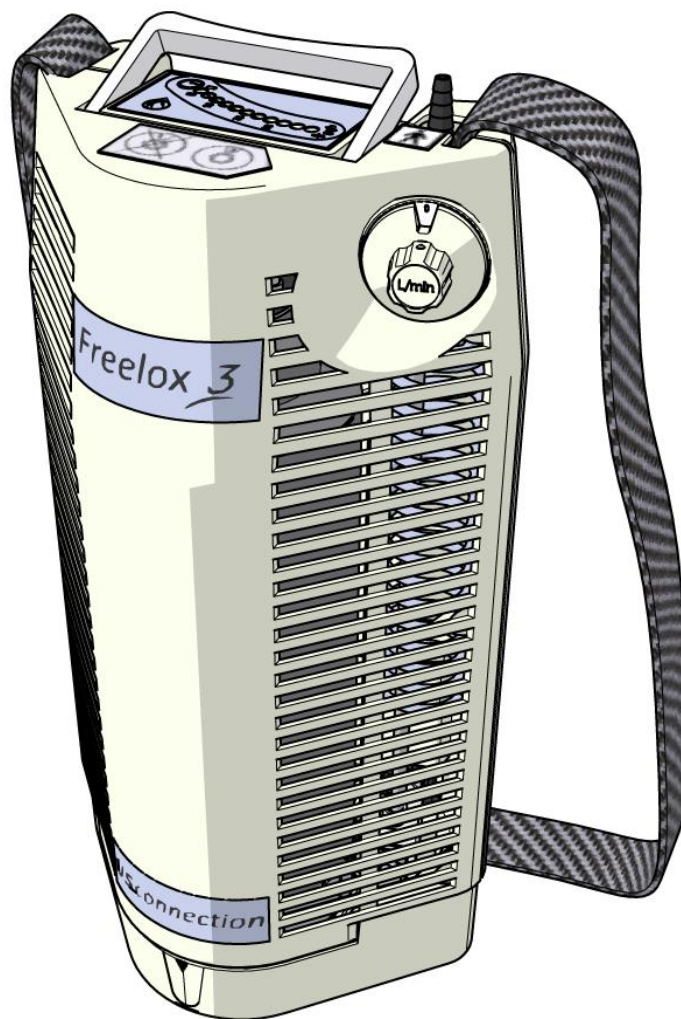


FREELOX PORTABLE NIVEAU V4

Manuel de l'utilisateur



Copyright© 2022 by CryopAL
Code document : NH78464 – Révision E
Edition Février 2022
Version française



Année d'apposition du marquage CE : 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 et au règlement UE 2017/45 relatifs aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux normes CEI 60601-1-11 et CEI 60601-1-2.

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



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>

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 PORTABLE	7
3.1. PRESENTATION DU DISPOSITIF	7
3.2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	9
3.3. PRESENTATION DE LA GAMME FREELOX PORTABLE	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	10
6. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION	11
6.1. STOCKAGE DU FREELOX PORTABLE	11
6.2. MANIPULATION DU FREELOX PORTABLE	11
7. PREPARATION ET MISE EN SERVICE DU FREELOX PORTABLE	12
7.1. PREPARATION DU MATERIEL	12
7.2. REMPLISSAGE DU DISPOSITIF	13
7.3. MISE EN SERVICE	14
7.4. VERIFICATION DU NIVEAU DE REMPLISSAGE	14
7.5. ARRET DU DISPOSITIF	14
7.6. CONTROLE DE LA PILE POUR LE FREELOX PORTABLE A INDICATEUR DE NIVEAU ELECTRONIQUE V4	14
7.7. POINTS DE VERIFICATION AVANT UTILISATION DU FREELOX PORTABLE	15
8. DEPLACEMENT AVEC LE DISPOSITIF	15
8.1. JE VOYAGE EN VOITURE	15
8.2. J'UTILISE LES TRANSPORTS EN COMMUN	15
9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	15
10. ASSISTANCE	16
10.1. RECIPIENT DE RECUEIL DE CONDENSAT	16
10.2. RENVERSEMENT DU DISPOSITIF	16
10.3. PROJECTION D'OXYGENE LIQUIDE	16
10.4. IL N'Y A PAS D'OXYGENE EN SORTIE DES LUNETTES OU DU MASQUE	16
10.5. IMPOSSIBILITE DE DECONNECTER LE FREELOX PORTABLE DE LA RESERVE A LA FIN DU REMPLISSAGE	16
10.6. FAIBLE QUANTITE D'OXYGENE LIQUIDE	16
10.7. BATTERIE FAIBLE	16
10.8. CONDUITE A TENIR EN CAS DE NON FONCTIONNEMENT DE VOTRE APPAREIL	17
11. ACCESSOIRES	17
12. ELIMINATION	17
12.1. MODE D'ELIMINATION DU DISPOSITIF FREELOX PORTABLE	17
12.2. MODE D'ELIMINATION DES ACCESSOIRES	17
13. INFORMATIONS DE VOTRE ORDONNANCE	18

1. Identification du fabricant

Le fabricant du dispositif médical FREELOX PORTABLE 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 PORTABLE, 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

En cas de condensation, retirer et sécher le feutre du FREELOX PORTABLE et/ou vider le recueil de condensats.

