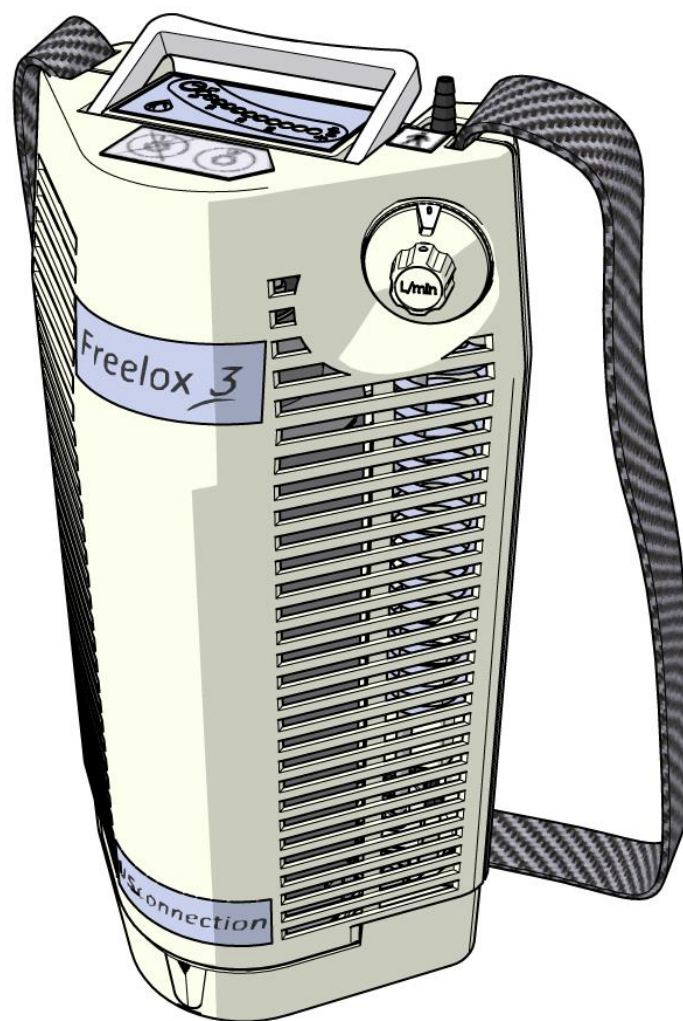


FREELOX PORTABLE NIVEL V4

Manual de uso



Copyright© 2022 de CryopAL
Código documento: NH78464 – Revisión E
Edición de febrero de 2022
Versión española



Año de concesión del marcado CE: 2005 Organismo notificado: LNE GMED

Todos los derechos reservados. Está prohibido reproducir total o parcialmente el presente documento, de la forma que sea, sin la autorización por escrito de CryopAL.

Este manual cumple la Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2017/45 relativos a los productos sanitarios, así como las normas CEI 60601-1-11 y CEI 60601-1-2.

El dispositivo FREELOX PORTABLE está destinado únicamente a la oxigenoterapia. Para cualquier pregunta relacionada con el funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de cuidados domiciliarios.



CryopAL

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

77607 Marne la Vallée Cedex 3 - Francia

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

Correo electrónico: order.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com

Página web: <http://www.cryopal.com>

| | |
|--|-----------|
| 1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE | 4 |
| 2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD | 4 |
| 2.1. CONSIGNAS GENERALES | 4 |
| 2.2. ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS | 5 |
| 2.3. ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL OXÍGENO | 5 |
| 2.4. DESCRIPCIÓN DEL ETIQUETADO | 6 |
| 2.5. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS | 7 |
| 3. DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE | 7 |
| 3.1. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO | 7 |
| 3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 9 |
| 3.3. PRESENTACIÓN DE LA GAMA FREELOX PORTABLE | 10 |
| 4. INDICACIONES DE USO | 10 |
| 4.1. USO DECLARADO | 10 |
| 4.2. FUNCIONAMIENTO ESPERADO | 10 |
| 4.3. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO | 10 |
| 4.4. CONTRAINDICACIONES | 10 |
| 4.5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS | 10 |
| 5. MATERIALES UTILIZADOS | 10 |
| 6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN | 11 |
| 6.1. ALMACENAMIENTO DE FREELOX PORTABLE | 11 |
| 6.2. MANIPULACIÓN DE FREELOX PORTABLE | 11 |
| 7. PREPARACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE FREELOX PORTABLE | 12 |
| 7.1. PREPARACIÓN DEL MATERIAL | 12 |
| 7.2. LLENADO DEL DISPOSITIVO | 13 |
| 7.3. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO | 14 |
| 7.4. COMPROBACIÓN DEL NIVEL DE LLENADO | 14 |
| 7.5. DETENCIÓN DEL DISPOSITIVO | 14 |
| 7.6. CONTROL DE LA PILA DE FREELOX PORTABLE EN EL INDICADOR DE NIVEL ELECTRÓNICO V4 | 14 |
| 7.7. PUNTOS DE CONTROL ANTES DE UTILIZAR EL FREELOX PORTABLE | 14 |
| 8. DESPLAZAMIENTOS CON EL DISPOSITIVO | 15 |
| 8.1. VIAJES EN COCHE | 15 |
| 8.2. DESPLAZAMIENTOS EN TRANSPORTE PÚBLICO | 15 |
| 9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO | 15 |
| 10. ASISTENCIA | 16 |
| 10.1. RECIPIENTE DE RECOGIDA DEL AGUA CONDENSADA | 16 |
| 10.2. VUELCO DEL DISPOSITIVO | 16 |
| 10.3. PROYECCIÓN DE OXÍGENO LÍQUIDO | 16 |
| 10.4. NO HAY OXÍGENO EN LA SALIDA DE LAS GAFAS NASALES O LA MASCARILLA | 16 |
| 10.5. IMPOSIBILIDAD DE DESCONECTAR FREELOX PORTABLE DE LA RESERVA AL FINAL DEL LLENADO | 16 |
| 10.6. CANTIDAD BAJA DE OXÍGENO LÍQUIDO | 16 |
| 10.7. BATERÍA BAJA | 16 |
| 10.8. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN CASO DE QUE SU DISPOSITIVO NO FUNCIONE | 17 |
| 11. ACCESORIOS | 17 |
| 12. ELIMINACIÓN | 17 |
| 12.1. MODO DE ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO FREELOX PORTABLE | 17 |
| 12.2. MODO DE ELIMINACIÓN DE LOS ACCESORIOS | 17 |
| 13. INFORMACIÓN DE SU PLANIFICACIÓN | 18 |

1. Identificación del fabricante

El fabricante del dispositivo médico FREELOX PORTABLE es:



CryopAL

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

77607 Marne la Vallée Cedex 3 - Francia

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

Correo electrónico: order.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com

Página web: <http://www.cryopal.com>

2. Información de seguridad

Antes de cualquier utilización del dispositivo FREELOX PORTABLE, lea atentamente este manual y todas las instrucciones de seguridad que se describen a continuación.

