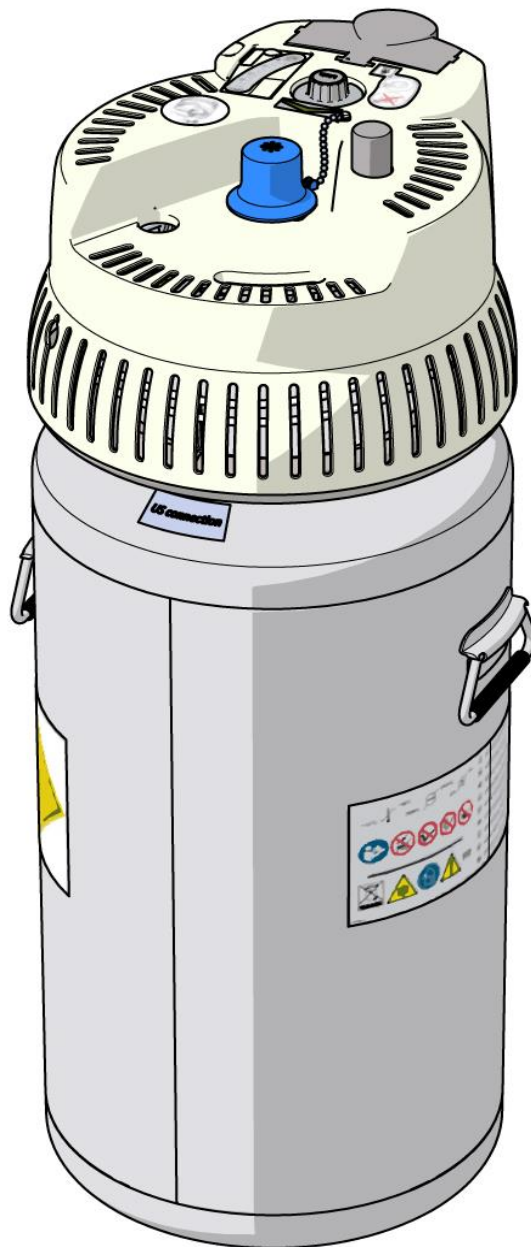


FREELOX RESERVE

Manuale d'uso



Copyright© 2017 by CryopAL
Codice documento: NH78459– Revisione E
Edizione ottobre 2017
Versione italiana.
Anno di apposizione della marcatura CE: 01/01/2005



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 RESERVE 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

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	7
3. DISPOSITIVO FREELOX RESERVE	8
3.1. PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	8
3.2. CARATTERISTICHE TECNICHE	9
3.3. PRESENTAZIONE DELLA GAMMA FREELOX RESERVE	10
4. INDICAZIONI D'USO	10
4.1. USO RIVENDICATO	10
4.2. PRESTAZIONI ATTESE	10
4.3. DURATA DI VITA DEL DISPOSITIVO	10
4.4. CONTROINDICAZIONI	10
4.5. POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI	10
5. MATERIALI UTILIZZATI	11
6. CONDIZIONE DI STOCCAGGIO E DI MANIPOLAZIONE	11
6.1. STOCCAGGIO DELLA FREELOX RESERVE	11
6.2. MANIPOLAZIONE DELLA FREELOX RESERVE	11
7. PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DELLA FREELOX RESERVE	12
7.1. PREPARAZIONE DEL MATERIALE	12
7.2. MESSA IN FUNZIONE	12
7.3. RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO PORTATILE	13
7.4. VERIFICA DEL LIVELLO DI RIEMPIMENTO	14
7.5. CONTROLLO DELLA BATTERIA	14
8. SPOSTAMENTO CON IL DISPOSITIVO	14
9. PULIZIA E MANUTENZIONE	14
10. ASSISTENZA	15
10.1. RACCOLTA DELLA 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 L'UNITÀ PORTATILE DALLA FREELOX 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 RESERVE	16
12.2. MODALITÀ DI SMALTIMENTO DEGLI ACCESSORI	16
13. INFORMAZIONI SULLA PRESCRIZIONE	17

1. Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo medico FREELOX RESERVE 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 RESERVE, 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

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 la FREELOX RESERVE non può essere utilizzata per nessun altro uso diverso dalla prescrizione medica fornita dal proprio medico.