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, le FREELOX PORTABLE ne peut être utilisé pour aucun autre usage que pour la prescription médicale établie par votre médecin.

Maintenir impérativement le dispositif en position verticale.

En cas de non utilisation, la pile de l'indicateur de niveau doit être retirée.

Équipement

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

Avant toute utilisation du dispositif, se référer au manuel utilisateur en vigueur de la réserve associée.

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

Le FREELOX PORTABLE ne doit être connecté qu'à la réserve fournie par votre prestataire et uniquement lorsque son remplissage est nécessaire.

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*).

Le FREELOX PORTABLE ne doit pas être stocké dans un environnement chaud : en voiture, éviter de placer le dispositif en plein soleil et ouvrir les vitres pour aérer l'habitacle.

Éviter impérativement tout choc mécanique pouvant entraîner notamment la déformation du carter extérieur du FREELOX PORTABLE. A domicile, ne pas stocker le dispositif FREELOX PORTABLE dans un lieu de passage par exemple. En cas de choc violent (chute ou détérioration), contacter votre prestataire afin de vérifier l'intégrité de votre appareil.

Le dispositif est classé **IPX2** (protection contre les projections d'eau de type pluie). Il est donc interdit de placer le FREELOX PORTABLE directement sous l'eau (douche par exemple).

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 PORTABLE.

Maintenance

Les seules 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 ont été réalisés et les modifications adéquates effectuées. Néanmoins, d'autres appareils peuvent interférer sur le fonctionnement de l'indicateur de niveau du FREELOX PORTABLE 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 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...

AVERTISSEMENTS

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

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

Ainsi, afin d'éviter tout événement préjudiciable au patient et à l'opérateur en raison de ces perturbations magnétiques (dans le cas par exemple d'une utilisation proche, distance de moins de 1,5 m d'antennes MA, MF ou de télédiffusion), il est recommandé à l'opérateur et/ou au patient d'effectuer avant toute sortie du domicile (voir paragraphe 7.7 pour tout complément d'information), les mesures de préventions suivantes :

- Remplir entièrement le FREELOX PORTABLE et respecter le temps de stabilisation recommandé (se référer au paragraphe 7.2)
- Contrôler le bon fonctionnement de l'indicateur de remplissage
- En fonction du débit prescrit, prendre en compte l'autonomie maximale en se rapportant au tableau 2, paragraphe 3.2
- Noter l'heure de départ du domicile, et contrôler régulièrement l'heure.

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.

Il convient de 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 du FREELOX PORTABLE, 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 (type moquette ou tapis). Ne pas ranger dans un endroit confiné. Ne pas recouvrir de tissu.

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

Ne pas porter le FREELOX PORTABLE sous les vêtements. Toujours placer la sangle de transport par-dessus un vêtement pour éviter les frottements et les irritations de la peau (risque d'inflammation).

En cas de projection d'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 (plus de 3 m) de toute flamme, et de tout appareil pouvant générer des flammes (Attention au four, chauffe-eau, cuisinière, bougies, etc.).

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

Ne jamais lubrifier les composants de cet appareil.

Ne pas fumer en présence du FREELOX PORTABLE.

