

FLOWOX™

Enhancement of blood flow to lower limbs



MODEL 2.0

[EN] INSTRUCTION MANUAL | Page 1

[SV] BRUKSANVISNING | Page 9

[NO] INSTRUKSJONER FOR BRUK | Page 15

[DK] BRUGSANVISNING | Page 21

[DE] BEDIENUNGSANLEITUNG | Page 27

[ES] MANUAL DE USO | Page 33

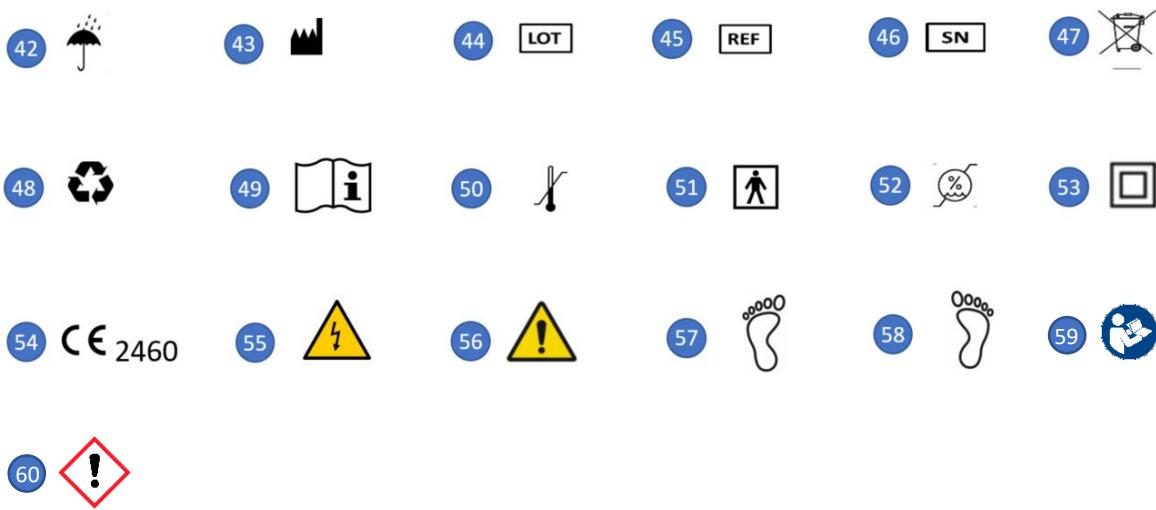
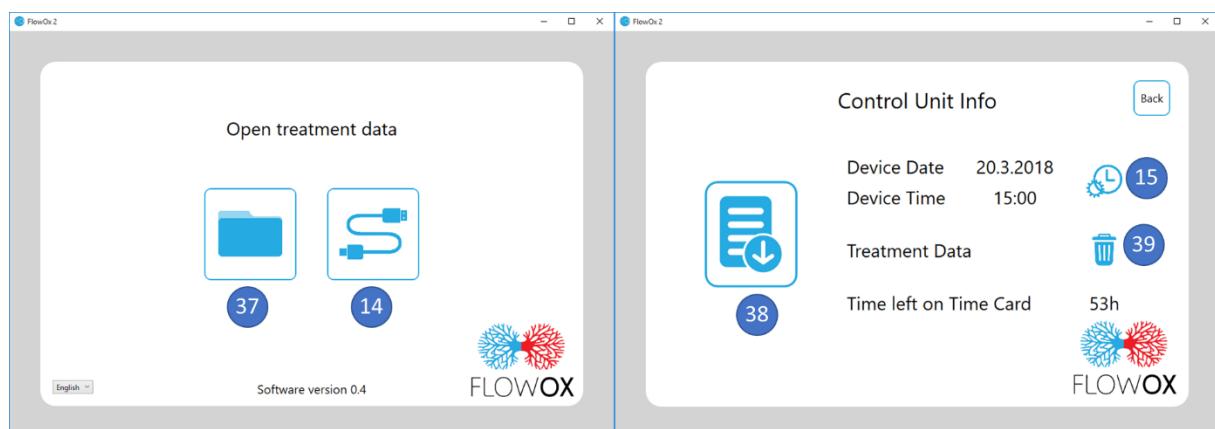
[IT] MANUALE D'USO | Page 39

[NL] GEBRUIKSAANWIJZING | Page 45

[FR] MODE D'EMPLOI | Page 51

[JP] 使用のための指示書 | Page 57

[CN] 使用説明 | Page 63



INSTRUCTION MANUAL [EN]

WELCOME

FlowOx™ is a medical device according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, that improves blood flow to your lower limb. The patented technology is based on several years of research and development.

Please read carefully this instruction manual before using the device. The Quick Guide [0] should be kept handy.

Otivio and its distributors decline any responsibility for any use of FlowOx™ that does not comply with this instruction manual.

HOW IT WORKS

The user puts the foot and leg into a Pressure Chamber [1] which is connected to a pump. The pump creates a pre-set cycle of 10 seconds with negative pressure of -40 mmHg and 7 seconds with normal air pressure. The negative pressure facilitates blood flow down into the limb and to the skin.

Use FlowOx™ as recommended by your clinician, normally for 2 hours daily, divided into at least two sessions. Follow up your clinician recommendations for treatment modalities.

INTENDED USE AND CONTRA-INDICATIONS

FlowOx™ should be used by adults for the following indications: Peripheral arterial disease (PAD) • Diabetic and non-diabetic foot and leg ulcers caused by arteriopathy • Intermittent claudication and rest pain • Foot and lower leg ulcers of mixed aetiology associated with immobility such as paraplegia following spinal injury.

A clinician will prescribe FlowOx™ treatment and monitor the patient's healing progress. It is only intended to be used by the patient themselves if they can put on and take off their own shoes. FlowOx™ is intended to be used in a clinical or in a home environment, as a supplement to standard of care.

Contra indication: Patients with uncontrolled infection • People younger than 18 years of age • Patients with varicose veins, eczema or psoriasis.

Note: If any medical conditions become aggravated, stop treatment and contact the responsible clinician.

INITIAL SETUP OF FLOWOX™ BY CLINICIAN

Please read this FlowOx™ instruction manual and refer to the drawings at the beginning of the instruction manual.

- (A) Unpack and verify that all items are provided and free from damage (see overview picture). The applied parts of the system are the Positioner [16], Padding [17] and Seal [20]. The materials chosen for the applied parts are non-allergic.
- (B) Connect the External Power Supply [2] to the Power Supply Port [3] on the Control Unit [4] and plug into an electrical socket. **Note:** Use of external power supply [2] other than that specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Type of the External Power Supply [2] is Meanwell GSM60B24-P1L. **Note:** Make sure the External Power Supply [2] can easily be disconnected from the Control Unit [4] during use.
- (C) **Activate FlowOx™ with the time card:** The FlowOx™ Control Unit [4] can only be operated when it has been activated with a Time Card [5]. To add time, do the following:
 - |a| Check that the Control Unit [4] is switched off.
 - |b| Insert the Time Card [5] into the Time Card Port [6].
 - |c| Press the On/Off Button [7]. When the Control Unit [4] has read the Time Card [5], an hourglass symbol, along with total time left, will be displayed on the Multi Screen [8] and the Smiley Face symbol [9] will appear on the Display [10]. The Control Unit [4] will shut down automatically.
 - |d| Remove the Time Card [5] from the Control Unit [4] and dispose of it immediately.**Note:** Time Cards [5] come with varying amounts of hours.
- (D) **Set time (hours).** Time is set manually on Control Unit [4] or by synchronizing with a Personal Computer (PC) using the USB Cable [11]. USB cable supplied with the Control Unit is a 2 m long, black type A-B USB cable.
 - Manual time setup:**
 - |a| Push the On/Off Button [7] for 10 seconds. The Clock Set symbol [12] becomes lit. The hour blinks on the Multi Screen [8]
 - |b| Press the On/Off Button [7] repeatedly until the correct local hour is set. **Note:** minutes do not have to be set.
 - |c| Wait for 10 seconds. The local time will be briefly displayed.
 - |d| The Control Unit [4] shuts down automatically afterwards.**Synchronized PC time setup:** See section "Viewing Treatment Data (Clinician)" for information on how to setup the software
 - |a| Connect the USB Cable [11] to the USB Cable Port [13] on the Control Unit [4] and then to the PC
 - |b| Start the FlowOx™ Software
 - |c| Press the On/Off Button [7] on the Control Unit [4]
 - |d| Click on the Cable icon [14] and then the Clock Set icon [15] in FlowOx™ Software
 - |e| The Control Unit [4] adopts the local time from the PC and the

Clock Set symbol [12] is lit. Time is shown on the Multi Screen [8] after it is set. The Control Unit [4] shuts down automatically in 15 seconds. **|f|** Disconnect the USB Cable [11] at both ends.

FIRST TIME FITTING

Refer to the drawings from the cover page of this instruction manual. In all the following steps, the clinician should train the patient. **The clinician will assess whether the patient will need someone to help them with using FlowOx™. FlowOx™ is a sophisticated medical device. It may take the patient several training sessions to become familiar enough to use the device routinely.**

- (A) Preparing FlowOx™:** **(a)** Insert the Positioner [16] into the Pressure Chamber [1] and align its grooves with the ridges on the floor of the Pressure Chamber [1]. The Positioner [16] is adjustable forwards and backwards and for left or right foot usage. The foot shall be placed on the Positioner, so the foot alignment matches the Left Foot symbol [57] or Right Foot symbol [58]. **(b)** Insert the Padding [17] into the Pressure Chamber [1] so that the Fastening Band [18] is towards the top. Start by pushing its two Air Vents [19] into the holes on the inside of the Pressure Chamber [1]. Attach the 5 holes on the Fastening Band [18] of the Padding [17] to the 5 studs on the inside of Pressure Chamber neck. **(c)** Place the Seal [20] around the top of the Pressure Chamber [1]. The Seal has a hole in the front section which should be placed on the Stud [21] on the front top of the Pressure Chamber [1]. **Note:** The Seal Seam [22] should be on the outside **(d)** Place one of the holes of the Strap [23] over the same stud that the Seal [20] is fastened to. Wrap the Strap [23] around the Seal [20] edges and secure it by placing the other Strap [23] hole over the same Stud [21] **(e)** Connect the Hose with Filter [24] to the Hose Connector [25] on the Control Unit [4]. **Note:** Ensure that the connection is tight. **(f)** Connect the External Power Supply [2] to the Power Supply Port [3] on the Control Unit [4] and then to an electrical socket. **Note:** No other power supply can be used.
- (B) Fitting FlowOx™.** **(a)** Check that the Pressure Chamber [1] fits the patient and is comfortable. Only the arch of the foot should rest lightly on the top of the Positioner [16]. **Note:** The foot should not touch the bottom of the Pressure Chamber [1]. The Positioner [16] is not a weight bearing support device. **(b)** The Seal [20] should be comfortable on the bare calf. **(c)** Ask the patient to put their Pressure Chamber [1] on and take it off several times. Check that the patient can do this without harming the skin or disrupting any wound dressings. **Note:** It is recommended that a non-shedding sock/tubular bandage is used to cover any wound dressings and the areas of the leg which touch the Padding [17] and Positioner [16]. **(d)** If the test was OK, the patient can use the device alone as instructed in the section "Daily Use of FlowOx™". **Note:** training should include: how to set up the device at home, put on and take off the Pressure Chamber [1], operating the system, cleaning, and how to care for the device, adding time with Time Card [5], and discussion of hazards, e.g. tripping and disposal of small parts.

DAILY USE OF FLOWOX™

- (A) Putting on the Pressure Chamber [1]:** Once the system has been assembled (see "Preparing FlowOx™ above), **(a)** Roll down the Seal [20] over the Pressure Chamber [1] neck to allow the leg to be put into the opening. **(b)** While sitting on a chair, insert the foot to be treated into the Pressure Chamber [1]. **(c)** Make sure that the Positioner [16] is correctly placed for the foot to be treated as advised by clinician. **(d)** Roll the Seal [20] up over the leg and make sure it fits snugly around the bare leg. **Note:** Physical contact should only occur between the patient's leg, the Positioner [16], the Padding [17] and the Seal [20] and caution should be taken to avoid pressure points between the leg and the device.
- (B) Treatment:** **(a)** Place the leg into the Pressure Chamber [1] and press the On/Off Button [7] on the Control Unit [4] to start the treatment. **(b)** Make sure the leg and foot are centrally placed inside the Pressure Chamber [1] and not touching the outside walls during inflation of the Padding [17] (10-15 sec). See image [41]. **(c)** Treatment begins. Time counts upwards on the Multi Screen [8]. The Treatment Ongoing symbol [27], along with a progress bar (shown first minute only) will appear on the Multi Screen [8]. **(d)** Place the Pressure Chamber [1] at a comfortable distance from the chair and if needed, change position of the Pressure Chamber [1] during treatment to increase comfort. **Note:** The patient should remain seated during treatment • After 2 hours a Smiley Face symbol [9] becomes lit on the Multi Screen [8] • All treatment use is recorded on the device • The FlowOx™ continues working for 12 hours unless it is stopped • If condensation appears on the inside of the Pressure Chamber [1] when in use, insert 1-2 AbsorbGel Pouches [26] into the Pressure Chamber [1] floor. Note: An AbsorbGel Pouch [26] should be used for a maximum of 10 days, or earlier depending on humidity level and temperature. Thereafter it must be disposed of. • The treatment can be stopped and restarted any time by pressing the On/Off Button [7].
- (C) Taking off the Pressure Chamber [1]:** **(a)** Turn off the Control Unit [4] by pressing the On/Off Button [7]. **(b)** Roll down the Seal [20] around the neck of the Pressure Chamber [1] shell. **(c)** Push the Release Valve Button [28] to deflate the Padding [17]. **Note:** In case the Release Valve Button [28] does not work, the Air Deflation Cover [29] can be pulled off to deflate the Padding [17]. **(d)** Gently remove the leg from the Pressure Chamber [1] after deflation of the Padding [17]. **(e)** Roll up the Seal [20] from the Pressure Chamber neck to release it from tension. Do not leave the Seal [20] stretched over the Pressure Chamber neck.
- (D) After daily treatment:** If possible, leave the Pressure Chamber [1] and Control Unit [4] in place for daily treatment procedures. If the Control Unit [4] and Pressure Chamber [1] are left in place, make sure they are close to each other, to

avoid tripping hazard, and unplugged from the electrical socket. • If you used an AbsorbGel Pouch [26], seal them inside a sealable plastic bag until next use. • If you need to move the system, use the Control Unit Handle [30] and the Pressure Chamber Handle [31] • Wound dressings should be inspected after each treatment and replaced if necessary. • If the Hose with Filter [24] is clogged, please contact your clinician or your local distributor.

- (E) **Providing data to your clinician:** (a) Ensure that the Control Unit [4] is turned off but plugged into an electric socket (b) Insert the blue USB Memory Stick supplied with the Pressure Chamber [32] into the USB Memory Stick Port [33] (c) Press the On/Off Button [7]. (d) When the Control Unit [4] has detected the USB Memory Stick [32], it will start to transfer saved treatment data onto it. The progress bar fills up from left to right and the Data Transfer symbol [34] appears on the Display [10]. (e) When the data transfer is complete, the Data Transfer symbol [34] and the Smiley Face symbol [9] are displayed. (f) Turn off the Control Unit [4] by pressing the On/Off Button [7] and then Remove the USB Memory Stick [32].
- (F) **Adding time to system:** When the available time goes down to 25 hours or less, the Control Unit [4] will display an hourglass and the available time left on the Multi Screen [8]. Consult your clinician if you need a new Time Card [5]. When the time is up, an hourglass, the text "Oh" and a General Error symbol [35] will be displayed on the Display [10]. You may continue to use the Control Unit [4] when you have inserted a new Time Card [5] to the Control Unit [4]. To do so, follow steps in section "Activate FlowOx™ with Time Card."

VIEWING TREATMENT DATA (CLINICIAN)

Note: Connecting a PC to the Control Unit may only be done by a trained professional. PC must only be connected to Control Unit outside of patient area. Before connecting the Control Unit to a PC with the USB, make sure the PC has the latest security updates and an up-to-date antivirus software installed.

Installing FlowOx™ Software: FlowOx™ Software enables the clinician to view the treatment data, get or delete treatment data from Control Unit [4], synchronize the Control Unit [4] time with local time on PC, and view remaining time available on Control Unit [4]. To install the software, (a) Insert the red USB stick with FlowOx™ Software supplied with the Control Unit [36] into PC. (b) Copy the file "FlowOx-PC-SW" from the USB stick onto the PC. (c) Test the software by opening the file. **Note:** FlowOx™ will still work in cases where software cannot be used.

Installing the driver: The communication with the Control unit requires that the specific driver is installed on the PC where you are running the FlowOx 2 software. **Note:** You can read treatment data from the USB stick without installing the driver. Only the connection to the Control unit requires the driver installation. **Note:** To install the driver you shall have the administrator privileges. (a) Insert the red USB stick with FlowOx™ Software [36] into PC. (b) The USB stick contains the file with the name: **InstallDriver**. Double click the **InstallDriver** file and follow the installation instructions (c) Restart your PC after installation. **Stored treatment data** can be viewed by (a) Launching the FlowOx™ Software (b) Clicking on Folder icon [37] and then on the desired file. The file can be found on the USB Memory Stick [32] (see section "Providing data to your clinician") or in a previously created PC folder.

Direct Control Unit treatment data can be viewed in the following way: (a) Switch off Control Unit [4]. (b) Connect PC with the USB Cable [11] to the USB Cable Port [13] on the Control Unit [4]. (c) Turn on Control Unit [4]. (d) Launching the FlowOx™ Software. (e) Clicking on the Cable icon [14] and then click on the Get Data icon [38]. • Treatment data that is stored on the Control Unit [4] can be deleted by pressing the Trashcan icon [39]. • Time left on Time Card is shown on the bottom right side "Control Unit Info" screen. • **Note:** The USB Cable [11] can be used in locations where portable memory devices are not permitted.

Treatment data is shown from 3 viewpoints (tabs), (a) Treatment summary shows for a specific period the daily average treatment time, average daily session length, days used, and total hours used. (b) Treatment days shows for a specific period the accumulated daily usage divided into sessions. (c) Treatment details shows individual sessions per day, at the specific time they occurred, along with any errors. • In each of the viewpoints, it is possible to save data from a specified time period, save screen image or print. • To close the software, select "X" on the right upper corner.

SAFETY AND WARNINGS

FlowOx™ is intended for indoor use only. Do not use in rooms where the device could get wet such as in a bathroom. FlowOx™ should only be used in the conditions specified in Environmental and handling conditions • The FlowOx™ device should be kept away from direct sources of heat such as an open fire • Care should be taken to avoid tripping over the Hose with Filter [24] and the External Power Supply [2] • Caution should be taken to avoid accidental strangulation of yourself or others with inappropriate use of the Hose with Filter [24] and the power cord • Care should be taken with small parts to avoid accidental ingestion as this could cause suffocation • The power cable must never be attached to the wall power socket if it is

disconnected from the Control Unit • Do not use with equipment not specified in the instruction manual, doing so could harm the operator • Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally • Portable RF communications equipment, such as mobile phones or other mobile devices equipped with WIFI or Bluetooth, should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Control Unit [4] or External Power Supply [2] and its cables • Use the system only with cables and other electrical accessories provided by the manufacturer. Using other cables or accessories could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation • Keep the FlowOx™ system away from children and pets • Make sure that the positioner is installed correctly inside the Pressure Chamber to avoid any pressure points on the foot • Make sure that there are no pressure points on the foot or leg from the Positioner, Seal, Padding, or Pressure Chamber • Do not try to run the Control Unit for more than 12 hours a day • The clinician and patient should be trained before using FlowOx™ • The Pressure Chamber [1] is a single patient use device. Do not share the Pressure Chamber [1] with different patients since this could lead to cross contamination • Do not rest or push the non-treated leg on the Pressure Chamber [1] shell during treatment. Doing so could cause damage to the skin surface on the area of the leg where it is resting • Be sure that your foot and leg are placed properly in the Pressure Chamber [1] without touching the Pressure Chamber [1] shell. Touching the inside surface could cause a pressure point and result in tissue injury or disrupt wound dressings • The inside of the Pressure Chamber [1] needs to be visually inspected both prior to use and after for any contamination such as wound exudate, dirt and fibres • Clean the Pressure Chamber [1], Padding [17], Seal[20], and Positioner [16] according to section "Cleaning", if visible contamination is present • Check that the Hose with Filter [24] is visibly clean. Do not use the Pressure Chamber [1], if the Hose with Filter [24] contains any blood or liquid, in this case discard the Pressure Chamber [1] and use a new one • Care should be taken when putting on and taking off the Pressure Chamber [1], so as not to disturb wound dressings • Do not use with uncovered wounds • A non-shedding sock/tubular liner should be worn over all dressings and between the leg and the Positioner [16] and Padding [17] contact areas • Shedding socks should not be used as they potentially clog the pneumatic circuits and reduce in service-life • Do not attempt to modify the FlowOx™ Control Unit. It is not a serviceable unit. When broken or malfunctioning, contact your clinician. Modifying the unit could harm the operator • Remain seated. Standing up or walking could lead to injury • Use of FlowOx™ has been reported in patient studies to be relaxing and injury may result if you are not adequately supported in case you fall asleep • Do not attempt to lift FlowOx™ if you have reduced strength. It could fall out of your hands and injure you or someone else • Patients with a rapidly deteriorating condition should not start using FlowOx™ • FlowOx™ should be used in addition to standard of care in all cases • System parts must be verified before usage • In case of system failure, contact the clinician • USB should not be removed until device is correctly powered off• Correct disposal of Control Unit shall be done as electrical equipment• Used Pressure Chambers should either be cleaned with hypochlorite solution prior to disposal as non-hazardous domestic waste or be disposed of as hazardous waste in a hospital or professional healthcare setting. Not doing so could risk spreading diseases to others• Visual inspection of the AbsorbGel Pouch [26] should be done prior to use to ensure that there is no rupture on it • Discontinue use if any conditions worsen during treatment. • Patients with varicose veins which may be irritated or aggravated by contact with the Pressure Chamber [1] should discontinue treatment.

Known clinical challenges: • Patients with uncontrolled infection should not use FlowOx™ • Several patients have reported altered sensation in the toes • Patients condition should be stable before treatment starts, as at least 8 weeks of treatment time is usually necessary • Reperfusion pain is experienced by some patients • Increased exudate production may occur, and a more frequent dressing change may be necessary. A highly absorbent super absorbent dressing may be necessary. • Increased bleeding from an ulcer has been reported • **Note:** Should any of these issues occur, a clinician should be consulted.

Your clinician should determine whether a check-up is necessary. Monitor the progress and keep close contact with your clinician to ensure that the condition does not get worse due to use of the FlowOx™

CARE AND MAINTENANCE

Maintenance: The operator is not required to perform any preventive maintenance on the equipment. In the event of a fault, please contact your clinician or your distributor.

Cleaning: The FlowOx™ device can be cleaned if needed with wipes moistened with water and/or alcohol impregnated wipes.

Note: Do not get the Control Unit [4] wet • Do not use any abrasives or oxidizing agents such as detergents or hypochlorite (bleach) if the FlowOx™ system is to be used for further treatment.

Recyclability: Used Pressure Chambers should either be cleaned with hypochlorite solution prior to disposal as non-hazardous domestic waste or be disposed of as hazardous waste in a hospital or professional healthcare setting. Not doing so could risk spreading diseases to others • Do not dispose of the Control Unit [4] with your general waste. It contains a battery and other electronic components and must be disposed as electronic waste. When its end-of-life is reached, contact Oтивio or your authorized distributor • The Pressure Chamber [1] is a disposable item and has a lifetime of one year.

Replacement parts: Please contact your clinician if you need replacement parts, i.e. Padding (810-00002) [17], Seal (810-00003) [20], and/or the AbsorbGel Pouch (431-00002) [26].

TROUBLE SHOOTING

If an error occurs, the Treatment Ongoing symbol [27] disappears from the Display [10], Error code is shown on Multi Screen [8] and a General Error symbol [35] or Air Leakage symbol [40] is shown. If an error code appears on the Multi Screen [8], it should be documented, and the clinician informed as soon as possible. Error Codes:

E1 Minor Air Leakage | Higher leakage than normal but treatment still being delivered effectively • Solution: Clinician should advise patient at next check-up, that it is important to adjust the Seal [20] and the Hose with Filter [24] so that there is minimal leakage. **Note:** this error only shown in data log

E2 Major Air Leakage | Higher leakage than normal and treatment not being delivered • Solution: Check the Seal [20], Hose with Filter [24] and adjust if necessary. Restart the device by pressing On/Off Button [7]

E3 Low Air Volume | Not enough air to function (Low air volume) • Solution: check for obstruction, e.g. kinked hose. Restart the device by pressing On/Off Button [7]

E4 Data transfer error | Data not transferred, e.g. due to taking out USB Memory Stick [32] too early or software error • Solution: Switch off the device and try inserting the USB Memory Stick [32] into the Control Unit [4] again • **Note:** if the problem persists, contact clinician or local distributor • The Control Unit [4] can be reset by pressing On/Off button [7] for 13 seconds

SPECIFICATIONS

Classification of the FlowOx™ system: Class IIa according to the Medical Devices Directive (MDD 93/42) • Class A according to EN ISO 62304: 2006, Software Safety Classification

Implemented Safety Standards: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medical device software – Software life-cycle processes • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices • ISO 15223-1: 2012 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 2 • EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices • EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

Manufacturing Standards used: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Environmental and handling conditions: Operation Temperature range: +15 to +40°C. **Note:** if device is taken from storage that is outside of operating temperature (15 – 40°C), at least 2 hours need to be waited before using the device.

- Operation Air Humidity: 15 – 95 %
- Operation Ambient pressure: 70 – 106 kPa (525 – 795 mmHg)
- Storage and transport Temperature range: - 25 to +70 °C
- Storage and transport Air Humidity: Up to 93 % relative humidity at +70 °C
- Storage and transport Ambient pressure: 50 – 106 kPa
- Degree of enclosure protection: IP21 (Protected against solid objects over 12mm e.g. fingers. Protection against vertical liquid drops)
- Vibration/Shock/Bump: It is possible to transport the system world- wide by air, road, ship and train
- Drop/Free fall: It is possible to transport the system world- wide by air, road, ship and train
- EMC/ESD: The FlowOx™ system meets the requirements in accordance with IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility
- Life expectancy: Control Unit [4]: 3 years, Pressure Chamber [1]: 1 year, Padding [17]: 3 months, Seal [20]: 3 months.

Note: The pressure cycle of the FlowOx™ system as specified in section "How It Works" may be affected if the system is used in an environment with excessive electromagnetic interference. Excessive interference may cause erratic behavior and/or inaccurate vacuum and timing of the treatment cycle. Please see section "EMC Specification" for guidance on electromagnetic interference and appropriate conditions for use.

Technical specifications: Description: Enhancement of blood flow to lower limbs

- Parts/Names: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Control Unit (900-00017), FlowOx™ 2.0 Pressure Chamber (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), Mains power cord, Instruction manuals, Control Unit dimensions: 340 x 250 x 200 mm
- Pressure Chamber size: Max EU 46 / UK 11½
- The Pressure Chamber will fit all patients with leg circumference of minimum of 25cm and maximum of 47cm, measured at 20cm above the lateral malleolus
- Weight: Control Unit: 3 kg, Pressure Chamber: 3 kg
- Pressure accuracy: ±5mmHg
- Operation time: Normal 2h/day
- Power supply: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 – 0,7 A
- Power consumption: Max 60 VA
- Battery: Lithium cell battery, CR2032, 230MAH, 3V
- Computer requirements: Min. 1.5 Gbyte RAM Windows 7 or later
- Min. resolution: 800x600pix. Min. 24 bit colour support

DEFINITION OF SYMBOLS ON THE DEVICE AND PACKAGING

Refer to the symbols from the cover page of this instruction manual.

Display: [9] Smiley Face symbol (indicates that an action has been completed) • [12] Clock Set symbol (indicates that the Control Unit [4] time is being set) • [27] Treatment Ongoing symbol (indicates that the treatment is ongoing) • [34] Data Transfer symbol (indicates the transfer of data from Control Unit [4] to the USB Memory Stick [32]) • [35] General Error symbol (indicates that an error has occurred) • [40] Air Leakage symbol (indicates that air is leaking somewhere in the system)

PC software: [14] Cable icon • [15] Clock Set icon • [37] Folder icon • [38] Get Data icon • [39] Trashcan icon

On device and packaging: [42] Keep dry • [43] Manufacturer • [44] Batch number • [45] Type reference • [46] Serial number, including manufacturing date • [47] Do not dispose with your general waste • [48] Recyclable material • [49] Follow instructions for use • [50] Temperature transport conditions • [51] Type BF applied part • [52] Humidity transport conditions • [53] IEC Protection class II • [54] The Device Complies with Medical Device Directive 93/42/EEC • [55] Warning: Dangerous voltage • [56] General warning sign • [57] Left Foot symbol (Indicates how to adjust the Positioner [16] for left foot usage. Positioner [16] should be placed in a way that a foot symbol is aligned to the foot of the patient) • [58] Right Foot symbol (Indicates how to adjust the Positioner [16] for right foot usage. Positioner [16] should be placed in a way that a foot symbol is aligned to the foot of the patient) • [59] Refer to instruction manual for power supply connection. Refer to instruction manual to ensure correct use of the device • [60] Warning: Do not open, causes serious eye irritation (Absorbgel Pouches [26])

BRUKSANVISNING [SV]

VÄLKOMMEN

FlowOx™ är en medicinsk apparat enligt Medical Device Directive 93/42 / EEC, som förbättrar blodflödet till underbenet. Den patenterade tekniken bygger på flera års forskning och utveckling.

Läs nog i genom denna bruksanvisning innan du använder enheten. Snabbguiden [0] bör hållas lättillgänglig.

Otivio och dess distributörer tar inget ansvar för användning av FlowOx™ som inte överensstämmer med denna bruksanvisning.

HUR DET FUNGERAR

Användaren lägger foten och benet i en tryckkammare [1] som är ansluten till en pump. Pumpen skapar en förinställd cykel om 10 sekunder med negativt tryck på -40 mmHg och 7 sekunder med normalt lufttryck. Det negativa trycket underlättar blodflödet ner i extremiteten och till huden.

Använd FlowOx™ enligt rekommendation av din läkare, normalt i 2 timmar dagligen, uppdelat i minst två sessioner. Följ din läkares rekommendationer angående behandlingsmetoder.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH KONTRA-INDIKATIONER

FlowOx™ ska användas av vuxna för följande indikationer: Perifer arteriell sjukdom (PAD) • Diabetiska och icke-diabetiska fot- och bensår orsakat av arteriopati • Intermittent claudikation och vilosmärta • Fot- och nedre bensår av blandad etiologi associerad med immobilitet som paraplegi efter spinal skada.

En kliniker kommer att ordnara FlowOx™-behandling och övervaka patientens läkningsprocess. Den är endast avsedd att användas av patienten själv om denne kan sätta på och ta av sig skorna själv. FlowOx™ är avsedd att användas i klinisk miljö eller hemmiljö, som ett komplement till standardvården.

Kontraindikation: Patienter med okontrollerad infektion • Personer yngre än 18 år • Patienter med åderbråck, eksem eller psoriasis.

Obs! Om några medicinska tillstånd förvärras, avbryt behandlingen och kontakta den ansvariga läkaren.

INITIAL INSTÄLLNING AV FLOWOX™ AV KLINIKER

Läs igenom FlowOx™ instruktionsbok och se ritningarna i början av instruktionsboken.

- (A) Packa upp och verifiera att alla artiklar finns med och saknar skador (se översiktsbild). De applicerade delarna av systemet är positionerare [16], vaddering [17] och tätning [20]. De material som valts för de applicerade delarna är allergifria.
- (B) Anslut nätkabel [2] till strömförsörningsporten [3] på kontrollenheten [4] och anslut till ett eluttag. **Obs!** Användning av nätkabel [2] annan än det som anges av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning. Typ av extern nätkabel [2] är Meanwell GSM60B24-P1L. **Obs!** Kontrollera att nätkabeln [2] enkelt kan kopplas från styrenheten [4] under användning.
- (C) **Aktivera FlowOx™ med tidkortet:** FlowOx™ -kontrollenheten [4] kan endast användas när den har aktiverats med ett tidkort [5]. För att lägga till tid gör du följande: | **a** | Kontrollera att kontrollenheten [4] är avstängd. | **B** | Sätt in Tidkort [5] i Tidkort-porten [6]. | **C** | Tryck på På / Av-knappen [7]. När kontrollenheten [4] har läst tidkortet [5] visas en timglasymbol tillsammans med den totala tiden kvar på multiskärmen [8] och symbolen Smiley Face [9] kommer att visas på displayen [10]. Kontrollenheten [4] stängs av automatiskt. | **D** | Ta bort tidkortet [5] från Kontrollenheten [4] och kassera det omedelbart. **Obs!** Tidkort [5] kommer med varierande antal timmar.
- (D) **Ställ in tid (timmar).** Tiden ställs in manuellt på Kontrollenheten [4] eller genom att synkronisera med en persondator (PC) med hjälp av USB-kabeln [11]. USB-kabeln som medföljer kontrollenheten är en 2 m lång, svart typ A-B USB-kabel.
Manuell tidsinställning: | **a** | Tryck på På / Av-knappen [7] i 10 sekunder. Klockuppsättningssymbolen [12] lyser. Timmar blinkar på multiskärmen [8] | **b** | **Tryck** på På / Av-knappen [7] upprepade gånger tills rätt lokal timme är inställd. **Obs:** minuter behöver inte ställas in. | **C** | Vänta i 10 sekunder. Lokal tid visas kort. | **D** | Kontrollenheten [4] stängs automatiskt av efteråt. **Synkroniserad inställning för PC-tid:** Se avsnittet "Visa behandlingsdata (kliniker)" för information om hur man ska

installera programvaran | **a** | Anslut USB-kabeln [11] till USB-porten [13] på kontrollenheten [4] och sedan till datorn | **b** | Starta FlowOx™ -programvaran | **c** | Tryck på På / Av-knappen [7] på kontrollenheten [4] | **d** | Klicka på kabelikonen [14] och sedan på ikonen för klockinställning [15] i FlowOx™ Software | **e** | Kontrollenheten [4] antar lokal tid från datorn och klockuppsättningssymbolen [12] lyser. Tiden visas på multiskärmen [8] efter att den har ställts in. Kontrollenheten [4] stänger automatiskt ned om 15 sekunder. | **F** | Koppla ur USB-kabeln [11] i båda ändarna.

FÖRSTA ANVÄNDNINGEN

Se ritningarna på omslagssidan i denna bruksanvisning. I alla följande steg ska klinikern träna patienten. **Klinikern kommer att bedöma huruvida patienten behöver någon för att hjälpa denne att använda FlowOx™. FlowOx™ är en sofistikerad medicinsk enhet. Det kan krävas flera träningssessioner för patienten att vänja sig vid rutinmässig användning av enheten.**

- (A) Förbereda FlowOx™:** **(a)** Sätt in positioneringsenheten [16] i tryckkammaren [1] och rikta dess spår med räfflorna på tryckkammarens botten [1]. Positioneren [16] är inställbar framåt och bakåt och för vänster eller höger fotanvändning. Foten ska placeras på positioneraren, så fotjusteringen matchar vänsterfotsymbolen [57] eller högerfotsymbolen [58]. **(b)** Sätt in kudden [17] i tryckkammaren [1] så att fästbandet [18] är upptill. Börja med att trycka in de två luftventilerna [19] i hålen på insidan av tryckkammaren [1]. Fäst de 5 hålen på fästbandet [18] på vadderingen [17] till de 5 knoparna på insidan av tryckkammarhalsen. **(c)** Placera tätningen [20] runt toppen av tryckkammaren [1]. Tätningen har ett hål i framdelen som ska placeras på tappen [21] på framkanten av tryckkammaren [1]. **Obs!** Förseglingssömmen [22] ska vara på utsidan **(d)** Placera ett av hålen i remmen [23] över samma knapp som förseglingen [20] är fastsatt på. Vik remmen [23] runt förseglingen [20] kanter och säkras genom att placera den andra remmen [23] över samma knapp [21] **(e)** Anslut slangen med filter [24] till slangkontakten [25] på styrenheten [4]. **Obs!** Kontrollera att anslutningen är tätt. **(f)** Anslut den externa strömförsörjningen [2] till strömförsörjningsporten [3] på styrenheten [4] och sedan till ett eluttag. **Obs!** Ingen annan strömförsörjning kan användas.
- (B) Passa in FlowOx™.** **(a)** Kontrollera att tryckkammaren [1] passar patienten och är bekväm. Endast fotvalvet ska vila lätt ovanpå positioneraren [16]. **Obs!** Foten ska inte röra nedre delen av tryckkammaren [1]. Positioneren [16] är inte en viktberande stödenhet. **(b) Tätningen** [20] ska vara bekväm på den nakna vaden. **c)** Be patienten att sätta på sig tryckkammaren [1] och ta av sig den flera gånger. Kontrollera att patienten kan göra detta utan att skada huden eller störa eventuella sår förband. **Obs!** Det rekommenderas att ett skydd används för att täcka eventuella sår förband och de benområden som berör Padding [17] och Positioner [16]. **(d)** Om testet var OK kan patienten använda enheten ensam enligt instruktionerna i avsnittet "Daglig användning av FlowOx™". **Obs!** Utbildningen ska innehålla: hur man ställer in enheten hemma, sätter på och tar av tryckkammaren [1], använder systemet, rengör och hur man tar hand om enheten, lägger till tid med tidkort [5], och diskussion om faror, t.ex. snubbelrisker samt bortskaftande av små delar.