Mantenere sempre il dispositivo in posizione verticale.

In caso di condensa, pulire qualsiasi traccia di acqua sul pavimento. Svuotare il recipiente raccogli condensa della FREELOX RESERVE.

Apparecchiatura

Il dispositivo FREELOX RESERVE deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori messi a disposizione dal fornitore.

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

La FREELOX RESERVE deve essere collegata solo all'unità portatile fornita dal proprio fornitore e unicamente al momento del riempimento di quest'ultima.

Ambiente

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

Evitare tassativamente qualsiasi urto meccanico che potrebbe provocare la deformazione della parete esterna della FREELOX RESERVE. A domicilio non stoccare il dispositivo FREELOX RESERVE in un luogo di passaggio per esempio. In caso di urto violento, contattare il proprio fornitore per verificare l'integrità dell'apparecchio.

Il dispositivo è classificato **IPX2** (grado di protezione contro gli spruzzi d'acqua tipo pioggia). È quindi vietato mettere la FREELOX RESERVE direttamente sotto l'acqua.

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 la FREELOX RESERVE.

Manutenzione

Le 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 della FREELOX RESERVE 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...

Evitare di utilizzare questo apparecchio accanto ad altri apparecchi elettronici poiché questo potrebbe provocare un errato funzionamento dell'indicatore di livello o degli altri apparecchi. Se questo utilizzo è necessario, conviene osservare 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.

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.

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 della FREELOX RESERVE, 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 della FREELOX RESERVE deve essere posizionata sullo "0" e dovrà rimanere sempre facilmente accessibile.

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 (minimo 3 m) da fiamme e qualsiasi apparecchio che possa contenere fiamme (attenzione a forni, scaldacqua, cucine, candele, ecc.).

Per evitare rischi di incendio, è opportuno posizionare la FREELOX RESERVE a più di 1,5 metri da prodotti combustibili come oli, grassi, creme per il viso, solventi o bombolette aerosol.

Non lubrificare mai i componenti dell'apparecchio.

Non fumare in presenza della FREELOX RESERVE.

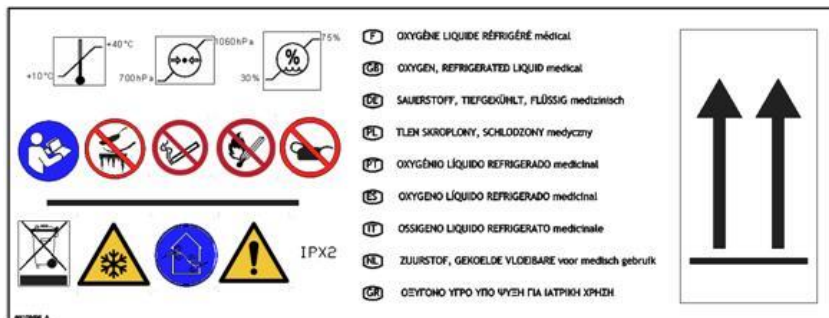
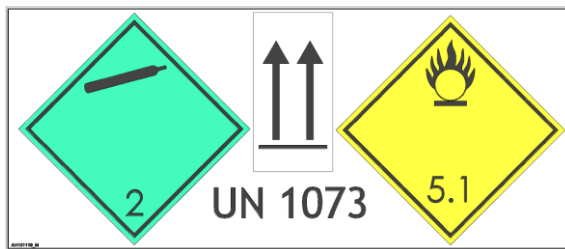
N.B.: l'ossigeno non è un gas infiammabile, ma accelera la combustione dei materiali.

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). Quando l'indicatore di livello visualizza che il dispositivo è vuoto, può comunque contenere ossigeno (rischi di ustioni da freddo).

