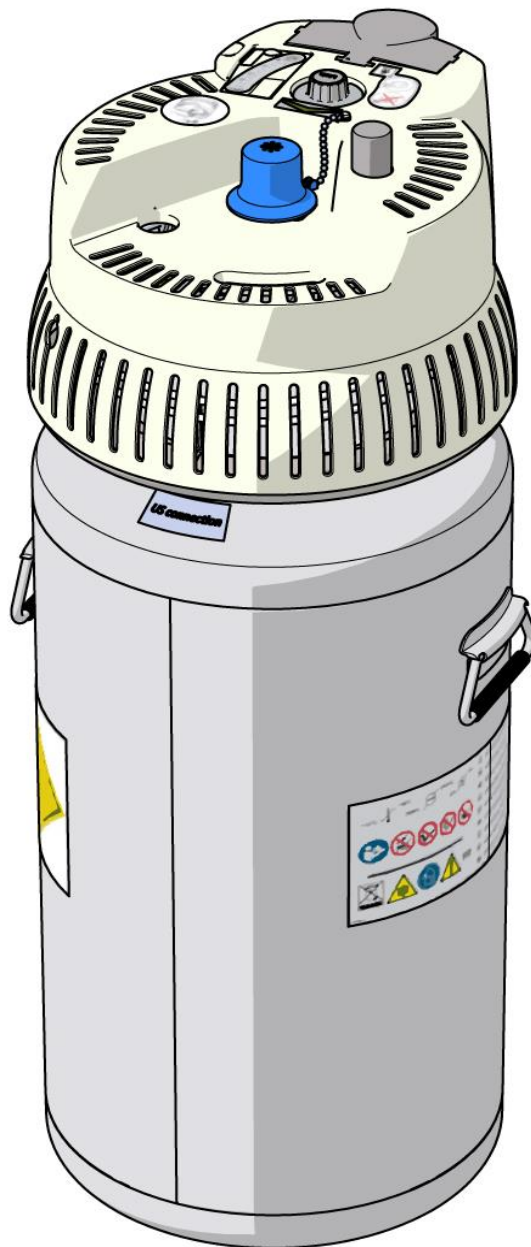


FREELOX RESERVE

Manuel de l'utilisateur



Copyright© 2017 by CryopAL
Code document : NH78459 – Révision E
Edition Octobre 2017
Version française.
Année d'apposition du marquage CE : 01/01/2005



Organisme notifié : LNE GMED

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de toute ou partie de ce document sans la permission écrite de CryopAL

Ce manuel est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'à la norme CEI 60601-1-11 et à la norme CEI 60601-1-2 :2014 (Ed. 4).

Le dispositif FREELOX RESERVE est uniquement destiné à l'oxygénothérapie. Pour toute question à propos du fonctionnement de l'appareil, veuillez contacter votre prestataire de soins.



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

Courriel: order.cryopal@airliquide.com ou maintenance.cryopal@airliquide.com

Page internet : <http://www.cryopal.com>

Sommaire

Sommaire

1. IDENTIFICATION DU FABRICANT	4
2. INFORMATIONS DE SECURITE	4
2.1. CONSIGNES GENERALES	4
2.2. AVERTISSEMENTS LIES AUX PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES	5
2.3. AVERTISSEMENTS LIES A L'OXYGENE	5
2.4. DESCRIPTION DE L'ETIQUETAGE	6
2.5. DEFINITION DES PICTOGRAMMES	7
3. DISPOSITIF FREELOX RESERVE	8
3.1. PRESENTATION DU DISPOSITIF	8
3.2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	9
3.3. PRESENTATION DE LA GAMME FREELOX RESERVE	10
4. INDICATIONS D'UTILISATION	10
4.1. USAGE REVENDIQUE	10
4.2. PERFORMANCES ATTENDUES	10
4.3. DUREE DE VIE DU DISPOSITIF	10
4.4. CONTRE-INDICATIONS	10
4.5. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS	10
5. MATERIAUX UTILISES	11
6. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION	11
6.1. STOCKAGE DE LA FREELOX RESERVE	11
6.2. MANIPULATION DE LA FREELOX RESERVE	11
7. PREPARATION ET MISE EN SERVICE DE LA FREELOX RESERVE	12
7.1. PREPARATION DU MATERIEL	12
7.2. MISE EN SERVICE	12
7.3. REMPLISSAGE DU DISPOSITIF PORTABLE	13
7.4. VERIFICATION DU NIVEAU DE REMPLISSAGE	14
7.5. CONTROLE DE LA PILE	14
8. DEPLACEMENT AVEC LE DISPOSITIF	14
9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	14
10. ASSISTANCE	15
10.1. RECUEIL DE CONDENSATS	15
10.2. RENVERSERMENT DU DISPOSITIF	15
10.3. PROJECTION D'OXYGENE LIQUIDE	15
10.4. IL N'Y A PAS D'OXYGENE EN SORTIE DES LUNETTES OU DU MASQUE	15
10.5. IMPOSSIBILITE DE DECONNECTER LE PORTABLE DE LA FREELOX RESERVE A LA FIN DU REMPLISSAGE	15
10.6. FAIBLE QUANTITE D'OXYGENE LIQUIDE	15
10.7. BATTERIE FAIBLE	15
10.8. CONDUITE A TENIR EN CAS DE NON FONCTIONNEMENT DE VOTRE APPAREIL	15
11. ACCESSOIRES	16
12. ELIMINATION	16
12.1. MODE D'ELIMINATION DU DISPOSITIF FREELOX RESERVE	16
12.2. MODE D'ELIMINATION DES ACCESSOIRES	16
13. INFORMATIONS DE VOTRE ORDONNANCE	17