DAGLIG ANVÄNDNING AV FLOWOX™

- (A) Sätta på tryckkammaren [1]:** När systemet är monterat (se "Förbereda FlowOx™ ovan), **(a)** Rulla förseglingen [20] över tryckkammarens [1] nacke för att låta benet sättas in i öppningen. **(b)** Ställ in foten som ska behandlas i tryckkammaren [1] när du sitter på en stol. **(c)** Se till att positioneringsenheten [16] är korrekt placerad för foten som ska behandlas enligt klinikers rekommendation. **(d)** Rulla förseglingen [20] upp över benet och se till att den passar tätt runt det bara benet. **Obs!** Fysisk kontakt bör endast förekomma mellan patientens ben, Positionerare [16], Vaddering [17] och Tätning [20] och försiktighet bör vidtas för att undvika tryckpunkter mellan benet och enheten.
- (B) Behandling:** **a)** Placera benet i tryckkammaren [1] och tryck på På / Av-knappen [7] på Kontrollenheten [4] för att starta behandlingen. **(b)** Se till att benet och foten är centralt placerade inuti tryckkammaren [1] och inte vidrör ytterväggarna under uppläsningsperioden av Vadderingen [17] (10-15 sek). Se bild [41]. **(c)** Behandlingen startar. Tiden räknas uppåt på multiskärmen [8]. Symbolen för pågående behandling [27], tillsammans med ett progressfält (visas endast första minuten) visas på multiskärmen [8]. **(d)** Placera tryckkammaren [1] på ett bekvämt avstånd från stolen och byt om möjligt position på tryckkammaren [1] under behandling för att öka komforten. **Obs:** Patienten bör förbli sittande under behandlingen • Efter 2 timmar lyser en Smiley Face-symbol [9] på multiskärmen [8] • All behandlingsanvändning spelar in på enheten • FlowOx™ fortsätter att arbeta i 12 timmar om den inte stoppas • Om kondens uppstår på insidan av tryckkammaren [1] vid användning, sätt in 1-2 absorbgelpåsar [26] på Tryckkammarens [1] botten. Obs! En absorbgelpåse [26] bör användas i högst 10 dagar, eller tidigare beroende på fuktighetsnivå och temperatur. Därefter måste den kasseras. • Behandlingen kan stoppas och startas om när som helst genom att trycka på På / Av-knappen [7].

- (C) Avstängning av tryckkammaren [1]:** (a) Stäng av styrenheten [4] genom att trycka på På / Av-knappen [7]. (b) Rulla ner tätningen [20] runt nacken på tryckkammarens [1] skal. (c) Tryck på frigöringsventilknappen [28] för att tömma vadderingen [17]. **Obs!** Om frigöringsventilknappen [28] inte fungerar kan lufttryckskåpan [29] dras av för att tömma vadderingen [17]. (d) Ta försiktigt bort benet från tryckkammaren [1] efter tömningen av vadderingen [17]. (e) Rulla upp tätningen [20] från tryckkammarens nacke för att lossa den från spänningen. Låt inte tätningen [20] sträckas över tryckkammarens nacke.
- (D) Efter daglig behandling:** Lämna om möjligt tryckkammaren [1] och kontrollenheten [4] på plats för dagliga behandlingar . Om styrenheten [4] och tryckkammaren [1] är kvar på plats, se till att de befinner sig nära varandra, för att undvika snubbelrisken och urkoppling ur eluttaget. • Om du använder en absorbgelpåse [26], försegla den inuti en förslutningsbar plastpåse tills nästa användning. • Om du behöver flytta systemet, använd styrenhetens handtag [30] och tryckkammarens handtag [31]. • Särförband bör inspekteras efter varje behandling och bytas ut om det behövs. Om slangens med filter [24] är igensatt, kontakta din läkare eller din lokala distributör.
- (E) Tillhandahållande av data till din läkare:** (a) Kontrollera att kontrollenheten [4] är avstängd men ansluten till ett eluttag. (B) Sätt in det blå USB-minneskortet som medföljer tryckkammaren [32] i USB-minneskortet [33] (c) Tryck på På / Av-knappen [7]. (d) När kontrollenheten [4] har upptäckt USB-minneskortet [32] börjar den överföra sparade behandlingsdata till den. Progressionsfältet fylls upp från vänster till höger och symbolen Dataöverföring [34] visas på displayen [10]. (e) När dataöverföringen är klar visas symbolen Dataöverföring [34] och symbolen Smiley Face [9]. (f) Stäng av kontrollenheten [4] genom att trycka på På / Av-knappen [7] och ta bort USB-minneskortet [32].
- (F) Tillägg av tid till system:** När tillgänglig tid går ner till 25 timmar eller mindre, visar kontrollenheten [4] ett timglas och den återstående tiden på multiskärmen [8]. Kontakta din läkare om du behöver ett nytt tidkort [5]. När tiden är klar visas ett timglas, texten "Oh" och en Allmänt Fel-symbol [35] på displayen [10]. Du kan fortsätta använda kontrollenheten [4] när du har satt in ett nytt tidkort [5] i kontrollenheten [4]. För att göra så följer du stegen i avsnittet "Aktivera FlowOx™ med tidkort".

VISA BEHANDLINGSDATA (KLINIKER)

Obs! Anslutning av en dator till styrenheten får endast utföras av en utbildad yrkesperson. PC får endast anslutas till kontrollenheten utanför patientområdet. Innan du ansluter kontrollenheten till en dator med USB, kontrollera att datorn har de senaste säkerhetsuppdateringarna och ett aktuellt antivirusprogram installerat.

Installera FlowOx™-programvaran: FlowOx™ -programvaran gör det möjligt för kliniken att se behandlingsdata, få eller radera behandlingsdata från kontrollenhet [4], synkronisera kontrollenheten [4] -tid med lokal tid på datorn och se återstående tid tillgänglig på kontrollenheten [4]. Installera programvaran, (a) Sätt i den röda USB-stickan med FlowOx™ -programvaran som medföljer kontrollenheten [36] i datorn. (b)Kopiera filen "FlowOx-PC-SW" från USB-kontakten till datorn. (c) Testa programvaran genom att öppna filen. **Notera:**

FlowOx™ fungerar fortfarande i fall där programvaran inte kan användas.

Installera drivrutinen: Kommunikationen med styrenheten kräver att den specifika drivrutinen är installerad på datorn där du köper FlowOx 2-programvaran. **Obs!** Du kan läsa behandlingsdata från USB-stickan utan att installera drivrutinen. Endast anslutningen till styrenheten kräver drivrutsinstallationsen. **Obs!** För att installera drivrutinen ska du ha administratörsbehörighet. (a) Sätt i den röda USB-stickan med FlowOx™-programvaran [36] i datorn. (b) USB-stickan innehåller filen med namnet: **InstallDriver**. Dubbelklicka på **InstallDriver-filen** och följ installationsanvisningarna (c) Starta om datorn efter installationen.Lagrade behandlingsdata kan **visas** genom att (a) Starta FlowOx™-programvaran (b) Klicka på mappikonen [37] och sedan på önskad fil. Filen finns på USB-stickan [32] (se avsnittet "Ge data till din läkare") eller i en tidigare skapad PC-mapp.

Behandlingsdata för direkt kontrollenhet kan ses på följande sätt: (a) Stäng av kontrollenheten [4]. (b) Anslut PC med USB-kabel [11] till USB-porten [13] på kontrollenheten [4]. (c) Slå på styrenheten [4]. (d) Starta FlowOx™-programvaran. (e) Klicka på kabelikonen [14] och klicka sedan på ikonen Get Data [38]. • Behandlingsdata som lagras på kontrollenheten [4] kan raderas genom att trycka på Trashcan-ikonen [39]. • Återstående tid på tidkortet visas på skärmens nedre högra sida "Control Unit Info". • **Obs!** USB-kabeln [11] kan användas på platser där bärbara minnesenheter inte är tillåtna.

Behandlingsdata visas från 3 visningspunkter (flikar), (a) Behandlingsöversikt visar för en viss period den dagliga genomsnittliga behandlingstiden, den genomsnittliga dagliga sessionslängden, de använda dagarna och de totala timmarna som används. (b) Behandlingsdagar visar för en viss period den ackumulerade dagliga användningen uppdelad i sessioner. (c) Behandlingsdetaljer visar enskilda sessioner per dag, vid den specifika tidpunkten de inträffade, tillsammans med eventuella fel. • I var och en av visningspunktarna är det möjligt att spara data från en viss tidsperiod, spara skärmbilden eller skriva ut. • För att stänga programvaran, välj "X" i övre högra hörnet.

SÄKERHET OCH VARNINGAR

FlowOx™ är endast avsedd för inomhus bruk. Används inte i rum där enheten kan bli våt, t.ex. badrum. FlowOx™ ska endast användas under de förhållanden som anges i miljö- och hanteringsförhållanden • Försiktighet bör vidtas för att undvika att snubbla över slangen med filter [24] och extern strömförsljning [2] • Försiktighet bör vidtas för att undvika oavsiktlig kvävning av dig själv eller andra med olämplig användning av slang med filter [24] och nätsladden. • Försiktighet bör vidtas med små delar för att undvika oavsiktligt intag eftersom detta kan orsaka kvävning. • Strömkabeln får aldrig sättas i vägguttaget om den kopplas ur från styrenheten. • Används inte med utrustning som inte anges i bruksanvisningen. Detta kan skada användaren • Användning av denna utrustning som gränsar till eller är staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt. • Bärbar RF-kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner eller andra mobila enheter som är utrustade med WIFI eller Bluetooth, får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av styrenheten [4] eller externt nättaggregat [2] och dess kablar • Använd endast systemet med kablar och andra elektriska tillbehör som tillhandahålls av tillverkaren. Användning av andra kablar eller tillbehör kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet och resultera i felaktig användning. • Håll FlowOx™-systemet borta från barn och husdjur. • Se till att positioneraren är installerad korrekt inuti tryckkammaren för att undvika eventuella tryckpunkter på foten • Kontrollera att det inte finns några tryckpunkter på foten eller benet från positionerare, tätning, vaddering eller tryckkammaren. • Försök inte köra kontrollenheten i mer än 12 timmar om dagen. • Kliniker och patient ska vara utbildade innan du använder FlowOx™ • Tryckkammaren [1] är en enda patientanväntningenshet. Dela inte tryckkammaren [1] mellan olika patienter eftersom det kan leda till korskontaminering. • Vila inte eller tryck det obehandlade benet mot tryckkammarens [1] skal under behandlingen. Om du gör det kan det leda till skador på huden på benets yta där den vilar. • Kontrollera att foten och benet är ordentligt placerade i tryckkammaren [1] utan att trycka på tryckkammarens [1] skal. Att vidröra insidan kan orsaka en tryckpunkt och resultera i vävnadsskada eller irritera sår förband • Tryckkammaren [1] måste inspekteras visuellt invändigt efter eventuell förorening, såsom sårutsöndring, smuts och fibrer både före och efter användning • Rengör tryckkammaren [1], Vaddering [17], Tätning [20] och Positionerare [16] enligt avsnittet "Rengöring" om det finns synlig kontaminering. Kontrollera att slangen med filter [24] är synligt ren. Använd inte tryckkammaren [1] om slangen med filter [24] innehåller något blod eller vätska, i så fall kassera tryckkammaren [1] och använd en ny. • Försiktighet bör vidtas när du sätter på och tar av tryckkammaren [1], för att inte irritera sår förbandet. • Använd inte med oövertäckta sår. • Luddfria sockar / röformat fodral ska bäras över alla förband och mellan benet och positioneraren [16] och vadderingen [17] i kontaktområden • Luddiga strumpor bör inte användas eftersom de potentiellt kan täppa till pneumatiska kretsar och minska livslängden • Försök inte ändra FlowOx™-kontrollenheten. Det är inte en servicebar enhet. Kontakta din kliniker när det är trasigt eller felaktigt. Ändring av enheten kan skada operatören • Fortsätt sitta. Stå upp eller gå kan leda till skada • Användning av FlowOx™ har rapporterats i patientstudier för att vara avkopplande och skada kan uppstå om du inte har tillräckligt stöd om du somnar. • Försök inte att lyfta FlowOx™ om du har nedsatt styrka. Den kan falla ur dina händer och skada dig eller någon annan. • Patienter med snabbt försämrat tillstånd bör inte börja använda FlowOx™. • FlowOx™ ska användas i tillägg till ordinarie vård i alla fall • Systemdelar måste verifieras före användning • Vid systemfel kontakta kliniker • USB ska inte avlägsnas förrän enheten är avstängd • Korrekt bortskaffande av kontrollenhet ska ske som elektrisk utrustning • Använda tryckkammare ska antingen rengöras med hypokloritlösning före bortskaffande som icke-farligt hushållsavfall eller bortskaffas som farligt avfall i sjukhus eller yrkesvård. Om du inte gör det kan det riskera att sprida sjukdomar till andra. • Visuell inspektion av Absorbegel-påsen [26] bör göras före användning för att säkerställa att det inte finns någon bristning på den. • Avbryt användningen om några tillstånd förvärras under behandlingen. • Patienter med åderbräck som kan vara irriterad eller förvärras vid kontakt med tryckkammaren [1] bör avbryta behandlingen.

Kända kliniska utmaningar: • Patienter med okontrollerad infektion bör inte använda FlowOx™ • Flera patienter har rapporterat förändrad känsla i tårna • Patientens tillstånd bör vara stabilt innan behandlingen påbörjas, eftersom minst 8 veckors behandlingstid är vanligtvis nödvändigt • Reperfusionsmärta upplevs av vissa patienter • Ökad exudatproduktion kan inträffa, och en frekventare omläggning kan vara nödvändig. En mycket absorberande/superabsorberande förband kan vara nödvändig. • Ökad blödning från sår har rapporterats. • **Obs!**Om någon av dessa problem uppstår ska en kliniker konsulteras.

Din kliniker bestämmer om en check-up är nödvändig. Övervaka framstegen och håll kontakten med din kliniker för att försäkra dig om att tillståndet inte blir värre på grund av användningen av FlowOx™.

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

Underhåll: Operatören är inte skyldig att utföra förebyggande underhåll på utrustningen. Vid fel, vänligen kontakta din kliniker eller återförsäljare.

Rengöring: FlowOx™ -anordningen kan rengöras vid behov med en duk fuktad med vatten och / eller alkoholimpregnerade dukar. **Obs!** Se till att inte kontrollenheten inte blir [4] våt. • Använd inte slipmedel eller oxiderande medel som rengöringsmedel eller hypoklorit (blekmedel) om FlowOx™ -systemet ska användas för vidare behandling.

Återvinningsbarhet: Använda tryckkammare ska antingen rengöras med hypokloritlösning före bortskaffande som icke-farligt hushållsavfall eller kasseras som farligt avfall i sjukhus eller yrkesvård. Om du inte gör det kan det riskera att sprida sjukdomar till andra. • Kassera inte kontrollenheten [4] med ditt vanliga avfall. Den innehåller ett batteri och andra elektroniska komponenter och måste kasseras som elektroniskt avfall. När det är slutfört, kontakta Otivio eller din auktoriserade distributör • Tryckkammaren [1] är en engångspost och har en livstid på ett år.

Ersättningsdelar: Kontakta din kliniker om du behöver reservdelar, dvs Vaddering (810-00002) [17], Tättning (810-00003) [20] och / eller Absorbelpåse (431-00002) [26].

FELSÖKNING

Om ett fel uppstår, försvinner symbolen Behandling [27] från displayen [10], Felkoden visas på multiskärmen [8] och en Allmän felsymbol [35] eller Luftläckagesymbol [40] visas. Om en felkod visas på multiskärmen [8], ska den dokumenteras och klinikern informeras så snart som möjligt. Felkoder:

E1 Mindre luftläckage | Högre läckage än normalt, men behandling levereras fortfarande effektivt. • Lösning: Kliniker ska rådgöra med patienten vid nästa kontroll, att det är viktigt att justera tätningen [20] och slangens med filter [24] så att läckaget är minimalt. **Obs!** Detta fel visas endast i dataloggen

E2 Stort luftläckage | Högre läckage än normalt och behandlingen uteblir • Lösning: Kontrollera tätningen [20], slangens med filter [24] och justera om det behövs. Starta om enheten genom att trycka på På / Av-knappen [7]

E3 låg luftvolym | Inte tillräckligt med luft för att fungera (Låg luftvolym) • Lösning: Kontrollera för obstruktion, t ex kinkad slang. Starta om enheten genom att trycka på På / Av-knappen [7]

E4 Dataöverföringsfel | Data som inte överförs, t ex genom borttagning av USB-stickan [32] för tidigt eller programfel. • Lösning: Stäng av enheten och försök att sätta in USB-stickan [32] i kontrollenheten [4] igen . • **Obs!** Om problemet kvarstår, kontakta klinikern eller lokal distributör • Kontrollenheten [4] kan återställas genom att trycka på På / Av-knappen [7] i 13 sekunder

SPECIFIKATIONER

Klassificering av FlowOx™ -systemet: Klass IIa enligt direktivet om medicintekniska produkter (MDD 93/42) • Klass A enligt EN ISO 62304: 2006, Säkerhetssäkerhetsklassificering

Implementerade säkerhetsstandarder: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och test • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda. Säkerhetsstandard: Användbarhet • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Allmänna krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda. Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elsystem som används i hemmets hälso- och sjukvårdsområde • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medicinsk apparatprogramvara - Livscykelprocesser för mjukvaror • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medicinsk utrustning - Riskhantering av medicinsk utrustning • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medicintekniska produkter - Användning av användbarhetsteknik till medicintekniska produkter • ISO 15223-1: 2012 Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas med medicinsk utrustning som etiketter, etikettering och information ska medföljas. Del 1: Allmänna krav • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas med medicinsk utrustning som etiketter, etikettering och information ska medföljas. Del 2 • EN 1041: 2008 + A1: 2013 Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicinsk utrustning • EN 15986: 2011 Symbol för användning vid märkning av medicintekniska produkter - Krav på märkning av medicinsk utrustning innehållande ftalater

Miljö- och hanteringsförhållanden: Drift Temperaturområde: +15 till +40 ° C. Obs! Om enheten tas ut från lagring som ligger utanför drifttemperaturen (15 - 40 ° C) måste minst 2 timmar passera innan du använder enheten.

- Luftfuktighet vid drift: 15 - 95% • Omgivningstryck vid drift: 70 - 106 kPa (525-795 mmHg) • Förvaring och transport Temperaturområde: - 25 till +70 ° C • Förvaring och transport Luftfuktighet: Upp till 93% relativ luftfuktighet vid +70 ° C • Förvaring och transport Omgivningstryck: 50 - 106 kPa • Kapslingsklass skydd: IP21 (Skyddas mot fasta föremål över 12 mm, t ex fingrar. Skydd mot vertikala vätskedroppar. • Vibration / Shock / Bump: Det är möjligt att transportera systemet över hela världen med flyg, väg, skepp och tåg. • Drop / Free fall: Det är möjligt att transportera systemet över hela världen med luft, väg, skepp och tåg
- EMC / ESD: FlowOx™ -systemet uppfyller kraven i enlighet med IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet • Förväntad livslängd: Kontrollenhet [4]: 3 år, Tryckkammare [1]: 1 år, Padding [17]: 3 months, Seal [20]: 3 months.

Obs! FlowOx™ -systemets tryckcykel enligt avsnittet "Hur fungerar det" kan påverkas om systemet används i en miljö med överdriven elektromagnetisk störning. Överdriven inblandning kan orsaka oregelbundet beteende och / eller felaktigt vakuum och tidpunkt för behandlingscykeln. Se avsnittet "EMC-specifikation" för vägledning om elektromagnetisk störning och lämpliga användningsförhållanden.

Tekniska specifikationer: Beskrivning: Förbättrad blodflöde till de nedre kroppsdelarna • Delar / namn: FlowOx™ 2.0 (900-00012),

FlowOx™ 2.0-styrenhet (900-00017), FlowOx™ 2.0 Tryckkammare (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), Nätkabel, Instruktionsmanualer, Kontrollenhetens mått: 340 x 250 x 200 mm • Tryckkammarstorlek: Max EU 46 / UK 11½ • Tryckkammaren passar alla patienters ben med omkrets på minst 25 cm och högst 47 cm, mätt vid 20 cm över den laterala malleolusen. • Vikt: Kontrollenhet: 3 kg, Tryckkammare: 3 kg • Trycknogrannhet: ± 5mmHg • Drifttid: Normal 2h / dag • Strömförsörjning: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A • Strömförbrukning: Max 60 VA • Batteri: Litiumcellbatteri , CR2032, 230MAH, 3V • Datorkrav: Min. 1,5 Gbyte RAM Windows 7 eller senare • Min. upplösning: 800x600pix. Min. 24 bitars färgstöd

DEFINITION AV SYMBOLER PÅ ENHET OCH FÖRPACKNING

Se symbolerna på omslagssidan i denna bruksanvisning.

Display: [9] Smiley ansiktssymbol (indikerar att en åtgärd har slutförts) • [12] Clock Set-symbolen (indikerar att kontrollenhetens [4] -tid ställs in) • [27] Behandling Lopande symbol (indikerar att behandlingen är igång) • [34] Dataöverföringssymbol (anger överföring av data från styrenhet [4] till USB-stickan [32]) • [35] Allmän felsymbol (indikerar att ett fel har uppstått) • [40] Lufläckagesymbol (indikerar att luft läcker någonstans i systemet)

PC-programvara: [14] Kabelikon • [15] Klockinställningsikon • [37] Mappikon • [38] Hämta dataikon • [39] Soptunneikon

På enhet och förpackning: [42] Förvara torrt • [43] Tillverkare • [44] Batchnummer • [45] Typreferens • [46] Serienummer inklusive tillverkningsdatum • [47] Kassera inte med allmänt avfall • [48] Återvinningsbart material • [49] Följ instruktionerna för användning • [50] Transporttemperaturförhållanden • [51] Typ BF-tillämpad del • [52] Transportfuktförhållanden • [53] IEC-skyddsklass II • [54] Enheten överensstämmer med Medicinsk apparatdirektiv 93/42 / EEG • [55] Varning: Farlig spänning • [56] Allmän varningsskylt • [57] Vänster fotosymbol (Anger hur man ställer in positioner vid användning [16] för vänster fot. Positioner [16] bör placeras så att en fotosymbol är anpassad till patientens fot.) [58] Höger fotosymbol (Anger hur man ställer in positioner vid användning [16] för höger fot. Positioner [16] bör placeras på ett sätt som en fotosymbol är anpassad till patientens fot.) [59] Se bruksanvisningen för nätanslutning. Se bruksanvisningen för att säkerställa korrekt användning av enheten • [60] Varning: Öppna ej, orsakar allvarlig ögonirritation (Absorbgel påsar [26])

INSTRUKSJONER FOR BRUK [NO]

VELKOMMEN

FlowOx™ er en medisinsk enhet i henhold til direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC, som forbedrer blodstrømmen til leggen. Den patenterede teknologien er basert på flere års forskning og utvikling.

Vennligst les denne bruksanvisningen nøyde før du bruker enheten. Hurtigveiledningen [0] bør holdes lett tilgjengelig.

Otivio og dets distributører avviser ethvert ansvar for bruk av FlowOx™ som ikke overholder denne bruksanvisningen.

SLIK FUNGERER DET

Brukeren legger foten og benet i et trykkammer [1] som er koblet til en pumpe. Pumpen oppretter en forhåndsinnstilt syklus på 10 sekunder med et negativt trykk på -40 mmHg og 7 sekunder med normalt lufttrykk. Det negative trykket letter blodstrømmen ned i lemmet og til huden.

Bruk FlowOx™ som anbefalt av legen din, normalt i 2 timer daglig, delt inn i minst to økter. Følg legens anbefalinger for behandlingsmodaliteter.

TILTENKT BRUK OG KONTRAINDIKASJONER

FlowOx™ skal brukes av voksne for følgende indikasjoner: Perifer karsykdom • Diabetisk og ikke-diabetisk fot- og bensår forårsaket av arteriopati • Intermittende klaudikasjon og hvilesmerter • Fot- og leggsår av blandet etiologi forbundet med immobilitet slik som paraplegi etter ryggmargsskade.

En lege vil foreskrive FlowOx™-behandling og overvåke pasientens helbredende fremgang. Det er bare ment å brukes av pasienten selv hvis de kan sette på og ta av seg egne sko. FlowOx™ er ment å brukes i klinisk- eller hjemmemiljø, som et supplement til pleiestandarden.

Kontraindikasjon: Pasienter med ukontrollert infeksjon • Mennesker yngre enn 18 år • Pasienter med åreknuter, eksem eller psoriasis.

Merk: Hvis noen medisinske tilstander blir forverret, stopp behandlingen og kontakt den ansvarlige legen.

FØRSTE OPPSETT AV FLOWOX™ AV LEGE

Vennligst les denne bruksanvisningen fra FlowOx™ og se tegningene i begynnelsen av bruksanvisningen.

- (E) Pakk ut og kontroller at alle varer er levert og fri for skade (se oversiktsbilde). De påførte delene av systemet er posisjonsinnretningen [16], polstring [17] og tetning [20]. Materialene som er valgt for delene er ikke-allergiske.
- (F) Koble den eksterne strømforsyningen [2] til strømforsyningsporten [3] på kontrollenheten [4] og koble den til en stikkontakt. **Merk:** Bruk av annen ekstern strømforsyning [2] enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet og føre til feil drift. Type ekstern strømforsyning [2] er Meanwell GSM60B24-P1L. **Merk:** Kontroller at ekstern strømforsyning [2] enkelt kan kobles fra kontrollenheten [4] under bruk.
- (G) **Aktiver FlowOx™ med tidskortet:** FlowOx™ Kontrollenhet [4] kan kun betjenes når den er aktivert med et tidskort [5]. For å legge til tid gjør du følgende: **|a|** Kontroller at kontrollenheten [4] er slått av. **|b|** Sett inn tidskortet [5] i tidskortporten [6]. **|c|** Trykk på på-/av-knappen [7]. Når kontrollenheten [4] har lest tidskortet [5], vises et timelglass-symbol sammen med den totale gjenværende tiden på multi-skjermen [8] og smilefjessymbolet [9] vises på displayet [10]. Kontrollenheten [4] slår seg av automatisk. **|d|** Fjern tidskortet [5] fra kontrollenheten [4] og kast det umiddelbart. **Merk:** Tidskort [5] leveres med varierende antall timer.
- (H) **Angi tid (timer).** Tiden settes manuelt på kontrollenheten [4] eller ved å synkronisere med en personlig datamaskin (PC) ved hjelp av USB-kabelen [11]. USB-kabelen som følger med kontrollenheten er en 2 m lang, svart AB USB-kabel.
Manuelt tidsoppsett: **|a|** Trykk inn på-/av-knappen [7] i 10 sekunder. Klokkeinnstilling-symbolet [12] lyser. Tiden blinker på multi-skjermen [8] **|b|** Trykk på på-/av-knappen [7] flere ganger til riktig lokaltid er innstilt. **Merk:** minutter må ikke stilles inn. **|c|** Vent i 10 sekunder. Lokal tid vises kort. **|d|** Kontrollenheten [4] slår seg automatisk av etterpå. **Synkronisert PC-tidsoppsett:** Se avsnittet «Vise behandlingsdata (lege)» for informasjon om hvordan du

stiller inn programvaren **a** Koble USB-kabelen [11] til USB-kabelporten [13] på kontrollenheten [4] og deretter til PC-en **b** Start FlowOx™-programvaren **c** Trykk på på-/av-knappen [7] på kontrollenheten [4] **d** Klikk på kabel-ikonet [14] og deretter klokkeinnstilling-ikonet [15] i FlowOx™-programvaren **e** Kontrollenheten [4] bruker lokal tid fra PC-en og klokkeinnstilling-symbolet [12] lyser. Tiden vises på multi-skjermen [8] etter at den er innstilt. Kontrollenheten [4] slår seg automatisk av i løpet av 15 sekunder. **f** Koble fra USB-kabelen [11] i begge ender.

JUSTERE FOR FØRSTE GANG

Se tegningene fra forsiden i denne bruksanvisningen. I alle de følgende trinnene, bør legen vise pasienten. **Legen vil vurdere om pasienten vil trenge noen til å hjelpe dem med å bruke FlowOx™. FlowOx™ er et sofistikert medisinsk utstyr. Det kan ta pasienten flere treningsøkter for å bli kjent nok til å bruke utstyret rutinemessig.**

- (B) Forberede FlowOx™:** **(a)** Sett posisjoningsinnretningen [16] inn i trykkammeret [1] og juster sporene med kantene på gulvet i trykkammeret [1]. Posisjoningsinnretningen [16] kan justeres fremover og bakover og til bruk på venstre eller høyre fot. Foten skal plasseres på posisjoningsinnretningen, slik at fotjusteringen samsvarer med venstre fotosymbol [57] eller høyre fotosymbol [58]. **(b)** Sett polstringen [17] inn i trykkammeret [1] slik at festebåndet [18] er rettet mot toppen. Begynn med å skyve de to luftventilene [19] inn i hullene på innsiden av trykkammeret [1]. Fest de fem hullene på festebåndet [18] på polstringen [17] til de fem knottene på innsiden av trykkammerets hals. **(c)** Brett tetningen [20] rundt toppen av trykkammeret [1]. Tetningen har et hull i forsiden som skal plasseres på knotten [21] på forsiden av trykkammeret [1]. **Merk:** Tetningssømmen [22] bør være på utsiden **(d)** Legg et av hullene på stroppen [23] over den samme knotten som tetningen [20] er festet til. Vri stroppen [23] rundt tetningens [21] kanter og fest dem ved å plassere det andre stropphullet [23] over den samme knotten [21] **(e)** Koble slangen med filteret [25] til slangekontakten [25] på kontrollenheten [4]. **Merk:** Kontroller at tilkoblingen er stram. **(f)** Koble den eksterne strømforsyningen [2] til strømforsyningsporten [3] på kontrollenheten [4] og deretter til en stikkontakt. **Merk:** Ingen annen strømforsyning kan brukes.
- (C) Tilpassa FlowOx™:** **(a)** Kontroller at trykkammeret [1] passer til pasienten og er behagelig. Bare fotens fotbue skal ligge lett på toppen av posisjoningsinnretningen [16]. **Merk:** Foten skal ikke berøre bunnen av trykkammeret [1]. Posisjoningsinnretningen [16] er ikke en vektbærende støtteanordning. **(b)** Tetningen [20] skal være behagelig på den bare leggen. **(c)** Be pasienten å sette trykkammeret [1] på og ta det av flere ganger. Kontroller at pasienten kan gjøre dette uten å skade huden eller forstyrre bandasjer. **Merk:** Det anbefales at en sokk/rørformet bandasje som ikke loer brukes til å dekke eventuelle bandasjer og de områdene av beinet som berører polstringen [17] og posisjoningsinnretningen [16]. **(d)** Hvis testen var OK, kan pasienten bruke utstyret alene som beskrevet i avsnittet «Daglig bruk av FlowOx™». **Merk:** opplæring bør omfatte: hvordan du konfigurerer utstyret hjemme, setter på og tar av trykkammeret [1], bruker systemet, rengjør og hvordan du tar vare på enheten, legger til tid med tidskort [5] og drøfting av farer, f.eks. snubling og avhending av små deler.

DAGLIG BRUK AV FLOWOX™

- (C) Sette på trykkammeret [1]:** Når systemet er satt sammen (se Forberede FlowOx™ ovenfor), **(a)** Brett tetningen [20] over trykkammeret [1] for å plassere benet i åpningen. **(B)** Mens du sitter på en stol, setter du foten som skal behandles inn i trykkameret [1]. **(c)** Pass på at posisjoningsinnretningen [16] er riktig plassert i forhold til foten som skal behandles som anbefalt av en lege. **(D)** Rull tetningen [20] opp over beinet og sørk for at den sitter tett rundt det bare benet. **Merk:** Fysisk kontakt bør kun skje mellom pasientens ben, posisjoningsinnretningen [16], polstringen [17] og tetningen [20], og det må utvises forsiktighet for å unngå trykkpunkter mellom benet og utstyret.
- (D) Behandling:** **(a)** Legg benet i trykkameret [1] og trykk på på-/av-knappen [7] på kontrollenheten [4] for å starte behandlingen. **(b)** Pass på at benet og foten er midtstilt inne i trykkameret [1] og ikke berører ytterveggene under oppblåsing av polstringen [17] (10–15 sek.). Se bilde [41]. **(c)** Behandling begynner. Tiden teller oppover på multi-skjermen [8]. Symbolet for Behandling pågår [27], sammen med en fremdriftslinje (kun første minutt) vises på multi-skjermen [8]. **(d)** Sett trykkameret [1] i en behagelig avstand fra stolen og om nødvendig, bytt posisjon på trykkameret [1] under behandling for å øke komforten. **Merk:** Pasienten skal forbli sittende under behandlingen • Etter 2 timer lyser et smilefjesssymbol [9] på multi-skjermen [8] • All behandling er registrert på utstyret • FlowOx™ fortsetter å virke i 12 timer med mindre det blir stoppet • Hvis kondens vises på innsiden av trykkameret [1] når den er i bruk, sett inn 1–2 fuktfjerner-poser [26] i bunnen av trykkameret [1]. Merk: En fuktfjerner-pose [26] skal brukes i maksimalt 10 dager, eller kortere tid avhengig av fuktighetsnivå og temperatur. Deretter må den kastes. • Behandlingen kan stoppes og startes på nytt når som helst ved å trykke på på-/av-knappen [7].

- (G) Ta av trykkammeret [1]:** (a) Slå av kontrollenheten [4] ved å trykke på på-/av-knappen [7]. (b) Brett tetningen [20] rundt halsen på trykkammerets [1] deksel. (c) Skyv ventilknappen [28] for å slippe ut luft av polstringen [17]. **Merk:** Hvis ventilknappen [28] ikke fungerer, kan luftdekslet [29] trekkes av for å slippe ut luft av polstringen [17]. (D) Fjern forsiktig benet fra trykkammeret [1] etter at luften er sluppet ut av polstringen [17].
- (e) Rull opp tetningen [20] fra trykkammerets hals for å løsne den fra spenningen. Ikke la tetningen [20] strekkes over trykkammerets hals.
- (H) Etter daglig behandling:** Om mulig, la trykkammeret [1] og kontrollenheten [4] ligge klare for daglig behandling. Hvis kontrollenheten [4] og trykkammeret [1] ligger klare, må du sørge for at de er nær hverandre for å unngå å utløse fare og trekke ut kontakten fra stikkontakten. • Hvis du brukte en fuktfjerner-pose [26], må du forsegle dem i en forseglet plastpose til neste bruk. • Hvis du trenger å flytte systemet, bruk kontrollenhetens håndtak [30] og håndtaket til trykkammeret [31]. • Bandasjer bør inspiseres etter hver behandling og byttes om nødvendig. • Hvis slangene med filter [24] er tilstoppet, ta kontakt med legen eller din lokale distributør.
- (I) Gi data til legen din:** (a) Kontroller at kontrollenheten [4] er slått av, men koblet til en stikkontakt (b) Sett inn den blå minnepennen som følger med trykkameret [32] i USB-porten [33] (c) Trykk på på-/av-knappen [7]. (d) Når kontrollenheten [4] har oppdaget minnepennen [32], begynner den å overføre lagret behandlingsdata til den. Fremdriftslinjen fylles opp fra venstre til høyre og dataoverføringssymbolet [34] vises på displayet [10]. (e) Når dataoverføringen er fullført, vises symbolet Dataoverføring [34] og smilefjeset [9]. (F) Slå av kontrollenheten [4] ved å trykke på på-/av-knappen [7] og deretter ta ut minnepennen [32].
- (J) Legge til tid til systemet:** Når tilgjengelig tid går ned til 25 timer eller mindre, vil kontrollenheten [4] vise et timeglass og gjenværende tid på multi-skjermen [8]. Kontakt legen din hvis du trenger et nytt tidskort [5]. Når tiden er utgått, vil et timeglass, teksten «0h» og et generelt feilsymbol [35] vises på displayet [10]. Du kan fortsette å bruke kontrollenheten [4] når du har satt inn et nytt tidskort [5] til kontrollenheten [4]. For å gjøre dette, følg trinnene i avsnittet «Aktiver FlowOx™ med tidskort.»

