

FREELOX PORTABLE

Benutzerhandbuch



Copyright© 2017 by CryopAL
Dokument-Nr.: NH78457– Revision D
Ausgabe Juli 2017
Deutsche Fassung
Jahr der CE-Kennzeichnung: 2005



Benannte Stelle: LNE GMED

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder auszugsweise Vervielfältigung dieses Dokuments ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von CryopAL untersagt.

Dieses Handbuch entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie den Normen CEI 60601-1-11 und CEI 60601-1-2:2014 (Ed. 4).

Der FREELOX PORTABLE ist nur für die Sauerstofftherapie vorgesehen. Für Fragen zum Betrieb des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.



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 oder maintenance.cryopal@airliquide.com
Website: <http://www.cryopal.com>

Inhaltsverzeichnis

1. IDENTIFIZIERUNG DES HERSTELLERS	4
2. SICHERHEITSHINWEISE	4
2.1. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN	4
2.2. WARNHINWEISE FÜR ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN	5
2.3. WARNHINWEISE FÜR SAUERSTOFF	5
2.4. BESCHREIBUNG DER ETIKETT	6
2.5. ERKLÄRUNG DER PIKTOGRAMME	6
3. FREELOX PORTABLE	7
3.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	7
3.2. TECHNISCHE DATEN	8
3.3. EINFÜHRUNG IN DIE SERIE FREELOX PORTABLE	9
4. GEBRAUCHSHINWEISE	9
4.1. BEANSPRUCHTER EINSATZ	9
4.2. ERWARTETE LEISTUNGEN	9
4.3. GERÄTELEBENSDAUER	9
4.4. GEGENANZEIGEN	9
4.5. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	9
5. VERWENDETE WERKSTOFFE	10
6. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG	10
6.1. LAGERUNG DES FREELOX PORTABLE	10
6.2. HANDHABUNG DES FREELOX PORTABLE	10
7. VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DES FREELOX PORTABLE	11
7.1. GERÄT VORBEREITEN	11
7.2. BEFÜLLEN	12
7.3. INBETRIEBNAHME	13
7.4. PRÜFUNG DES FÜLLSTANDS	13
7.5. AUSSCHALTEN DES GERÄTS	13
7.6. BATTERIEKONTROLLE DES FREELOX PORTABLE MIT ELEKTRONISCHER FÜLLSTANDSANZEIGE	13
7.7. SIND SIE BEREIT, DAS HAUS MIT IHREM FREELOX PORTABLE ZU VERLASSEN?	13
8. BEWEGUNGEN MIT DEM GERÄT	14
8.1. REISEN MIT DEM AUTO	14
8.2. BEFÖRDERUNG MIT ÖFFENTLICHEN VERKEHRSMITTELN	14
9. REINIGUNG UND PFLEGE	14
10. UNTERSTÜTZUNG	15
10.1. KONDENSATAUFFANGBEHÄLTER	15
10.2. UMKIPPEN DES GERÄTS	15
10.3. SPRITZER VON FLÜSSIGEM SAUERSTOFF	15
10.4. DIE BRILLE ODER MASKE GIBT KEINEN SAUERSTOFF AB	15
10.5. DER FREELOX PORTABLE LÄSST SICH NACH DEM BEFÜLLEN NICHT VOM TANK TRENNEN	15
10.6. GERINGE FLÜSSIGSSAUERSTOFFMENGE	15
10.7. BATTERIE SCHWACH	15
10.8. VERHALTEN, SOLLTE IHR GERÄT AUSFALLEN	15
11. ZUBEHÖR	16
12. ENTSORGUNG	16
12.1. ENTSORGUNG DES FREELOX PORTABLE	16
12.2. ENTSORGUNG DES ZUBEHÖRS	16
13. REZEPTINFORMATIONEN	17

1. Identifizierung des Herstellers

Hersteller des FREELOX PORTABLE ist:



CrypAL

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.crypopal@airliquide.com oder maintenance.crypopal@airliquide.com

Website: <http://www.crypopal.com>

2. Sicherheitshinweise

Vor dem Einsatz des FREELOX PORTABLE das vorliegende Handbuch und alle nachstehend beschriebenen Sicherheitshinweise aufmerksam lesen.

2.1. Allgemeine Anweisungen

Diese Anweisungen für den Einsatz sind streng zu befolgen.



Verwendung

Der von diesem Gerät abgegebenen Sauerstoff ist nur zur Annehmlichkeit bestimmt und darf in keinem Fall für lebenserhaltende Maßnahmen eingesetzt werden. Das Gerät wird nicht für Patienten empfohlen, die bei Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr Schäden erleiden könnten. Der FREELOX PORTABLE darf nur im Rahmen der von Ihrem Arzt ausgestellten Verordnung eingesetzt werden.

Das Gerät immer senkrecht halten.

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, muss die Batterie der Füllstandsanzeige entfernt werden.

Bildet sich Kondenswasser, den Filz aus dem FREELOX PORTABLE entfernen und trocknen und/oder den Kondensatbehälter entleeren.

Ausrüstung

Der FREELOX PORTABLE darf nur mit dem von dem Dienstleister bereitgestellten Zubehör eingesetzt werden.

Vor Einsatz des Gerätes das gültige Handbuch des dazugehörigen Tanks lesen.

Achten Sie darauf, dass der Sauerstoffschlauch nicht gequetscht, geknickt oder durch ein Hindernis am Boden (Stuhl, Tisch oder Sonstiges) eingeklemmt wird.

Der FREELOX PORTABLE darf nur zum Nachfüllen und nur an den von Ihrem Dienstleister bereitgestellten Tank angeschlossen werden.

Umwelt

Die Ausrüstung ist unter normalen Temperatur- und Druckverhältnissen zu verwenden (s. *Absatz Bedingungen für Lagerung und Handhabung*).

Der FREELOX PORTABLE darf nicht an einem warmen Ort gelagert werden: im Auto sollte es vermieden werden, das Gerät der prallen Sonne auszusetzen und man sollte die Fenster ein wenig öffnen, um den Fahrgastraum zu belüften.

Unbedingt mechanische Stoßeinwirkungen vermeiden, die zu einer Verformung des Außengehäuses des FREELOX PORTABLE führen können. Zu Hause den FREELOX PORTABLE nicht in Durchgangsbereichen lagern. Nehmen Sie bei heftiger Stoßeinwirkung (Absturz oder Beschädigung) mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf, der die Unversehrtheit Ihres Geräts prüft.