2.1. Consignas generales

Se deben respetar escrupulosamente las instrucciones de uso.



Utilización

En caso de condensación, retire y seque el fieltro de FREELOX PORTABLE y/o vacíe el recipiente de recogida del agua condensada.

El oxígeno suministrado por este dispositivo está destinado a un uso de confort y en ningún caso se debe utilizar como soporte vital. Este dispositivo no está recomendado para pacientes que puedan sufrir daños en caso de interrupción del aporte de oxígeno. Asimismo, FREELOX PORTABLE no pueden destinarse a ningún otro uso que no sea la prescripción médica establecida por su médico.

Mantener siempre el dispositivo en posición vertical.

Si no va a utilizar el dispositivo, retire la pila del indicador de nivel.

Equipo

El dispositivo FREELOX PORTABLE solo se debe utilizar con los accesorios facilitados por el proveedor.

Antes de usar el dispositivo, consulte el manual de uso más actualizado de la reserva asociada.

Procure que el tubo de oxígeno no quede aplastado, doblado o bloqueado en el suelo por un obstáculo (silla, mesa u otros).

FREELOX PORTABLE debe conectarse únicamente a la reserva facilitada por su proveedor y tan solo durante la operación de llenado.

Ambiente

El equipo deberá utilizarse en las condiciones de temperatura y presión normales (consultar el apartado *Condiciones de almacenamiento y manipulación*).

FREELOX PORTABLE no se debe almacenar en un lugar expuesto al calor: en el coche, evite colocar el dispositivo a pleno sol y considere abrir un poco las ventanas para ventilar el habitáculo.

Es esencial evitar cualquier choque mecánico que pueda provocar daños, en especial la deformación del cárter exterior de FREELOX PORTABLE. En el domicilio, por ejemplo, no almacene el dispositivo FREELOX PORTABLE en lugares de paso. En caso de golpe violento (caída o deterioro), póngase en contacto con el proveedor para comprobar la integridad de su dispositivo.

El dispositivo tiene una clasificación **IPX2** (protección frente al goteo de agua de tipo lluvia). Por tanto, está prohibido colocar FREELOX PORTABLE bajo el agua (por ejemplo, en la ducha).

El funcionamiento del indicador de nivel puede verse afectado por el uso en su proximidad de aparatos como teléfonos portátiles, lectores de tarjetas, microondas, desfibriladores o, en general, por interferencias.

Este dispositivo no es compatible con la IRM. No acceda a una sala de IRM con su FREELOX PORTABLE.

Mantenimiento

Las únicas manipulaciones autorizadas son las que se describen en el presente manual. Las operaciones de mantenimiento solo podrán ser realizadas por su proveedor (personal formado y autorizado). Se prohíbe modificar o manipular el equipo. Solo debe intervenir en el dispositivo personal perfectamente formado y habilitado. Se prohíbe formalmente el cuidado y mantenimiento del dispositivo mientras esté en uso.

2.2. Advertencias relacionadas con las perturbaciones electromagnéticas

Para evitar cualquier riesgo de interacción de campos electromagnéticos que puedan alterar el funcionamiento de otros dispositivos, se han llevado a cabo pruebas según la norma 60601-1-2 y se han aportado las modificaciones pertinentes. Sin embargo, otros aparatos pueden interferir en el funcionamiento del indicador de nivel de FREELOX PORTABLE y viceversa. Por tanto, le recomendamos respetar los consejos de instalación y adoptar las precauciones en materia de compatibilidad electromagnética definidas en este apartado.

Importante: Los equipos y sistemas electromédicos no deben utilizarse o almacenarse con otros equipos y, en caso de que deban almacenarse o utilizarse cerca de otros equipos, es necesario verificar su correcto funcionamiento con la configuración en la que se utilizarán.

Para evitar cualquier riesgo potencial de interferencias, no colocar el dispositivo cerca de otro aparato eléctrico, como por ejemplo un horno, un radiador eléctrico, una tableta, etc.

ADVERTENCIAS

Se recomienda evitar utilizar este aparato al lado de otros dispositivos electrónicos o apilado sobre ellos, dado que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto del indicador de nivel. Si es necesario utilizarlo así, se recomienda observar este aparato y los demás aparatos para comprobar su correcto funcionamiento.

Aunque este dispositivo cumpla la norma 60601-1-2, una perturbación electromagnética fuerte podría alterar temporalmente al correcto funcionamiento de su indicador de nivel y comprometer la lectura de llenado del dispositivo.

Por tanto, para evitar cualquier acontecimiento dañino al paciente y al operador con motivo de dichas perturbaciones magnéticas (en caso por ejemplo de una utilización cercana, con una distancia de menos de 1,5 km de antenas MA, MF o de teledifusión), se recomienda al operador y/o al paciente que tomen antes de cualquier salida del domicilio (véase el párrafo 7.7 para obtener más información) las siguientes medidas de prevención:

- Llene completamente el FREELOX PORTABLE y respete el tiempo de estabilización recomendado (véase el apartado 7.2)
- comprobar el correcto funcionamiento del indicador de llenado;
- en función del caudal prescrito, tener en cuenta la autonomía máxima según lo indicado en la tabla 2, párrafo 3.2
- anotar la hora de salida del domicilio y controlar periódicamente la hora.

La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este aparato y ocasionar un funcionamiento inadecuado del indicador de nivel.

