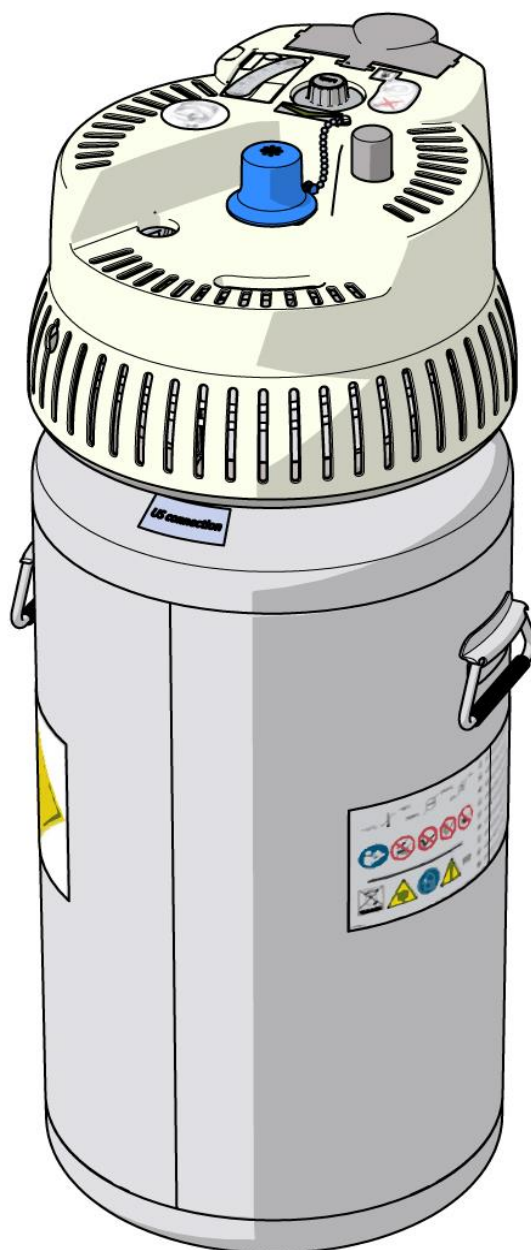


FREELOX RESERVE

Instrukcja dla użytkownika



Copyright© 2017 by CryopAL
Kod dokumentu: NH78459 – Wersja E
Wydanie Październik 2017
Tłumaczenie na język polski.
Data uzyskania znaku CE: 01/01/2005



Organ notyfikujący: LNE GMED
Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelka reprodukcja części lub całości niniejszego dokumentu w jakiegokolwiek formie jest zabroniona bez pisemnej zgody CryopAL

Instrukcja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz z normami MKE 60601-1-11 i MKE 60601-1-2 :2014 (Ed. 4).
Urządzenie FREELOX RESERVE jest przeznaczone wyłącznie do terapii tlenowej. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące działania urządzenia, skontaktuj się z dostawcą usług medycznych.



CryopAL
Parc Gustave Eiffel
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint Georges
F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3
Tel.: +33 (0)1 64 76 15 00
Faks: +33 (0)1 64 76 16 99
E-mail: order.cryopal@airliquide.com lub maintenance.cryopal@airliquide.com
Strona internetowa: <http://www.cryopal.com/>

Spis treści

Spis treści

1. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA	4
2. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	4
2.1. ZALECENIA OGÓLNE	4
2.2. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH	5
2.3. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE TLENU	5
2.4. OPIS ETYKIETOWANIA	6
2.5. OPIS SYMBOLI	7
3. SYSTEM FREELOX RESERVE	8
3.1. PREZENTACJA SYSTEMU	8
3.2. DANE TECHNICZNE	9
3.3. PREZENTACJA GAMY FREELOX RESERVE	10
4. WSKAZANIA DO UŻYCIA	10
4.1. WYMAGANE UŻYCIE	10
4.2. OCZEKIWANA EFEKTYWNOŚĆ	10
4.3. ŻYWOTNOŚĆ WYROBU	10
4.4. PRZECIWWSKAZANIA	10
4.5. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	10
5. UŻYTE MATERIAŁY	11
6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I MANIPULACJI	11
6.1. PRZECHOWYWANIE FREELOX RESERVE	11
6.2. MANIPULACJA FREELOX RESERVE	11
7. PRZYGOTOWANIE I URUCHOMIENIE URZĄDZENIA FREELOX RESERVE	12
7.1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA DO PRACY	12
7.2. URUCHOMIENIE URZĄDZENIA	12
7.3. NAPEŁNIANIE SYSTEMU PRZENOŚNEGO	13
7.4. KONTROLA POZIOMU NAPEŁNIENIA	14
7.5. KONTROLA BATERII	14
8. PRZEMIESZCZANIE SIĘ Z SYSTEMEM	14
9. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	14
10. POMOC	15
10.1. ZBIORNIK NA KONDENSAT WODNY	15
10.2. PRZEWRÓCENIE URZĄDZENIA	15
10.3. ROZPRYSK CIEKŁEGO TLENU	15
10.4. TLLEN NIE PRZEPEŁYWA PRZEZ CEWNIK LUB MASKĘ	15
10.5. NIE MOŻNA ODŁĄCZYĆ PRZENOŚNEGO KONCENTRATORA TLENU OD FREELOX RESERVE PO ZAKOŃCZENIU PROCESU NAPEŁNIANIA	15
10.6. NISKA ZAWARTOŚĆ CIEKŁEGO TLENU	15
10.7. SŁABA BATERIA	15
10.8. CO ZROBIĆ, GDY URZĄDZENIE NIE DZIAŁA?	15
11. AKCESORIA	16
12. USUWANIE	16
12.1. SYSTEMU FREELOX RESERVE	16
12.2. AKCESORIÓW	16
13. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZALECENIA	17

1. Identyfikacja producenta

Producentem urządzenia medycznego FREELOX RESERVE jest firma:



CryopAL

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1 64 76 15 00

Faks: +33 (0)1 64 76 16 99

E-mail: order.cryopal@airliquide.com lub maintenance.cryopal@airliquide.com

Strona internetowa: <http://www.cryopal.com/>

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed wszelkim użyciem wyrobu medycznego FREELOX RESERVE należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, a także przepisy bezpieczeństwa opisane w dalszej części.