Das Gerät ist in Klasse **IPX2** (Schutz vor Tropfwasser von oben bzw. schräg fallend) eingestuft. Somit ist es unzulässig, den FREELOX PORTABLE direkt unter Wasser (z. B. Dusche) zu halten.

Der Betrieb der Füllstandsanzeige kann durch Handys, Kreditkartengeräte, Mikrowellengeräte, Defibrillatoren oder im Allgemeinen von Interferenzen in der näheren Umgebung gestört werden.

Das Gerät ist nicht mit einer Kernspintomographie kompatibel. Den FREELOX PORTABLE nicht in MRT-Räume mitnehmen.

Wartung

Nur die in der vorliegenden Anleitung beschriebenen Tätigkeiten sind zulässig. Wartungsarbeiten dürfen nur von Ihrem Dienstleister ausgeführt werden (geschultes Personal mit Zulassung). Änderungen oder Eingriffe an der Ausrüstung sind untersagt. Nur Personal mit entsprechender Schulung und Zulassung ist in der Lage, Arbeiten an diesem Gerät auszuführen.

Die Pflege und Reinigung des Gerätes sind ausdrücklich untersagt, wenn es gerade in Betrieb ist bzw. verwendet wird.

2.2. Warnhinweise für elektromagnetische Störungen

Um jegliche Gefahr von Wechselwirkungen elektromagnetischer Felder zu vermeiden, die den Betrieb anderer Geräte stören können, wurden Prüfungen gemäß der Norm 60601-1-2:2014 (Ed. 4) durchgeführt und geeignete Änderungen vorgenommen. Trotzdem können andere Geräte die Funktion der Füllstandsanzeige des FREELOX PORTABLE störend beeinflussen und umgekehrt. Wir empfehlen Ihnen daher, die in diesem Abschnitt zur elektromagnetischen Verträglichkeit angegebenen Installationshinweise und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

Wichtig: Elektromedizinische Geräte und Systeme dürfen weder mit anderen Geräten zusammen verwendet noch zusammen gelagert werden; kann eine Verwendung oder Lagerung in der Nähe von anderen Geräten nicht vermieden werden, muss überprüft werden, dass die Geräte in der Konfiguration, in der sie verwendet werden, normal funktionieren.

Um mögliche Interferenzen zu vermeiden, das Gerät nicht in der Nähe eines anderen elektrischen Geräts, wie z. B. eines Backofens, einer Elektroheizung, eines Tablet-PCs usw. aufstellen.

WARNHINWEISE

Das Gerät sollte nicht neben, unter oder über anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einer Fehlfunktion der Füllstandsanzeige führen kann. Lässt sich ein solcher Einsatz nicht vermeiden, müssen die anderen Geräte und dieses Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Obwohl dieses Gerät den Anforderungen der Norm 60601-1-2:2014 (Ed. 4) entspricht, kann eine starke elektromagnetische Störung die ordnungsgemäße Funktion seiner Füllstandsanzeige zeitweise stören, so dass ein Ablesen des Füllstands nicht mehr möglich ist.

Um ein für den Patienten und die Bedienerperson schädliches Ereignis als Folge dieser magnetischen Störungen (z. B. bei einer Verwendung des Geräts in der Nähe von AM-, FM- oder Fernsehantennen, d.h. in einem Abstand von weniger als 1,5 km) zu vermeiden, wird daher der Bedienerperson bzw. dem Patienten empfohlen, vor Verlassen des Hauses (siehe Abschnitt 7.7 für weitergehende Informationen) folgende Vorsorgemaßnahmen durchzuführen:

- Den FREELOX PORTABLE vollständig befüllen
- Ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsanzeige kontrollieren
- Entsprechend des vorgeschriebenen Durchflusses die maximale Autonomie gemäß Tabelle 2 (Abschnitt 3.2) berücksichtigen
- Uhrzeit bei Verlassen des Hauses notieren und dann regelmäßig kontrollieren.

Bei der Verwendung von anderen als für dieses Gerät vom Hersteller angegebenen oder gelieferten Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln können die elektromagnetischen Emissionen verstärkt, die Störfestigkeit dieses Gerätes verringert oder eine Fehlfunktion der Füllstandsanzeige verursacht werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zwischen den HF-Geräten und allen Komponenten des FREELOX PORTABLE einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Für weitergehende technische Informationen zu elektromagnetischen Störungen wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

2.3. Warnhinweise für Sauerstoff

Gefahr sauerstoffangereicherter Atmosphäre

Um eine Sauerstoffakkumulation zu vermeiden, muss das System an einem belüfteten Ort aufgestellt werden. Nie die Belüftungsöffnungen zudecken. Nicht auf einer absorbierenden Unterlage wie Teppichboden oder Teppich abstellen. Nicht in geschlossenen Räumen lagern. Nicht mit Stoff abdecken.

Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, den Durchflussschalter des FREELOX PORTABLE immer auf „0“ stellen. Er muss immer leicht zugänglich sein.

Den FREELOX PORTABLE nie unter der Kleidung tragen. Um Reibung und Hautreizungen (Entzündungsgefahr) zu vermeiden, den Transportriemen immer über einem Kleidungsstück tragen.

Bei Flüssigsauerstoffspritzern die Kleidung wechseln.

Brandgefahr

Das Gerät (mehr als 20 cm) von allen elektrischen Geräten entfernt halten, die Wärme abgeben oder Funken hervorrufen können.

Das Gerät (mehr als 3 Meter) von offenen Flammen und Geräten entfernt halten, die Flammen erzeugen können (auf Backöfen, Wasserkocher, Herd, Kerzen usw. achten).

Zur Vermeidung von Brandgefahr den FREELOX PORTABLE in mehr als 1,5 Meter Entfernung von brennbaren Produkten wie Ölen, Fetten, Gesichtsscreme, Lösungsmitteln, Spraydosen usw. aufstellen.

Die Bestandteile dieses Geräts dürfen NICHT geschmiert werden.

Nicht in der Nähe des FREELOX PORTABLE rauchen.

Hinweis: Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung.

