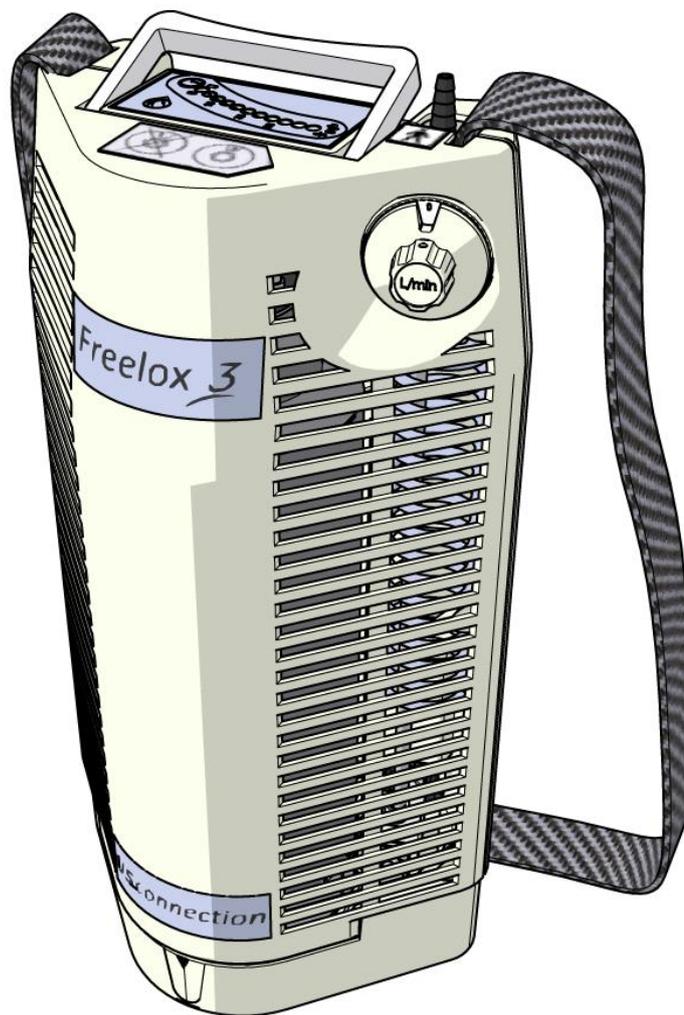


FREELOX PORTABLE STUFE V4

Benutzerhandbuch



Copyright© 2022 by CryopAL
Dokument-Nr.: NH78464 – Revision E
Ausgabe Februar 2022
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 und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie den Normen CEI 60601-1-11 und CEI 60601-1-2.

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



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.cryopal@airliquide.com oder maintenance.cryopal@airliquide.com

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

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 KENNZEICHNUNG	6
2.5. ERKLÄRUNG DER PIKTOGRAMME	7
3. FREELOX PORTABLE	7
3.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	7
3.2. TECHNISCHE DATEN	9
3.3. EINFÜHRUNG IN DIE SERIE FREELOX PORTABLE	10
4. GEBRAUCHSHINWEISE	10
4.1. BEANSPRUCHTER EINSATZ	10
4.2. ERWARTETE LEISTUNGEN	10
4.3. GERÄTELEBENSDAUER	10
4.4. GEGENANZEIGEN	10
4.5. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	10
5. VERWENDETE WERKSTOFFE	11
6. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG	11
6.1. LAGERUNG DES FREELOX PORTABLE	11
6.2. HANDHABUNG DES FREELOX PORTABLE	11
7. VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DES FREELOX PORTABLE	12
7.1. GERÄT VORBEREITEN	12
7.2. BEFÜLLEN	13
7.3. INBETRIEBNAHME	14
7.4. PRÜFUNG DES FÜLLSTANDS	14
7.5. AUSSCHALTEN DES GERÄTS	14
7.6. BATTERIEKONTROLLE DES FREELOX PORTABLE MIT ELEKTRONISCHER FÜLLSTANDSANZEIGE V4	14
7.7. ZU ÜBERPRÜFENDE PUNKTE VOR DER VERWENDUNG DES FREELOX PORTABLE	15
8. BEWEGUNGEN MIT DEM GERÄT	15
8.1. REISEN MIT DEM AUTO	15
8.2. BEFÖRDERUNG MIT ÖFFENTLICHEN VERKEHRSMITTELN	15
9. REINIGUNG UND PFLEGE	15
10. UNTERSTÜTZUNG	16
10.1. KONDENSATAUFFANGBEHÄLTER	16
10.2. UMKIPPEN DES GERÄTS	16
10.3. SPRITZER VON FLÜSSIGEM SAUERSTOFF	16
10.4. DIE BRILLE ODER MASKE GIBT KEINEN SAUERSTOFF AB	16
10.5. DER FREELOX PORTABLE LÄSST SICH NACH DEM BEFÜLLEN NICHT VOM TANK TRENNEN	16
10.6. GERINGE FLÜSSIGSSAUERSTOFFMENGE	16
10.7. BATTERIE SCHWACH	16
10.8. VERHALTEN, SOLLTE IHR GERÄT AUSFALLEN	17
11. ZUBEHÖR	17
12. ENTSORGUNG	17
12.1. ENTSORGUNG DES FREELOX PORTABLE	17
12.2. ENTSORGUNG DES ZUBEHÖRS	17
13. REZEPTINFORMATIONEN	18