1. Identification du fabricant

Le fabricant du dispositif médical FREELOX RESERVE est :



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
Courriel : order.cryopal@airliquide.com ou maintenance.cryopal@airliquide.com
Page internet : <http://www.cryopal.com>

2. Informations de sécurité

Avant toute utilisation du dispositif FREELOX RESERVE, lire attentivement ce manuel et toutes les consignes de sécurité décrites ci-dessous.

2.1. Consignes générales



Les instructions d'utilisation doivent être scrupuleusement respectées.

Utilisation

L'oxygène délivré par cet appareil est destiné à un usage de confort et ne doit en aucun cas être utilisé comme support de vie. Ce dispositif n'est pas recommandé aux patients qui pourraient souffrir de dommages en cas d'interruption d'apport d'oxygène. En outre, la FREELOX RESERVE ne peut être utilisée pour aucun autre usage que pour la prescription médicale fournie par votre médecin.

Maintenir impérativement le dispositif en position verticale.

En cas de condensation, nettoyer toute trace d'eau au sol. Vider le recueil de condensat de la FREELOX RESERVE.

Equipement

Le dispositif FREELOX RESERVE doit seulement être utilisé avec les accessoires mis à disposition par le prestataire.

Veiller à ce que le tube oxygène ne soit pas pincé, plié ou bloqué au sol par un obstacle (chaise, table ou autres).

La FREELOX RESERVE ne doit être connectée qu'au portable fourni par votre prestataire et uniquement lors du remplissage de ce dernier.

Environnement

L'équipement doit être utilisé dans les conditions de température et de pression normales (se référer au paragraphe *Conditions de stockage et de manipulation*).

Éviter impérativement tout choc mécanique pouvant entraîner la déformation de la paroi extérieure de la FREELOX RESERVE. A domicile, ne pas stocker le dispositif FREELOX RESERVE dans un lieu de passage par exemple. En cas de choc violent, contacter votre prestataire afin de vérifier l'intégrité de votre appareil.

Le dispositif est classé **IPX2** (degré de protection contre les projections d'eau de type pluie). Il est donc interdit de placer la FREELOX RESERVE directement sous l'eau.

Le fonctionnement de l'indicateur de niveau peut être affecté par l'utilisation dans son voisinage d'appareils tels que téléphone portable, appareil de carte bleue, four micro-onde, défibrillateur ou plus généralement par des interférences.

Ce dispositif n'est pas compatible IRM. Ne pas entrer dans une pièce IRM avec votre FREELOX RESERVE.

Maintenance

Les manipulations autorisées sont celles décrites dans la présente notice. Les opérations de maintenance ne peuvent être réalisées que par votre prestataire (personnel formé et autorisé).

Il est interdit de modifier ou d'intervenir sur l'équipement. Seul le personnel habilité et formé est en mesure d'intervenir sur ce dispositif.

L'entretien et la maintenance du dispositif sont formellement interdits lorsque ce dernier est en cours d'utilisation.

2.2. Avertissements liés aux perturbations électromagnétiques

Afin d'éviter tout risque d'interactions aux champs électromagnétiques pouvant perturber le fonctionnement d'autres dispositifs, des tests suivant la norme 60601-1-2 :2014 (Ed.4) ont été réalisés et les modifications adéquates effectuées. Néanmoins, d'autres appareils peuvent interférer sur le fonctionnement de l'indicateur de niveau de la FREELOX RESERVE et réciproquement. Nous vous conseillons donc de respecter les conseils d'installation et les précautions à prendre vis-à-vis de la compatibilité électromagnétique définis dans ce paragraphe.

Important : Les équipements et systèmes électromédicaux ne doivent pas être utilisés ou stockés avec d'autres équipements et s'ils doivent être stockés ou utilisés à proximité d'autres équipements, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.

Pour éviter tout risque d'interférences potentielles ne pas mettre le dispositif à proximité d'un autre appareil électrique, par exemple un four, un radiateur électrique, une tablette...

Eviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils électroniques car cela peut occasionner un mauvais fonctionnement de l'indicateur de niveau ou des autres appareils. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer les appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

Bien que ce dispositif soit conforme à la norme 60601-1-2 : 2014 (Ed.4), une forte perturbation électromagnétique pourrait perturber temporairement le bon fonctionnement de son indicateur de niveau et compromettre la lecture du niveau de remplissage du dispositif.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié de l'indicateur de niveau.

Ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces), de toute partie de la FREELOX RESERVE, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Pour plus de précisions techniques concernant les perturbations électromagnétiques, contacter votre prestataire.