Se recomienda no utilizar los aparatos de comunicación portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de FREELOX PORTABLE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podrían alterarse los rendimientos de dichos aparatos.

Para obtener información técnica más detallada sobre las perturbaciones electromagnéticas, póngase en contacto con su proveedor.

2.3. Advertencias relacionadas con el oxígeno

Riesgo de atmósfera enriquecida en oxígeno

El sistema se debe colocar en un lugar ventilado para evitar la acumulación de oxígeno. No se deben obstruir nunca los orificios de ventilación. No se debe colocar en una superficie absorbente (tipo moqueta o alfombra). No almacenar en un espacio confinado. No cubrir con tela.

El botón del selector de caudal de FREELOX PORTABLE deberá estar en "0" cuando no se esté utilizando y ser fácilmente accesible en todo momento.

No lleve nunca FREELOX PORTABLE debajo de la ropa. Coloque siempre la cinta de transporte por encima de la ropa para evitar roces e irritaciones en la piel (riesgo de inflamación).

En caso de salpicadura de oxígeno líquido, cámbiese de ropa.

Riesgo de incendio

Mantener el dispositivo alejado (más de 20 cm) de cualquier aparato eléctrico que pueda desprender calor o provocar chispas.

Mantener el dispositivo alejado (más de 3 metros) de las llamas y de cualquier aparato que pueda generar llamas (tener precaución con el horno, la caldera, la cocina, velas, etc.).

Para evitar riesgos de incendio es conveniente colocar FREELOX PORTABLE a más de 1,5 metros de productos combustibles como aceites, grasas, cremas para el rostro, disolventes o vaporizadores de aerosoles.

No lubrique nunca los componentes de este dispositivo.

Está prohibido fumar en presencia de FREELOX PORTABLE.

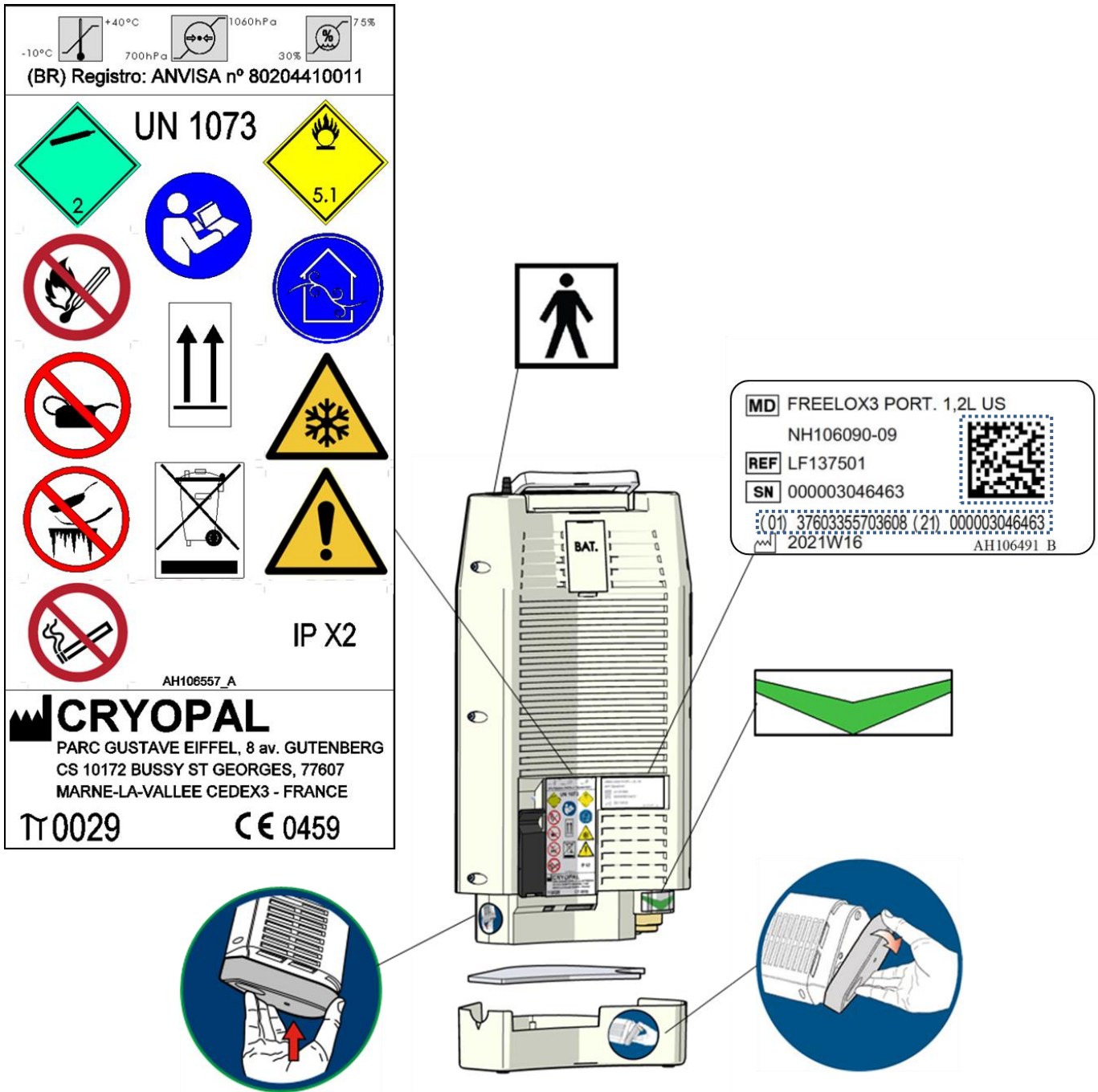
Nota: el oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de los materiales.

Riesgo de quemadura criogénica

No toque el oxígeno líquido ni ningún componente del dispositivo que haya podido estar en contacto con él, dado que el oxígeno líquido está extremadamente frío (-183 °C). Aunque el indicador de nivel señale que el dispositivo está vacío, aún puede contener algo de oxígeno (riesgos de quemaduras por frío).

Durante el llenado del dispositivo FREELOX PORTABLE, se recomienda llevar guantes criogénicos específicos para la manipulación de oxígeno, manga larga, gafas de protección y calzado cerrado para evitar quemaduras criogénicas.