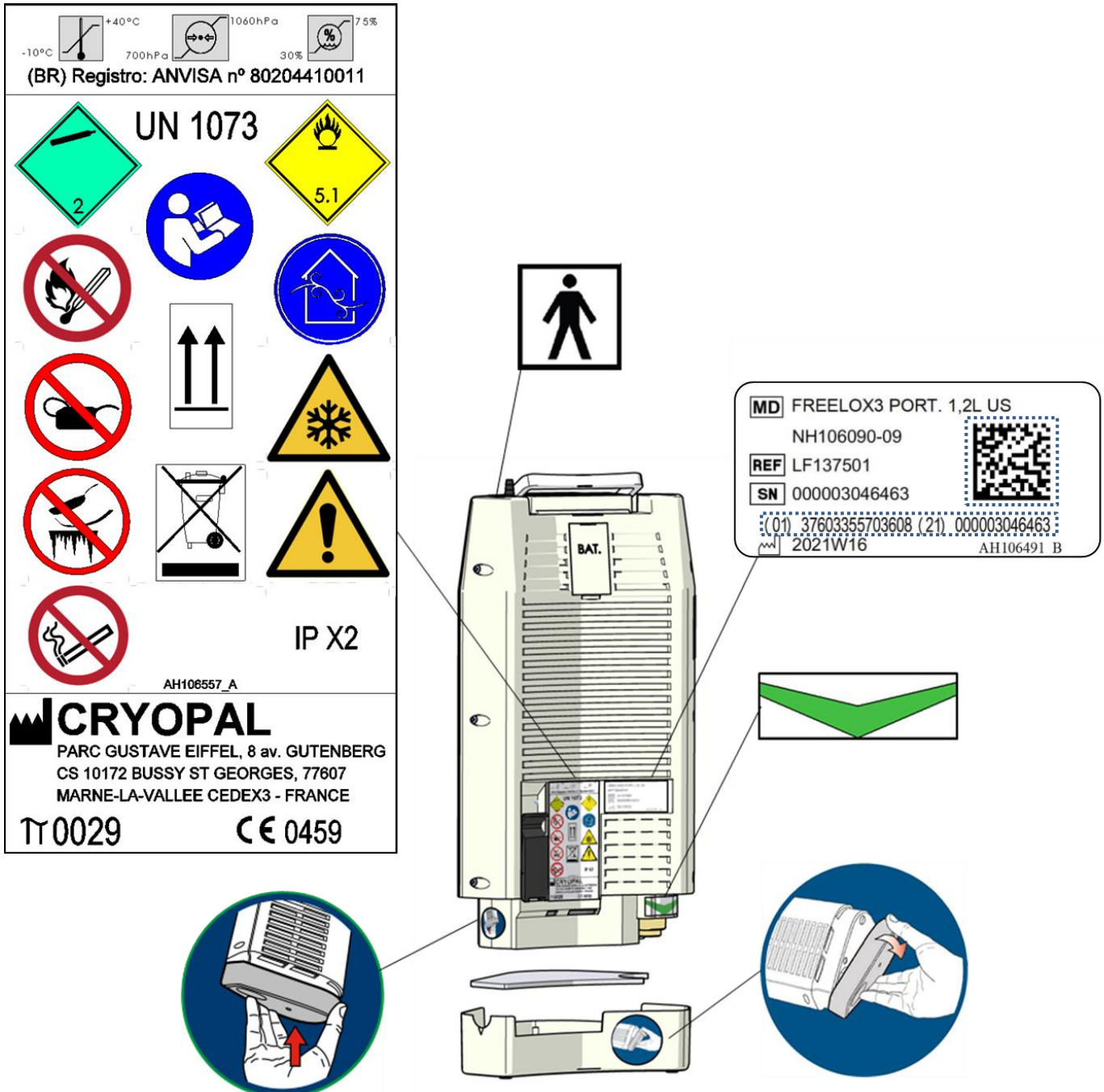
Nota : l'oxygène n'est pas un gaz inflammable mais il accélère la combustion des matériaux.

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). Même quand l'indicateur de niveau affiche que le dispositif est vide, il peut encore contenir de l'oxygène (risques de brûlure par le froid).






















Lors du remplissage du dispositif FREELOX PORTABLE, il est conseillé de porter des gants cryogéniques dédiés à la manipulation d'oxygène, manches longues, lunettes de protection et chaussures fermées afin d'éviter toute brûlure cryogénique.

2.4. Description de l'étiquetage



 Obligatoire à partir du 26 Mai 2024 conformément au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

2.5. Définition des pictogrammes

	Fabricant		Gaz de catégorie 2
	Partie appliquée BF (partie appliquée flottante non connectée à la terre en contact électrique avec le patient)		Matière comburante
	Se référer aux instructions du manuel	UN 1073	Oxygène liquide réfrigéré
	Déchet d'équipements électriques et électroniques		Danger : température Basse
IPX2	Protection contre les projection d'eau		Danger
CE	Marquage CE, conformité à la directive 93/42/CE		Interdiction de fumer
	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"		Retirer le recueil de condensats pour le remplissage
	Mettre le recueil de condensats lors de l'utilisation		Sens d'insertion du portable sur la réserve pour le remplissage

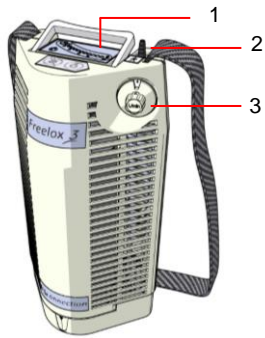
3. Dispositif FREELOX PORTABLE

3.1. Présentation du dispositif


Le système d'oxygène liquide à domicile se compose d'une réserve fixe d'oxygène (exemple, FREELOX RESERVE) et d'un réservoir d'oxygène portable (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 de déambulation FREELOX PORTABLE est un réservoir d'oxygène liquide sous pression (0,5L ou 1,2L). Il permet de délivrer, de manière continue, un débit d'oxygène gazeux à un patient en lui offrant une totale mobilité et autonomie.