VISE BEHANDLINGS DATA (LEGE)

Merk: Koble en PC til kontrollenheten må kun utføres av en utdannet fagperson. PC må bare kobles til kontrollenhet utenfor pasientområdet. Før du kobler kontrollenheten til en PC med USB, må du kontrollere at PC-en har de nyeste sikkerhetsoppdateringene og en oppdatert antivirusprogramvare installert.

Installere FlowOx™-programvare: FlowOx™-programvare gjør det mulig for legen å se behandlingsdataene, få eller slette behandlingsdata fra kontrollenheten [4], synkronisere kontrollenhetens [4] tid med lokal tid på PC-en, og se gjenværende tid tilgjengelig på kontrollenheten [4]. For å installere programvaren, (a) sett inn den røde minnepennen med FlowOx™-programvaren som følger med kontrollenheten [36] i PC-en. (b) Kopier filen «FlowOx-PC-SW» fra minnepennen til PC-en. (c) Test programvaren ved å åpne filen. **Merk:**

FlowOx™ vil fortsatt fungere i tilfeller der programvare ikke kan brukes.

Installere driveren: Kommunikasjonen med kontrollenheten krever at den spesifikke driveren er installert på PC-en hvor du kjører FlowOx 2-programvaren. **Merk:** Du kan lese behandlingsdata fra minnepennen uten å installere driveren. Bare tilkoblingen til kontrollenheten krever driverinstallasjonen. **Merk:** For å installere driveren må du ha administratorrettighetene. (a) Sett inn den røde minnepennen med FlowOx™-programvare [36] i PC-en. (B) Minnepennen inneholder filen med navnet: **InstallDriver**. Dobbeltklikk på **InstallDriver**-filen og følg installeringinstruksjonene (c) Start PC-en på nytt etter installasjonen. **Lagrede behandlingsdata** kan ses ved å (a) Starte FlowOx™-programvaren (b) Klikk på mappeikonet [37] og deretter på ønsket fil. Filen ligger på minnepennen [32] (se avsnittet «Gi data til legen din») eller i en tidligere opprettet PC-mappe.

Behandlingsdata for direkte kontrollenhet kan ses på følgende måte: (a) Slå av kontrollenheten [4]. (b) Koble PC-en med USB-kabelen [11] til USB-kabelporten [13] på kontrollenheten [4]. (c) Slå på kontrollenheten [4]. (d) Starte FlowOx™-programvaren. (e) Klikk på kabelikonet [14] og klikk deretter på ikonet Hent data [38]. • Behandlingsdata som er lagret på kontrollenheten [4] kan slettes ved å trykke på Papirkurv-ikonet [39]. • Tid igjen på tidskortet vises nederst til høyre på skjermbildet «Informasjon om kontrollenhet». • **Merk:** USB-kabelen [11] kan brukes på steder der bærbare minneenheter ikke er tillatt.

Behandlingsdata vises fra tre synspunkter (faner), (a) Behandlingssammendrag viser daglig gjennomsnittlig behandlingstid for en bestemt periode, gjennomsnittlig daglig øktlengde, brukte dager og totalt antall timer brukt. (b) Behandlingsdager viser den akkumulerte daglige bruken fordelt på økter for en bestemt periode. (c) Behandlingsdetaljer viser individuelle økter per dag, på den bestemte tiden de oppsto, sammen med eventuelle feil. • I hvert av synspunktene er det mulig å lagre data fra en angitt tidsperiode, lagre skjermbilde eller skrive ut. • For å lukke programvaren, velg «X» i øverst i høyre hjørne.

SIKKERHET OG ADVARSLER

FlowOx™ er kun beregnet for innendørs bruk. Må ikke brukes i rom hvor utstyret kan bli vått, som på et bad. FlowOx™ skal kun brukes under de forhold som er spesifisert i miljø- og håndteringsforhold • FlowOx™-enheten skal holdes vekk fra direkte varmekilder som åpen ild • Forholdsregler må tas for å unngå å snuble over slangen med filter [24] og ekstern strømforsyning [2] • Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet kvelning av deg selv eller andre gjennom uhensiktsmessig bruk av slangen med filter [24] og strømledningen. • Ta vare på små deler for å unngå inntak, da dette kan forårsake kvelning • Strømkabelen må aldri festes til stikkontakten hvis den er koblet fra kontrollenheten • Ikke bruk med utstyr som ikke er spesifisert i bruksanvisningen. Dette kan skade operatøren • Bruk av dette utstyret ved siden av eller kombinert med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å verifisere at de fungerer normalt. • Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner eller andre mobile enheter utstyrt med wi-fi eller Bluetooth, bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) unna en hvilken som helst del av kontrollenheten [4], ekstern strømforsyning [2] eller kablene. • Bruk kun systemet med kabler og annet elektrisk tilbehør levert av produsenten. Bruk av andre kabler eller tilbehør kan føre til økte elektromagnetiske utslipper eller redusert elektromagnetisk immunitet og føre til feil drift. • Hold FlowOx™-systemet unna barn og kjæledyr. • Kontroller at posisjoneringsinnretningen er installert riktig satt inn i trykkammeret for å unngå trykkpunkter på foten. • Kontroller at det ikke er noen trykkpunkter på foten eller benet fra posisjons-, tetnings-, polstrings- eller trykkammeret. • Ikke prøv å bruke kontrollenheten i mer enn 12 timer om dagen. • Legen og pasienten skal være opplært før de bruker FlowOx™. • Trykkammeret [1] er beregnet kun for én pasient. Ikke del trykkammeret [1] med andre pasienter, da dette kan føre til krysskontaminering. • Ikke hvil eller trykk det ikke-behandlede benet på trykkammerets [1] deksel under behandlingen. Hvis du gjør det, kan det føre til skade på hudenoverflaten på benområdet der den hviler. • Pass på at foten og benet er riktig plassert i trykkammeret [1] uten å berøre trykkammeret [1]. Ved å berøre innsiden av overflaten kan det oppstå et trykkpunkt og føre til vevskader eller forstyrre bandasjer. • Innersiden av trykkammeret [1] må inspiseres visuelt både før bruk og etter forurensning fra f.eks. sår, smuss og fibre. • Rengjør trykkammeret [1], polstringen [17], tetningen [20] og posisjoneringsinnretningen [16] i henhold til avsnittet «Rengjøring» hvis det er synlig forurensing. • Kontroller at slangen med filter [24] er synlig ren. Ikke bruk trykkammeret [1], hvis slangen med filter [24] inneholder noe blod eller væske. I dette tilfellet må trykkammeret kastes [1] og et nytt brukes. • Det må utvises forsiktighet når du setter på og tar av trykkammeret [1] for ikke å forstyrre bandasjer. • Må ikke brukes med avdekede sår. • En sokk/rørformet bandasje skal brukes over alle bandasjer og mellom benet og posisjoneringsinnretningen [16] og polstringens [17] kontaktområder. • Sokker som loer skal ikke brukes, da de kan tette pneumatisk kretser og redusere utstyrets levetid. • Ikke prøv å modifisere FlowOx™-kontrollenheten. Enheten trenger ikke vedlikehold. Kontakt legen din hvis enheten blir ødelagt eller du opplever en funksjonsfeil. Endring av enheten kan skade operatøren • Forbl i sittende. Å stå opp eller gå kan føre til skade. • Bruk av FlowOx™ fra pasientstudier viser at den er avslappende, og skade kan oppstå hvis du ikke er tilstrekkelig støttet dersom du sover. • Ikke prøv å løfte FlowOx™ hvis du har redusert styrke. Den kan falle ut av hendene og skade deg eller noen andre. • Pasienter med rask forverring bør ikke begynne å bruke FlowOx™. • FlowOx™ skal brukes i tillegg til standard pleie i alle tilfeller. • Systemdeler må verifiseres før bruk. • I tilfelle systemfeil, kontakt lege. • USB bør ikke fjernes før enheten er korrekt avslått. • Korrekt avhending av kontrollenheten skal gjøres sammen med elektrisk utstyr. • Brukte trykkamre skal enten rengjøres med hypokloritoppløsning før avhending som ufarlig husholdningsavfall eller kastes som farlig avfall hos sykehus- eller helsetjenesten. Hvis du ikke gjør dette, kan det være risiko for å spre sykdommer til andre. • Visuell inspeksjon av fuktfjerner-posen [26] bør gjøres før bruk for å sikre at det ikke er noen brudd på den. • Avbryt bruk hvis noen forhold forverres under behandlingen. • Pasienter med åreknuter som kan være irriterte eller forverres ved kontakt med trykkammeret [1], bør avslutte behandlingen.

Kjente kliniske utfordringer: • Pasienter med ukontrollert infeksjon bør ikke bruke FlowOx™. • Flere pasienter har rapportert forandret følelse i tærne. • Pasientens tilstand bør være stabil før behandling starter, da minst 8 uker behandlingstid er nødvendig. • Reperfusjonssmerte oppleves av noen pasienter. • Økt eksudatproduksjon kan oppstå, og det kan være nødvendig med hyppigere bytting av bandasje. En superabsorberende bandasje kan være nødvendig. • Økte blødninger fra sår har blitt rapportert. • **Merk:** Skulle noen av disse problemene oppstå, bør en lege konsulteres.

Legen din bør avgjøre om det er nødvendig med en kontroll. Overvåk fremdriften og ha tett oppfølging med legen din for å sikre at tilstanden ikke blir verre på grunn av bruk av FlowOx™

STELL OG VEDLIKEHOLD

Vedlikehold: Operatøren er ikke pålagt å utføre forebyggende vedlikehold på utstyret. I tilfelle feil, ta kontakt med legen din eller distributøren.

Rengjøring: FlowOx™- enheten kan rengjøres hvis det er nødvendig med kluter fuktet med vann og/eller alkoholimpregnerte kluter. **Merk:** Ikke gjør kontrollenheten [4] våt. • Ikke bruk slipemidler eller oksidasjonsmidler som vaskemidler eller hypokloritt (blekemiddel) hvis FlowOx™-systemet skal brukes til videre behandling.

Resirkulerbarhet: Brukte trykkamre skal enten rengjøres med hypokloritoppløsning før de kastes som ufarlig husholdningsavfall eller kastes som farlig avfall i sykehus- eller helsetjenester. Hvis du ikke gjør det, kan det være en risiko for å spre sykdommer til andre. • Ikke kast kontrollenheten [4] med husholdningsavfallet. Den inneholder et batteri og andre elektroniske komponenter og må kasseres som elektronisk avfall. Når utløpsdatoen er nådd, kontakt Oтивio eller din autoriserte distributør. • Trykkammeret [1] er en engangsvare og har en levetid på ett år.

Reservedeler: Ta kontakt med legen din hvis du trenger reservedeler, dvs. polstring (810-00002) [17], tetning (810-00003) [20] og/eller fuktfjerner-pose (431-00002) [26].

PROBLEMLØSING

Hvis det oppstår en feil, forsvinner symbolet for Behandling pågår [27] fra displayet [10]. Feilkoden vises på multiskjerm bildet [8], og et generelt feilsymbol [35] eller luftlekkasje-symbol [40] vises. Hvis det oppdages en feilkode på multi-skjermen [8], skal den dokumenteres og legen skal informeres så snart som mulig. Feilkoder:

E1 Mindre luftlekkasje | Høyere lekkasje enn vanlig, men behandling blir fortsatt utført effektivt. • Løsning: legen bør rådføre pasienten ved neste kontroll, at det er viktig å justere tetningen [20] og slangen med filteret [24] slik at det er minimal lekkasje. **Merk:** Denne feilen vises bare i dataloggen

E2 Stor luftlekkasje | Høyere lekkasje enn normalt og behandling blir ikke levert. • Løsning: Kontroller tetningen [20], slangen med filteret [24] og juster om nødvendig. Start enheten på nytt ved å trykke på på-/av-knappen [7]

E3 Lavt luftvolum | Ikke nok luft til å fungere (lavt luftvolum). • Løsning: Kontroller for obstruksjon, f.eks. bøy på slange. Start enheten på nytt ved å trykke på på-/av-knappen [7]

E4 Dataoverføringsfeil | Data ikke overført, for eksempel på grunn av at minnepennen blir fjernet [32] for tidlig eller programvarefeil. • Løsning: Slå av enheten og prøv å sette inn minnepennen [32] igjen i kontrollenheten [4]. • **Merk:** Hvis problemet vedvarer, kontakt lege eller lokal distributør. • Kontrollenheten [4] kan tilbakestilles ved å trykke på på-/av-knappen [7] i 13 sekunder.

SPESIFIKASJONER

Klassifisering av FlowOx™-systemet: Klasse IIa i henhold til direktivet om medisinsk utstyr (MDD 93/42). • Klasse A i henhold til EN ISO 62304: 2006, Klassifisering av programvaresikkerhet

Implementerte sikkerhetsstandarder: IEC 60601-1 Rev 3.1:2012 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse • IEC 60601-1-2 Rev 4.0:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse. Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse. Sikkerhetsstandard: Brukbarhet • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse. Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmemiljøet i hjemmet • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medisinsk utstyrspogramvare – Livssyklusprosesser for programvare • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medisinsk utstyr – anvendelse av risikostyring til medisinsk utstyr • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medisinsk utstyr – brukervennligheten til medisinsk utstyr • ISO 15223-1: 2012 Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres. Del 1: Generelle krav • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres. Del 2 • EN 1041:2008 + A1:2013 Informasjon levert av produsenten av medisinsk utstyr • EN 15986:2011 Symbol for bruk i merking av medisinsk utstyr – krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater

Anvendte produksjonsstandarder: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – krav til regulatoriske formål

Miljø- og håndteringsforhold: Driftstemperaturområde: +15 til +40 °C. **Merk:** Hvis enheten er tatt fra lageret som er utenfor driftstemperaturen (15–40 °C), må det gå minst 2 timer før du bruker enheten.

• Luftfuktighet ved drift: 15–95 % • Omgivelsestrykk ved drift: 70–106 kPa (525–795 mmHg) • Temperaturområde ved lagring og transport: -25 til +70 °C • Luftfuktighet ved oppbevaring og transport: Opp til 93 % relativ fuktighet ved +70 °C • Omgivelsestrykk ved oppbevaring og transport: 50–106 kPa • Kapslingsbeskyttelse: IP21 (beskyttet mot faste gjenstander over 12 mm, f.eks. fingre. Beskyttelse mot vertikale væskedråper). • Vibrasjon/støt/slag: Det er mulig å transportere systemet over hele verden med fly, bil, skip og tog. • Fritt fall: Det er mulig å transportere systemet over hele verden med luft, bil, skip og tog. • EMC/ESD: FlowOx™-systemet oppfyller kravene i henhold til IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet. • Forventet levetid: Kontrollenhet [4]: 3 år, trykkammer [1]: 1 år, polstring [17]: 3 måneder, tetning [20]: 3 måneder.

Merk: Trykksyklusen til FlowOx™ -systemet som angitt i avsnittet «Slik fungerer det» kan bli påvirket dersom systemet brukes i et miljø med stor elektromagnetisk forstyrrelse. Overdrevne forstyrrelse kan forårsake uregelmessig oppførsel og/eller unøyaktig vakuum og tidsberegnung av behandlingssyklusen. Vennligst se avsnittet «EMC-spesifikasjon» for veiledering om elektromagnetiske forstyrrelser og passende bruksforhold.

Tekniske spesifikasjoner: Beskrivelse: Forbedring av blodstrømmen til nedre lemmer. • Deler/navn: FlowOx™ 2,0 (900-00012),

FlowOx™ 2,0-kontrollenhet (900-00017), FlowOx™ 2,0-trykkammer (00018), FlowOx™ 2,0 PC SW (520-00003), strømledning, bruksanvisninger, Kontrollenhetens dimensjoner: 340 x 250 x 200 mm. • Trykkammerstørrelse: Maks. EU 46 / UK 11½. • Trykkammeret passer til alle pasienter med benomkrets på minst 25 cm og maksimalt 47 cm, målt til 20 cm over lateral malleolus.

• Vekt: Kontrollenhet: 3 kg, trykkammer: 3 kg. • Trykknøyaktighet: ± 5mmHg. • Driftstid: Normal 2 t/dag. • Strømforsyning: 100-240 V ~, 50–60 Hz, 1,4–0,7 A. • Strømforbruk: Maks. 60 VA. • Batteri: Lithiumcellebatteri, CR2032, 230MAH, 3V • Datakrav: Min. 1,5 Gbyte RAM Windows 7 eller nyere. • Min. oppløsning: 800x600 pix. Min. 24 bit fargestøtte

DEFINISJON AV SYMBOLER PÅ APPARATET OG EMBALLASJEN

Se symbolene fra forsiden i denne bruksanvisningen.

Display: [9] Smilefjessymbolet (indikerer at en handling er fullført). • [12] Klokkeinnstilling-symbolet (indikerer at kontrollenheten [4] er innstilt). • [27] Behandling-pågår-symbolet (indikerer at behandlingen pågår). • [34] Dataoverførings-symbolet (angir overføring av data fra kontrollenheten [4] til minnepennen [32]). • [35] Generelt feilsymbol (indikerer at det oppstod en feil). • [40] Luftlekkasje-symbolet (indikerer at luft lekker et sted i systemet).

PC-programvare: [14] Kabel-ikon • [15] Klokkeinnstillings-ikon • [37] Mappe-ikon • [38] Hent-data-ikon • [39] Papirkurv-ikon

På enheten og emballasjen: [42] Må holdes tørr • [43] Produsent • [44] Batchnummer • [45] Type referanse • [46] Serienummer, inkludert produksjonsdato • [47] Ikke kast med husholdningsavfallet [48] Resirkulerbart materiale • [49] Følg instruksjonene for bruk • [50] Temperaturtransportforhold • [51] Type BF-påført del [52] Fuktighetstransportforhold • [53] IEC-beskyttelseskasse II • [54] Enheten er i overensstemmelse med direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC • [55] Advarsel: Farlig spenning • [56] Generelt advarselsskilt • [57] Venstre fot-symbol (angir hvordan man justerer posisjoneringsinnretningen [16] for bruk på venstre fot. Posisjoneringsinnretningen [16] bør plasseres på en måte som et fot-symbol er justert til pasientens fot). [58] Høyre fotsymbol (angir hvordan du justerer posisjoneringsinnretningen [16] for bruk på høyre fot. Posisjoneringsinnretningen [16] bør plasseres slik at et fot-symbol er justert til pasientens fot). [59] Se bruksanvisningen for strømforsyningstilkobling. Se bruksanvisningen for å sikre korrekt bruk av enheten. • [60] Advarsel: Ikke åpne, forårsaker alvorlig øyeirritasjon (fuktfjerner-poser [26])

BRUGSANVISNING [DK]

VELKOMMEN

FlowOx™ er et medicinsk apparat i henhold til direktivet for medicinske apparater 93/42/EØF, der forbedrer blodgennemstrømningen til de nedre lemmer. Den patenterede teknologi er baseret på flere års forskning og udvikling.

Læs venligst denne brugsanvisning nøje, inden du bruger apparatet. Den hurtige vejledning [0] skal opbevares let tilgængeligt.

Otivio og dets distributører afviser ethvert ansvar for enhver brug af FlowOx™, der ikke overholder denne brugsanvisning.

SÅDAN FUNGERER DET

Brugeren sætter foden og benet i et trykkammer [1], som er forbundet til en pumpe. Pumpen skaber en forudindstillet cyklus på 10 sekunder med et negativt tryk på -40 mmHg og 7 sekunder med normalt lufttryk. Det negative tryk letter blodstrømmen ned i lemmerne og til huden.

Brug FlowOx™ som anbefalet af din læge, normalt i 2 timer dagligt, opdelt i mindst to omgange. Følg op med din læges anbefalinger til behandlingsformer.

TILSIGTET BRUG OG KONTRAINDIKATIONER

FlowOx™ bør bruges af voksne ved følgende indikationer: Perifere arteriesygdomme (PAD) • Diabetiske og ikke-diabetiske ben- og fodsår forårsaget af arteriopati • Intermittende claudikation og hvilesmerter • Sår på fod og nedre ben af blandet ætiologi forbundet med immobilitet som paraplegi efter spinal skade.

En kliniker ordinerer FlowOx™ behandling og overvåger patientens bedring. Det er kun beregnet til at blive brugt af patienten selv, hvis vedkommende er i stand til at tage sine egne sko af og på. FlowOx™ er beregnet til at blive anvendt i klinik- eller hjemmemiljø som et supplement til standardplejen.

Kontraindikation: Patienter med ukontrolleret infektion • Folk under 18 år • Patienter med årenudre, eksem eller psoriasis.

Bemærk: Hvis nogen medicinske tilstande bliver forværret, skal du stoppe behandlingen og kontakte den ansvarlige læge.

INDLEDENDE INDSTILLING AF FLOWOX™ AF LÆGE

Læs venligst denne brugsvejledning til FlowOx™, og se tegningerne i begyndelsen af brugsvejledning.

- (I) Pak ud, og kontroller, at alle varer er inkluderet og er uskadede (se oversigtsbilledet). De anvendte dele af systemet er indstillingsanordning [16], polstring [17] og forsegling [20]. De valgte materialer til de anvendte dele er ikke allergifremkaldende.
- (J) Tilslut den eksterne strømforsyning [2] til strømforsyningsporten [3] på betjeningsenheden [4], og sæt den i en stikkontakt. **Bemærk:** Brug af en anden ekstern strømforsyning [2] end den, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift. Typen af ekstern strømforsyning [2] er Meanwell GSM60B24-P1L. **Bemærk:** Sørg for, at den eksterne strømforsyning [2] let kan tages fra betjeningsenheden [4] under brug.
- (K) **Aktiver FlowOx™ med tidskortet:** FlowOx™-betjeningsenheden [4] kan kun betjenes, når den er aktiveret med et tidskort [5]. For at tilføje tid skal du gøre følgende: |a| Kontrollér, at betjeningsenheden [4] er slukket. |b| Indsæt tidskortet [5] i tidskortindgangen [6]. |c| Tryk på tænd-/slukknappen [7]. Når betjeningsenheden [4] har læst tidskortet [5], vises et timeglassymbol sammen med den samlede resterende tid på multiskærmen [8], og Smiley Face-symbolet [9] vises på displayet [10]. betjeningsenheden [4] lukkes automatisk ned. |d| Fjern tidskortet [5] fra betjeningsenheden [4], og kassér det straks. **Bemærk:** Tidkort [5] kommer med varierende antal timer.
- (L) **Indstil tid (timer).** Tiden indstilles manuelt på betjeningsenheden [4] eller ved at synkronisere med en pc ved hjælp af USB-kablet [11]. USB-kablet, der leveres med betjeningsenheden, er et 2 m langt, sort A-B-USB-kabel. **Manuel opsætning af tid:** |a| Tryk på tænd-/slukknappen [7] i 10 sekunder. Urindstillingssymbolet [12] tændes. Tiden blinker på multiskærmen [8] |b| Tryk på tænd-/slukknappen [7] gentagne gange, indtil den korrekte lokale tid er indstillet. **Bemærk:** minutter skal ikke indstilles. |c| Vent i 10 sekunder. Den lokale tid vises kort. |d| Kontrolenheden [4] lukkes automatisk ned efterfølgende. **Synkroniseret opsætning af pc-tid:** Se afsnittet "Visning af behandlingsdata (læge)" for at få oplysninger om, hvordan man

indstiller softwaren |**a**| Tilslut USB-kablet [11] til USB-kabelporten [13] på betjeningsenheden [4] og derefter til pc'en |**b**| Start FlowOx™-softwaren |**c**| Tryk på tænd-/slukknappen [7] på betjeningsenheden [4] |**d**| Klik på kabelikonet [14] og derefter ikonet til indstilling af uret [15] i FlowOx™-softwaren |**e**| Kontrolenheden [4] anvender den lokale tid fra pc'en, og urindstillingssymbolet [12] tændes. Tiden vises på multiskærmen [8], når den er indstillet. Betjeningsenheden [4] lukker automatisk ned om 15 sekunder . |**f**| Afbryd USB-kablet [11] i begge ender.

FØRSTE GANG MAN INDSTILLER

Se tegningerne på forsiden af denne brugsanvisning. Lægen skal lære patienten alle de følgende trin. **Lægen vurderer, hvorvidt patienten har brug for nogen til at hjælpe vedkommende med at bruge FlowOx™. FlowOx™ er et avanceret medicinsk apparat. Det kan tage patienten flere gange øvelse at blive bekendt nok med apparatet til at kune bruge det rutinemæssigt.**

- (C) **Forberedelse af FlowOx™:** (a) Indsæt indstillingsanordning [16] i trykkammeret [1], og juster dets riller med højderne på trykkammerets gulv [1]. Indstillingsenheden [16] kan justeres frem og tilbage og til brug med venstre eller højre fod. Foden skal placeres på indstillingsanordningen, så fodjusteringen passer til venstrefodssymbolet [57] eller højrefodssymbolet [58]. (b) Indsæt polstring [17] i trykkammeret [1], så fastgørelsesremmen [18] sidder mod toppen. Start med at skubbe dens to luftåbninger [19] ind i hullerne på indersiden af trykkammeret [1]. Fastgør de 5 huller på fastgørelsesremmen [18] på polstringen [17] til de 5 tapper på indersiden af trykkammerhansen. (c) Placér forseglingen [20] omkring toppen af trykkammeret [1]. Forseglingen har et hul i den forreste del, som skal placeres på tappen [21] på forsiden af trykkammeret [1]. **Bemærk:** Forseglingssømmen [22] skal være på ydersiden (d) Placér et af hullerne i stroppen [23] over den samme tap, som forseglingen [20] er fastgjort til. Sæt stroppen [23] rundt om forseglingens [22] kanter, og fastgør den ved at placere det andet strophul [23] over den samme tap [21] (e) Forbind slangen med filter [26] til slangeforbindelsen [25] på betjeningsenheden [4]. **Bemærk:** Sørg for, at forbindelsen er tæt. (f) Tilslut den eksterne strømforsyning [2] til strømforsyningsporten [3] på betjeningsenheden [4] og derefter til en stikkontakt. **Bemærk:** Der kan ikke bruges andre strømforsyninger.
- (D) **Sådan tager man FlowOx™ på .** (a) Kontroller, at trykkammeret [1] passer til patienten og er behageligt. Kun fodens bue skal hvile let på toppen af indstillingsanordningen [16]. **Bemærk:** Foden skal ikke berøre bunden af trykkammeret [1]. Indstillingsanordningen [16] er ikke beregnet til vægtbærende støtte. (b) Forseglingen [20] skal føles behagelig på den bare læg. (c) Bed patienten om at tage trykkammeret [1] på og af flere gange. Kontroller, at patienten kan gøre dette uden at skade huden eller ødelægge eventuelle sårforbindinger. **Bemærk:** Det anbefales, at der anvendes en sok-/tubebandage, der ikke fnugger, til at dække eventuelle sårforbindinger og de dele af benet, der berører polstringen [17] og indstillingsanordningen [16]. (d) Hvis testen var OK, kan patienten kun bruge apparatet som beskrevet i afsnittet "Daglig brug af FlowOx™". **Bemærk:** Oplæringen skal omfatte: Hvordan man indstiller apparatet derhjemme, tager trykkammeret [1] af og på, betjener systemet, hvordan man rengør og vedligeholder apparatet, tilføjer tid med tidskortet [5], og en drøftelse af farer, fx risiko for at snuble og bortskaflæse af små dele.

DAGLIG BRUG AF FLOWOX™

- (E) **Sådan tager man trykkammeret på [1]:** Når systemet er samlet (se "Forberedelse af FlowOx™ ovenfor), (a) Rul forseglingen [20] ned over trykkammerets [1] hals, så benet kan placeres i åbningen. (b) Sæt foden, der skal behandles ind i trykkammeret [1], mens du sidder på en stol. (c) Sørg for, at indstillingsanordningen [16] er korrekt placeret, så foden kan behandles som anbefalet af lægen. (d) Rul forseglingen [20] op over benet, og sørg for, at den sidder stramt omkring det bare ben. **Bemærk:** Fysisk kontakt bør kun forekomme mellem patientens ben, indstillingsanordningen [16], polstringen [17] og forseglingen [20], og der bør udvises forsigtighed for at undgå trykpunkter mellem benet og apparatet.
- (F) **Behandling:** a) Placer benet i trykkammeret [1] og tryk på tænd-/slukknappen [7] på betjeningsenheden [4] for at starte behandlingen. (b) Sørg for, at benet og foden er anbragt midt i trykkammeret [1] og ikke rører ydervæggene under oppustningen af polstringen [17] (10-15 sek.). Se billede [41]. (c) Behandlingen begynder. Tiden tæller op på multiskærmen [8]. Symbolet Behandling i gang [27] og en fremgangslinje (vises kun det første minut) vises på multiskærmen [8]. (d) Anbring trykkammeret [1] i en behagelig afstand fra stolen, og ændr om nødvendigt placeringen af trykkammeret [1] under behandling for at øge komforten. **Bemærk:** Patienten skal forblive siddende under behandlingen • Efter 2 timer lyser et Smiley Face-symbol [9] på multiskærmen [8] • Alle behandlingsanvendelser registreres på enheden • FlowOx™ fortsætter med at køre i 12 timer, medmindre den stoppes • Hvis der opstår kondens på indersiden af trykkammeret [1], når den er i brug, indsættes 1-2 Absorbigel-poser [26] i trykkammerets [1] gulv. **Bemærk:** En Absorbigel-pose [26] bør bruges i højst 10 dage eller mindre, afhængigt af fugtighedsniveau og temperatur. Derefter skal det bortskaflæses. • Behandlingen kan stoppes og genstartes når som helst ved at trykke på tænd-/luk-knappen [7].

- (K) **Sådan tages trykkammeret [1] af:** (a) Sluk for betjeningsenheden [4] ved at trykke på tænd-/slukknappen [7]. (b) Rul forseglingen [20] ned om halsen på trykkammerets [1] skal. (c) Tryk på udløserknappen [28] for at tæmme luften ud af polstringen [17]. **Bemærk:** Hvis udløserknappen [28] ikke virker, kan luftdækslet [29] trækkes ud for at lukke luften ud af polstringen [17]. (d) Fjern forsigtigt benet fra trykkammeret [1] efter luften er lukket ud af polstringen [17]. (e) Rul forseglingen [20] op fra trykkammerhalsen for at frigøre den for spænding. Lad ikke forseglingen [20] være strukket udover trykkammerhalsen.
- (L) **Efter den daglige behandling:** Lad om muligt trykkammeret [1] og kontrolenheden [4] sidde på plads i forbindelse med daglige behandlinger. Hvis du lader betjeningsenheden [4] og trykkammeret [1] sidde på plads, skal du sørge for, at de er tæt på hinanden for at undgå at risikere at snuble, og desuden skal stikket være taget ud af stikkontakten. • Hvis du brugte en Absorbigel-pose [26], skal du forsegle den i en plastpose, der kan lukkes, indtil næste brug. • Hvis du skal flytte systemet, skal du bruge styrehedens håndtag [30] og trykkammerhåndtaget [31]. • Sårforbindinger skal inspiceres efter hver behandling og udskiftes om nødvendigt. • Hvis slangen med filter [24] er tilstoppet, bedes du kontakte din læge eller din lokale forhandler.
- (M) **Sådan videregiver du data til din læge:** (a) Kontrollér, at betjeningsenheden [4] er slukket, men tilsluttet en stikkontakt (b) Indsæt den blå USB-stick, der følger med trykkammeret [32], i USB-stick-porten [33] (c) Tryk på tænd-/slukknappen [7]. (d) Når betjeningsenheden [4] har registreret USB-sticken [32], begynder den at overføre gemte behandlingsdata til den. Fremgangslinjen fyldes op fra venstre mod højre, og dataoverførselssymbolet [34] vises på displayet [10]. (e) Når dataoverførslen er gennemført, vises dataoverførelssymbolet [34] og Smiley Face-symbolet [9]. (f) Sluk betjeningsenheden [4] ved at trykke på tænd-/slukknappen [7], og tag derefter USB-sticken ud [32].
- (N) **Tilføjelse af tid til systemet:** Når den tilgængelige tid kommer ned på 25 timer eller mindre, viser betjeningsenheden [4] et timeglas og den tilgængelige resterende tid på multiskærmen [8]. Kontakt din læge, hvis du har brug for et nyt tidskort [5]. Når tiden er færdig, vises et timeglas, teksten "Oh" og et generelt fejl-symbol [35] på displayet [10]. Du kan fortsætte med at bruge betjeningsenheden [4], når du har indsat et nyt tidskort [5] i betjeningsenheden [4]. Det gør du ved at følge trinene i afsnittet "Aktiver FlowOx™ med tidskortet."

VISNING AF BEHANDLINGS DATA (LÆGE)

Bemærk: Tilslutning af en pc til betjeningsenheden må kun gøres af en uddannet fagmand. PC må kun tilsluttes til betjeningsenheden væk fra patientområdet. Før du tilslutter betjeningsenheden til en pc med USB, skal du sørge for, at pc'en har de nyeste sikkerhedsopdateringer og et opdateret antivirusprogram installeret.

Installation af FlowOx™-software: FlowOx™-software gør det muligt for lægen at se behandlingsdataene, modtage eller slette behandlingsdata fra betjeningsenheden [4], synkronise tiden på betjeningsenheden [4] med den lokale tid på pc'en og se den resterende tid på betjeningsenheden [4]. For at installere softwaren skal du: (a) Indsætte det røde USB-stik med FlowOx™-softwaren, der leveres med betjeningsenheden [36] i pc'en. (b) Kopiere filen "FlowOx-PC-SW" fra USB-stikket til pc'en. (c) Teste softwaren ved at åbne filen. **Note:**

FlowOx™ fungerer stadig i tilfælde, hvor software ikke kan bruges.

Installation af driveren: Kommunikationen med betjeningsenheden kræver, at den specifikke driver er installeret på pc'en, hvor du kører FlowOx 2-softwaren. **Bemærk:** Du kan læse behandlingsdata fra USB-stikket uden at installere driveren. Kun forbindelsen til betjeningsenheden kræver driverinstallation. **Bemærk:** For at installere driveren skal du have administratorrettigheder. (a) Sæt det røde USB-stik med FlowOx™-softwaren [36] i pc'en. (b) USB-stikket indeholder filen med navnet: **InstallDriver**. Dobbeltklik på **InstallDriver-filen**, og følg installationsvejledningen (c) Genstart din pc efter installationen. **Gemt behandlingsdata** kan ses ved at (a) Starte FlowOx™-softwaren (b) Klikke på mappeikonet [37] og derefter på den ønskede fil. Filen findes på USB-stikket [32] (se afsnittet "Levering af data til din læge") eller i en tidligere oprettet pc-mappe.

Direkte behandlingsdata for betjeningsenheden kan ses på følgende måde: (a) Sluk betjeningsenheden [4]. (b) Forbind pc'en med USB-kablet [11] til USB-kabelporten [13] på betjeningsenheden [4]. (c) Tænd for betjeningsenheden [4]. (d) Start FlowOx™-softwaren. (e) Klik på kabelikonet [14], og klik derefter på Hent data-ikonet [38]. • Behandlingsdata, der er gemt på kontrolenheden [4], kan slettes ved at trykke på Papirkurvikonet [39]. • Tiden, der er tilbage på tidskortet, vises i nederste højre side på skærbilledet "Control Unit Info". • **Bemærk:** USB-kablet [11] kan bruges på steder, hvor bærbare hukommelsesenheder ikke er tilladt.

Behandlingsdata vises fra 3 synspunkter (faner), (a) Behandlingsoversigt viser i en bestemt periode den daglige gennemsnitlige behandlingstid, den gennemsnitlige daglige længde på behandlingsomgangene, hvilke dage, apparatet er blevet anvendt, og det samlede antal timer, det er blevet brugt. (b) Behandlingsdage viser i en bestemt periode den akkumulerede daglige brug opdelt i behandlingsomgange. (c) Behandlingsdetaljer viser individuelle behandlingsomgange pr. dagen, på det tidspunkt, de fandt sted, samt eventuelle fejl. • I hvert af synspunkterne er det muligt at gemme data fra en bestemt tidsperiode, gemme skærbilledet eller udskrive. • For at lukke softwaren, skal du vælge "X" i øverste højre hjørne.