2.1. Zalecenia ogólne



Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi.

Przeznaczenie

Tlen podawany przez to urządzenie jest przeznaczony dla komfortu i nie powinien być stosowany jako system podtrzymywania życia. To urządzenie nie jest zalecane dla pacjentów, którzy mogą doznać uszczerbku na zdrowiu w przypadku przerwania dopływu tlenu. Ponadto system FREELOX RESERVE nie może być stosowany do celów innych niż wynikające z przepisu lekarza.

System musi znajdować się zawsze w pozycji pionowej.

W przypadku skraplania się wody należy posprzątać wodę z podłogi. Opróżnić zbiornik na kondensat FREELOX RESERVE.

Uwagi dotyczące prawidłowego funkcjonowania - wyposażenie

Urządzenie FREELOX RESERVE może być używane wyłącznie z akcesoriami dostarczonymi przez dostawcę usług medycznych.

Należy upewnić się, że rurka tlenowa nie jest ściśnięta, zgięta lub zablokowana na podłodze przez jakąś przeszkodę (krzesło, stół lub inną).

Urządzenie FREELOX RESERVE można podłączyć wyłącznie do przenośnego koncentratora tlenu dostarczonego przez dostawcę usług medycznych i tylko na czas napełniania urządzenia mobilnego.

Warunki użytkowania

Urządzenie musi być używane w warunkach normalnych temperatury i ciśnienia atmosferycznego (patrz paragraf *Warunki przechowywania i manipulacji*).

Należy unikać wszelkich uderzeń mechanicznych, które mogłyby spowodować deformację obudowy zewnętrznej FREELOX RESERVE. W warunkach domowych nie należy przechowywać urządzenia FREELOX RESERVE w przejściu. W przypadku gwałtownego uderzenia należy skontaktować się z dostawcą usług medycznych w celu sprawdzenia stanu bezpieczeństwa urządzenia.

Urządzenie należy do klasy **IPX2** (stopień ochrony przed wodą typu deszcz). Dlatego nie wolno wystawiać FREELOX RESERVE na bezpośrednie działanie wody.

Na działanie wskaźnika poziomu może mieć wpływ korzystanie z urządzeń znajdujących się w jego pobliżu, takich jak telefony komórkowe, czytniki kart płatniczych, kuchenki mikrofalowe, defibrylatory lub bardziej ogólnie - zakłócenia.

Urządzenie nie jest kompatybilne z MRI. Nie należy wchodzić do pomieszczenia MRI z urządzeniem FREELOX RESERVE.

Konserwacja zapobiegawcza

Manipulacja urządzeniem musi być realizowana zgodnie z zaleceniami producenta określonymi w niniejszej instrukcji. Prace w ramach konserwacji zapobiegawczej powinny być wykonywane przez techników, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i uprawnieni przez producenta.

Zabronione jest wprowadzanie modyfikacji i ingerencja w urządzenie. Tylko uprawnieni i przeszkoleni technicy mogą pracować przy tym urządzeniu.

Czyszczenie i konserwacja urządzenia w trakcie jego funkcjonowania są surowo zabronione.

2.2. Ostrzeżenia dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych

W celu uniknięcia ryzyka oddziaływania z polami elektromagnetycznymi, które mogłyby zakłócić pracę innych urządzeń, przeprowadzono testy zgodnie z normą 60601-1-2:2014 (Ed.4) i dokonano odpowiednich modyfikacji. Jednak inne urządzenia mogą zakłócać działanie wskaźnika poziomu tlenu FREELOX RESERVE i odwrotnie. Dlatego zalecamy przestrzeganie wskazówek dotyczących instalacji i środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionych w tym paragrafie.

Uwaga: Urządzenia i systemy elektromedyczne nie powinny być używane lub przechowywane z innymi urządzeniami, a jeśli mają być przechowywane lub używane w pobliżu innych urządzeń, konieczne jest sprawdzenie ich prawidłowego funkcjonowania w konfiguracji, w której będą używane.

Aby uniknąć potencjalnych zakłóceń, nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, np. piekarnika, grzejnika elektrycznego, tabletu itp.

Należy unikać używania tego urządzenia obok innych urządzeń elektronicznych. Może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie wskaźnika poziomu tlenu lub innych urządzeń. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy nadzorować pracę urządzeń w celu sprawdzenia ich prawidłowego funkcjonowania.

Mimo że urządzenie to spełnia wymogi normy 60601-1-2: 2014 (Ed.4), silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą tymczasowo zakłócić prawidłowe funkcjonowanie wskaźnika poziomu tlenu i utrudnić prawidłowy odczyt poziomu napełnienia urządzenia.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub obniżenie sprawności tego urządzenia oraz nieprawidłowe funkcjonowanie wskaźnika poziomu tlenu.

Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części FREELOX RESERVE (w tym kabli przewidzianych przez producenta). W przeciwnym razie prawidłowe funkcjonowanie tych urządzeń może być zakłócone.

Aby uzyskać więcej informacji technicznych na temat zakłóceń elektromagnetycznych, należy skontaktować się z dostawcą usług.