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

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

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.

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 Ausstattung 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 zu einer Störung anderer Geräte führen können, wurden Prüfungen gemäß der Norm 60601-1-2 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 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 Bedienperson 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 Bedienperson bzw. dem Patienten empfohlen, vor Verlassen des Hauses (siehe Abschnitt 7.7 für weitergehende Informationen) folgende Vorsorgemaßnahmen durchzuführen:

- Den FREELOX PORTABLE vollständig befüllen und die empfohlene Stabilisierungszeit (siehe Abschnitt 7.2) beachten
- Ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsanzeige kontrollieren
- Entsprechend des vorgeschriebenen Durchflusses die maximale Autonomie gemäß Tabelle 2 in 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, Gesichtscreme, Lösungsmitteln, Spraydosen usw. aufstellen.

Die Bestandteile dieses Geräts dürfen NICHT geschmiert werden.

Nicht in der Nähe des FREELOX PORTABLE rauchen.

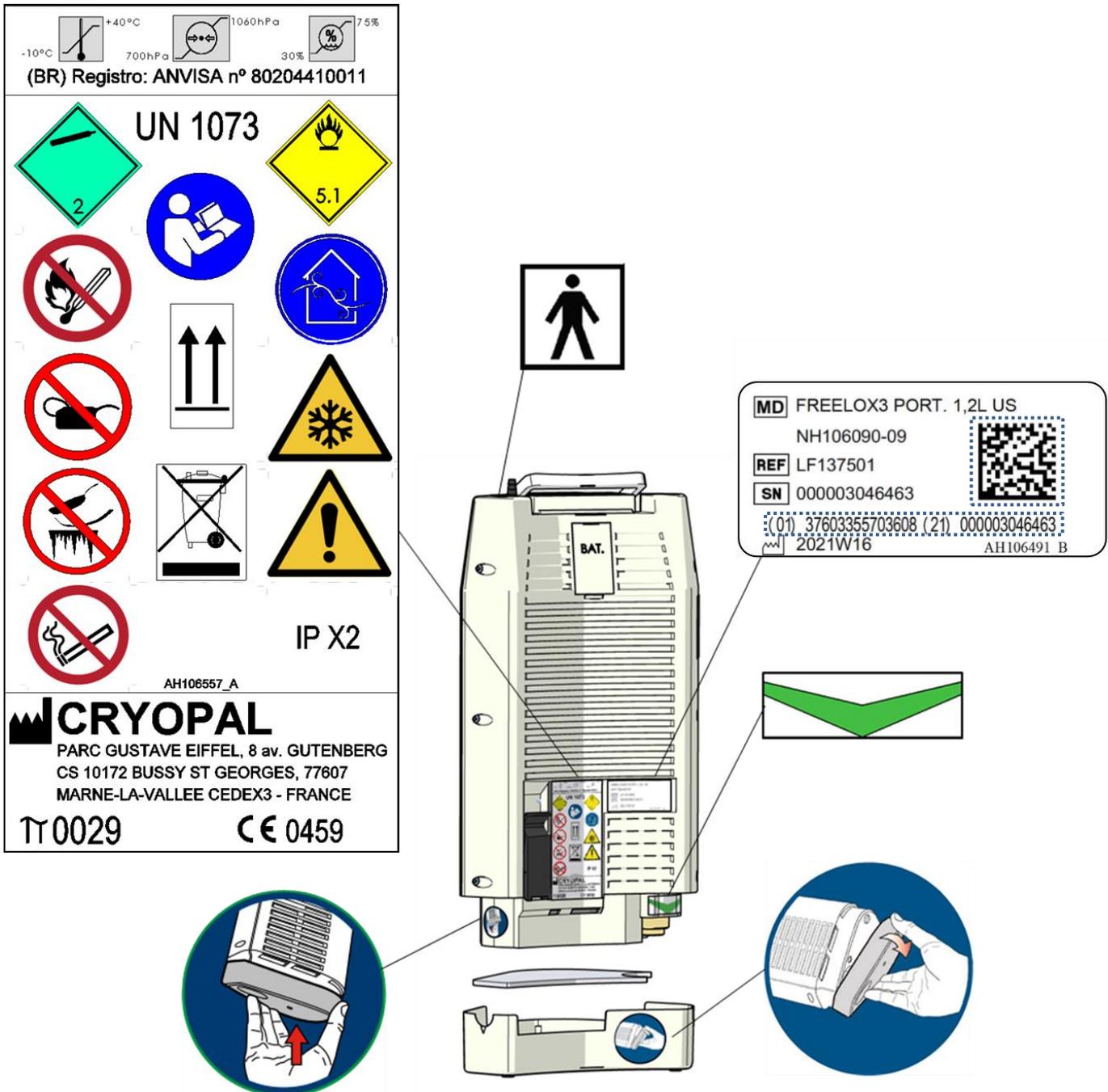
Hinweis: Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung.

