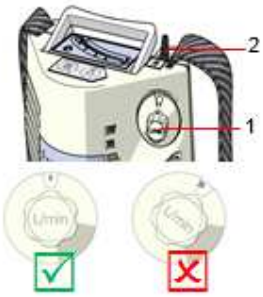
Dopo lo scollegamento, la fuoriuscita di gas dal FREELOX PORTABLE deve fermarsi in pochi secondi.

Sempre tenendo il FREELOX PORTABLE in posizione verticale, riposizionare il feltro e il recipiente raccogli condensa sotto il FREELOX PORTABLE. Posizionare il tappo di protezione sul raccordo di riempimento della RESERVE.
Una volta che sono stati realizzati tutti questi passaggi, lasciare stabilizzare il dispositivo per 1 ora prima di utilizzarlo.

Attenzione: dopo lo scollegamento, non toccare le parti fredde o brinate (raccordi della RESERVE e del FREELOX PORTABLE).

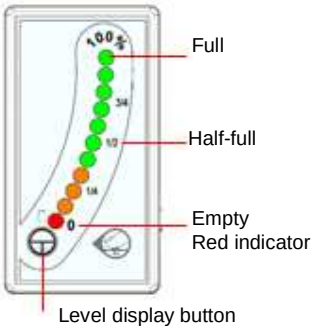
In caso di perdita di ossigeno liquido, dopo lo scollegamento del FREELOX PORTABLE ricollegare immediatamente i due serbatoi. Dopo alcuni secondi, separarli di nuovo. Se la perdita persiste, ricollegare i due serbatoi e richiedere l'intervento del fornitore. Non versare mai acqua sul raccordo di riempimento della RESERVE per tentare di arrestare la perdita.

7.3. Messa in funzione



- Collegare la cannula nasale all'attacco di utilizzo (2) del FREELOX PORTABLE e sistemarla sul volto.
- Regolare il flusso (1) **secondo il valore prescritto dal medico.** Assicurarsi che la manopola di regolazione del flusso rimanga sempre accessibile.
  Attenzione: se la valvola di regolazione del flusso (2) è posizionata tra 2 tacche, l'ossigeno non viene erogato ( )!
- Dopo ogni utilizzo sciacquare, strizzare e asciugare il feltro situato nel recipiente raccogli condensa posizionato sotto il FREELOX PORTABLE.

7.4. Verifica del livello di riempimento



FREELOX PORTABLE dotato di un indicatore di livello elettronico V4 (foto qui accanto): sull'indicatore di livello elettronico, premere il tasto di livello per almeno due secondi per visualizzare il livello

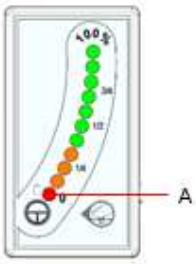
Osservazioni

Il livello di ossigeno indicato dall'indicatore è errato se il FREELOX PORTABLE è in posizione inclinata. Il FREELOX PORTABLE dovrà essere sempre utilizzato in posizione verticale.
La soglia di indicazione del livello può essere programmata dal fornitore.
Quando viene raggiunta tale soglia, il display lampeggia e viene emesso un allarme acustico ogni minuto.
Trascorsi 5 minuti, l'allarme si disattiva automaticamente per preservare la durata di vita della batteria.

7.5. Arresto del dispositivo

Lo spegnimento del dispositivo è realizzato posizionando il pulsante di regolazione del flusso sulla posizione 0.
Bisogna mantenere sempre il dispositivo in posizione verticale.

7.6. Controllo della batteria per il FREELOX PORTABLE con indicatore di livello elettronico V4



La spia rossa (A) indica lo stato di carica della batteria.
Spia rossa fissa: carica della batteria corretta.
Spia rossa lampeggiante rapidamente (5 volte al secondo) : prevedere la sostituzione della batteria.
Spia rossa lampeggiante lentamente (2 volte al secondo) : indicatore fuori uso. Contattare il fornitore.
Spia spenta: batteria fuori uso o assente.

7.7. Cosa fare prima di uscire con il FREELOX PORTABLE

- Controllare il livello di riempimento
- Collegare la cannula nasale sul connettore di uscita dell'ossigeno
- Ruotare il selettore fino al flusso prescritto e verificare la presenza dell'ossigeno
- Adattare la cannula nasale sul viso
- Mettere il FREELOX PORTABLE a tracolla e/o nello zaino o sull'apposito carrello, non metterla mai sotto gli abiti ma sempre al di sopra. Mettere sempre la cinghia di trasporto sopra un indumento per evitare gli sfregamenti e le irritazioni della pelle.
- Prima di uscire, verificare l'autonomia del FREELOX PORTABLE con il flusso prescritto (Tabella 2, paragrafo 3.2)

8. Spostamento con il dispositivo

8.1. Viaggi in auto

Per gli spostamenti in automobile, anche a distanze estremamente brevi, è consentito trasportare unicamente il FREELOX PORTABLE. Si raccomanda di informare la propria compagnia di assicurazione auto e abitazione.
È essenziale mantenere il FREELOX PORTABLE in posizione verticale per evitare qualsiasi fuoriuscita di ossigeno liquido (diminuzione dell'autonomia del dispositivo e rischio di ustione). Mettere il FREELOX PORTABLE in posizione verticale, appeso a un poggiatesta, fissato con una cintura allo schienale o nel suo carrello (accessorio) come mostrato sulla figura qui sotto. Provvedere ad aprire i finestrini per aerare l'abitacolo.