2.3. Ostrzeżenia dotyczące tlenu

Zagrożenie związane z atmosferą wzbogaconą w tlen

System należy umieścić w przewiewnym miejscu, aby uniknąć koncentracji tlenu w pomieszczeniu. Nigdy nie zatykać otworów wentylacyjnych. Nie umieszczać na chłonnej powierzchni (np. na dywanie lub wykładzinie dywanowej). Nie należy przechowywać zbiornika w zamkniętej i małej przestrzeni. Nie przykrywać tkaniną.

Pokrętko do regulacji przepływu FREELOX RESERVE musi być ustawione na "0", gdy urządzenie nie jest używane. Powinno być zawsze łatwo dostępne.

W przypadku rozprysku ciekłego tlenu, zmienić ubrania.

Zagrożenie pożarowe

Urządzenie należy trzymać z dala (ponad 20 cm) od wszelkich urządzeń elektrycznych, które mogą wytwarzać ciepło lub iskry.

Urządzenie należy trzymać z dala (co najmniej 3 m) od wszelkich płomieni oraz od wszelkich urządzeń, które mogą być źródłem płomieni (uważać na piekarniki, podgrzewacze wody, kuchenki, świece itp.).

Aby uniknąć ryzyka pożaru, FREELOX RESERVE należy umieścić w odległości ponad 1,5 metra od produktów łatwopalnych, takich jak oleje, smary, kremy do twarzy, rozpuszczalniki lub aerozole.

Nigdy nie smarować elementów tego urządzenia.

Nie palić tytoniu w pobliżu FREELOX RESERVE.

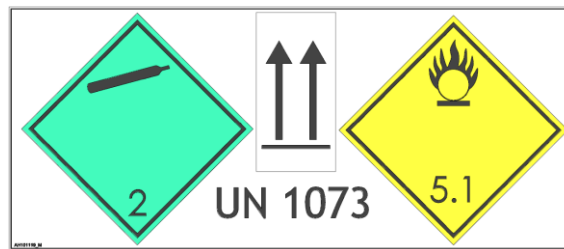
Uwaga: Tlen nie jest gazem palnym, ale przyspiesza spalanie materiałów.

Ryzyko oparzenia kriogenicznego

Nie dotykać ciekłego tlenu ani żadnej części urządzenia, która mogła mieć kontakt z ciekłym tlenem. Ciekły tlen jest wyjątkowo zimny (-183°C). Gdy wskaźnik poziomu tlenu wskazuje, że urządzenie jest puste, może ono jednak zawierać tlen (ryzyko poparzenia zimnem).

Podczas napełniania urządzenia przenośnego zaleca się noszenie rękawic kriogenicznych, długich rękawów, okularów ochronnych i zamkniętego obuwia, aby uniknąć poparzeń kriogenicznych.

2.4. Opis etykietowania



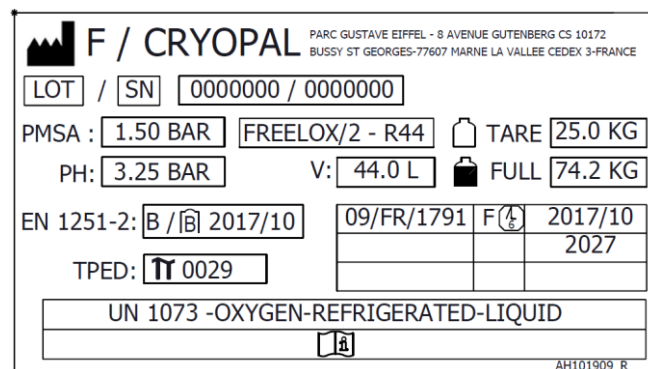
Etykiety umieszczone na zbiorniku FREELOX RESERVE



Etykieta umieszczona obok tablicy dla użytkownika FREELOX RESERVE
























Etykieta umieszczona na zbiorniku FREELOX RESERVE



Tabliczka znamionowa umieszczona na zbiorniku FREELOX RESERVE

2.5. Opis symboli

	Producent		Gaz klasy 2
	Część aplikacyjna spełniająca wymogi BF (poziom bezpieczeństwa elektrycznego)		Materiały utleniające
	Przestrzegać zaleceń instrukcji	UN 1073	Schłodzony ciekły tlen
	Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne		Uwaga: Niska temperatura
IPX2	Ochrona przed rozpryskującą się wodą		Ostrzeżenie
CE	Oznaczenie CE, zgodność z wymogami dyrektywy 93/42/EWG		Zakaz palenia tytoniu
	Oznaczenie PI, zgodność z wymogami dyrektywy 2010/35/UE		Góra, nie przewracać
	Zakaz używania otwartego ognia		Zakaz smarowania
	Nie dotykać oszronionych elementów		Przewietrzyć pomieszczenie
	Przestrzegać zakresu temperatury podczas użytkowania urządzenia		Przestrzegać zakresu poziomu wilgotności podczas użytkowania urządzenia
	Przestrzegać zakresu ciśnienia podczas użytkowania urządzenia	REF	Oznaczenie produktu
	Numer seryjny		Data produkcji
	Przycisk z pozycją "on"		