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 Kennzeichnung



 Ab dem 26. Mai 2024 gemäß der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte obligatorisch.

2.5. Erklärung der Piktogramme

	Hersteller		Gas Kategorie 2
	Anwendungsteil BF (isoliertes, erdfreies Anwendungsteil mit elektrischem Kontakt mit dem Patienten)		Verbrennungsfördernder Stoff
	S. Anweisungen im Handbuch	UN 1073	Tiefgekühlter Flüssigsauerstoff
	Elektro- und Elektronikabfall		Achtung: Niedrige Temperatur
IPX2	Spritzwasserschutz		Achtung
CE	CE-Kennzeichnung, Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG		Rauchverbot
	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		Richtung, in der das Mobilteil zum Nachfüllen auf den Sauerstofftank gesetzt wird

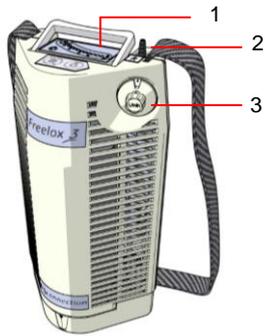
3. FREELOX PORTABLE

3.1. Einführung in das Gerät

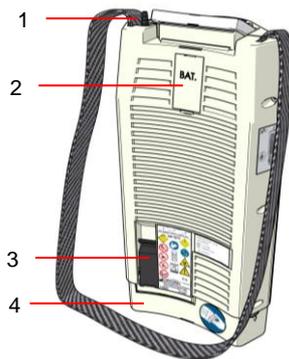
Das Flüssigsauerstoffsystem für den Einsatz zu Hause besteht aus einem festen Sauerstofftank (z. B. FREELOX RESERVE) und einem kleinen, mobilen Sauerstofftank (FREELOX PORTABLE). Diese Behälter wurden für die Lagerung von Sauerstoff im flüssigen Zustand bei -183 °C entwickelt (Flüssigsauerstoff ist ein 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

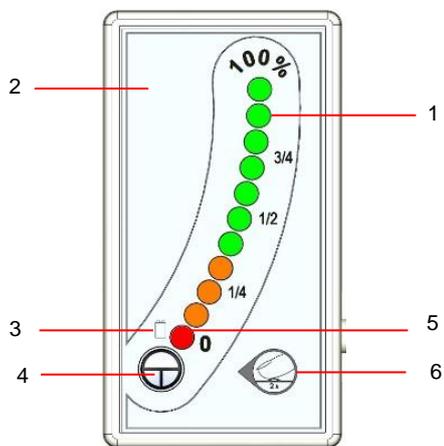


- 1: Füllstandsanzeige
- 2: Ausgangsstutzen (Anwendungsteil BF: )
- 3: Durchflusswahlknopf