Gefahr kryogener Verbrennung

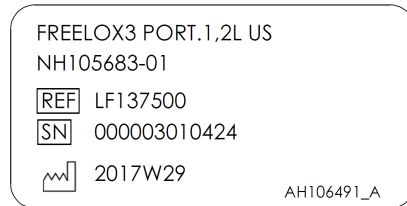
Da Flüssigsauerstoff extrem kalt ist (-183 °C), nie den Flüssigsauerstoff oder Gerätekomponenten berühren, die möglicherweise in Kontakt mit dem Flüssigsauerstoff waren. Selbst wenn das Gerät laut Füllstandsanzeige leer ist, kann es trotzdem noch Sauerstoff enthalten (Gefahr einer Kälteverbrennung).

Um Kälteverbrennungen zu vermeiden, wird empfohlen, beim Befüllen des FREELOX PORTABLE Kälteschutzhandschuhe, lange Ärmel und geschlossene Schuhe zu tragen.

2.4. Beschreibung der Etikett



Etikett am rückwärtigen Gehäuse des FREELOX PORTABLE



Etikett in Richtung des Benutzerendstücks

2.5. Erklärung der Piktogramme

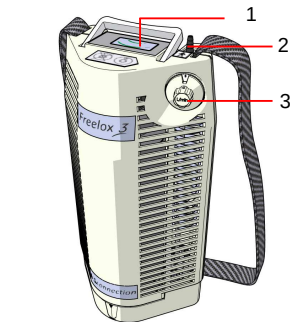
	Hersteller		Gas Kategorie 2
	Angewandter Teil BF (Grad des elektrischen Schutzes)		Verbrennungsfördernder Stoff
	S. Anweisungen im Handbuch	UN 1073	Tiefgekühlter Flüssigsauerstoff
	Abfall elektrischer und elektronischer Ausrüstung		Achtung: Niedrige Temperatur
IPX2	Spritzwasserschutz		Achtung
CE	CE-Kennzeichnung, Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG		Rauchverbot
TI	PI-Kennzeichnung, Einhaltung der Richtlinie 2010/35/EWG		Produkt senkrecht stellen
	Offene Flammen verboten		Nicht fetten
	Die vereisten Teile nicht berühren		Raum belüften
	Temperaturgrenzwerte für den Geräteinsatz		Feuchtigkeitsgrenzwerte für den Geräteinsatz
	Druckgrenzwerte für den Geräteinsatz	REF	Produktnummer
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Drucktaste auf „EIN“ stellen		Zum Befüllen den Kondensatbehälter abnehmen
	Bei der Verwendung des Geräts Kondensatbehälter wieder einsetzen		

3. FREELOX PORTABLE

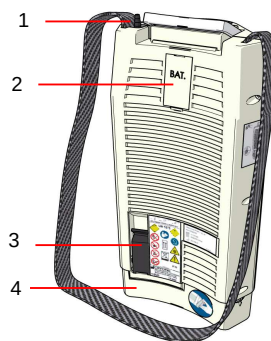
3.1. Einführung in das Gerät

Das Flüssigsauerstoffsystm für den Einsatz zu Hause besteht aus einem festen Sauerstofftank (z. B. FREELOX RESERVE) und einem kleinen, mobilen Sauerstofftank, dem FREELOX PORTABLE. Diese Behälter wurden für die Lagerung von Sauerstoff im flüssigen Zustand bei -183 °C entwickelt (Flüssigsauerstoff ist ein kryogenes Fluid). Das Mobilteil FREELOX PORTABLE ist ein Flüssigsauerstofftank unter Druck (0,5 l oder 1,2 l), der den Patienten kontinuierlich mit gasförmigen Sauerstoff versorgt und ihm eine vollständige Mobilität und Autonomie bietet.

FREELOX PORTABLE

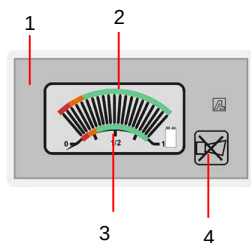


- 1: Füllstandsanzeige
- 2: Ausgangsstutzen (Anwendungsteil BF : )
- 3: Durchflusswahlknopf



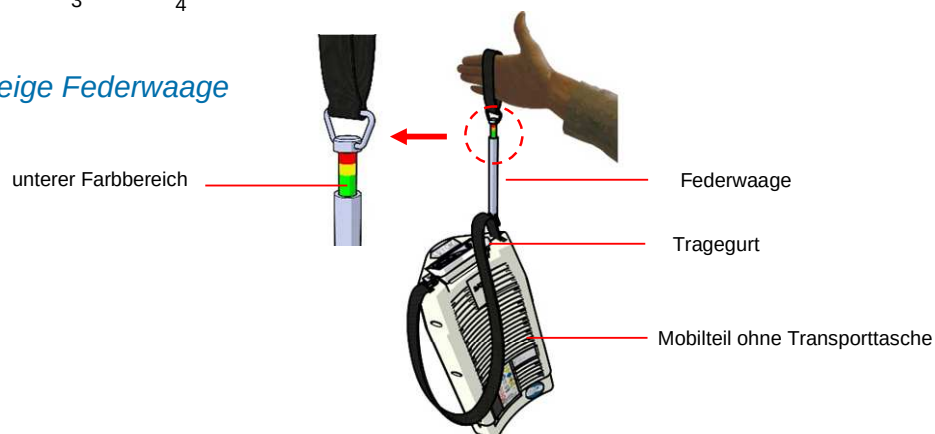
- 1: Ausgangsstutzen (Anwendungsteil BF : )
- 2: Batteriefach
- 3: Griff des Entlüftungsventils
- 4: Kondensatbehälter

Füllstandsanzeige V3



- 1: Display
- 2: Füllstandsanzeige für flüssigen Sauerstoff
- 3: Ladeanalyzer der Batterie / Betriebszustand
- 4: Ausschalttaste für akustische Anzeige

Füllstandsanzeige Federwaage



3.2. Technische Daten

Muster	FREELOX 0,5 l	FREELOX 1,2 l
Medizinische Indikation	Sauerstofftherapie bei Beeinträchtigungen wie chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Herzinsuffizienz, pulmonaler Hypertonie	
Medizinische Gegenindikation	Nicht für die Lebenserhaltung oder das Überleben von Organen empfohlen	
Performance	Versorgung mit Sauerstoff mit dem vom Arzt verordneten Durchfluss	
Lebensdauer	10 Jahre	
Beförderter Stoff	Flüssigsauerstoff	
Behälterwerkstoff	Edelstahl (Behälter), Aluminiumlegierungen (Zerstäuber), Polycarbonat-Kunststoff	
Gesamtfassungsvermögen (l)	0,5	1,2
Höhe (mm)	310	380
Länge	197	197
Breite (mm)	131	131
Max. Druck (bar)	1,45	1,45
Normaler Druck (bar)	1,45	1,45
Leergewicht (kg)	1,75	2,2
Gesamtgewicht (kg)	2,3	3,6
Verdampfung (in Flüssigform l/Tag)	<0,5	<0,5
Standzeit rund um die Uhr bei 2 l/min (Tag)	3 Std.	7,5 Std.
Einstellbarer Durchfluss (l/min)	0 bis 7	0 bis 7
Mittlere Füllzeit kalt (min/Sek.)	45 Sekunden	1 Minute
Inhaltsanzeige	Elektronisch oder mit Federwaage	Elektronisch oder mit Federwaage
Betroffenes Gewebe	Obere Atemwege	
Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Polycarbonat, Edelstahl, Aluminiumlegierungen, Filz	