Durante il riempimento dell'unità portatile si consiglia di indossare guanti criogenici, maniche lunghe, occhiali di protezione e calzature chiuse per evitare ustioni criogeniche.

2.4. Descrizione dell'etichettatura



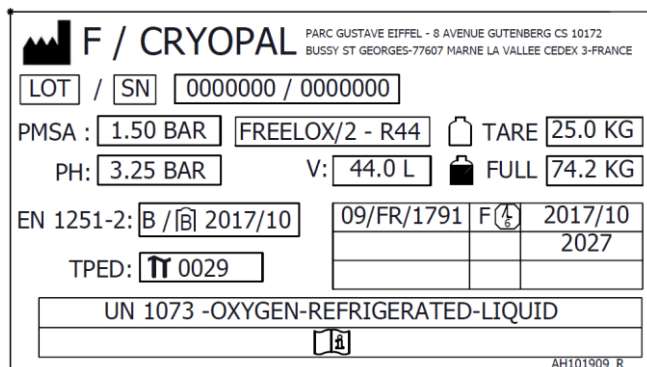
Etichette situate sul corpo della FREELOX RESERVE



Etichetta situata verso l'attacco utilizzatore della FREELOX RESERVE






















Etichetta situata sul corpo della FREELOX RESERVE



Incisione situata sul corpo della FREELOX RESERVE

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
CE	Marcatura CE, conformità alla direttiva 93/42/CEE		Vietato fumare
PI	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 nella posizione "acceso"		

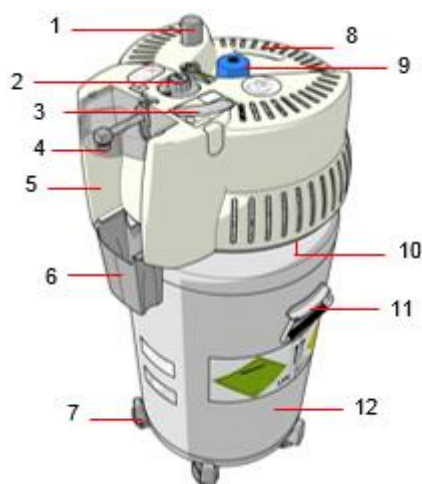
3. Dispositivo FREELOX RESERVE


3.1. Presentazione del dispositivo

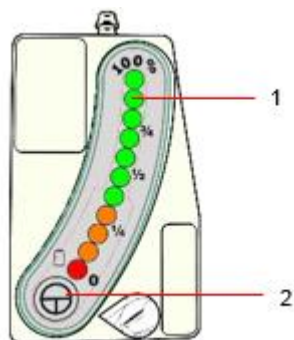
Il sistema di ossigeno liquido a domicilio è una riserva fissa di ossigeno (FREELOX RESERVE) che può essere accompagnata da un piccolo serbatoio di ossigeno portatile (esempio FREELOX PORTABLE). Sono concepiti per permettere lo stoccaggio di ossigeno allo stato liquido a -183°C (l'ossigeno liquido è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

Il dispositivo FREELOX RESERVE è un serbatoio di ossigeno liquido sotto pressione (20 L, 32 L, o 44 L). Permette di erogare, in modo continuo, un flusso di ossigeno gassoso a un paziente.

Dispositivo FREELOX RESERVE



- 1: pulsante di espulsione dell'unità portatile
- 2: manopola di selezione del flusso
- 3: indicatore di livello
- 4: Parte applicata BF : uscita ossigeno verso il paziente (raccordo fornito, umidificatore non fornito)
- 5: spazio riservato all'umidificatore
- 6: recipiente raccogli condensa
- 7: Base a rotelle
- 8: impronta per il riempimento dell'unità portatile
- 9: raccordo di riempimento
- 10: corrimano
- 11: Maniglia
- 12: riserva da 20, 32 o 44 litri