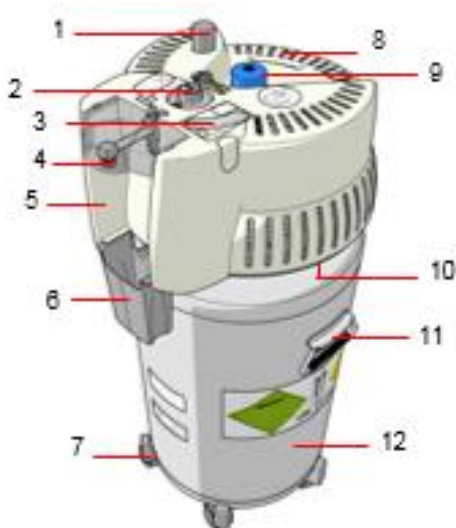
3. System FREELOX RESERVE


3.1. Prezentacja systemu

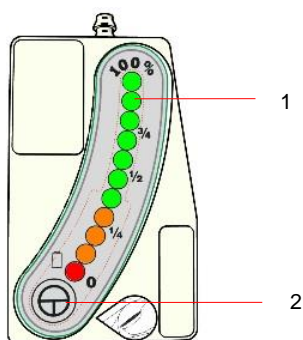
System ciekłego tlenu do użytku w domu to stacjonarny zbiornik tlenu (FREELOX RESERVE), któremu może towarzyszyć mały i przenośny zbiornik tlenu (np. FREELOX PORTABLE). Są one zaprojektowane tak, aby umożliwić przechowywanie tlenu w stanie ciekłym w temperaturze -183°C (ciekły tlen jest cieczą kriogeniczną).

Urządzenie FREELOX RESERVE to zbiornik ciśnieniowy na ciekły tlen (20 l, 32 l lub 44 l). Umożliwia on ciągłe podawanie pacjentowi tlenu w stanie gazowym o określonym przepływie.

Urządzenie FREELOX RESERVE



- 1: Przycisk wysuwania przenośnego koncentratora tlenu.
- 2: Pokrętko do regulacji przepływu tlenu
- 3: Wskaźnik poziomu tlenu
- 4: Część aplikacyjna spełniająca wymogi BF : wypływ tlenu w stronę pacjenta (dysza wylotowa znajduje się w zestawie, nawilżacz nie jest elementem zestawu)
- 5: Miejsce na nawilżacz
- 6: Zbiornik na kondensat wodny
- 7: Rama jezdna
- 8: Miejsce do napełniania przenośnego koncentratora tlenu
- 9: Dysza do napełniania
- 10: Uchwyt
- 11: Rączka
- 12: Zbiornik 20, 32 lub 44 litry



- 1: Lampka kontrolna (wskaźnik poziomu ciekłego tlenu)
- 2: Wyświetlacz

3.2. Dane techniczne

Model	FREELOX 20L	FREELOX 32L	FREELOX 44L
Wskazania medyczne	Tlenoterapia przy takich schorzeniach jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), niewydolność serca, nadciśnienie płucne		
Przeciwwskazania medyczne	Nie zalecany do podtrzymywania życia		
Funkcja	Dostarcza tlen w ilości przepisanej przez lekarza		
Zawartość zbiornika	Ciekły tlen (medyczny)		
Materiał, z którego wykonane są zbiorniki	Stal nierdzewna (zbiorniki), stopy aluminium (skraplacz).	Stal nierdzewna (zbiorniki), stopy aluminium (skraplacz).	Stal nierdzewna (zbiorniki), stopy aluminium (skraplacz).
Całkowita pojemność (l)	20	32	44
Wysokość (mm)	677	817	957
Szerokość całkowita	430	430	430
Średnica (mm)	363	363	363
Ciśnienie maksymalne (bar)	1,5	1,5	1,5
Ciśnienie prawidłowe (bar)	1,35	1,35	1,35
Ciężar własny zbiornika (kg)	17,2	20,8	24,4
Ciężar pełnego zbiornika(kg)	39,6	56,6	73,6
Odparowanie (cieczy l/dzień)	<0,7	<0,7	<0,7
Czas pracy 24 godziny na dobę przy 2 l/min (dzień)	5	7	11
Zakres przepływu tlenu (l/min)	od 0 do 6	od 0 do 6	od 0 do 6
Materiały mające bezpośredni lub pośredni kontakt z użytkownikiem	Poliwęglan, stal nierdzewna, stopy aluminium, mosiądz.		

Tabela 1: Dane techniczne FREELOX RESERVE

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

Tabela 2: Czas pracy FREELOX RESERVE

(*) FREELOX RESERVE system wypełniony w 100 %. Wartości te są podane orientacyjnie.

3.3. Prezentacja gamy FREELOX RESERVE

Połączenie	Pojemność	Oznaczenie handlowe	Nazwa
CE/STD	20 l	LF109401	FREELOX RESERVE 20L STD
CE/STD	44 l	LF105200	FREELOX RESERVE 44L-STD-BRESIL ⁽²⁾
CE/STD	32 l	LF135700	FREELOX RESERVE 32L-STD-IT ⁽¹⁾
CE/STD	44 l	LF135800	FREELOX RESERVE 44L-STD-IT ⁽¹⁾
USA	20 l	LF122701	FREELOX RESERVE 20L US
USA	32 l	LF107201	FREELOX RESERVE 32L US
USA	44 l	LF107300	FREELOX RESERVE 44L-US
CE/STD	32 l	LF105101	FREELOX RESERVE 32L STD-BRESIL ⁽²⁾
USA	44 l	LF107301	FREELOX RESERVE 44L-US HUL ⁽³⁾
CE/STD	32 l	LF135200	FREELOX RESERVE 32L-STD-SS/PILE ⁽⁴⁾
CE/STD	44 l	LF135300	FREELOX RESERVE 44L-STD-SS/PILE ⁽⁴⁾
CE/STD	32L	LF105102	FREELOX RESERVE 32L STD
CE/STD	44L	LF105201	FREELOX RESERVE 44L STD

Tabela 3: Produkty gamy FREELOX RESERVE

(1): wyjątek dla Włoch - dwa kody kreskowe dla tych produktów

(2): wyjątek dla rynku brazylijskiego - dodatkowa etykieta dystrybutora na opakowaniu