SIKKERHED OG ADVARSLER

FlowOx™ er kun beregnet til indendørs brug. Brug ikke i lokaler, hvor enheden kan blive våd, f.eks. på et badeværelse. FlowOx™ må kun anvendes under de betingelser, der er angivet i miljø- og håndteringsforhold • FlowOx™-enheden skal holdes væk fra direkte varmekilder som f.eks. åben ild. • Vær opmærksom på at undgå at snuble over slangen med filter [24] og den eksterne strømforsyning [2] • Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtedt kvælning af dig selv eller andre med uhensigtsmæssig brug af slangen med filter [24] og strømledningen • Der bør udvises forsigtighed med små dele for at undgå utilsigtedt indtagelse, da dette kan forårsage kvælning • Strømkablet må aldrig tilsluttes stikkontakten, hvis det ikke er sat til betjeningsenheden • Må ikke anvendes med udstyr, der ikke er angivet i brugsanvisningen. Dette kan skade bruger • Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. • Bærbart RF-kommunikationsudstyr, som mobiltelefoner eller andre mobile enheder, der er udstyret med WIFI eller Bluetooth, må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af betjeningsenheden [4] eller den eksterne strømforsyning [2] og dens kabler • Brug kun systemet med kabler og andet elektrisk tilbehør fra producenten. Brug af andre kabler eller tilbehør kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet og resultere i ukorrekt drift • Hold FlowOx™-systemet væk fra børn og kæledyr • Sørg for, at indstillingsanordningen er installeret korrekt inde i trykkammeret for at undgå trykpunkter på fodden • Sørg for, at der ikke er trykpunkter på fodden eller benet fra indstillingsanordningen, forseglingen, polstringen eller trykkammeret. • Forsøg ikke at køre betjeningsenheden i mere end 12 timer om dagen • Lægen og patienten skal være oplært før brug af FlowOx™ • Trykkammeret [1] er en enhed, der skal bruges af en enkelt patient. Del ikke trykkammeret [1] med forskellige patienter, da dette kan medføre krydkontaminering. • Undlad at hvile eller skubbe det ikke-behandlede ben på skallen af trykkammeret [1] under behandlingen. Hvis du gør det, kan det forårsage skade på huden overfladen på det område af benet, hvor det hviler. • Sørg for, at din fod og ben er anbragt korrekt i trykkrummet [1] uden at berøre skallen af trykkammeret [1]. At røre indersiden kan forårsage et trypunkt og resultere i vævsskade eller ødelægge sårforbindinger. • Indersiden af trykkammeret [1] skal inspiceres visuelt både før og efter brug for forurening som sårsvæske, snavs og fibre • Rengør trykkammeret [1], polstringen [17], forseglingen [20] og positionering [16] i henhold til afsnittet "Rengøring", hvis der er synlig forurening • Kontroller, at slangen med filter [24] er synligt ren. Brug ikke trykkammeret [1], hvis slangen med filter [24] indeholder blod eller væske, i så tilfælde skal du kassere trykkammeret [1] og bruge en ny • Pas på, når du tager trykkammeret [1] af og på, så du ikke ødelægger sårforbindinger. • Må ikke anvendes med afdækede sår. • En sok-/rørformet liner bør bæres over alle forbindinger og mellem benet og kontaktområder med indstillingsanordningen [16] og polstringen [17] • Strømper, der fnugger, bør ikke bruges, da de potentielt kan tilstoppe de pneumatiske kredsløb og reducere levetiden • Forsøg ikke at ændre FlowOx™ betjeningsenheden. Det er ikke en enhed, der kan serviceres. Ved brud eller funktionsfejl bedes du kontakte din læge. Ændring af enheden kan skade operatøren • Bliv siddende. At stå op eller gå, kan føre til skade • Brug af FlowOx™ er blevet rapporteret i patientstudier som værende afslappende, og der kan opstå skade, hvis du ikke har tilstrækkelig støtte, hvis du falder i sovn. • Forsøg ikke at løfte FlowOx™, hvis du har reduceret styrke . Det kan falde ud af dine hænder og skade dig eller en anden • Patienter i en tilstand, der forringes hurtigt, bør ikke begynde at bruge FlowOx™ • FlowOx™ bør bruges i tillæg til standardbehandling i alle tilfælde • Systemdele skal verificeres inden brug • I tilfælde af systemfejl skal du kontakte lægen • USB'en bør ikke fjernes, før enheden er slukket korrekt • Betjeningsenheden bortskaffes korrekt som elektrisk udstyr • Brugte trykkamre skal enten rengøres med hypokloritopløsning før bortskaftelse som ikke-farligt husholdningsaffald eller bortskaffes som farligt affald i faciliteter tilhørende et hospital eller den professionelle sundhedspleje. Hvis du ikke gør det, risikerer sygdomme at smitte andre. • Visuel inspektion af Absorbigel-posen [26] skal udføres før brug for at sikre, at der ikke er huller i den • Afbryd brugen, hvis der er nogen tilstand, der forværres under behandlingen. • Patienter med åreknuder, som kan blive irriteret eller forværret ved kontakt med trykkammeret [1], bør afbryde behandlingen.

Kendte kliniske udfordringer: • Patienter med ukontrolleret infektion bør ikke anvende FlowOx™ • Flere patienter har rapporteret forandret følelse i tærerne • Patientens tilstand bør være stabil, før behandlingen påbegyndes, da mindst 8 ugers behandlingstid normalt er nødvendig • Reperfusionsmerte opleves af nogle patienter • Øget sårsvæskeproduktion kan forekomme, og det kan være nødvendigt at skifte forbinding hyppigere. En superabsorberende forbindung med stærk absorberingsevne kan være nødvendig. • Der er rapporteret øget blødning fra sår • **Bemærk:** Hvis der opstår en af disse problemer, bør man konsultere en læge.

Din læge skal afgøre, om det er nødvendigt med en undersøgelse. Overvåg udviklingen, og hold tæt kontakt med din læge for at sikre, at tilstanden ikke forværres på grund af brugen af FlowOx™

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

Vedligeholdelse: Operatøren er ikke forpligtet til at udføre forebyggende vedligeholdelse af udstyret. I tilfælde af en fejl bedes du kontakte din læge eller din distributør.

Rengøring: FlowOx™-enheden kan rengøres om nødvendigt med klude, der er fugtet med vand og/eller alkoholimprægnerede klude. **Bemærk:** Betjeningsenheden [4] må ikke blive våd • Brug ikke slibemidler eller oxidationsmidler, såsom vaskemidler eller hypoklorit (blegemiddel), hvis FlowOx™-systemet skal bruges til videre behandling.

Genanvendelighed: Brugte trykkamre skal enten rengøres med hypokloritopløsning før bortskaffelse som ikke-farligt husholdningsaffald eller bortskaffes som farligt affald i faciliteter tilhørende et hospital eller den professionelle sundhedspleje. Hvis man ikke gør det, risikerer man at smitte andre med sygdomme • Smid ikke betjeningsenheden [4] ud i dit husholdningsaffald. Den indeholder et batteri og andre elektroniske komponenter og skal bortskaffes som elektronisk affald. Når du er nået til slutningen af apparatets levetid, skal du kontakte Otivio eller din autoriserede distributør • Trykkammeret [1] er en udskiftelig del og har en levetid på et år.

Udskiftningsdele: Kontakt venligst din læge, hvis du har brug for reservedele, dvs. polstring (810-00002) [17], forsegling (810-00003) [20] og/eller Absorbigel-pose (431-00002) [26].

PROBLEMLØSNING

Hvis der opstår en fejl, forsvinder symboler for igangværende behandling [27] fra displayet [10], Fejlkode vises på multiskærm [8], og der vises et generelt fejlsymbol [35] eller et luftlækagesymbol [40]. Hvis der vises en fejlkode på multiskærmen [8], skal den dokumenteres, og lægen bør informeres hurtigst muligt. Fejlkoder:

E1 Mindre luftlækage | Højere lækage end normalt, men behandling leveres stadig effektivt • Løsning: Lægen bør ved næste undersøgelse rádgive patienten om, at det er vigtigt at justere forseglingen [20] og slangen med filter [24], så der er minimal lækage. **Bemærk:** Denne fejl vises kun i dataloggen

E2 Alvorlig luftlækage | Højere lækage end normalt og behandling leveres ikke • Løsning: Kontroller forseglingen [20] og slangen med filter [24], og juster om nødvendigt. Genstart apparatet ved at trykke på tænd-/slukknappen [7]

E3 Lav luftvolumen | Ikke tilstrækkelig luft til at fungere (lav luftvolumen) • Løsning: Kontroller, om der er obstruktion, fx en bøjet slange. Genstart apparatet ved at trykke på tænd-/slukknappen [7]

E4 Dataoverførselsfejl | Data overføres ikke, fx fordi du har taget USB-stikket [32] ud for tidligt eller på grund af softwarefejl • Løsning: Sluk for apparatet, og prøv at sætte USB-stikket [32] i betjeningsenheden igen [4] • **Bemærk:** Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte lægen eller den lokale distributør • Betjeningsenheden [4] kan nulstilles ved at trykke på tænd-/slukknappen [7] i 13 sekunder

SPECIFIKATIONER

Klassificering af FlowOx™-systemet: Klasse IIa i henhold til direktivet om medicinsk udstyr (MDD 93/42) • Klasse A i henhold til EN ISO 62304:2006, softwaresikkerhedsklassificering

Gennemførte sikkerhedsstandarder: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. Sikkerhedsstandard: Brugbarhed • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes til hjemmepleje • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medicinsk udstyrsoftware - Livscyklusprocesser i software • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og afprøvning inden for en risikostyringsproces • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medicinsk udstyr - Anvendelse af brugervenlighed til medicinsk udstyr • ISO 15223-1: 2012 Medicinske apparater. Symboler, der skal anvendes på medicinsk udstyr samt mærkning og oplysninger, der skal opgives. Del 1: Generelle krav • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medicinske apparater. Symboler, der skal anvendes på medicinsk udstyr samt mærkning og oplysninger, der skal opgives. Del 2 • EN 1041: 2008 + A1: 2013 Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr • EN 15986: 2011 Symbol til brug ved mærkning af medicinsk udstyr - Krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder phthalater

Anvendte fremstillingsstandarder: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medicinske apparater - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regularingsmæssige formål

Miljø- og håndteringsforhold: Driftstemperatur: +15 til +40°C. **Bemærk:** Hvis enheden transportereres fra et opbevaringssted, der er uden for driftstemperaturen (15 - 40°C), skal man vente mindst 2 timer, før man bruger apparatet.

• Luftfugtighed ved drift: 15 - 95 % • Omgivelsestryk ved drift: 70 - 106 kPa (525-795 mmHg) • Temperatur ved opbevaring og transport: -25 til +70°C • Luftfugtighed ved opbevaring og transport: Op til 93% relativ fugtighed ved +70°C • Omgivelsestryk ved opbevaring og transport: 50 - 106 kPa • Beskyttelsesgrad: IP21 (Beskyttet mod faste genstande over 12 mm, fx fingre. Beskyttelse mod lodrette væskedråber). • Vibrationer/stød/bump: Det er muligt at transportere systemet verden over ved hjælp af fly, vej, skib og tog. • Tab/frit fald: Det er muligt at transportere systemet verden over ved hjælp af luft, vej, skib og tog • EMC/ESD: FlowOx™-systemet opfylder kravene i henhold til IEC 60601-1-2 elektromagnetisk kompatibilitet • Forventet levetid: Betjeningsenhed [4]: 3 år, trykkammer [1]: 1 år, polstring [17]: 3 måneder, forsegling [20]: 3 måneder.

Bemærk: FlowOx™-systemets trykcyklus, som angivet i afsnittet "Hvordan det virker", kan påvirkes, hvis systemet anvendes i et miljø med stor elektromagnetisk interferens. For stor interferens kan forårsage uregelmæssig adfærd og/eller unøjagtigt vakuums og timing af behandlingscyklussen. Se venligst "EMC-specifikation" for vejledning om elektromagnetisk interferens og passende brugsbetingelser.

Tekniske specifikationer: Beskrivelse: Forbedring af blodgennemstrømningen til de nedre lemmer • Dele/navne: FlowOx™ 2.0 (900-00012),

FlowOx™ 2.0-betjeningsenhed (900-00017), FlowOx™ 2.0 trykkammer (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), strømledning, brugsanvisninger, betjeningsenhedens dimensioner: 340 x 250 x 200 mm • Trykkammerstørrelse: Maks. EU 46/UK 11½ • Trykkammeret passer til alle patienter med en benomkreds på mindst 25 cm og højst 47 cm, målt 20 cm over den laterale malleolus. • Vægt: Betjeningsenhed: 3 kg, Trykkammer: 3 kg • Tryknøjagtighed: ± 5mmHg • Driftstid: Normalt 2t./dag • Strømforsyning: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A • Strømforbrug: Max 60 VA • Batteri: Lithiumcellebatteri , CR2032, 230MAH, 3V • Computerkrav: Min. 1,5 Gigabyte RAM Windows 7 eller nyere • Min. opløsning: 800x600pix. Min. 24 bit farveunderstøttelse

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ ENHEDEN OG EMBALLAGEN

Se symbolerne på forsiden af denne brugsanvisning.

Display: [9] Smiley Face-symbolet (indikerer, at en handling er gennemført) • [12] Symbolet for indstilling af ur (indikerer, at tiden er ved at blive stillet på betjeningsenheden [4]) • [27] Symbol for igangværende behandling (indikerer, at behandlingen er i gang) • [34] Dataoverførselsymbol (angiver overførsel af data fra betjeningsenheden [4] til USB.stikket [32]) • [35] Generelt fejlsymbol (indikerer, at der opstod en fejl) • [40] Luftlækagesymbol (indikerer, at der lækker luft et sted i systemet)

PC-software: [14] Kabelikon • [15] Ikon for indstilling af ur • [37] Mappeikon • [38] Hent data-ikon • [39] Papirkurvikon

På apparatet og emballagen: [42] Hold tørt • [43] Producent • [44] Batchnummer • [45] Typehenvisning • [46] Serienummer inklusive fremstillingsdato • [47] Bortskaffes ikke med husholdningsaffaldet • [48] Genanvendeligt materiale • [49] Følg brugsanvisningen • [50] Temperaturforhold ved transport • [51] Type BF anvendt del • [52] Luftfugtighedsforhold ved transport • [53] IEC-beskyttelseskasse II • [54] Enheden overholder direktiv 93/42/EØF for medicinske apparater • [55] Advarsel: Farlig spænding • [56] Generelt advarselsskilt • [57] Symbol for venstre fod (Angiver, hvordan indstillingsanordningen [16] skal justeres til brug på venstre fod. Indstillingsanordningen [16] skal placeres således, at et fodsymbol er justeret til patientens fod). [58] Symbol for højre fod (Angiver, hvordan indstillingsanordningen [16] skal placeres således, at et fodsymbol er justeret til patientens fod) • [59] Se brugsanvisningen for strømforsyningstilstlutning. Se brugsanvisningen for at sikre korrekt brug af apparatet • [60] Advarsel: Åbn ikke, forårsager alvorlig øjenirritation (Absorbigel-poser [26])

BEDIENUNGSANLEITUNG [DE]

BEGRÜSSUNG

FlowOx™ ist ein medizinisches Gerät gemäß der Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG, das die Durchblutung der unteren Extremitäten verbessert. Die patentierte Technologie basiert auf mehrjähriger Forschung und Entwicklung.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die Kurzanleitung[0] sollte stets griffbereit sein.

Otivio und seine Vertriebspartner lehnen jede Verantwortung für eine Nutzung von FlowOx™ ab, die nicht dieser Bedienungsanleitung entspricht.

SO FUNKTIONIERT ES

Der Benutzer legt Fuß und Bein in eine Druckkammer[1], die mit einer Pumpe verbunden ist. Die Pumpe erzeugt einen voreingestellten Zyklus von 10 Sekunden bei einem Unterdruck von -40 mmHg und 7 Sekunden bei normalem Luftdruck. Der Unterdruck fördert den Blutfluss bis in die Extremität und zur Haut.

Verwenden Sie FlowOx™ auf Empfehlung Ihres Arztes, in der Regel 2 Stunden täglich, unterteilt in mindestens zwei Sitzungen. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Behandlungsmodalitäten.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND KONTRAINDIKATIONEN

FlowOx™ sollte von Erwachsenen für die folgenden Indikationen verwendet werden: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAD) • Diabetische und nicht-diabetische Fuß- und Beinulzera durch Arteriopathie • Intermittierende Claudicatio und Ruheschmerzen • Fuß- und Unterschenkelulzera von gemischter Ätiologie im Zusammenhang mit Immobilität wie Querschnittslähmung nach Wirbelsäulenverletzungen.

Ein Arzt verschreibt die Behandlung mit FlowOx™ und überwacht den Heilungsverlauf des Patienten. Es ist nur für die Nutzung durch den Patienten selbst bestimmt, wenn er seine Schuhe selbstständig an- und ausziehen kann. FlowOx™ ist für den Einsatz im klinischen oder häuslichen Umfeld als Ergänzung zur regulären Pflege vorgesehen.

Kontraindikation: Patienten mit unkontrollierter Infektion • Menschen unter 18 Jahren • Patienten mit Krampfadern, Ekzemen oder Psoriasis.

Hinweis: Wenn sich medizinische Probleme verschlimmern, stoppen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an den zuständigen Arzt.

ERSTE EINRICHTUNG VON FLOWOX™ DURCH DEN ARZT

Bitte lesen Sie diese FlowOx™ Bedienungsanleitung und beachten Sie die Zeichnungen am Anfang der Bedienungsanleitung.

- (M) Packen Sie aus und vergewissern Sie sich, dass alle Artikel vorhanden und unbeschädigt sind (siehe Übersichtsbild). Die verwendeten Teile des Systems sind der Positionierer[16], die Polsterung[17] und die Dichtung[20]. Die für die verwendeten Teile gewählten Materialien sind nicht allergen.
- (N) Schließen Sie das externe Netzteil[2] an den Netzanschluss[3] am Steuergerät[4] an und stecken Sie es in eine Steckdose. **Hinweis:** Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten externen Stromversorgung[2] kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Der Typ des externen Netzteils[2] ist Meanwell GSM60B24-P1L. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass das externe Netzteil[2] während der Verwendung leicht vom Steuergerät[4] getrennt werden kann.
- (O) **FlowOx™ mit der Zeitkarte aktivieren:** Das FlowOx™ Steuergerät[4] kann nur betrieben werden, wenn es mit einer Zeitkarte[5] aktiviert wurde. Um Zeit hinzuzufügen, gehen Sie wie folgt vor: |a| Überprüfen Sie, ob das Steuergerät[4] ausgeschaltet ist. |b| Stecken Sie die Zeitkarte[5] in den Zeitkarten-Steckplatz[6]. |c| Drücken Sie die Ein/Aus-Taste[7]. Wenn das Steuergerät[4] die Zeitkarte[5] gelesen hat, wird auf dem Mehrfach-Bildschirm[8] ein Sanduhrsymbol zusammen mit der verbleibenden Gesamtzeit angezeigt und das Smiley-Symbol[9] erscheint auf der Anzeige[10]. Das Steuergerät[4] schaltet sich automatisch ab. |d| Entfernen Sie die Zeitkarte[5] aus dem Steuergerät[4] und entsorgen Sie sie sofort. **Hinweis:** Die Zeitkarten[5] haben unterschiedliche Stundenzahlen.
- (P) **Zeit (Stunden) einstellen.** Die Zeit wird manuell am Steuergerät[4] oder durch Synchronisation mit einem Computer (PC) über das USB-Kabel[11] eingestellt. Das mit der Steuereinheit mitgelieferte USB-Kabel ist ein 2 m langes, schwarzes A-B USB-Kabel.
Manuelle Zeiteinstellung: |a| Drücken Sie die Ein/Aus-Taste[7] für 10 Sekunden. Das Uhreneinstellungssymbol[12] leuchtet auf. Die Stunde blinkt auf dem Mehrfach Bildschirm[8] |b| Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste[7] wiederholt, bis die richtige lokale Uhrzeit eingestellt ist. **Hinweis:** Minuten müssen nicht eingestellt werden. |c| Warten Sie 10 Sekunden. Die Ortszeit wird kurz angezeigt. |d| Das Steuergerät [4] schaltet sich danach automatisch ab. **Synchronisierte PC-Zeiteinstellung:** Im Abschnitt "Behandlungsdaten anzeigen (Arzt)" finden Sie Informationen darüber, wie Sie

die Software einrichten **(a)** USB-Kabel [11] an den USB-Kabelanschluss[13] am Steuergerät[4] und dann an den PC anschließen **(b)** Starten Sie die FlowOx™ Software **(c)** Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste[7] am Steuergerät[4] **(d)** Klicken Sie auf das Kabelsymbol[14] und dann auf das Uhreneinstellungssymbol[15] in der FlowOx™ Software **(e)** Das Steuergerät[4] übernimmt die Ortszeit vom PC und das Uhreneinstellungssymbol[12] leuchtet. Die Zeit wird auf dem Mehrfach-Bildschirm[8] angezeigt, nachdem sie eingestellt wurde. Das Steuergerät[4] schaltet sich in 15 Sekunden automatisch ab. **(f)** Ziehen Sie das USB-Kabel[11] an beiden Enden heraus.

ERSTMONTAGE

Beachten Sie die Zeichnungen auf der Titelseite dieser Bedienungsanleitung. In allen folgenden Schritten sollte der Arzt den Patienten einweisen. **Der Arzt wird beurteilen, ob der Patient jemanden braucht, der ihm bei der Nutzung von FlowOx™ hilft. FlowOx™ ist ein hochentwickeltes Medizinprodukt. Es kann mehrere Trainingseinheiten dauern, bis sich der Patient so vertraut gemacht hat, dass er das Gerät routinemäßig benutzen kann.**

(D) Vorbereitung von FlowOx™: **(a)** Den Positionierer[16] in die Druckkammer[1] einsetzen und seine Nuten mit den Stegen auf dem Boden der Druckkammer[1] ausrichten. Der Positionierer [16] ist vorwärts und rückwärts sowie für den Einsatz mit dem linken oder rechten Fuß einstellbar. Der Fuß muss auf dem Positionierer platziert werden, so dass die Fußausrichtung mit dem Symbol für den linken Fuß[57] oder rechten Fuß[58] übereinstimmt. **(b)** Setzen Sie die Polsterung[17] in die Druckkammer[1] ein, so dass das Befestigungsband[18] nach oben zeigt. Schieben Sie zunächst die beiden Entlüftungsöffnungen[19] in die Löcher auf der Innenseite der Druckkammer[1]. Befestigen Sie die 5 Löcher am Befestigungsband[18] der Polsterung[17] an den 5 Bolzen auf der Innenseite des Druckkammerhalses. **(c)** Platzieren Sie die Dichtung

[20] um die Oberseite der Druckkammer[1] herum. Die Dichtung hat eine Bohrung im vorderen Teil, die auf dem Bolzen[21] an der vorderen Oberseite der Druckkammer[1] platziert werden sollte. **Hinweis:** Die Dichtungsnaht[22] sollte sich auf der Außenseite befinden **(d)** Platzieren Sie eine der Bohrungen des Riemens[23] über den gleichen Bolzen, an dem die Dichtung[20] befestigt ist. Wickeln Sie den Riemen[23] um die Kanten

[23] der Dichtung und sichern Sie ihn, indem Sie das andere Loch des Riemens[23] über den gleichen Bolzen[21] legen **(e)** Verbinden Sie den Schlauch mit dem Filter

[27] mit dem Schlauchanschluss[25] am Steuergerät[4]. **Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest sitzt. **(f)** Schließen Sie das externe Netzteil[2] an den Stromversorgungsanschluss[3] am Steuergerät[4] und dann an eine Steckdose an. **Hinweis:** Es kann kein anderes Netzteil verwendet werden.

(E) FlowOx™ anpassen. **(a)** Überprüfen Sie, ob die Druckkammer[1] dem Patienten passt und bequem ist. Nur der Fußrücken sollte leicht auf der Oberseite des Positionierers[16] aufliegen. **Hinweis:** Der Fuß darf den Boden der Druckkammer nicht berühren.

[1]. Der Positionierer[16] ist keine gewichtstragende Stützvorrichtung. **(b)** Das Siegel[20] sollte auf dem nackten Wadenbein bequem sein.

(c) Bitten Sie den Patienten, seine Druckkammer[1] mehrmals anzulegen und wieder auszuziehen. Überprüfen Sie, ob der Patient dies tun kann, ohne die Haut zu verletzen oder die Wundauflagen zu stören. **Hinweis:** Es wird empfohlen, zur Abdeckung von Wundauflagen und den Beinbereichen, die das Polster[17] und den Positionierer[16] berühren, einen nicht abreißenden Socken-/Röhrenverband zu verwenden.

(d) Wenn der Test in Ordnung war, kann der Patient das Gerät allein benutzen, wie im Abschnitt "Tägliche Nutzung von FlowOx™" beschrieben. **Hinweis:** Die Einweisung sollte Folgendes beinhalten: die Aufstellung des Geräts zu Hause, das An- und Ablegen der Druckkammer[1], die Bedienung des Systems, die Reinigung und die Pflege des Geräts, Zeit mit der Zeitkarte[5] hinzufügen und Hinweise auf Gefahren, z.B. Stolpern und Entsorgung von Kleinteilen.

TÄGLICHE NUTZUNG VON FLOWOX™

(G) Aufsetzen der Druckkammer[1]: Nach der Montage des Systems (siehe "Vorbereiten von FlowOx™ oben"), **(a)** Rollen Sie die Dichtung[20] über den Hals der Druckkammer[1] herunter, damit das Bein in die Öffnung eingeführt werden kann. **(b)** Wenn Sie auf einem Stuhl sitzen, setzen Sie den zu behandelnden Fuß in die Druckkammer[1] ein. **(c)** Stellen Sie sicher, dass der Positionierer[16] richtig platziert ist, damit der Fuß gemäß der Anweisungen des Arztes behandelt werden kann. **(d)** Rollen Sie die Dichtung[20] über das Bein und stellen Sie sicher, dass sie fest um das nackte Bein herum passt. **Hinweis:** Der Körperkontakt sollte nur zwischen dem Bein des Patienten, dem Positionierer[16], dem Polster[17] und der Dichtung[20] erfolgen und es ist Vorsicht geboten, um Druckstellen zwischen dem Bein und dem Gerät zu vermeiden.

(H) Behandlung: **(a)** Setzen Sie das Bein in die Druckkammer[1] und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste[7] am Steuergerät[4], um die Behandlung zu starten. **(b)** Stellen Sie sicher, dass Bein und Fuß zentral in der Druckkammer[1] platziert sind und die Außenwände während des Aufblasens der Polsterung[17] (10-15 sec) nicht berühren. Siehe Bild[41]. **(c)** Die Behandlung beginnt. Die Zeit zählt auf dem Mehrfachbildschirm aufwärts [8]. Das Symbol für die laufende Behandlung[27] sowie ein Fortschrittsbalken (nur in der ersten Minute angezeigt) erscheinen auf dem Mehrfachbildschirm[8]. **(d)** Positionieren Sie die Druckkammer[1] in einem angenehmen Abstand vom Stuhl auf und ändern Sie bei Bedarf die Position der Druckkammer[1] während der Behandlung, um den Komfort zu erhöhen. **Hinweis:** Der Patient sollte während der Behandlung sitzen bleiben • Nach 2 Stunden leuchtet ein Smiley Face-Symbol[9] auf dem Multi Screen[8] •

Alle Behandlungen werden auf dem Gerät aufgezeichnet • Das FlowOx™ arbeitet 12 Stunden lang weiter, es sei denn, es wird gestoppt • Wenn bei der Verwendung Kondensation auf der Innenseite der Druckkammer[1] auftritt, stecken Sie 1-2 Absorptionsbeutel[26] in den Boden der Druckkammer[1]. Hinweis: Ein Absorptionsbeutel[26] sollte je nach Feuchtigkeitsgehalt und Temperatur maximal 10 Tage oder früher verwendet werden. Danach muss es entsorgt werden. • Die Behandlung kann jederzeit durch Drücken der Ein-/Aus-Taste[7] abgebrochen und neu gestartet werden.

(O) Demontage der Druckkammer[1]: **(a)** Schalten Sie das Steuergerät[4] durch Drücken der Ein-/Aus-Taste[7] aus. **(b)** Rollen Sie die Dichtung[20] um den Hals der Druckkammer[1] nach unten. **(c)** Drücken Sie die Taste für das Auslassventil[28], um die Polsterung[17] zu entlüften. **Hinweis:** Falls die Auslassventiltaste[28] nicht funktioniert, kann die Luftablassabdeckung[29] abgenommen werden, um die Polsterung[17] zu entlüften. **(d)** Entfernen Sie das Bein vorsichtig aus der Druckkammer[1] nach dem Entleeren der Polsterung[17]. **(e)** Rollen Sie die Dichtung[20] vom Hals der Druckkammer hoch, um sie von Spannungen zu befreien. Lassen Sie die Dichtung[20] nicht über den Hals der Druckkammer gespannt.

(P) Nach der täglichen Behandlung: Wenn möglich, lassen Sie die Druckkammer[1] und das Steuergerät[4] für die tägliche Behandlung an Ort und Stelle. Wenn das Steuergerät (4) und die Druckkammer (1) an Ort und Stelle bleiben, stellen Sie sicher, dass sie nah beieinander sind, um Stolpergefahren zu vermeiden, und ziehen Sie den Netzstecker. • Wenn Sie einen Absorbgel-Beutel[26] verwendet haben, versiegeln Sie ihn bis zur nächsten Verwendung in einem verschließbaren Plastikbeutel. • Wenn Sie das System bewegen müssen, verwenden Sie den Steuergerätegriff[30] und den Druckkammergriff[31] • Wundauflagen sollten nach jeder Behandlung überprüft und ggf. ausgetauscht werden. • Wenn der Schlauch mit Filter[24] verstopft ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren lokalen Händler.

(Q) Bereitstellung von Daten für Ihren Arzt: **(a)** Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät[4] ausgeschaltet, aber an eine Steckdose angeschlossen ist. **(b)** Stecken Sie den mit der Druckkammer[32] mitgelieferten blauen USB-Stick in den USB-Anschluss[33]. **(c)** Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste[7]. **(d)** Wenn das Steuergerät[4] den USB-Stick[32] erkannt hat, beginnt es, gespeicherte Behandlungsdaten auf ihn zu übertragen. Der Fortschrittsbalken füllt sich von links nach rechts und das Symbol für den Datentransfer[34] erscheint auf der Anzeige[10]. **(e)** Wenn die Datenübertragung abgeschlossen ist, werden das Datenübertragungssymbol[34] und das Smiley-Face-Symbol[9] angezeigt. **(f)** Schalten Sie das Steuergerät[4] aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste[7] drücken und dann den USB-Stick[32] entfernen.

(R) Hinzufügen von Zeit zum System: Wenn die verfügbare Zeit auf 25 Stunden oder weniger reduziert wird, zeigt das Steuergerät[4] eine Sanduhr und die verfügbare Zeit auf dem Multi Screen[8] an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine neue Zeitkarte [5] benötigen. Wenn die Zeit abgelaufen ist, wird auf der Anzeige[10] eine Sanduhr, der Text "Oh" und ein allgemeines Fehlersymbol[35] angezeigt. Sie können das Steuergerät[4] weiterhin verwenden, wenn Sie eine neue Zeitkarte[5] in das Steuergerät[4] eingeführt haben. Führen Sie dazu die Schritte im Abschnitt "FlowOx™ mit Time Card aktivieren" aus.

ANZEIGE DER BEHANDLUNGSDATEN (ARZT)

Hinweis: Der Anschluss eines PCs an die Steuereinheit darf nur von einem geschulten Fachmann durchgeführt werden. Ein PC darf nur außerhalb des Patientenbereichs an das Steuergerät angeschlossen werden. Bevor Sie das Steuergerät über den USB-Anschluss an einen PC anschließen, stellen Sie sicher, dass auf dem PC die neuesten Sicherheitsupdates und eine aktuelle Antivirensoftware installiert sind.

Installation der FlowOx™ Software: Die Software FlowOx™ ermöglicht es dem Arzt, die Behandlungsdaten einzusehen, Behandlungsdaten von der Steuereinheit[4] abzurufen oder zu löschen, die Zeit der Steuereinheit[4] mit der Ortszeit auf dem PC zu synchronisieren und die verbleibende Zeit auf der Steuereinheit[4] anzuzeigen. Um die Software zu installieren, stecken Sie **(a)** den roten USB-Stick mit FlowOx™, die mit dem Steuergerät[36] gelieferte Software, in den PC. **(b)** Kopieren Sie die Datei "FlowOx-PC-SW" vom USB-Stick auf den PC. **(c)** Testen Sie die Software, indem Sie die Datei öffnen. **Anmerkung:** FlowOx™ wird auch in den Fällen funktionieren, in denen Software nicht verwendet werden kann.

Installation des Treibers: Die Kommunikation mit der Steuereinheit erfordert, dass der spezifische Treiber auf dem PC installiert ist, auf dem Sie die FlowOx 2-Software ausführen. **Hinweis:** Sie können Behandlungsdaten vom USB-Stick lesen, ohne den Treiber zu installieren. Lediglich die Verbindung zur Steuereinheit erfordert die Installation des Treibers. **Hinweis:** Um den Treiber zu installieren, benötigen Sie die Administratorrechte. **(a)** Stecken Sie den roten USB-Stick mit der FlowOx™ Software[36] in den PC. **(b)** Der USB-Stick enthält die Datei mit dem Namen: **InstallDriver**. Doppelklicken Sie auf die **InstallDriver** Datei und folgen Sie den Installationsanweisungen **(c)** Starten Sie Ihren PC nach der Installation neu. **Gespeicherte Behandlungsdaten** können angezeigt werden, indem Sie **(a)** die FlowOx™ Software starten **(b)** auf das Ordnersymbol [37] und dann auf die gewünschte Datei klicken. Die Datei befindet sich auf dem USB-Stick[32] (siehe Abschnitt "Daten an Ihren Arzt weitergeben") oder in einem zuvor erstellten PC-Ordner.

Die Behandlungsdaten des Direktsteuergeräts können auf folgende Weise eingesehen werden: **(a)** Schalten Sie das Steuergerät[4] aus. **(b)** Verbinden Sie den PC mit dem USB-Kabel[11] mit dem USB-Kabelanschluss[13] am Steuergerät[4]. **(c)** Schalten Sie das Steuergerät[4] ein. **(d)** Starten Sie die FlowOx™-Software. **(e)** Klicken Sie auf das Kabelsymbol[14] und dann auf das Datenabruf-Symbol [38]. • Behandlungsdaten, die auf dem Steuergerät[4] gespeichert sind, können durch Drücken des Papierkorbsymbols[39] gelöscht werden. • Die verbleibende Zeit auf der Time Card wird unten rechts im Bildschirm "Control Unit Info" angezeigt. • **Hinweis:** Das USB-Kabel[11] kann an Orten verwendet werden, an denen tragbare Speichergeräte nicht zulässig sind.

Die Behandlungsdaten werden nach 3 Gesichtspunkten (Registerkarten) angezeigt, **(a)** Die Zusammenfassung der Behandlung zeigt für einen bestimmten Zeitraum die tägliche durchschnittliche Behandlungszeit, die durchschnittliche tägliche Dauer der Sitzung, die verbrauchten Tage und die insgesamt verbrauchten Stunden. **(b)** Die Behandlungstage zeigen für einen bestimmten Zeitraum den kumulierten täglichen Verbrauch, aufgeteilt in Sitzungen. **(c)** Die Behandlungsdetails zeigen einzelne Sitzungen pro Tag zu dem bestimmten Zeitpunkt, zu dem sie stattgefunden haben, sowie etwaige Fehler. • In jeder Ansicht ist es möglich, Daten aus einem bestimmten Zeitraum zu speichern, das Bildschirmbild zu speichern oder zu drucken. • Um die Software zu schließen, wählen Sie "X" in der rechten oberen Ecke.