2.3. Avertissements liés à l'oxygène

Risque d'atmosphère enrichie en oxygène

Le système doit être placé dans un endroit aéré afin d'éviter l'accumulation d'oxygène. Ne jamais obstruer les ouïes d'aération. Ne pas poser sur une surface absorbante (de type moquette ou tapis). Ne pas ranger dans un endroit confiné. Ne pas recouvrir de tissu.

Le bouton du sélecteur de débit de la FREELOX RESERVE doit être positionné sur « 0 » en dehors de toute utilisation. Il devra toujours être facilement accessible.

En cas de projection par de l'oxygène liquide, changer de vêtements.

Risque d'incendie

Tenir l'appareil éloigné (plus de 20 cm) de tout appareil électrique susceptible de dégager de la chaleur ou de provoquer des étincelles.

Tenir l'appareil éloigné (au minimum 3 m) de toute flamme, et de tout appareil pouvant contenir des flammes (Attention au four, chauffe-eau, cuisinière, bougies, etc.).

Pour éviter tout risque d'incendie, il convient de placer la FREELOX RESERVE à plus de 1,5 mètre de produits combustibles tels que les huiles, les graisses, les crèmes pour le visage, les solvants, ou les vaporisateurs aérosols.

Ne jamais lubrifier les composants de cet appareil.

Ne pas fumer en présence de la FREELOX RESERVE.

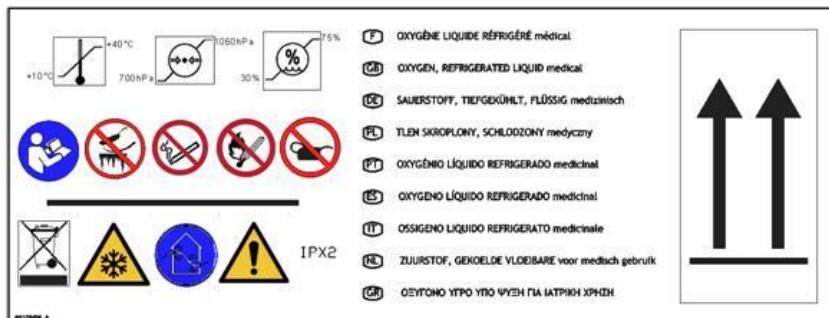
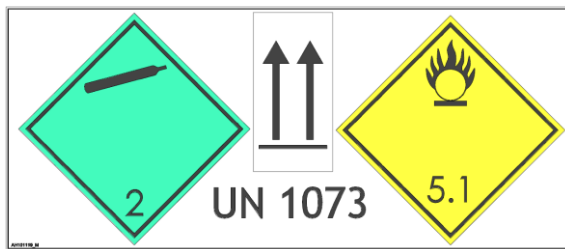
Nota : l'oxygène n'est pas un gaz inflammable mais il accélère la combustion des matériaux.

Risque de brûlure cryogénique

Ne pas toucher l'oxygène liquide ou tout élément du dispositif qui aurait pu être en contact avec l'oxygène liquide, l'oxygène liquide étant extrêmement froid (-183°C). Quand l'indicateur de niveau affiche que le dispositif est vide il peut contenir de l'oxygène (risques de brûlures par le froid).

Lors du remplissage de votre portable, il est conseillé de porter des gants cryogéniques, manches longues, lunettes de protection et chaussures fermées afin d'éviter toute brûlure cryogénique.

2.4. Description de l'étiquetage



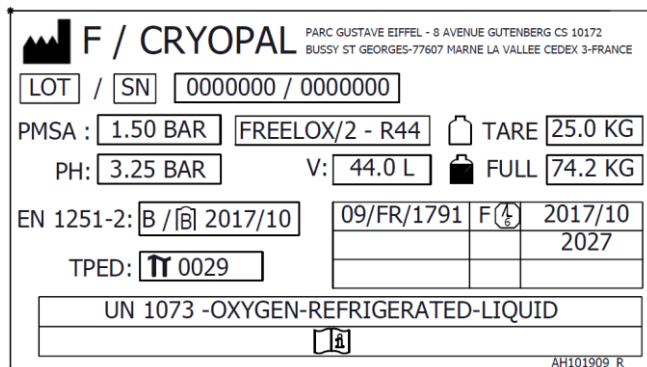
Etiquettes situées sur le corps de la FREELOX RESERVE



Etiquette située vers l'embout utilisateur de la FREELOX RESERVE






















Etiquette située sur le corps de la FREELOX RESERVE



Gravure située sur le corps de la FREELOX RESERVE

2.5. Définition des pictogrammes

	Fabricant		Gaz de catégorie 2
	Partie appliquée BF (degré de protection électrique)		Matière comburante
	Se référer aux instructions du manuel	UN 1073	Oxygène liquide réfrigéré
	Déchet d'équipements électriques et électroniques		Attention : température Basse
IPX2	Protection contre les projections d'eau		Attention
CE	Marquage CE, conformité à la directive 93/42/CE		Interdiction de fumer
PI	Marquage PI, conformité à la directive 2010/35/CE		Positionner le produit à la verticale
	Flammes nues interdites		Ne pas graisser
	Ne pas toucher les parties givrées		Ventiler la pièce
	Limites de température pour l'utilisation du dispositif		Limites d'humidité pour l'utilisation du dispositif
	Limites de pression pour l'utilisation du dispositif	REF	Référence du produit
SN	Numéro de série		Date de fabrication
	Bouton poussoir à position "marche"		