(3): wyjątek dla klienta - oznaczenie etykiety „Heinen und Lowenstein”

(4): wyjątek dla Ameryki Południowej - system dostarczany bez baterii

4. Wskazania do użycia

4.1. Wymagane użycie

Samodzielny system tlenoterapii FREELOX jest przeznaczony do dostarczania tlenu medycznego z regulowanym przepływem dorosłym lub dzieciom zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Jego stosowanie powinno odbywać się pod kontrolą lekarza. System jest przeznaczony do stosowania w warunkach domowych lub szpitalnych. W oparciu o zasadę kontrolowanego parowania ciekłego tlenu system FREELOX dostarcza tlen w stanie gazowym do użytku medycznego w temperaturze zbliżonej do temperatury otoczenia w sposób ciągły i z regulowanym przepływem, wykorzystując ciekły tlen umieszczony w zbiornikach o różnych pojemnościach.

4.2. Oczekiwana efektywność

Działanie urządzenia polega na dostarczaniu pacjentowi tlenu o stałym przepływie zgodnie z zaleceniami lekarza.

4.3. Żywotność wyrobu

Urządzenie FREELOX RESERVE ma 10-letnią żywotność. Należy dokonać kontroli zaworu po 5 latach.

4.4. Przeciwwskazania

Wszystkie osoby bez skierowania lekarskiego na terapię tlenową.

Stosowanie systemu FREELOX RESERVE Oxygen nie jest zalecane do podtrzymywania życia.

4.5. Możliwe działania niepożądane

Zaobserwowane działania niepożądane:

- Hiperkapnia (nadmierna ilość dwutlenku węgla w osoczu krwi)
- Oparzenia lub pożar
- Suchość błon śluzowych nosa i/lub oczu

5. Użyte materiały

Materiały mające bezpośredni lub pośredni kontakt z użytkownikiem	Poliwęglan, stal nierdzewna, stopy aluminium, mosiądz
--	---

Tabela 4: Użyte materiały w urządzeniu FREELOX RESERVE

6. Warunki przechowywania i manipulacji

6.1. Przechowywanie FREELOX RESERVE

System FREELOX PORTABLE musi być przechowywany w pozycji pionowej. Wszelkie inne sposoby przechowywania mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.



System musi znajdować się zawsze w pozycji pionowej.

Nie należy przechowywać zbiornika w zamkniętej i małej przestrzeni. Nie należy przykrywać tkaniną.

- Temperatura otoczenia: od -40°C do 70°C.
- Wilgotność względna: od 0% do 95% bez kondensacji.
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700hPa do 1060hPa

6.2. Manipulacja FREELOX RESERVE

Ciekły tlen jest przechowywany w temperaturze -183°C, a więc jest bardzo zimny. Należy przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa:

Środki ostrożności

Nigdy nie dotykać zimnych lub pokrytych szronem części sprzętu. Ciekły tlen i jego opary są bardzo zimne: ryzyko odmrożeń (obrażenia identyczne z obrażeniami przy oparzeniach).

System FREELOX RESERVE musi znajdować się zawsze w pozycji pionowej oraz w przewiewnym miejscu lub pomieszczeniu. Urządzenie zawsze uwalnia tlen, nawet gdy nie jest używane.

Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła i należy zapoznać się z paragrafem 2.

Nigdy nie należy dokonywać modyfikacji sprzętu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z dostawcą usług medycznych.

Podczas napełniania urządzenia przenośnego zaleca się noszenie rękawic kriogenicznych, długich rękawów, okularów ochronnych i zamkniętego obuwia, aby uniknąć poparzeń kriogenicznych.

Zasady postępowania w przypadku rozprysku ciekłego tlenu

Do oczu: Przemyc oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Następnie skontaktować się z lekarzem.

Na skórze: Nie trzeć i przemyć oczy dużą ilością wody. W razie konieczności zdjąć lub poluzować ubranie. Rozmrozić zamrożone części ciała poprzez umiarkowane i stopniowe ogrzewanie (np. ciepłą wodą), a następnie skontaktować się z lekarzem.

Warunki atmosferyczne do korzystania z urządzenia

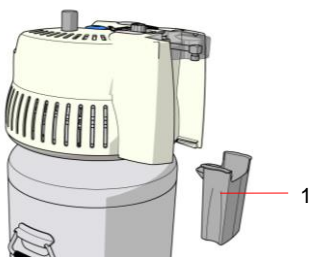
Temperatura otoczenia: od +10°C do 40°C

Wilgotność względna: od 30 do 70%

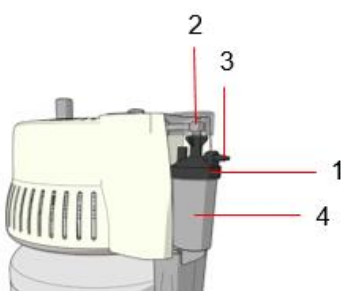
Ciśnienie atmosferyczne: od 700 do 1060 hPa

7. Przygotowanie i uruchomienie urządzenia FREELOX RESERVE

7.1. Przygotowanie urządzenia do pracy



Sprawdzić czy zbiornik na kondensat wodny jest (1) jest pusty i czysty, a następnie założyć go.



Bez nawilżacza

Podłączyć rurkę tlenową do dyszy wylotowej (2) FREELOX RESERVE.

Z nawilżaczem

Odkręcić zbiornik (4) od nawilżacza i napełnić go wodą o niskiej zawartości wapnia, nie przekraczając poziomu "max".