Non metterlo mai nel bagagliaio o all'interno di uno spazio chiuso (borsa, valigia, ecc.). Tenere un finestrino leggermente aperto e non autorizzare nessuno a fumare.
Se inutilizzato, il FREELOX PORTABLE si vuota naturalmente per evaporazione. Se dopo uno spostamento nel FREELOX PORTABLE rimane ossigeno, si consiglia di utilizzarlo per evitare di sprecarlo.

8.2. Utilizzo di mezzi pubblici

Il trasporto o l'utilizzo del sistema FREELOX sui mezzi di trasporto pubblico (autobus) può essere soggetto a restrizioni. Prima di utilizzare il sistema sui trasporti pubblici, si raccomanda di consultare la società di trasporto.
In assenza di utilizzo, il FREELOX PORTABLE si vuota naturalmente per evaporazione. Se, dopo uno spostamento, nel FREELOX PORTABLE rimane ossigeno, si consiglia di utilizzarlo per evitarne lo spreco.

9. Pulizia e manutenzione

- Prima di qualsiasi utilizzo del FREELOX PORTABLE, controllare il corretto funzionamento dell'indicatore di livello e verificare il livello di carica della pila (vedere paragrafo 7.6). Dopo ogni riempimento completo, verificare che l'indicatore di livello mostri correttamente l'informazione di riempimento massimo.
- Per mantenere l'efficienza delle schermature e delle masse, verificare prima di ogni utilizzo il corretto funzionamento dell'indicatore di livello.
- Quando l'utilizzo si fa vicino ad antenne AM, FM o di telediffusione, è necessario avere seguito come misura di prevenzione le procedure descritte nei punti precedenti in questo paragrafo.
- Verificare quotidianamente il livello della riserva. Qualora sia inferiore a ¼ e non si prevedano consegne entro le 24 ore successive, avvertire il fornitore.
- È possibile pulire il FREELOX PORTABLE con una spugna non abrasiva leggermente umida, esclusi i raccordi. Non utilizzare polveri abrasive.

È vietato utilizzare acetone, solventi o qualunque altro prodotto infiammabile.

10. Assistenza

Se si riscontra un problema con il dispositivo FREELOX PORTABLE, contattare il proprio fornitore.

10.1. Recipiente raccogli condensa

Se il recipiente raccogli condensa è pieno, consultare il paragrafo *7.1 Preparazione del materiale*.

10.2. Rovesciamento del dispositivo

Raddrizzare immediatamente il FREELOX PORTABLE facendo attenzione a non toccare l'ossigeno liquido o le parti fredde, areare e lasciare la stanza per 1 o 2 ore.
Rovesciamento del FREELOX PORTABLE in auto: fermare il veicolo, aprire i finestrini, spegnere il motore, raddrizzarlo e uscire dall'auto con tutti i passeggeri. Aerare bene il veicolo prima di ripartire. Non fumare nelle vicinanze.

10.3. Schizzi di ossigeno liquido

Negli occhi: lavare abbondantemente con acqua tiepida per almeno 15 minuti poi contattare un medico.
Sulla pelle: non sfregare e lavare abbondantemente. Togliere o allentare gli indumenti, se necessario. Sgelare le parti colpite tramite un riscaldamento moderato (acqua tiepida per esempio) poi contattare un medico.

10.4. Non esce ossigeno dalla cannula nasale o dalla maschera

Controllare il livello di riempimento del FREELOX PORTABLE.
Verificare la corretta posizione del selettore di flusso.
Scollegare, risistemare il tubo, la cannula o la maschera.
Verificare gli accessori: tubo piegato, incastrato o forato per esempio.

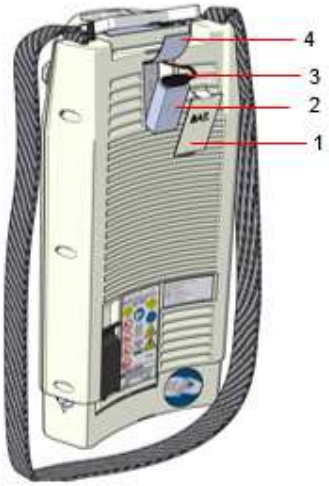
10.5. Impossibile staccare il FREELOX PORTABLE dalla RESERVE alla fine del riempimento

Utilizzare il sistema di espulsione della RESERVE. Se ciò non fosse sufficiente, attendere alcuni minuti, quindi riprovare a scollegare il FREELOX PORTABLE con un movimento rotatorio. A titolo preventivo asciugare i raccordi prima di qualsiasi collegamento e riposizionare il coperchio.