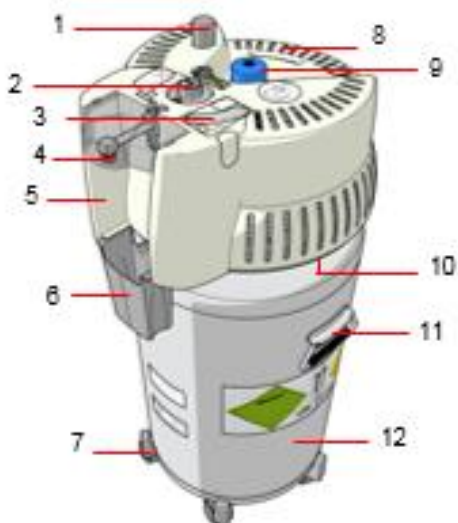
3. Dispositif FREELOX RESERVE


3.1. Présentation du dispositif

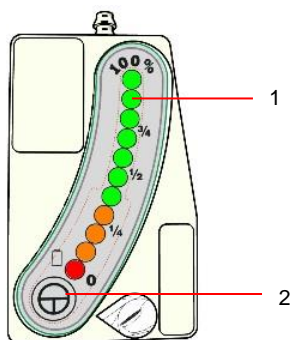
Le système d'oxygène liquide à domicile est une réserve fixe d'oxygène (FREELOX RESERVE) qui peut être accompagnée d'un petit réservoir d'oxygène portable (exemple FREELOX PORTABLE). Ils sont conçus pour permettre le stockage d'oxygène à l'état liquide à -183°C (l'oxygène liquide est un fluide cryogénique).

Le dispositif FREELOX RESERVE est un réservoir d'oxygène liquide sous pression (20L, 32L, ou 44L). Il permet de délivrer, de manière continue, un débit d'oxygène gazeux à un patient.

Dispositif FREELOX RESERVE



- 1 : Bouton d'éjection du portable
- 2 : Bouton sélecteur de débit
- 3 : Indicateur de niveau
- 4 : Partie appliquée BF  : sortie d'oxygène vers le patient (olive fournie, humidificateur non fourni)
- 5 : Emplacement réservé pour l'humidificateur
- 6 : Récipient de recueil de condensats d'eau
- 7 : Embase à roulettes
- 8 : Empreinte pour le remplissage du portable
- 9 : Borne de remplissage
- 10 : Main courante
- 11 : Poignée
- 12 : Réserve 20, 32 ou 44 Litres



- 1 : Voyant (indication du niveau d'oxygène liquide)
- 2 : Touche de visualisation

3.2. Caractéristiques techniques

Modèle	FREELOX 20L	FREELOX 32L	FREELOX 44L
Indication médicale	Oxygénothérapie lors d'une déficience telle que Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), insuffisance cardiaque, hypertension pulmonaire		
Contre-indication médicale	Non recommandée pour le maintien en vie		
Performances	Délivre de l'oxygène au débit prescrit par le médecin		
Matière transportée	Oxygène liquide (médicament)		
Matière des réservoirs	Acier inoxydable (cuves), alliages d'aluminium (évaporateur).	Acier inoxydable (cuves), alliages d'aluminium (évaporateur).	Acier inoxydable (cuves), alliages d'aluminium (évaporateur).
Capacité totale (L)	20	32	44
Hauteur (mm)	677	817	957
Largeur hors tout (mm)	430	430	430
Diamètre (mm)	363	363	363
Pression max (bar)	1,5	1,5	1,5
Pression normale (bar)	1,35	1,35	1,35
Poids vide (kg)	17,2	20,8	24,4
Poids plein (kg)	39,6	56,6	73,6
Evaporation (en liquide L/jour)	<0,7	<0,7	<0,7
Autonomie 24h/24 à 2L/min (Jour)	5	7	11
Plage de débit (L/min)	0 à 6	0 à 6	0 à 6
Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Polycarbonate, acier inoxydables, alliages d'aluminium, laiton		

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du FREELOX RESERVE

Débits (L/min) +/- 10%	Autonomie (*)		
	FREELOX RESERVE		
	20 L	32 L	44 L
0.25	25 j	40j	50j
0.5	19j	30j	38j
0.75	12j	22j	28j
1	10j	15j	20j
1.5	7j	10j	14j
2	5j	7j	11j
2.5	4j	6,5j	8j
3	3j	5,5j	7j
4	2,5j	4j	5,5j
5	2j	3j	4,5j
6	1,5j	2,5j	3,5j