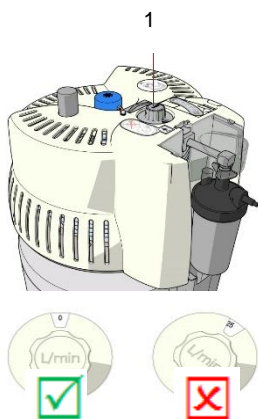
Przykręcić zbiornik (4) z powrotem do pokrywy nawilżacza (1) i przykręcić całość do łącznika wylotu tlenu (2) FREELOX RESERVE.

Podłączyć rurkę tlenową do dyszy wylotowej (3) nawilżacza.



Dobrze przykręcić nawilżacz, aby uniknąć ryzyka zmniejszenia poziomu przepływu. Sprawdzić, czy uszczelka na nawilżaczu jest prawidłowo umieszczona i w dobrym stanie. Jeżeli tak nie jest, należy skontaktować się z dostawcą. Lekarz może zalecić stosowanie nawilżacza, aby zapobiec podrażnieniu błony śluzowej nosa.

7.2. Uruchomienie urządzenia



Ustawić przepływ tlenu (1) na wartość zalecaną przez lekarza, obracając pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

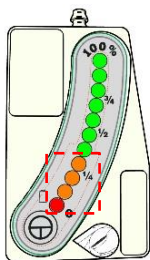
Uwaga: Tlen nie jest podawany, jeżeli pokrętko do regulacji przepływu znajduje się pomiędzy 2 wycięciami wskazującymi poziom tlenu (X)!

Przed podłączeniem rurki z tlenem należy sprawdzić, czy tlen wydobywa się prawidłowo. Jeżeli FREELOX RESERVE jest używany z nawilżaczem, należy sprawdzić, czy w nawilżaczu występuje stały przepływ pęcherzyków powietrza.

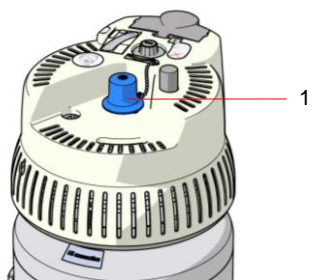
Włożyć rurkę z tlenem i dopasować cewnik do podawania tlenu do nosa.

Po zakończeniu korzystania z urządzenia należy je wyłączyć, ustawiając pokrętko do regulacji przepływu w pozycji "0".

7.3. Napełnianie systemu przenośnego



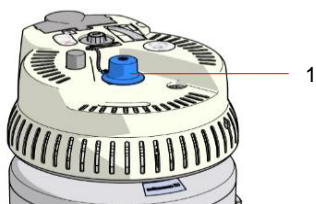
Sprawdzić na wskaźniku poziomu tlenu FREELOX RESERVE, czy poziom pozostałego tlenu jest większy lub równy 1/4. Jeżeli poziom jest niższy, nie należy napełniać przenośnego koncentratora tlenu, aby uniknąć problemów z jego napełnieniem.



Jeżeli poziom tlenu jest zadowalający, zdjąć nasadkę ochronną (1) z dyszy do napełniania FREELOX RESERVE.



Usunąć wszystkie ślady wilgoci z dyszy do napełniania FREELOX RESERVE i z przenośnego koncentratora tlenu za pomocą **czystej, niekłaczącej bawełnianej szmatki** (wilgoć powoduje powstawanie szronu na dyszy do napełniania i może prowadzić do wycieku tlenu).



Po zakończeniu napełniania przenośnego koncentratora tlenu, należy założyć nasadkę ochronną (1) na dyszę do napełniania FREELOX RESERVE.



Uwaga: Po odłączeniu nie należy dotykać zimnych lub oszronionych części (dysza do napełniania na urządzeniu stacjonarnym i miejsce do napełniania na urządzeniu mobilnym).




W przypadku wycieku ciekłego tlenu po odłączeniu urządzenia przenośnego, należy natychmiast ponownie podłączyć oba zbiorniki. Po kilku sekundach ponownie je rozdzielić. Jeżeli wyciek nadal występuje, należy je ponownie podłączyć i skontaktować się z serwisem. Nigdy nie wylewać wody na dyszę do napełniania FREELOX RESERVE, aby zatrzymać wyciek.

7.4. Kontrola poziomu napełnienia

Na wskaźniku poziomu tlenu FREELOX RESERVE należy codziennie sprawdzać, czy FREELOX RESERVE zawiera wystarczającą ilość tlenu. Jeśli nie, skontaktować się z dostawcą. Pomarańczowa lampka kontrolna oznacza, że wystarczająca ilość tlenu jest nadal dostępna i dlatego nie wymaga pilnego telefonu do dostawcy.




Za pomocą wskaźnika poziomu sprawdzić poziom tlenu w FREELOX RESERVE. Nacisnąć na przycisk  przez co najmniej dwie sekundy, aby wyświetlić pozostały poziom tlenu.

- Zapalone lampki w strefie pomarańczowej oznaczają wystarczającą ilość tlenu i sytuacja nie wymaga pilnego telefonu do dostawcy.
- Zapalone lampki w strefie czerwonej oznaczają niewystarczającą ilość tlenu i sytuacja **wymaga pilnego telefonu do dostawcy**.

Poziom tlenu wskazywany przez wskaźnik jest nieprawidłowy, jeżeli urządzenie znajduje się w pozycji pochylonej; należy je zawsze używać w pozycji pionowej.

