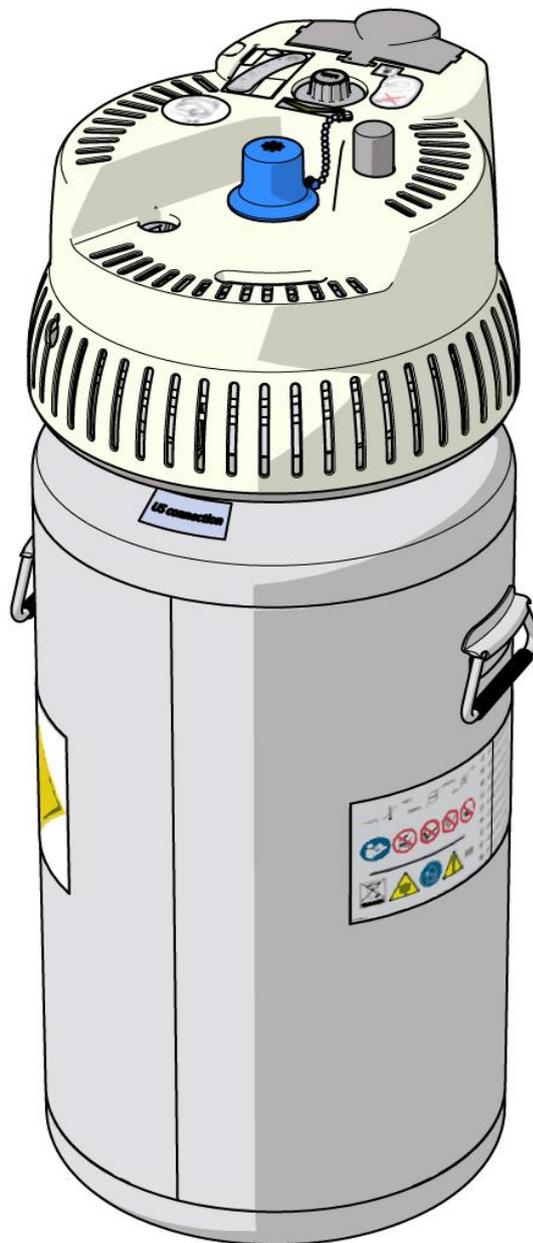


FREELOX RESERVE

Benutzerhandbuch



Copyright© 2017 by CryopAL
Dokument-Nr.: NH78459– Revision E
Ausgabe Oktober 2017
Deutsche Fassung.
Datum der CE-Kennzeichnung: 01.01.2005



Benannte Stelle: LNE GMED

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung des gesamten Dokuments oder von Teilen hieraus in jedweder Art ist nur mit schriftlicher Genehmigung von CryopAL gestattet.

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 RESERVE ist nur für die Sauerstofftherapie gedacht. Für Fragen zum Betrieb des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.



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>

Inhaltsverzeichnis

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	7
3. FREELOX RESERVE	8
3.1. EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	8
3.2. TECHNISCHE DATEN	9
3.3. EINFÜHRUNG IN DIE SERIE FREELOX RESERVE	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 RESERVE	11
6.2. HANDHABUNG DES FREELOX RESERVE	11
7. VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DES FREELOX RESERVE	12
7.1. GERÄT VORBEREITEN	12
7.2. INBETRIEBNAHME	12
7.3. BEFÜLLEN DES MOBILTEILS	13
7.4. PRÜFUNG DES FÜLLSTANDS	14
7.5. KONTROLLE DER BATTERIE	14
8. BEWEGUNGEN MIT DEM GERÄT	14
9. REINIGUNG UND PFLEGE	14
10. UNTERSTÜTZUNG	15
10.1. KONDENSATBEHÄLTER	15
10.2. UMKIPPEN DES GERÄTS	15
10.3. FLÜSSIGSAUERSTOFFSPRITZER	15
10.4. DIE BRILLE ODER MASKE GIBT KEINEN SAUERSTOFF AB	15
10.5. DER FREELOX RESERVE LÄSST SICH KANN NACH DEM BEFÜLLEN NICHT VOM TANK TRENNEN	15
10.6. GERINGE FLÜSSIGSAUERSTOFFMENGE	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 RESERVE	16
12.2. ENTSORGUNG DES ZUBEHÖRS	16
13. REZEPTINFORMATIONEN	17

1. Identifizierung des Herstellers

Hersteller des Medizinprodukts FREELOX RESERVE 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 RESERVE 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 RESERVE darf nur im Rahmen der von Ihrem Arzt ausgestellten Verordnung eingesetzt werden.