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

Füllstandsanzeige V4



- 1: Füllstandsanzeige für flüssigen Sauerstoff
- 2: Display
- 3: Symbol, das die LED für den Ladezustand der Batterie darstellt
- 4: Füllstandsanzeigentaste
- 5: Rote Kontrolllampe für den Ladezustand der Batterie
- 6: Taste zur Anzeige des Flüssigkeitsfüllstands

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 (Medikament)	
Behälterwerkstoff	Edelstahl (Behälter), Aluminiumlegierungen (Zerstäuber), Polycarbonat-Kunststoff	
Gesamtfassungsvermögen (l)	0,5	1,2
Höhe (mm)	310	380
Länge (mm)	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
Statische Autonomie in Tagen (gemäß ISO 21014)	1	2,4
Einstellbarer Durchfluss (l/min)	0 bis 7	0 bis 7
Mittlere Füllzeit kalt (min/Sek.)*	45 Sekunden	1 Minute
Inhaltsanzeige	Elektronisch	Elektronisch
Betroffenes Gewebe	Obere Atemwege	
Werkstoffe im direkten Kontakt mit dem Anwender	Polycarbonat, Edelstahl, Filz, Aluminiumlegierungen	
Andere für den Behälter verwendete Materialien (ohne elektronische Schaltung)	Messing, HDPE, PE, PTFE, Bronze	

Tabelle 1: Technische Daten des FREELOX PORTABLE V4

*Richtwert

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

*Tabelle 2: Autonomie des FREELOX PORTABLE Stufe V4
(* zu 100 % gefüllte FREELOX PORTABLE-Geräte. Diese Werte sind unverbindlich.*

3.3. Einführung in die Serie FREELOX PORTABLE

Anschluss	Version	Größe
US	Elektronisch V4	0,5 l
US	Elektronisch V4	1,2 l
CE	Elektronisch V4	0,5 l
CE	Elektronisch V4	1,2 l

Tabelle 3: Modelle des FREELOX PORTABLE, für die dieses Benutzerhandbuch gilt

4. Gebrauchshinweise

4.1. Beanspruchter Einsatz

Das autonome FREELOX PORTABLE Sauerstofftherapiesystem ist für die medizinische Sauerstoffversorgung von Kindern (unter der Aufsicht eines Erwachsenen) und Erwachsenen vorgesehen, wobei der Sauerstofffluss wie verordnet einstellbar ist. Der Einsatz muss unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Der Einsatz bei Kindern sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, der die Sicherheitsinformationen und die Gebrauchsanweisung während der Inbetriebnahme durch den Gesundheitsdienstleister zur Kenntnis genommen hat. 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 beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass die im gültigen Wartungshandbuch festgelegten Prüf- und Wartungsverfahren eingehalten werden und insbesondere die Prüfung der Ventile alle 5 Jahre erfolgt. Prüfungen und Wartungsarbeiten dürfen nur von befugtem Personal durchgeführt werden.

4.4. Gegenanzeigen

Der FREELOX Portable darf nur von Personen mit einer ärztlichen Verordnung für eine Sauerstofftherapie angewendet werden.

Eine lebenserhaltende Anwendung des Sauerstofftherapiegeräts FREELOX PORTABLE wird nicht empfohlen.

Die Kopplung von FREELOX Portable-Behältern wird von Cryopal weder empfohlen noch validiert.

Der FREELOX Portable ist nur für den Gebrauch mit Flüssigsauerstoff bestimmt.

4.5. Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden beobachtet:

- Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Hyperkapnie (erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blutplasma)
- Verbrennungen oder Brand

5. Verwendete Werkstoffe

Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Polycarbonat, Edelstahl, Aluminiumlegierungen, Filz, Messing, HDPE, PE, PTFE, Bronze
--	--

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

Hinweise für das Verhalten bei einem Zwischenfall (Flüssigsauerstoffspritzer)

Bei Spritzern in die Augen: Augen mindestens 15 Minuten mit reichlich lauwarmem Wasser spülen und dann einen Arzt aufsuchen.