SICHERHEIT UND WARNHINWEISE

FlowOx™ ist nur für den Innenbereich bestimmt. Nicht in Räumen verwenden, in denen das Gerät nass werden kann, wie z.B. in einem Badezimmer. FlowOx™ sollte nur unter den in den Umwelt- und Handhabungsbedingungen angegebenen Bedingungen verwendet werden • Das Gerät FlowOx™ sollte von direkten Wärmequellen wie z.B. einem offenen Feuer ferngehalten werden • Es sollte darauf geachtet werden, dass man nicht über den Schlauch mit Filter[24] und die externe Stromversorgung[2] stolpert • Es sollte darauf geachtet werden, dass man sich und andere nicht aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Schlauches mit Filter[24] sowie des Netzkabels versehentlich stranguliert • Vorsicht ist bei Kleinteilen geboten, da diese bei Verschlucken zum Ersticken führen können • Das Netzkabel darf niemals an der Wandsteckdose angeschlossen werden, wenn es vom Steuergerät getrennt ist • Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren • Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie Mobiltelefone oder andere mobile Geräte, die mit WLAN oder Bluetooth ausgestattet sind, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil der Steuereinheit[4] oder der externen Stromversorgung[2] und deren Kabeln[2] verwendet werden • Verwenden Sie das System nur mit Kabeln und anderem elektrischem Zubehör des Herstellers. Die Verwendung anderer Kabel oder Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität führen und zu unsachgemäßer Bedienung führen • Halten Sie das FlowOx™-System von Kindern und Haustieren fern • Vergewissern Sie sich, dass der Positionierer korrekt in der Druckkammer installiert ist, um Druckstellen am Fuß zu vermeiden • Vergewissern Sie sich, dass keine Druckstellen am Fuß oder Bein vom Positionierer, der Dichtung, der Polsterung oder der Druckkammer vorhanden sind • Versuchen Sie nicht, die Steuereinheit länger als 12 Stunden am Tag zu betreiben • Der Arzt und der Patient sollten vor der Verwendung von FlowOx™ geschult werden • Die Druckkammer[1] ist ein Gerät für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten. Die Druckkammer[1] nicht mit anderen Patienten teilen, da dies zu einer Kreuzkontamination führen kann • Das unbehandelte Bein während der Behandlung nicht auf der Druckkammer[1] ruhen oder drücken. Andernfalls kann die Hautoberfläche an der Stelle des Beines, an dem es ruht, beschädigt werden • Achten Sie darauf, dass Ihr Fuß und Ihr Bein richtig in der Druckkammer[1] platziert sind, ohne die Druckkammer[1] zu berühren. Das Berühren der Innenfläche kann zu Druckstellen und Gewebeschäden führen oder Wundauflagen stören • Die Innenseite der Druckkammer[1] muss sowohl vor als auch nach dem Gebrauch auf Verunreinigungen wie Wundexsudat, Schmutz und Fasern visuell überprüft werden • Druckkammer[1], Polsterung[17], Dichtung[20] und Positionierer[16] gemäß Abschnitt "Reinigung" reinigen, falls sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind • Überprüfen Sie, ob der Schlauch mit Filter[24] sichtbar sauber ist. Verwenden Sie die Druckkammer[1] nicht, wenn der Schlauch mit Filter[24] Blut oder Flüssigkeit enthält, in diesem Fall entsorgen Sie die Druckkammer[1] und verwenden Sie eine neue • Beim An- und Ablegen der Druckkammer[1] ist Vorsicht geboten, um die Wundauflagen nicht zu stören • Nicht bei unbedeckten Wunden verwenden • Über alle Verbände und zwischen Bein und Positionierer[16] und Polster[17] Kontaktflächen sollte ein nicht abreißender Socken/Schlauchliner getragen werden • Fusselnde Socken sollten nicht verwendet werden, da sie die Pneumatikkreise verstopfen und die Lebensdauer verkürzen können • Versuchen Sie nicht, das FlowOx™ Steuergerät zu modifizieren. Es handelt sich nicht um eine wartungsfähige Einheit. Bei Bruch oder Fehlfunktion wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Eine Modifikation des Gerätes kann den Bediener schädigen • Bleiben Sie sitzen. Aufstehen oder Gehen kann zu Verletzungen führen • Die Verwendung von FlowOx™ wurde in Patientenstudien als entspannend beschrieben, und Verletzungen können auftreten, wenn Sie nicht ausreichend gestützt sind, falls Sie einschlafen • Versuchen Sie nicht, FlowOx™ anzuheben, wenn Sie nicht bei Kräften sind. Es könnte aus Ihren Händen fallen und Sie oder eine andere Person verletzen • Patienten mit einem sich schnell verschlechternden Zustand sollten nicht anfangen, FlowOx™ zu verwenden • FlowOx™ sollte zusätzlich zur üblichen Pflege verwendet werden • Systemteile müssen vor dem Gebrauch überprüft werden • Im Falle eines Systemausfalls sollten Sie den Arzt kontaktieren • USB sollte nicht entfernt werden, bis das Gerät korrekt abgeschaltet wurde • Die korrekte Entsorgung des Steuergeräts sollte als Elektrogerät erfolgen • Gebrauchte Druckkammern sollten entweder vor der Entsorgung als ungefährlicher Hausmüll mit Hypochloritlösung gereinigt werden oder als Sondermüll in einem Krankenhaus oder einem professionellen Pflegeumfeld entsorgt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Krankheiten auf andere übertragen werden • Eine Sichtprüfung des Absorbgelbeutels[26] sollte vor der Anwendung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass es keinen Riss auf dem Beutel gibt • Die Verwendung einstellen, wenn sich irgendwelche Bedingungen während der Behandlung verschlechtern. • Patienten mit Krampfadern, die durch Kontakt mit der Druckkammer[1] gereizt oder verschlimmert werden können, sollten die Behandlung abbrechen.

Bekannte klinische Herausforderungen: • Patienten mit unkontrollierter Infektion sollten FlowOx™ nicht verwenden • Mehrere Patienten haben über ein verändertes Gefühl in den Zehen berichtet • Der Zustand des Patienten sollte vor Beginn der Behandlung stabil sein, da in der Regel mindestens 8 Wochen Behandlungszeit notwendig sind • Bei einigen Patienten kommt es zu Reperfusionsbeschwerden • Es kann zu einer erhöhten Exsudatproduktion kommen, und ein häufigerer Verbandwechsel kann notwendig sein. Ein stark absorbierender, superabsorbierender Verband kann erforderlich sein. • Es wurde über eine erhöhte Blutung bei einem Geschwür berichtet • **Hinweis:** Sollte eines dieser Probleme auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob eine Untersuchung erforderlich ist. Überwachen Sie den Fortschritt und halten Sie engen Kontakt mit Ihrem Arzt, um sicherzustellen, dass die Erkrankung sich aufgrund der Verwendung des FlowOx™ nicht verschlimmert.

REINIGUNG UND PFLEGE

Wartung: Der Bediener muss keine Wartungsarbeiten am Gerät durchführen. Im Falle eines Fehlers wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler.

Reinigung: Das FlowOx™ Gerät kann bei Bedarf mit Wasser und/oder alkoholimprägnierten Wischtüchern gereinigt werden. **Hinweis:** Das Steuergerät[4] nicht nass machen • Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Oxidationsmittel wie Reinigungsmittel oder Hypochlorit (Bleichmittel), wenn das FlowOx™-System zur weiteren Behandlung verwendet werden soll.

Recyclingfähigkeit: Gebrauchte Druckkammern sollten entweder mit Hypochloritlösung gereinigt werden, bevor sie als ungefährlicher Hausmüll entsorgt werden oder als Sondermüll in einem Krankenhaus oder Pflegeumfeld entsorgt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Krankheiten auf andere übertragen werden • Das Steuergerät[4] nicht über den allgemeinen Abfall entsorgen. Es enthält eine Batterie und andere elektronische Bauteile und muss als Elektronikabfall entsorgt werden. Wenn das Ende der Lebensdauer erreicht ist, wenden Sie sich an Otvio oder Ihren autorisierten Händler • Die Druckkammer[1] ist ein Einwegartikel und hat eine Lebensdauer von einem Jahr.

Ersatzteile: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ersatzteile benötigen, z.B. Polsterung (810-00002)[17], Dichtung (810-00003)[20] und/oder den Absorbgelbeutel (431-00002)[26].

FEHLERBEHEBUNG

Wenn ein Fehler auftritt, verschwindet das Symbol für die laufende Behandlung[27] aus der Anzeige[10], der Fehlercode wird auf dem Multi Screen[8] angezeigt und ein allgemeines Fehlersymbol[35] oder das Symbol für Luftleckagen[40] wird angezeigt. Wenn ein Fehlercode auf dem Multi Screen[8] erscheint, sollte er dokumentiert und der Arzt so schnell wie möglich informiert werden. FEHLERCODES:

E1 Geringe Luftleckage | Höhere Leckage als normal, aber die Behandlung wird immer noch effektiv durchgeführt • Lösung: Der Arzt sollte den Patienten bei der nächsten Untersuchung darauf hinweisen, dass es wichtig ist, die Dichtung[20] und den Schlauch mit Filter[24] so einzustellen, dass es zu minimalen Leckagen kommt. **Hinweis:** Dieser Fehler wird nur im Datenprotokoll angezeigt.

E2 Größere Luftleckage | Höhere Leckage als normal und Behandlung kann nicht durchgeführt werden • Lösung: Dichtung[20], Schlauch mit Filter[24] überprüfen und ggf. anpassen. Starten Sie das Gerät neu, indem Sie die Ein-/Aus-Taste [7] drücken.

E3 Niedriges Luftvolumen | Nicht genügend Luft zum Funktionieren (Niedriges Luftvolumen) • Lösung: Überprüfen Sie auf Verstopfung, z.B. geknickte Schläuche. Starten Sie das Gerät neu, indem Sie die Ein-/Aus-Taste [7] drücken.

E4 Datenübertragungsfehler | Daten wurden nicht übertragen, z.B. aufgrund zu frühem Herausnehmen des USB-Stick [32] oder Softwarefehler • Lösung: Schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den USB-Stick [32] erneut in das Steuergerät [4] ein • **Hinweis:** Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an einen Arzt oder einen lokalen Händler • Das Steuergerät [4] kann durch Drücken der Ein-/Aus-Taste [7] für 13 Sekunden zurückgesetzt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Klassifizierung des FlowOx™-Systems: Klasse IIa gemäß Medizinproduktierichtlinie (MDD 93/42) • Klasse A gemäß EN ISO 62304: 2006, Software-Sicherheitsklassifizierung

Implementierte Sicherheitsstandards: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistung • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistung. Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistung. Sicherheitsstandard: Benutzerfreundlichkeit • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistung. Sicherheitsstandard: Anforderungen an medizinische Elektrogeräte und medizinische Elektrosysteme im häuslichen Gesundheitsbereich • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medizinprodukte - Software-Lebenszyklusprozesse • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medizinprodukte - Anwendung der Usability Engineering auf Medizinprodukte • ISO 15223-1: 2012 Medizinprodukte. Symbole, die mit den Etiketten der Medizinprodukte, der Kennzeichnung und den zu liefernden Informationen zu verwenden sind. Teil 1: Allgemeine Anforderungen • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medizinprodukte. Symbole, die mit den Etiketten der Medizinprodukte, der Kennzeichnung und den zu liefernden Informationen zu verwenden sind. Teil 2 • EN 1041:2008+A1:2013 Informationen des Herstellers von Medizinprodukten • EN 15986:2011 Symbol für die Verwendung bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen an die Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Verwendete Fertigungsstandards: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Umgebungs- und Handhabungsbedingungen: Betriebstemperaturbereich: +15 bis +40°C. **Hinweis:** Wenn das Gerät aus einem Lager entnommen wird, das sich außerhalb der Betriebstemperatur (15 - 40°C) befindet, müssen mindestens 2 Stunden gewartet werden, bevor das Gerät verwendet wird.

- Betrieb Luftfeuchtigkeit: 15 - 95 %
- Betrieb Umgebungsdruck: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg)
- Lagerung und Transport Temperaturbereich: - 25 bis +70 °C
- Lagerung und Transport Luftfeuchtigkeit: Bis zu 93 % relative Luftfeuchtigkeit bei +70 °C
- Lagerung und Transport Umgebungsdruck: 50 - 106 kPa
- Schutzart des Gehäuses: IP21 (Geschützt gegen feste Gegenstände über 12 mm, z.B. Finger. Schutz gegen senkrecht fallende Flüssigkeiten)
- Vibration/Schock/Schlag: Es ist möglich, das System weltweit per Flugzeug, Straße, Schiff und Zug zu transportieren
- Sturz/Freier Fall: Es ist möglich, das System weltweit per Flugzeug, Straße, Schiff und Bahn zu transportieren
- EMV/ESD: Das FlowOx™-System erfüllt die Anforderungen nach IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit
- Lebenserwartung: Steuergerät [4]: 3 Jahre, Druckkammer [1]: 1 Jahr, Polsterung [17]: 3 Monate, Dichtung [20]: 3 Monate.

Hinweis: Der Druckzyklus des FlowOx™-Systems, wie im Abschnitt "Funktionsweise" beschrieben, kann beeinträchtigt werden, wenn das System in einer Umgebung mit übermäßigen elektromagnetischen Störungen eingesetzt wird. Übermäßige Störungen können zu unregelmäßigem Verhalten und/oder ungenauem Vakuum und Timing des Behandlungszyklus führen. Hinweise zu elektromagnetischen Störungen und geeigneten Einsatzbedingungen finden Sie im Abschnitt "EMV-Spezifikation".

Technische Daten: Beschreibung: Verbesserung der Durchblutung der unteren Gliedmaßen • Teile/Namen: FlowOx™ 2.0 (900-00012),

FlowOx™ 2.0 Steuergerät (900-00017), FlowOx™ 2.0 Druckkammer (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), Netzkabel, Bedienungsanleitungen, Abmessungen der Steuereinheit: 340 x 250 x 200 mm • Druckkammergröße: Max EU 46 / UK 11½ • Die Druckkammer passt für alle Patienten mit einem Beinumfang von mindestens 25 cm und maximal 47 cm, gemessen 20 cm über dem seitlichen Knöchel • Gewicht: Steuergerät: 3 kg, Druckkammer: 3 kg • Druckgenauigkeit: ±5mmHg • Betriebszeit: Normal 2h/Tag • Stromversorgung: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A • Leistungsaufnahme: Max. 60 VA • Batterie: Lithium-Zellen-Akku, CR2032, 230MAH, 3V • Computeranforderungen: Min. 1,5 Gbyte RAM Windows 7 oder höher • Mindestauflösung: 800x600pix. Min. 24-Bit-Farbunterstützung

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DEM GERÄT UND DER VERPACKUNG

Beachten Sie die Zeichnungen auf der Titelseite dieser Bedienungsanleitung.

Anzeige: [9] Smiley-Symbol (zeigt an, dass eine Aktion abgeschlossen ist) • [12] Uhreinstellungs-Symbol (zeigt an, dass die Zeit des Steuergeräts [4] eingestellt wird) • [27] Laufende Behandlung-Symbol (zeigt an, dass die Behandlung läuft) • [34] Datenübertragungssymbol (zeigt die Übertragung von Daten vom Steuergerät [4] auf den USB-Stick [32]) • [35] Allgemeines Fehlersymbol (zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist) • [40] Symbol für Luftleckage (zeigt an, dass irgendwo im System Luft austritt)

PC-Software: [14] Kabel-Symbol • [15] Uhreneinstellungs-Symbol • [37] Ordnersymbol • [38] Datenanforderungs-Symbol • [39] Papierkorb-Symbol

Auf Gerät und Verpackung: [42] Trocken halten • [43] Hersteller • [44] Chargennummer • [45] Typenbezeichnung • [46] Seriennummer, einschließlich Herstellungsdatum • [47] Nicht über den allgemeinen Abfall entsorgen • [48] Recyclingmaterial • [49] Gebrauchsanweisung • [50] Temperaturtransportbedingungen • [51] Typ BF Anwendungsteil • [52] Feuchtetransportbedingungen • [53] IEC Schutzklasse II • [54] Das Gerät entspricht der Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG • [55] Warnung: Gefährliche Spannung • [56] Allgemeines Warnzeichen • [57] Symbol für den linken Fuß (Zeigt an, wie der Stellungsregler [16] für den linken Fuß eingestellt wird. Der Positionierer [16] sollte so platziert werden, dass ein Fußsymbol auf den Fuß des Patienten ausgerichtet ist) • [58] Das rechte Fußsymbol (zeigt an, wie der Positionierer [16] für den rechten Fuß eingestellt wird. Der Positionierer [16] sollte so platziert werden, dass ein Fußsymbol auf den Fuß des Patienten ausgerichtet ist) • [59] Siehe Bedienungsanleitung für den Anschluss der Stromversorgung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, um die korrekte Verwendung des Geräts zu gewährleisten • [60] Warnung: Nicht öffnen, verursacht schwere Augenreizungen (Absorbergelbeutel [26]).

MANUAL DE USO [ES]

BIENVENIDA

FlowOx™ es un dispositivo médico que, de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, mejora el flujo sanguíneo a su miembro inferior. La tecnología patentada se basa en varios años de investigación y desarrollo.

Lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. La Guía Rápida [0] debe mantenerse a mano.

Otivo y sus distribuidores rechazan cualquier responsabilidad por el uso de FlowOx™ que no cumpla con este manual de uso.

CÓMO FUNCIONA

El usuario coloca el pie y la pierna en una cámara de presión [1] que está conectada a una bomba. La bomba crea un ciclo preestablecido de 10 segundos con una presión negativa de -40 mmHg y 7 segundos con una presión de aire normal. La presión negativa facilita el flujo de sangre hacia abajo en la extremidad y hacia la piel.

Utilice FlowOx™ según las recomendaciones de su médico, normalmente durante 2 horas diarias, divididas en al menos dos sesiones. Siga las recomendaciones de su médico sobre las modalidades de tratamiento.

USO PREVISTO Y CONTRAINDICACIONES

FlowOx™ debe ser utilizado por adultos para las siguientes indicaciones: Enfermedad arterial periférica (EAP) • Úlceras del pie y de la pierna diabéticas y no diabéticas causadas por arteriopatía • Claudicación intermitente y dolor en reposo • Úlceras del pie y de la pierna de etiología mixta asociadas con la inmovilidad, como la paraplejia posterior a una lesión de la columna vertebral.

Un médico prescribirá el tratamiento y controlará el progreso de curación del paciente. El dispositivo está pensado para que lo utilice exclusivamente el propio paciente si puede ponerse y quitarse sus propios zapatos. FlowOx™ está pensado para que se utilice en un entorno clínico o en el hogar, como un suplemento al cuidado estándar.

Contraindicaciones: Pacientes con infección no controlada • Personas menores de 18 años • Pacientes con varices, eczema o psoriasis.

Nota: si se agrava alguna condición médica, detenga el tratamiento y póngase en contacto con el médico responsable.

CONFIGURACIÓN INICIAL DE FLOWOX™ POR EL MÉDICO

Por favor, lea este manual de uso de FlowOx™ y consulte los dibujos al principio del manual de uso.

- (Q) Desembale y verifique que todos los artículos estén presentes y libres de daños (consulte la imagen general). Las partes aplicadas del sistema son el posicionador [16], el relleno [17] y el sello [20]. Los materiales elegidos para las piezas aplicadas no son alérgicos.
- (R) Conecte la fuente de alimentación externa [2] al puerto de alimentación [3] de la unidad de control [4] y enchúfela a una toma de corriente. **Nota:** el uso de una fuente de alimentación externa [2] distinta a la especificada o suministrada por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. El tipo de fuente de alimentación externa [2] es Meanwell GSM60B24-P1L. **Nota:** asegúrese de que la fuente de alimentación externa [2] pueda desconectarse fácilmente de la unidad de control [4] durante su uso.
- (S) **Active FlowOx™ con la ficha:** la Unidad de Control FlowOx™ [4] solo se puede utilizar cuando se ha activado con una ficha [5]. Para añadir tiempo, haga lo siguiente: **|a|** Compruebe que la unidad de control [4] está apagada. **|b|** Inserte la ficha [5] en el puerto de ficha [6]. **|c|** Pulse el botón de encendido/apagado [7]. Cuando la unidad de control [4] haya leído la ficha [5], aparecerá un símbolo de reloj de arena, junto con el tiempo total restante, en la pantalla múltiple [8] y el símbolo de una carita sonriente [9] en la pantalla [10]. La unidad de control [4] se apagará automáticamente. **|d|** Retire la ficha [5] de la unidad de control [4] y elimínela inmediatamente. **Nota:** las fichas [5] vienen con cantidades variables de horas.
- (T) **Ajuste la hora.** La hora se ajusta manualmente en la unidad de control [4] o sincronizándola con un ordenador personal (PC) mediante el cable USB [11]. El cable USB suministrado con la unidad de control es un cable USB negro de 2 m de longitud tipo A-B. **Configuración manual de la hora:** **|a|** Pulse el botón de encendido/apagado [7] durante 10 segundos. Se iluminará el símbolo de ajuste del reloj [12]. La hora parpadeará en la pantalla múltiple [8] **|b|** Pulse el botón de encendido/apagado [7] repetidamente hasta que se ajuste la hora local correcta. **Nota:** no es necesario ajustar los minutos. **|c|** Espere 10 segundos. Se mostrará brevemente la hora local. **|d|** La unidad de control [4] se apagará automáticamente después. **Configuración sincronizada de la hora del PC:** consulte la sección «Visualización de datos de tratamiento (médico)» para obtener información sobre cómo

configurar el software **[a]** Conecte el cable USB [11] al puerto de cable USB [13] de la unidad de control [4] y, a continuación, al PC **[b]** Inicie el software FlowOx™ **[c]** Pulse el botón de encendido/apagado [7] de la unidad de control [4] **[d]** Haga clic en el ícono del cable [14] y, a continuación, el ícono de ajuste de reloj [15] de FlowOx™ Software **[e]** La unidad de control [4] adoptará la hora local desde el PC y el símbolo de ajuste de reloj [12] se iluminará. La hora se mostrará en la pantalla múltiple [8] después de ajustarla. La unidad de control [4] se apagará automáticamente en 15 segundos. **[f]** Desconecte el cable USB [11] en ambos extremos.

MONTAR EL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ

Consulte los dibujos de la portada de este manual de uso. En todos los pasos siguientes, el médico debe formar al paciente. **El médico evaluará si el paciente necesitará a alguien que le ayude a utilizar FlowOx™. FlowOx™ es un dispositivo médico sofisticado. Puede que el paciente necesite varias sesiones de entrenamiento para familiarizarse lo suficiente como para utilizar el dispositivo de forma rutinaria.**

- (E) Preparar FlowOx™:** **(a)** Inserte el posicionador [16] en la cámara de presión [1] y alinee sus ranuras con los cantos del suelo de la cámara de presión [1]. El posicionador [16] es ajustable hacia adelante y hacia atrás, y se usa con el pie izquierdo o derecho. El pie se colocará en el posicionador, de forma que la alineación del pie coincida con el símbolo del pie izquierdo [57] o el símbolo del pie derecho [58]. **(b)** Inserte el relleno [17] en la cámara de presión [1] de modo que la banda de sujeción [18] quede hacia arriba. Empiece empujando sus dos respiradores [19] en los orificios del interior de la cámara de presión [1]. Coloque los 5 orificios de la banda de sujeción [18] del relleno [17] en los 5 pasadores del interior del cuello de la cámara de presión. **(c)** Coloque el sello [20] alrededor de la parte superior de la cámara de presión [1]. El sello tiene un orificio en la sección frontal que debe colocarse en el pasador [21] en la parte superior delantera de la cámara de presión [1]. **Nota:** la costura del sello [22] debe estar en el exterior **(d)** Coloque uno de los orificios de la correa [23] sobre el mismo pasador al que está fijado el sello [20]. Envuelva la correa [23] alrededor de los bordes [24] del sello y fíjela colocando el otro orificio de la correa [23] sobre el mismo pasador [21] **(e)** Conecte la manguera con filtro [28] al conector de manguera [25] en la unidad de control [4]. **Nota:** asegúrate de que la conexión esté bien apretada. **(f)** Conecte la fuente de alimentación externa [2] al puerto de alimentación [3] de la unidad de control [4] y, a continuación, a una toma de corriente. **Nota:** no se puede utilizar ninguna otra fuente de alimentación.
- (F) Adaptación FlowOx™:** **(a)** Compruebe que la cámara de presión [1] se adapta al paciente y que sea cómoda. Solo el arco del pie debe descansar ligeramente sobre la parte superior del posicionador [16]. **Nota:** el pie no debe tocar la parte inferior de la cámara de presión [1]. El posicionador [16] no es un dispositivo de soporte de peso. **(b)** El sello [20] debe estar cómodo en la pantorrilla desnuda. **(c)** Pida al paciente que se ponga y se quite la cámara de presión [1] varias veces. Compruebe que el paciente puede hacerlo sin dañar la piel ni alterar los apóstoles de la herida. **Nota:** se recomienda utilizar un vendaje tubular o calcetín que no deje pelusa para cubrir cualquier apósito de la herida y las áreas de la pierna que toquen el relleno [17] y el posicionador [16]. **(d)** Si la prueba sale bien, el paciente puede utilizar el dispositivo solo como se indica en la sección «Uso diario de FlowOx™». **Nota:** la formación debe incluir: cómo configurar el dispositivo en casa, cómo poner y quitar la cámara de presión [1], cómo operar el sistema, limpiar y cuidar el dispositivo, añadir tiempo con la ficha [5] y advertir de los peligros, como por ejemplo, tropezar, y deshacerse de piezas pequeñas.

USO DIARIO DE FLOWOX™

- (I) Colocación de la cámara de presión [1]:** una vez montado el sistema (consulte el apartado anterior «Preparar FlowOx™»), **(a)** desenrolle el sello [20] sobre el cuello de la cámara de presión [1] para permitir que la pierna se coloque en la abertura. **(b)** Mientras esté sentado en una silla, introduzca el pie a tratar en la cámara de presión [1]. **(c)** Asegúrese de que el posicionador [16] esté colocado correctamente para poder tratar el pie según las indicaciones del médico. **(d)** Enrolle el sello [20] por encima de la pierna y asegúrese de que quede bien ajustado alrededor de la pierna desnuda. **Nota:** el contacto físico solo debe producirse entre la pierna del paciente, el posicionador [16], el relleno [17] y el sello [20], y se debe tener cuidado para evitar puntos de presión entre la pierna y el dispositivo.
- (J) Tratamiento:** **(a)** coloque la pierna en la cámara de presión [1] y pulse el botón de encendido/apagado [7] de la unidad de control [4] para iniciar el tratamiento. **(b)** Asegúrese de que la pierna y el pie estén centrados dentro de la cámara de presión [1] y que no toquen las paredes exteriores mientras se infla el relleno [17] (10-15 segundos). Consulte la imagen [41]. **(c)** El tratamiento comenzará. En la pantalla múltiple [8] podrá ver el contador de tiempo en forma ascendente. El símbolo de tratamiento en curso [27], junto con una barra de progreso (solo se mostrará en el primer minuto) aparecerá en la pantalla múltiple [8]. **(d)** Coloque la cámara de presión [1] a una distancia cómoda de la silla y, si es necesario, cambie la posición de la cámara de presión [1] durante el tratamiento para mayor comodidad. **Nota:** el paciente debe permanecer sentado durante el tratamiento • Después de 2 horas, un símbolo de una carita feliz [9] se iluminará en la pantalla múltiple [8] • Cualquier uso del tratamiento se registrará en el dispositivo • FlowOx™ seguirá funcionando durante 12 horas a menos que se detenga • Si se condensa el interior de la cámara de presión [1] cuando está en uso, introduzca 1-2 bolsas de Absorbigel [26] en el suelo de la cámara de presión [1]. Nota: se debe usar una bolsa de Absorbigel [26] durante un máximo de 10 días, o antes, dependiendo del nivel de humedad y la temperatura. Después de este período, deberá eliminarse. • El tratamiento puede detenerse y reiniciarse en cualquier momento pulsando el botón de encendido/apagado [7].

- (S) **Retirar de la cámara de presión [1]:** (a) apague la unidad de control [4] pulsando el botón de encendido/apagado [7]. (b) Enrolle el sello [20] alrededor del cuello del armazón de la cámara de presión [1]. (c) Pulse el botón de la válvula de liberación [28] para desinflar el relleno [17]. **Nota:** en caso de que el botón de la válvula de liberación [28] no funcione, la cubierta de desinflado del aire [29] puede extraerse para desinflar el relleno [17]. (d) Retire suavemente la pierna de la cámara de presión [1] después de desinflar el relleno [17]. (e) Enrolle el sello [20] desde el cuello de la cámara de presión para liberarla de la tensión. No deje el sello [20] extendido sobre el cuello de la cámara de presión.
- (T) **Después del tratamiento diario:** si es posible, deje la cámara de presión [1] y la unidad de control [4] en su lugar para los procedimientos de tratamiento diarios . Si se dejan en su lugar la unidad de control [4] y la cámara de presión [1], asegúrese de que estén cerca una de la otra para evitar el peligro de tropiezos y desenchufadas de la toma de corriente. • Si ha usado una bolsa de Absorb gel [26], guárdela dentro de una bolsa de plástico que se pueda sellar hasta el próximo uso. • Si necesita mover el sistema, utilice el mango de la unidad de control [30] y el mango de la cámara de presión [31] • Los apóstoles deben inspeccionarse después de cada tratamiento y sustituirse si es necesario. • Si la manguera con filtro [24] está obstruida, póngase en contacto con su médico o con su distribuidor local.
- (U) **Proporcionar datos a su médico:** (a) asegúrese de que la unidad de control [4] esté apagada, pero enchufada en un enchufe eléctrico (b) Introduzca el lápiz de memoria USB azul suministrado con la cámara de presión [32] en el puerto de lápiz de memoria USB [33] (c) Pulse el botón de encendido/apagado [7]. (d) Cuando la unidad de control [4] haya detectado el dispositivo de memoria USB [32], comenzará a transferir los datos de tratamiento guardados en él. La barra de progreso se llenará de izquierda a derecha y el símbolo de transferencia de datos [34] aparecerá en la pantalla [10]. (e) Una vez finalizada la transferencia de datos, se mostrará el símbolo de transferencia de datos [34] y el símbolo de una carita feliz [9]. (f) Apague la unidad de control [4] pulsando el botón de encendido/apagado [7] y, a continuación, extraiga el lápiz de memoria USB extraíble [32].
- (V) **Añadir tiempo al sistema:** cuando el tiempo disponible descienda a 25 horas o menos, la unidad de control [4] mostrará un reloj de arena y el tiempo disponible restante en la pantalla múltiple [8]. Consulte a su médico si necesita una nueva ficha [5]. Cuando se acabe el tiempo, en la pantalla [10] aparecerá un reloj de arena, el texto «0 h» y un símbolo de error general [35]. Puede continuar usando la unidad de control [4] cuando haya introducido una nueva ficha [5] en la unidad de control [4]. Para ello, siga los pasos de la sección «Activar FlowOx™ con una ficha».

VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE TRATAMIENTO (MÉDICO)

Nota: la conexión de un PC a la unidad de control solo puede realizarla un profesional cualificado. El PC solo debe conectarse a la unidad de control fuera del área del paciente. Antes de conectar la unidad de control a un PC con USB, asegúrese de que el PC tenga las últimas actualizaciones de seguridad y un software antivirus actualizado.

Instalar el software de FlowOx™: el software FlowOx™ permite al médico ver los datos de tratamiento, obtener o eliminar datos de tratamiento de la unidad de control [4], sincronizar la hora de la unidad de control [4] con la hora local en el PC y ver el tiempo restante disponible en la unidad de control [4]. Para instalar el software, (a) introduzca el lápiz de memoria USB rojo con el software FlowOx™ suministrado con la unidad de control [36] en el PC. (b) Copie el archivo «FlowOx-PC-SW» del lápiz de memoria USB en el PC. (c) Pruebe el software abriendo el archivo. **Nota:** FlowOx™ seguirá funcionando en los casos en los que no se pueda utilizar el software.

Instalar el controlador: la comunicación con la unidad de control requiere que el controlador específico esté instalado en el PC donde se ejecuta el software FlowOx 2. **Nota:** puede leer los datos de tratamiento del lápiz de memoria USB sin necesidad de instalar el controlador. Solo la conexión a la unidad de control requiere la instalación del controlador. **Nota:** para instalar el controlador deberá tener privilegios de administrador. (a) Introduzca el lápiz de memoria USB rojo con el software FlowOx™ [36] en el PC. (b) El lápiz de memoria USB contiene el archivo con el nombre: **InstallDriver**. Haga doble clic en el archivo **InstallDriver** y siga las instrucciones de instalación (c) Reinicie el PC después de la instalación. **Los datos de tratamiento almacenados** se pueden ver (a) iniciando el software FlowOx™ o (b) haciendo clic en el ícono de la carpeta [37] y luego en el archivo deseado. El archivo se puede encontrar en el lápiz de memoria USB [32] (consulte el apartado «Proporcionar datos a su médico») o en una carpeta del PC creada previamente.

Los datos de tratamiento de la unidad de control directo se pueden ver de la siguiente manera: (a) apague la unidad de control [4]. (b) Conecte el PC con el cable USB [11] al puerto de cable USB [13] de la unidad de control [4]. (c) Encienda la unidad de control [4]. (d) Inicie el software FlowOx™ (e) Haga clic en el ícono de cable [14] y, a continuación, haga clic en el ícono de obtener datos [38]. • Los datos de tratamiento almacenados en la unidad de control [4] pueden borrarse pulsando el ícono de papelera [39]. • En la parte inferior derecha de la pantalla «Información de la unidad de control» se muestra el tiempo que queda en la ficha. • **Nota:** el cable USB [11] puede utilizarse en lugares donde no se permiten dispositivos de memoria portátiles.

Los datos de tratamiento se muestran desde 3 vistas diferentes (pestañas): (a) El resumen del tratamiento muestra para un período específico el tiempo promedio diario de tratamiento, la duración promedio diaria de la sesión, los días utilizados y el total de horas utilizadas. (b) Los días de tratamiento muestran para un período específico el uso diario acumulado dividido en **sesiones**. (c) Los detalles del tratamiento muestran sesiones individuales por día, a la hora específica en que ocurrieron, junto con cualquier error. • En cada una de las vistas diferentes, es posible guardar datos de un período de tiempo específico, guardar una imagen de pantalla o imprimir. • Para cerrar el software, seleccione «X» en la esquina superior derecha.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

FlowOx™ está diseñado para su uso solo en interiores. No lo utilice en habitaciones donde el dispositivo pueda mojarse, como en un baño. FlowOx™ solo debe utilizarse en las condiciones especificadas en Condiciones ambientales y de manipulación • El dispositivo FlowOx™ debe mantenerse alejado de fuentes de calor directas, tales como fuego abierto • Se debe tener cuidado para evitar el estrangulamiento accidental de usted o de otras personas con el uso inapropiado de la manguera con filtro [24] y el cable de alimentación • Se debe tener cuidado con las partes pequeñas para evitar la ingestión accidental, ya que esto podría causar asfixia • El cable de alimentación nunca se debe conectar a la toma de corriente de la pared si está desconectado de la unidad de control • No lo utilice con equipos no especificados en el manual de uso, ya que esto podría perjudicar al operario • Debe evitarse el uso de este equipo adyacente a la manguera o junto a otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría ocasionar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario, este equipo y los demás equipos deberán observarse para verificar que funcionen con normalidad • Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia, como teléfonos móviles u otros dispositivos móviles equipados con wifi o Bluetooth, no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de la unidad de control [4] o fuente de alimentación externa [2] y sus cables • Utilice el sistema solo con cables y otros accesorios eléctricos proporcionados por el fabricante. El uso de otros cables o accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética y un funcionamiento inadecuado • Mantenga el sistema FlowOx™ alejado de niños y animales domésticos • Asegúrese de que el posicionador esté instalado correctamente dentro de la cámara de presión para evitar cualquier punto de presión en el pie • Asegúrese de que no haya puntos de presión en el pie o la pierna desde el posicionador, el sello, el relleno o la cámara de presión • No intente hacer funcionar la unidad de control durante más de 12 horas al día • El médico y el paciente deben recibir formación antes de utilizar FlowOx™ • La cámara de presión [1] es un dispositivo de un solo uso para un paciente. No comparta la cámara de presión [1] con diferentes pacientes, ya que esto podría provocar una contaminación cruzada • No apoye ni empuje la pierna no tratada sobre el armazón de la cámara de presión [1] durante el tratamiento. Si lo hace podría dañar la superficie de la piel de la zona de la pierna en la que descansa • Asegúrese de que el pie y la pierna están correctamente colocados en la cámara de presión [1] sin tocar el armazón de la cámara de presión [1]. Tocar la superficie interior podría causar un punto de presión y provocar lesiones en los tejidos o alterar los apósticos para heridas • El interior de la cámara de presión [1] debe inspeccionarse visualmente antes y después de su uso para detectar cualquier contaminación, como exudado, suciedad y fibras de la herida • Limpie la cámara de presión [1], relleno [17], sello [20] y posicionador [16] de acuerdo con la sección «Limpieza», si existe contaminación visible • Compruebe que la manguera con filtro [24] esté visiblemente limpia. No utilice la cámara de presión [1] si la manguera con filtro [24] contiene sangre o líquido; en este caso, deseche la cámara de presión [1] y utilice una nueva • Se debe tener cuidado al poner y quitar la cámara de presión [1] para no alterar los apósticos de las heridas • No la utilice con heridas descubiertas • Se debe llevar, entre la pierna y las áreas de contacto del posicionador [16] y el relleno [17], un calcetín/forro tubular que no deje pelusa sobre todos los apósticos • No se deben utilizar calcetines que dejen pelusa, ya que pueden obstruir los circuitos neumáticos y reducir la vida útil de los mismos • No intente modificar la unidad de control de FlowOx™. No es una unidad que se pueda reparar. En caso de avería o mal funcionamiento, póngase en contacto con su médico. Modificar la unidad podría dañar al operador • Permanezca sentado. Si la utiliza de pie o caminando puede causarle lesiones • En estudios con pacientes, se ha informado que el uso de FlowOx™ es relajante; si se queda dormido, puede sufrir lesiones si no está adecuadamente apoyado • No intente levantar FlowOx™ si tiene fuerza reducida. Podría caerse de las manos y herirlo a usted o a alguien más • Los pacientes con una condición de deterioro rápido no deben empezar a utilizar FlowOx™ • FlowOx™ debe utilizarse además del estándar de cuidado en todos los casos • Las partes del sistema deben comprobarse antes de utilizarlas • En caso de avería del sistema, póngase en contacto con el médico • No se debe retirar el USB hasta que el dispositivo esté correctamente apagado • Para desechar correctamente la unidad de control, debe hacerlo como equipo eléctrico • Las cámaras de presión usadas deben limpiarse con solución de hipoclorito antes de desecharlas como residuos domésticos no peligrosos o bien desecharse como residuos peligrosos en un hospital o en un centro sanitario profesional. De lo contrario, se corre el riesgo de propagar enfermedades a otras personas. • Se debe realizar una inspección visual de la bolsa de AbsorbGel [26] antes de su uso para asegurarse de que no esté rota. • Suspenda su uso si alguna condición empeora durante el tratamiento. • Los pacientes con varices que puedan estar irritadas o agravadas por el contacto con la cámara de presión [1] deben interrumpir el tratamiento.

