

FREELOX PORTABLE NÍVEL V4

Manual do Utilizador



Copyright© 2022 by CryopAL
Código do documento: NH78464 - Revisão E
Edição: fevereiro de 2022
Versão portuguesa



Ano de aposição da marcação CE: 2005 - Organismo notificado: LNE GMED

Todos os direitos reservados. Reprodução proibida sob qualquer forma, de todo ou de parte deste documento, sem a autorização por escrito da CryopAL.

Este manual está em conformidade com a diretiva 93/42/CE e o Regulamento (UE) 2017/45 relativos a dispositivos médicos e com as normas CEI 60601-1-11 e CEI 60601-1-2.

O dispositivo FREELOX PORTABLE destina-se exclusivamente à oxigenoterapia. Para qualquer questão relativa ao funcionamento do aparelho, contacte o seu prestador de cuidados médicos ao domicílio.



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 ou maintenance.cryopal@airliquide.com

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

| | |
|--|-----------|
| 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE | 4 |
| 2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA | 4 |
| 2.1. INSTRUÇÕES GERAIS | 4 |
| 2.2. ADVERTÊNCIAS ASSOCIADAS ÀS PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS | 5 |
| 2.3. ADVERTÊNCIAS ASSOCIADAS AO OXIGÉNIO | 5 |
| 2.4. DESCRIÇÃO DA ETIQUETAGEM | 6 |
| 2.5. DEFINIÇÃO DOS PICTOGRAMAS | 7 |
| 3. DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE | 7 |
| 3.1. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO | 7 |
| 3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 9 |
| 3.3. APRESENTAÇÃO DA GAMA FREELOX PORTABLE | 10 |
| 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 10 |
| 4.1. UTILIZAÇÃO DECLARADA | 10 |
| 4.2. DESEMPENHOS PREVISTOS | 10 |
| 4.3. TEMPO DE VIDA DO DISPOSITIVO | 10 |
| 4.4. CONTRAINDICAÇÕES | 10 |
| 4.5. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS | 10 |
| 5. MATERIAIS UTILIZADOS | 10 |
| 6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO | 11 |
| 6.1. ARMAZENAMENTO DO FREELOX PORTABLE | 11 |
| 6.2. MANUSEAMENTO DO FREELOX PORTABLE | 11 |
| 7. PREPARAÇÃO E COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DO FREELOX PORTABLE | 12 |
| 7.1. PREPARAÇÃO DO MATERIAL | 12 |
| 7.2. ENCHIMENTO DO DISPOSITIVO | 13 |
| 7.3. COMISSIONAMENTO | 14 |
| 7.4. VERIFICAÇÃO DO NÍVEL DE ENCHIMENTO | 14 |
| 7.5. PARAGEM DO DISPOSITIVO | 14 |
| 7.6. CONTROLO DA PILHA NO FREELOX PORTABLE COM INDICADOR DE NÍVEL ELETRÓNICO V4 | 14 |
| 7.7. PONTOS DE VERIFICAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O FREELOX PORTABLE | 14 |
| 8. DESLOCAÇÃO COM O DISPOSITIVO | 15 |
| 8.1. DESLOCAÇÕES DE AUTOMÓVEL | 15 |
| 8.2. DESLOCAÇÕES EM TRANSPORTES COLETIVOS | 15 |
| 9. LIMPEZA E MANUTENÇÃO | 15 |
| 10. ASSISTÊNCIA | 16 |
| 10.1. RECIPIENTE COLETOR DE CONDENSADOS | 16 |
| 10.2. QUEDA DO DISPOSITIVO | 16 |
| 10.3. PROJEÇÕES DE OXIGÉNIO LÍQUIDO | 16 |
| 10.4. NÃO EXISTE OXIGÉNIO NA SAÍDA DOS ÓCULOS OU DA MÁSCARA | 16 |
| 10.5. IMPOSSIBILIDADE DE DESLIGAR O FREELOX PORTABLE DA RESERVA NO FINAL DO ENCHIMENTO | 16 |
| 10.6. BAIXA QUANTIDADE DE OXIGÉNIO LÍQUIDO | 16 |
| 10.7. BATERIA FRACA | 16 |
| 10.8. ATUAÇÃO A ADOTAR NO CASO DE NÃO FUNCIONAMENTO DO SEU APARELHO | 17 |
| 11. ACESSÓRIOS | 17 |
| 12. ELIMINAÇÃO | 17 |
| 12.1. MODO DE ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE | 17 |
| 12.2. MODO DE ELIMINAÇÃO DOS ACESSÓRIOS | 17 |
| 13. INFORMAÇÕES SOBRE O EQUIPAMENTO QUE LHE FOI PRESCRITO | 18 |

1. Identificação do fabricante

O fabricante do dispositivo médico FREELOX PORTABLE é:



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 ou maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Informações de segurança

Antes de qualquer utilização do dispositivo FREELOX PORTABLE, leia atentamente o presente manual e todas as instruções de segurança abaixo descritas.

2.1. Instruções gerais

As instruções de utilização devem ser escrupulosamente respeitadas.



Utilização

Em caso de condensação, retire e seque o feltro do FREELOX PORTABLE e/ou esvazie o coletor de condensados.

O oxigénio dispensado por este aparelho destina-se a uma utilização de conforto e não deve, em circunstância alguma, ser utilizado como suporte de vida. Este dispositivo não é recomendado para pacientes que possam sofrer lesões em caso de interrupção do fornecimento de oxigénio. Além disso, o FREELOX PORTABLE não pode ser utilizado para nenhum fim diferente da prescrição médica determinada pelo seu médico.

Mantenha imperativamente o dispositivo na posição vertical.

Em caso de não utilização, a pilha do indicador de nível deve ser removida.

Equipamento

O dispositivo FREELOX PORTABLE apenas deve ser utilizado com os acessórios disponibilizados pelo fornecedor.

Antes de qualquer utilização do dispositivo, consulte o manual do utilizador vigente da reserva associada.

Certifique-se de que o tubo de oxigénio não está apertado, dobrado ou preso ao chão por um obstáculo (cadeira, mesa ou afins).

O FREELOX PORTABLE só deve ser ligado à reserva fornecida pelo seu fornecedor e apenas quando o seu enchimento for necessário.