Bei Spritzern auf die Haut: Betroffene Stellen nicht reiben und mit viel Wasser abspülen. Kleidung falls nötig entfernen oder öffnen. Die betroffenen Körperteile durch mäßiges Erwärmen (z. B. mit lauwarmem Wasser) enteisen und dann einen Arzt aufsuchen.

Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis den Dienstleister, den Hersteller und die zuständige Behörde des Landes, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben, benachrichtigen.

Umgebungsbedingungen

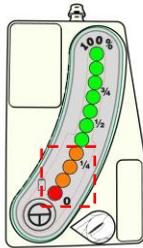
Einsatztemperatur: -10 bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit bei Einsatz: 15 bis 95 %

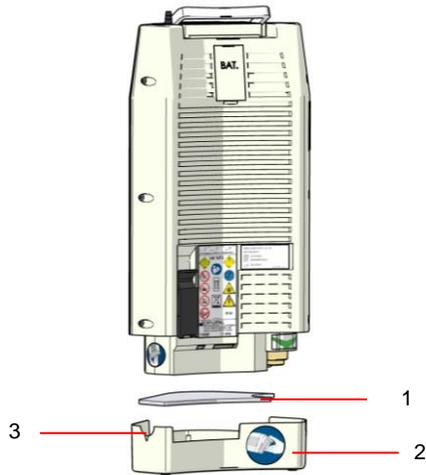
Atmosphärischer Druck bei Einsatz: 700 bis 1060 hPa

7. Vorbereitung und Inbetriebnahme des FREELOX PORTABLE

7.1. Gerät vorbereiten

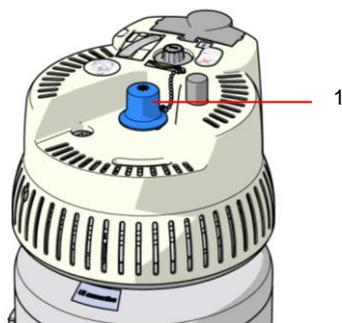


An der Füllstandsanzeige prüfen, dass der Sauerstofftank mindestens 1/4 voll ist. Um Probleme bei dem Befüllen des FREELOX PORTABLE zu vermeiden, diesen **nicht** befüllen, wenn der Tank nicht mindestens 1/4 voll ist.



Finger in Öffnung (3) einführen und den Kondensatbehälter (2) im unteren Teil des 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 fuselnden, 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.

7.2. Befüllen

Voraussetzungen vor dem Befüllen: Wenn der FREELOX Portable nur teilweise gefüllt ist, warten Sie, bis er sich auf natürliche Weise entleert hat, und zwar in Ruhe, ohne den Hebel des Entlüftungsventils zu betätigen, wobei der Durchflusswahlknopf auf Null gestellt sein muss. Ab dem Zeitpunkt, an dem das Mobilteil leer ist (Füllstand 0), muss eine Wartezeit von 2 Stunden vor einer erneuten Befüllung eingehalten werden.



1 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.



2 Den FREELOX PORTABLE aufsetzen

Die grüne Markierung auf dem FREELOX PORTABLE muss mit der 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.



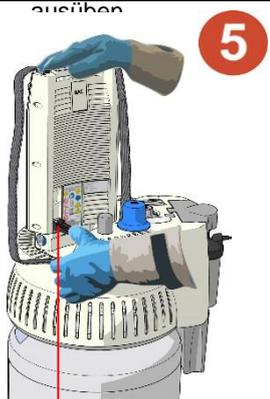
3 Druck auf den FREELOX PORTABLE ausüben

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



4 Hebel des Entlüftungsventils

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.



5 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.



6 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.

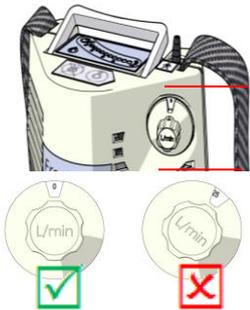


Achtung: nach dem Abnehmen die kalten oder vereisten Bereiche (Stutzen am Tank und am FREELOX PORTABLE) nicht berühren.