Das Gerät immer senkrecht halten.

Bei Kondensatbildung eventuell auf dem Boden vorhandenes Wasser aufwischen. Kondensatauffangbehälter des FREELOX RESERVE leeren.

Ausrüstung

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

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

Der FREELOX RESERVE darf nur zum Nachfüllen und nur an das von Ihrem Dienstleister bereitgestellte Mobilteil angeschlossen werden.

Umwelt

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

Unbedingt mechanische Stoßeinwirkungen vermeiden, die zu einer Verformung der Außenwand des FREELOX RESERVE führen können. Zu Hause den FREELOX RESERVE nicht in Durchgangsbereichen lagern. Nehmen Sie bei heftiger Stoßeinwirkung 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 RESERVE direkt unter Wasser 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 RESERVE nicht in Räume mit Kernspintomograph mitführen.

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 60601-1-2:2014 (Ed. 4) durchgeführt und geeignete Änderungen vorgenommen. Trotzdem können andere Geräte die Funktion der Füllstandsanzeige des FREELOX RESERVE 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.

Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einer Fehlfunktion der Füllstandsanzeige oder der anderen Geräte führen kann. Lässt sich ein solcher Einsatz nicht vermeiden, müssen die Geräte 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.

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 Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zwischen den HF-Geräten und allen Komponenten des FREELOX RESERVE 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 RESERVE immer auf „0“ stellen. Er muss immer leicht zugänglich sein.

Bei Flüssigsauerstoffspritzern die Kleidung wechseln.

Brandgefahr

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

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

Zur Vermeidung von Brandgefahr den FREELOX RESERVE in mehr als 1,5 Meter Entfernung von brennbaren Produkten wie Ölen, Fetten, Gesichtscreme, Lösungsmitteln oder Spraydosen aufstellen.

Die Bestandteile dieses Geräts dürfen NICHT geschmiert werden.

In der Nähe des FREELOX RESERVE ist das Rauchen verboten.

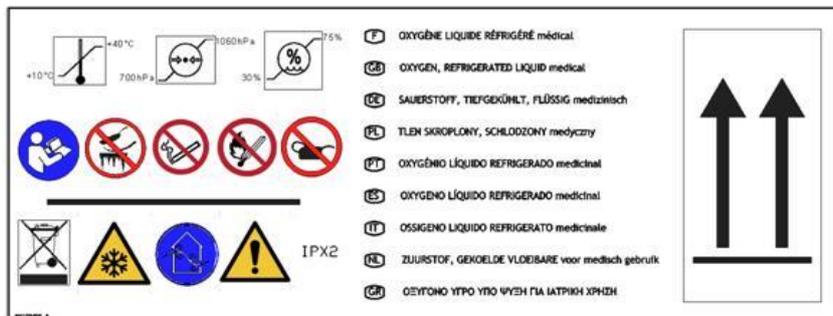
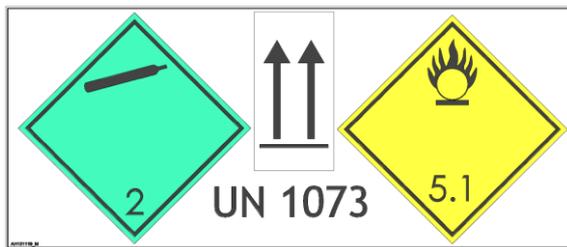
Hinweis: Sauerstoff ist zwar kein entflammbares Gas, beschleunigt jedoch die Verbrennung.

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).

Beim Befüllen des Mobilgeräts wird empfohlen, Kälteschutzhandschuhe, lange Ärmel und geschlossene Schuhe zu tragen, um kryogene Verbrennungen zu vermeiden.