Ambiente

O equipamento deve ser utilizado em condições de temperatura e pressão normais (consulte o parágrafo *Condições de armazenamento e manuseamento*).

O FREELOX PORTABLE não deve ser armazenado num ambiente quente: dentro de um automóvel, evite colocar o dispositivo em plena luz do sol e abra as janelas para ventilar o habitáculo.

Evite impreterivelmente qualquer choque mecânico que possa resultar, em especial, na deformação da caixa exterior do FREELOX PORTABLE. No domicílio, por exemplo, não armazene o dispositivo FREELOX PORTABLE num local de passagem. No caso de choque violento (queda ou deterioração), contacte o seu fornecedor a fim de verificar a integridade do seu aparelho.

O dispositivo tem a classificação **IPX2** (proteção contra projeções de água do tipo chuva). Por conseguinte, é proibido colocar o FREELOX PORTABLE diretamente debaixo de água (chuveiro, por exemplo).

O funcionamento do indicador de nível pode ser afetado pela utilização próxima de aparelhos como, por exemplo, telemóveis, terminais de pagamento automático, micro-ondas e desfibriladores ou, de um modo mais geral, interferências.

Este dispositivo não é compatível com IRM. Não entre numa sala de IRM com o seu FREELOX PORTABLE.

Manutenção

As únicas manipulações autorizadas são as descritas no presente manual. As operações de manutenção apenas devem ser realizadas pelo seu fornecedor (pessoal qualificado e autorizado). É proibido modificar ou intervir no equipamento. Apenas pessoal habilitado e qualificado pode intervir neste dispositivo. A manutenção do dispositivo é estritamente proibida quando o mesmo está a ser utilizado.

2.2. Advertências associadas às perturbações eletromagnéticas

Para evitar qualquer risco de interações com campos eletromagnéticos que possam perturbar o funcionamento de outros dispositivos, foram realizados testes de acordo com a norma 60601-1-2 e foram efetuadas as modificações adequadas. No entanto, outros aparelhos podem interferir no funcionamento do indicador de nível do FREELOX PORTABLE e vice-versa. Por conseguinte, recomendamos que respeite os conselhos de instalação e as precauções a serem tomadas em relação à compatibilidade eletromagnética definidos neste parágrafo.

Importante: os equipamentos e sistemas eletromédicos não devem ser utilizados ou armazenados com outros equipamentos e, caso devam ser armazenados ou utilizados perto de outros equipamentos, deve ser verificado o funcionamento normal na sua configuração de utilização.

Para evitar qualquer risco de interferências potenciais, não coloque o dispositivo perto de outros aparelhos elétricos como, por exemplo, fornos, aquecimentos elétricos, tablets, etc.

ADVERTÊNCIAS

Deve ser evitado utilizar este dispositivo perto ou sobre outros aparelhos eletrônicos, pois poderá resultar num funcionamento incorreto do indicador de nível. Se esta utilização é necessária, este dispositivo e os outros aparelhos devem ser verificados para confirmar o seu funcionamento normal.

Apesar de este dispositivo estar em conformidade com a norma 60601-1-2, uma perturbação eletromagnética forte poderá perturbar temporariamente o correto funcionamento do seu indicador de nível e afetar a leitura do nível de enchimento do dispositivo.

Deste modo, para evitar qualquer evento que possa prejudicar o paciente e o operador devido a estas perturbações magnéticas (no caso, por exemplo, de uma utilização a menos de 1,5 km de antenas AM, FM ou de teledifusão), recomenda-se ao operador e/ou ao paciente tomar, antes de sair do domicílio (consulte o parágrafo 7.7 para obter informações adicionais), as seguintes medidas de prevenção:

- Encha totalmente o FREELOX PORTABLE e respeite o tempo de estabilização recomendado (consulte o parágrafo 7.2).
- Controle o correto funcionamento do indicador de enchimento.
- Em função do fluxo prescrito, tenha em conta a autonomia máxima consultando a tabela 2, parágrafo 3.2.
- Aponte a hora de saída do domicílio e controle regularmente as horas.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade deste aparelho e resultar num funcionamento inadequado do indicador de nível.

Os aparelhos de comunicações portáteis RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do FREELOX PORTABLE, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, os desempenhos destes aparelhos poderão ser alterados.

Para obter mais detalhes técnicos relativamente às perturbações eletromagnéticas, contacte o seu fornecedor.

2.3. Advertências associadas ao oxigénio

Risco de uma atmosfera enriquecida com oxigénio

O sistema deve ser colocado num local ventilado a fim de prevenir a acumulação de oxigénio. Nunca obstrua as aberturas de ventilação. Não coloque numa superfície absorvente (alcatifa ou tapete). Não guarde num local confinado. Não cubra com tecido.

O botão do seletor de fluxo do FREELOX PORTABLE deve estar na posição "0" quando o mesmo não está a ser utilizado. O dispositivo deve estar sempre facilmente acessível.

Não transporte o FREELOX PORTABLE debaixo da roupa. Coloque sempre a correia de transporte por cima da roupa para evitar fricção e irritação da pele (risco de inflamação).

No caso de projeção de oxigénio líquido, mude de roupa.

Risco de incêndio

Mantenha o aparelho afastado (mais de 20 cm) de qualquer aparelho elétrico suscetível de libertar calor ou provocar centelhas.

Mantenha o aparelho afastado (mais de 3 metros) de chamas e de qualquer aparelho que possa gerar chamas (atenção ao forno, esquentador, fogão, velas, etc.).

Para evitar o risco de incêndio, coloque o FREELOX PORTABLE a mais de 1,5 metro de produtos combustíveis como, por exemplo, óleos, gorduras, cremes faciais, solventes, pulverizadores de aerossol, etc.

Nunca lubrifique os componentes deste aparelho.

Não fume na presença do FREELOX PORTABLE.