Consideraciones clínicas: • Los pacientes con infección no controlada no deben usar FlowOx™ • Varios pacientes han informado de alteración de la sensibilidad en los dedos de los pies • La condición del paciente debe ser estable antes de comenzar el tratamiento, ya que por lo general se necesitan al menos 8 semanas de tratamiento. • Algunos pacientes experimentan dolor de reperfusión • Puede ocurrir un aumento en la producción de exudado y puede ser necesario un cambio de apósito más frecuente. Puede ser necesario utilizar un apósito altamente absorbente. • Se ha informado de un aumento en el sangrado de una úlcera • **Nota:** en caso de que ocurra cualquiera de estos problemas, debe consultar con un médico.

Su médico debe determinar si es necesario llevar a cabo una revisión. Supervise el progreso y mantenga un estrecho contacto con su médico para asegurarse de que la afección no empeore debido al uso de FlowOx™

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento: el operador no está obligado a realizar ningún mantenimiento preventivo en el equipo. En caso de falla, póngase en contacto su médico o distribuidor.

Limpieza: si es necesario, el dispositivo FlowOx™ puede limpiarse con toallitas húmedas impregnadas de agua y/o alcohol. **Nota:** no moje la unidad de control [4] • No utilice abrasivos ni agentes oxidantes como detergentes o hipoclorito (lejía) si se va a utilizar el sistema FlowOx™ para un tratamiento posterior.

Recicabilidad: las cámaras de presión usadas deben limpiarse con solución de hipoclorito antes de desecharlas como residuos domésticos no peligrosos o bien desecharse como residuos peligrosos en un hospital o en un centro sanitario profesional. De lo contrario, se corre el riesgo de propagar enfermedades a otras personas • No elimine la unidad de control [4] con los residuos generales. Contiene una batería y otros componentes electrónicos, por lo que debe eliminarse como residuo electrónico. Cuando llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con Otvio o con su distribuidor autorizado • La cámara de presión [1] es un artículo desechable y tiene una vida útil de un año.

Piezas de repuesto: póngase en contacto con su médico si necesita piezas de repuesto, por ejemplo, relleno (810-00002) [17], sello (810-00003) [20] o la bolsa de Absorbgel (431-00002) [26].

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se produce un error, el símbolo de tratamiento en curso [27] desaparecerá de la pantalla [10], se mostrará el código de error en la pantalla múltiple [8] y aparecerá un símbolo de error general [35] o un símbolo de fuga de aire [40]. Si aparece un código de error en la pantalla múltiple [8], debe anotarlo y comunicárselo al médico lo antes posible. Códigos de error:

E1 Fuga menor de aire | Fuga mayor de lo normal, pero el tratamiento sigue siendo efectivo • Solución: el médico debe aconsejar al paciente en la próxima revisión que es importante ajustar el sello [20] y la manguera con filtro [24] para que las fugas sean mínimas. **Nota:** este error solo se muestra en el registro de datos

E2 Fuga mayor de aire | Fuga mayor de lo normal y el tratamiento no se realiza • Solución: compruebe el sello [20], la manguera con filtro [24] y ajústelos si es necesario. Reinicie el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado [7].

E3 Bajo volumen de aire | No hay suficiente aire para funcionar (Bajo volumen de aire) • Solución: compruebe si hay obstrucciones, por ejemplo, manguera doblada. Reinicie el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado [7].

E4 Error en la transferencia de datos | Datos no transferidos, p. ej. debido a la extracción prematura del lápiz de memoria USB [32] o a un error de software • Solución: Apague el dispositivo y vuelva a intentar insertar el lápiz de memoria USB [32] en la unidad de control[4]. • **Nota:** si el problema persiste, póngase en contacto con el médico o el distribuidor local • La unidad de control [4] se puede restablecer pulsando el botón de encendido/apagado [7] durante 13 segundos.

ESPECIFICACIONES

Clasificación del sistema FlowOx™: clase IIa según la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD 93/42) • Clase A según EN ISO 62304: 2006, Clasificación de Seguridad de Software

Normas de seguridad implementadas: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Equipos electromédicos, parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Equipos electromédicos, parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales. Norma colateral: perturbaciones electromagnéticas, requisitos y ensayos • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Equipos electromédicos, parte 1-6: requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales. Estándar de garantía: usabilidad • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Norma colateral: requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de la asistencia sanitaria a domicilio • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Dispositivos médicos, aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos • ISO 15223-1: 2012 Productos médicos. Símbolos a ser utilizados con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: requisitos generales • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Dispositivos médicos. Símbolos a ser utilizados con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado y la información a suministrar. Parte 2 • EN 1041: 2008 + A1: 2013 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos • EN 15986: 2011 Símbolo para uso en el etiquetado de dispositivos médicos: requisitos para el etiquetado de dispositivos médicos que contienen ftalatos

Normas de fabricación utilizadas: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Dispositivos médicos : sistemas de gestión de la calidad : requisitos para fines reglamentarios

Condiciones ambientales y de manipulación: rango de temperatura funcionamiento: de +15 a +40 °C. **Nota:** si el dispositivo se extrae de un lugar de almacenamiento que está fuera de la temperatura de funcionamiento (15 - 40 °C), es necesario esperar al menos 2 horas antes de utilizar el dispositivo.

• Humedad del aire de funcionamiento: 15 - 95 % • Presión ambiente de funcionamiento: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg) • Rango de temperatura de almacenamiento y transporte: - 25 a +70 °C • Humedad del aire de almacenamiento y transporte: hasta 93 % de humedad relativa a +70 °C • Almacenamiento y transporte presión ambiente: 50 - 106 kPa • Grado de protección de la envolvente: IP21 (protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm, por ejemplo, dedos. Protección contra caídas verticales de líquidos) • Vibración/Shock/Impacto: es posible transportar el sistema por todo el mundo por aire, carretera, barco y tren • Gota/libre caída: es posible transportar el sistema en todo el mundo por aire, carretera, barco y tren • EMC/ESD: el sistema FlowOx™ cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2 • Esperanza de vida: unidad de control [4]: 3 años, cámara de presión [1]: 1 año, relleno [17]: 3 meses, sello [20]: 3 meses.

Nota: el ciclo de presión del sistema FlowOx™, tal y como se especifica en la sección «Cómo funciona», puede verse afectado si el sistema se utiliza en un entorno con una interferencia electromagnética excesiva. Una interferencia excesiva puede causar un comportamiento errático y/o un vacío inexacto y una sincronización imprecisa del ciclo de tratamiento. Consulte la sección «Especificaciones de compatibilidad electromagnética» para obtener orientación sobre las interferencias electromagnéticas y las condiciones de uso adecuadas.

Especificaciones técnicas: descripción: aumento del flujo sanguíneo a las extremidades inferiores • Partes/nombres: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Unidad de control (900-00017), FlowOx™ 2.0 Cámara de presión (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), cable de alimentación, manuales de instrucciones, dimensiones de la unidad de control: 340 x 250 x 200 mm • Tamaño de la cámara de presión: máx. EU 46 / UK 11½ • La cámara de presión se adapta a todos los pacientes con un perímetro de pierna de un mínimo de 25 cm y un máximo de 47 cm, medido a 20 cm por encima del maléolo lateral • Peso: unidad de control: 3 kg, cámara de presión: 3 kg • Precisión de la presión: ±5 mmHg • Tiempo de funcionamiento: normal 2h/día • Alimentación: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A • Consumo de energía: máx. 60 VA • Batería: batería de celda de litio, CR2032, 230MAH, 3 V • Requisitos del ordenador: mÍn. 1,5 Gbyte RAM Windows 7 o posterior • Resolución mínima: 800x600 píx. Profundidad de color mÍn. de 24 bits

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL DISPOSITIVO Y EN EL EMBALAJE

Consulte los símbolos de la portada de este manual de uso.

Pantalla: [9] símbolo de carita feliz (indica que se ha completado una acción) • [12] símbolo de ajuste del reloj (indica que se está ajustando la hora de la unidad de control [4]) • [27] símbolo de tratamiento en curso (indica que el tratamiento está en curso) • [34] símbolo de transferencia de datos (indica la transferencia de datos de la unidad de control [4] al dispositivo de memoria USB [32]) • [35] símbolo de error general (indica que se ha producido un error) • [40] símbolo de fuga de aire (indica que hay fugas de aire en algún lugar del sistema)

Software para PC: [14] ícono de cable • [15] ícono de ajuste del reloj • [37] ícono de carpeta • [38] ícono de obtención de datos • [39] ícono de papelera

En el dispositivo y en el embalaje: [42] Mantener seco • [43] Fabricante • [44] Número de lote • [45] Referencia de tipo • [46] Número de serie, incluida la fecha de fabricación • [47] No lo deseche con sus residuos generales • [48] Material reciclable • [49] Siga las instrucciones de uso • [50] Condiciones de transporte de temperatura • [51] Pieza aplicada tipo BF • [52] Condiciones de transporte de humedad • [53] IEC Clase de protección II • [54] El dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios • [55] Advertencia: tensión peligrosa • [56] Señal de advertencia general • [57] Símbolo del pie izquierdo (indica cómo ajustar el posicionador [16] para el uso del pie izquierdo. El posicionador [16] debe colocarse de forma que el símbolo del pie esté alineado con el pie del paciente) • [58] Símbolo del pie derecho (indica cómo ajustar el posicionador [16] para el uso del pie derecho. El posicionador [16] debe colocarse de forma que el símbolo del pie esté alineado con el pie del paciente) • [59] Consulte el manual de uso para la conexión de la fuente de alimentación. Consulte el manual de uso para asegurar el uso correcto del dispositivo. • [60] Advertencia: no lo abra, ya que causa irritación ocular grave (bolsas absorbgel [26])

MANUALE DI ISTRUZIONI [IT]

BENVENUTO/A

FlowOx™ è un dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, che migliora la vostra circolazione sanguigna nell'arto inferiore. La tecnologia brevettata si basa su diversi anni di ricerca e sviluppo.

Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. La Guida Rapida [0] deve essere tenuta a portata di mano.

Otivio e i suoi distributori declinano ogni responsabilità per qualsiasi uso di FlowOx™ che non avvenga in conformità con il presente manuale di istruzioni.

COME FUNZIONA

L'utente mette piede e gamba in una camera pressurizzata [1] collegata a una pompa. La pompa crea un ciclo preimpostato di 10 secondi con pressione negativa a -40 mmHg e di 7 secondi con normale pressione dell'aria. La pressione negativa facilita il flusso del sangue verso l'arto e verso la pelle.

Utilizzate FlowOx™ secondo le indicazioni ricevute dal vostro medico, normalmente per 2 ore al giorno, suddivise in almeno due sessioni. Seguite le raccomandazioni del medico per le modalità di trattamento.

USO PREVISTO E CONTROINDICAZIONI

FlowOx™ deve essere utilizzato dagli adulti per le seguenti indicazioni: Arteriopatia Periferica (AP) • Ulcere del piede e della gamba causate da arteriopatia in pazienti diabetici e non diabetici • Claudicatio intermittente e dolore a riposo • Ulcere del piede e della gamba a eziologia mista associate a immobilità come nel caso della paraplegia a seguito di una lesione spinale.

Un medico prescriverà il trattamento FlowOx™ e monitorerà i progressi di guarigione del paziente. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte dei pazienti stessi solo se questi ultimi sono in grado di mettersi e togliersi le scarpe. FlowOx™ è destinato all'uso in ambito clinico o domiciliare, come supplemento allo standard di cura.

Controindicazioni: Pazienti con infezioni fuori controllo • Persone di età inferiore ai 18 anni • Pazienti con vene varicose, eczema o psoriasi.

Nota: se una qualsiasi delle condizioni cliniche si aggrava, interrompete il trattamento e contattate il medico responsabile.

CONFIGURAZIONE INIZIALE DI FlowOx™ DA PARTE DEL MEDICO

Si prega di leggere attentamente il presente manuale di istruzioni FlowOx™ e di fare riferimento ai disegni che si trovano all'inizio del medesimo.

- (U) Disimballate e verificate che tutti gli articoli siano stati forniti e siano esenti da danni (si veda l'immagine generale). Le parti da applicare del sistema sono il posizionatore [16], l'imbottitura [17] e la guarnizione [20]. I materiali scelti per le parti da applicare sono anallergici.
- (V) Collegate l'alimentatore esterno [2] alla porta di alimentazione [3] che si trova sull'unità di controllo [4] e collegatelo a una presa di corrente. **Nota:** l'utilizzo di un alimentatore esterno [2] diverso da quello specificato o fornito dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e tradursi in un funzionamento improprio. Il tipo di alimentatore esterno [2] è il Meanwell GSM60B24-P1L. **Nota:** assicuratevi che l'alimentatore esterno [2] possa essere facilmente scollegato dall'unità di controllo [4] durante l'utilizzo.
- (W) **Attivate FlowOx™ con la Time Card:** l'unità di controllo FlowOx™ [4] può essere azionata solo se è stata attivata con una Time Card [5]. Per aggiungere tempo, effettuate le seguenti operazioni: | a | Verificate che l'unità di controllo [4] sia spenta. | B | Inserite la Time Card [5] nella porta della Time Card [6]. | C | Premete il tasto di accensione/spegnimento [7]. Una volta che l'unità di controllo [4] ha letto la Time Card [5], un simbolo a clessidra, insieme al tempo totale rimasto, verrà visualizzato sul multi-schermo [8] e il simbolo con la faccia sorridente [9] comparirà sul display [10]. L'unità di controllo [4] si spegnerà automaticamente. | D | Rimuovete la Time Card [5] dall'unità di controllo [4] e smaltitela immediatamente. **Nota:** le Time Card [5] vengono fornite con una quantità variabile di ore.
- (X) **Impostate il tempo (ore).** Il tempo viene impostato manualmente sull'unità di controllo [4] o attraverso la sincronizzazione con un personal computer (PC) utilizzando il cavo USB [11]. Il cavo USB in dotazione con l'unità di controllo è un cavo USB di tipo A-B nero lungo 2 m. **Impostazione manuale dell'ora:** | a | Premete il tasto di accensione/spegnimento [7] per 10 secondi. Il simbolo Imposta orologio [12] si accende. L'ora lampeggia sul multi-schermo [8] | b | Premete ripetutamente il tasto di accensione/spegnimento [7] fino a impostare l'ora locale corretta. **Nota:** i minuti non devono essere impostati. | c | Attendete 10 secondi. L'ora locale verrà brevemente visualizzata. | d | L'unità di controllo [4] si spegne automaticamente in seguito. **Impostazione del tempo sincronizzata su PC:** si veda la sezione "Visualizzazione dei dati del trattamento (medico)" per informazioni su come

impostare il software |a| Collegate il cavo USB [11] alla porta cavo USB [13] sull'unità di controllo [4] e quindi al PC |b| Avviate il software FlowOx™ |c| Premete il tasto di accensione/spegnimento [7] sull'unità di controllo [4] |d| Fate clic sull'icona Cavo [14] e quindi sull'icona Imposta orologio [15] nel software FlowOx™ |e| L'unità di controllo [4] adotta l'ora locale dal PC e il simbolo Imposta orologio [12] è acceso. Il tempo viene visualizzato sul multi-schermo [8] dopo che è stato impostato. L'unità di controllo [4] si spegne automaticamente in 15 secondi. |f| Scollegate il cavo USB [11] su ambo le estremità.

PRIMA INSTALLAZIONE

Fate riferimento ai disegni presenti sulla copertina del presente manuale di istruzioni. Per tutte le fasi successive, il medico deve occuparsi della formazione del paziente. **Il medico valuterà se al paziente occorrerà qualcuno che lo aiuti a utilizzare FlowOx™. FlowOx™ è un dispositivo medico sofisticato. Potrebbe richiedere al paziente diverse sessioni di formazione per acquisire una sufficiente familiarità con un utilizzo di routine del dispositivo.**

- (F) **Preparazione di FlowOx™:** (a) Inserite il posizionatore [16] nella camera pressurizzata [1] e allineatene le scanalature alle sporgenze che di trovano sulla base della camera pressurizzata [1]. Il posizionatore [16] può essere regolato in avanti e all'indietro e per utilizzo con il piede sinistro o con quello destro. Il piede deve essere posizionato sul posizionatore, cosicché l'allineamento del piede avvenga in corrispondenza con il simbolo del piede sinistro [57] o del piede destro [58].
(b) Inserite l'imbottitura [17] nella camera pressurizzata [1] in modo che la fascia di fissaggio [18] sia rivolta verso l'alto. Iniziate spingendo le sue due prese d'aria [19] nei fori che si trovano all'interno della camera pressurizzata [1]. Attaccate i 5 fori che si trovano sulla fascia di fissaggio [18] dell'imbottitura [17] alle 5 borchie presenti sul lato interno del collo della camera pressurizzata. (c) Posizionate la guarnizione [20] intorno alla parte superiore della camera pressurizzata [1]. La guarnizione presenta un foro nella parte anteriore che deve essere posizionato sulla borchia [21] che si trova nella parte superiore anteriore della camera pressurizzata [1]. **Nota:** La giuntura della guarnizione [22] deve trovarsi sull'esterno (d) Posizionate uno dei fori della cinghia [23] sulla stessa borchia su cui è fissata la guarnizione [20]. Avvolgete la cinghia [23] intorno ai bordi della guarnizione [20] e fissatela posizionando l'altro foro della cinghia [23] sulla stessa borchia [21] (e) collegate il tubo con il filtro [24] al connettore del tubo [25] che si trova sull'unità di controllo [4]. **Nota:** assicuratevi che la connessione sia ben stretta. (f) Collegate l'alimentatore esterno [2] alla porta di alimentazione [3] presente sull'unità di controllo [4] e quindi a una presa di corrente. **Nota:** non può essere utilizzato nessun altro alimentatore.
- (G) **Preparazione di FlowOx™.** (a) Verificate che la camera pressurizzata [1] calzi al paziente e sia confortevole. Solo l'arco del piede deve poggiare leggermente sulla parte superiore del posizionatore [16]. **Nota:** il piede non deve toccare la parte inferiore della camera pressurizzata [1]. Il posizionatore [16] non è un dispositivo atto a sopportare il peso. (b) La guarnizione [20] deve risultare confortevole sul polpaccio nudo.
(c) Chiedete al paziente di mettere e togliere più volte la propria camera pressurizzata [1]. Verificate che il paziente possa farlo senza danneggiarsi la pelle o distruggere le medicazioni delle ferite. **Nota:** si consiglia di utilizzare una calza anti-lanugine/un bendaggio tubolare per coprire eventuali ferite e le parti della gamba che toccano l'imbottitura [17] e il posizionatore [16].
(d) Se la prova è risultata OK, il paziente può utilizzare il dispositivo da solo come indicato nella sezione "Uso quotidiano di FlowOx™". **Nota:** la formazione deve comprendere come: configurare il dispositivo a casa, mettere e togliere la camera pressurizzata [1], azionare il sistema, pulire e come prendersi cura del dispositivo, aggiungendo tempo con una Time Card [5], e un confronto sui pericoli, ad esempio inciampamento e smaltimento di piccole parti.

UTILIZZO GIORNALIERO DI FLOWOX™

- (K) **Inserimento sulla camera pressurizzata [1]:** Una volta assemblato il sistema (si veda "Preparazione di FlowOx™ di cui sopra), (a) Abbassate la guarnizione [20] sul collo della camera pressurizzata [1] per consentire l'inserimento della gamba nell'apertura. (b) Mentre si è seduti su una sedia, inserite il piede da trattare nella camera pressurizzata [1]. (c) Assicuratevi che il posizionatore [16] sia posizionato correttamente affinché il piede venga trattato in conformità con le indicazioni del medico. (d) Avvolgete la guarnizione [20] sopra la gamba e accertatevi che si adatti perfettamente alla gamba nuda. **Nota:** il contatto fisico deve avvenire solo tra la gamba del paziente, il posizionatore [16], il rivestimento [17] e la guarnizione [20] e si deve prestare attenzione per evitare punti di pressione tra la gamba e il dispositivo.
- (L) **Trattamento:** (a) Posizionate la gamba nella camera pressurizzata[1] e premete il tasto di accensione/spegnimento [7] presente sull'unità di controllo [4] per iniziare il trattamento. (b) Assicuratevi che gamba e piede siano posizionati in modo centrale all'interno della camera pressurizzata [1] e che non tocchino le pareti esterne durante il gonfiaggio dell'imbottitura [17] (10-15 sec). Vedi immagine [41]. (c) Il trattamento ha inizio. Il tempo viene incrementato sul multi-schermo [8]. Il simbolo del Trattamento in corso [27], insieme a una barra di avanzamento (mostrata solo nel primo minuto) comparirà sul multi-schermo [8]. (d) Posizionate la camera pressurizzata [1] ad una distanza comoda rispetto alla sedia e, se necessario, cambiate la posizione della camera pressurizzata [1] in corso di trattamento per aumentare il comfort. **Nota:** il paziente deve rimanere seduto durante il trattamento • Dopo 2 ore il simbolo con la faccina sorridente [9] si accende sul multi-schermo [8]
• L'uso di tutti i trattamenti è registrato sul dispositivo • FlowOx™ continua a funzionare per 12 ore a meno che non venga fermato • Se compare della condensa all'interno della camera pressurizzata [1] in corso di utilizzo, inserite 1-2 sacchetti assorbenti [26] sulla base della camera pressurizzata [1]. Nota: un AbsorbGel Pouch [26] deve essere utilizzato per un massimo di 10 giorni o meno a seconda del livello di umidità e della temperatura. Successivamente deve essere smaltito. • Il trattamento può essere interrotto e riavviato in qualsiasi momento premendo il tasto di accensione/spegnimento [7].

- (W) **Estrazione della camera pressurizzata [1]:** (a) Spegnete l'unità di controllo [4] premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]. (b) Abbassate la guarnizione [20] attorno al collo del guscio della camera pressurizzata [1]. (c) Premete il tasto valvola di rilascio [28] per sgonfiare l'imbottitura [17]. **Nota:** nel caso in cui il tasto valvola di rilascio [28] non funzionasse, è possibile rimuovere il coperchio di sgonfiaggio dell'aria [29] per sgonfiare l'imbottitura [17]. (d) Rimuovete delicatamente la gamba dalla camera pressurizzata [1] dopo aver sgonfiato l'imbottitura [17]. (e) Arrotolate la guarnizione [20] dal collo della camera pressurizzata per rilasciare la tensione. Non lasciate la guarnizione [20] in allungamento sul collo della camera pressurizzata.
- (X) **Dopo il trattamento giornaliero:** se possibile, lasciate la camera pressurizzata [1] e l'unità di controllo [4] in posizione per le procedure giornaliere di trattamento. Se l'unità di controllo [4] e la camera pressurizzata [1] vengono lasciate in posizione, accertatevi che si trovino l'una vicina all'altra, per evitare il rischio di inciampare e che siano scollegate dalla presa di corrente. • Se utilizzate un sacchetto AbsorbGel [26], chiudetelo all'interno di una busta di plastica richiudibile fino al successivo utilizzo. • Se è necessario spostare il sistema, utilizzate la maniglia dell'unità di controllo [30] e la maniglia della camera pressurizzata [31] • Le medicazioni della ferita devono essere controllate dopo ogni trattamento e sostituite qualora necessario. • Se il tubo con filtro [24] è ostruito, si prega di contattare il vostro medico o il distributore locale.
- (Y) **Per fornire i dati al proprio medico:** (a) accertatevi del fatto che l'unità di controllo [4] sia spenta ma collegata a una presa di corrente (b) inserite la Memory Stick USB blu in dotazione con la camera pressurizzata [32] nella porta Memory Stick USB [33] (c) premete il tasto di accensione/spegnimento [7]. (d) Una volta che l'unità di controllo [4] avrà rilevato la Memory Stick USB [32], inizierà a trasferire su di essa i dati salvati relativi al trattamento. La barra di avanzamento si riempie da sinistra verso destra e il simbolo Trasferimento Dati [34] compare sul display [10]. (e) Al termine del trasferimento dei dati, vengono visualizzati il simbolo Trasferimento Dati [34] e il simbolo con la faccia sorridente [9]. (f) Spegnete l'unità di controllo [4] premendo il tasto di accensione/spegnimento [7], quindi rimuovete la Memory Stick USB [32].
- (Z) **Aggiunta di tempo al sistema:** quando il tempo disponibile scende a 25 ore o meno, l'unità di controllo [4] mostrerà sul multi-schermo una clessidra e il tempo disponibile rimasto [8]. Consultate il vostro medico se necessitate di una nuova Time Card [5]. Una volta scaduto il tempo, una clessidra, il testo "0h" e un simbolo di errore generale [35] verranno visualizzati sul display [10]. È possibile continuare a utilizzare l'unità di controllo [4] dopo aver inserito una nuova Time Card [5] sull'unità di controllo [4]. Per fare ciò, occorre seguire i passaggi che si trovano nella sezione "Attivare FlowOx™ con Time Card."

VISUALIZZAZIONE DEI DATI DI TRATTAMENTO (MEDICO)

Nota: Il collegamento di un PC all'unità di controllo può essere eseguito solo da un professionista qualificato. Il PC deve essere collegato all'unità di controllo solo al di fuori dell'area paziente. Prima di collegare l'unità di controllo a un PC con USB, assicuratevi che sul PC siano stati installati gli aggiornamenti di sicurezza più recenti e un software antivirus aggiornato.

Installazione del software FlowOx™: il software FlowOx™ consente al medico di visualizzare i dati del trattamento, di ottenere o eliminare i dati del trattamento dall'unità di controllo [4], di sincronizzare l'ora dell'unità di controllo [4] con l'ora locale sul PC e di visualizzare il tempo rimanente disponibile sull'unità di controllo [4]. Per installare il software, (a) inserite nel PC la Memory Stick USB rossa contenente il software FlowOx™ fornito congiuntamente all'unità di controllo [36]. (b) Copiate il file "FlowOx-PC-SW" dalla chiavetta USB sul PC. (c) Testate il software aprendo il file. **Nota:** FlowOx™ funzionerà comunque anche nei casi in cui il software non può essere utilizzato.

Installazione del driver: la comunicazione con l'unità di controllo richiede che il driver specifico sia installato sul PC su cui è in esecuzione il software FlowOx 2. **Nota:** è possibile leggere i dati del trattamento dalla Memory Stick USB senza installare il driver. Solo la connessione con l'unità di controllo richiede l'installazione del driver. **Nota:** per installare il driver è necessario disporre dei privilegi di amministratore. (a) Inserite la Memory Stick USB rossa con il software FlowOx™ [36] nel PC. (b) La Memory Stick USB contiene il file denominato: **InstallDriver**. Fate doppio clic sul file InstallDriver e seguite le istruzioni di installazione (c) Riavviate il PC dopo l'installazione. I dati del trattamento salvati possono essere visualizzati attraverso (a) l'avvio del software FlowOx™ (b) facendo clic sull'icona della cartella [37] e quindi sul file desiderato . Il file può essere trovato sulla Memory Stick USB [32] (si veda la sezione "Fornire dati al proprio medico") o in una cartella PC creata in precedenza.

I dati di trattamento dell'unità di controllo diretta possono essere visualizzati nel modo seguente: (a) spegnete l'unità di controllo [4]. (b) collegate il PC alla porta del cavo USB [13] presente sull'unità di controllo [4] utilizzando il cavo USB [11]. (c) Accendete l'unità di controllo [4]. (d) Lancio del software FlowOx™. (e) Facendo clic sull'icona del Cavo [14], quindi fate clic sull'icona Ottieni dati [38]. • I dati di trattamento memorizzati sull'unità di controllo [4] possono essere cancellati premendo sull'icona Cestino [39]. • Il tempo residuo sulla Time Card viene visualizzato nella parte inferiore destra della schermata "Informazioni sull'unità di controllo". • **Nota:** il cavo USB [11] può essere utilizzato in luoghi in cui non sono consentiti dispositivi di memoria portatili.

I dati del trattamento sono mostrati utilizzando 3 diversi punti di vista (**schede**), (a) Il riepilogo del trattamento mostra il tempo medio di trattamento giornaliero per uno specifico periodo , la durata media della sessione giornaliera, i giorni utilizzati e le ore totali utilizzate. (b) I giorni di trattamento mostrano l'utilizzo giornaliero accumulato diviso in sessioni per uno specifico periodo. (c) I dettagli del trattamento mostrano le sessioni individuali giornaliere, nel momento esatto in cui sono avvenute, unitamente a eventuali errori. • Per ciascuno dei punti di vista, è possibile salvare i dati per un periodo di tempo specificato, salvare l'immagine dello schermo o stampare. • Per chiudere il software, selezionate "X" nell'angolo in alto a destra.

SICUREZZA E AVVERTENZE

FlowOx™ è inteso per il solo uso in interni. Non deve essere utilizzato in ambienti in cui il dispositivo potrebbe bagnarsi, come, ad esempio, un bagno. FlowOx™ deve essere utilizzato unicamente nelle condizioni specificate nella sezione Condizioni ambientali e di manipolazione • Il dispositivo FlowOx™ deve essere tenuto lontano da fonti di calore dirette come un fuoco aperto.

- Occorre prestare attenzione per evitare di inciampare sul tubo con filtro [24] e sull'alimentatore esterno [2] • Occorre prestare attenzione per evitare di strangolare accidentalmente se stessi o altri con un utilizzo improprio del tubo con filtro [24] e del cavo di alimentazione • Occorre prestare attenzione con le piccole parti al fine di evitare un'ingestione accidentale che potrebbe portare al soffocamento • Il cavo di alimentazione non deve mai essere collegato alla presa di corrente a muro se è scollegato dall'unità di controllo • Non utilizzatelo con apparecchiature non specificate nel manuale di istruzioni, in tal caso potrebbero prodursi lesioni all'operatore • L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, sia questa che l'altra apparecchiatura devono essere tenute sotto controllo per verificare il corretto funzionamento • Non utilizzate apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza, come telefoni cellulari o altri dispositivi mobili dotati di WIFI o Bluetooth, a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dell'unità di controllo [4] o all'alimentazione esterna [2] e ai suoi cavi • Utilizzate il sistema solo con cavi e altri accessori elettrici forniti dal produttore. L'uso di altri cavi o accessori potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e tradursi in un funzionamento improprio • Tenete il sistema FlowOx™ lontano da bambini e animali domestici • Assicuratevi che il posizionatore sia installato correttamente all'interno della camera pressurizzata per evitare che vi siano punti di pressione sul piede • Accertatevi che non vi siano punti di pressione sul piede o sulla gamba dovuti al posizionatore, alla guarnizione, all'imbottitura o alla camera pressurizzata • Non cercate di far funzionare l'unità di controllo per più di 12 ore al giorno • Il medico e il paziente devono essere formati prima di utilizzare FlowOx™ • La camera pressurizzata [1] è un dispositivo utilizzabile da un solo paziente. Non mettete in condivisione la camera pressurizzata [1] con più pazienti poiché ciò potrebbe condurre a una contaminazione incrociata. • Non appoggiate né spingete la gamba non trattata sul guscio della camera pressurizzata [1] durante il trattamento. Il farlo potrebbe comportare danni alla superficie cutanea dell'area della gamba su cui poggia • Assicuratevi che il piede e la gamba siano correttamente posizionati all'interno della camera pressurizzata [1] e che non tocchino il guscio della medesima [1]. Il contatto con la superficie interna può occasionare un punto di pressione e provocare lesioni tissutali o danneggiare le medicazioni • L'interno della camera pressurizzata [1] deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'uso per eventuali contaminazioni quali essudato, sporcizia e fibre • Pulite la camera a pressione [1], l'imbottitura [17], la guarnizione [20] e il posizionatore [16] in conformità con quanto previsto alla sezione "Pulizia", laddove sia presente una contaminazione visibile • Controllare che il tubo con filtro [24] sia visibilmente pulito. Non utilizzate la camera pressurizzata [1], se il tubo con filtro [24] contiene sangue o liquidi, in questo caso, dismettete la camera pressurizzata [1] e utilizzatene una nuova • prestate attenzione quando mettete e togliete la camera pressurizzata [1], in modo da non creare problemi alle medicazioni delle ferite • Non utilizzatela con ferite non medicate • Indossate una calza anti-lanugine/una fascia tubolare su tutte le medicazioni e nelle aree di contatto tra la gamba e il posizionatore [16] e la gamba e l'imbottitura [17] • Le calze non anti-lanugine non devono essere utilizzate poiché potrebbero ostruire i circuiti pneumatici e ridurre la vita utile. • Non tentate di apportare modifiche all'unità di controllo FlowOx™. Non è un'unità soggetta a manutenzione. In caso di problemi o di malfunzionamenti, contattate il vostro medico. La modifica dell'unità potrebbe produrre lesioni all'operatore. • Restate seduti. Restare in piedi o camminare potrebbe condurre a lesioni • Negli studi clinici condotti sui pazienti è stato riportato che l'utilizzo di FlowOx™ induce i pazienti a rilassarsi e potrebbero conseguire delle lesioni se non siete adeguatamente supportati nel caso in cui vi addormentaste • Non tentate di sollevare FlowOx™ se siete indeboliti. Potrebbe cadervi di mano e ferire voi o qualcun altro • I pazienti con condizioni in rapido deterioramento non devono iniziare a utilizzare FlowOx™ • FlowOx™ deve essere utilizzato come supporto a cure standard • Le parti del sistema devono essere sottoposte a verifica prima dell'uso • In caso di malfunzionamento del sistema, contattate il medico • La Memory Stick USB non deve essere rimossa fino a quando il dispositivo non è correttamente spento • Lo smaltimento corretto dell'unità di controllo deve avvenire come apparecchiatura elettrica • Le camere pressurizzate già utilizzate devono essere pulite con soluzione di ipoclorito prima di essere smaltite come rifiuti domestici non pericolosi o devono essere smaltite come rifiuti pericolosi in un ospedale o in un contesto sanitario professionale. La mancata osservanza di tale disposizione potrebbe creare il rischio di diffondere malattie ad altri • L'ispezione visiva del sacchetto di AbsorbGel [26] deve avvenire prima dell'uso per garantire che non abbia rotture • Interrompete l'uso se peggiorano le condizioni in corso di trattamento. • I pazienti con vene varicose che possono essere irritate o aggravate dal contatto con la camera pressurizzata [1] devono interrompere il trattamento.

Problemi clinici noti: • I pazienti con infezioni fuori controllo non devono usare FlowOx™ • Diversi pazienti hanno riportato un'alterata sensibilità delle dita dei piedi • Le condizioni dei pazienti devono essere stabili prima dell'inizio del trattamento, poiché si rendono necessarie almeno 8 settimane di trattamento • Alcuni pazienti possono riscontrare dolore da riperfusione • Può verificarsi un aumento della produzione di essudato e può rendersi necessario un cambio di medicazione più frequente. Può rendersi necessaria una medicazione altamente assorbente • È stato segnalato un aumento dell'emorragia da un'ulcera • **Nota:** qualora si verificasse uno di questi problemi, consultate un medico.

Il medico deve stabilire se sia necessario un controllo. Monitorate i progressi e mantenete uno stretto contatto con il medico per essere certi che la condizione non peggiori a causa dell'uso di FlowOx™.