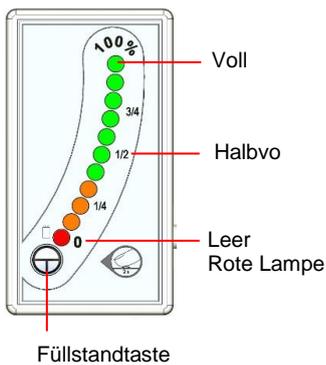
Bei Austritt von flüssigem Sauerstoff nach Abnehmen des FREELOX PORTABLE diesen sofort wieder auf den Tank aufsetzen. Nach einigen Sekunden die Trennung erneut versuchen. Tritt weiterhin Flüssigsauerstoff aus, wieder zusammensetzen und den Dienstleister rufen. Niemals Wasser auf den Befüllstutzen gießen,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

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 einem elektronischen Füllstandsanzeiger V4 (nebenstehendes Photo): bei der elektronischen Füllstandsanzeige die Füllstandstaste  mindestens zwei Sekunden lang drücken, damit der Füllstand angezeigt wird

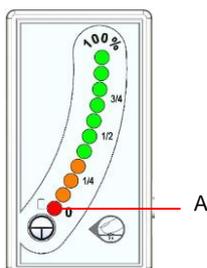
Bemerkungen

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

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 V4



Die rote Kontrolllampe (A) zeigt den Ladezustand der Batterie an:

- Rote Lampe leuchtet durchgängig:** korrekter Ladezustand der Batterie.
- Rote Lampe blinkt schnell (5x/Sek.):** Batteriewechsel vornehmen
- Rote Lampe blinkt langsam (2x/Sek.):** Anzeige außer Betrieb. Dienstleister kontaktieren.
- Anzeige aus:** Batterie funktioniert nicht oder fehlt.

7.7. Zu überprüfende Punkte vor der Verwendung des FREELOX PORTABLE

Nach dem Befüllen und einer einstündigen Stabilisierung des FREELOX Portable:

- 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 in öffentlichen Verkehrsmitteln Kontakt mit dem 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.
- Bei einer Verwendung in der Nähe von AM-, FM- oder Fernsehantennen muss zur Prävention der in diesem Abschnitt beschriebene erste Punkt befolgt werden.
- Der FREELOX PORTABLE kann mit einem leicht feuchten, nicht scheuerndem Schwamm gereinigt werden. Die Stützen 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: Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und dann einen Arzt aufsuchen.
Auf die Haut: Betroffene Stellen nicht reiben und mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang abspülen. 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 Durchflusswahlschalters prüfen.

Trennen und Sauerstoffschlauch, Brille oder Maske wieder zurücklegen.

Zubehör prüfen: beispielsweise geknickte, eingeklemmte oder durchlöchernte Schlauchleitung

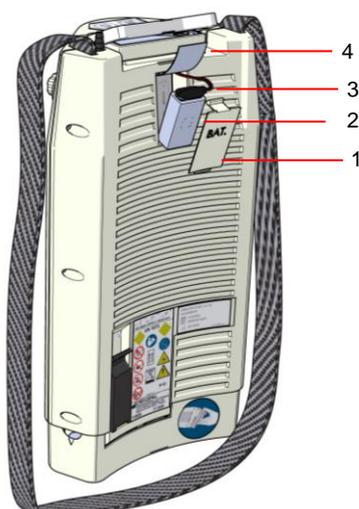
10.5. Der FREELOX PORTABLE lässt sich nach dem Befüllen nicht vom Tank trennen

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, eine neue Batterie anschließen (Alkalibatterie, 9 V, 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:

- 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 die Schulter, in der Hand getragen oder an einen Gehwagen gehängt werden.

Art. Nr. LF120500 - Rucksack 0,5 l
Art. Nr. LF120600 - Rucksack 1,2 l



Dieser vielseitige Wagen kann für den Transport des FREELOX PORTABLE in einem Rucksack oder einer Sauerstoffflasche mit einem Fassungsvermögen von 0,5 oder 1 m³ genutzt werden.

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



Sauerstoffschlauch, 15m (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 zur Sauerstofftherapie versorgt Sie mit medizinischem Sauerstoff mit der von Ihrem Arzt verordneten Durchflussrate. Sie haben es von Ihrem Dienstleister erhalten, dessen Adresse unten eingetragen ist. Der tragbare Behälter kann aus dem Tank aufgefüllt werden und Sie auf Ihren Wegen begleiten. 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



www.cryopal.com

NH78464-GE_E