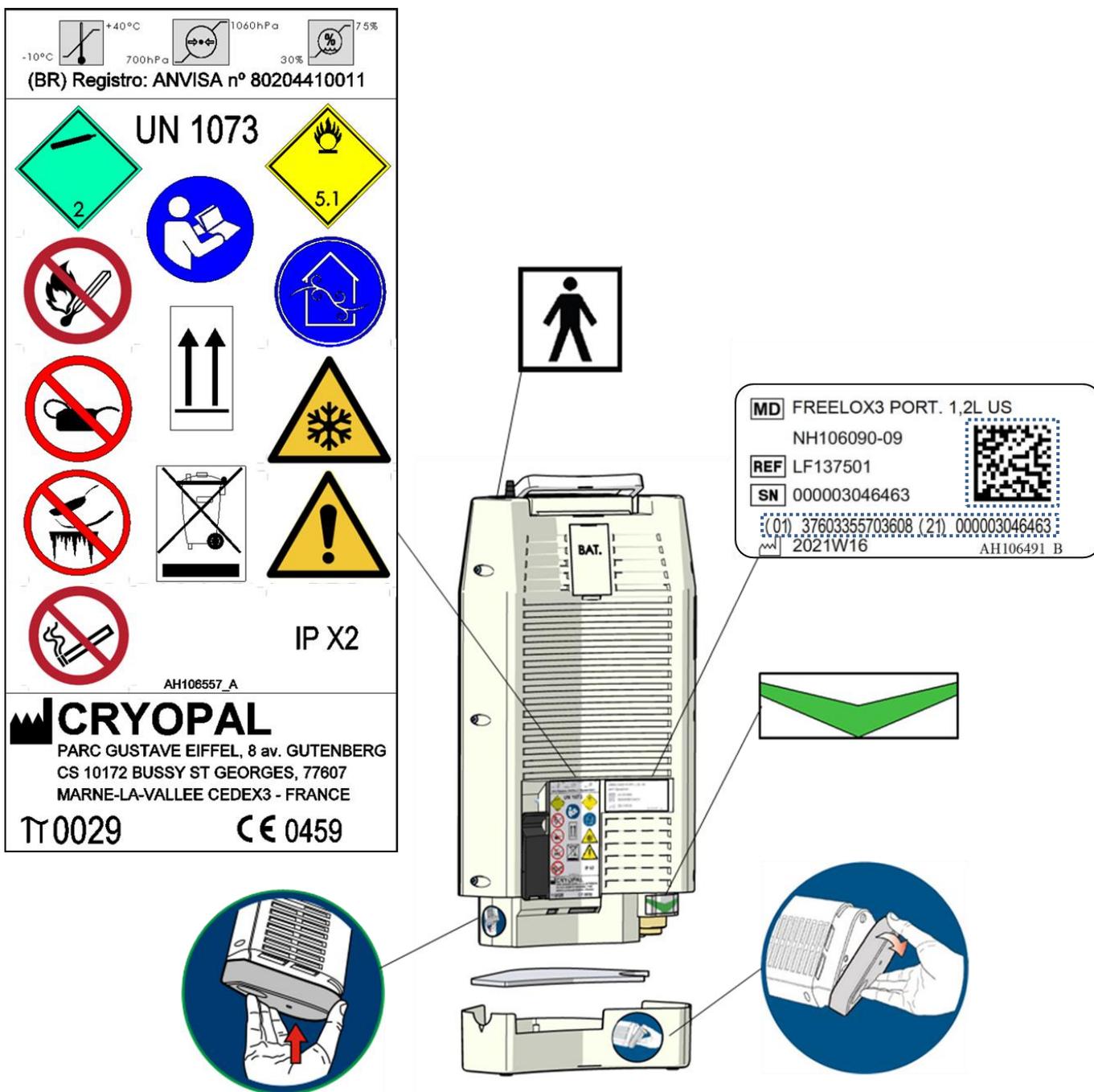
Nota: o oxigénio não é um gás inflamável, mas acelera a combustão dos materiais.

Risco de queimaduras criogénicas

Não toque no oxigénio líquido nem em nenhum elemento do dispositivo que possa ter estado em contacto com o oxigénio líquido, pois este é extremamente frio (-183 °C). Mesmo quando o indicador de nível mostra que o dispositivo está vazio, o mesmo ainda pode conter oxigénio (riscos de queimaduras causadas pelo frio).

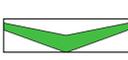
Aquando do enchimento do dispositivo FREELOX PORTABLE, recomenda-se o uso de luvas criogénicas dedicadas à manipulação de oxigénio, mangas compridas, óculos de proteção e calçado fechado por forma a evitar queimaduras criogénicas.

2.4. Descrição da etiquetagem



 Obrigatório a partir de 26 de maio de 2024 em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

2.5. Definição dos pictogramas

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | Fabricante |  | Gás de categoria 2 |
|  | Parte aplicada BF (parte aplicada flutuante não ligada à terra em contacto elétrico com o paciente) |  | Material comburente |
|  | Consultar as instruções do manual | UN 1073 | Oxigénio líquido refrigerado |
|  | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos |  | Perigo: temperatura baixa |
| IPX2 | Proteção contra projeções de água |  | Perigo |
| CE | Marcação CE, conformidade com a diretiva 93/42/CE |  | Proibido fumar |
|  | Marcação PI, conformidade com a diretiva 2010/35/CE |  | Posicionar o produto na vertical |
|  | Não utilizar produtos inflamáveis |  | Não lubrificar |
|  | Não tocar nas partes com gelo |  | Ventilar o espaço |
|  | Limites de temperatura para a utilização do dispositivo |  | Limites de humidade para a utilização do dispositivo |
|  | Limites de pressão para a utilização do dispositivo | REF | Referência do produto |
| SN | Número de série |  | Data de produção |
|  | Botão de pressão Ligar/Desligar |  | Remover o coletor de condensados para o enchimento |
|  | Colocar o coletor de condensados durante a utilização |  | Sentido de inserção do portátil na reserva para o enchimento |

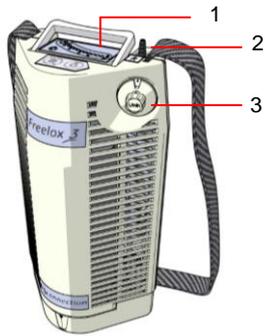
3. Dispositivo FREELOX PORTABLE

3.1. Apresentação do dispositivo

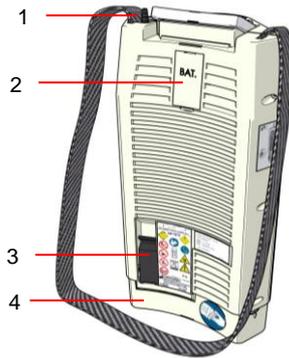
O sistema de oxigénio líquido no domicílio é constituído por uma reserva fixa de oxigénio (por exemplo, FREELOX RESERVE) e um reservatório de oxigénio portátil (FREELOX PORTABLE). Estão concebidos para permitir o armazenamento de oxigénio em estado líquido a $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$ (o oxigénio líquido é um fluido criogénico).