2.4. Descripción del etiquetado



 Obligatorio a partir del 26 de mayo de 2024, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

2.5. Significado de los pictogramas

| | | | |
|-------------|---|----------------|---|
| | Fabricante | | Gas de categoría 2 |
| | Parte aplicada de tipo BF (parte aplicada flotante sin puesta a tierra en contacto eléctrico con el paciente) | | Material comburente |
| | Consultar las instrucciones del manual | UN 1073 | Oxígeno líquido refrigerado |
| | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos | | Peligro: Baja temperatura |
| IPX2 | Protección contra la proyección de agua | | Peligro |
| CE | Marcado CE, conforme a la directiva 93/42/CEE | | Prohibido fumar |
| Π | Marcado "Π", conforme a la directiva 2010/35/CE | | Poner el producto en posición vertical |
| | Prohibido exponer a llamas vivas | | No engrasar |
| | No tocar las partes escarchadas | | Ventilar la sala |
| | Limitaciones de temperatura para la utilización del dispositivo | | Limitaciones de humedad para la utilización del dispositivo |
| | Limitaciones de presión para la utilización del dispositivo | REF | Referencia del producto |
| SN | Número de serie | | Fecha de fabricación |
| | Pulsador para posición de «marcha» | | Retirar el recipiente de recogida de agua condensada para el relleno |
| | Colocar el recipiente de recogida de agua durante el uso | | Dirección de inserción del dispositivo portátil en la reserva para el llenado |

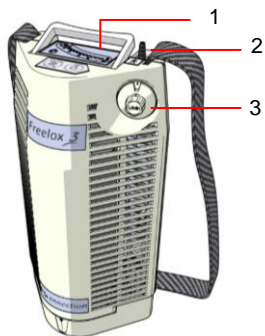
3. Dispositivo FREELOX PORTABLE


3.1. Presentación del dispositivo

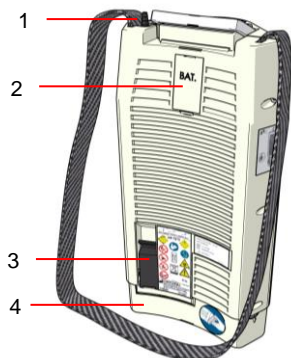
El sistema de oxígeno líquido para domicilio consiste en una reserva fija de oxígeno (por ejemplo, FREELOX RESERVE) y un depósito portátil de oxígeno (FREELOX PORTABLE). Estos dispositivos están diseñados para permitir el almacenamiento de oxígeno en estado líquido a -183 °C (el oxígeno líquido es un fluido criogénico).


El dispositivo para uso ambulatorio FREELOX PORTABLE es un depósito de oxígeno líquido a presión (0,5 l o 1,2 l). Permite el suministro de un caudal de oxígeno gaseoso constante al paciente, ofreciéndole una movilidad y autonomía totales.

Dispositivo FREELOX PORTABLE

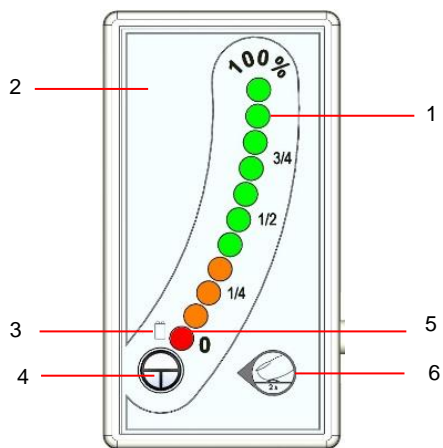


- 1: Indicador de nivel
- 2: Boquilla de utilización (pieza aplicada de tipo BF: )
- 3: Botón selector de caudal



- 1: Boquilla de utilización (pieza aplicada de tipo BF: )
- 2: Compartimiento de la pila
- 3: Palanca de la válvula de ventilación
- 4: Recipiente de recogida de agua condensada

Indicador de nivel V4



- 1: Indicador del nivel de oxígeno líquido
- 2: Pantalla
- 3: Logotipo que indica el LED de nivel de batería
- 4: Tecla de indicación de nivel
- 5: Indicador rojo del estado de carga de la pila
- 6: Botón de indicación del nivel de líquido

3.2. Especificaciones técnicas

| Modelo | FREELOX 0,5 l | FREELOX 1,2 l |
|---|--|---------------|
| Indicación médica | Oxigenoterapia en trastornos como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia cardíaca o hipertensión pulmonar | |
| Contraindicación médica | No recomendado para el soporte vital ni la supervivencia de los órganos | |
| Resultados | Suministra oxígeno al caudal prescrito por el médico | |
| Vida útil | 10 años | |
| Material transportado | Oxígeno líquido (medicamento) | |
| Material de los depósitos | Acero inoxidable (cubas), aleaciones de aluminio (evaporador), policarbonato | |
| Capacidad total (l) | 0,5 | 1,2 |
| Altura (mm) | 310 | 380 |
| Longitud (mm) | 197 | 197 |
| Anchura (mm) | 131 | 131 |
| Presión máxima (bar) | 1,45 | 1,45 |
| Presión normal (bar) | 1,45 | 1,45 |
| Peso vacío (kg) | 1,75 | 2,2 |
| Peso lleno (kg) | 2,3 | 3,6 |
| Evaporación (en líquido l/día) | < 0,5 | < 0,5 |
| Autonomía estática en días (según ISO 21014) | 1 | 2,4 |
| Caudal regulable (l/min) | de 0 a 7 | de 0 a 7 |
| Tiempo de llenado medio en frío (min/s)* | 45 segundos | 1 minuto |
| Indicador de contenido | Electrónico | Electrónico |
| Tejidos afectados | Vías respiratorias superiores | |
| Materiales en contacto directo con el usuario | Policarbonato, acero inoxidable, fieltro, aleaciones de aluminio | |
| Otros materiales en el recipiente (salvo el circuito electrónico) | Latón, HDPE, PE, PTFE, bronce | |

Cuadro 1: Características técnicas de FREELOX PORTABLE nivel V4

*A título informativo

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

Cuadro 2: Autonomía de FREELOX PORTABLE nivel V4

(*) FREELOX PORTABLE lleno al 100 %. Estos valores se ofrecen a título indicativo.