- 1: spia (indicazione del livello di ossigeno liquido)
- 2: tasto di visualizzazione

3.2. Caratteristiche tecniche

Modello	FREELOX 20 L	FREELOX 32 L	FREELOX 44 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		
Prestazioni	Eroga ossigeno al flusso prescritto dal medico		
Materiale trasportato	Ossigeno liquido (medicinale)		
Materiale dei serbatoi	Acciaio inossidabile (serbatoi), lega di alluminio (evaporatore)	Acciaio inossidabile (serbatoi), lega di alluminio (evaporatore)	Acciaio inossidabile (serbatoi), lega di alluminio (evaporatore)
Capacità totale (L)	20	32	44
Altezza (mm)	677	817	957
Larghezza totale (mm)	430	430	430
Diametro (mm)	363	363	363
Pressione max (bar)	1,5	1,5	1,5
Pressione normale (bar)	1,35	1,35	1,35
Peso a vuoto (kg)	17,2	20,8	24,4
Peso pieno (kg)	39,6	56,6	73,6
Evaporazione (in liquido L/giorno)	<0,7	<0,7	<0,7
Autonomia 24h/24 a 2L/min (giorno)	5	7	11
Portata del flusso (L/min)	da 0 a 6	da 0 a 6	da 0 a 6
Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Policarbonato, acciaio inossidabile, lega di alluminio, ottone		

Tabella 1: caratteristiche tecniche della FREELOX RESERVE

Autonomia (*)			
Flussi (L/min) +/10%	FREELOX RESERVE		
	20 L	32 L	44 L
0,25	25 gg	40 gg	50 gg
0,5	19 gg	30 gg	38 gg
0,75	12 gg	22 gg	28 gg
1	10 gg	15 gg	20 gg
1,5	7 gg	10 gg	14 gg
2	5 gg	7 gg	11 gg
2,5	4 gg	6,5 gg	8 gg
3	3 gg	5,5 gg	7 gg
4	2,5 gg	4 gg	5,5 gg
5	2 gg	3 gg	4,5 gg
6	1,5 gg	2,5 gg	3,5 gg

Tabella 2: autonomia della FREELOX RESERVE

(*) FREELOX RESERVE riempita al 100%. Questi valori sono forniti a titolo indicativo.

3.3. Presentazione della gamma FREELOX RESERVE

Collegamento	Altezza	Riferimenti	Denominazione
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	32 L	LF105102	FREELOX RESERVE 32L-STD
CE/STD	44 L	LF105201	FREELOX RESERVE 44L STD

Tabella 3: riferimenti della gamma FREELOX RESERVE

(1): caso particolare Italia, presenza di un doppio codice a barre per questi articoli

(2): caso particolare per il mercato brasiliano, aggiunta di un'etichetta del distributore sull'imballaggio

(3): caso particolare del cliente denominazione con etichetta "Heinen und Lowenstein"

(4): caso particolare per l'area dell'America del sud, consegnati senza batteria

4. Indicazioni d'uso

4.1. Uso rivendicato

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

4.2. Prestazioni attese

La prestazione del dispositivo è di erogare ossigeno a un flusso costante al paziente secondo le prescrizioni raccomandate dal medico.

4.3. Durata di vita del dispositivo

Il dispositivo FREELOX RESERVE ha una durata di vita di 10 anni, con un controllo delle valvole a 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 RESERVE non è raccomandato per il mantenimento in vita.

4.5. Potenziali effetti indesiderati

Effetti indesiderati osservati:

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

5. Materiali utilizzati

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

Tabella 4: materiali che compongono il dispositivo FREELOX RESERVE

6. Condizione di stoccaggio e di manipolazione

6.1. Stoccaggio della FREELOX RESERVE

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.

- 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 della FREELOX RESERVE

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 RESERVE deve sempre trovarsi in posizione verticale e in una stanza o un luogo ventilato. Il dispositivo sprigiona sempre ossigeno gassoso anche quando non viene utilizzato.