7.5. Kontrola baterii

Nacisnąć na przycisk  przez co najmniej dwie sekundy, aby wyświetlić pozostały poziom tlenu. Czerwona lampka informuje o stanie naładowania baterii lub o stanie funkcjonowania wskaźnika poziomu tlenu:

- Niemigająca czerwona lampka kontrolna: prawidłowe naładowanie baterii.
- Szybko migająca czerwona lampka (5 razy na sekundę): przy następnym napełnianiu tlenem należy powiadomić dostawcę usług o konieczności wymiany baterii.
- Czerwona lampka miga powoli (2 razy na sekundę): wskaźnik nie działa. **Skontaktować się z dostawcą usług medycznych.**
- Wyświetlacz wyłączony: bateria nie działa.

8. Przemieszczanie się z systemem

Urządzenie FREELOX RESERVE nie może być przenoszone poza salon; pomieszczenie, które zostało wcześniej wybrane wspólnie z dostawcą usług. Nie można wynosić go poza miejsce zamieszkania.

Można przemieszczać FREELOX RESERVE tylko na równym podłożu. Nie należy go wnosić na przykład po schodach lub przejeżdżać nim po progach.

9. Czyszczenie i konserwacja

- Regularnie opróżniać wodę kondensacyjną ze zbiornika na kondensat wodny, który znajduje się na przodzie FREELOX RESERVE tuż pod szarą pokrywą. Aby wyjąć zbiornik, należy pociągnąć go do przodu. Przed ponownym zamontowaniem oczyścić i wypłukać. Można go myć w zmywarce do naczyń.
- Raz w tygodniu należy umyć nawilżacz wodą z mydłem (np. płynem do mycia naczyń). Dobrze spłukać czystą wodą. Codziennie należy wymieniać wodę w nawilżaczu. Stosować wodę o niskiej zawartości wapnia.
- Codziennie sprawdzać poziom tlenu. Jeżeli jest on niższy niż 1/4 i nie przewiduje się dostawy w ciągu 24 godzin, należy skontaktować się z dostawcą usług.
- Przed każdym użyciem FREELOX RESERVE należy sprawdzić, czy wskaźnik poziomu tlenu działa prawidłowo i sprawdzić poziom naładowania baterii (paragraf 7.5). Po całkowitym napełnieniu FREELOX RESERVE należy sprawdzić, czy wskaźnik poziomu tlenu pokazuje informację o maksymalnym napełnieniu. Aby zachować skuteczność osłon i masę tlenu, przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wskaźnik poziomu działa prawidłowo.
- Jeśli miejsce użytkowania znajduje się w pobliżu anten AM, FM lub telewizyjnych, konieczne jest zastosowanie procedur opisanych w poprzednich punktach tego rozdziału jako środka zapobiegawczego.
- Urządzenie FREELOX RESERVE (z wyjątkiem dyszy do napełniania na urządzeniu stacjonarnym i miejsca do napełniania na urządzeniu przenośnym) może być czyszczone za pomocą lekko wilgotnej gąbki nieściernej. Nie używać proszku ściernego.



Zabronione jest używanie acetonu, rozpuszczalników lub jakichkolwiek innych produktów łatwopalnych.

10. Pomoc

W przypadku problemów z urządzeniem FREELOX RESERVE należy skontaktować się z dostawcą usług.

10.1. Zbiornik na kondensat wodny

Jeżeli zbiornik na kondensat wodny jest pełny, odnieść się do paragrafu *Przygotowanie urządzenia do pracy*.

10.2. Przewrócenie urządzenia

Natychmiast postawić pionowo FREELOX RESERVE uważając, aby nie dotknąć ciekłego tlenu lub zimnych części. Przewietrzyć pomieszczenie i wyjść z niego na 1-2 godziny.

10.3. Rozprysk ciekłego tlenu

Do oczu: Przemyc oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Następnie skontaktować się z lekarzem.
Na skórze: Nie trzeć i przemyc oczy dużą ilością wody. W razie konieczności zdjąć lub poluzować ubranie. Rozmrozić zamrożone części ciała poprzez umiarkowane i stopniowe ogrzewanie (np. ciepłą wodą), a następnie skontaktować się z lekarzem.

10.4. Tlen nie przepływa przez cewnik lub maskę

Sprawdzić poziom napełnienia FREELOX RESERVE.
Sprawdzić prawidłową pozycję pokrętki do regulacji przepływu tlenu.
Odłączyć i założyć ponownie rurkę, cewnik lub maskę.
Sprawdzić wyposażenie: czy rurka tlenowa jest zgięta, zablokowana lub przebita.

10.5. Nie można odłączyć przenośnego koncentratora tlenu od FREELOX RESERVE po zakończeniu procesu napełniania

Użyć systemu do wypchnięcia przenośnego koncentratora tlenu z FREELOX RESERVE. Jeśli to nie zadziała, należy odczekać kilka minut, a następnie ponownie spróbować odłączyć przenośny koncentrator tlenu ruchem obrotowym. Przed każdym podłączeniem należy zapobiegawczo osuszyć dyszę do napełniania oraz miejsce do napełniania na urządzeniu przenośnym. Następnie założyć nasadkę.

10.6. Niska zawartość ciekłego tlenu

Nieprawidłowo ustawione pokrętko regulacji przepływu	Ustawić pokrętko w odpowiedniej pozycji.
Uszkodzona rurka	Odłączyć rurkę. Jeśli przepływ został przywrócony, należy sprawdzić, czy w rurka jest szczelna, czy nie jest zagięta lub zatkana. W razie potrzeby wymienić ją na nową.
Aparat do podawania tlenu (cewnik itp.) jest uszkodzony	Odłączyć aparat do podawania tlenu od rurki. Jeśli przepływ został przywrócony, należy sprawdzić aparat do podawania tlenu i, jeśli to konieczne - jego połączenie z przedłużaczem. W razie potrzeby wymienić ją na nową.
System jest pusty	Sprawdzić poziom. Jeżeli FREELOX RESERVE jest pusty, należy zadzwonić do dostawcy usług.
Nawilżacz (lub dysza wylotowa) zatkana lub przecieka	Odkręcić nawilżacz (lub końcówkę z dyszą wylotową). Jeśli przepływ został przywrócony, należy sprawdzić, czy nie jest zatkany lub nie przecieka. Sprawdzić, czy uszczelka na nawilżaczu jest prawidłowo umieszczona i w dobrym stanie. Prawidłowo dokręcić ręcznie zbiornik nawilżacza.