O dispositivo ambulatório FREELOX PORTABLE é um reservatório de oxigénio líquido sob pressão (0,5 ou 1,2 l). Permite dispensar, em regime contínuo, um fluxo de oxigénio gasoso a um paciente, proporcionando-lhe mobilidade e autonomia totais.

Dispositivo FREELOX PORTABLE

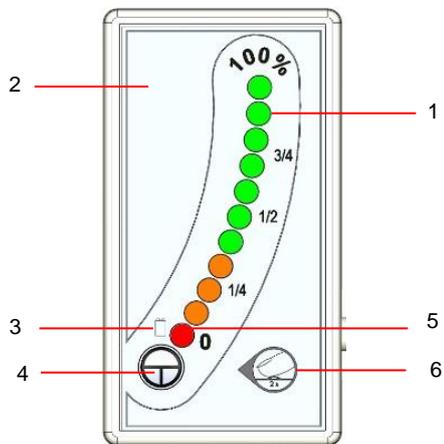


- 1: Indicador de nível
- 2: Encaixe de utilização (parte aplicada BF: )
- 3: Botão de seleção de fluxo



- 1: Encaixe de utilização (parte aplicada BF: )
- 2: Compartimento da pilha
- 3: Alavanca da válvula de respiração
- 4: Coletor de condensados

Indicador de nível V4



- 1: Indicador luminoso de indicação do nível de oxigénio líquido
- 2: Ecrã
- 3: Logótipo de indicação do LED de nível da pilha
- 4: Tecla de indicação de nível
- 5: Indicador luminoso vermelho de estado de carga da pilha
- 6: Botão de indicação do nível de líquido

3.2. Características técnicas

| Modelo | FREELOX 0,5 l | FREELOX 1,2 l |
|--|--|---------------|
| Indicação médica | Oxigenoterapia em caso de deficiência, designadamente Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), insuficiência cardíaca e hipertensão pulmonar | |
| Contraindicação médica | Não recomendado para suporte de vida ou manutenção das funções vitais dos órgãos | |
| Desempenhos | Dispensa oxigénio ao fluxo prescrito pelo médico | |
| Tempo de vida | 10 anos | |
| Material transportado | Oxigénio líquido (medicamento) | |
| Material dos reservatórios | Aço inoxidável (cubas), ligas de alumínio (evaporador), plástico policarbonato | |
| Capacidade total (l) | 0,5 | 1,2 |
| Altura (mm) | 310 | 380 |
| Comprimento (mm) | 197 | 197 |
| Largura (mm) | 131 | 131 |
| Pressão máxima (bar) | 1,45 | 1,45 |
| Pressão normal (bar) | 1,45 | 1,45 |
| Peso vazio (kg) | 1,75 | 2,2 |
| Peso cheio (kg) | 2,3 | 3,6 |
| Evaporação (em líquido l/dia) | <0,5 | <0,5 |
| Autonomia estática em dias (de acordo com ISO 21014) | 1 | 2,4 |
| Fluxo regulável (l/min) | 0 a 7 | 0 a 7 |
| Tempo de enchimento médio a frio (min/s)* | 45 segundos | 1 minuto |
| Indicador de conteúdo | Eletrónico | Eletrónico |
| Tecidos abrangidos | Vias aéreas superiores | |
| Materiais em contacto direto com o utilizador | Policarbonato, aço inoxidável, feltro, ligas de alumínio | |
| Outros materiais presentes no recipiente (excluindo o circuito eletrónico) | Latão, PEHD, PE, PTFE, bronze | |

Tabela 1: características técnicas do FREELOX PORTABLE nível V4

* A título indicativo

| Fluxos (l/min) ±10% | Autonomia (*) | |
|------------------------|------------------|------------|
| | FREELOX PORTABLE | |
| | 0,5 l | 1,2 l |
| 0,25 | 14 h | 30 h |
| 0,5 | 10 h | 20 h |
| 1 | 4 h 30 min | 13 h |
| 1,5 | 3 h 45 min | 9 h |
| 2 | 2 h 30 min | 7 h |
| 2,5 | 2 h 15 min | 5 h 30 min |
| 3 | 1 h 45 min | 4 h 30 min |
| 4 | 1 h 30 min | 3 h 30 min |
| 5 | 1 h 15 min | 3 h |
| 6 | 45 min | 2 h |
| 7 | 35 min | 1 h 30 min |

Tabela 2: autonomia do FREELOX PORTABLE nível V4

(*) FREELOX PORTABLE cheio a 100%. Estes valores são apresentados a título indicativo.

3.3. Apresentação da gama FREELOX PORTABLE

| Ligação | Versão | Capacidade |
|---------|---------------|------------|
| EUA | Eletrónico V4 | 0,5 l |
| EUA | Eletrónico V4 | 1,2 l |
| CE | Eletrónico V4 | 0,5 l |
| CE | Eletrónico V4 | 1,2 l |

Tabela 3: tipos de FREELOX PORTABLE abrangidos por este Manual do Utilizador

4. Indicações de utilização

4.1. Utilização declarada

O sistema autónomo de oxigenoterapia FREELOX PORTABLE foi concebido para fornecer oxigénio medicinal a um adulto ou a uma criança (sob a supervisão de um adulto), com um fluxo regulável em função da prescrição. A sua utilização deverá ser efetuada mediante controlo médico. A utilização em crianças deve ser efetuada sob a supervisão de um adulto que tenha lido as informações de segurança e as instruções de utilização durante o comissionamento pelo prestador de cuidados de saúde. Este sistema foi concebido para ser utilizado no domicílio ou em meio hospitalar. Com base no princípio da evaporação regulada do oxigénio líquido, o sistema FREELOX restitui oxigénio gasoso para uso médico a uma temperatura próxima da temperatura ambiente tendo um fluxo constante e regulável, a partir do oxigénio líquido acondicionado em reservatórios isolados de diferentes capacidades.

