

**FREELOX 2 Basiseinheit und
FREELOX Mobileinheit**



Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

	Allgemeine Sicherheitshinweise für den Umgang mit Sauerstoff	5
1	Anwendungsbereich der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit	8
2	Beschreibung	9
2.1	Beschreibung der FREELOX 2 Basiseinheit	9
2.2	Beschreibung der FREELOX Mobileinheit	10
3	Verwendung der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit	11
3.1	Verwendung der FREELOX 2 Basiseinheit	11
3.2	Befüllung und Verwendung der FREELOX Mobileinheit	14
3.2.1	Befüllung der FREELOX Mobileinheit	14
3.2.2	Verwendung der FREELOX Mobileinheit	18
3.2.3	Auswechslung der Batterie der FREELOX Mobileinheit	19
4	Empfehlung für den Umgang	20
4.1	Verwendung unterwegs	20
4.2	Verhalten bei einem Zwischenfall	21
4.2.1	Umkippen der FREELOX 2 Basis- oder FREELOX Mobileinheit	21
4.2.2	Verspritzen von flüssigem Sauerstoff	21
5	Betriebsstörungen und Fehlerbehebung	22
6	Reinigung und Pflege/Wartung	24
6.1	Reinigung und Desinfektion	24
6.1.1	Einsatz beim Patienten	24
6.1.2	Patientenwechsel	25
6.2	Wartung	26
7	Empfohlene Zubehörteile	26
8	Entsorgung	27
8.1	Abfallentsorgung	27
8.2	Entsorgung des Flüssigsauerstoffsystems	27
9	Normen und Vorschriften	28
10	Technische Daten	29
10.1	Technische Sicherheitsvorrichtungen	29
10.2	Umgebungsbedingungen	30
10.3	Materialien, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen können	30
11	Symbole/Abkürzungen	31
	Anhang	32
	Funktions-Checkliste (zur Überprüfung vor jeder Anwendung)	32
	Checkliste für die Inbetriebnahme des Gerätes und nach der Wartung	33
	Musterschreiben Haftungsrisiko	34

Wichtiger Hinweis



Vor Inbetriebnahme des FREELOX Flüssigsauerstoffsyste-
ms sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen
und verstanden werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise für den Umgang mit Sauerstoff

Einsatz der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobil- einheit

Sauerstoff selbst brennt nicht, Sauerstoff beschleunigt jedoch
jede Verbrennung drastisch. Um jegliche Feuergefahr zu vermei-
den, sind folgende Punkte unbedingt zu beachten:



Das FREELOX Flüssigsauerstoffsyste-
m sollte in einem
Abstand von mindestens 1,5 Metern von Elektrogerä-
ten, brennbaren Stoffen, wie z.B. Öl, Fett, Lösemitteln,
Spraydosen usw. aufgestellt und verwendet werden.



Das FREELOX Flüssigsauerstoffsyste-
m immer an ei-
nem gut belüfteten Ort aufstellen bzw. aufbewahren.



Rauchen ist in der Umgebung des FREELOX Flüssig-
sauerstoffsyste-
ms streng verboten.



Die FREELOX Mobileinheit nur zur Befüllung an die
FREELOX 2 Basiseinheit anschließen. Werden die Mobil-
einheit oder die Basiseinheit nicht verwendet, den Flow-
regler auf die Position „0“ stellen.



Das FREELOX Flüssigsauerstoffsyste-
m immer in senk-
rechter Stellung/Position halten.

Umgang mit tiefkaltem Flüssigsauerstoff



Flüssiger Sauerstoff ist extrem kalt (-183°C). Deshalb
können Teile des Systems, die mit dem flüssigen Sauer-

stoff in Kontakt stehen oder gestanden haben (insbesondere nach dem Befüllen des Systems), bei Berührung mit der Haut Verbrennungen verursachen.

Um Verbrennungen zu vermeiden,

- die kalten oder vereisten Teile nicht berühren.
- Austreten oder Auslaufen des flüssigen Sauerstoffs durch senkrechte Position des Flüssigsauerstoffsystems verhindern.

Allgemeine Hinweise



Das FREELOX Flüssigsauerstoffsystem ist ausschließlich für die Sauerstoff-Langzeittherapie zu verwenden.

Das FREELOX Flüssigsauerstoffsystem darf nur von Personen verwendet werden, die anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung der Geräte eingewiesen wurden und mit der Anwendung vertraut sind.

Die Behandlung darf nur auf ärztliche Verordnung und unter Beachtung der verordneten Sauerstoffmenge sowie der täglichen Anwendungsdauer erfolgen.

Anmerkungen

- Die FREELOX Mobileinheit sollte in einer nicht zu großen Entfernung vom Patienten aufgestellt werden, so dass der akustische Alarm des mobilen Gerätes jederzeit vom Patienten wahrgenommen werden kann.
- Der Betrieb des FREELOX Flüssigsauerstoffsystems kann durch Funksignale z.B. von Handys, CB-Funkgeräten, Mikrowellenöfen, die in unmittelbarer Nähe des Gerätes in Betrieb sind, gestört werden, wenn diese Geräte die in der Norm EN 60601-1-2:2001 festgelegten Grenzwerte überschreiten. Deshalb sollte ein ausreichender Sicherheitsabstand zu diesen Geräten eingehalten werden.
- Bei längerer Nichtverwendung oder Lagerung der Mobileinheit sollte die Batterie entnommen werden, um ihre Lebensdauer

zu verlängern und eine Beschädigung des Geräts durch auslaufende Batterieflüssigkeit zu vermeiden.



Reparaturen am FREELOX Flüssigsauerstoffsystem dürfen ausschließlich vom autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Jeglicher Eingriff in das Gerät durch andere ist untersagt, da dadurch die Gesundheit und Sicherheit des Anwenders gefährdet ist.

1 Anwendungsbereich der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit

Das FREELOX Flüssigsauerstoffsyst $\ddot{u}$ m liefert medizinischen Sauerstoff f $\ddot{u}$ r Patienten aller Altersgruppen. Dieses System ist sowohl f $\ddot{u}$ r den Einsatz in h $\ddot{a}$ uslicher Umgebung als auch f $\ddot{u}$ r den Einsatz im Krankenhaus oder in entsprechenden Pflegeeinrichtungen geeignet.

Durch die kontrollierte Verdampfung von fl $\ddot{u}$ ssigem Sauerstoff liefert das FREELOX Flüssigsauerstoffsyst $\ddot{u}$ m gasf $\ddot{u}$ rmigen Sauerstoff f $\ddot{u}$ r die medizinische Therapie. Die Gastemperatur entspricht dabei der Umgebungstemperatur. Der Sauerstoff-Flow ist auf einen konstanten Abgabewert einstellbar. Der Patient kann bei Bedarf selbstst $\ddot{a}$ ndig seine FREELOX Mobileinheit an der FREELOX 2 Basiseinheit bef $\ddot{u}$ llen.