Tabela 5: Wady, które mogą prowadzić do niskiego przepływu tlenu

10.7. Słaba bateria

Skontaktować się z dostawcą usług medycznych

10.8. Co zrobić, gdy urządzenie nie działa?

W przypadku, gdy urządzenie FREELOX RESERVE nadal nie działa:

- Nie panikować.
- Podłączyć rurkę z cewnikiem do zbiornika zapasowego, jeżeli jest to możliwe.
- Skontaktować się natychmiast z dostawcą usług medycznych. Jego dane kontaktowe są zwykle podane w paragrafie 13.

11. Akcesoria



Tylko akcesoria Cryopal zostały zatwierdzone do użytku z naszymi urządzeniami. Stosowanie innych akcesoriów może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo tego urządzenia medycznego i zwalnia firmę Cryopal z wszelkiej odpowiedzialności w przypadku zaistnienia incydentu. W przypadku stosowania innych akcesoriów urządzenie nie jest objęte gwarancją.

Do urządzenia FREELOX RESERVE są dostępne następujące akcesoria:



Rama jezdna (wyrób medyczny klasy I)
Oznaczenie handlowe LF 147000



Cewnik do podawania tlenu przez nos z zagiętą końcówką 2m (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF121100



Rurka tlenowa 4m (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF121300



Rurka tlenowa 10m (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF121500



Rurka tlenowa 15m (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF121600



Nawilżacz (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF122200



Wysokoprzepływowo nawilżacz (wyrób medyczny klasy II a)
Oznaczenie handlowe LF122000

12. Usuwanie

12.1. Systemu FREELOX RESERVE

W żadnym wypadku nie można oddawać urządzenia FREELOX RESERVE do punktu zbiórki odpadów z gospodarstw domowych. Jeżeli urządzenie FREELOX RESERVE nie działa, nie spełnia Twoich oczekiwań lub z innych powodów chcesz pozbyć się urządzenia, należy je zwrócić do dostawcy usług w celu utylizacji zgodnie z dyrektywą WEEE (w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) 2012/19/EU.

12.2. Akcesoriów

Wszystkie odpady powstałe w wyniku użytkowania systemu FREELOX (cewnik, rama jezdna, bateria itp.) muszą zostać zutylizowane w odpowiednich zakładach utylizacji odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z serwisem.

13. Informacje dotyczące zalecenia

System do tlenoterapii **FREELOX** dostarcza tlen w ilości przepisanej przez lekarza. System został zaprojektowany i wyprodukowany przez CRYOPAL w Bussy-Saint-Georges we Francji. Został przekazany do Twojej dyspozycji przez dostawcę usług medycznych, którego adres znajduje się poniżej. Składa się ze zbiornika na tlen i przenośnego koncentratora tlenu. Na potrzeby przemieszczania się możesz napełnić przenośny koncentrator tlenu tlenem ze zbiornika. Jeśli masz jakieś pytania, skontaktuj się z dostawcą usług.

Jeśli zauważysz usterkę, to jedynym uprawnionym do interwencji jest dostawca usług.

Podczas rozmowy telefonicznej należy podać

Pieczętka dostawcy usług medycznych

Twoje nazwisko:

Twoje miasto:

Twój numer telefonu:

Twój numer identyfikacyjny:

Numery telefonów, pod które należy dzwonić

- Informacje w godzinach pracy:

Tel.:

- W razie jakiegokolwiek awarii technicznej, 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu:

Tel.:

Twoje kontakty lekarskie

Lekarz rodzinny

Dr

Tel.:

Pulmonolog

Dr

Tel.:

Zalecany przepływ tlenu

Podczas

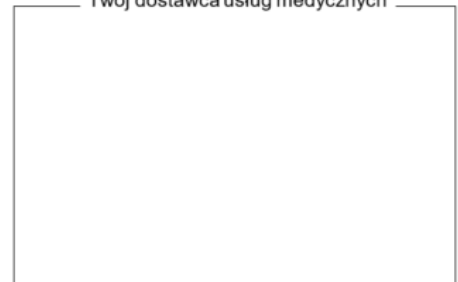
odpoczynku:

Litry/minutę

Podczas wysiłku:

Litry/minutę

Twój dostawca usług medycznych



cryopAL

www.cryopal.com

NH78459-PL_E

NIEWYDRUKOWANA STRONA INSTRUKCJI

Oznaczenie	Data	Autor		Zmodyfikowane paragrafy	Zatwierdzenie	
		Nazwisko	Podpis		Nazwisko	Podpis
A	10/16	A.BALDON		Opracowanie		
B	12/16	A.BALDON		Modyfikacja parametrów temperatury i wilgotności przechowywania FET COM103 i DMO16_003		
C	02/17	A.BALDON		Modyfikacja DMO17_026		
D	04/17	A.BALDON		Zgodność z EN60601-1-2 (DMO 17_059) + Modyfikacja piktogramów na etykiecie (DMO17_026)		
E	10/17	S.DJILLALI		Zmiany w oznakowaniu TPED (ciśnieniowe urządzenia transportowe) (DMO-17_090)		
F						
G						
H						
I						
J						
K						
L						
M						
N						
O						
P						
Q						