4.2. Desempenhos previstos

Os desempenhos previstos deste dispositivo são:

- Assegurar um fluxo constante de oxigénio prescrito
- Ser enchido em todo o tipo de reservatórios de oxigenoterapia que disponham de um terminal macho, um design e uma pressão de funcionamento compatíveis

O funcionamento contínuo é de cerca de umas horas (consulte a tabela 2, parágrafo 3.2).

4.3. Tempo de vida do dispositivo

O dispositivo FREELOX PORTABLE tem um tempo de vida de 10 anos, desde que os procedimentos de controlo e manutenção definidos no manual de manutenção vigente sejam respeitados, em particular um controlo das válvulas de 5 em 5 anos. Os controlos e operações de manutenção apenas devem ser realizados por pessoal habilitado.

4.4. Contraindicações

O FREELOX PORTABLE não pode ser utilizado por uma pessoa a quem não tenha sido prescrita pelo médico a necessidade de tratamento por oxigenoterapia.

A utilização do sistema de oxigenoterapia FREELOX PORTABLE não é recomendada para suporte de vida.

O acoplamento de recipientes FREELOX PORTABLE não é recomendado nem validado pela CryopAL.

O dispositivo FREELOX PORTABLE destina-se a ser utilizado apenas com oxigénio líquido.

4.5. Potenciais efeitos adversos

Os efeitos adversos observados são:

- Secura da mucosa nasal
- Hipercapnia (excesso de dióxido de carbono no plasma sanguíneo)
- Queimaduras ou incêndio

5. Materiais utilizados

| | |
|---|---|
| Materiais em contacto direto ou não com o utilizador | Polycarbonato, aço inoxidável, ligas de alumínio, feltro, latão, PEHD, PE, PTFE, bronze |
|---|---|

Tabela 4: materiais da gama FREELOX PORTABLE

6. Condições de armazenamento e manuseamento

6.1. Armazenamento do FREELOX PORTABLE

O dispositivo FREELOX PORTABLE deve ser armazenado na posição vertical. Qualquer outro armazenamento pode danificar o dispositivo.



Mantenha imperativamente o dispositivo na posição vertical.

Não guarde num local confinado. Não cubra com tecido.

O FREELOX PORTABLE não deve ser armazenado num ambiente quente: dentro de um automóvel, evite colocar o dispositivo em plena luz do sol e abra as janelas para ventilar o habitáculo.

- Temperatura ambiente: de -40 a 70 °C.
- Humidade relativa: de 0 a 95% sem condensação.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

6.2. Manuseamento do FREELOX PORTABLE

O oxigénio líquido é conservado a -183 °C, pelo que é extremamente frio. É obrigatório seguir as seguintes medidas de segurança:

Medidas de segurança

- Nunca toque nas partes frias ou com gelo do material. O oxigénio líquido e os seus vapores são extremamente frios: risco de queimaduras causadas pelo frio (lesões idênticas às queimaduras).
- O FREELOX PORTABLE deve estar sempre na posição vertical e numa divisão ou num espaço ventilado. O dispositivo liberta sempre oxigénio gasoso, mesmo quando não está em funcionamento.
- Não coloque o material perto de uma fonte de calor. Consulte o parágrafo 2.
- Nunca modifique o material. Para obter mais informações, contacte o seu fornecedor.
- Nunca transporte o FREELOX PORTABLE debaixo da roupa. Evite usar vestuário ou calçado de fibras sintéticas. Coloque sempre a correia de transporte por cima da roupa para evitar fricção e irritação da pele.
- Não recarregue o FREELOX PORTABLE ou substitua a pilha quando o dispositivo está a ser utilizado.

Instruções no caso de incidente

Em caso de projeção para os olhos: lave abundantemente com água morna durante pelo menos 15 minutos e contacte um médico.

Em caso de projeção para a pele: não fricção e lave abundantemente. Tire ou desaperte a roupa, se necessário. Descongele as partes atingidas por meio de aquecimento moderado (água morna, por exemplo) e contacte um médico.

Em caso de incidente grave, notifique o fornecedor, o fabricante e a autoridade competente do país de residência.

Condições climáticas

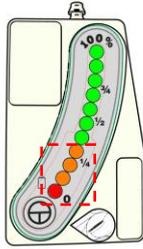
Temperatura de utilização: de -10 a 40 °C

Humidade relativa de utilização: de 15 a 95%

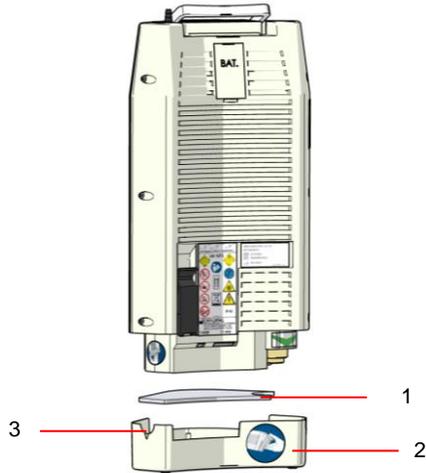
Pressão atmosférica de utilização: de 700 a 1060 hPa

7. Preparação e colocação em funcionamento do FREELOX PORTABLE

7.1. Preparação do material

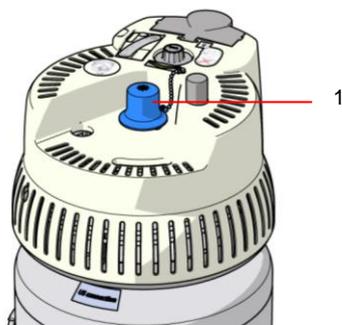


No indicador de nível da reserva, verifique se o nível de oxigénio restante é superior ou igual a $\frac{1}{4}$. Se o nível for inferior, **não proceda** ao enchimento do FREELOX PORTABLE a fim de evitar qualquer problema associado ao seu enchimento.