Tableau 2 : Autonomie du FREELOX RESERVE

(*) FREELOX RESERVE remplie à 100 %. Ces valeurs sont données à titre indicatif

3.3. Présentation de la gamme FREELOX RESERVE

Connexion	Taille	Références	Dénomination
CE/STD	20 L	LF109401	FREELOX RESERVE 20L STD
CE/STD	44 L	LF105200	FREELOX RESERVE 44L-STD-BRESIL ⁽²⁾
CE/STD	32 L	LF135700	FREELOX RESERVE 32L-STD-IT ⁽¹⁾
CE/STD	44 L	LF135800	FREELOX RESERVE 44L-STD-IT ⁽¹⁾
US	20 L	LF122701	FREELOX RESERVE 20L US
US	32 L	LF107201	FREELOX RESERVE 32L US
US	44 L	LF107300	FREELOX RESERVE 44L-US
CE/STD	32 L	LF105101	FREELOX RESERVE 32L STD-BRESIL ⁽²⁾
US	44 L	LF107301	FREELOX RESERVE 44L-US HUL ⁽³⁾
CE/STD	32 L	LF135200	FREELOX RESERVE 32L-STD-SS/PILE ⁽⁴⁾
CE/STD	44 L	LF135300	FREELOX RESERVE 44L-STD-SS/PILE ⁽⁴⁾
CE/STD	32L	LF105102	FREELOX RESERVE 32L STD
CE/STD	44L	LF105201	FREELOX RESERVE 44L STD

Tableau 3 : Références de la gamme FREELOX RESERVE

- (1) : cas particuliers Italie, présence d'un double code barre pour ces références
(2) : cas particulier pour le marché brésilien, ajout d'une étiquette distributeur sur l'emballage
(3) : cas particulier du client dénomination par étiquette « Heinen und Lowenstein »
(4) : cas particulier pour la zone Amérique du Sud, livrés sans pile

4. Indications d'utilisation

4.1. Usage revendiqué

Le système autonome d'oxygénothérapie FREELOX est prévu pour délivrer de l'oxygène médical à l'adulte ou à l'enfant, à un débit réglable en fonction de la prescription médicale. Son utilisation doit se faire sous contrôle médical. Ce système est prévu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier. Basé sur le principe de l'évaporation régulée de l'oxygène liquide, le système FREELOX restitue de l'oxygène gazeux à usage médical à température proche de la température ambiante sous un débit continu et réglable, à partir d'oxygène liquide conditionné dans des réservoirs isolés de capacités différentes.

4.2. Performances attendues

La performance du dispositif est de délivrer de l'oxygène à débit constant au patient selon les prescriptions recommandées par le praticien.

4.3. Durée de vie du dispositif

Le dispositif FREELOX RESERVE a une durée de vie de 10 ans, avec un contrôle des soupapes à 5 ans.

4.4. Contre-indications

Toutes personnes n'ayant pas de prescriptions médicales nécessitant un traitement par oxygénothérapie. L'utilisation du système d'oxygénothérapie FREELOX RESERVE n'est pas recommandée pour le maintien en vie.

4.5. Effets indésirables potentiels

Effets indésirables observés :

- Hypercapnie (présence excessive de dioxyde de carbone dans le plasma du sang)
- Brûlures ou incendie
- La sécheresse des muqueuses du nez et/ou des yeux

5. Matériaux utilisés

Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Polycarbonate, acier inoxydable, alliages d'aluminium, laiton
--	---

Tableau 4 : Matériaux composant le dispositif FREELOX RESERVE

6. Conditions de stockage et de manipulation

6.1. Stockage de la FREELOX RESERVE

Le dispositif FREELOX PORTABLE doit être stocké en position verticale. Tout autre stockage peut endommager le dispositif.



Maintenir impérativement le dispositif en position verticale.

Ne pas ranger dans un endroit confiné. Ne pas recouvrir de tissu.

- Température ambiante : de -40°C à 70°C.
- Humidité relative : de 0% à 95% sans condensation.
- Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa

6.2. Manipulation de la FREELOX RESERVE

L'oxygène liquide est conservé à -183°C, il est donc très froid. Il est impératif de suivre les mesures de sécurité suivantes :

Mesures de sécurité

Ne jamais toucher les parties froides ou givrées du matériel. L'oxygène liquide et ses vapeurs sont extrêmement froids : risques de gelures (lésions identiques aux brûlures).

La FREELOX RESERVE doit toujours se trouver en position verticale et dans une pièce ou un endroit ventilé. Le dispositif libère toujours de l'oxygène gazeux même lorsqu'il n'est pas en service.

Ne pas placer le matériel à proximité d'une source de chaleur et se reporter au paragraphe 2.

Ne jamais modifier le matériel. Pour plus de renseignement, contacter votre prestataire.

Lors du remplissage de votre dispositif portable, il est conseillé de porter des gants cryogéniques, manches longues, lunettes de protection et chaussures fermées afin d'éviter toute brûlure cryogénique.

Consignes en cas d'incident

Dans les yeux : laver à l'eau tiède abondamment pendant au moins 15 minutes puis contacter un médecin.

Sur la peau : Ne pas frotter et laver abondamment. Enlever ou desserrer les vêtements si nécessaire. Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré (eau tiède par exemple) puis appeler un médecin.