Tabelle 1: Technische Daten des FREELOX PORTABLE

Autonomie (*)		
Durchfluss (l/min) ±10 %	FREELOX PORTABLE	
	0,5 l	1,2 l
0,25	14 Std.	30 Std.
0,5	10 Std.	20 Std.
1	4 Std. 30	13 Std.
1,5	3 Std. 45	9 Std.
2	2 Std. 30	7 Std.
2,5	2 Std. 15	5 Std. 30
3	1 Std. 45	4 Std. 30
4	1Std. 30	3 Std. 30
5	1 Std.15	3 Std.
6	45 min	2 Std.
7	35 min	1Std. 30

Tabelle 2: Autonomie des FREELOX PORTABLE

(*) zu 100 % gefüllte FREELOX PORTABLE-Geräte. Diese Werte sind unverbindlich.

3.3. Einführung in die Serie FREELOX PORTABLE

Anschluss	Ausführung	Referenzierung	Artikelbezeichnung
US	Elektronisch V3	LF136902	FREELOX 3 PORT. 0,5 I US
US	Elektronisch V3	LF137500	FREELOX 3 PORT. 1,2 I US
US	Federwaage	LF137200	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 0,5 I US
US	Federwaage	LF137800	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 1,2 I US
CE	Elektronisch V3	LF137001	FREELOX 3 PORT. 0,5 I EG
CE	Elektronisch V3	LF137600	FREELOX 3 PORT. 1,2 I EG
CE	Federwaage	LF137101	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 0,5 I EG
CE	Federwaage	LF137701	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 1,2 I EG
CE	Elektronisch V3	LF137400	FREELOX 3 PORT. 0,5 I EG IT ⁽¹⁾
CE	Elektronisch V3	LF138000	FREELOX 3 PORT. 1,2 I EG IT ⁽¹⁾
CE	Federwaage	LF137300	FREELOX 3 FEDERWAAGE 0,5 I CE IT ⁽¹⁾
CE	Federwaage	LF137900	FREELOX 3 FEDERWAAGE 1,2 I CE IT ⁽¹⁾
US	Elektronisch V3	LF136900	FREELOX 3 PORT. 0,5 I US D ⁽²⁾
US	Elektronisch V3	LF137502	FREELOX 3 PORT. 1,2 I US D ⁽²⁾
CE	Federwaage	LF120000	FREELOX 3 FEDERWAAGE 0,5 I CE ARG ⁽³⁾
CE	Federwaage	LF120100	FREELOX 3 FEDERWAAGE 1,2 I CE ARG ⁽³⁾
CE	Elektronisch V3	LF137000	FREELOX 3 PORT. 0,5 I CE BRASILIEN ⁽⁴⁾
CE	Federwaage	LF137100	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 0,5 I CE BRASILIEN ⁽⁴⁾
CE	Elektronisch V3	LF137601	FREELOX 3 PORT. 1,2 I CE BRASILIEN ⁽⁴⁾
CE	Federwaage	LF137700	FREELOX 3 PORT FEDERWAAGE 1,2 I CE BRASILIEN ⁽⁴⁾

Tabelle 3: Artikel-Nummern der Serie FREELOX PORTABLE

- (1) : Sonderfälle Italien, doppelter Strichcode für diese Referenzierungen
 (2) : Sonderfälle VITALAIRE All, „Freelox“-Etikett am Außengehäuse entfernt
 (3) : Sonderfälle Argentinien
 (4) : Sonderfälle Brasilien.

4. Gebrauchshinweise

4.1. Beanspruchter Einsatz

Das autonome FREELOX Sauerstofftherapiesystem soll als medizinische Sauerstoffversorgung für Kinder und Erwachsene dienen, wobei der Sauerstofffluss entsprechend der ärztlichen Verordnung einstellbar ist. Der Einsatz muss unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Das System ist entweder für den Einsatz zu Hause oder in Krankenhäusern vorgesehen. Auf der Grundlage einer geregelten Verdampfung des flüssigen Sauerstoffs gibt das FREELOX-System nahezu bei Umgebungstemperatur gasförmigen Sauerstoff für den medizinischen Gebrauch in konstanter und einstellbarer Menge ab, wobei der flüssige Sauerstoff in unterschiedlich großen Isolierbehältern bereit gestellt wird.

4.2. Erwartete Leistungen

Von diesem Gerät werden folgende Leistungen erwartet:

- Sicherstellung eines konstanten vorgegebenen Sauerstoffdurchflusses
- Befüllung über alle Behälter für Sauerstofftherapien möglich, deren Stutzen, Design und Betriebsdruck kompatibel sind

Der Dauerbetrieb liegt bei einigen Stunden (siehe Tabelle 2, Abschnitt 3.2).

4.3. Gerätelebensdauer

Die Lebensdauer des FREELOX PORTABLE liegt bei 10 Jahren, wobei die Ventile nach 5 Jahren zu prüfen sind.

4.4. Gegenanzeigen

Personen ohne medizinische Verschreibung einer Sauerstofftherapie.

Eine lebenserhaltende Anwendung des Sauerstofftherapiegeräts FREELOX PORTABLE wird nicht empfohlen.

4.5. Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Beobachtete Nebenwirkungen:

- Trockene Nasen- und/oder Augenschleimhäute
- Hyperkapnie (erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blutplasma)
- Verbrennungen oder Brand

5. Verwendete Werkstoffe

Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Polycarbonat, Edelstahl, Aluminiumlegierungen, Filz
---	---

Tabelle 4: Werkstoffe der Serie FREELOX PORTABLE

6. Bedingungen für Lagerung und Handhabung

6.1. Lagerung des FREELOX PORTABLE

Der FREELOX PORTABLE muss in senkrechter Position gelagert werden. Jede andere Lagerung kann zu einer Beschädigung des Gerätes führen.