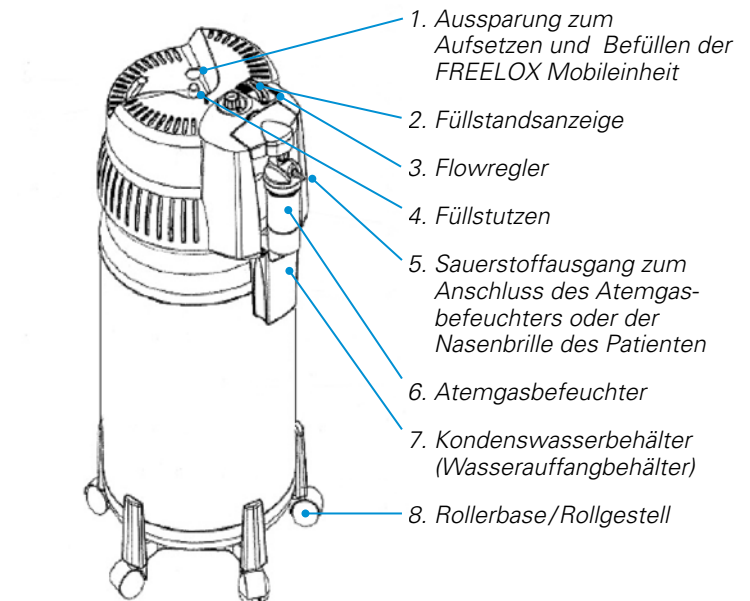
Der Einsatz des FREELOX Flüssigsauerstoffsyst $\ddot{u}$ ms darf nur auf $\ddot{a}$ rztliche Verordnung hin erfolgen. Der Sauerstoff-Flow ist entsprechend der $\ddot{a}$ rztlichen Verordnung einzustellen.

Das FREELOX Flüssigsauerstoffsyst $\ddot{u}$ m besteht aus zwei Einheiten:

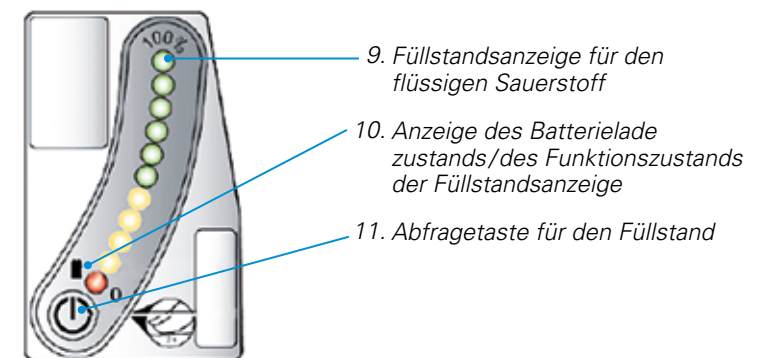
- der FREELOX 2 Basiseinheit (44 l, 32 l oder 20 l Fassungsverm $\ddot{o}$ gen), die zur direkten Sauerstoff-Langzeittherapie und zum Bef $\ddot{u}$ llen der FREELOX Mobileinheit eingesetzt werden kann. Diese kann mittels Rollgestell (Rollerbase) bewegt werden.
- der FREELOX Mobileinheit (mit 1,2 l oder 0,5 l Fassungsverm $\ddot{o}$ gen), die durch ortsunabh $\ddot{a}$ ngigen Einsatz gr $\ddot{o}$ stm $\ddot{o}$ gliche Bewegungsfreiheit und Autonomie bietet.

2 Beschreibung

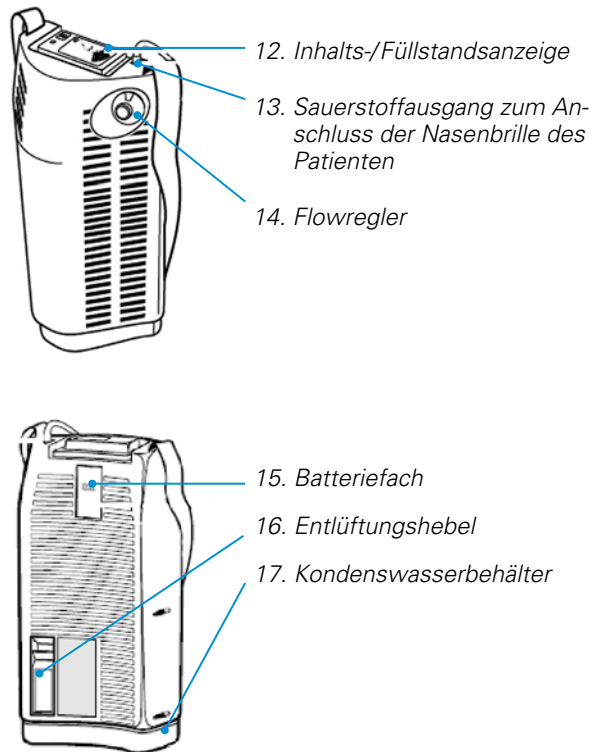
2.1 Beschreibung der FREELOX 2 Basiseinheit



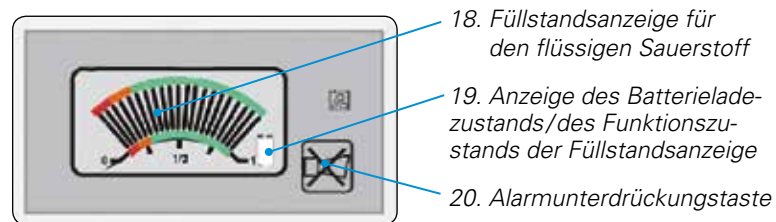
F $\ddot{u}$ llstandsanzeige



2.2 Beschreibung der FREELOX Mobileinheit

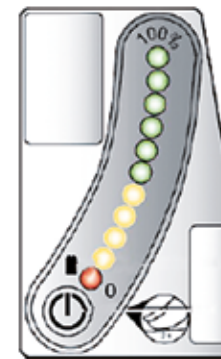


Füllstandsanzeige



3 Verwendung der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit

3.1 Verwendung der FREELOX 2 Basiseinheit



Füllstandsanzeige

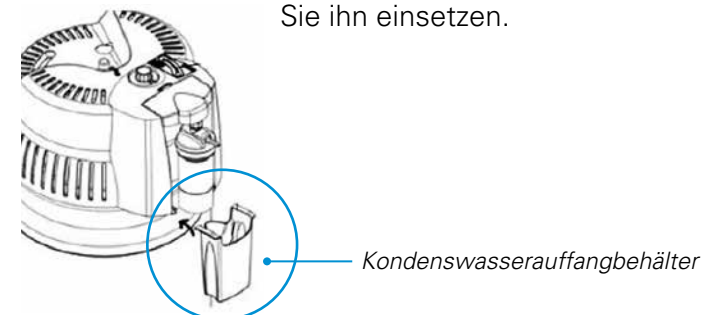
1. Prüfen Sie täglich mit Hilfe der Füllstandsanzeige, ob die Basiseinheit noch genügend Flüssigsauerstoff enthält. Benachrichtigen Sie ggf. Ihren autorisierten Fachhändler.