3.3. Presentación de la gama FREELOX PORTABLE

| Conexión | Versión | Tamaño |
|----------|----------------|--------|
| EE. UU. | Electrónica V4 | 0,5 l |
| EE. UU. | Electrónica V4 | 1,2 l |
| CE | Electrónica V4 | 0,5 l |
| CE | Electrónica V4 | 1,2 l |

Cuadro 3: Tipos de FREELOX PORTABLE relacionados con este manual de usuario

4. Indicaciones de uso

4.1. Uso declarado

El sistema autónomo de oxigenoterapia FREELOX PORTABLE está destinado a suministrar oxígeno médico a adultos y niños (bajo la supervisión de un adulto), a un caudal regulable en función de la prescripción. Debe utilizarse bajo supervisión médica. El uso en niños debe hacerse bajo la supervisión de un adulto que haya leído la información de seguridad y las instrucciones de uso durante la puesta en marcha por el proveedor de servicios sanitarios. Este sistema está diseñado para ser utilizado a domicilio o en centros hospitalarios. Basado en el principio de evaporación regulada del oxígeno líquido, el sistema FREELOX suministra oxígeno gaseoso de uso médico a una temperatura próxima a la temperatura ambiente, con un caudal constante y regulable, a partir de oxígeno líquido contenido en depósitos aislados de distinta capacidad.

4.2. Funcionamiento esperado

El funcionamiento que se espera de este dispositivo es:

- Garantizar un caudal constante de la cantidad de oxígeno prescrita
- Poder llenarlo con cualquier tipo de depósito de oxigenoterapia que cuente con un borne macho, un diseño y una presión de funcionamiento compatibles

El funcionamiento continuo es del orden de varias horas (véase el cuadro 2, párrafo 3.2).

4.3. Vida útil del dispositivo

El dispositivo FREELOX PORTABLE tiene una vida útil de 10 años siempre que se sigan los procedimientos de control y mantenimiento definidos en el manual de mantenimiento vigente, en particular una revisión de las válvulas cada 5 años. Las revisiones y operaciones de mantenimiento solo pueden ser realizadas por personal autorizado.

4.4. Contraindicaciones

FREELOX PORTABLE no puede ser utilizado por ninguna persona que no tenga una prescripción médica de oxigenoterapia.

No se recomienda el uso del sistema de oxigenoterapia FREELOX PORTABLE para soporte vital.

El acoplamiento de los recipientes de FREELOX PORTABLE no está recomendado ni es compatible con Cryopal.

El dispositivo FREELOX PORTABLE está destinado a utilizarse únicamente con oxígeno líquido.

4.5. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos observados son:

- Sequedad de la mucosa nasal
- Hipercapnia (exceso de dióxido de carbono en el plasma sanguíneo)
- Quemaduras o incendio

5. Materiales utilizados

| | |
|---|---|
| Materiales en contacto directo o no con el usuario | Polycarbonato, acero inoxidable, aleaciones de aluminio, fieltro, latón, HDPE, PE, PTFE, bronce |
|---|---|

Cuadro 4: Materiales de la gama FREELOX PORTABLE

6. Condiciones de almacenamiento y manipulación

6.1. Almacenamiento de FREELOX PORTABLE

El dispositivo FREELOX PORTABLE debe almacenarse en posición vertical. Cualquier otra disposición puede dañar el dispositivo.



Mantener siempre el dispositivo en posición vertical.

No almacenar en un espacio confinado. No cubrir con tela.

FREELOX PORTABLE no se debe almacenar en un lugar expuesto al calor: en el coche, evite colocar el dispositivo a pleno sol y abra las ventanas para ventilar el habitáculo.

- Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C.
- Humedad relativa: del 0 % al 95%, sin condensación.
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

6.2. Manipulación de FREELOX PORTABLE

El oxígeno líquido se conserva a -183 °C, por lo que está muy frío. Deben respetarse en todo momento estas medidas de seguridad:

Medidas de seguridad

- No toque nunca las partes frías o escarchadas del material. El oxígeno líquido y sus vapores son extremadamente fríos: riesgo de congelación (lesiones idénticas a las quemaduras).
- FREELOX PORTABLE debe estar siempre en posición vertical y en una sala o un lugar ventilado. El dispositivo libera oxígeno gaseoso todo el tiempo, incluso si no está en funcionamiento.
- No coloque el material cerca de fuentes de calor. Consultar el apartado 2.
- No modifique nunca el material. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor.
- No lleve nunca FREELOX PORTABLE debajo de la ropa. Evite llevar ropa o calzado de fibras sintéticas. Coloque siempre la cinta de transporte por encima de la ropa para evitar roces e irritaciones de la piel.
- No recargue FREELOX PORTABLE ni cambie la pila mientras esté en uso.

Instrucciones en caso de incidente

En caso de contacto con los ojos: lávelos con abundante agua templada durante al menos 15 minutos y póngase en contacto con un médico.

En caso de contacto con la piel: no se frote y lávese abundantemente. Quítese o aflójese la ropa, si es preciso. Descongele las zonas afectadas con un calentamiento moderado (por ejemplo, agua templada) y póngase en contacto con un médico.

En caso de incidente grave, notifique al proveedor, al fabricante y a la autoridad competente del país de residencia.