2.4. Beschreibung der Etikett



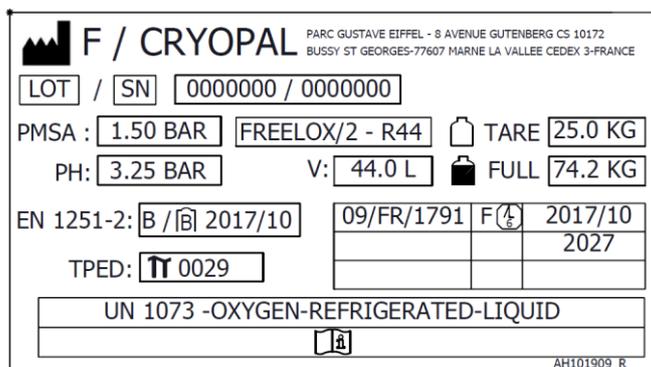
Etikett am Gehäuse des FREELOX RESERVE



Etikett in Richtung des Benutzerendstücks des FREELOX RESERVE



Etikett am Gehäuse des FREELOX RESERVE



Prägung am Gehäuse des FREELOX RESERVE

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
	Elektro- und Elektronikabfall		Achtung: Niedrige Temperatur
IPX2	Spritzwasserschutz		Achtung
CE	CE-Kennzeichnung, Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG		Rauchverbot
PI	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 Position "Ein" stellen		

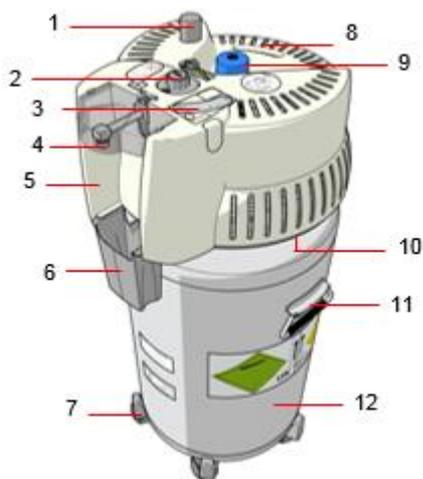
3. FREELOX RESERVE

3.1. Einführung in das Gerät

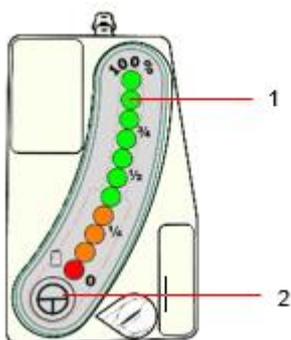
Das bei Ihnen zu Hause installierte Flüssigsauerstoffsystem besteht aus einem festen Sauerstofftank (FREELOX RESERVE), der ergänzt werden kann durch einen kleinen tragbaren Sauerstofftank (z.B. FREELOX PORTABLE). Diese Behälter wurden für die Lagerung von Sauerstoff im flüssigen Zustand bei -183 °C entwickelt (Flüssigsauerstoff ist ein kryogenes Fluid).

Der FREELOX RESERVE ist ein Flüssigsauerstofftank unter Druck (20 l, 32 l oder 44 l), der den Patienten kontinuierlich mit gasförmigen Sauerstoff versorgt.

FREELOX RESERVE



- 1: Auswurfknauf des Mobilgeräts
- 2: Durchflusswahlknopf
- 3: Füllstandsanzeige
- 4: Anwendungsteil BF : Sauerstoffauslass zum Patienten (Tülle mitgeliefert, Befeuchter nicht mitgeliefert)
- 5: Für Befeuchter reservierte Stelle
- 6: Kondensatauffangbehälter
- 7: Rollenboden
- 8: Aussparung zum Ansetzen des Mobilteils
- 9: Nachfüllstutzen
- 10: Rundumgriff
- 11: Handgriff
- 12: Tank 20, 32 oder 44 Liter