Conditions climatiques

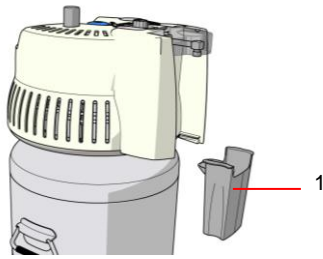
Température d'utilisation : de +10 à 40°C

Humidité relative d'utilisation : de 30 à 75%

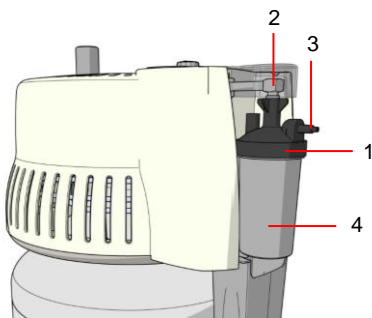
Pression atmosphérique d'utilisation : de 700 à 1060 hPa

7. Préparation et mise en service de la FREELOX RESERVE

7.1. Préparation du matériel



Vérifier que le recueil de condensats(1) est vide et propre, puis le mettre en place.



Sans humidificateur

Relier la tubulure d'oxygène à l'olive de sortie (2) de la FREELOX RESERVE.

Avec humidificateur

Dévisser le réservoir (4) de l'humidificateur et le remplir avec de l'eau à faible teneur en calcaire, sans dépasser le niveau « maxi ».

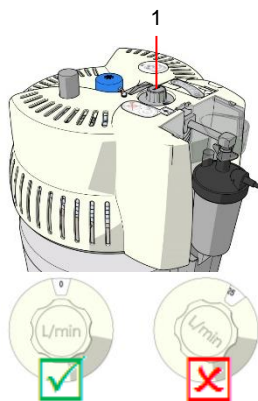
Revisser le réservoir (4) sur le couvercle (1) de l'humidificateur et visser l'ensemble sur le raccord de sortie (2) d'oxygène de la FREELOX RESERVE.

Relier la tubulure d'oxygène à l'olive de sortie (3) de l'humidificateur.



Bien visser votre humidificateur afin d'éviter tout risque de perte de débit. Vérifier que le joint de votre humidificateur est bien placé et en bon état. Si ce n'est pas le cas, contacter votre prestataire. L'utilisation d'un humidificateur peut être recommandée par votre médecin pour prévenir l'irritation des muqueuses nasales.

7.2. Mise en service



Régler le débit d'oxygène (1) à la valeur prescrite par votre médecin en tournant le bouton sélecteur dans le sens des aiguilles d'une montre.

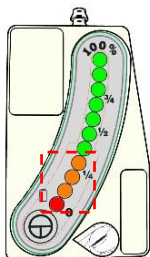
Attention : l'oxygène n'est pas délivré si la vanne de débit est positionnée entre 2 crans (X) !

Avant de positionner la tubulure d'oxygène, vérifier que l'oxygène est correctement délivré. Lorsque la FREELOX RESERVE est utilisée avec un humidificateur, vérifier la présence d'un flux régulier de bulles dans l'humidificateur.

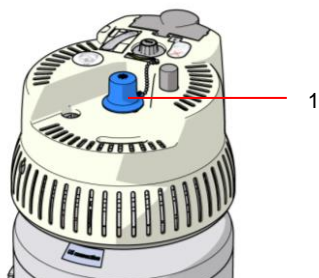
Mettre en place la tubulure d'oxygène et ajuster les lunettes à oxygène sur votre visage.

Lorsque vous terminez l'utilisation de votre dispositif, procéder à l'arrêt de l'appareil en positionnant le bouton sélecteur de débit sur « 0 ».

7.3. Remplissage du dispositif portable



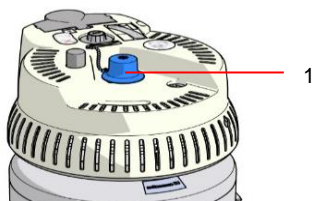
Sur l'indicateur de niveau de la FREELOX RESERVE, vérifier que le niveau d'oxygène restant est supérieur ou égal à 1/4. Si le niveau est inférieur, **ne pas procéder** au remplissage du portable pour éviter des problèmes liés au remplissage du portable.



Si le niveau d'oxygène est satisfaisant, retirer le bouchon protecteur (1) de la borne de la FREELOX RESERVE.



Éliminer toute trace d'humidité sur la borne de remplissage de la FREELOX RESERVE et du portable en utilisant un **chiffon en coton propre et non pelucheux** (l'humidité provoque la formation de givre sur la borne et peut entraîner une fuite d'oxygène).



Lorsque le remplissage de votre portable est terminé, remettre le bouchon protecteur (1) sur la borne de remplissage de la FREELOX RESERVE.



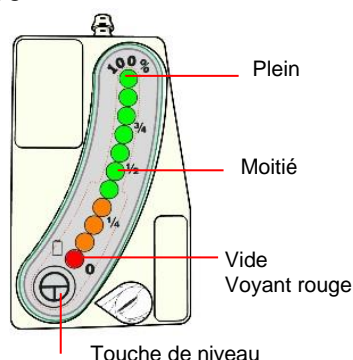
Attention : après déconnexion, ne pas toucher les parties froides ou givrées (bornes de réserve et de portable).




En cas de fuite d'oxygène liquide, après déconnexion du portable, reconnecter immédiatement les deux réservoirs. Après quelques secondes, les séparer à nouveau. Si la fuite persiste, reconnecter les et demander au prestataire d'intervenir. Ne jamais verser d'eau sur la borne de remplissage de la FREELOX RESERVE pour tenter de stopper la fuite.