Non mettere il materiale nelle vicinanze di una fonte di calore e consultare il paragrafo 2.

Non modificare mai il materiale. Per maggiori informazioni, contattare il proprio fornitore.

Durante il riempimento del dispositivo portatile si consiglia di indossare guanti criogenici, maniche lunghe, occhiali di protezione e calzature chiuse per evitare ustioni criogeniche.

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 chiamare un medico.

Condizioni climatiche

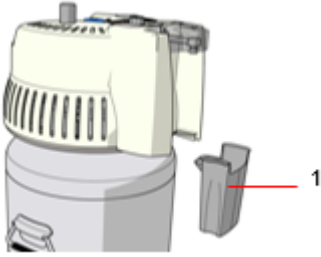
Temperatura di utilizzo: da +10 a 40°C

Umidità relativa: dal 30 al 75%

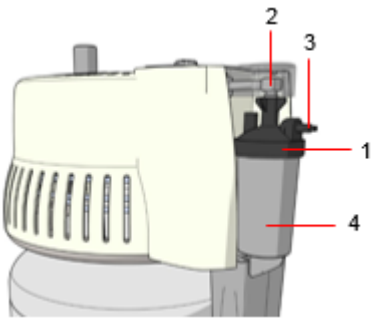
Pressione atmosferica di utilizzo: da 700 a 1060 hPa

7. Preparazione e messa in funzione della FREELOX RESERVE

7.1. Preparazione del materiale



Verificare che il recipiente raccogli condensa (1) sia vuoto e pulito, quindi installarlo.



Senza umidificatore

Collegare il tubo dell'ossigeno al raccordo di uscita (2) della FREELOX RESERVE.

Con umidificatore

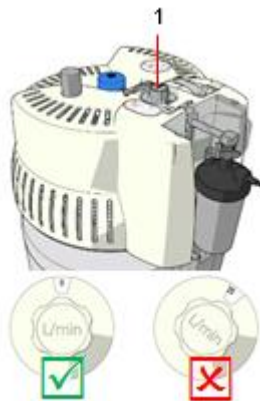
Svitare il serbatoio (4) dell'umidificatore e riempirlo con acqua a basso contenuto di calcare, senza superare il livello "max".

Riavvitare il serbatoio (4) sul coperchio (1) dell'umidificatore e avvitare il gruppo sul raccordo di uscita (2) di ossigeno della FREELOX RESERVE. Collegare il tubo dell'ossigeno al raccordo di uscita (3) dell'umidificatore.



Avvitare bene l'umidificatore per evitare rischi di perdita di portata. Verificare che il giunto dell'umidificatore sia posizionato correttamente e in buone condizioni. In caso contrario, contattare il fornitore. L'utilizzo di un umidificatore può essere raccomandato dal medico per prevenire l'irritazione delle mucose nasali.

7.2. Messa in funzione



Regolare il flusso di ossigeno (1) al valore prescritto dal medico ruotando la manopola di selezione in senso orario.

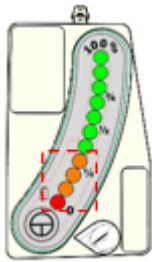
Attenzione: se la valvola di regolazione del flusso è posizionata tra 2 tacche, l'ossigeno non viene erogato (X)!

Prima di posizionare il tubo dell'ossigeno, verificare che l'ossigeno sia erogato correttamente. Qualora la FREELOX RESERVE venga utilizzata con un umidificatore, verificare la presenza di un flusso regolare di bolle all'interno dell'umidificatore.

Installare il tubo dell'ossigeno e sistemare sul volto la cannula nasale per l'ossigeno.