Benutzung der Anzeige:

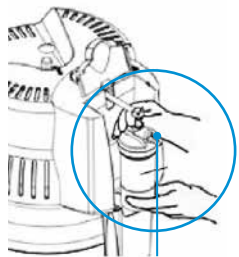
- Um den Füllstand anzuzeigen, muss die Abfragetaste mindestens für zwei Sekunden gedrückt werden.
- Die rote Leuchtdiode (LED) zeigt den Ladezustand der Batterie bzw. den Funktionszustand der Füllstandsanzeige an.

Rote LED leuchtet konstant	Batterieladezustand in Ordnung
Rote LED blinkt schnell (5x pro Sek.)	Batterie bei der nächsten Befüllung erneuern
Rote LED blinkt langsam (2x pro Sek.)	Anzeige außer Betrieb, autorisierten Fachhändler benachrichtigen
Rote LED leuchtet nicht	Batterie leer

2. Stellen Sie sicher, dass der Kondenswasserauffangbehälter leer und sauber ist, bevor Sie ihn einsetzen.



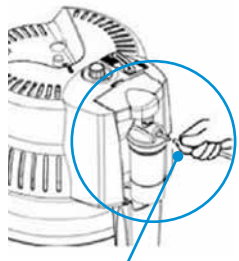
Wenn Sie den Atemgasbefeuchter verwenden:



3. Befeuchter am Sauerstoffausgang anschrauben.

4. Schrauben Sie den Wasserbecher des Befeuchters ab und befüllen Sie ihn bis zum oberen Füllstrich mit Wasser (siehe Hinweise des Atemgasbefeuchters).

Atemgasbefeuchter

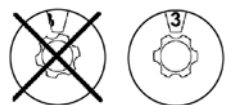


5. Schrauben Sie den Wasserbecher des Befeuchters wieder auf. Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter dicht ist.

6. Schließen Sie den Sauerstoffverlängerungs-schlauch oder die Nasenbrille an den Sauerstoffausgang des Befeuchters oder direkt an die Basiseinheit an. Wenn kein Atemgasbefeuchter verwendet wird, den Schlauchanschlussadapter an den Sauerstoffausgang anschrauben.

Sauerstoffausgang

Um eine korrekte Sauerstoffzufuhr zu gewährleisten, darf die Länge des Sauerstoffschlauches nicht mehr als 15 Meter betragen.



Anzeige Flowregler

7. Drehen Sie nun den Flowregler im Uhrzeigersinn, bis der verordnete Flow angezeigt wird.

Anmerkung:

Der Flowregler besitzt einen Anschlag, der den Flow auf den verordneten Wert begrenzt. Den Flowregler nicht mit Gewalt über diesen Anschlag hinaus drehen.



Flowregler

Achten Sie auf die richtige Positionierung (Einrasten) des Flowreglers. Wenn der Flowregler



zwischen zwei Einstellungen steht, kann es sein, dass kein Sauerstoff geliefert wird.

Wenn die FREELOX 2 Basiseinheit mit einem Atemgasbefeuchter verwendet wird, kann man jederzeit den abgegebenen Sauerstoff-Flow anhand der Blasen im Befeuchter erkennen.

8. Vergewissern Sie sich, dass Sauerstoff aus der Nasenbrille oder der Maske austritt. Halten Sie dazu einen Finger vor die Ausgangsöffnung und prüfen Sie, ob Sie einen Luftstrom spüren, oder halten Sie die Öffnung an eine Wasseroberfläche. Prüfen Sie, ob sich die Oberfläche bewegt.

9. Legen Sie die Nasenbrille oder die Maske an.

10. Stellen Sie den Flowregler auf die Position „0“, wenn Sie keinen Sauerstoff benötigen, auch wenn Sie die Therapie nur kurz unterbrechen.

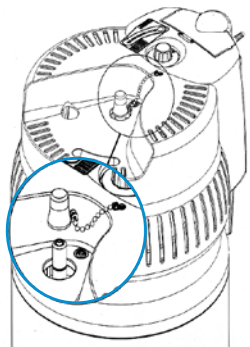
Besondere Hinweise

- Wenn Sie die FREELOX 2 Basiseinheit mit einem Atemgasbefeuchter verwenden (z. B. Typ „NEBAL“ oder Typ „Salter Labs“), achten Sie bitte darauf, dass der Stutzen am Befeuchterausgang nicht verstopft ist (Wasser könnte in die FREELOX 2 Basiseinheit zurücklaufen).
- Wird eine patientennahe Befeuchtung eingesetzt, verbinden Sie den Sauerstoffverlängerungsschlauch mit Hilfe eines Schlauchanschlussadapters (z.B. VA-Art.-Nr. 0804-0072) mit der FREELOX 2 Basiseinheit. Verbinden Sie das andere Ende des Sauerstoffverlängerungsschlauchs mit dem Eingang des Atemgasbefeuchters. Verwenden Sie dazu einen rechtwinkligen Sauerstoffanschlussadapter (z. B. VA-Art.-Nr. 0804-0074 Adapter-Befeuchter

Salter Labs).

- Am Ausgang des Atemgasbefeuchters die Nasenbrille anschließen, um eine patientennahe Befeuchtung sicherzustellen. Um ein Umkippen des Atemgasbefeuchters zu verhindern, kann ein Ständer für den Befeuchter (z. B. VA-Art.-Nr. 0804-0082) verwendet werden.
- Den Kondenswasserbehälter der FREELOX 2 Basiseinheit regelmäßig leeren, spätestens wenn er halb voll ist. Reinigen Sie den Kondenswasserbehälter mit Seifenwasser und trocknen Sie ihn, bevor Sie den Behälter wieder einsetzen.