Condiciones climáticas

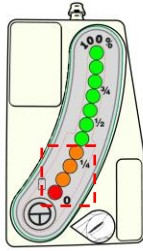
Temperatura de utilización: de -10 a 40 °C

Humedad relativa de utilización: del 15 al 95%

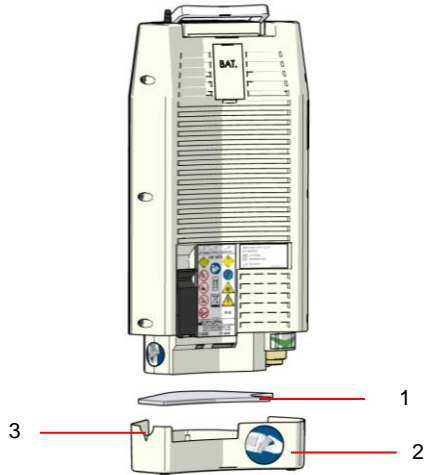
Presión atmosférica de utilización: de 700 a 1060 hPa

7. Preparación y puesta en funcionamiento de FREELOX PORTABLE

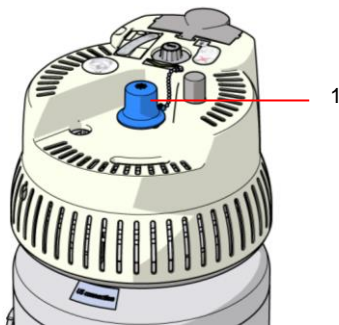
7.1. Preparación del material



Compruebe en el indicador de nivel de la reserva que el nivel de oxígeno que queda es igual o mayor que 1/4. Si el nivel es inferior, **no** rellene FREELOX PORTABLE para evitar problemas al hacerlo.



Antes de efectuar cualquier operación de llenado, pase el dedo por la abertura (3) y saque el recipiente de recogida de agua condensada (2) situado en la parte inferior de FREELOX PORTABLE y también el filtro (1) que se encuentra en él. Enjuague, escurra y seque el filtro (1) entre cada utilización.



Retire el tapón protector (1) del borne de la reserva.



Elimine los restos de humedad del borne de llenado de la reserva y de FREELOX PORTABLE con un **trapo de algodón limpio y que no deje pelusa** (la humedad hace que se forme escarcha en el borne y puede provocar una fuga de oxígeno).

Ponga el botón selector de caudal de FREELOX PORTABLE en posición **0**.

El uso de FREELOX PORTABLE y de cualquier otro aparato de oxigenoterapia provoca la formación de hielo en algunos componentes, en particular en los calentadores que se encuentran en el interior. Al dejar de usar FREELOX PORTABLE, el condensado formado por el hielo fundido se escurre y acumula en el recipiente de recogida. Este fenómeno es normal y no supone ningún riesgo para el usuario.

7.2. Llenado del dispositivo

Requisitos antes del llenado: Si FREELOX PORTABLE está parcialmente lleno, espere a que se vacíe de forma natural, en reposo, sin accionar la palanca de la válvula de ventilación, con el selector de caudal en posición cero. Desde el momento en que el dispositivo está vacío (nivel 0), hay que respetar un tiempo de espera de 2 horas antes de rellenar.



Sitúese

1 Con el tapón protector del borne de llenado de la reserva quitado, colóquese delante de la reserva, es decir, frente al recipiente del agua condensada, para protegerse del flujo de oxígeno frío. Esto evitará también que el oxígeno liberado por los orificios de la reserva al realizar el llenado se acumule en las prendas de vestir y que exista un riesgo de inflamación posterior.



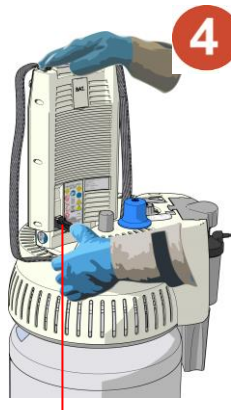
Presente el FREELOX PORTABLE

2 Haga coincidir la «flecha verde» que figura en el FREELOX PORTABLE y en la reserva (se trata de FREELOX RESERVE). Coloque e introduzca FREELOX PORTABLE **verticalmente** en el hueco, como se indica en la foto. El borne hembra de FREELOX PORTABLE debe estar justo en frente del borne macho de la reserva.



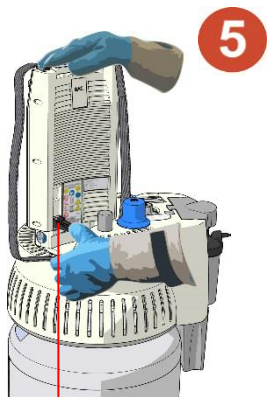
Presione el dispositivo FREELOX PORTABLE

3 Presione con ambas manos FREELOX PORTABLE, en sentido vertical y siguiendo el eje del borne de llenado, hasta que el dispositivo FREELOX PORTABLE esté completamente conectado a la reserva.



Palanca de la válvula de

4 Mantenga esta presión con una mano y, con la otra, abra la palanca de la válvula de ventilación totalmente ejerciendo una presión moderada. Se escuchará un silbido sordo debido al escape de oxígeno gaseoso durante todo el llenado.



Suelte la palanca de la válvula de

5 FREELOX PORTABLE estará lleno aproximadamente un minuto después, cuando el silbido debido al escape gaseoso cambie y se escape un denso vapor blanco de la cubierta de la reserva.



Accione el eyector

6 Accione el eyector con el pulsador sujetando la parte superior de FREELOX PORTABLE. Tras la desconexión, el escape de gases de FREELOX PORTABLE se detendrá al cabo de unos segundos.

Mantenga FREELOX PORTABLE en vertical y cambie el filtro y el recipiente de recogida de agua condensada de la parte inferior del FREELOX PORTABLE. Coloque nuevamente el tapón protector en el borne de llenado de la RESERVA.

Una vez finalizados todos los pasos, deje que el dispositivo se estabilice durante una hora antes de usarlo.



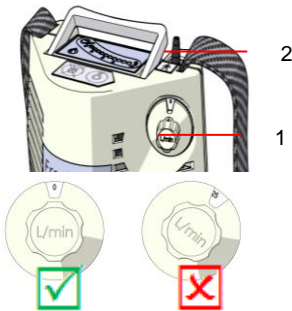
Atención: tras la desconexión, no toque las partes frías o escarchadas (bornes de la reserva y de FREELOX PORTABLE).