7.4. Vérification du niveau de remplissage

Sur l'indicateur de niveau de la FREELOX RESERVE, vérifier chaque jour, que la FREELOX RESERVE contient suffisamment d'oxygène. Dans le cas contraire, contacter votre prestataire. Un voyant orange indique qu'une quantité d'oxygène suffisante est encore disponible et ne nécessite donc pas l'appel d'urgence au prestataire.




Avec l'indicateur de niveau, vérifier le niveau de remplissage en oxygène de la FREELOX RESERVE en appuyant, au moins deux secondes, sur la touche de visualisation  pour afficher le niveau d'oxygène restant.

- Un affichage dans la zone orange indique une quantité d'oxygène suffisante et ne nécessite pas l'appel d'urgence au prestataire.
- Un affichage dans la zone rouge indique une quantité d'oxygène insuffisante et **nécessite un appel immédiat au prestataire**.

Le niveau d'oxygène indiqué par l'indicateur est incorrect si le dispositif est en position inclinée ; il devra toujours être utilisé en position verticale.

7.5. Contrôle de la pile

Appuyer sur la touche de visualisation  pendant au moins deux secondes pour afficher le niveau restant. Le voyant rouge affiche l'état de charge de la pile ou l'état de fonctionnement de l'indicateur de niveau :

- Voyant rouge fixe : charge de la pile correcte.
- Voyant rouge clignotant rapidement (5 fois par sec.) : prévenir votre prestataire pour remplacement de la pile lors du prochain remplissage d'oxygène.
- Voyant rouge clignotant lentement (2 fois par sec.) : indicateur hors service. **Contactez votre prestataire.**
- Afficheur éteint : pile hors d'usage.

8. Déplacement avec le dispositif

Le dispositif FREELOX RESERVE ne peut être déplacé en dehors de la pièce de vie ; pièce que vous aurez définie préalablement avec votre prestataire. Il ne peut pas sortir de votre domicile.

La FREELOX RESERVE ne doit être déplacée que sur sol plat. Elle ne doit en aucun cas être transportée dans des escaliers, ou franchir des seuils de portes par exemple.

9. Nettoyage et entretien

- Vider régulièrement l'eau de condensation du recueil de condensats situé devant la FREELOX RESERVE, juste sous le capot gris. Pour ôter ce récipient, le tirer- vers l'avant. Le nettoyer et le rincer avant de le remettre en place. Il peut être lavé au lave-vaisselle.
- Nettoyer l'humidificateur une fois par semaine avec de l'eau savonneuse (de type produit vaisselle). Rincer-le bien à l'eau claire. Changer tous les jours l'eau de l'humidificateur. Utiliser de l'eau à faible teneur en calcaire.
- Vérifier tous les jours le niveau. S'il est inférieur à 1/4 et qu'une livraison n'est pas prévue dans les 24 heures, contacter votre prestataire.
- Avant chaque utilisation de votre FREELOX RESERVE, contrôler le bon fonctionnement de l'indicateur de niveau et vérifier le niveau de charge de la pile (paragraphe 7.5). Lors du remplissage complet de votre FREELOX RESERVE, vérifier que l'indicateur de niveau affiche bien l'information de remplissage maximal. Afin de maintenir l'efficacité des blindages et des masses, vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'indicateur de niveau.
- Lorsque l'emplacement d'utilisation est proche d'antennes MA, MF ou de télédiffusion, il est nécessaire d'avoir suivi comme mesure de prévention, les procédures décrites aux points précédents de ce chapitre.
- Vous pouvez nettoyer la FREELOX RESERVE avec une éponge non abrasive légèrement humide, à l'exception des bornes (ne pas utiliser de poudre abrasive).



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

10. Assistance

Pour tout problème avec le dispositif FREELOX RESERVE, contacter votre prestataire.

10.1. Recueil de condensats

En cas de recueil de condensats plein, vous reporter au paragraphe *Préparation du matériel*.

10.2. Renversement du dispositif

Redresser la FREELOX RESERVE immédiatement en faisant attention de ne pas toucher l'oxygène liquide ou les parties froides, aérer et quitter la pièce pendant 1 à 2 heures.

10.3. Projection d'oxygène liquide

Dans les yeux : laver à l'eau tiède abondamment pendant au moins 15 minutes puis contacter un médecin.

Sur la peau : Ne pas frotter et laver abondamment. Enlever ou desserrer les vêtements si nécessaire. Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré (eau tiède par exemple) puis appeler un médecin.

10.4. Il n'y a pas d'oxygène en sortie des lunettes ou du masque

Contrôler le niveau de remplissage de la FREELOX RESERVE.

Vérifier la bonne position du sélecteur de débit.

Déconnecter, remettre en place le tuyau, les lunettes ou le masque.

Vérifier les accessoires : tubulure pliée, coincée ou percée.

10.5. Impossibilité de déconnecter le portable de la FREELOX RESERVE à la fin du remplissage

Utiliser le système d'éjection de la FREELOX RESERVE. Si cela ne suffit pas, attendre quelques minutes, puis essayer à nouveau de déconnecter le portable par un mouvement rotatif. A titre préventif, sécher les bornes avant toute connexion et replacer le capuchon.