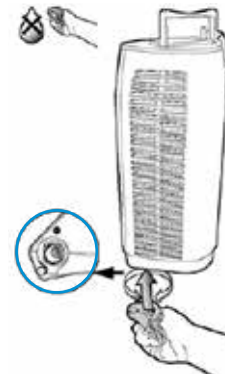
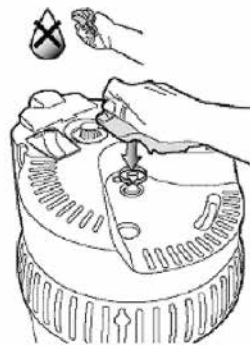
3.2 Befüllung und Verwendung der FREELOX Mobileinheit



3.2.1 Befüllung der FREELOX Mobileinheit

Es wird empfohlen, die FREELOX Mobileinheit erst kurz vor dem Einsatz zu füllen, um den Verlust von flüssigem Sauerstoff durch Verdampfung so gering wie möglich zu halten.

- Befüllen Sie die FREELOX Mobileinheit nur, wenn die Füllstandsanzeige der FREELOX 2 Basiseinheit mehr als ein Viertel Füllvolumen anzeigt.
- Entfernen Sie die Schutzkappe des Füllstutzens.
- Trocknen Sie den jeweiligen Füllstutzen gründlich mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch. Feuchtigkeit führt zu Reifbildung/Eisbildung, wodurch die Funktion des Füllstutzenventils beeinträchtigt wird und flüssiger Sauerstoff austreten kann.



- Stellen Sie den Flowregler der FREELOX Mobileinheit auf die Position „0“.
- Achtung: Vor dem Befüllen den Kondenswasserbehälter der FREELOX Mobileinheit abnehmen und den darin befindlichen Filz herausnehmen. Den Kondenswasserbehälter entleeren, reinigen und trocknen. Getrockneten Filz wieder einlegen.



- Stecken Sie die FREELOX Mobileinheit senkrecht auf den Füllstutzen in die für die Befüllung vorgesehene Vertiefung der FREELOX 2 Basiseinheit.

- Falls erforderlich, drücken Sie die FREELOX Mobileinheit mit beiden Händen senkrecht in die Vertiefung, bis die FREELOX Mobileinheit vollständig auf dem Füllstutzen der FREELOX 2 Basiseinheit steckt.



- Mit einer Hand weiterhin auf die FREELOX Mobileinheit drücken und mit der anderen Hand den Hebel des Entlüftungsventils auf maximal 45° (wenn Hebel grau ist) bzw. 90° (wenn Hebel blau ist) öffnen. Vorausgesetzt, das Entlüftungsventil bleibt während der Füllzeit geöffnet, kann nach einigen Sekunden der Haltedruck vom mobilen Gerät gelockert werden. Während die FREELOX Mobileinheit befüllt wird, ist ein leiser Pfeifton durch das Entweichen von gasförmigem Sauerstoff zu hören.

- Die FREELOX Mobileinheit ist nach ca. 1 Min. gefüllt. Durch Änderung des leisen Pfeiftons und Austreten eines dichten weißen Dampfes aus der Haube der FREELOX 2



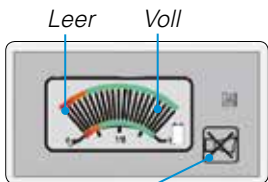
Basiseinheit wird angezeigt, dass die FREELOX Mobileinheit befüllt ist.

- Lassen Sie nun den Hebel des Entlüftungsventils los.
- Die FREELOX Mobileinheit von der FREELOX 2 Basiseinheit abnehmen. Wenn sich die Systeme schwer lösen lassen, kann durch leichtes Hin- und Herdrehen der FREELOX Mobileinheit das Abnehmen vereinfacht werden. Kurzzeitig entweicht Gas aus der FREELOX Mobileinheit. Das muss nach einigen Augenblicken aufhören.

Achtung!



Nach dem Abziehen der FREELOX Mobileinheit die mit dem flüssigen Sauerstoff in Berührung gekommenen Teile (Füllstutzen der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit) nicht berühren. Es besteht Verbrennungsgefahr.



Alarmunterdrückungstaste



- Überprüfen Sie nun den Füllstand der FREELOX Mobileinheit an der Füllstandsanzeige.
- Bringen Sie den Filz und den Kondenswasserbehälter wieder unter der FREELOX Mobileinheit an und belassen Sie die Mobileinheit in vertikaler Stellung.
- Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf den Einfüllstutzen der FREELOX 2 Basiseinheit auf.

Anmerkung zur Benutzung der Anzeige:



Alarmunterdrückungstaste

Kontrollanzeige leuchtet konstant

Batterieladezustand in Ordnung

Kontrollanzeige blinkt

Batterie erneuern

Kontrollanzeige aus

Gerät im Einstellmodus

Anzeigedisplay aus

Batterie leer



Batterieladezustand

- Die Alarmgrenze der Füllstandsanzeige kann von Ihrem Fachhändler eingestellt werden.
- Ist die Alarmgrenze erreicht, blinkt die Anzeige, und das Gerät gibt einmal pro Minute ein akustisches Alarmsignal.
- Um das akustische Alarmsignal zu unterdrücken, die Alarmunterdrückungstaste betätigen.
- Wird die Taste zur Unterdrückung des akustischen Alarms nicht betätigt, schaltet die FREELOX Mobileinheit den akustischen Alarm nach fünf Minuten automatisch ab, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.
- Die Kontrollanzeige gibt Auskunft über den Ladezustand der Batterie und den Funktionszustand des Füllstandsanzeigers.

Achtung!

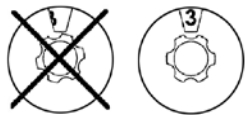


Sollte sich durch Vereisung der Füllstutzen die FREELOX Mobileinheit nicht von der FREELOX 2 Basiseinheit trennen lassen, keine Gewalt anwenden. Warten Sie ggf. einige Minuten, bis die vereisten Teile aufgetaut sind, und heben Sie dann die FREELOX Mobileinheit ab (um das Eis zu brechen, die FREELOX Mobileinheit leicht hin- und herdrehen).

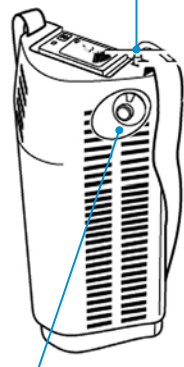
Sollte nach dem Trennen der FREELOX Mobileinheit von der FREELOX 2 Basiseinheit Flüssigsauerstoff entweichen, die

FREELOX Mobileinheit sofort wieder auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufstecken. Nach einigen Sekunden beide Geräte erneut trennen. Besteht die Leckage auch weiterhin, die FREELOX 2 Mobileinheit wieder aufstecken und Ihren Fachhändler benachrichtigen. Nicht auf den Füllstutzen schlagen, um den darauf gebildeten Reif zu lösen (dadurch kann der Füllstutzen beschädigt werden).