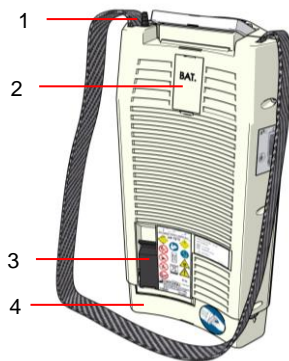
Dispositif FREELOX PORTABLE



1 : Indicateur de niveau

2 : Embout d'utilisation (partie appliquée BF : )

3 : Bouton sélecteur de débit



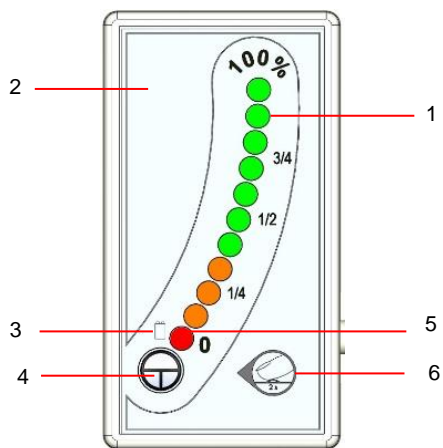
1 : Embout d'utilisation (partie appliquée BF : )

2 : Logement de la pile

3 : Levier de la vanne d'évent

4 : Recueil de condensats

Indicateur de niveau V4



1 : Voyant indicateur du niveau d'oxygène liquide

2 : Afficheur

3 : Logo indiquant la LED de niveau de la pile

4 : Touche d'indication de niveau

5 : Voyant rouge d'état de charge de la pile

6 : Bouton d'indication de niveau de liquide

3.2. Caractéristiques techniques

Modèle	FREELOX 0,5L	FREELOX 1,2L
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 ou la survie des organes	
Performances	Délivre de l'oxygène au débit prescrit par le médecin	
Durée de vie	10 ans	
Matière transportée	Oxygène liquide (médicament)	
Matière des réservoirs	Acier inoxydable (cuves), alliages d'aluminium (évaporateur), plastique polycarbonate	
Capacité totale (L)	0,5	1,2
Hauteur (mm)	310	380
Longueur (mm)	197	197
Largeur (mm)	131	131
Pression max (bar)	1,45	1,45
Pression normale (bar)	1,45	1,45
Poids vide (kg)	1,75	2,2
Poids plein (kg)	2,3	3,6
Evaporation (en liquide L/jour)	<0,5	<0,5
Autonomie statique en jours (selon ISO 21014)	1	2,4
Débit réglable (L/min)	0 à 7	0 à 7
Temps de remplissage moyen à froid (min/sec)*	45 secondes	1 minute
Indicateur de contenu	Electronique	Electronique
Tissus concernés	Les voies aériennes supérieures	
Matériaux en contact direct avec l'utilisateur	Polycarbonate, acier inoxydable, feutre, alliages d'aluminium	
Autres matériaux présents dans le récipient (hors circuit électronique)	Laiton, PEHD, PE, PTFE, bronze	

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du FREELOX PORTABLE niveau V4

*A titre indicatif

Autonomie(*)		
Débits (L/min) ±10%	FREELOX PORTABLE	
	0.5L	1.2L
0.25	14h	30h
0.5	10h	20h
1	4h30	13h
1.5	3h45	9h
2	2h30	7h
2.5	2h15	5h30
3	1h45	4h30
4	1h30	3h30
5	1h15	3h
6	45min	2h
7	35 min	1h30

Tableau 2 : Autonomie du FREELOX PORTABLE niveau V4

(*) FREELOX PORTABLE remplis à 100 %. Ces valeurs sont données à titre indicatif.

3.3. Présentation de la gamme FREELOX PORTABLE

Connexion	Version	Taille
US	Electronique V4	0,5L
US	Electronique V4	1,2L
CE	Electronique V4	0,5L
CE	Electronique V4	1,2L

Tableau 3 : Types de FREELOX PORTABLE rattachés à ce manuel utilisateur

4. Indications d'utilisation

4.1. Usage revendiqué

Le système autonome d'oxygénothérapie FREELOX PORTABLE est prévu pour délivrer de l'oxygène médical à l'adulte ou à l'enfant (sous la supervision d'un adulte), à un débit réglable en fonction de la prescription. Son utilisation doit se faire sous contrôle médical. L'utilisation chez l'enfant doit se faire sous la supervision d'un adulte ayant pris connaissance des informations de sécurité et du mode d'emploi au cours de la mise en service par le prestataire de soins. 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 une température proche de la température ambiante sous un débit constant et réglable, à partir d'oxygène liquide conditionné dans des réservoirs isolés de capacités différentes.

4.2. Performances attendues

Les performances attendues de ce dispositif sont :

- D'assurer un débit constant d'oxygène prescrit
- D'être rempli sur tout type de réservoirs d'oxygénothérapie possédant une borne mâle, un design et une pression de service compatibles

Le fonctionnement continu est de l'ordre de quelques heures (voir tableau 2, paragraphe 3.2).

4.3. Durée de vie du dispositif

Le dispositif FREELOX PORTABLE a une durée de vie de 10 ans sous condition de respect des procédures de contrôle et de maintenance définies dans le manuel de maintenance en vigueur, notamment un contrôle des soupapes tous les 5 ans. Les contrôles et opérations de maintenance ne peuvent être réalisés que par un personnel habilité.