- 1: Kontrollleuchte (Füllstandsanzeige für Flüssigsauerstoff)
- 2: Anzeigetaste

3.2. Technische Daten

Muster	FREELOX 20L	FREELOX 32L	FREELOX 44L
Medizinische Indikation	Sauerstofftherapie bei Beeinträchtigungen wie chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Herzinsuffizienz, pulmonaler Hypertonie		
Medizinische Gegenindikation	Nicht für eine lebenserhaltende Anwendung empfohlen		
Performance	Versorgung mit Sauerstoff mit dem von einem Arzt verordneten Durchfluss		
Beförderter Stoff	Flüssigsauerstoff (Medikament)		
Behälterwerkstoff	Edelstahl (Behälter), Aluminiumlegierungen (Zerstäuber).	Edelstahl (Behälter), Aluminiumlegierungen (Zerstäuber).	Edelstahl (Behälter), Aluminiumlegierungen (Zerstäuber).
Gesamtfassungsvermögen (l)	20	32	44
Höhe (mm)	677	817	957
Breite über alles (mm)	430	430	430
Durchmesser (mm)	363	363	363
Max. Druck (bar)	1,5	1,5	1,5
Normaler Druck (bar)	1,35	1,35	1,35
Leergewicht (kg)	17,2	20,8	24,4
Gesamtgewicht (kg)	39,6	56,6	73,6
Verdampfung (in Flüssigform l/Tag)	<0,7	<0,7	<0,7
Standzeit rund um die Uhr bei 2 l/min (Tag)	5	7	11
Flowbereich (l/min)	0 bis 6	0 bis 6	0 bis 6
Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Polycarbonat, Edelstahl, Aluminiumlegierungen, Messing		

Tabelle 1: Technische Daten des FREELOX RESERVE

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

Tabelle 2: Autonomie des FREELOX RESERVE

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

3.3. Einführung in die Serie FREELOX RESERVE

Anschluss	Größe	Referenzierung	Bezeichnung
CE/STD	20 L	LF109401	FREELOX RESERVE 20L STD
CE/STD	44 L	LF105200	FREELOX RESERVE 44L-STD-BRASILIEN ⁽²⁾
CE/STD	32 L	LF135700	FREELOX RESERVE 32L-STD-IT ⁽¹⁾
CE/STD	44 L	LF135800	FREELOX RESERVE 44L-STD-IT ⁽¹⁾
US	20 L	LF122701	FREELOX RESERVE 20L US
US	32 L	LF107201	FREELOX RESERVE 32L US
US	44 L	LF107300	FREELOX RESERVE 44L-US
CE/STD	32 L	LF105101	FREELOX RESERVE 32L-STD-BRASILIEN ⁽²⁾
US	44 L	LF107301	FREELOX RESERVE 44L-US-HUL ⁽³⁾
CE/STD	32 L	LF135200	FREELOX RESERVE 32L-STD-O/BATT ⁽⁴⁾
CE/STD	44 L	LF135300	FREELOX RESERVE 44L-STD-O/BATT ⁽⁴⁾
CE/STD	32L	LF105102	FREELOX RESERVE 32L-STD
CE/STD	44L	LF105201	FREELOX RESERVE 44L STD

Tabelle 3: Artikel-Nummern der Serie FREELOX RESERVE

- (1): Sonderfälle Italien, doppelter Strichcode für diese Referenzierungen
(2): Sonderfall für den brasilianischen Markt, Ergänzung um eine Vertriebsetikette auf der Verpackung
(3): Sonderfall des Kunden, Etikettenbezeichnung „Heinen und Lowenstein“
(4): Sonderfall für den Bereich Südamerika, Auslieferung ohne Batterie

4. Gebrauchshinweise

4.1. Beanspruchter Einsatz

Das autonome FREELOX Sauerstofftherapiesystem ist für die medizinische Sauerstoffversorgung von Kindern und Erwachsene vorgesehen, wobei der Sauerstofffluss wie verordnet 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

Die Leistung des Geräts besteht in der Sauerstoffabgabe mit einem konstanten Durchfluss für den Patienten gemäß den Empfehlungen des verschreibenden Arztes.

4.3. Gerätelebensdauer

Die Lebensdauer des FREELOX RESERVE 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 RESERVE wird nicht empfohlen.

4.5. Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Beobachtete Nebenwirkungen:

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

5. Verwendete Werkstoffe

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

Tabelle 4: Werkstoffe des FREELOX RESERVE

6. Bedingungen für Lagerung und Handhabung

6.1. Lagerung des FREELOX RESERVE

Der FREELOX RESERVE 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.

- 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 RESERVE

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 RESERVE muss immer senkrecht und an gut belüftetem Ort stehen. Das Gerät setzt immer, auch wenn es nicht in Betrieb ist, gasförmigen Sauerstoff frei.

Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen stellen und Abschnitt 2 beachten.