3.2.2 Verwendung der FREELOX Mobileinheit



Ausgangsstutzen



Flowregler

1. Die FREELOX Mobileinheit darf nicht mit einem Atemgasbefeuchter eingesetzt werden. Schließen Sie die Nasenbrille direkt an den Ausgangsstutzen der FREELOX Mobileinheit an.

2. Drehen Sie nun den Flowregler auf den vom Arzt verordneten Wert.

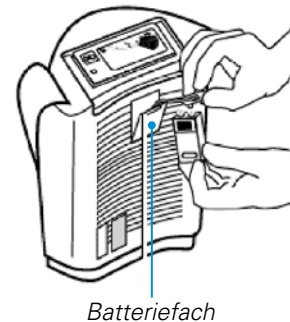
Bemerkung:

Achten Sie auf die richtige Position des Flowreglers. Wenn der Flowregler zwischen zwei Einstellungen positioniert wird, kann es sein, dass kein Sauerstoff geliefert wird.

3. Vergewissern Sie sich, dass Sauerstoff aus der Nasenbrille oder der Maske austritt. Halten Sie dazu einen Finger vor die Ausgangsöffnung und prüfen Sie, ob ein Luftstrom zu spüren ist, oder halten Sie die Ausgangsöffnung an eine Wasseroberfläche. Prüfen Sie, ob sich die Oberfläche bewegt.

4. Legen Sie die Nasenbrille oder die Maske an.

3.2.3 Auswechslung der Batterie der FREELOX Mobileinheit



Batteriefach

5. Stellen Sie den Flowregler auf Position „0“, wenn Sie die Sauerstofftherapie unterbrechen oder beenden.

1. Abdeckung des Batteriefachs mit Hilfe eines flachen Schraubenziehers öffnen.

2. Nehmen Sie die Batterie zusammen mit der Steckverbindung aus dem Batteriefach.

3. Trennen Sie die Batterie von der Steckverbindung und schließen Sie eine neue Batterie an.

4. Legen Sie die Batterie zusammen mit der Steckverbindung wieder in das Batteriefach.

5. Die Abdeckung wieder einsetzen und andrücken, bis sie einrastet.

6. Die Batteriekapazität prüfen, indem Sie sich vergewissern, dass die Kontrollanzeige konstant leuchtet.

Anmerkung

Die Füllstandsanzeigen der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit arbeiten beide mit einer 9-Volt-Alkalibatterie (Typ LR6).

4 Empfehlungen für den Umgang

4.1 Verwendung unterwegs

Nutzungsdauer

Die aufgeführten Angaben zur Nutzungsdauer gelten für einen Einsatz rund um die Uhr unter optimalen Bedingungen, d. h. maximaler Füllstand, Basisbehälter wird während des Gebrauchs nicht versetzt, Druck und Sauerstoff-Flow sind korrekt eingestellt und werden nicht verändert.

Näherungswerte Autonomie					
Sauerstoff-Flow	Mobileinheit		Basiseinheit		
Liter/min	1,2 Liter	0,5 Liter	44 Liter	32 Liter	20 Liter
0,25	15 Std.	7 Std.	50 Tage	40 Tage	25 Tage
0,5	15 Std.	7 Std.	38 Tage	30 Tage	19 Tage
0,75	--	--	28 Tage	22 Tage	12 Tage
1	12 Std.	5 Std.	20 Tage	15 Tage	10 Tage
1,5	8:30 Std.	3:45 Std.	14 Tage	10 Tage	7 Tage
2	6:30 Std.	2:45 Std.	11 Tage	7 Tage	5 Tage
2,5	5:30 Std.	2:15 Std.	8 Tage	6,5 Tage	4 Tage
3	4:30 Std.	1:45 Std.	7 Tage	5,5 Tage	3 Tage
4	3:30 Std.	1:20 Std.	5,5 Tage	4 Tage	2,5 Tage
5	3 Std.	1 Std.	4,5 Tage	3 Tage	2 Tage
6	2:30 Std.	0:50 Std.	3,5 Tage	2,5 Tage	1,5 Tage
	2 Std.	0:40 Std.	--	--	--

Die in der Tabelle angegebenen Werte dienen zur Information.

Empfehlung

Die FREELOX Mobileinheit entleert sich auch, wenn das Gerät nicht verwendet wird, durch Verdampfen von flüssigem Sauerstoff. Verwenden Sie daher die FREELOX Mobileinheit so lange, bis der gesamte darin befindliche Sauerstoff verbraucht ist.

Auch unterwegs muss das FREELOX Flüssigsauerstoffsystem

ausreichend belüftet werden. Es ist daher sehr wichtig, dass die FREELOX Mobileinheit nicht unter Kleidungsstücken (Jacke, Mantel etc.) getragen oder in einer geschlossenen Tasche transportiert oder abgestellt wird.

4.2 Verhalten bei einem Zwischenfall

4.2.1 Umkippen der FREELOX 2 Basis- oder FREELOX Mobileinheit

Sollte die FREELOX 2 Basis- oder Mobileinheit einmal umkippen, richten Sie das Gerät sofort wieder auf. Sollte flüssiger Sauerstoff austreten, vermeiden Sie unbedingt den Kontakt mit der Flüssigkeit und den mit dem flüssigen Sauerstoff in Kontakt gekommenen Komponenten des FREELOX Flüssigsauerstoffsystems (alle kalten Komponenten, insbesondere der Füllstutzen). Hat das System einige Minuten gelegen, öffnen Sie die Fenster und lüften Sie den Raum gründlich durch. Vermeiden Sie jegliche Flammen- oder Funkenbildung (kein Licht einschalten, keine elektrischen Geräte an die Steckdose anschließen) und verlassen Sie den Raum für mindestens eine halbe Stunde. Wenn das FREELOX Flüssigsauerstoffsystem in einem Fahrzeug umgekippt sein sollte, stellen Sie den Motor des Fahrzeuges sofort ab und entfernen Sie den Zündschlüssel. Alle Personen sollten das Fahrzeug umgehend verlassen. Lüften Sie das Fahrzeug vor der Weiterfahrt gründlich.

4.2.2 Verspritzen von flüssigem Sauerstoff

In die Augen:

Spülen Sie das Auge mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. Rufen Sie einen Arzt!

Auf die Haut:

Nicht reiben! Öffnen Sie die Kleidung oder ziehen Sie diese – wenn nötig – aus. Erwärmen Sie die betroffenen Hautpartien möglichst mit warmem Wasser oder halten Sie sie gegen eine andere warme Körperstelle. Rufen Sie einen Arzt!