Das Gerät immer senkrecht halten.

Nicht in geschlossenen Räumen lagern. Nicht mit Stoff abdecken.

Der FREELOX PORTABLE darf nicht an einem warmen Ort gelagert werden: im Auto sollte es vermieden werden, das Gerät der prallen Sonne auszusetzen und man sollte die Fenster ein wenig öffnen, um den Fahrgastraum zu belüften.

- Umgebungstemperatur: -40°C bis 70°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 0 % und 95%, ohne Kondensation.
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1.060 hPa

6.2. Handhabung des FREELOX PORTABLE

Flüssigsauerstoff wird bei -183 °C konserviert und ist somit sehr kalt. Die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen müssen beachtet werden.

Sicherheitsmaßnahmen

Nie die kalten oder vereisten Bereiche des Materials berühren. Flüssigsauerstoff und dessen Dämpfe sind extrem kalt: es besteht Erfrierungsgefahr (Verletzungen wie bei Verbrennungen).

Der FREELOX PORTABLE muss immer senkrecht und an einem belüftetem Ort stehen. Das Gerät setzt immer, auch wenn es nicht in Betrieb ist, gasförmigen Sauerstoff frei.

Nicht in die Nähe von Wärmequellen stellen! Siehe dazu Abschnitt 2.

Keine Änderungen an dem Material vornehmen. Weitere Auskünfte erhalten Sie von Ihrem Dienstleister.

Den FREELOX PORTABLE nie unter der Kleidung tragen. Vermeiden, Kleidung oder Schuhe aus Synthetikfaser zu tragen. Um Reibung und Hautreizungen zu vermeiden, den Transportriemen immer über einem Kleidungsstück tragen.

Um Kälteverbrennungen zu vermeiden, wird empfohlen, beim Befüllen des FREELOX PORTABLE Kälteschutzhandschuhe, lange Ärmel und geschlossene Schuhe zu tragen.

Den FREELOX PORTABLE nicht nachfüllen oder die Batterie wechseln, wenn er in Betrieb ist.

Hinweise für das Verhalten bei einem Zwischenfall (Flüssigsauerstoffspritzer)

In die Augen: mindestens 15 Minuten mit reichlich lauwarmem Wasser auswaschen und einen Arzt rufen.

Auf der Haut: Nicht reiben, mit viel Wasser spülen. Kleidung falls nötig entfernen oder öffnen. Die betroffenen Körperteile durch mäßiges Erwärmen (z. B. mit lauwarmem Wasser) enteisen und dann einen Arzt aufsuchen.

Umgebungsbedingungen

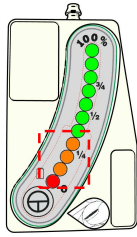
Einsatztemperatur: -10 bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit bei Einsatz: 15 % bis 95 %

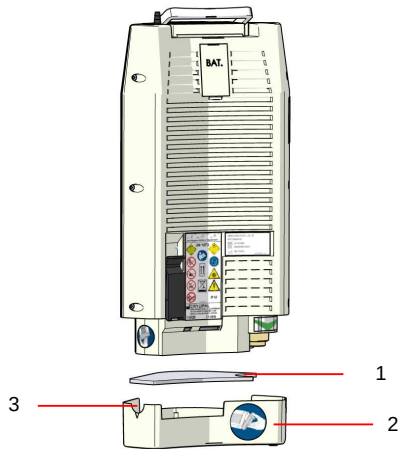
Atmosphärischer Druck bei Einsatz: 700 bis 1060 hPa

7. Vorbereitung und Inbetriebnahme des FREELOX PORTABLE

7.1. Gerät vorbereiten

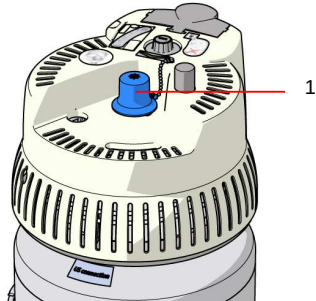


An der Füllstandsanzeige des TANKS prüfen, dass er mindestens 1/4 voll ist. Um Probleme bei dem Befüllen des FREELOX PORTABLE zu vermeiden, diesen **nicht** befüllen, wenn der Tank nicht mindestens 1/4 voll ist.

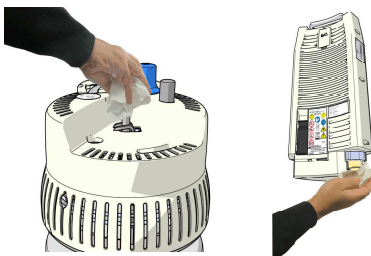


Finger in Öffnung (3) einführen und den Kondensatbehälter (2) unten am FREELOX PORTABLE und die Filzeinlage (1) vor dem Befüllen entfernen.

Den Filz (1) vor jeder Verwendung spülen, auswringen und trocknen lassen.



Schutzstopfen (1) vom Stutzen des Reservetanks abnehmen.



Alle Spuren von Feuchtigkeit an dem Füllstutzen des Tanks und des FREELOX PORTABLE mit einem **nicht fusseinden, sauberen Baumwolltuch** abwischen. (Feuchtigkeit führt zu Reif- oder Eisbildung am Stutzen und kann zu Sauerstoffverlust führen). Den Wahlschalter für die Sauerstoffmenge am FREELOX PORTABLE auf **0** stellen.

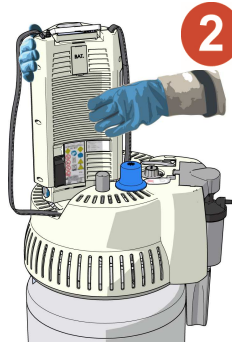
Beim Einsatz des FREELOX PORTABLE kommt es wie bei jedem Sauerstofftherapie-Gerät an gewissen Komponenten, insbesondere an den Heizwendeln im Inneren, zu einer Eisbildung. Wenn Sie den FREELOX PORTABLE nicht mehr nutzen, schmilzt dieses Eis und das entstehende Kondensat läuft in den Auffangbehälter. Das ist ganz normal und für den Anwender völlig ungefährlich. Das Gerät kann daher auch sofort wieder verwendet werden.