Passando o dedo pela abertura (3), retire o coletor de condensados (2) situado na parte inferior do FREELOX PORTABLE, assim como o feltro (1) que este contém, antes de proceder a qualquer enchimento.

Enxague, retire o excesso de água e seque o feltro (1) depois de cada utilização.



Retire a cobertura de proteção (1) do terminal da reserva.



Elimine qualquer vestígio de humidade no terminal de enchimento da reserva e do FREELOX PORTABLE utilizando um **pano de algodão limpo que não largue pelo** (a humidade provoca a formação de gelo no terminal e pode resultar numa fuga de oxigénio).

Coloque o botão de seleção de fluxo do FREELOX PORTABLE na posição **0**.

Aquando da utilização do FREELOX PORTABLE, como com qualquer aparelho de oxigenoterapia, forma-se gelo em determinados componentes, nomeadamente nos aquecedores localizados na parte interna. Quando deixa de utilizar o FREELOX PORTABLE, os condensados formados pelo gelo derretido escoam para dentro do coletor. Este fenómeno é normal e não apresenta qualquer risco para o utilizador.

7.2. Enchimento do dispositivo

Pré-requisitos antes do enchimento: se o FREELOX PORTABLE estiver parcialmente cheio, aguarde que esvazie naturalmente, em repouso, sem acionar a alavanca da válvula de respiração, com o botão de seleção de fluxo regulado para zero. A partir do momento em que o portátil está vazio (nível 0), deve ser respeitado um tempo de espera de 2 horas antes de um novo enchimento.



1 Uma vez removida a tampa de proteção do terminal de enchimento da reserva, posicione-se à frente desta, ou seja, diante do coletor de condensados de forma a proteger-se do fluxo de oxigénio frio. Tal evitará igualmente que o oxigénio libertado pelas aberturas da reserva aquando do enchimento se acumule na roupa e apresente um risco de eventual inflamação posterior.



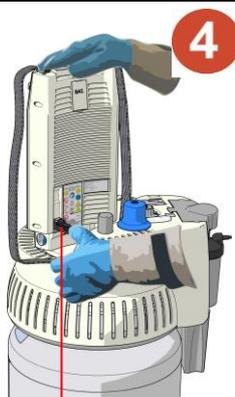
2 Coloque o FREELOX PORTABLE

2 Faça coincidir a indicação "seta verde" de cor verde presente no FREELOX PORTABLE e a seta presente na reserva (caso se trate de uma FREELOX RESERVE) Coloque e encaixe o FREELOX PORTABLE **verticalmente** na marca, conforme indicado na imagem. O terminal fêmea do FREELOX PORTABLE deve estar bem alinhado com o terminal macho da reserva.



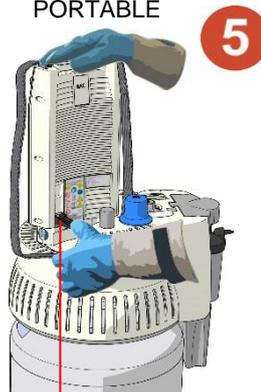
3 Pressione o FREELOX PORTABLE

3 Exerça uma pressão vertical com as duas mãos sobre o FREELOX PORTABLE, no eixo do terminal de enchimento, até à união completa do FREELOX PORTABLE na reserva.



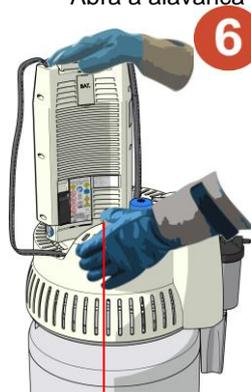
4 Abra a alavanca da válvula de

4 Mantenha esta pressão com uma mão e, com a outra mão, abra totalmente a alavanca da válvula de respiração, exercendo uma pressão moderada. Ouve-se então um silvo surdo provocado pela fuga do oxigénio gasoso durante todo o enchimento.



5 Liberte a alavanca da válvula de

5 O FREELOX PORTABLE fica cheio após cerca de um minuto quando o silvo provocado pela fuga de oxigénio gasoso se modifica e se verifica a saída de um vapor branco denso pela cobertura da reserva.



6 Acione o ejetor

6 Prima o botão de ejeção, segurando o FREELOX PORTABLE pela parte superior. Após a separação, a descarga gasosa do FREELOX PORTABLE deve parar após uns segundos.

Mantendo o FREELOX PORTABLE na vertical, volte a colocar o feltro e o coletor de condensados por baixo do FREELOX PORTABLE. Volte a colocar a tampa de proteção no terminal de enchimento da reserva.

Depois de realizar todas estas etapas, deixe o dispositivo estabilizar durante 1 hora antes de utilizar.



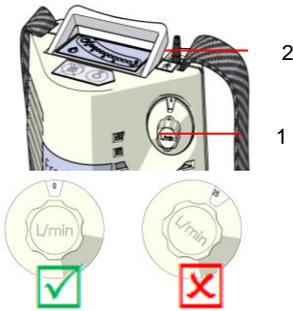
Atenção: após a separação, não toque nas partes frias ou com gelo (terminais da reserva e do FREELOX PORTABLE).



No caso de fuga de oxigénio líquido, após a separação do FREELOX PORTABLE, volte a unir imediatamente os dois reservatórios. Após uns segundos, volte a separá-los. Se a fuga continuar,

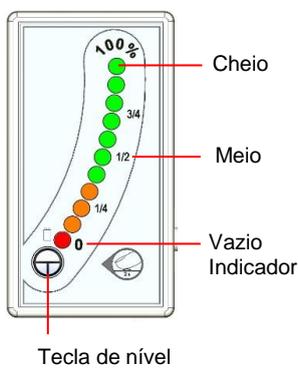
**volte a uni-los e solicite a intervenção do fornecedor. Nunca deite água no terminal de enchimento da reserva para tentar parar a fuga.
Nunca drene o oxigénio líquido do FREELOX PORTABLE através da válvula de respiração.**

7.3. Comissionamento



- Ligue os óculos ao encaixe de utilização (2) do FREELOX PORTABLE e coloque-os no rosto.
- Regule o fluxo (1) **pelo valor prescrito pelo seu médico**. Certifique-se de que este botão de regulação de fluxo permanece sempre acessível.
Atenção: se a válvula de fluxo (2) estiver posicionada entre 2 entalhes, não é fornecido oxigénio (X)!
- Após cada utilização, enxague, retire o excesso de água e seque o feltro localizado no recipiente coletor de condensados situado por baixo do FREELOX PORTABLE.