5 Betriebsstörungen und Fehlerbehebung

Feststellungen	Mögliche Ursachen	Abhilfen
Zu geringer oder kein Sauerstoffflow.	Der Flowregler ist nicht richtig eingestellt.	Den Flowregler auf die richtige Position drehen und einrasten lassen. Die Ziffer muss mittig im Fenster des Einstellknopfes stehen.
	Der Sauerstoffverbindungsschlauch ist defekt.	Den Verbindungsschlauch vom Gerät abziehen und den Flow direkt am Geräteausgang prüfen. Tritt Sauerstoff direkt am Geräteausgang aus, die Sauerstoffverbindung auf Leckagen, Knickstellen oder Verstopfung prüfen. Bei Bedarf auswechseln.
	Die Nasenbrille oder die Maske ist defekt.	Die Nasenbrille bzw. Maske vom Verbindungsschlauch trennen und prüfen, ob Sauerstoff direkt an der Verbindung austritt. Ist dies der Fall, die Nasenbrille auf Leckagen, Verstopfung und Knickstellen prüfen. Bei Bedarf auswechseln.
	Die FREELOX 2 Basiseinheit bzw. die FREELOX Mobileinheit ist leer.	Den Füllstand prüfen: • Wenn die FREELOX 2 Basiseinheit leer ist, rufen Sie Ihren Fachhändler an. • Wenn die FREELOX Mobileinheit leer ist, Mobileinheit befüllen.
	Der Befeuchter oder das Anschlussstück ist undicht oder verstopft.	Den Befeuchter und/oder das Anschlussstück abschrauben. Prüfen, ob Sauerstoff direkt an der Verschraubungsstelle austritt. Ist dies der Fall, prüfen Sie, ob die Dichtung des Befeuchters richtig eingesetzt und nicht beschädigt ist. Den Befeuchterbecher handfest wieder anschrauben.

Die FREELOX Mobileinheit ist schneller als üblich leer.	Die FREELOX Mobileinheit wurde nicht komplett gefüllt.	Beim Befüllen der FREELOX Mobileinheit die Änderung des Pfeifton abwarten, bevor Sie den Entlüftungshebel loslassen.
Beim Trennen der FREELOX Mobileinheit von der FREELOX 2 Basiseinheit tritt Flüssigsauerstoff aus.	• Die FREELOX Mobileinheit wurde nicht korrekt auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufgesetzt. • Der Füllstutzen der FREELOX 2 Basiseinheit ist vereist.	Die FREELOX Mobileinheit sofort wieder auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufstecken. Nach einigen Sekunden die Mobileinheit erneut trennen. Wenn das Leck weiterhin besteht, d.h. weiter Flüssigsauerstoff austritt, die FREELOX Mobileinheit sofort wieder auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufstecken. Informieren Sie Ihren Fachhändler.
Probleme beim Trennen der FREELOX Mobileinheit von der FREELOX 2 Basiseinheit.	Der Füllstutzen ist vereist.	Nach Beendigung des Füllvorgangs einige Minuten warten, bis sich die Verbindungsteile erwärmt haben. Danach erneut versuchen, die FREELOX Mobileinheit durch leichtes Hin- und Herdrehen von der FREELOX 2 Basiseinheit zu trennen. Um eine Eisbildung zu verhindern, sollten die Füllstutzen vor jedem Befüllen gründlich getrocknet werden.
Die Füllstandsanzeige der FREELOX 2 Basiseinheit blinkt schnell (rote LED 5x pro Sek.).	Der Batterieladezustand ist zu gering.	Benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.
Die Füllstandsanzeige der FREELOX 2 Basiseinheit blinkt langsam (rote LED 2x pro Sek.).	Füllstandsanzeige defekt.	Benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.

Bei anderen Problemen benachrichtigen Sie bitte ebenfalls Ihren Fachhändler.

6 Reinigung und Pflege/Wartung

6.1 Reinigung und Desinfektion

6.1.1 Einsatz beim Patienten

Reinigung

Die Reinigung beschränkt sich auf die externen Komponenten der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit.

Wichtiger Sicherheitshinweis



Azetonhaltige Lösungsmittel oder andere leicht entflammable Mittel dürfen nicht verwendet werden. Alkoholhaltige Lösungsmittel dürfen nur verwendet werden, wenn die FREELOX 2 Basiseinheit und die FREELOX Mobileinheit nicht im Einsatz sind und der Flowregler auf der Position „0“ steht.

Wischen Sie die Kunststoffkomponenten des Gerätes mit einem trockenen Tuch und – wenn notwendig – mit einem nicht scheuernden, feuchten Schwamm (kein Scheuerpulver verwenden) oder einem mit alkoholhaltiger Lösung getränkten Lappen ab.

Der Stahlkörper der Basiseinheit kann mit einem nicht scheuernden Schwamm und üblichen Haushaltsreinigungsmitteln (ammoniakhaltige oder leicht scheuernde Reinigungsmittel) gereinigt werden. Den Behälter danach mit klarem Wasser abspülen oder abwischen und vor der nächsten Inbetriebnahme gut trocknen lassen.

Atemgasbefeuchter und Kondenswasserbehälter sind regelmäßig zu entleeren, mit Seifenwasser zu reinigen und gut abzutrocknen. Beide Teile sind bei längerer Nichtverwendung leer und trocken aufzubewahren. Der Befeuchterbecher Typ „NEBAL“ kann in der Spülmaschine gereinigt werden.

Den Filz des Kondenswasserbehälters der FREELOX Mobileinheit wenn notwendig ersetzen.

Zur Reinigung von Sauerstoffbrille, -maske und Verbindungsschlauch beachten Sie bitte die Herstellerangaben dieser Produkte.

Weitere Reinigungsmaßnahmen dürfen nur vom autorisierten Fachhändler durchgeführt werden!

Desinfektion

Vor der Desinfektion des Systems muss die Reinigung – wie oben geschildert – durchgeführt werden.

- Die Kondenswasserbehälter sollten durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung (z.B. Hexanios der Firma Anios, Terralin der Firma Schülke & Mayr) desinfiziert werden.
- Die Desinfektion der Geräteoberflächen kann z. B. mit Surfanios (Anios) oder Terralin (Schülke & Mayr) erfolgen. Dabei sind die vom Hersteller angegebenen Vorschriften, insbesondere was die Dosierung des Mittels anbelangt, zu beachten. Es können auch Desinfektionstücher, z. B. Mikrocid Tücher (Schülke & Mayr) verwendet werden.
- Zur Desinfektion von Sauerstoffbrille, -maske und Verbindungsschlauch beachten Sie bitte die Herstellerangaben dieser Produkte.