4.4. Contre-indications

Le FREELOX Portable ne peut pas être utilisé par une personne n'ayant pas de prescription médicale nécessitant un traitement par oxygénothérapie.

L'utilisation du système d'oxygénothérapie FREELOX PORTABLE n'est pas recommandée pour le maintien en vie.

Le couplage des récipients FREELOX Portables n'est ni préconisé ni validé par Cryopal.

Le dispositif FREELOX Portable n'est destiné qu'à un usage avec l'oxygène liquide.

4.5. Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables observés sont :

- La sécheresse de la muqueuse nasale
- L'hypercapnie (présence excessive de dioxyde de carbone dans le plasma du sang)
- Des brûlures ou incendie

5. Matériaux utilisés

Matériaux en contact direct ou non avec l'utilisateur	Polycarbonate, acier inoxydable, alliages d'aluminium, feutre, laiton, PEHD, PE, PTFE, bronze
--	---

Tableau 4 : Matériaux de la gamme FREELOX PORTABLE

6. Conditions de stockage et de manipulation

6.1. Stockage du FREELOX PORTABLE

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.

Le FREELOX PORTABLE ne doit pas être stocké dans un environnement chaud : en voiture, éviter de placer en plein soleil le dispositif et ouvrir les vitres pour aérer l'habitacle.

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

6.2. Manipulation du FREELOX PORTABLE

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).
- Le FREELOX PORTABLE 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. Se reporter au paragraphe 2.
- Ne jamais modifier le matériel. Pour plus de renseignement, contacter votre prestataire.
- Ne jamais porter le FREELOX PORTABLE sous des vêtements. Éviter de porter des vêtements ou chaussures en fibres synthétiques. Toujours placer la sangle de transport par-dessus un vêtement pour éviter les frottements et les irritations de la peau.
- Ne pas recharger le FREELOX PORTABLE ou changer la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.

Consignes en cas d'incident

En cas de projection dans les yeux : laver à l'eau tiède abondamment pendant au moins 15 minutes puis contacter un médecin.

En cas de projection 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 contacter un médecin.

En cas d'incident grave, prévenir le prestataire, le fabricant et l'autorité compétente du pays de résidence.

Conditions climatiques

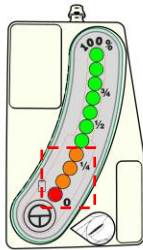
Température d'utilisation : de -10 à 40°C

Humidité relative d'utilisation : de 15 à 95%

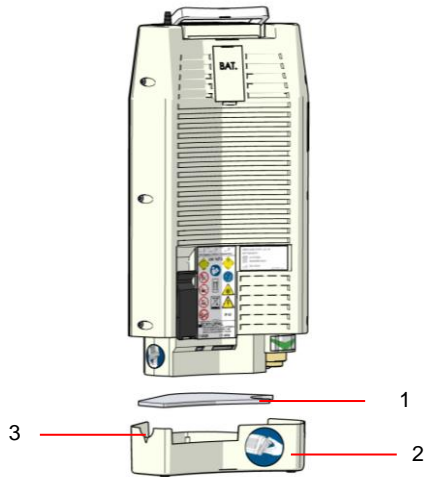
Pression atmosphérique d'utilisation : de 700 à 1060 hPa

7. Préparation et mise en service du FREELOX PORTABLE

7.1. Préparation du matériel

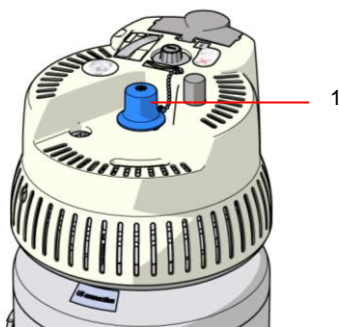


Sur l'indicateur de niveau de la réserve, vérifier que le niveau d'oxygène restant est supérieur ou égal à 1/4. Si le niveau est inférieur, **ne pas procéder** au remplissage du FREELOX PORTABLE pour éviter tout problème lié au remplissage du FREELOX PORTABLE.



En passant le doigt dans l'ouverture (3), retirer le recueil de condensats (2) situé en partie inférieure du FREELOX PORTABLE ainsi que le feutre (1) qu'il contient, avant d'effectuer tout remplissage.

Rincer, essorer et sécher le feutre (1) entre chaque utilisation.



Retirer le bouchon protecteur (1) de la borne de la réserve.



Éliminer toute trace d'humidité sur la borne de remplissage de la réserve et du FREELOX 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).

Placer le bouton du sélecteur de débit du FREELOX PORTABLE sur la position **0**.

Lors de l'utilisation du FREELOX PORTABLE, comme pour tout appareil d'oxygénothérapie, de la glace se forme sur certains composants, notamment les sur réchauffeurs localisés en partie interne. Lorsque vous cessez d'utiliser le FREELOX PORTABLE, les condensats formés par la glace fondue se retrouvent ou s'écoulent dans le recueil. Ce phénomène est normal et ne présente aucun risque pour l'utilisateur.