7.4. Verificação do nível de enchimento



FREELOX PORTABLE equipado com um indicador de nível eletrónico V4 (imagem ao lado): no indicador de nível eletrónico, prima a tecla ⊕ de nível durante pelo menos dois segundos para visualizar o nível

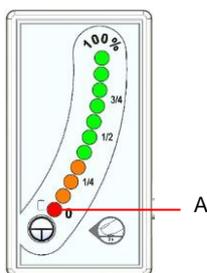
Observação

O nível de oxigénio apresentado pelo indicador é incorreto se o FREELOX PORTABLE estiver inclinado. O FREELOX PORTABLE deverá ser sempre utilizado na posição vertical.

7.5. Paragem do dispositivo

A paragem do dispositivo efetua-se por meio do botão de regulação do fluxo na posição 0. Certifique-se de que o dispositivo é mantido na posição vertical.

7.6. Controlo da pilha no FREELOX PORTABLE com indicador de nível eletrónico V4



O indicador luminoso vermelho (A) indica o estado de carga da pilha:

- Indicador luminoso vermelho fixo:** carga da pilha correta.
- Indicador luminoso vermelho com intermitência rápida** (5 vezes por segundo): preveja a substituição da pilha.
- Indicador luminoso vermelho com intermitência lenta** (2 vezes por segundo): indicador fora de serviço. Contacte o fornecedor.
- Indicador luminoso desligado:** pilha gasta ou ausente.

7.7. Pontos de verificação antes de utilizar o FREELOX PORTABLE

Após o enchimento e a estabilização do FREELOX PORTABLE durante uma hora:

- Verifique o nível de enchimento.
- Ligue os óculos ao conector de saída de oxigénio.
- Rode o seletor até ao fluxo prescrito e verifique a entrada de oxigénio.
- Adapte os óculos ao rosto.
- Coloque o FREELOX PORTABLE a tiracolo e/ou na mochila ou no carrinho previsto para este fim e nunca o coloque por baixo, mas sempre por cima da roupa. Coloque sempre a correia de transporte por cima da roupa para evitar fricção e irritação da pele.
- Antes de sair, certifique-se de que conhece a autonomia do FREELOX PORTABLE para o fluxo prescrito (tabela 2, parágrafo 3.2).

8. Deslocação com o dispositivo

8.1. Deslocações de automóvel

Para as deslocações de automóvel (mesmo de curta distância), apenas o FREELOX PORTABLE é autorizado. É aconselhável informar a companhia de seguro automóvel e residencial.

É indispensável manter o FREELOX PORTABLE na posição vertical a fim de evitar derrames de oxigénio líquido (diminuição da autonomia do dispositivo e risco de queimaduras). Coloque o FREELOX PORTABLE na posição vertical, suspenso num apoio de cabeça ou apertado com o cinto ao encosto ou no respetivo carrinho (acessório) como ilustrado na imagem seguinte. Abra as janelas para ventilar o habitáculo.

Nunca o coloque no porta-bagagens nem num espaço fechado (saco, mala, etc.). Mantenha uma janela ligeiramente aberta e não permita que se fume.

No caso de não utilização, o FREELOX PORTABLE esvazia-se naturalmente através da evaporação. Se permanecer oxigénio no FREELOX PORTABLE depois de uma deslocação, é aconselhável utilizá-lo para não o desperdiçar.



8.2. Deslocações em transportes coletivos

O transporte ou a utilização do sistema FREELOX em transportes públicos (autocarros) pode estar sujeito a restrições. É aconselhável consultar a companhia de transportes antes de o utilizar em transportes públicos.

No caso de não utilização, o FREELOX PORTABLE esvazia-se naturalmente através da evaporação. Se permanecer oxigénio no FREELOX PORTABLE depois de uma deslocação, é aconselhável utilizá-lo para não o desperdiçar.

9. Limpeza e manutenção

- Antes de utilizar o seu FREELOX PORTABLE, controle o correto funcionamento do indicador de nível e verifique o nível de carga da pilha (consulte o parágrafo 7.6). Após cada enchimento completo, certifique-se de que o indicador de nível apresenta a informação de enchimento máximo.
- Quando a utilização for próxima de antenas AM, FM ou de teledifusão, deve ser seguido o primeiro ponto deste parágrafo como medida de prevenção.
- É possível limpar o seu FREELOX PORTABLE com uma esponja não abrasiva ligeiramente húmida, exceto nos terminais. Não utilize pós abrasivos.



É proibida a utilização de acetona, solventes ou qualquer outro produto inflamável.

10. Assistência

No caso de problema com o dispositivo FREELOX PORTABLE, contacte o seu fornecedor.

10.1. Recipiente coletor de condensados

Caso o coletor de condensados esteja cheio, consulte o parágrafo 7.1 *Preparação do material*.

10.2. Queda do dispositivo

Endireite imediatamente o FREELOX PORTABLE, tendo o cuidado de não tocar no oxigénio líquido nem nas partes frias, ventile e saia da divisão durante 1 a 2 horas.

Queda do FREELOX PORTABLE no automóvel: pare o veículo, abra as janelas, desligue o motor, endireite-o e saia do carro com todos os passageiros. Ventile abundantemente o veículo antes de voltar a utilizá-lo. Não fume nas proximidades.

10.3. Projeções de oxigénio líquido

Para os olhos: lave imediata e abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos e contacte um médico.

Para a pele: não fricção e lave abundantemente durante pelo menos 15 minutos. Tire ou desaperte a roupa, se necessário. Descongele as partes atingidas por meio de aquecimento moderado (água morna, por exemplo) e contacte um médico.

10.4. Não existe oxigénio na saída dos óculos ou da máscara

Controle o nível de enchimento do FREELOX PORTABLE.

Verifique a posição correta do seletor de fluxo.

Desligue e reposicione a tubagem de oxigénio, os óculos ou a máscara.