6.1.2 Patientenwechsel

Es gelten die gleichen Reinigungs- und Desinfektionsvorgaben wie beim Einsatz bei einem Patienten beschrieben und zusätzlich Folgendes:

- Der Atemgasbefeuchter ist entsprechend den Herstellervorgaben zu erneuern, zu sterilisieren oder zu autoklavieren (z. B. Typ „NEBAL“).

- Der Filz im Kondenswasserbehälter der FREELOX Mobileinheit ist zu erneuern.

6.2 Wartung

FREELOX 2 Basiseinheit: alle vier Jahre durch autorisierten Fachhändler.

FREELOX Mobileinheit: alle drei Jahre durch autorisierten Fachhändler.

Wichtiger Hinweis

Wartungs- und Reparaturarbeiten am FREELOX Flüssigsauerstoffsysteem dürfen nur von durch den Hersteller im Service geschulten und autorisierten Technikern durchgeführt werden. Es dürfen nur vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.

7 Empfohlene Zubehörteile

Die für die FREELOX 2 Basiseinheit und die FREELOX Mobileinheit empfohlenen Zubehörteile, wie z. B. Anschlussstutzen, Schlauchleitungen, Nasenbrillen, Sonden oder Masken, müssen:

- für die Verwendung mit Sauerstoff geeignet sein,
- bioverträglich sein,
- den allgemeinen Anforderungen der EN 60601-1, der Medizinprodukterichtlinie CEE 93/42 und der Richtlinie für transportable Druckbehälter CEE 99/36 entsprechen und dürfen nicht antistatisch oder leitfähig sein.

Die Länge des Schlauches, der den Patienten mit der FREELOX 2 Basiseinheit verbindet, darf **maximal 15 Meter betragen**, um den eingestellten Sauerstoff-Flow zu gewährleisten.

Die FREELOX 2 Basiseinheit und die FREELOX Mobileinheit können mit einem Sauerstoffsparsystem eingesetzt werden. Der Ausgangsdruck beider Einheiten beträgt 1,4 bis 1,5 bar.

Prüfen Sie vor dem Einsatz anhand der Gebrauchsanweisung, ob die Zubehörteile für die Anwendung mit der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit geeignet sind. Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht für das FREELOX Flüssigsauerstoffsysteem geeignet sind, führt zum Haftungsausschluss des Herstellers.

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten oder mitgelieferten Zubehörteile stimmen mit den beschriebenen Anforderungen überein.

8 Entsorgung

8.1 Abfallentsorgung

Alle bei der Anwendung des FREELOX Flüssigsauerstoffsystems entstehenden Abfälle (Sauerstoffbrille, Verlängerungsschlauch, Masken, Batterie etc.) müssen auf geeignetem Wege gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

Die nicht zur Wiederverwendung geeigneten Zubehörteile, wie z. B. Sauerstoffbrille, Verlängerungsschlauch oder Masken, können im Hausmüll entsorgt werden. Die Batterie darf nur in bei den Entsorgungsunternehmen oder im Handel aufgestellten Batteriesammelbehältern entsorgt werden. Bei Fragen wenden Sie sich ggf. an Ihren Fachhändler.

8.2 Entsorgung des Flüssigsauerstoffsystems

Um die Umwelt zu schützen, muss die Entsorgung des FREELOX Flüssigsauerstoffsystems auf geeignetem Wege erfolgen. Ihr Fachhändler wird die Entsorgung des Systems bei Bedarf vornehmen.

9 Normen und Vorschriften

EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1– 2: allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1– 6: allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
EN ISO 18777	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – besondere Anforderungen
EN 1251-1	Kryobehälter – ortsbewegliche, vakuumisolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1.000 Litern – Teil 1: Grundanforderungen
EN 1251-2	Kryobehälter – ortsbewegliche, vakuum-isolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1.000 Litern – Teil 2: Bemessung, Herstellung und Prüfung
EN 1251-3	Kryobehälter – ortsbewegliche, vakuumisolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1.000 Litern – Teil 3: Betriebsanforderungen
93/42 EWG	Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
99/36 EWG	Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1999 über ortsbewegliche Druckbehälter
EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

10 Technische Daten

	Einheit	FREELOX 2 Basiseinheit			FREELOX Mobileinheit	
Größe	Liter	44	32	20	1,2	0,5
Gesamtvolumen	Liter	43,9	32	20	1,15	0,45
Kapazität Flüssigsauerstoff						
Maximal nutzbar	Liter	43	31,4	19,6	-	-
Nutzbar nach Befüllen	Liter	41,7	30,4	18,9	1,09	0,43
Durchmesser	mm	366	366	366	-	-
Höhe	mm	960	820	680	365	295
Länge	mm	-	-	-	195	195
Breite	mm	-	-	-	130	130
Gewicht leer	kg	26	20,7	17,8	2,2	1,6
Gewicht voll	kg	70	55	40	3,5	2,1
Gasäquivalent (20 °C)	Liter	34.200	24.900	15.500	890	3.500
Max. Betriebsdruck	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Normaler Betriebsdruck	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Verdampfungsrate (flüssig) bei Nichtgebrauch	Liter/Tag	< 0,7	< 0,7	< 0,7	< 0,5	< 0,5
Mittlere Füllzeit (kalt)	min	4:45	3:50	3:00	1:00	0:45
Floweinstellungen	Liter/min	0/0,25/0,5/0,75/1/1,5/2/2,5/3/4/5/6			0/0,25/0,5/1/1,5/2/2,5/3/4/5/6/7	

10.1 Technische Sicherheitsvorrichtungen

- Entlüftungsventil (Lüftung des Systems während der Befüllung)
- Jeweils zwei Sicherheitsventile zum Ablassen des Sauerstoffs, der durch Eigenverdampfung des flüssigen Sauerstoffs bei Nichtgebrauch entsteht:
 - bei 1,5 bar und bei 2 bar für die FREELOX 2 Basiseinheit
 - bei 1,4 bar und bei 2 bar für die FREELOX Mobileinheit

10.2 Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur	Basiseinheit: +10° bis +40° C Mobileinheit: -10° bis +40° C
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb der Geräte	30% bis 75%
Luftdruck für den Betrieb der Geräte	700 bis 1.060 hPa
Lagertemperatur	-40° bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	< 95%
Atmosphärischer Luftdruck bei der Lagerung der Geräte	700 bis 1.060 hPa
Feuchtigkeitschutzklasse	IPX 0

10.3 Materialien, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen können

- **FREELOX 2 Basiseinheit:**
 - Edelstahl
 - Aluminium
- **Filter:**
 - Sinterbronze
- **Sonstiges:**
 - Polycarbonat
 - PTFE, PTFCE, Teflon FEP 100
 - Silikon
 - Messing
 - Viton, grün
 - Silikon