En caso de fuga de oxígeno líquido, después de desconectar FREELOX PORTABLE, vuelva a conectar inmediatamente los dos depósitos. Transcurridos algunos segundos, sepárelos de nuevo. Si la fuga

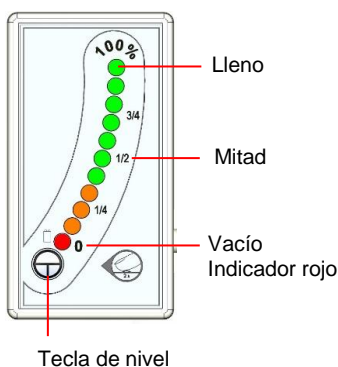
**persiste, vuelva a conectarlos y solicite la intervención de su proveedor. No vierta nunca agua sobre el borne de llenado de la reserva para intentar detener una fuga.
Nunca drene el oxígeno líquido del FREELOX PORTABLE a través de la válvula de ventilación.**


7.3. Puesta en funcionamiento



- Conecte las gafas nasales a la boquilla de utilización (2) de FREELOX PORTABLE y póngaselas.
- Regule el caudal (1) **al valor prescrito por su médico**. Procure que este botón de ajuste del caudal se encuentre siempre fácilmente accesible.
Atención: Si la válvula de caudal (2) se encuentra entre 2 muescas, no saldrá oxígeno (X).
- Enjuague, escurra y seque el fieltro situado en el recipiente de recogida de agua condensada situado debajo de FREELOX PORTABLE tras cada utilización.

7.4. Comprobación del nivel de llenado



FREELOX PORTABLE equipado con un indicador de nivel electrónico V4 (fotografía contigua): en el indicador de nivel electrónico, pulse la tecla de nivel  durante al menos dos segundos para visualizar el nivel

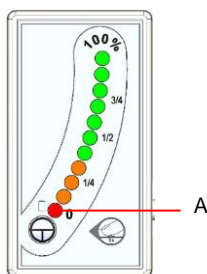
Notas

El nivel de oxígeno señalado por el indicador es incorrecto si FREELOX PORTABLE se encuentra en posición inclinada. FREELOX PORTABLE deberá utilizarse siempre en posición vertical.

7.5. Detención del dispositivo

La detención del dispositivo se lleva a cabo con la ayuda del botón de ajuste del caudal en posición "0". Procure mantener el dispositivo en posición vertical.

7.6. Control de la pila de FREELOX PORTABLE en el indicador de nivel electrónico V4



El indicador rojo (A) indica el estado de la carga de la pila:

Indicador rojo fijo: la carga de la pila es correcta.

Indicador rojo parpadeando rápidamente (5 veces por segundo): debe preverse la sustitución de la pila

Indicador rojo parpadeando lentamente (2 veces por segundo): indicador de fuera de servicio. Póngase en contacto con el proveedor.

Indicador apagado: pila gastada o ausente.

7.7. Puntos de control antes de utilizar el FREELOX PORTABLE

Tras el llenado y la estabilización del FREELOX PORTABLE durante una hora:

- Compruebe el nivel de llenado
- Conecte las gafas nasales al conector de salida de oxígeno
- Gire el selector hasta el caudal prescrito y compruebe la llegada de oxígeno
- Adáptese las gafas en la cara
- Póngase el FREELOX PORTABLE a modo de bandolera, en la mochila o en el carrito previsto para este fin. El dispositivo ha de ir siempre sobre la ropa. Coloque siempre la cinta de transporte por encima de la ropa para evitar roces e irritaciones de la piel.
- Antes de salir, compruebe la autonomía de FREELOX PORTABLE con el caudal prescrito (Cuadro 2, apartado 3.2)

8. Desplazamientos con el dispositivo

8.1. Viajes en coche

En los desplazamientos en coche (incluso en distancias muy cortas), solo puede utilizarse el dispositivo FREELOX PORTABLE. Le recomendamos que informe a la compañía aseguradora de su vehículo y de su hogar.

Es esencial mantener FREELOX PORTABLE en posición vertical para evitar cualquier derrame de oxígeno líquido (reducción de la autonomía del dispositivo y riesgo de quemaduras). Sitúe FREELOX PORTABLE en posición vertical, suspendido de un reposacabezas, sujeto con un cinturón al respaldo o en un carrito (accesorio) como se muestra en la figura siguiente. Abra las ventanas para ventilar el habitáculo.

No lo deje nunca en el maletero ni en otro lugar cerrado (bolsa, maleta, etc.). Mantenga una ventanilla ligeramente abierta y no permita que nadie fume en el vehículo.

Si no se utiliza, FREELOX PORTABLE se vacía de forma natural por evaporación. Si queda oxígeno en el FREELOX PORTABLE tras un desplazamiento, es recomendable utilizarlo para evitar desperdicios.



8.2. Desplazamientos en transporte público

El transporte o la utilización del sistema FREELOX en los transportes públicos (autobús) pueden estar sujetos a restricciones. Recomendamos consultar con la empresa de transporte antes de utilizarlo en un transporte público.

Si no se utiliza, FREELOX PORTABLE se vacía de forma natural por evaporación. Si queda oxígeno en el FREELOX PORTABLE tras un desplazamiento, es recomendable utilizarlo para evitar desperdicios.

9. Limpieza y mantenimiento

- Antes de utilizar FREELOX PORTABLE, comprobar el correcto funcionamiento del indicador de nivel y verificar el nivel de carga de la pila (véase el párrafo 7.6). Después de cada llenado completo, comprobar que el indicador de nivel muestra adecuadamente la información de llenado máximo.
- Si se usa cerca de antenas MA, MF o de teledifusión, deben adoptarse preventivamente las medidas descritas en el primer punto de este apartado.
- Puede limpiar su FREELOX PORTABLE con una esponja no abrasiva ligeramente húmeda, salvo para los bornes. No utilice productos abrasivos.



No utilice nunca acetona, disolventes ni otros productos inflamables.

10. Asistencia

Si tiene algún problema con el dispositivo FREELOX PORTABLE, póngase en contacto con su proveedor.

10.1. Recipiente de recogida del agua condensada

Si el recipiente de recogida de agua de condensación está lleno, consulte el apartado 7.1 *Preparación del material*.

10.2. Vuelco del dispositivo

Enderece FREELOX PORTABLE inmediatamente: procure no tocar el oxígeno líquido ni las partes frías, ventile y salga de la habitación durante una o dos horas.

Vuelco de FREELOX PORTABLE en el coche: detenga el vehículo, abra las ventanas, quite el contacto, coloque el aparato en vertical y haga que todos los pasajeros salgan del coche. Ventile bien el vehículo antes de continuar el viaje. No fume cerca.