Verifique os acessórios: tubagem dobrada, bloqueada ou perfurada, por exemplo

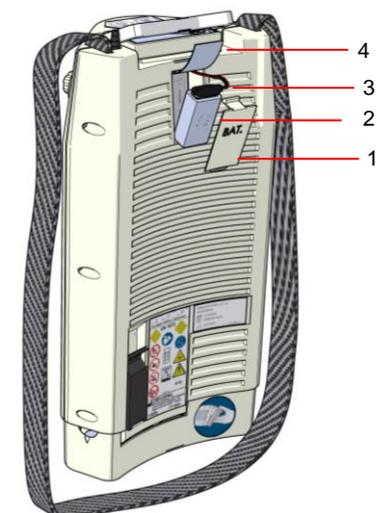
10.5. Impossibilidade de desligar o FREELOX PORTABLE da reserva no final do enchimento

Utilize o sistema de ejeção da reserva. Se não for suficiente, aguarde uns minutos e tente desligar novamente o FREELOX PORTABLE com um movimento de rotação. A título preventivo, seque os terminais antes de estabelecer qualquer ligação e volte a colocar a tampa.

10.6. Baixa quantidade de oxigénio líquido

A fim de verificar a quantidade de oxigénio líquido do seu dispositivo, consulte o parágrafo 7.4 *Verificação do enchimento*.

10.7. Bateria fraca



No caso de bateria fraca:

- Abra a tampa de fecho (1) do compartimento da pilha com uma chave de fendas chata.
- Liberte a pilha (2), o seu conector (3) e o defletor de água (4).
- Desligue a pilha e ligue uma pilha nova (9 volts, tipo LR6).
- Volte a colocar a pilha e o seu conector no respetivo compartimento, tendo o cuidado de colocar o defletor por cima da pilha.
- Volte a colocar a tampa de fecho (1) até que engate.
- No indicador de nível, verifique a carga da pilha, premindo a tecla de teste e certificando-se de que o indicador luminoso está permanentemente ligado.

10.8. Atuação a adotar no caso de não funcionamento do seu aparelho

Se, apesar das instruções deste manual, o seu dispositivo FREELOX PORTABLE deixar de funcionar:

- Ligue os seus óculos nasais à sua reserva de oxigénio se esta estiver disponível ou a um reservatório de emergência.
- Contacte imediatamente o seu fornecedor. Os seus dados devem constar do parágrafo 13.

11. Acessórios



Apenas foram validados acessórios CryopAL nos nossos dispositivos. A utilização de acessórios diferentes pode afetar a segurança deste dispositivo médico e isenta a CryopAL de qualquer responsabilidade no caso de incidente. O dispositivo deixa de estar coberto pela garantia no caso de utilização de outros acessórios.

Os seguintes acessórios estão disponíveis com o seu dispositivo FREELOX PORTABLE:



A mochila FREELOX facilita o transporte do FREELOX PORTABLE para onde quer que se desloque. Pode ser transportado às costas, a tiracolo ou na mão ou ser preso a um carrinho ambulatório.
Referência LF120500 - Mochila de 0,5 l
Referência LF120600 - Mochila de 1,2 l



Este carrinho polivalente pode ser utilizado para transportar o FREELOX PORTABLE dentro de uma mochila ou de uma garrafa de oxigénio gasoso de 0,5 ou 1 m³
Referência LF123000



Óculos de oxigénio para adulto com encaixes curvos e tubo de 2 m (dispositivo médico de classe IIa)
Referência LF121100



Tubo de oxigénio de 4 m (dispositivo médico de classe IIa)
Referência LF121300



Tubo de oxigénio de 10m (dispositivo médico de classe IIa)
Referência LF121500



Tubo de oxigénio de 15m (dispositivo médico de classe IIa)
Referência LF121600

12. Eliminação

12.1. Modo de eliminação do dispositivo FREELOX PORTABLE

Não pode, em circunstância alguma, eliminar o dispositivo FREELOX PORTABLE nas instalações de tratamento de resíduos domésticos. Se o seu dispositivo FREELOX PORTABLE não funcionar ou não o satisfizer ou se, por qualquer outra razão, pretender desfazer-se dele, deve entregá-lo ao seu fornecedor para que a sua eliminação seja efetuada em conformidade com a diretiva REEE 2012/19/UE.

12.2. Modo de eliminação dos acessórios

Todos os resíduos provenientes da utilização do sistema FREELOX (óculos ou máscara de oxigénio, pilha, etc.) devem ser eliminados nas instalações de tratamento de resíduos apropriadas de acordo com a regulamentação em vigor. No caso de dúvidas, contacte o seu fornecedor.

13. Informações sobre o equipamento que lhe foi prescrito

O sistema de oxigenoterapia fornece-lhe o fluxo de oxigénio medicinal prescrito pelo seu médico. É disponibilizado pelo seu fornecedor, cujo endereço está indicado abaixo. O reservatório portátil pode ser enchido a partir da reserva para as suas deslocações. Para qualquer esclarecimento, contacte o seu fornecedor.

Se constatar alguma anomalia, o seu fornecedor é o único habilitado a intervir no sistema.

No caso de chamada, mencione

Carimbo do fornecedor

O seu nome:

A sua cidade:

O seu telefone:

A sua identificação:

Números de telefone úteis

- Para qualquer informação durante o horário de expediente: Tel.:

- Para qualquer emergência técnica, 24 horas por dia, 7 dias por semana: Tel.:

Os seus contactos médicos

O seu médico Dr. Tel.:
assistente:

O seu pneumologista: Dr. Tel.:

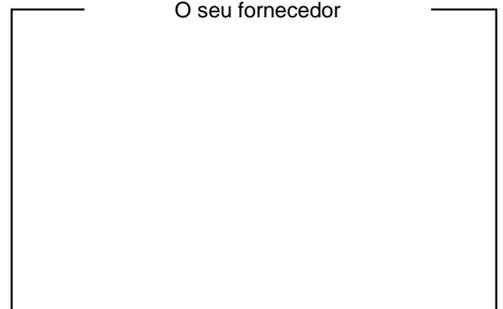
Fluxos de oxigénio prescritos

Em repouso: Litros/minuto

Em esforço: Litros/minuto



O seu fornecedor



www.cryopal.com

NH78464-PT_E