7.2. Befüllen



Nehmen Sie Position ein

Den Schutzstopfen des Tankstutzens entfernen, sich vor den Tank, d.h. gegenüber dem Kondensatbehälter aufstellen, um sich vor dem austretenden kalten Sauerstoff zu schützen. Damit wird auch vermieden, dass der durch die Behälteröffnungen beim Befüllen freigesetzte Sauerstoff sich in der Kleidung anreichern kann und sich ggf. zu einem späteren Zeitpunkt entzündet.



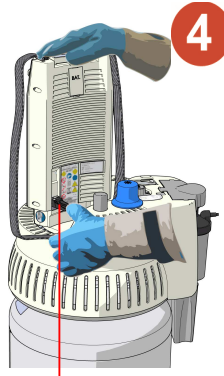
Den FREELOX PORTABLE aufsetzen

Die grünen Markierungen auf dem FREELOX PORTABLE müssen mit denen des Tanks (falls es sich um einen FREELOX RESERVE handelt) übereinstimmen. Den FREELOX PORTABLE wie auf dem Foto dargestellt **senkrecht** auf die Eintiefung setzen. Das Außenrohr am FREELOX PORTABLE muss auf das Innenrohr am Tank gesetzt werden.



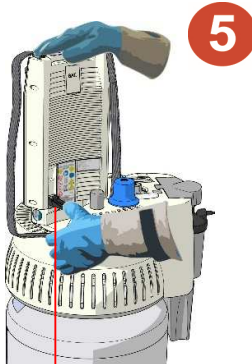
Druck auf den FREELOX PORTABLE ausüben

Den FREELOX PORTABLE mit beiden Händen genau auf der Füllöffnung und senkrecht dazu fest eindrücken, bis er fest auf dem Tank steckt.



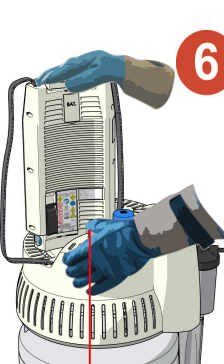
Hebel des Entlüftungsventils öffnen

Mit einer Hand weiter drücken und mit der anderen Hand den Hebel des Entlüftungsventils komplett öffnen und gleichzeitig leichten Druck ausüben. Während der gesamten Füllzeit hört man bedingt durch das Entweichen gasförmigen Sauerstoffs ein stumpfes Pfeifen.



Hebel des Entlüftungsventils

Der FREELOX PORTABLE ist nach ca. einer Minute gefüllt, wenn sich der vom Entweichen des Gases erzeugte Pfeifton ändert und dichter, weißer Dampf aus der Haube des Tanks entweicht.



Entriegelung betätigen

Mit Hilfe des Druckknopfes die Entriegelung betätigen und dabei den oberen Teil des FREELOX PORTABLE festhalten. Nach dem Abnehmen darf nach wenigen Sekunden kein Gas mehr aus dem FREELOX PORTABLE austreten.

Den FREELOX PORTABLE senkrecht halten, Filz und Kondensatbehälter wieder unten am FREELOX PORTABLE einlegen bzw. einsetzen. Den Schutzstopfen wieder am Füllstutzen des FREELOX RESERVE aufsetzen. Nach Durchführen dieser Schritte das Gerät 1 Stunde nicht verwenden, damit sich der nötige Betriebsdruck wieder aufbauen kann.

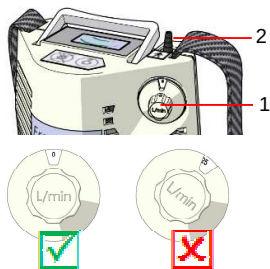


Achtung: nach dem Abnehmen die kalten oder vereisten Bereiche (Stutzen am Tank und am FREELOX PORTABLE) nicht berühren.



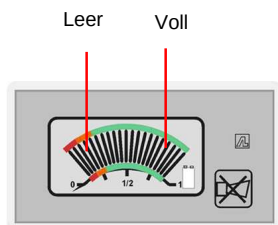
Bei Austritt von flüssigem Sauerstoff nach Abnehmen des FREELOX PORTABLE diesen sofort wieder auf den Tank aufsetzen. Nach einigen Sekunden die Trennung erneut versuchen. Tritt weiterhin Flüssigsauerstoff aus, wieder zusammensetzen und den Dienstleister rufen. Niemals Wasser auf den Befüllstutzen gießen, um den Flüssigkeitsaustritt anzuhalten.

7.3. Inbetriebnahme



- Brille an den Entnahmeanschluss (2) des FREELOX PORTABLE anschließen und aufsetzen.
- Sauerstoffstrom (1) **auf den vom Arzt vorgeschriebenen Wert einstellen**. Achten Sie darauf, dass der Einstellknopf für die Einstellung des Durchflusses immer zugänglich ist.
Achtung: es wird kein Sauerstoff abgegeben, wenn das Durchflussventil (2) zwischen 2 Einstellungen steht (X)!
- Den Filz unten im Kondensatbehälter des FREELOX PORTABLE nach jeder Anwendung spülen, auswringen und trocknen.

7.4. Prüfung des Füllstands



FREELOX PORTABLE mit elektronischer Füllstandsanzeige V3 (Foto nebenstehend): wenn der Zeiger im grünen Bereich steht, ist ausreichend Sauerstoff vorhanden. Nähert der Zeiger sich dem roten Bereich oder befindet er sich im roten Bereich, muss der FREELOX PORTABLE befüllt werden.

Bemerkungen zu der elektronischen Ausführung

Wenn der FREELOX PORTABLE schräg steht, wird der Sauerstofffüllstand nicht korrekt angezeigt. Der FREELOX PORTABLE muss immer in senkrechter Position verwendet werden.

Die Anzeigeschwelle der Füllstandsanzeige kann vom Kundendienst programmiert werden. Wenn diese Schwelle erreicht ist, blinkt die Anzeige und man hört jede Minute einen *Signalton*.

Um die Batterie zu schonen, schaltet der *Signalton* sich nach 5 Minuten automatisch aus.