10.3. Proyección de oxígeno líquido

En los ojos: Enjuague inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos y luego póngase en contacto con un médico.

Sobre la piel: Sin frotar, lave a fondo durante al menos 15 minutos. Quítese o aflójese la ropa, si es preciso. Descongele las zonas afectadas con un calentamiento moderado (por ejemplo, agua templada) y póngase en contacto con un médico.

10.4. No hay oxígeno en la salida de las gafas nasales o la mascarilla

Controle el nivel de llenado de FREELOX PORTABLE.

Compruebe que el selector de caudal está en la posición adecuada.

Desconecte, vuelva a colocar el tubo, las gafas nasales o la mascarilla.

Compruebe los accesorios: tubos doblados, bloqueados o agujereados, por ejemplo

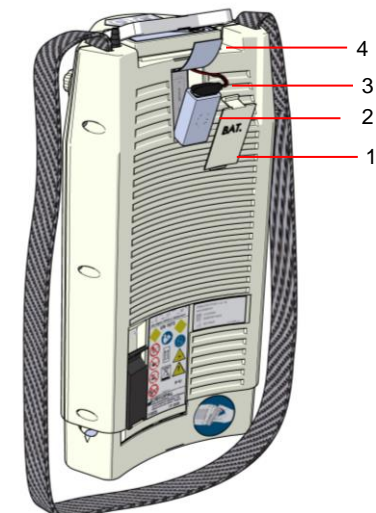
10.5. Imposibilidad de desconectar FREELOX PORTABLE de la RESERVA al final del llenado

Utilice el sistema de eyección de la RESERVA. Si no es suficiente, espere unos minutos e intente de nuevo la desconexión de FREELOX PORTABLE mediante una rotación. A título preventivo: seque los bornes antes de realizar cualquier conexión y vuelva a colocar el tapón.

10.6. Cantidad baja de oxígeno líquido

Para comprobar la cantidad de oxígeno líquido de su dispositivo, consulte el apartado 7.4 *Comprobación del nivel de llenado*.

10.7. Batería baja



En caso de batería baja:

- Extraiga la tapa de cierre (1) del compartimento de la pila con un destornillador plano.
- Saque la pila (A), su conector (3) y el deflector de agua (4).
- Desconecte la pila y conecte una pila nueva (9 voltios, tipo LR6).
- Vuelva a colocar la pila y su conector en el receptáculo sin olvidarse de colocar el deflector encima de la pila.
- Coloque nuevamente la tapa de cierre (1) hasta que enganche.
- En el indicador de nivel, compruebe la carga de la pila pulsando la tecla de prueba asegurándose de que el testigo se visualiza de forma continua.

10.8. Procedimiento a seguir en caso de que su dispositivo no funcione

En el caso de que, pese a las instrucciones de este manual, su dispositivo FREELOX PORTABLE no funcione:

- Conecte las gafas nasales a la reserva de oxígeno, si está disponible, o a un depósito de emergencia.
- Póngase en contacto con el proveedor de inmediato. Normalmente, sus datos se encuentran en el apartado 13.

11. Accesorios



Solo los accesorios Cryopal se han validado en nuestros dispositivos. El uso de otros accesorios puede afectar a la seguridad del dispositivo médico, y Cryopal no se hará responsable en caso de accidente. Si el dispositivo se usa con otro tipo de accesorios, perderá su garantía.

Los siguientes accesorios están disponibles con el dispositivo FREELOX PORTABLE:



La mochila FREELOX facilita el transporte de FREELOX PORTABLE allí donde vaya. Puede llevarla en la espalda, colgada del hombro, en la mano o fijada en una carretilla para deambulación.

Referencia LF120500 – Mochila de 0,5 l

Referencia LF120600 – Mochila de 1,2 l



Este carrito polivalente garantiza el transporte de FREELOX PORTABLE dentro de una mochila o de una botella de oxígeno gaseoso de 0,5 o 1 m³.
Referencia LF123000



Gafas de oxígeno para adulto con boquillas curvadas y tubo de 2 m

(dispositivo médico de clase IIa)
Referencia LF121100



Tubo de oxígeno de 4 m (dispositivo médico de clase IIa)

Referencia LF121300



Tubo de oxígeno de 10m (dispositivo médico de clase IIa)

Referencia LF121500



Tubo de oxígeno de 15m (dispositivo médico de clase IIa)

Referencia LF121600

12. Eliminación

12.1. Modo de eliminación del dispositivo FREELOX PORTABLE

El dispositivo FREELOX PORTABLE no debe eliminarse en ningún caso junto a los residuos domésticos. Si su dispositivo FREELOX PORTABLE no funciona, no le satisface o hubiera cualquier otro motivo que le lleve a querer deshacerse de él, este se debe entregar al proveedor para que la eliminación se haga conforme a la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

12.2. Modo de eliminación de los accesorios

Todos los residuos procedentes del uso del sistema FREELOX (gafas nasales o mascarilla de oxígeno, pila, etc.) deben eliminarse siguiendo los procedimientos de tratamiento de los residuos impuesto por la normativa en vigor. En caso de duda, contactar con el proveedor.

13. Información de su planificación

El sistema de oxigenoterapia le ofrece el caudal de oxígeno médico prescrito por su médico. Puede solicitarlo a su proveedor, cuya dirección aparece indicada más abajo. El recipiente portátil se puede rellenar desde la reserva para sus desplazamientos. Si tiene cualquier duda, diríjase a su proveedor.

Si advierte alguna avería, solo su proveedor está autorizado a intervenir en el sistema.

Si realiza una llamada, indique:

Sello del proveedor

Su nombre:

Ciudad:

Teléfono:

Identificación:

Números de teléfono útiles

- Para cualquier información durante el horario laboral: Tel.:

- Para cualquier urgencia técnica, 24 horas, 7 días de la semana: Tel.:

Contactos médicos

Su médico de cabecera: Dr. Tel.:

Su neumólogo: Dr. Tel.:

Caudales de oxígeno prescritos

En reposo: Litros/minuto

En esfuerzo: Litros/minuto



Su proveedor



www.cryopal.com

NH78464-ES_E