7.2. Remplissage du dispositif

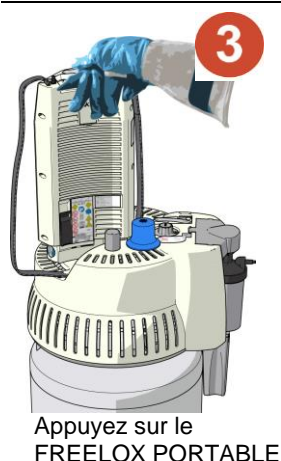
Prérequis avant remplissage : Si le FREELOX Portable est partiellement rempli, attendre qu'il se vide naturellement, au repos, sans actionner le levier de vanne d'évent, avec bouton sélecteur de débit positionné sur zéro. A partir du moment où le portable est vide (niveau 0), un temps d'attente de 2h doit être respecté avant un nouveau remplissage.



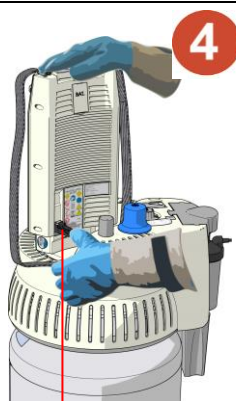
1 Le bouchon protecteur de la borne de remplissage de la réserve étant retiré, se positionner devant la réserve, à savoir en face du recueil de condensats, de manière à se protéger du flux d'oxygène froid. Ceci évitera également à l'oxygène libéré par les ouïes de la réserve lors du remplissage de s'accumuler dans les vêtements et de présenter un risque d'inflammation éventuel ultérieur.



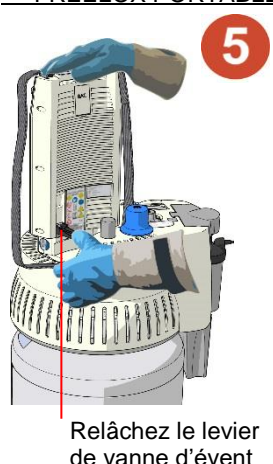
2 Faire correspondre le repère « flèche verte » de couleur verte présent sur le FREELOX PORTABLE et la flèche présente sur la réserve (s'il s'agit d'une FREELOX RESERVE). Présenter et engager le FREELOX PORTABLE **verticalement** dans l'empreinte, comme indiqué sur la photo. La borne femelle du FREELOX PORTABLE doit se situer en face de la borne mâle de la réserve.



3 Exercer des deux mains une pression verticale sur le FREELOX PORTABLE, dans l'axe de la borne de remplissage, jusqu'à complète connexion du FREELOX PORTABLE sur la réserve.



4 Maintenir cet appui avec une main et de l'autre main, ouvrir le levier de la vanne d'évent totalement en exerçant une pression modérée. Un sifflement sourd dû à l'échappement d'oxygène gazeux se fait alors entendre pendant toute la durée du remplissage.



5 Le FREELOX PORTABLE se remplit après une minute environ, lorsque le sifflement dû à l'échappement gazeux change et qu'une vapeur blanche dense s'échappe du capot de la réserve.



6 Appuyer sur le bouton d'éjection tout en maintenant le FREELOX PORTABLE sur sa partie haute. Après déconnexion, l'échappement du gaz du FREELOX PORTABLE doit s'arrêter en quelques secondes.

Tout en maintenant le FREELOX PORTABLE vertical, replacer le feutre et le recueil de condensats sous le FREELOX PORTABLE. Replacer le bouchon de protection sur la borne de remplissage de la RESERVE.

Une fois que toutes ces étapes ont été réalisées, laisser stabiliser le dispositif pendant 1 heure avant utilisation.

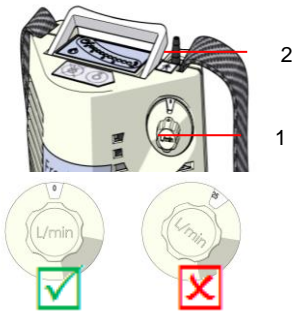


Attention : après déconnexion, ne pas toucher les parties froides ou givrées (bornes de réserve et de FREELOX PORTABLE).