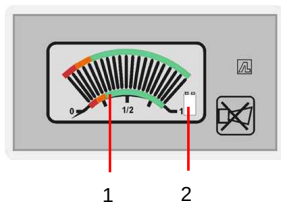
FREELOX PORTABLE ohne elektronische Füllstandsanzeige: Im Tragriemen befindet sich eine Federwaage. Den FREELOX PORTABLE *unbedingt* aus der Transporttasche nehmen und an der Federwaage anheben (s. nebenstehendes Foto). Der Füllstand kann am letzten Farbbereich, der an der Federwaage zu sehen ist, abgelesen werden. Hierbei gilt: Roter Bereich: niedriger Füllstand, sehr geringe Restautonomie je nach eingestelltem Durchfluss. Der *FREELOX PORTABLE* ist wie im Abschnitt *Füllen des FREELOX PORTABLE* angegeben zu befüllen. Im leeren Zustand prüfen, dass der rote Bereich knapp noch zu sehen ist (max. 2 mm).

- *Gelber Bereich:* mittlerer Füllstand. Nachfüllen planen.
- *Grüner Bereich:* korrekter Füllstand.

7.5. Ausschalten des Geräts

Das Gerät wird ausgeschaltet, indem der Einstellknopf für die Durchflussreglung auf 0 gestellt wird. Darauf achten, das Gerät immer senkrecht zu halten.

7.6. Batteriekontrolle des FREELOX PORTABLE mit elektronischer Füllstandsanzeige



Der Anzeigebalken (1) zeigt den Ladezustand der Batterie an. Die Batterieladung prüfen, indem Sie sich vergewissern, dass die Anzeigelampe (2) ständig leuchtet.

7.7. Sind Sie bereit, das Haus mit Ihrem FREELOX PORTABLE zu verlassen?

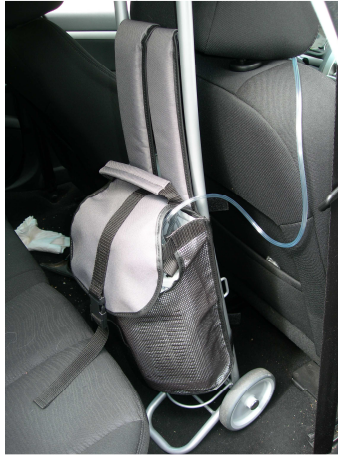
- Füllstand prüfen
- Die Brille an den Sauerstoff-Ausgangsanschluss anschließen
- Wahlschalter auf den verordneten Durchfluss drehen und Sauerstoffabgabe prüfen
- Brille aufsetzen
- Den FREELOX PORTABLE mit dem Schultergurt und/oder im Rucksack oder dem dafür vorgesehenen Rollwagen, aber nie unter, sondern immer über der Kleidung mitnehmen. Um Reibung und Hautreizungen zu vermeiden, den Transportriemen immer über einem Kleidungsstück tragen.
- Vor Verlassen des Hauses sicherstellen, dass die Autonomie des FREELOX PORTABLE bei verordnetem Durchfluss bekannt ist (Tabelle 2, Abschnitt 3.2)

8. Bewegungen mit dem Gerät

8.1. Reisen mit dem Auto

Bei Autofahrten, selbst über kurze Entfernungen, ist nur der FREELOX PORTABLE zugelassen. Es wird empfohlen, die Auto- und Hausversicherung zu informieren.

Um das Austreten von Flüssigsauerstoff zu vermeiden, muss der FREELOX PORTABLE immer senkrecht stehen (Verringerung der Autonomie des Geräts und Gefahr von Kälteverbrennungen). FREELOX PORTABLE senkrecht an eine Kopfstütze hängen und mit einem Gurt an der Rückenlehne oder im Rollwagen (Zubehör) befestigen, wie in nachstehender Abbildung gezeigt. Fenster zur Belüftung des Fahrgastraumes öffnen.



Nie im Kofferraum oder in einem geschlossenen Raum (Tasche, Koffer usw.) transportieren. Ein Fenster etwas offen lassen und jegliches Rauchen untersagen.

Bei Nichtverwendung leert sich der FREELOX PORTABLE auf natürlichem Wege durch Verdampfung. Wenn sich nach einer Reise noch Sauerstoff im FREELOX PORTABLE befindet, sollte man ihn verwenden, damit er nicht verschwendet wird.

8.2. Beförderung mit öffentlichen Verkehrsmitteln

Der Transport oder die Verwendung des FREELOX-Systems in öffentlichen Verkehrsmitteln (Bus) kann Beschränkungen unterliegen. Es wird empfohlen, vor der Verwendung der Geräte Kontakt mit dem entsprechenden Betreiber aufzunehmen.

Bei Nichtverwendung leert sich der FREELOX PORTABLE auf natürlichem Wege durch Verdampfung. Wenn sich nach einer Reise noch Sauerstoff im FREELOX PORTABLE befindet, sollte man ihn verwenden, damit er nicht verschwendet wird.

9. Reinigung und Pflege

- Vor jeder Verwendung Ihres FREELOX PORTABLE die ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsanzeige und den Ladezustand der Batterie überprüfen (siehe Abschnitt 7.6). Nach jeder vollständigen Befüllung prüfen, dass die Füllstandsanzeige auch den MAX-Füllstand anzeigt.
- Um die Wirksamkeit von Abschirmungen und Masseanschlüssen aufrechtzuerhalten, die ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsanzeige vor jeder Verwendung kontrollieren.
- Bei einer Verwendung in der Nähe von AM-, FM- oder Fernsehantennen müssen zur Prävention die in diesem Abschnitt weiter oben beschriebenen Anweisungen befolgt werden.
- Den Füllstand des FREELOX RESERVE täglich überprüfen. Ist der Tank zu weniger als 1/4 gefüllt und innerhalb der nächsten 24 Stunden keine Sauerstofflieferung vorgesehen, bitte Ihren Dienstleister verständigen.
- Der FREELOX PORTABLE kann mit einem leicht feuchten, nicht scheuerndem Schwamm gereinigt werden. Die Stutzen in keinem Fall reinigen. Kein Scheuerpulver verwenden.



Die Verwendung von Aceton, Lösungsmitteln oder anderen leicht entzündlichen Stoffen ist untersagt.

10. Unterstützung

Bei Problemen mit dem FREELOX PORTABLE wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

10.1. Kondensatauffangbehälter

Sollte der Kondensatbehälter voll sein, lesen Sie bitte Abschnitt 7.1 *Gerät vorbereiten*.

10.2. Umkippen des Geräts

Den FREELOX PORTABLE umgehend wieder aufstellen und darauf achten, dabei nicht den Flüssigsauerstoff oder kalte Geräteteile zu berühren. Den Raum lüften und für 1 bis 2 Stunden verlassen.