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

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

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 einen Arzt rufen.

Umgebungsbedingungen

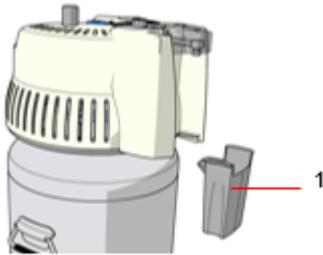
Einsatztemperatur: +10 bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit bei Einsatz: 30 % bis 75 %

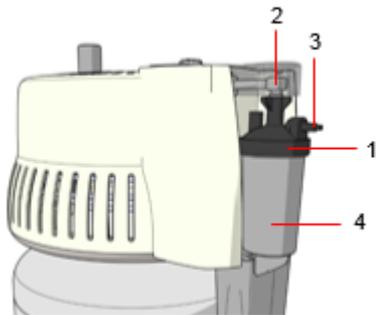
Atmosphärischer Druck bei Einsatz: 700 bis 1060 hPa

7. Vorbereitung und Inbetriebnahme des FREELOX RESERVE

7.1. Gerät vorbereiten



Sicherstellen, dass der Kondensatauffangbehälter (1) leer und sauber ist und ihn einsetzen.



Ohne Befeuchter

Schließen Sie die Sauerstoffkanüle an das Ausgangsventil (2) des FREELOX RESERVE an.

Mit Befeuchter

Den Befeuchtungsbehälter (4) abschrauben und mit weichem Wasser füllen, aber nicht über die Markierung „Maxi“ hinaus.

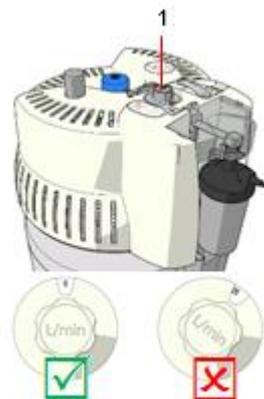
Den Tank (4) auf den Deckel (1) des Befeuchters schrauben, und beides zusammen an den Sauerstoffausgang (2) des FREELOX RESERVE schrauben.

Die Sauerstoffkanüle an das Ausgangsventil (3) des Befeuchters anschließen.



Um einen Durchflussverlust zu vermeiden, Befeuchter gut festschrauben. Sich vergewissern, dass die Dichtung des Befeuchters richtig eingesetzt und in gutem Zustand ist. Ist das nicht der Fall, mit Ihrem Dienstleister Kontakt aufnehmen. Ihr Arzt kann den Einsatz eines Befeuchters empfehlen, um Reizungen der Nasenschleimhäute vorzubeugen.

7.2. Inbetriebnahme



Sauerstoffdurchfluss (1) auf den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Wert durch Drehen des Wahlschalters im Uhrzeigersinn einstellen.

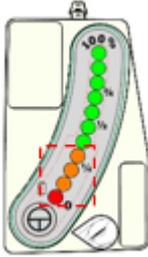
Achtung: es wird nur Sauerstoff abgegeben, wenn das Durchflussventil ganz genau auf einem bestimmten Wert steht (✗)!

Vor dem Aufsetzen der Kanüle sicherstellen, dass Sauerstoff korrekt abgegeben wird. Wenn der FREELOX RESERVE mit einem Befeuchter verwendet wird, ist ein regelmäßiger Blasenfluss im Befeuchter sicherzustellen.

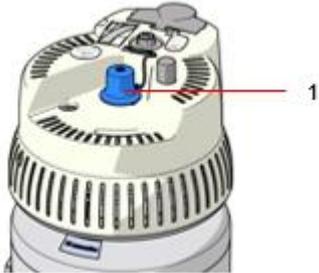
Sauerstoffkanüle anbringen und Sauerstoffbrille aufsetzen.

Am Ende des Geräteeinsatzes das Gerät ausschalten. Dazu den Durchflusswahlschalter auf „0“ stellen.

7.3. Befüllen des Mobilteils



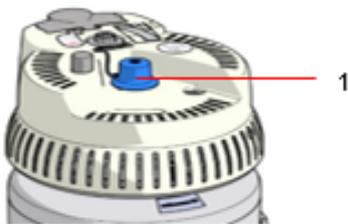
An der Füllstandsanzeige des FREELOX RESERVE prüfen, dass der Sauerstofftank mindestens 1/4 voll ist. Um Probleme bei dem Befüllen des Mobilteils zu vermeiden, diesen **nicht** befüllen, wenn der Tank weniger als 1/4 voll ist.