CURA E MANUTENZIONE

Manutenzione: l'operatore non è tenuto a eseguire alcuna manutenzione preventiva sull'apparecchiatura. In caso di guasto, contattate il vostro medico o il distributore locale.

Pulizia: il dispositivo FlowOx™ può essere pulito, se necessario, con salviette inumidite con acqua e/o impregnate di alcol. **Nota:** non bagnate l'unità di controllo [4] • Non utilizzate agenti abrasivi o ossidanti come detergenti o ipoclorito (candeggina) se il sistema FlowOx™ deve essere utilizzato per ulteriori trattamenti.

Riciclabilità: le camere pressurizzate utilizzate devono essere pulite con una soluzione di ipoclorito prima di essere smaltite come rifiuto domestico non pericoloso o come rifiuti pericolosi in un ospedale o in un ambiente sanitario professionale. La mancata osservanza di tale disposizione potrebbe creare il rischio di diffondere malattie ad altri • Non smaltite l'unità di controllo [4] insieme ai rifiuti generici. Contiene una batteria e altri componenti elettronici e deve essere smaltita come rifiuto elettronico. Quando viene raggiunto il termine del suo ciclo di vita, contattare Otivio o il distributore autorizzato • La camera pressurizzata [1] è un articolo smaltibile e ha una vita utile di un anno.

Parti di ricambio: contattate il vostro medico se sono necessarie parti di ricambio, ad es. imbottitura (810-00002) [17], guarnizione (810-00003) [20] e/o sacchetto Absorbgel (431-00002) [26].

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verifica un errore, il simbolo Trattamento in corso [27] scompare dal display [10], il codice di errore viene visualizzato sul multi-schermo [8] e viene visualizzato un simbolo di Errore generale [35] o un simbolo di Perdita di aria [40]. Se sul multi-schermo compare un codice di errore [8], quest'ultimo deve essere documentato e il medico dovrà esserne informato il prima possibile. Codici di errore:

E1 Perdita d'aria minore | Perdita più alta del normale, ma il trattamento è ancora erogato efficacemente • Soluzione: il medico, al successivo controllo, deve avvisare il paziente dell'importanza della regolazione della guarnizione [20] e del tubo con filtro [24] cosicché le perdite siano minime. **Nota:** questo errore viene mostrato solo nel registro dati

E2 Importante perdita d'aria | Perdita superiore al normale e trattamento non erogato • Soluzione: verificate la guarnizione [20], il tubo con filtro [24] e procedete alla regolazione, se necessario. Riavviate il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]

E3 Basso volume d'aria | Aria non sufficiente al funzionamento (Basso volume d'aria) • Soluzione: verificate la presenza di ostruzioni, ad es. un tubo piegato. Riavviate il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]

E4 Errore di trasferimento dati | Dati non trasferiti, ad esempio a causa di un'estrazione troppo precoce della Memory Stick USB [32] o per un errore del software • Soluzione: spegnete il dispositivo e provate nuovamente a inserire la Memory Stick USB [32] nell'unità di controllo [4]. • **Nota:** se il problema persiste, contattate il vostro medico o il distributore locale • L'unità di controllo [4] può essere ripristinata premendo il tasto di accensione/spegnimento [7] per 13 secondi

CARATTERISTICHE TECNICHE

Classificazione del sistema FlowOx™: Classe IIa secondo la Direttiva sui dispositivi medici (MDD 93/42) • Classe A secondo la normativa EN ISO 62304: 2006, Classificazione della sicurezza del software

Normativa di sicurezza applicata: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove • IEC 60601-1-6 Rev. 3.0 + A1: 2013 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Utilizzabilità • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domiciliare • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione dei rischi • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici • ISO 15223-1: Dispositivi medici 2012. Simboli da utilizzare per le etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per le etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 2 • EN 1041: 2008+A1: 2013 Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici • EN 15986: 2011 Simbolo da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati

Norme per la produzione utilizzate: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini regolamentari

Condizioni ambientali e di manipolazione: Intervallo di temperatura operativa: da +15 a +40 ° C. **Nota:** se il dispositivo viene prelevato da un luogo preposto allo stoccaggio che si trova al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa (15 - 40 ° C), è necessario attendere almeno 2 ore prima di utilizzare il dispositivo.

• Umidità operativa dell'aria: 15 - 95% • Pressione operativa ambientale: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg) • Intervallo di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto: da -25 a +70 °C • Umidità dell'aria per lo stoccaggio e il trasporto: fino al 93% di umidità relativa a +70 °C • Pressione ambientale per lo stoccaggio e il trasporto: 50 - 106 kPa • Grado di protezione dell'involucro: IP21 (Protetto contro oggetti solidi superiori a 12 mm, ad esempio le dita. Protezione contro gocce di liquidi che cadono in verticale) • Vibrazioni/Colpi/Urti: il sistema può essere trasportato in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria. • Caduta/caduta libera: il sistema può essere trasportato in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria • EMC/ESD: il sistema FlowOx™ soddisfa i requisiti in conformità con la normativa IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica • Aspettativa di vita utile: unità di controllo [4]: 3 anni, camera pressurizzata [1]: 1 anno, imbottitura [17]: 3 mesi, guarnizione [20]: 3 mesi.

Nota: il ciclo di pressione del sistema FlowOx™ secondo quanto specificato nella sezione "Come funziona" può essere compromesso se il sistema viene utilizzato in un ambiente con eccessive interferenze elettromagnetiche. Un'eccessiva interferenza può causare un comportamento irregolare e/o un sottovuoto e tempi del ciclo di trattamento imprecisi. Consultate la sezione "Specifiche EMC" per avere indicazioni sull'interferenza elettromagnetica e sulle idonee condizioni di utilizzo.

Specifiche tecniche: Descrizione: Miglioramento della circolazione sanguigna agli arti inferiori • Parti/nomi: FlowOx™ 2.0 (900-00012),

FlowOx™ 2.0 Unità di controllo (900-00017), FlowOx™ 2.0 Camera pressurizzata (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), Cavo di alimentazione, Manuali di istruzioni, Dimensioni dell'unità di controllo: 340 x 250 x 200 mm • Dimensioni della camera pressurizzata: Max EU 46/UK 11½ • La camera pressurizzata sarà adatta per tutti i pazienti con una circonferenza della gamba che va da un minimo di 25 cm a un massimo di 47 cm, con misura presa 20 cm sopra il malleolo laterale • Peso: Unità di controllo: 3 kg, Camera pressurizzata: 3 kg • Accuratezza della pressione: ±5mmHg • Tempo di funzionamento: Normale 2 ore/giorno • Alimentazione: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 – 0,7 A • Consumo elettrico: Max 60 VA • Batteria: batteria cellulare al litio, CR2032, 230MAH, 3V • Requisiti del computer: Min. 1.5 Gbyte RAM Windows 7 o successivi • Risoluzione minima: 800x600pix. Supporto colore minimo a 24 bit

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI SUL DISPOSITIVO E SULL'IMBALLO

Si prega di fare riferimento ai disegni presenti sulla copertina del presente manuale di istruzioni.

Display: [9] Simbolo faccina sorridente (indica che un'azione è stata completata) • [12] Simbolo Impostazione orologio (indica che l'ora è stata impostata sull'unità di controllo [4]) • [27] simbolo Trattamento in corso (indica che il trattamento è in corso) • [34] Simbolo Trasferimento dati (indica il trasferimento di dati dall'unità di controllo [4] alla Memory Stick USB [32]) • [35] Simbolo di Errore generale (indica che si è verificato un errore) • [40] Simbolo di Perdita d'aria (indica che da qualche parte nel sistema c'è una perdita d'aria)

Software PC: [14] Icona Cavo • [15] Icona Imposta orologio • [37] Icona Cartella • [38] Icona Ottieni dati • [39] Icona Cestino

Sul dispositivo e sulla confezione: [42] Mantenete asciutto • [43] Produttore • [44] Numero di lotto • [45] Riferimento del tipo • [46] Numero di serie, ivi compresa la data di produzione • [47] Non smaltite con i rifiuti generici • [48] Materiale riciclabile • [49] Seguite le istruzioni per l'uso • [50] Temperatura delle condizioni di trasporto • [51] Parte applicata di tipo BF • [52] Umidità delle condizioni di trasporto • [53] Classe di protezione IEC II • [54] Il dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE • [55] Avviso: Voltaggio pericoloso • [56] Segnale di avvertimento generale • [57] Simbolo del piede sinistro (Indica come regolare il posizionatore [16] quando viene utilizzato per il piede sinistro. Il posizionatore [16] deve essere posizionato in modo che il simbolo del piede sia allineato al piede del paziente) • [58] Simbolo del piede destro (Indica come regolare il posizionatore [16] quando viene utilizzato per il piede destro. Il posizionatore [16] deve essere posizionato in modo che il simbolo del piede sia allineato al piede del paziente) • [59] Consultate il manuale di istruzioni per il collegamento dell'alimentazione. Fate riferimento al manuale di istruzioni per garantire un corretto utilizzo del dispositivo • [60] Avvertenza: non aprite, può provocare gravi irritazioni agli occhi (sacchetti Absorbgel [26])

GEBRUIKSAANWIJZING [NL]

WELKOM

FlowOx™ is een medisch hulpmiddel volgens de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, dat de bloedtoevoer naar uw onderste ledematen verbetert. De gepatenteerde technologie is gebaseerd op meerdere jaren van onderzoek en ontwikkeling.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door alvorens het apparaat te gebruiken. Houd de Beknopte handleiding [0] bij de hand.

Otivio en haar distributeurs wijzen elke verantwoordelijkheid af voor elk gebruik van FlowOx™ dat niet in overeenstemming is met deze gebruiksaanwijzing.

ZO WERKT HET

De gebruiker plaatst de voet en het been in een drukkamer [1] die op een pomp is aangesloten. De pomp creëert een vooraf ingestelde cyclus van 10 seconden met een onderdruk van -40 mmHg en 7 seconden met een normale luchtdruk. De negatieve druk vergemakkelijkt de bloedtoevoer richting de ledemaat en de huid.

Gebruik FlowOx™ zoals aanbevolen door uw arts, gewoonlijk 2 uur per dag, verdeeld over ten minste twee sessies. Volg de aanbevelingen van uw arts over de te volgen behandelingsmethode op.

BEOOGD GEBRUIK EN CONTRA-INDICATIES

FlowOx™ wordt gebruikt door volwassenen voor de volgende indicaties: Perifeer vaatlijden (PAD) • Diabetische en niet-diabetische voet- en beenzwelling veroorzaakt door vaatziekten • Claudicatio intermittens en ischemie • Zwelling aan voet en onderbeen met gemengde etiologie geassocieerd met immobiliteit zoals dwarslaesie na rugletsel.

Een arts zal de behandeling met FlowOx™ voorschrijven en het genezingsproces van de patiënt volgen. Het apparaat kan alleen door de patiënt zelf worden gebruikt als deze zelf zijn schoenen uit en aan kan doen. FlowOx™ is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving of thuis, als aanvulling op de standaardzorg.

Contra-indicatie: Patiënten met een ongecontroleerde infectie • Mensen jonger dan 18 jaar • Patiënten met spataderen, eczeem of psoriasis.

Opmerking: als medische aandoeningen verergeren, stop dan de behandeling en neem contact op met de verantwoordelijke arts.

INITIEËLE SET-UP VAN FLOWOX™ DOOR CLINICUS

Lees deze gebruiksaanwijzing van FlowOx™ en raadpleeg de tekeningen aan het begin van de gebruiksaanwijzing.

(Y) Pak het apparaat uit en controleer of alle onderdelen aanwezig en schadevrij zijn (zie overzichtsfoto). De onderdelen die in contact komen met de huid zijn voetsteun [16], padding [17] en afdichting [20]. De materialen die voor deze onderdelen zijn gekozen zijn niet-allergeen.

(Z) Sluit de externe voeding [2] aan op de voedingsingang [3] op de regeleenheid [4] en steek de stekker in een stopcontact.

Opmerking: het gebruik van een andere externe voeding [2] dan de voeding die is gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur met een onjuiste werking als gevolg. Type externe voeding [2]: Meanwell GSM60B24-P1L.

Opmerking: Zorg ervoor dat de externe voeding [2] tijdens gebruik eenvoudig kan worden losgekoppeld van de regeleenheid [4].

(AA) **Activeer FlowOx™ met de tijdkaart:** de FlowOx™ -regeleenheid [4] kan alleen worden bediend na activering met een tijdkaart [5]. Ga als volgt te werk om tijd toe te voegen: | a | Controleer of de regeleenheid [4] is uitgeschakeld. | B | Plaats de tijdkaart [5] in de tijdkaartpoort [6]. | C | Druk op de aan-uitknop [7]. Wanneer de regeleenheid [4] de tijdkaart [5] heeft gelezen, wordt er een zandloperssymbool weergegeven op het multi-scherm [8], samen met de totale resterende tijd. Het Smiley Face-symbool [9] verschijnt op het scherm [10]. De regeleenheid [4] wordt automatisch uitgeschakeld. | d | Verwijder de tijdkaart [5] van de regeleenheid [4] en voer deze meteen af. **Opmerking:** tijdkaarten [5] worden geleverd met verschillende aantallen uren.

(BB) **Tijd instellen (uren).** De tijd wordt handmatig ingesteld op de regeleenheid [4] of door te synchroniseren met een pc (personal computer) met behulp van de USB-kabel [11]. De USB-kabel die bij de regeleenheid wordt geleverd is zwart, 2m lang van het type A-B. **Handmatige tijdstelling:** | a| Druk de aan-uitknop [7] 10 seconden in. Het symbool voor de klokinstelling [12] gaat branden. Het uur knippert op het Multi-screen [8] | b| Druk herhaaldelijk op de aan-uitknop [7] totdat de juiste lokale tijd is ingesteld. **Opmerking:** de minuten hoeven niet te worden ingesteld. | c | Wacht 10 seconden. De lokale tijd wordt kort weergegeven. | d | De regeleenheid [4] wordt daarna automatisch uitgeschakeld. **Tijd synchroniseren met pc:** Zie de sectie "Behandelingsgegevens bekijken (arts)" voor informatie over

het instellen van de software **[a]** Sluit de USB-kabel [11] aan op de USB-kabelpoort [13] op de regeleenheid [4] en vervolgens op de pc **[b]** Start de FlowOx™- software **[c]** Druk op de aan-uitknop [7] op de regeleenheid [4] **[d]** Klik op het kabel pictogram [14] en vervolgens op het pictogram van de klokinstelling [15] in de FlowOx™-software **[e]** De regeleenheid [4] neemt de lokale tijd vanaf de pc over en het symbool van de klokinstelling [12] is verlicht. De tijd wordt weergegeven op het multischerm [8] nadat deze is ingesteld. De regeleenheid [4] wordt automatisch uitgeschakeld na 15 seconden. **[f]** Koppel de USB-kabel [11] aan beide uiteinden los.

EERSTE KEER PASSEN

Raadpleeg de tekeningen op de omslag van deze gebruiksaanwijzing. De arts moet de patiënt uitleggen hoe deze de volgende stappen zelf kan uitvoeren. **De arts zal beoordelen of de patiënt FlowOx™ zelfstandig kan gebruiken. FlowOx™ is een geavanceerd medisch hulpmiddel. De patiënt heeft mogelijk verschillende trainingssessies nodig om het apparaat goed te leren kennen en gebruiken.**

- (G) FlowOx™ voorbereiden:** **(a)** Plaats de voetsteun [16] in de drukkamer [1] en lijn de groeven uit met de ribbels op de vloer van de drukkamer [1]. De voetsteun [16] kan naar voren en achteren worden versteld en kan worden ingesteld voor gebruik met de linker-of rechterschoot. De voet moet zodanig op de voetsteun worden geplaatst dat het contour overeenkomt met het symbool van de linkervoet [57] of de rechterschoot [58]. **(b)** Plaats de padding [17] in de drukkamer [1] met de bevestigingsband [18] naar boven gericht. Duw de twee luchthopeningen [19] in de openingen aan de binnenzijde van de drukkamer [1]. Bevestig de 5 gaten op de bevestigingsband [18] van de padding [17] aan de 5 knoppen aan de binnenzijde van de hals van de drukkamer. **(c)** Plaats de afdichting [20] rond de bovenkant van de drukkamer [1]. Aan de voorzijde van de afdichting zit een gat dat op de knop [21] aan de voorzijde bovenaan de drukkamer [1] moet worden geplaatst. **Opmerking:** De afdichtnaad [22] moet aan de buitenkant zitten **(d)** Plaats een van de gaten in de band [23] over dezelfde knop waarop de afdichting [20] is bevestigd. Wikkel de band [23] om de [25] randen van de afdichting en zet hem vast door het andere gat in de band [23] over dezelfde knop [21] te plaatsen **(e)** Sluit de slang met filter aan [29] op de slangaansluiting [25] op de regeleenheid [4]. **Opmerking:** zorg voor een luchtdichte aansluiting. **(f)** Sluit de externe voeding [2] aan op de voedingsaansluiting [3] op de regeleenheid [4] en vervolgens op een stopcontact. **Opmerking:** er mag geen andere voeding worden gebruikt.
- (H) FlowOx™ passen.** **(a)** Controleer of de drukkamer [1] de patiënt past en goed zit. Alleen de voetboog mag licht op de bovenkant van de voetsteun [16] rusten. **Opmerking:** de voet mag de onderkant van de drukkamer niet raken [1]. De voetsteun [16] kan geen gewicht dragen. **(b)** De afdichting [20] moet comfortabel zitten op de blote kuit. **(c)** Vraag de patiënt om de drukkamer [1] meerdere keren aan en uit te doen. Controleer of de patiënt dit kan doen zonder de huid te beschadigen of wondverbanden los te halen. **Opmerking:** Het is raadzaam om een stofvast buisverband te gebruiken om wondverband en delen van het been die in aanraking komen met de padding [17] en voetsteun [16] te bedekken. **(d)** Als de test goed verloopt, kan de patiënt het apparaat alleen gebruiken, zoals beschreven in de sectie "Dagelijks gebruik van FlowOx™". **Opmerking:** de training moet de volgende punten omvatten: het apparaat thuis instellen, de drukkamer [1] aan en af doen, het systeem bedienen, schoonmaken en onderhouden en tijd toevoegen op de tijdkaart [5]. Ook moeten gevaren zoals struikelen en het afvoeren van kleine onderdelen worden besproken.

DAGELIJKS GEBRUIK VAN FLOWOX™

- (M) De drukkamer aanbrengen [1]:** Nadat het systeem is gemonteerd (zie "FlowOx™ voorbereiden hierboven), **(a)** Rol de afdichting [20] omlaag over de hals van de drukkamer [1] zodat het been in de opening kan worden geplaatst. **(b)** Plaats, zittend op een stoel, de te behandelen voet in de drukkamer [1]. **(c)** Zorg ervoor dat de voetsteun [16] op de juiste manier is geplaatst voor de te behandelen voet, zoals geadviseerd door de arts. **(d)** Rol de afdichting [20] omhoog over het been en zorg ervoor dat deze goed aansluit op het blote been. **Opmerking:** Er mag alleen contact zijn tussen het been van de patiënt en de voetsteun [16], de padding [17] en de afdichting [20]. Drukpunten tussen het been en het apparaat moeten worden vermeden.
- (N) Behandeling:** **(a)** Plaats het been in de drukkamer [1] en druk op de aan-uitknop [7] op de regeleenheid [4] om de behandeling te starten. **(b)** Zorg dat het been en de voet centraal in de drukkamer [1] zijn geplaatst zonder de buitenkant te raken tijdens het opblazen van de padding [17] (10-15 sec). Zie afbeelding [41]. **(c)** De behandeling begint. Op het multischerm [8] loopt de tijd op. Het symbool 'Behandeling wordt uitgevoerd' [27] verschijnt samen met een voortgangsbalk (alleen eerste minuut getoond) op het multischerm [8]. **(d)** Plaats de drukkamer [1] op een comfortabele afstand van de stoel en verplaats zo nodig de drukkamer [1] tijdens de behandeling om het comfort te vergroten. **Opmerking:** de patiënt moet tijdens de behandeling blijven zitten • Na 2 uur wordt een Smiley Face-symbool [9] op het multischerm verlicht [8] • Alle behandelingen worden op het apparaat geregistreerd • De FlowOx™ blijft 12 uur werken, tenzij het apparaat wordt gestopt • Als er tijdens gebruik condensatie aan de binnenzijde van de drukkamer [1] verschijnt, plaats dan 1-2 zakjes Absorbbel [26] op de bodem van de drukkamer [1]. Opmerking: een zakje Absorbbel [26] kan maximaal 10 dagen worden gebruikt, afhankelijk van de vochtigheidsgraad en temperatuur. Daarna moet het worden weggegooid. • De behandeling kan op elk gewenst moment worden gestopt en opnieuw worden gestart door op de aan-uitknop [7] te drukken.

- (AA) De drukkamer afnemen [1]:** (a) Schakel de regeleenheid [4] uit door op de aan / uitknop [7] te drukken. (b) Rol de afdichting [20] rond de hals van de behuizing van de drukkamer [1] omlaag. (c) Druk op de knop van het ontluchtingsventiel [28] om de padding [17] te laten leeglopen. **Opmerking:** Als de knop van het ontluchtingsventiel [28] niet werkt, kan de luchtafdichting [29] worden losgetrokken om de padding [17] te laten leeglopen. (d) Verwijder voorzichtig het been uit de drukkamer [1] nadat de padding [17] is leeggelopen.
- (e) Rol de afdichting [20] omhoog van de hals van de drukkamer om de spanning weg te nemen. Laat de afdichting [20] niet over de hals van de drukkamer zitten.
- (BB) Na de dagelijkse behandeling:** Laat indien mogelijk de drukkamer [1] en de regeleenheid [4] op hun plaats staan voor de dagelijkse behandelingen. Als de regeleenheid [4] en de drukkamer [1] op hun plaats blijven staan, zet ze dan dicht bij elkaar om struikelgevaar te voorkomen en haal de stekker uit het stopcontact. • Als u een zakje met Absorbgel [26] gebruikt, doet u deze in een afsluitbaar plastic zakje tot het volgende gebruik. • Als u het systeem moet verplaatsen, gebruik dan de handgreep van de regeleenheid [30] en van de drukkamer [31] • Wondverband moet na elke behandeling worden gecontroleerd en indien nodig worden vervangen. • Als de slang met filter [24] is verstopt, neem contact op met uw arts of uw lokale distributeur.
- (CC) Gegevens verstrekken aan uw arts:** (a) Zorg dat de regeleenheid [4] is uitgeschakeld maar op een stopcontact is aangesloten (b) Plaats de blauwe USB-geheugenstick die bij de drukkamer [32] is geleverd in de USB-poort [33] (c) Druk op de aan-uit-knop [7]. (d) Wanneer de regeleenheid [4] de USB-geheugenstick [32] heeft gedetecteerd, zal de eenheid beginnen met de overdracht van de opgeslagen behandelingsgegevens. De voortgangsbalk vult van links naar rechts en het pictogram voor gegevensoverdracht [34] verschijnt op het display [10]. (e) Wanneer de gegevensoverdracht is voltooid, worden het pictogram voor gegevensoverdracht [34] en het pictogram Smiley Face [9] weergegeven. (f) Schakel de regeleenheid [4] uit met de aan-uitknop [7] en verwijder de USB-geheugenstick [32].
- (DD) Tijd toevoegen aan het systeem:** Wanneer de beschikbare tijd tot 25 uur of minder zakt, toont de regeleenheid [4] een zandloper en de resterende tijd op het multi-scherm [8]. Raadpleeg uw arts als u een nieuwe tijdkaart nodig heeft [5]. Als er geen uren meer op de kaart staan, worden een zandloper, de tekst "0h" en een algemeen foutsymbool [35] weergegeven op het display [10]. U kunt de regeleenheid [4] weer gebruiken wanneer u een nieuwe tijdkaart [5] in de regeleenheid [4] hebt geplaatst. Volg hiertoe de stappen in het gedeelte "FlowOx™ activeren met tijdkaart".

BEHANDELINGSGEGEVENS WEERGEVEN (ARTS)

Opmerking: het aansluiten van een pc op de regeleenheid mag alleen door een getrainde professional worden uitgevoerd. De pc mag alleen worden aangesloten op de regeleenheid buiten het patiëntdeel. Zorg ervoor dat u de regeleenheid op een pc aansluit met de USB voor dat op de pc de nieuwste beveiligingsupdates en een recente antivirusssoftware zijn geïnstalleerd.

FlowOx™-software installeren: FlowOx™-software stelt de arts in staat de behandelingsgegevens te bekijken, behandelingsgegevens van regeleenheid [4] te kopiëren of te verwijderen, de tijd op de regeleenheid [4] te synchroniseren met de lokale tijd op de pc en de resterende beschikbare tijd op de regeleenheid [4] te bekijken. Om de software te installeren: (a) Plaats de rode USB-stick met de FlowOx™-software die bij de regeleenheid [36] is geleverd, in de pc. (b) Kopieer het bestand "FlowOx-PC-SW" van de USB-stick naar de pc. (c) Test de software door het bestand te openen. **Opmerking:** FlowOx™ werkt ook als de software niet kan worden gebruikt.

Stuurprogramma installeren: voor de communicatie met de regeleenheid moet het speciale stuurprogramma zijn geïnstalleerd op de pc waarop u de FlowOx 2-software gebruikt. **Opmerking:** u kunt behandelingsgegevens van de USB-stick lezen zonder het stuurprogramma te installeren. Alleen voor de verbinding met de regeleenheid is de installatie van het stuurprogramma vereist. **Opmerking:** om het stuurprogramma te installeren, moet u beheerdersrechten hebben. (a) Plaats de rode USB-stick met de FlowOx™-software [36] in de pc. (b) De USB-stick bevat een bestand met de naam: **InstallDriver**. Dubbelklik op het bestand **InstallDriver** en volg de installatie-instructies (c) Start uw pc opnieuw op na de installatie. **Opmerking:** **Geslagen behandelingsgegevens** kunnen worden bekeken door (a) De FlowOx™-software te starten (b) Te klikken op het map-pictogram [37] en vervolgens op het gewenste bestand. Het bestand bevindt zich op de USB-stick [32] (zie de sectie "Gegevens aan uw arts verstrekken") of in een eerder aangemaakte pc-map.

De behandelingsgegevens van de regeleenheid kunnen op de volgende manier worden bekeken: (a) Schakel regeleenheid [4] uit. (b) Verbind de pc via de USB-kabel [11] met de USB-kabelpoort [13] op de regeleenheid [4]. (c) Schakel de regeleenheid [4] in. (d) Start de FlowOx™-software. (e) Klik op het kabelpictogram [14] en klik vervolgens op het pictogram Gegevens ophalen [38]. • Behandelingsgegevens die zijn opgeslagen op de regeleenheid [4] kunnen worden verwijderd door op het pictogram Prullenbak [39] te drukken. • De resterende tijd op de tijdkaart wordt rechtsonder in het scherm 'Info regeleenheid' weergegeven. • **Opmerking:** de USB-kabel [11] kan worden gebruikt op locaties waar draagbare geheugenapparaten niet zijn toegestaan.

Behandelingsgegevens worden getoond op 3 manieren (tabbladen) gepresenteerd: (a) De behandelingssamenvatting toont voor een specifieke periode de dagelijkse gemiddelde behandeltijd, de dagelijkse gemiddelde sessielengte, de dagen van behandeling en het totaal aantal uren van gebruik. (b) 'Behandelingsdagen' toont voor een specifieke periode het geaccumuleerde dagelijkse gebruik verdeeld in sessies. (c) 'Details van de behandeling' toont individuele sessies per dag met de tijd waarop de behandeling plaatsvond, en eventuele fouten. • Op elk van de tabbladen kunnen gegevens uit een bepaalde periode worden opgeslagen en kunnen schermafbeeldingen worden opgeslagen of afgedrukt. • Selecteer "X" in de rechterbovenhoek om de software te sluiten.

VEILIGHEID EN WAARSCHUWINGEN

FlowOx™ is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis. Niet gebruiken in ruimten waar het apparaat nat kan worden, zoals in een badkamer. FlowOx™ mag alleen worden gebruikt in de omstandigheden die zijn gespecificeerd in Milieu- en hanteringsomstandigheden.

- Het FlowOx™-apparaat moet uit de buurt van directe warmtebronnen, zoals open vuur, worden gehouden.
- Zorg ervoor dat niemand over de slang met filter [24] en de externe voeding [2] kan struikelen.
- Zorg ervoor dat niemand per ongeluk door de slang met filter [24] of het netsnoer kan worden gewurgd.
- Zorg dat niemand kleine onderdelen in de mond neemt om verstikking te voorkomen.
- Het netsnoer mag nooit worden aangesloten op het stopcontact als het is losgekoppeld van de regeleenheid.
- Gebruik het apparaat niet met apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing is vermeld, omdat dit de gebruiker kan schaden.
- Gebruik het apparaat niet naast, op of onder andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons of andere mobiele apparaten met WIFI of Bluetooth, mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inches) van de regeleenheid [4] of de externe voeding [2] en de bijbehorende kabels.
- Gebruik het systeem alleen met kabels en andere elektrische accessoires die door de fabrikant zijn geleverd. Het gebruik van andere kabels of accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immunitet en resulteren in onjuiste werking.
- Houd het FlowOx™-systeem uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- Zorg ervoor dat de voetsteun correct in de drukkamer is geïnstalleerd om drukpunten op de voet te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er geen drukpunten zijn tussen de voet of het been en de voetsteun, afdichting, padding of drukkamer.
- Gebruik de regeleenheid niet langer dan 12 uur per dag.
- De arts en de patiënt moeten worden getraind alvorens FlowOx™ te gebruiken.
- De drukkamer [1] is een apparaat voor gebruik door één patiënt. Deel de drukkamer [1] niet met andere patiënten, omdat dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- Laat tijdens de behandeling het niet-behandelde been niet op de drukkamer [1] rusten. Dit kan schade aan de huid veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de voet en het been goed in de drukkamer [1] zijn geplaatst zonder de behuizing van de drukkamer [1] aan te raken. Contact met de binnenkant van de drukkamer kan een drukpunt veroorzaken en resulteren in weefselbeschadiging of het losraken van wondverband.
- De binnenkant van de drukkamer [1] moet zowel vóór als na gebruik visueel worden geïnspecteerd op vervuiling zoals wondvocht, vuil en vezels.
- Maak drukkamer [1], padding [17], afdichting [20] en voetsteun [16] schoon volgens de aanwijzingen in het gedeelte "Reiniging", als zichtbare vervuiling aanwezig is.
- Controleer of de slang met filter [24] schoon is. Gebruik de drukkamer [1] niet als de slang met filter [24] bloed of vloeistof bevat. Voer in dat geval de drukkamer [1] af en gebruik een nieuwe.
- Zorg er bij het aan- en afdoen van de drukkamer [1] voor dat wondverbanden op hun plaats blijven.
- Gebruik niet met onbedekte wonden.
- Een stofvast buisverband moet worden gedragen over alle verbanden en op de contactgebieden tussen het been, de voetsteun [16] en de padding [17].
- Niet-stofvaste buisverbanden mogen niet worden gebruikt, omdat deze de luchtcircuits kunnen verstoppen en de levensduur kunnen verkorten.
- Probeer de regeleenheid van FlowOx™ niet te wijzigen. Het apparaat kan niet door de gebruiker worden gerepareerd. Neem contact op met uw arts als het apparaat defect is. Het wijzigen van apparaat kan gevaar voor de gebruiker opleveren.
- Blijf zitten. Staan of lopen kan leiden tot letsel.
- Volgens patiëntestudies heeft het gebruik van FlowOx™ een ontspannende werking; als u in slaap valt en niet voldoende bent ondersteund, kan dit tot letsel leiden.
- Probeer FlowOx™ niet op te tillen als u verminderde kracht heeft. Het apparaat kan uit uw handen vallen en u of iemand anders verwonden.
- Patiënten met een snel verslechterende toestand mogen FlowOx™ niet gaan gebruiken.
- FlowOx™ moet in alle gevallen naast de standaardzorg worden gebruikt.
- Systeemonderdelen moeten vóór gebruik worden gecontroleerd.
- Neem bij problemen met het systeem contact op met de arts.
- USB mag pas worden verwijderd als het apparaat correct is uitgeschakeld.
- De regeleenheid moet correct worden afgevoerd als elektrische apparatuur.
- Gebruikte drukkamers moeten worden gereinigd met een hypochlorietoplossing en vervolgens worden afgevoerd als ongevaarlijk huishoudelijk afval, of worden afgevoerd als gevaarlijk afval door een ziekenhuis of professionele gezondheidsinstelling. Als u dit niet doet, riskeert u ziekten naar anderen te verspreiden.
- Zakjes AbsorbGel [26] moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op scheuren.
- Stop met het gebruik als de aandoening tijdens de behandeling verslechters.
- Patiënten met spataderen die verergeren of geïrriteerd raken door contact met de drukkamer [1], dienen de behandeling te staken.

Bekende klinische problemen:

- Patiënten met een ongecontroleerde infectie mogen FlowOx™ niet gebruiken.
- Verschillende patiënten hebben een gewijzigd gevoel in de tenen gemeld.
- De toestand van de patiënt moet stabiel zijn voordat de behandeling begint, omdat de behandeling meestal ten minste 8 weken duurt.
- Sommige patiënten ervaren reperfusiepijn.
- De hoeveelheid wondvocht kan toenemen, zodat het verband vaker moet worden verwisseld. Het kan noodzakelijk zijn om een sterk absorberend verband te gebruiken.
- Er is verhoogde bloeding uit een zweer gemeld.

Opmerking: als een van deze problemen optreedt, moet een arts worden geraadpleegd.

Uw arts moet bepalen of een controle noodzakelijk is. Houd de voortgang in de gaten en houd contact met uw arts om ervoor te zorgen dat de conditie niet vererget door het gebruik van de FlowOx™.

VERZORGING EN ONDERHOUD

Onderhoud: de gebruiker hoeft geen preventief onderhoud aan de apparatuur uit te voeren. Neem in geval van storing contact op met uw arts of uw distributeur.

Reiniging: Het FlowOx™ -apparaat kan indien nodig worden gereinigd met doekjes bevochtigd met water en/of alcohol. **Opmerking:** Zorg dat de regeleenheid [4] niet nat wordt • Gebruik geen schuurmiddelen of oxidatiemiddelen zoals wasmiddelen of hypochloriet (bleekmiddel) als het FlowOx™-systeem voor verdere behandeling moet worden gebruikt.

Hergebruik: Gebruikte drukkamers moeten worden gereinigd met een hypochlorietoplossing en vervolgens worden afgevoerd als ongevaarlijk huishoudelijk afval, of worden afgevoerd als gevaarlijk afval door een ziekenhuis of professionele gezondheidsinstelling. Als u dit niet doet, riskeert u ziektes naar anderen te verspreiden • Voer de regeleenheid [4] niet af met uw gewone afval. De eenheid bevat een batterij en andere elektronische componenten en moet als elektronisch afval worden afgevoerd. Neem contact op met Otivio of met uw erkende distributeur wanneer het einde van de levensduur is bereikt. • De drukkamer [1] is een wegwerpapartikel en heeft een levensduur van een jaar.

Vervangende onderdelen: neem contact op met uw arts als u vervangende onderdelen nodig hebt, zoals padding (810-00002) [17], afdichting (810-00003) [20] en/of zakjes Absorbgel (431-00002) [26].