Umkippen des FREELOX PORTABLE im Auto: Fahrzeug anhalten, Fenster öffnen, Zündung ausschalten, Gerät aufrichten und mit allen Insassen das Fahrzeug verlassen. Das Fahrzeug vor der Weiterfahrt gründlich lüften. In der Nähe nicht rauchen.

10.3. Spritzer von flüssigem Sauerstoff

In die Augen: mindestens 15 Minuten mit reichlich lauwarmem Wasser auswaschen und einen Arzt rufen.

Auf der Haut: Nicht reiben, mit viel Wasser spülen. Kleidung falls nötig entfernen oder öffnen. Die betroffenen Körperteile durch mäßiges Erwärmen (z. B. mit lauwarmem Wasser) enteisen und dann einen Arzt aufsuchen.

10.4. Die Brille oder Maske gibt keinen Sauerstoff ab

Füllstand des FREELOX PORTABLE prüfen.

Korrekte Position des Durchflussschalters prüfen.

Trennen, Schlauch, Brille oder Maske wieder zurücklegen.

Zubehör prüfen: beispielsweise geknickte, eingeklemmte oder durchlöchernte Schlauchleitung

10.5. Der FREELOX PORTABLE lässt sich nach dem Befüllen nicht vom Tank trennen

Auswurfsystem des Tanks verwenden. Falls dies nicht ausreicht, einige Minuten warten und danach versuchen, den FREELOX PORTABLE mit einer Drehbewegung abzunehmen. Zur Vorbeugung die Stutzen vor jedem Anschließen trocknen und Deckel aufsetzen.

10.6. Geringe Flüssigsauerstoffmenge

Zur Prüfung der Menge Flüssigsauerstoff Ihres Geräts lesen Sie bitte Abschnitt 7.4 *Prüfung des Füllstands* nach.

10.7. Batterie schwach



Bei schwacher Batterie:

- Den Deckel (1) des Batteriefachs mit einem flachen Schraubenzieher aufklappen.
- Die Batterie (2), ihren Steckverbinder (3) und den Wasserabweiser (4) freilegen.
- Batterie abziehen und eine neue Batterie anschließen (9 Volt-Alkalibatterie, Typ LR6).
- Die Batterie und ihren Steckverbinder wieder in der Fach einsetzen. Hierbei darauf achten, den Wasserabweiser über der Batterie einzusetzen.
- Den Deckel (1) wieder so einsetzen, dass er einklinkt.
- Überprüfen Sie an der Füllstandsanzeige den Ladezustand der Batterie, indem Sie die Testtaste drücken und sich vergewissern, dass die Kontrollleuchte durchgängig leuchtet.

10.8. Verhalten, sollte Ihr Gerät ausfallen

Wenn Ihr FREELOX PORTABLE trotz der Anweisungen aus diesem Handbuch nicht funktioniert:

- Keine Panik
- Wenn Sie über eine Sauerstoffreserve verfügen, schließen Sie Ihre Sauerstoffbrille an diese oder an einen Notbehälter an.
- Nehmen Sie umgehend mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf. Seine Kontaktdaten finden Sie normalerweise in Abschnitt 13.

11. Zubehör



Für unsere Geräte ist nur Cryopal-Zubehör validiert worden. Die Verwendung von anderem als Original-Zubehör kann die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Haftung durch Cryopal. Wenn kein Original-Zubehör verwendet wird, erlischt die Garantie auf das Gerät.

Für Ihren FREELOX PORTABLE ist folgendes Zubehör erhältlich:



FREELOX Rucksack für einen problemloseren Transport des FREELOX PORTABLE. Er kann auf dem Rücken, über der Schulter, in der Hand getragen oder an einen Rollwagen gehängt werden
(Medizinprodukt der Klasse I).
Art. Nr. LF120500 - Rucksack 0,5 l
Art. Nr. LF120600 - Rucksack 1,2 l



Mit diesem vielseitigen Wagen kann der FREELOX PORTABLE in einem Rucksack oder eine Flasche gasförmiger Sauerstoff mit 0,5 oder 1 m³ transportiert werden. (Medizinprodukt der Klasse I)
Art. Nr. LF123000



Sauerstoffbrille für Erwachsene mit gekrümmten Endstücken und 2 m Schlauch
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF121100



Sauerstoffschlauch, 4 m
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF121300



Sauerstoffschlauch, 10 m
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF121500



Sauerstoffschlauch, 15 m
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF121600

12. Entsorgung

12.1. Entsorgung des FREELOX PORTABLE

Der FREELOX PORTABLE darf unter keinen Umständen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenn Ihr FREELOX PORTABLE nicht funktioniert, Sie unzufrieden mit diesem Produkt sind oder Sie ihn aus einem anderen Grund entsorgen wollen, muss er Ihrem Dienstleister zurückgegeben werden, damit er entsprechend den Bestimmungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU entsorgt wird.

12.2. Entsorgung des Zubehörs

Alle Abfälle aus der Benutzung des FREELOX (Sauerstoffbrille oder -maske, Batterie o. a.) sind entsprechend den geltenden Vorschriften geeigneten Abfallentsorgern zu übergeben. Nehmen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf.

13. Rezeptinformationen

Das System **FREELOX** zur Sauerstofftherapie versorgt Sie mit medizinischem Sauerstoff mit der von Ihrem Arzt verordneten Durchflussrate. Es wurde von CRYOPAL in Bussy Saint Georges in Frankreich entwickelt und hergestellt. Sie haben es von Ihrem Dienstleister erhalten, dessen Adresse unten eingetragen ist. Es besteht aus einem TANK und einem MOBILTEIL. Das MOBILTEIL wird aus dem TANK befüllt und begleitet Sie auf Ihren Wegen. Fragen zu den Geräten beantwortet Ihr Dienstleister gerne.

Auch im Fall von Störungen ist nur ihr Dienstleister für Reparaturen des Systems zugelassen.

Bei Anrufen bitte angeben

Stempel des Dienstleisters

Ihren Namen:

Ihren Wohnort:

Ihre Telefonnummer:

Ihre Kennung:

Rufen Sie an

- für alle Auskünfte während der üblichen Geschäftszeiten:

Tel.:

- in technischen Notfällen rund um die Uhr:

Tel.:

Betreuende Ärzte

Ihr behandelnder Arzt:

Dr.

Tel.:

Ihr Lungenarzt:

Dr.

Tel.:

Verordnete Sauerstoffmenge

In Ruhe:

Liter pro Minute

Unter Belastung:

Liter pro Minute

Ihr Dienstleister