Bei zufriedenstellendem Sauerstofffüllstand die Schutzkappe (1) von dem Befüllstutzen des FREELOX RESERVE entfernen.



Alle Spuren von Feuchtigkeit an dem Füllstutzen des FREELOX RESERVE und Mobilteils mit einem **nicht fuselnden, sauberen Baumwolltuch** abwischen. (Feuchtigkeit führt zu Eisbildung am Stutzen und kann zu Sauerstoffverlust führen).



Nach Abschluss des Befüllens des Mobilteils die Schutzkappe wieder auf den Befüllstutzen des FREELOX RESERVE aufsetzen.



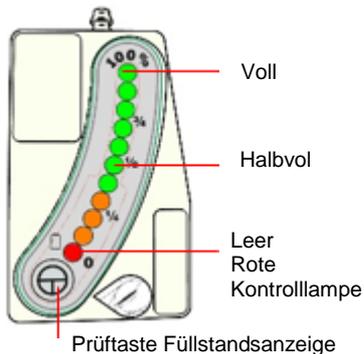
Achtung: nach dem Abnehmen die kalten oder vereisten Bereiche (Stutzen an Tank und Mobilteil) nicht berühren.



Bei Austritt von flüssigem Sauerstoff nach Abnehmen des Mobilteils sofort Tank und Mobilteil wieder verbinden. 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 stoppen zu wollen.

7.4. Prüfung des Füllstands

Prüfen Sie täglich anhand der **Füllstandsanzeige des FREELOX RESERVE**, dass dieser noch ausreichend Sauerstoff enthält. Andernfalls mit dem Dienstleister Kontakt aufnehmen. Eine orange Kontrollanzeige gibt an, dass noch ausreichend Sauerstoff vorhanden ist und der Dienstleister nicht umgehend anzurufen ist.



Anhand der Füllstandsanzeige den Sauerstofffüllstand des FREELOX RESERVE überprüfen. Hierzu die Anzeigetaste  mindestens zwei Sekunden gedrückt halten, um die verbleibende Sauerstoffmenge anzuzeigen.

- Eine Anzeige im orangefarbenen Bereich zeigt eine ausreichende Restmenge Sauerstoff an und der Dienstleister muss nicht dringend angerufen zu werden.
- Eine Anzeige im roten Bereich zeigt eine unzureichende Restmenge Sauerstoff an und der **Dienstleister muss dringend angerufen werden**.

Wenn der FREELOX RESERVE schräg steht, wird der Sauerstoffstand nicht korrekt angezeigt; der FREELOX RESERVE muss immer in senkrechter Position verwendet werden.

7.5. Kontrolle der Batterie

Zur Anzeige des aktuellen Füllstandes die entsprechende Taste  mindestens zwei Sekunden lang gedrückt halten. Eine rote Kontrolllampe zeigt den Ladezustand der Batterie oder den Betriebszustand der Füllstandsanzeige an:

- Rote Lampe leuchtet durchgängig: korrekter Ladezustand der Batterie.
- Rote Lampe blinkt schnell (5x/Sek) den Händler informieren, dass beim nächsten Füllen eine neue Batterie eingesetzt werden muss.
- Rote Lampe blinkt langsam (2x/Sek.): Anzeige außer Betrieb. **Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Dienstleister auf.**
- Anzeige aus: Batterie funktioniert nicht.

8. Bewegungen mit dem Gerät

Der FREELOX RESERVE ist ein in erster Linie stationäres Gerät und wird in dem Raum aufgestellt, den Sie vorher mit Ihrem Dienstleister festgelegt haben. Der Tank muss in Ihrer Wohnumgebung bleiben.

Der FREELOX RESERVE darf nur auf ebenem Boden bewegt werden. Er darf unter keinen Umständen über Treppen transportiert oder beispielsweise über Türschwellen geschoben werden.