11 Symbole / Abkürzungen

	Elektrische Schutzklasse Typ B (gem. IEC EN 60601-1)		Achtung! Unbedingt Gebrauchsanweisung beachten
	Unterdrückung des akustischen Alarms (FREELOX Mobileinheit)		Batteriekapazitätsanzeige des Füllstandsanzeigers
	Nicht brennbares und nicht giftiges Gas		Verbrennungsförderndes Gas
	Sehr kalte Komponenten (stehen mit Flüssigsauerstoff in Kontakt). Es besteht Verbrennungsgefahr		Striktes Rauchverbot!
	Nicht in die Nähe von offenen Flammen bringen		Nicht fetten!
	In aufrechter Position halten		
	Übereinstimmung mit der Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte		
	Übereinstimmung mit der Richtlinie 99/36/EWG des Rates vom 14. Juni 1999 über ortsbewegliche Druckbehälter		

Anhang

Funktions-Checkliste (zur Überprüfung vor jeder Anwendung)

1. Am Füllstandsanzeiger prüfen, ob die FREELOX 2 Basiseinheit noch genügend Sauerstoff enthält. Wenn nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler.
2. Prüfen Sie, ob der Kondenswasserbehälter leer und sauber ist. Danach korrekt einsetzen.
3. Den Atemgasbefeuchter an den Sauerstoffausgang anschließen.
4. Den Befeuchterbecher abschrauben und bis zur oberen Füllkennzeichnung mit Wasser füllen.
5. Den Befeuchterbecher wieder handfest anschrauben und überprüfen, dass keine Undichtigkeit besteht.
6. Sauerstoffverlängerungsschlauch oder Nasenbrille direkt an den Befeuchterausgang anschließen.
7. Den Flowregler im Uhrzeigersinn auf den verordneten Flow einstellen.
8. Vergewissern Sie sich, dass Sauerstoff aus der Nasenbrille bzw. Maske austritt, indem Sie einen Finger vor die Ausgangsöffnung(en) halten oder indem Sie die Öffnung(en) an die Oberfläche eines Wasserglases halten, wobei Bewegungen der Wasseroberfläche anzeigen, dass Sauerstoff ausströmt.
9. Nasenbrille oder Sauerstoffmaske anlegen.

Checkliste für die Inbetriebnahme des Gerätes und nach der Wartung

- Allgemeinzustand des Systems prüfen.
- Gewinde zum Anschluss des Atemgasbefeuchters auf Beschädigungen prüfen.
- Prüfen Sie, ob die Drehung des Flowreglers ohne zu starke Reibung möglich ist und ob eine Sauerstoffabgabe bei allen Stellungen des Flowreglers erfolgt.
- Funktionsfähigkeit des Entlüftungsventils prüfen. Das Entlüftungsventil der FREELOX Mobileinheit muss sich leicht betätigen lassen (kein Widerstand beim Betätigen, vollständiges Zurückschnappen in seinen Sitz).
- Die FREELOX Mobileinheit ggf. auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufstecken, um sich zu vergewissern, dass die Verbindung der beiden Geräte sicher funktioniert, und um sicherzustellen, dass sich die FREELOX Mobileinheit auf die FREELOX 2 Basiseinheit aufstecken lässt.
- Prüfen Sie, ob die Füllstandsanzeige eine korrekte Aussage über den aktuellen Füllstand liefert (Gewicht der Systeme mit der Füllstandsanzeige vergleichen).
- An der Füllstandsanzeige der FREELOX Mobileinheit die Aktivierung der Batteriezustandsanzeige prüfen. Die Batterie bei Bedarf erneuern.
- An der Füllstandsanzeige der FREELOX 2 Basiseinheit:
 - wenn die rote LED schnell blinkt (5x pro Sek.), die Batterie erneuern;
 - wenn die rote LED langsam blinkt (2x pro Sek.) ist die Anzeige defekt und die FREELOX 2 Basiseinheit muss ausgewechselt werden. Informieren Sie Ihren Fachhändler.

Bei jeder Inbetriebnahme eines FREELOX Flüssigsauerstoffsystems vor Ort muss der für den Betrieb des Systems Verantwortliche und ggf. andere Anwender anhand der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb der FREELOX 2 Basiseinheit und der FREELOX Mobileinheit sowie in die zulässigen Verbindungen mit anderen Produkten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen werden.

Musterschreiben zur Information über die Änderung des Haftungsrisikos:

per Einschreiben/Rückschein (Rückschein unbedingt aufbewahren)
an die Versicherungsgesellschaft

Gebäudefeuerversicherung und Kfz-Versicherung

Name des Versicherten
Adresse des Versicherten

Bezug: Versicherungspolice Nr.

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit setze ich Sie darüber in Kenntnis, dass aufgrund meines Gesundheitszustands eine ständige Sauerstofftherapie aus ärztlicher Sicht erforderlich ist. Für diese Behandlung benötige und verwende ich in meiner Wohnung eine mit flüssigem Sauerstoff gefüllte Basiseinheit. Darüber hinaus kann es vorkommen, dass ich in meinem Kfz ein Flüssigsauerstoffsystem mit flüssigem Sauerstoff mitführen muss. Die Verwendung des gefüllten Flüssigsauerstoffsystems im Kfz findet nur im Ausnahmefall statt, ist medizinisch indiziert und dient ausschließlich unbedingt notwendigen therapeutischen Zwecken.

Teilen Sie mir bitte mit, ob Ihre Gesellschaft, wie die meisten anderen Gesellschaften, akzeptiert, dieses Risiko ohne Prämienerrhöhung zu decken, oder ob ich eine zusätzliche Versicherung abschließen muss, um diesbezüglich versichert zu sein.

Sollte ich innerhalb der nächsten 14 Tage keine Antwort von Ihnen erhalten, gehe ich davon aus, dass die für mich medizinisch notwendige Sauerstofftherapie – wie oben beschrieben – durch meine bei Ihnen bestehenden Versicherungspolice abgedeckt ist.

Ich bedanke mich im Voraus und verbleibe
mit freundlichen Grüßen

Hersteller:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel – 8 avenue Gutenberg
Bussy St Georges
F-77607 Marne La Vallée Cedex 3, Frankreich

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

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

www.dmc.airliquide.com

0417

Vertrieb:

VitalAire GmbH

Bornbarch 2
22848 Norderstedt

Service-Tel. 0800/2 51 11 11*

Service-Fax 0800/2 02 02 02*

*gebührenfrei

www.vitalaire.de

info@vitalaire.de

Art.-Nr. 0804-0296 / 0417