Quando si termina di utilizzare il dispositivo, procedere all'arresto dell'apparecchio posizionando la manopola di selezione del flusso su "0"

7.3. Riempimento del dispositivo portatile



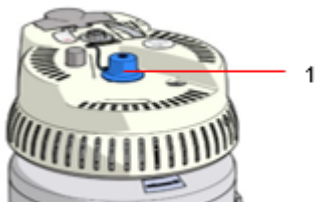
Sull'indicatore di livello della FREELOX RESERVE assicurarsi che il livello di ossigeno residuo sia almeno pari a 1/4. Se il livello è inferiore, **non procedere** al riempimento dell'unità portatile per evitare problemi legati all'operazione.



Se il livello di ossigeno è soddisfacente, togliere il tappo di protezione (1) dal raccordo della FREELOX RESERVE.



Eliminare qualsiasi traccia di umidità sui raccordi di riempimento della FREELOX RESERVE e dell'unità portatile 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).



Quando il riempimento dell'unità portatile è terminato, rimettere il tappo di protezione sul raccordo di riempimento della FREELOX RESERVE.



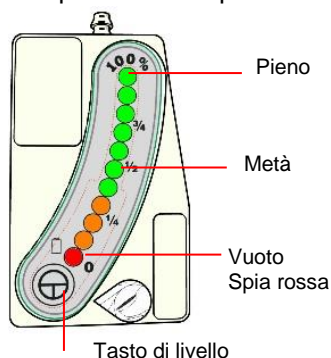
Attenzione: dopo lo scollegamento, non toccare le parti fredde o brinate (raccordi della riserva e dell'unità portatile).




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

7.4. Verifica del livello di riempimento

Sull'indicatore di livello della FREELOX RESERVE controllare quotidianamente che la FREELOX RESERVE contenga una quantità sufficiente di ossigeno. In caso contrario, contattare il fornitore. Una spia arancione indica che è ancora disponibile una quantità di ossigeno sufficiente e pertanto non è necessario chiamare subito il fornitore.




Con l'indicatore di livello, verificare il livello di riempimento di ossigeno della FREELOX RESERVE premendo per almeno due secondi il tasto di visualizzazione  per mostrare il livello di ossigeno residuo.

- Una visualizzazione nella zona arancione indica una quantità di ossigeno sufficiente e pertanto non è necessario chiamare subito il fornitore.

- Una visualizzazione nella zona rossa indica una quantità di ossigeno insufficiente e pertanto **è necessario chiamare immediatamente il fornitore.**

Il livello di ossigeno indicato dall'indicatore è errato se il dispositivo è inclinato. Il dispositivo deve essere sempre utilizzato in posizione verticale.

7.5. Controllo della batteria

Premere e tenere premuto il tasto di visualizzazione  per almeno due secondi per mostrare il livello residuo. La spia rossa segnala lo stato di carica della batteria o lo stato di funzionamento dell'indicatore di livello:

- Spia rossa fissa: carica della batteria corretta.
- Spia rossa lampeggiante rapidamente (5 volte al secondo): segnalare al fornitore la necessità di sostituire la batteria al successivo riempimento di ossigeno.
- Spia rossa lampeggiante lentamente (2 volte al secondo): indicatore non funzionante. **Contattare il fornitore.**
- Display spento: batteria fuori uso.

8. Spostamento con il dispositivo

Il dispositivo FREELOX RESERVE non può essere spostato al di fuori della stanza in cui lo si utilizza; questa stanza sarà stata indicata preventivamente al fornitore. Non può uscire dal domicilio dell'utilizzatore.

La FREELOX RESERVE deve essere spostata esclusivamente su un suolo piano. Non deve in nessun caso essere trasportato su scale né superare soglie delle porte, per esempio.