9. Reinigung und Pflege

- Regelmäßig den Kondensatauffangbehälter vorne am FREELOX RESERVE (unter dem grauen Deckel) leeren. Dazu den Behälter nach vorne herausziehen. Gut reinigen, spülen und wieder einsetzen. Er ist spülmaschinenfest.
- Den Befeuchter einmal wöchentlich mit Seifenlauge (Geschirrspülmittel) reinigen. Mit reichlich klarem Wasser abspülen. Wasser im Befeuchter täglich wechseln. Weiches Wasser verwenden.
- Füllstand des Tanks täglich prüfen. Ist der Tank zu weniger als 1/4 gefüllt und innerhalb der nächsten 24 Stunden keine Sauerstofflieferung vorgesehen, bitte den Dienstleister verständigen.
- Vor jeder Verwendung Ihres FREELOX RESERVE die ordnungsgemäße Funktion der Füllstandsanzeige und den Ladezustand der Batterie überprüfen (siehe Abschnitt 7.5). Nach jeder vollständigen Befüllung Ihres FREELOX RESERVE 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.
- Der FREELOX RESERVE darf 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 RESERVE nehmen Sie bitte mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf.

10.1. Kondensatbehälter

Sollte der Kondensatauffangbehälter voll sein, lesen Sie bitte den Abschnitt *Gerät vorbereiten*.

10.2. Umkippen des Geräts

Den FREELOX RESERVE umgehend wieder aufstellen: dabei nicht den Flüssigsauerstoff oder kalte Geräteteile berühren und das Zimmer für 1 bis 2 Stunden lüften und verlassen.

10.3. 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 einen Arzt rufen.

10.4. Die Brille oder Maske gibt keinen Sauerstoff ab

Füllstand des FREELOX RESERVE prüfen.

Korrekte Position des Durchflusswahlschalters prüfen.

Trennen, Schlauch, Brille oder Maske wieder zurücklegen.

Zubehör prüfen: beispielsweise geknickte, eingeklemmte oder durchlöchernte Schlauchleitung.

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

Auswurfssystem des FREELOX RESERVE verwenden. Falls dies nicht ausreicht, einige Minuten warten und danach versuchen, das Mobilteil mit einer Drehbewegung abzunehmen. Zur Vorbeugung die Stutzen vor jedem Anschließen trocknen und Deckel aufsetzen.

10.6. Geringe Flüssigsauerstoffmenge

Falsch eingestellter Durchflusswahlknopf	Knopf richtig einstellen.
Defekte Leitungen	Die Leitung abziehen. Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, die Leitung prüfen (Austritt, Knicks oder Verstopfung). Bei Bedarf austauschen.
Sauerstoffabgabegerät (Brille usw.) defekt	Das Sauerstoffabgabegerät von den Leitungen abziehen. Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, das Abgabegerät prüfen, ggf. auch den Anschluss mit der Verlängerung. Bei Bedarf austauschen.
System leer	Füllstand prüfen. Wenn der FREELOX RESERVE leer ist, Ihren Dienstleister benachrichtigen.
Befeuchter (oder Mundstück mit Schlauchtülle) verstopft oder leck	Den Befeuchter (oder das Ansatzstück) abschrauben. Wenn der Durchfluss wiederhergestellt ist, prüfen, dass er nicht verstopft oder undicht ist. Sich vergewissern, dass die Dichtung des Befeuchters richtig eingesetzt und in gutem Zustand ist. Das Glas des Befeuchters von Hand festdrehen.

Tabelle 5: Fehler, die zu geringer Sauerstoffabgabe führen können

10.7. Batterie schwach

Nehmen Sie mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf.

10.8. Verhalten, sollte Ihr Gerät ausfallen

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

- Keine Panik
- Ihre Brille an einen ggf. verfügbaren Reservetank anschließen.
- 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 RESERVE ist folgendes Zubehör erhältlich:



Rollenboden
(Medizinprodukt der Klasse I)
Art. Nr. LF 147000



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



Befeuchter
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF122200



High-Flow Befeuchter
(Medizinprodukt der Klasse IIa)
Art. Nr. LF122000

12. Entsorgung

12.1. Entsorgung des FREELOX RESERVE

Der FREELOX RESERVE darf unter keinen Umständen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenn Ihr FREELOX RESERVE 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-Systems* (Sauerstoffbrille, Sockel, 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 gespeist und kann 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

NH78459-GE_E