10.6. Bassa quantità di ossigeno liquido

Per verificare la quantità di ossigeno liquido del dispositivo, consultare il paragrafo *7.4 Verifica del riempimento.*

10.7. Batteria quasi scarica



In caso di batteria quasi scarica:

- Aprire lo sportellino di chiusura (1) del vano batteria utilizzando un cacciavite a testa piatta.
- Estrarre la batteria (2), il relativo connettore (3) e il deflettore dell'acqua (4).
- Staccare la batteria, collegare una batteria nuova (9 volt, tipo LR6).
- Riposizionare la batteria e il relativo connettore nel vano di alloggiamento facendo attenzione a mettere il deflettore sopra la batteria.
- Riposizionare lo sportellino di chiusura (1) fino al completo inserimento.
- Sull'indicatore di livello, verificare la carica della batteria premendo il tasto di test accertandosi che la spia si accenda in modo continuo.

10.8. Comportamento da tenere in caso di non funzionamento dell'apparecchio

Nel caso in cui, nonostante le istruzioni del presente manuale, il dispositivo FREELOX PORTABLE non funzioni ancora:

- Non farsi prendere dal panico
- Collegare la cannula nasale sulla riserva di ossigeno se è a disposizione o su un serbatoio di scorta.
- Contattare immediatamente il fornitore. I suoi recapiti solitamente sono indicati nel paragrafo 13.

11. Accessori

Sui nostri dispositivi sono stati convalidati solo accessori Cryopal. L'utilizzo di accessori diversi può compromettere la sicurezza di questo dispositivo medico e solleva Cryopal da qualsiasi responsabilità in caso di incidente. Il dispositivo non è più coperto dalla sua garanzia in caso di utilizzo di altri accessori.

Con il dispositivo FREELOX PORTABLE sono disponibili i seguenti accessori:

Lo zaino FREELOX facilita il trasporto del FREELOX PORTABLE ovunque si vada. Lo si può portare sulla schiena, a spalla, a mano o essere agganciato su un carrello di deambulazione (dispositivo medico di classe I).
Riferimento LF120500 – Zaino 0,5 L
Riferimento LF120600 – Zaino 1,2 L

Questo versatile carrello assicura il trasporto del FREELOX PORTABLE inserito in uno zaino o di una bombola di ossigeno gassoso da 0,5 o 1 m^3. (dispositivo medico di classe I)
Riferimento LF123000

Cannula nasale per ossigeno adulti con attacchi curvi e tubo da 2 m (dispositivo medico di classe IIa)
Riferimento LF121100

Tubo per ossigeno 4 m (dispositivo medico di classe IIa)
Riferimento LF121300

Tubo per ossigeno 10m (dispositivo medico di classe IIa)
Riferimento LF121500

Tubo per ossigeno 15m (dispositivo medico di classe IIa)
Riferimento LF121600

12. Smaltimento

12.1. Modalità di smaltimento del dispositivo FREELOX PORTABLE

Non è possibile in nessun caso smaltire il dispositivo FREELOX PORTABLE attraverso le filiere di trattamento dei rifiuti domestici. Se il dispositivo FREELOX PORTABLE non funziona, non soddisfa o sussiste un'altra qualsiasi ragione che induce a voler buttare via il dispositivo, quest'ultimo deve essere consegnato al fornitore perché il suo smaltimento sia conforme alla direttiva RAEE 2012/19/UE.

12.2. Modalità di smaltimento degli accessori

Tutti i rifiuti derivanti dall'utilizzo del sistema *FREELOX* (cannule nasali o maschera d'ossigeno, batteria, ecc.) devono essere smaltiti rispettando le procedure appropriate di trattamento dei rifiuti conformemente alla normativa in vigore. In caso di dubbio, contattare il fornitore.

13. Informazioni sulla prescrizione

Il sistema di ossigenoterapia ***FREELOX*** eroga il flusso di ossigeno medicale prescritto dal medico. Il sistema è stato progettato e fabbricato da CRYOPAL a Bussy Saint Georges (Francia) e viene messo a disposizione dal fornitore il cui indirizzo è indicato di seguito. Il sistema è composto da una riserva e da un'unità portatile, che è possibile riempire tramite la riserva per compiere i propri spostamenti. Per qualsiasi domanda si consiglia di rivolgersi al fornitore.

In caso di malfunzionamento, il fornitore è il solo autorizzato a intervenire sul sistema.

In caso di chiamata, comunicare:		*Timbro del fornitore*
Nome:		
Località:		
Telefono:		
Codice paziente:		
Numeri di telefono da chiamare:		
- Per qualsiasi informazione in orario di lavoro:		Tel.:
- In caso di emergenza tecnica, 24 ore su 24, 7 giorni su 7:		Tel.:
Contatti medici personali:		
Medico curante:	Dr.	Tel.:
Pneumologo:	Dr.	Tel.:
Flussi di ossigeno prescritti:		
A riposo:	Litri al minuto	
Sotto sforzo:	Litri al minuto	

Nota

Nota

Il fornitore

www.cryopal.com