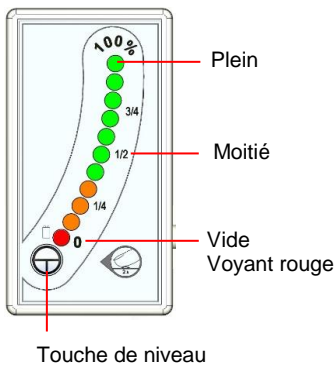
**En cas de fuite d'oxygène liquide, après déconnexion du FREELOX PORTABLE, reconnecter immédiatement les deux réservoirs. Après quelques secondes, les séparer à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et demander au prestataire d'intervenir. Ne jamais verser d'eau sur la borne de remplissage de la réserve pour tenter de stopper la fuite.
Ne jamais vider l'oxygène liquide du FREELOX Portable via la vanne d'évent.**


7.3. Mise en service



- Relier les lunettes à l'embout d'utilisation (2) du FREELOX PORTABLE et les installer sur votre visage.
- Régler le débit (1) à la valeur prescrite par votre médecin. Veiller à ce que ce bouton de réglage de débit reste toujours accessible.
Attention : l'oxygène n'est pas délivré si la vanne de débit (2) est positionnée entre 2 crans (X) !
- Après chaque utilisation, rincer, essorer et sécher le feutre situé dans le récipient de recueil de condensats situé sous le FREELOX PORTABLE.

7.4. Vérification du niveau de remplissage



FREELOX PORTABLE équipé d'un indicateur de niveau électronique V4 (photo ci-contre) : sur l'indicateur de niveau électronique, appuyer sur la touche  de niveau pendant au moins deux secondes pour afficher le niveau

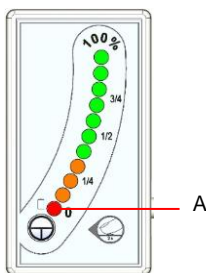
Remarque

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

7.5. Arrêt du dispositif

La mise à l'arrêt du dispositif est réalisée à l'aide du bouton de réglage du débit en position 0. Veiller à maintenir le dispositif en position verticale.

7.6. Contrôle de la pile pour le FREELOX PORTABLE à indicateur de niveau électronique V4



Le voyant rouge (A) indique l'état de charge de la pile :

Voyant rouge fixe : charge de pile correcte.

Voyant rouge clignotant rapide (5 fois par sec.) : prévoir le remplacement de la pile

Voyant rouge clignotant lent (2 fois par sec.) : indicateur hors-service. Contacter le prestataire.

Voyant éteint : pile hors d'usage ou absente.

7.7. Points de vérification avant utilisation du FREELOX PORTABLE

Après remplissage et stabilisation d'une heure du FREELOX Portable :

- Vérifier le niveau de remplissage
- Brancher les lunettes sur le connecteur de sortie d'oxygène
- Tourner le sélecteur jusqu'au débit prescrit et vérifier l'arrivée d'oxygène
- Adapter les lunettes sur le visage
- Mettre le FREELOX PORTABLE en bandoulière et/ou dans le sac à dos ou sur le chariot prévu à cet effet, ne jamais le placer sous les vêtements mais toujours au-dessus. Toujours placer la sangle de transport par-dessus un vêtement pour éviter les frottements et les irritations de la peau.
- Avant de partir, connaître l'autonomie du FREELOX PORTABLE au débit prescrit (Tableau 2 paragraphe 3.2)

8. Déplacement avec le dispositif

8.1. Je voyage en voiture

Pour les déplacements en voiture (même sur de courtes distances), seul le FREELOX PORTABLE est autorisé. Il est recommandé d'informer votre compagnie d'assurance automobile et d'habitation.

Il est essentiel de maintenir le FREELOX PORTABLE en position verticale afin d'éviter tout écoulement d'oxygène liquide (diminution de l'autonomie du dispositif et risque de brûlure). Placer le FREELOX PORTABLE en position verticale, suspendu à un appui-tête, sanglé avec une ceinture au dossier ou dans son chariot (accessoire) comme montré sur la figure ci-après. Penser à ouvrir les vitres pour aérer l'habitacle.

Ne jamais le placer dans le coffre ni dans un endroit clos (sac, valise, etc.). Maintenir une fenêtre légèrement ouverte et n'autoriser personne à fumer.

Sans utilisation, le FREELOX PORTABLE se vide naturellement par évaporation. S'il reste de l'oxygène dans le FREELOX PORTABLE après un déplacement, il est conseillé de l'utiliser afin d'éviter son gaspillage.



8.2. J'utilise les transports en commun

Le transport ou l'utilisation du système FREELOX dans les transports publics (bus) peut être sujet à restriction. Il est recommandé de consulter la compagnie de transport avant de l'utiliser dans les transports publics.

En l'absence d'utilisation, le FREELOX PORTABLE se vide naturellement par évaporation. S'il reste de l'oxygène dans le FREELOX PORTABLE après un déplacement, il est conseillé de l'utiliser afin d'éviter son gaspillage.

9. Nettoyage et entretien

- Avant toute utilisation de votre FREELOX PORTABLE, contrôler le bon fonctionnement de l'indicateur de niveau et vérifier le niveau de charge de la pile (voir paragraphe 7.6). Après chaque remplissage complet, vérifier que l'indicateur de niveau affiche bien l'information de remplissage maximal.
- Lorsque l'utilisation se fait à proximité d'antennes MA, MF ou de télédiffusion, il est nécessaire d'avoir suivi comme mesure de prévention, le premier point de ce paragraphe.
- Vous pouvez nettoyer votre FREELOX PORTABLE 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

Si vous rencontrez un problème avec le dispositif FREELOX PORTABLE, contactez votre prestataire.