10.6. Faible quantité d'oxygène liquide

Bouton de réglage du débit mal positionné	Tourner le bouton sur la bonne position.
Tuyaux défectueux	Déconnecter le tuyau. Si le débit est rétabli, vérifier le tuyau (fuite, coude ou obstruction). Le remplacer si nécessaire.
Appareil d'administration d'oxygène (lunettes, etc.) défectueux	Déconnecter l'appareil d'administration de la tubulure. Si le débit est rétabli, vérifier l'appareil d'administration et, le cas échéant, sa connexion avec la rallonge. Le remplacer si nécessaire.
Système vide	Vérifier le niveau. Si la FREELOX RESERVE est vide, appeler votre prestataire.
Humidificateur (ou embout à olive) obstrué ou fuyard	Dévisser l'humidificateur (ou l'embout à olive). Si le débit est rétabli, vérifier que celui-ci n'est pas obstrué ou fuyard. Vérifier que le joint de l'humidificateur est bien placé et en bon état. Serrer correctement à la main le bocal de l'humidificateur.

Tableau 5 : Défaits pouvant entraîner une faible sortie d'oxygène

10.7. Batterie faible

Contactez votre prestataire.

10.8. Conduite à tenir en cas de non fonctionnement de votre appareil

Dans le cas où, votre dispositif FREELOX RESERVE ne fonctionnerait toujours pas :

- Ne pas paniquer
- Brancher vos lunettes nasales sur un réservoir de secours si disponible.
- Contacter immédiatement votre prestataire. Ses coordonnées sont normalement renseignées au paragraphe 13.

11. Accessoires



Seuls des accessoires Cryopal ont été validés sur nos dispositifs. L'utilisation d'accessoires différents peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage Cryopal de toute responsabilité en cas d'incident. Le dispositif n'est plus couvert par sa garantie en cas d'utilisation d'autres accessoires.

Les accessoires suivants sont disponibles avec votre dispositif FREELOX RESERVE :



Embase à roulettes
(dispositif médical de
classe I)
Référence LF 147000



Lunette à oxygène adulte
avec embouts courbés et
tube de 2m (dispositif
médical de classe IIa)
Référence LF121100



Tube à oxygène 4m
(dispositif médical de
classe IIa)
Référence LF121300



Tube à oxygène 10m
(dispositif médical de
classe IIa)
Référence LF121500



Tube à oxygène 15m
(dispositif médical de
classe IIa)
Référence LF121600



Humidificateur (dispositif
médical de classe IIa)
Référence LF122200



Humidificateur haut débit
(dispositif médical de
classe IIa)
Référence LF122000

12. Elimination

12.1. Mode d'élimination du dispositif FREELOX RESERVE

Vous ne pouvez en aucun cas éliminer le dispositif FREELOX RESERVE via les filières de déchets ménagers. Si votre dispositif FREELOX RESERVE ne fonctionne pas, ne vous satisfait pas, ou pour toute autre raison qui pourrait vous amener à vouloir jeter votre dispositif, ce dernier doit être confié à votre prestataire pour que l'élimination du dispositif soit conforme à la directive DEEE 2012/19/UE.

12.2. Mode d'élimination des accessoires

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du système *FREELOX* (lunettes, embase, pile, etc.) doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitement des déchets suivant la réglementation en vigueur. En cas de doute, contacter votre prestataire.

13. Informations de votre ordonnance

Le système d'oxygénothérapie **FREELOX** délivre le débit d'oxygène médical prescrit par votre médecin. Il a été conçu et fabriqué par CRYOPAL à Bussy-Saint-Georges, France. Il est mis à votre disposition par votre prestataire dont l'adresse est mentionnée ci-dessous. Il se compose d'une réserve et d'un portable que vous pourrez remplir à partir de la réserve pour vos déplacements. Pour toute question, adressez-vous à votre prestataire.

Si vous constatez un dysfonctionnement, votre prestataire est seul habilité à intervenir sur le système.

En cas d'appel, mentionnez

Tampon du Prestataire

Votre nom :

Votre ville :

Votre tél. :

Votre identifiant :

Numéros de téléphone à appeler

- Pour tout renseignement pendant les heures ouvrables : Tél. :

- Pour toute urgence technique, 24h / 24, 7 jours sur 7 : Tél. :

Vos contacts médicaux

Votre médecin traitant : Dr. Tél. :

Votre pneumologue : Dr. Tél. :

Débits d'oxygène prescrits

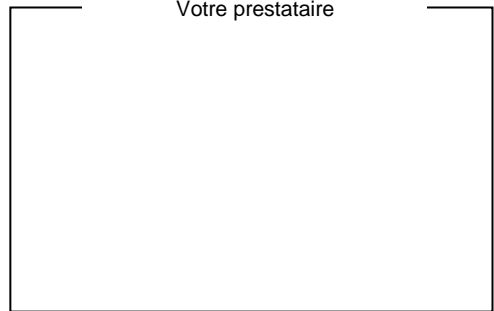
Au repos : Litres /minute

À l'effort : Litres /minute

Note



Votre prestataire



www.cryopal.com

NH78459-FR_E