9. Pulizia e manutenzione

- Vuotare regolarmente l'acqua di condensa del recipiente raccogli condensa situato sul fronte della FREELOX RESERVE, proprio sotto il coperchio grigio. Per rimuovere il recipiente, tirarlo in avanti. Pulirlo e sciacquarlo prima di riposizionarlo. Il recipiente può essere lavato in lavastoviglie.
- Pulire l'umidificatore una volta a settimana con acqua e sapone (tipo detersivo per piatti). Risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Cambiare l'acqua dell'umidificatore tutti i giorni. Utilizzare acqua a basso contenuto di calcare.
- Verificare giornalmente il livello. Qualora sia inferiore a 1/4 e non si prevedano consegne entro le 24 ore successive, contattare il fornitore.
- Prima di qualsiasi utilizzo della FREELOX RESERVE, controllare il corretto funzionamento dell'indicatore di livello e verificare il livello di carica della batteria (paragrafo 7.5). Al momento del riempimento completo della FREELOX RESERVE, 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 la posizione di utilizzo è vicina ad antenne AM, FM o di telediffusione, è necessario avere seguito come misura di prevenzione le procedure descritte nei punti precedenti in questo capitolo.
- È possibile pulire la FREELOX RESERVE con una spugna non abrasiva leggermente umida, ad eccezione dei raccordi (non utilizzare polvere abrasiva).



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

10. Assistenza

Per qualsiasi problema con il dispositivo FREELOX RESERVE, contattare il proprio fornitore.

10.1. Raccolta della condensa

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

10.2. Rovesciamento del dispositivo

Raddrizzare immediatamente la FREELOX RESERVE: attenzione a non toccare l'ossigeno liquido o le parti fredde, areare e lasciare la stanza per 1 o 2 ore.

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. Sgellare le parti colpite tramite un riscaldamento moderato (acqua tiepida per esempio) poi chiamare un medico.

10.4. Non esce ossigeno dalla cannula nasale o dalla maschera

Controllare il livello di riempimento della FREELOX RESERVE.
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.

10.5. Impossibile staccare l'unità portatile dalla FREELOX RESERVE alla fine del riempimento

Utilizzare il sistema di espulsione della FREELOX RESERVE. Se ciò non fosse sufficiente, attendere alcuni minuti, quindi riprovare a scollegare l'unità portatile 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

Manopola di regolazione del flusso non posizionata correttamente	Girare la manopola fino alla posizione corretta.
Tubo difettoso	Scollegare il tubo. Se il flusso viene ripristinato, controllare il tubo (perdita, piega od ostruzione). Se necessario, sostituirlo.
Apparecchio di somministrazione dell'ossigeno (cannula nasale, ecc.) difettoso	Scollegare l'apparecchio di somministrazione dal tubo. Se il flusso viene ripristinato, controllare l'apparecchio di somministrazione ed eventualmente, il suo collegamento con la prolunga. Se necessario, sostituirlo.
Sistema vuoto.	Verificare il livello. Se la FREELOX RESERVE è vuota, chiamare il fornitore.
Umidificatore (o attacco a oliva) ostruito o con perdite.	Svitare l'umidificatore (o l'attacco a oliva). Se il flusso viene ripristinato, verificare se l'umidificatore è ostruito o ha perdite. Verificare che il giunto dell'umidificatore sia posizionato correttamente e in buone condizioni. Stringere correttamente a mano il bicchiere dell'umidificatore.

Tabella 5: difetti che possono comportare una scarsa uscita d'ossigeno

10.7. Batteria quasi scarica

Contattare il fornitore.

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

Nel caso in cui il dispositivo FREELOX RESERVE non funzioni ancora:

- Non farsi prendere dal panico
- Collegare la cannula nasale a un serbatoio di emergenza se disponibile.
- 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 RESERVE sono disponibili i seguenti accessori:



Base a rotelle (dispositivo medico di classe I)
Riferimento LF 147000



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



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



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



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



Umidificatore (dispositivo medico di classe II a)
Riferimento LF122200



Umidificatore ad alto flusso (dispositivo medico di classe II a)
Riferimento LF122000

12. Smaltimento

12.1. Modalità di smaltimento del dispositivo FREELOX RESERVE

Non è possibile in nessun caso smaltire il dispositivo FREELOX RESERVE attraverso le filiere di trattamento dei rifiuti domestici. Se il dispositivo FREELOX RESERVE 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, base, 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



Il fornitore



www.cryopal.com

NH78459-IT_E