10.1. Récipient de recueil de condensat

En cas de recueil de condensats plein, vous reporter au paragraphe 7.1 *Préparation du matériel*.

10.2. Renversement du dispositif

Redresser le FREELOX PORTABLE 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.

Renversement du FREELOX PORTABLE dans la voiture : arrêter le véhicule, ouvrir les vitres, couper le contact, le redresser et sortir de la voiture avec tous les passagers. Aérer largement avant de repartir. Ne pas fumer à proximité.

10.3. Projection d'oxygène liquide

Dans les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes puis contacter un médecin.

Sur la peau : Ne pas frotter et laver abondamment pendant au moins 15 minutes. Enlever ou desserrer les vêtements, si nécessaire. Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré (eau tiède par exemple) puis contacter un médecin.

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

Contrôler le niveau de remplissage du FREELOX PORTABLE.

Vérifier la bonne position du sélecteur de débit.

Déconnecter, remettre en place la tubulure oxygène, les lunettes ou le masque.

Vérifier les accessoires : tubulure pliée, coincée ou percée par exemple

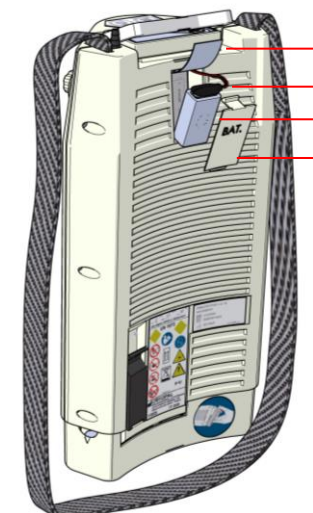
10.5. Impossibilité de déconnecter le FREELOX PORTABLE de la RESERVE à la fin du remplissage

Utiliser le système d'éjection de la RESERVE. Si cela ne suffit pas, attendre quelques minutes, puis essayer à nouveau de déconnecter le FREELOX 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

Afin de vérifier la quantité d'oxygène liquide de votre dispositif, vous reporter au paragraphe 7.4 *Vérification du remplissage*.

10.7. Batterie faible



En cas de batterie faible :

- Basculer la trappe de fermeture (1) du logement de la pile à l'aide d'un tournevis plat.
- Dégager la pile (2), son connecteur (3), et le déflecteur d'eau (4).
- Déconnecter la pile, connecter une pile neuve (9 volts, type LR6).
- Replacer la pile et son connecteur dans leur logement en prenant garde de placer le déflecteur par-dessus la pile.
- Remettre la trappe de fermeture (1) jusqu'à l'enclenchement.
- Sur l'indicateur de niveau, vérifier la charge de la pile en appuyant sur la touche de test en s'assurant que le témoin s'affiche en continu.

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

Dans le cas où, malgré les instructions de ce manuel, votre dispositif FREELOX PORTABLE ne fonctionnerait toujours pas :

- Brancher vos lunettes nasales sur votre réserve d'oxygène si celle-ci est à disposition ou sur un réservoir de secours.
- 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 PORTABLE :



Le sac à dos FREELOX facilite le transport du FREELOX PORTABLE où que vous alliez. Il peut se porter sur le dos, à l'épaule, à la main ou s'accrocher sur un chariot de déambulation
Référence LF120500 – Sac à dos 0,5L
Référence LF120600 – Sac à dos 1,2L



Ce chariot polyvalent peut être utilisé pour transporter le FREELOX PORTABLE inséré dans un sac à dos ou d'une bouteille d'oxygène gazeux de 0,5 ou 1m³.
Référence LF123000



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

12. Elimination

12.1. Mode d'élimination du dispositif FREELOX PORTABLE

Vous ne pouvez en aucun cas éliminer le dispositif FREELOX PORTABLE via les filières de déchets ménagers. Si votre dispositif FREELOX PORTABLE 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 ou masque à oxygène, 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 délivre le débit d'oxygène médical prescrit par votre médecin. Il est mis à votre disposition par votre prestataire dont l'adresse est mentionnée ci-dessous. Le récipient portable peut être rempli 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. :

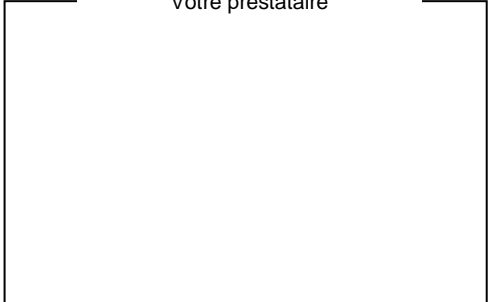
Votre pneumologue : Dr. Tél. :

Débits d'oxygène prescrits

Au repos : Litres /minute

À l'effort : Litres /minute

Votre prestataire



cryopAL

www.cryopal.com

NH78464-FR_E