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als zich een fout voordoet, verdwijnt het symbool 'Behandeling wordt uitgevoerd' [27] van het display [10], er wordt een foutcode weergegeven op het multi-scherm [8] en er wordt een algemeen foutsymbool [35] of symbool voor luchtlekkage [40] weergegeven. Als er een foutcode op het multi-scherm [8] verschijnt, moet deze worden geregistreerd en de arts moet zo snel mogelijk op de hoogte worden gebracht. Foutcodes:

E1 Kleine luchtlekkage | Grottere lekkage dan normaal, maar effectieve behandeling blijft mogelijk • **Oplossing:** De arts moet de patiënt bij de volgende controle adviseren, dat het belangrijk is de afdichting [20] en de slang met filter [24] zo af te stellen dat er zo min mogelijk lucht weglekt. **Opmerking:** deze fout wordt alleen weergegeven in het gegevenslogboek

E2 Grote luchtlekkage | Grottere lekkage dan normaal en behandeling niet meer mogelijk • **Oplossing:** controleer de afdichting [20], de slang met filter [24] en stel deze indien nodig bij. Start het apparaat opnieuw op door op de aan-uitknop [7] te drukken

E3 Laag luchtvolume | Te weinig lucht om te werken (Laag luchtvolume) • **Oplossing:** controleer op obstructie, bijv. een knik in de slang. Start het apparaat opnieuw op door op de aan-uitknop [7] te drukken

E4 Gegevensoverdrachtsfout | Gegevens niet overgedragen, bijv. doordat de USB-geheugenstick [32] te vroeg is verwijderd of door een softwarefout • **Oplossing:** schakel het apparaat uit en plaats de USB-geheugenstick [32] opnieuw in de regeleenheid [4] • **Opmerking:** als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met een arts of met de plaatselijke distributeur • De regeleenheid [4] kan worden gereset door de aan-uitknop [7] 13 seconden in te drukken

SPECIFICATIES

Classificatie van het FlowOx™-systeem: Klasse IIa volgens Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen • Klasse A volgens EN ISO 62304: 2006, softwareveiligheidsclassificatie

Geïmplementeerde veiligheidsnormen: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties • IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Bijkomende standaard: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests • IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medische elektrische apparaten - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Bijkomende standaard: Bruikbaarheid • IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Bijkomende standaard: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuisgezondheidszorg • EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Software voor medische apparatuur - Levenscyclusprocessen van software • EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medische apparatuur - Toepassing van risicobeheer voor medische hulpmiddelen • EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces • IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische apparaten • ISO 15223-1: 2012 Medische apparaten. Symbolen voor gebruik met labels voor medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie. Deel 1: Algemene eisen • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medische apparaten. Symbolen voor gebruik met labels voor medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie. Deel 2 • EN 1041: 2008 + A1: 2013 Informatie verstrekt door de fabrikant van medische apparaten • EN 15986: 2011 Symbool voor gebruik bij de etikettering van medische hulpmiddelen - Eisen voor de etikettering van ftalaten bevattende medische apparaten

Gebruikte productienormen: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsbeheersystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden

Milieu- en werkingsomstandigheden: Bedrijfstemperatuurbereik: +15 tot +40°C. **Opmerking:** als het apparaat uit een opslagruimte wordt gehaald die zich buiten de bedrijfstemperatuur bevindt (15 - 40°C), moet er ten minste 2 uur worden gewacht voordat het apparaat wordt gebruikt.

- Luchtvochtigheidsbereik: 15 - 95%
- Omgevingsdruk bereik: 70 - 106 kPa (525-795 mmHg)
- Temperatuurbereik opslag en transport: -25 tot +70°C
- Luchtvochtigheid opslag en transport: tot 93% relatieve vochtigheid bij +70°C
- Omgevingsdruk opslag en transport: 50 - 106 kPa
- Mate van bescherming van de behuizing: IP21 (bescherming tegen vaste voorwerpen vanaf 12 mm, b.v. vingers. Bescherming tegen verticale vloeistofdruppels)
- Trillingen/schokken/stoten: het systeem kan wereldwijd worden getransporteerd door de lucht, over de weg, per schip en met de trein
- Vallen: het systeem kan wereldwijd worden getransporteerd door de lucht, over de weg, per schip en met de trein
- EMC / ESD: Het FlowOx™-systeem voldoet aan de eisen volgens IEC 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit
- Levensverwachting: Regeleenheid [4]: 3 jaar, Drukkamer [1]: 1 jaar, padding [17]: 3 maanden, afdichting [20]: 3 maanden.

Opmerking: de drukcyclus van het FlowOx™-systeem zoals gespecificeerd in de sectie "Hoe het werkt" kan worden beïnvloed als het systeem wordt gebruikt in een omgeving met overmatige elektromagnetische interferentie. Overmatige interferentie kan onregelmatig gedrag en/of een onvolledig vacuüm en onnauwkeurige timing van de behandelingsscyclus veroorzaken. Raadpleeg het gedeelte "EMC-specificatie" voor richtlijnen over elektromagnetische interferentie en geschikte gebruiksomstandigheden.

Technische specificaties: Beschrijving: Verbetering van de bloedtoevoer naar de onderste ledematen • Onderdelen/namen: FlowOx™ 2.0 (900-00012),

FlowOx™ 2.0 Regeleenheid (900-00017), FlowOx™ 2.0 Drukkamer (00018), FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003), netsnoer, handleidingen, afmetingen regeleenheid: 340 x 250 x 200 mm • Afmetingen drukkamer: Max EU 46 / VK 11½ • De drukkamer is geschikt voor alle patiënten met een beenomtrek van minimaal 25 cm en maximaal 47 cm, gemeten op 20 cm boven de enkel • Gewicht: Regeleenheid: 3 kg, Drukkamer: 3 kg • Druknaauwkeurigheid: ±5mmHg • Gebruikstijd: Normaal 2 uur/dag • Voeding: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4-0,7 A • Stroomverbruik: max. 60 VA • Batterij: lithium-batterij , CR2032, 230MAH, 3V • Computervereisten: Min. 1.5 Gbyte RAM Windows 7 of hoger • Min. resolutie: 800x600pix. Min. 24-bits kleurondersteuning

DEFINITIE VAN SYMBOLEN OP HET APPARAAT EN DE VERPAKKING

Raadpleeg de symbolen op de omslag van deze gebruiksaanwijzing.

Display: [9] Smiley Face-symbool (geeft aan dat een actie is voltooid) • [12] Klokinstelsymbool (geeft aan dat de tijd van de regeleenheid [4] wordt ingesteld) • [27] Symbool 'Behandeling wordt uitgevoerd' (geeft aan dat de behandeling aan de gang is) • [34] Symbool voor gegevensoverdracht (geeft de overdracht aan van gegevens van de regeleenheid [4] naar de USB-geheugenstick [32]) • [35] Algemeen foutsymbool (geeft aan dat er een fout is opgetreden) • [40] Luchtlekkagesymbool (geeft aan dat ergens in het systeem lucht lekt)

Pc-software: [14] Kabelpictogram • [15] Klokinstelpictogram • [37] Map-pictogram • [38] Pictogram gegevens ophalen • [39] Prullenbakpictogram

Op het apparaat en de verpakking: [42] Droog houden • [43] Fabrikant • [44] Batchnummer • [45] Typeverwijzing • [46] Serienummer, inclusief productiedatum • [47] Niet bij het gewone afval weggooien • [48] Recyclebaar materiaal • [49] Volg de gebruiksinstructies • [50] Temperatuurtransportomstandigheden • [51] Type toegepast BF • [52] Luchtvochtigheidsomstandigheden • [53] IEC Beschermingsklasse II • [54] Het apparaat voldoet aan Richtlijn medische apparatuur 93/42/EEG • [55] Waarschuwing: gevvaarlijke spanning • [56] Algemene waarschuwingssmarkering • [57] Symbool linkervoet (geeft aan hoe de voetsteun [16] moet worden afgesteld voor gebruik met linkervoet. De voetsteun [16] moet zo worden geplaatst dat het voetsymbool is uitgelijnd met de voet van de patiënt) • [58] Symbool rechtervoet (geeft aan hoe de versteller [16] moet worden afgesteld voor gebruik van de rechtervoet. De voetsteun [16] moet zo worden geplaatst dat het voetsymbool is uitgelijnd met de voet van de patiënt) • [59] Raadpleeg de handleiding voor de stroomaansluiting. Raadpleeg de handleiding voor een correct gebruik van het apparaat • [60] Waarschuwing: niet openen, veroorzaakt ernstige oogirritatie (zakjes Absorbgel [26])

BIENVENUE

FlowOx™ est un dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, qui améliore le flux sanguin vers votre membre inférieur. La technologie brevetée repose sur plusieurs années de recherche et de développement.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le Guide rapide [0] doit être gardé à portée de main.

Otivio et ses distributeurs déclinent toute responsabilité pour toute utilisation de FlowOx™ non conforme à ce mode d'emploi.

COMMENT CELA FONCTIONNE

L'utilisateur place le pied et la jambe dans une chambre de pression [1] qui est connectée à une pompe. La pompe crée un cycle prétréglé de 10 secondes avec une pression négative de -40 mmHg et de 7 secondes avec une pression d'air normale. La pression négative facilite la circulation du sang dans le membre et vers la peau.

Utilisez FlowOx™ selon les recommandations de votre clinicien, normalement pendant 2 heures par jour, réparties en au moins deux séances. Suivez les recommandations de votre clinicien, en ce qui concerne les modalités de traitement.

UTILISATION PRÉVUE ET CONTRE-INDICATIONS

FlowOx™ doit être utilisé par les adultes pour les indications suivantes : maladie artérielle périphérique (MAP) • Ulcères diabétiques et non diabétiques du pied et de la jambe causés par l'artériopathie • Claudication intermittente et douleurs au repos • Ulcères du pied et de la jambe d'étiologie mixte associés à l'immobilité, comme la paraplégie à la suite d'une lésion médullaire.

Un clinicien prescrira le traitement FlowOx™ et surveillera les progrès de la guérison du patient. Il est destiné à être utilisé par le patient lui-même, s'il peut mettre et enlever ses propres chaussures. FlowOx™ est destiné à être utilisé dans un environnement clinique ou à domicile, en complément des soins standard.

Contre-indication : Patients présentant une infection incontrôlée • Personnes de moins de 18 ans. • Patients atteints de varices, d'eczéma ou de psoriasis.

Remarque : En cas d'aggravation de certaines conditions médicales, arrêtez le traitement et contactez le clinicien responsable.

INSTALLATION INITIALE DE FLOWOX™ PAR UN CLINICIEN

Veuillez lire ce mode d'emploi FlowOx™ et vous reporter aux dessins au début du mode d'emploi.

(CC) Déballez et vérifiez que tous les articles sont fournis et exempts de tout dommage (voir la vue d'ensemble). Les parties appliquées du système sont le dispositif de positionnement [16], le rembourrage [17] et le joint [20]. Les matériaux choisis pour les pièces appliquées ne sont pas allergiques.

(DD) Connectez l'alimentation externe [2] au port d'alimentation [3] de l'unité de contrôle [4] et branchez-la dans une prise électrique. **Remarque :** l'utilisation d'une source d'alimentation externe [2] autre que celle spécifiée ou fournie par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et un fonctionnement incorrect. Le type d'alimentation externe [2] est Meanwell GSM60B24-P1L. **Remarque :** Assurez-vous que l'alimentation externe [2] peut être facilement déconnectée de l'unité de contrôle [4] pendant l'utilisation.

(EE) Activez FlowOx™ avec la carte de pointage : l'unité de contrôle FlowOx™ [4] ne peut être utilisée que si elle a été activée avec une carte de pointage [5]. Pour ajouter du temps, procédez comme suit : | a | Vérifiez que l'unité de contrôle [4] est éteinte. | b | Insérez la carte de pointage [5] dans le port de la carte de pointage [6]. | c | Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7]. Lorsque l'unité de contrôle [4] a lu la carte de pointage [5], un symbole de sablier, ainsi que la durée totale restante, s'affichent sur l'écran multiple [8] et le symbole du visage souriant (9) apparaît à l'écran [10]. L'unité de contrôle [4] s'éteindra automatiquement. | d | Retirez la carte de pointage [5] de l'unité de contrôle [4] et jetez-la immédiatement. **Remarque :** Les cartes de pointage [5] ont une durée variable.

(FF) Définir le temps (heures). L'heure est réglée manuellement sur l'unité de contrôle [4] ou par synchronisation avec un ordinateur personnel (PC) à l'aide du câble USB [11]. Le câble USB fourni avec l'unité de contrôle est un câble USB noir de type A-B de 2 m de long. **Réglage manuel de l'heure :** | a | Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7] pendant 10 secondes. Le symbole de réglage de l'horloge [12] s'allume. L'heure clignote sur le multi-écran [8] | b | Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7] à plusieurs reprises jusqu'à ce que l'heure locale correcte soit réglée. **Remarque :** Il n'est pas nécessaire de définir les minutes. | c | Attendez 10 secondes. L'heure locale sera brièvement affichée. | d | L'unité de contrôle [4] s'éteint

ensuite automatiquement. **Réglage synchronisé de l'heure du PC:** Voir la section « Affichage des données de traitement (Clinicien) » pour plus d'informations sur la

configuration du logiciel | **a** | Connectez le câble USB [11] au port de câble USB [13] de l'unité de contrôle [4], puis au PC | **b** | Démarrer le logiciel FlowOx™ | **c** | Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7] de l'unité de contrôle [4] | **d** | Cliquez sur l'icône Câble [14], puis sur l'icône Réglage de l'horloge [15] dans le logiciel FlowOx™ | **e** | L'unité de contrôle [4] adopte l'heure locale du PC et le symbole de réglage de l'horloge [12] est allumé. L'heure est affichée sur le multi-écran [8] après son réglage. L'unité de contrôle [4] s'éteint automatiquement au bout de 15 secondes. | **f** | Débranchez le câble USB [11] aux deux extrémités.

PREMIÈRE INSTALLATION

Reportez-vous aux dessins de la page de couverture de ce mode d'emploi. Dans toutes les étapes suivantes, le clinicien doit former le patient. **Le clinicien déterminera si le patient aura besoin de quelqu'un pour l'aider à utiliser FlowOx™. FlowOx™ est un appareil médical sophistiqué. Le patient peut avoir besoin de plusieurs séances d'entraînement pour se familiariser avec l'usage habituel de l'appareil.**

- (H) Préparation de FlowOx™ :** **(a)** Insérez le dispositif de positionnement [16] dans la chambre de pression [1] et alignez ses rainures sur les arêtes situées sur le sol de la chambre de pression [1]. Le dispositif de positionnement [16] est réglable en avant et en arrière, et pour une utilisation avec le pied gauche ou droit. Le pied doit être placé sur le dispositif de positionnement, de sorte que l'alignement corresponde au symbole de pied gauche [57] ou de pied droit [58]. **(b)** Insérez le rembourrage [17] dans la chambre de pression [1] de sorte que la bande de fixation [18] soit vers le haut. Commencez par enfoncez ses deux événements [19] dans les orifices situés à l'intérieur de la chambre de pression [1]. Fixez les 5 trous de la bande de fixation [18] du rembourrage [17] aux 5 goujons à l'intérieur du col de la chambre de pression. **(c)** Placez le joint [20] autour du sommet de la chambre de pression [1]. Le joint comporte un trou dans la partie avant qui doit être placé sur le goujon [21] en haut à l'avant de la chambre de pression [1]. **Remarque :** Le joint [22] doit être à l'extérieur **(d)** Placez l'un des trous de la sangle [23] sur le même goujon sur lequel le joint [20] est fixé. Enroulez la sangle [23] autour des [26] bords du joint [20] et fixez-la en plaçant l'autre trou de la sangle [23] sur le même goujon [21] **(e)** Connectez le tuyau flexible avec filtre [30] au connecteur de tuyau [25] de l'unité de contrôle [4]. **Remarque :** Assurez-vous que la connexion est étanche. **(f)** Connectez l'alimentation externe [2] au port d'alimentation [3] de l'unité de contrôle [4], puis à une prise de courant. **Remarque :** Aucune autre source d'alimentation ne peut être utilisée.
- (I) Montage du FlowOx™.** **(a)** Vérifiez que la chambre de pression [1] est adaptée au patient et qu'elle est confortable. Seule la voûte plantaire doit reposer légèrement sur le dessus du dispositif de positionnement [16]. **Remarque :** Le pied ne doit pas toucher le bas de la chambre de pression.
[1]. Le dispositif de positionnement [16] n'est pas un dispositif de support de poids. **(b)** Le joint [20] doit être confortable sur le mollet nu.
(c) Demandez au patient de mettre sa chambre de pression [1] et de l'enlever plusieurs fois. Vérifiez que le patient peut le faire sans nuire à la peau ni perturber les pansements. **Remarque :** Il est recommandé d'utiliser une chaussette ou un bandage tubulaire ne perdant pas de poils, pour couvrir les pansements et les zones de la jambe qui touchent le rembourrage [17] et le dispositif de positionnement [16].
(d) Si le test était correct, le patient peut utiliser l'appareil seul, comme indiqué dans la section « Utilisation quotidienne de FlowOx™ ». **Remarque :** La formation doit comprendre : comment installer l'appareil à la maison, mettre en place et enlever la chambre de pression [1], faire fonctionner le système, le nettoyer et comment entretenir l'appareil, comment ajouter du temps avec la carte de pointage [5], discussion sur les dangers, par exemple le trébuchement et la mise au rebut de petites pièces.

UTILISATION QUOTIDIENNE DE FLOWOX™

- (O) Mise en place de la chambre de pression [1] :** Une fois le système assemblé (voir « Préparation de FlowOx™ ci-dessus »), **(a)** abaissez le joint [20] sur le col de la chambre de pression [1] pour permettre à la jambe de se placer dans l'ouverture. **(b)** En étant assis sur une chaise, insérez le pied à traiter dans la chambre de pression [1]. **(c)** Assurez-vous que le dispositif de positionnement [16] est correctement placé pour que le pied soit traité conformément aux recommandations du clinicien. **(d)** Faites rouler le joint [20] sur la jambe et assurez-vous qu'il est bien ajusté autour de la jambe nue. **Remarque :** Un contact physique ne doit avoir lieu qu'entre la jambe du patient, le dispositif de positionnement [16], le rembourrage [17] et le joint [20]. Il convient donc de prendre les mesures nécessaires pour éviter les points de pression entre la jambe et l'appareil.
- (P) Traitement :** **(a)** Placez la jambe dans la chambre de pression [1] et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7] de l'unité de contrôle [4] pour lancer le traitement. **(b)** Assurez-vous que la jambe et le pied sont placés au centre de la chambre de pression [1] et ne touchent pas les parois extérieures pendant le gonflage du rembourrage [17] (10-15 secondes). Voir image [41]. **(c)** Le traitement commence. Le temps compte à la hausse sur le Multi-écran [8]. Le symbole Traitement en cours [27], ainsi qu'une barre de progression (affichée uniquement à la première minute) apparaissent sur le multi-écran [8]. **(d)** Placez la chambre de pression [1] à une distance confortable du fauteuil et, si nécessaire, modifiez la position de la chambre de pression [1] pendant le traitement pour améliorer le confort. **Remarque :** Le patient doit rester assis pendant le traitement.
• Après 2 heures, le symbole du visage souriant (9) s'allume sur le multi-écran [8]. •
Tout le traitement utilisé est enregistré sur l'appareil. • Le FlowOx™ continue de fonctionner pendant 12 heures, sauf s'il est arrêté. • Si de la condensation apparaît à l'intérieur de la chambre de pression [1] lors de son utilisation, insérez 1 à 2 poches AbsorbGel [26] dans le plancher de la chambre de pression [1]. Remarque : Une pochette AbsorbGel [26] doit être utilisée pendant 10 jours maximum, ou plus tôt, en fonction du niveau d'humidité et de la température. Ensuite, elle doit être éliminée.
• Vous pouvez arrêter et redémarrer le traitement à tout moment, en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7].
- (BB) Retirer la chambre de pression [1] :** **(a)** Éteignez l'unité de contrôle [4] en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7]. **(b)** Déroulez le joint [20] autour du col de la coque de la chambre de pression [1]. **(c)** Appuyez sur le bouton de la vanne de desserrage [28] pour dégonfler le rembourrage [17]. **Remarque :** Si le bouton de la vanne de desserrage [28] ne fonctionne pas, vous pouvez retirer le couvercle de dégonflage pneumatique [29] pour dégonfler le rembourrage [17]. **(d)** Retirez délicatement la jambe de la chambre de pression [1] après le dégonflage du rembourrage [17].

- (FF)** Enroulez le joint [20] du col de la chambre de pression pour le libérer de sa tension. Ne laissez pas le joint [20] tendu sur le col de la chambre de pression.
- (GG) Après le traitement quotidien :** Si possible, laissez la chambre de pression [1] et l'unité de contrôle [4] en place pour les procédures de traitement quotidiennes. Si l'unité de contrôle [4] et la chambre de pression [1] sont laissées en place, assurez-vous qu'elles sont proches l'une de l'autre, afin d'éviter tout risque de trébuchement, et qu'elles sont débranchées de la prise électrique. • Si vous avez utilisé une pochette AbsorbGel [26], scellez-les dans un sac en plastique pouvant être scellé, jusqu'à la prochaine utilisation. • Si vous devez déplacer le système, utilisez la poignée de l'unité de contrôle [30] et la poignée de la chambre de pression [31]. • Les pansements pour plaies doivent être inspectés après chaque traitement et remplacés, si nécessaire. • Si le tuyau flexible avec filtre [24] est obstrué, veuillez contacter votre clinicien ou votre distributeur local.

- (HH) Fournissez des données à votre clinicien :** **(a)** Assurez-vous que l'unité de contrôle [4] est éteinte mais branchée sur une prise électrique **(b)** Insérez la clé USB bleue fournie avec la chambre de pression [32] dans son port [33] **(c)** Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7]. **(d)** Lorsque l'unité de contrôle [4] a détecté la clé USB [32], elle commence à transférer les données de traitement enregistrées sur celle-ci. La barre de progression se remplit de gauche à droite et le symbole de transfert de données [34] apparaît à l'écran [10]. **(e)** Lorsque le transfert de données est terminé, le symbole de transfert de données [34] et le symbole de visage souriant [9] sont affichés. **(f)** Éteignez l'unité de contrôle [4] en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7], puis retirez la clé USB [32].
- (II) Ajouter du temps au système :** Lorsque le temps disponible est inférieur ou égal à 25 heures, l'unité de contrôle [4] affiche un sablier et le temps disponible sur le multi-écran [8]. Consultez votre clinicien, si vous avez besoin d'une nouvelle carte de pointage [5]. Lorsque le temps est écoulé, un sablier, le texte « Oh » et un symbole d'erreur générale [35] sont affichés à l'écran [10]. Vous pouvez continuer à utiliser l'unité de contrôle [4] après avoir inséré une nouvelle carte de pointage [5] dans l'unité de contrôle [4]. Pour ce faire, suivez les étapes de la section « Activer FlowOx™ avec la carte de pointage ».

VISUALISATION DES DONNÉES DE TRAITEMENT (MÉDECIN)

Remarque : La connexion d'un PC à l'unité de contrôle ne peut être effectuée que par un professionnel qualifié. Le PC ne doit être connecté à l'unité de contrôle qu'en dehors de la zone du patient. Avant de connecter l'unité de contrôle à un PC par USB, assurez-vous que le PC dispose des dernières mises à jour de sécurité et qu'un logiciel antivirus à jour est installé.

Installation du logiciel FlowOx™ : Le logiciel FlowOx™ permet au clinicien d'afficher les données de traitement, d'obtenir ou de supprimer des données de traitement de l'unité de contrôle [4], de synchroniser l'heure de l'unité de contrôle [4] avec l'heure locale sur le PC et de visualiser le temps restant disponible sur l'unité de contrôle [4]. Pour installer le logiciel, **(a)** connectez la clé USB rouge avec le logiciel FlowOx™ fourni avec l'unité de contrôle [36] au PC. **(b)** Copiez le fichier « FlowOx-PC-SW » de la clé USB sur le PC. **(c)** Testez le logiciel en ouvrant le fichier. **Remarque :**

FlowOx™ fonctionnera toujours dans les cas où le logiciel ne peut pas être utilisé.

Installation du pilote : La communication avec l'unité de contrôle requiert l'installation du pilote spécifique sur le PC sur lequel vous exécutez le logiciel FlowOx 2. **Remarque :** Vous pouvez lire les données de traitement à partir de la clé USB sans installer le pilote. Seule la connexion à l'unité de contrôle nécessite l'installation du pilote. **Remarque :** Pour installer le pilote, vous devez disposer des priviléges d'administrateur. **(a)** Connectez la clé USB rouge avec le logiciel FlowOx™ [36] au PC. **(b)** La clé USB contient le fichier portant le nom : **InstallDriver**. Double-cliquez sur le fichier **InstallDriver** et suivez les instructions d'installation **(c)** Redémarrez votre ordinateur après l'installation. **Les données de traitement enregistrées** peuvent être visualisées en **(a)** lançant le logiciel FlowOx™ **(b)** En cliquant sur l'icône Dossier [37], puis sur le fichier souhaité. Le fichier se trouve sur la clé USB [32] (voir la section « Fournir des données à votre clinicien ») ou dans un dossier PC créé précédemment.

Les données de traitement de l'unité de contrôle direct peuvent être visualisées de la manière suivante : **(a)** Éteignez l'unité de contrôle [4]. **(b)** Connectez l'ordinateur à l'aide du câble USB [11] au port de câble USB [13] de l'unité de contrôle [4]. **(c)** Allumez l'unité de contrôle [4]. **(d)** Lancez le logiciel FlowOx™. **(e)** Cliquez sur l'icône Câble [14], puis sur l'icône Obtenir les données [38]. • Les données de traitement stockées sur l'unité de contrôle [4] peuvent être supprimées en appuyant sur l'icône de la corbeille [39]. • Le temps restant sur la carte de pointage est indiqué dans l'écran « Info de l'unité de contrôle », dans le coin inférieur droit. • **Remarque :** Le câble USB [11] peut être utilisé dans des endroits où les dispositifs de mémoire portables ne sont pas autorisés.

Les données de traitement sont présentées sous trois angles (onglets) : **(a)** Le résumé du traitement indique, pour une période donnée, la durée moyenne quotidienne du traitement, la durée moyenne des séances, les jours et le nombre total d'heures utilisées. **(b)** Les jours de traitement indiquent, pour une période donnée, l'utilisation quotidienne accumulée, divisée en sessions. **(c)** Les détails du traitement indiquent les séances individuelles par jour, à l'heure spécifique, avec les erreurs éventuelles. • Dans chacun des angles, il est possible de sauvegarder des données d'une période spécifiée, de sauvegarder une image d'écran ou d'imprimer. • Pour fermer le logiciel, sélectionnez « X » dans le coin supérieur droit.

SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

FlowOx™ est destiné à une utilisation en intérieur uniquement. Ne l'utilisez pas dans des pièces où l'appareil pourrait être mouillé, comme dans une salle de bain. FlowOx™ ne doit être utilisé que dans les conditions spécifiées dans les conditions environnementales et de manutention • L'appareil FlowOx™ doit être tenu à l'écart de toute source de chaleur directe telle qu'un feu ouvert • Veillez à ne pas trébucher sur le tuyau avec le filtre[24] et l'alimentation électrique externe[2] • Des précautions doivent être prises pour éviter toute strangulation accidentelle de vous-même ou d'autres personnes en cas d'utilisation inappropriate du tuyau flexible avec filtre[24] et du cordon d'alimentation • Les petites pièces doivent être manipulées avec soin afin d'éviter toute ingestion accidentelle, car cela pourrait entraîner une suffocation • Le câble d'alimentation ne doit jamais être branché à la prise de courant murale s'il est débranché de l'unité de contrôle • Ne pas utiliser avec un équipement qui n'est pas spécifié dans le mode d'emploi, car cela pourrait blesser l'opérateur • L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire,

cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement • Les équipements de communication RF portables, tels que les téléphones portables ou autres appareils mobiles équipés de WIFI ou Bluetooth, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'unité de contrôle [4] ou de l'alimentation externe[2] et ses câbles • Utilisez le système uniquement avec des câbles et autres accessoires électriques fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et un fonctionnement incorrect • Maintenez le système FlowOx™ hors de la portée des enfants et des animaux domestiques • Assurez-vous que le dispositif de positionnement est correctement installé dans la chambre de pression afin d'éviter tout point de pression sur le pied • Assurez-vous qu'il n'y a pas de points de pression sur le pied ou la jambe provenant du dispositif de positionnement, du joint, du rembourrage ou de la chambre de pression • N'essayez pas de faire fonctionner l'unité de contrôle pendant plus de 12 heures par jour • Avant d'utiliser FlowOx™, le clinicien et le patient doivent être formés • La chambre de pression [1] est un appareil à usage unique. Ne partagez pas la chambre de pression [1] avec différents patients, car cela pourrait entraîner une contamination croisée. • Ne pas appuyer ou pousser la jambe non traitée sur la coque de la chambre de pression [1] pendant le traitement. Cela pourrait endommager la surface de la peau sur la zone de la jambe sur laquelle elle repose. • Assurez-vous que votre pied et votre jambe sont correctement placés dans la chambre de pression [1] sans toucher la coque de la chambre de pression [1]. Toucher la surface interne pourrait provoquer un point de pression et entraîner des lésions des tissus ou perturber le pansement de la plaie • L'intérieur de la chambre de pression [1] doit être inspecté visuellement avant et après l'utilisation pour détecter toute contamination telle que l'exsudat de blessure, la saleté et les fibres • Nettoyez la chambre de pression [1], le rembourrage [17], le joint [20] et le dispositif de positionnement [16] conformément à la section « Nettoyage », en cas de contamination visible. • Vérifiez que le flexible avec filtre [24] est visiblement propre. N'utilisez pas la chambre de pression [1], si le tuyau avec filtre [24] contient du sang ou un liquide. Dans ce cas, jetez la chambre de pression [1] et utilisez-en une nouvelle • Faites attention lors de l'installation et du retrait de la chambre de pression [1], afin de ne pas perturber le pansement des plaies • Ne pas utiliser avec des plaies non recouvertes • Une chaussette ou une doublure tubulaire ne perdant pas de poils doit être portée sur tous les pansements et entre la jambe, le dispositif de positionnement [16] et les zones de contact avec le rembourrage[17] • Ne pas utiliser de chaussettes perdant des poils, car elles pourraient encrasser les circuits pneumatiques et réduire leur durée de vie. • N'essayez pas de modifier l'unité de contrôle de FlowOx™. Ce n'est pas une unité réparable. En cas de panne ou de dysfonctionnement, contactez votre clinicien. Toute modification de l'appareil pourrait nuire à l'opérateur • Restez assis. Le fait de se lever ou de marcher peut entraîner des blessures • Selon les études sur les patients, l'utilisation de FlowOx™ est relaxante et des blessures pourraient en résulter, si vous n'êtes pas correctement soutenu, au cas où vous vous endormez • N'essayez pas de soulever FlowOx™ si vous avez une force réduite. Il pourrait tomber de vos mains et vous blesser ou blesser quelqu'un d'autre • Les patients dont l'état se détériore rapidement ne devraient pas commencer à utiliser FlowOx™ • FlowOx™ devrait être utilisé en plus de la norme de diligence, dans tous les cas • Les pièces du système doivent être vérifiées avant l'utilisation • En cas de panne du système, contactez le clinicien • L'USB ne doit pas être retiré tant que l'appareil n'est pas correctement éteint • L'élimination correcte de l'unité de contrôle doit être effectuée comme équipement électrique • Les chambres de pression usagées doivent être nettoyées avec une solution d'hypochlorite avant d'être éliminées comme déchets ménagers non dangereux ou être éliminées comme déchets dangereux dans un hôpital ou un établissement de santé professionnel. Ne pas le faire risquerait de propager des maladies à d'autres personnes • L'inspection visuelle de la pochette Absorbgle [26] doit être effectuée avant l'utilisation, pour s'assurer qu'il n'y a pas de rupture • Cesser l'utilisation, si l'une des conditions s'aggrave pendant le traitement. • Les patients atteints de varices pouvant être irritées ou aggravées par le contact avec la chambre de pression [1] doivent interrompre le traitement.

Problèmes cliniques connus : • Les patients présentant une infection non contrôlée ne doivent pas utiliser FlowOx™ • Plusieurs patients ont signalé une altération de la sensation sur les orteils • L'état des patients doit être stable avant le début du traitement, un traitement d'au moins 8 semaines étant généralement nécessaire • Certains patients ressentent une douleur de reperfusion • Une production accrue d'exsudat peut se produire et un changement de pansement plus fréquent peut être nécessaire. Un pansement super absorbant, très absorbant, peut être nécessaire. • On a signalé une augmentation des saignements à la suite d'un ulcère. • **Remarque :** Si l'un de ces problèmes survient, il faut consulter un clinicien.

Votre clinicien devrait déterminer si un bilan de santé est nécessaire. Surveillez les progrès et restez en contact avec votre clinicien afin d'éviter que la situation ne s'aggrave à cause de l'utilisation du FlowOx™

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Maintenance : L'opérateur n'est pas tenu d'effectuer une maintenance préventive de l'équipement. En cas de problème, veuillez contacter votre clinicien ou votre distributeur.

Nettoyage : Le dispositif FlowOx™ peut être nettoyé, si nécessaire, avec des lingettes humidifiées avec de l'eau et/ou des lingettes imprégnées d'alcool. **Remarque :** Ne mouillez pas l'unité de contrôle [4] • N'utilisez pas d'abrasifs ni d'agents oxydants tels que des détergents ou de l'hypochlorite (agent de blanchiment), si le système FlowOx™ doit être utilisé pour un traitement ultérieur.

Recyclabilité : Les chambres de pression usagées doivent être nettoyées avec une solution d'hypochlorite avant d'être éliminées comme déchets domestiques non dangereux ou éliminées comme des déchets dangereux dans un hôpital ou en milieu professionnel. Ne pas le faire risquerait de propager des maladies à d'autres personnes • Ne jetez pas l'unité de contrôle [4] avec vos déchets. Elle contient une batterie et d'autres composants électroniques et doit être éliminée avec les déchets électroniques. Lorsque sa fin de vie est atteinte, contactez Otivio ou votre distributeur agréé • La chambre de pression [1] est un article jetable et a une durée de vie d'un an.

Pièces de rechange : Contactez votre clinicien, si vous avez besoin de pièces de rechange, par exemple un rembourrage (810-00002) [17], un joint (810-00003) [20] et/ou la pochette Absorbgle (431-00002) [26].

DÉPANNAGE

En cas d'erreur, le symbole Traitement en cours [27] disparaît de l'écran [10], le code d'erreur s'affiche sur le multi-écran [8] et un symbole d'erreur générale [35] ou un symbole de fuite d'air [40] s'affiche. Si un code d'erreur apparaît du multi-écran [8], il doit être documenté et le clinicien informé dès que possible. Codes d'erreur :

E1 Fuite d'air mineure | Fuite d'air plus importante que la normale, mais le traitement est encore en cours de réalisation • Solution : Le clinicien doit aviser le patient lors du prochain contrôle qu'il est important d'ajuster le joint [20] et le tuyau flexible avec filtre [24] de façon à minimiser les fuites. **Remarque** : Cette erreur ne s'affiche que dans le journal de données

E2 Fuite d'air majeure | Fuite d'air plus importante que la normale et traitement non fourni • Solution : Vérifiez le joint [20], le tuyau flexible avec filtre [24] et ajustez, si nécessaire. Redémarrez le périphérique en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7].

E3 Faible débit d'air | Pas assez d'air pour fonctionner (Faible débit d'air) • Solution : vérifiez s'il n'y a pas d'obstruction, par ex. tuyau plié. Redémarrez le périphérique en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7].

E4 Erreur de transfert de données | Données non transférées, par ex. à cause de l'enlèvement de la clé USB [32] trop tôt ou erreur logicielle • Solution : Éteignez l'appareil et essayez d'insérer à nouveau la clé USB [32] dans l'unité de contrôle [4] • **Remarque** : Si le problème persiste, contactez un clinicien ou un distributeur local • L'unité de contrôle [4] peut être réinitialisée en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7] pendant 13 secondes

SPÉCIFICATIONS

Classification du système FlowOx™ : Classe IIa selon la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD 93/42) • Classe A selon la norme EN ISO 62304 : 2006, Classification de sécurité du logiciel

Normes de sécurité mises en œuvre : CEI 60601-1 Rév. 3.1 : 2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles • IEC 60601-1-2-2 Rév 4.0 : 2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles. Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests • CEI 60601-1-6 Rév 3.0 + A1: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : utilisabilité • IEC 60601-1-11 Rév 2.0 : 2015 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile • EN ISO 62304 Rév 1.1 : 2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel • EN ISO 14971 Rév 4 : 2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux • EN ISO 10993 Rév 4 : 2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans un processus de gestion des risques • CEI 62366 Rév 1.0 : 2015 + A1 : 2017 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de convivialité aux dispositifs médicaux • ISO 15223-1: 2012 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les labels des dispositifs médicaux, marquage et informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales • ISO 15223-2 Rév 1.0 : 2010 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les labels des dispositifs médicaux, marquage et informations à fournir. Partie 2 • EN 1041 : 2008 + A1 : 2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux • EN 15986 : 2011 Symbole pour le marquage des dispositifs médicaux - Exigences pour le marquage des dispositifs médicaux contenant des phthalates

Normes de fabrication utilisées : ISO 13485 Rév. 3.0, 2016 Dispositifs médicaux-Systèmes de gestion de la qualité-Exigences à des fins réglementaires

Conditions environnementales et de manutention : Fonctionnement Plage de température : +15 à +40 ° C. **Remarque** : Si l'appareil est sorti du stockage en dehors de la température de fonctionnement (15 - 40 ° C), il faut attendre au moins 2 heures avant de l'utiliser.

• Humidité de l'air en fonctionnement : 15 - 95 % • Pression ambiante en fonctionnement : 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg) • Stockage et transport Plage de températures : - 25 à +70 ° C • Jusqu'à 93 % d'humidité relative à +70°C • Stockage et transport Pression ambiante : 50 - 106 kPa • Degré de protection du boîtier : IP21 (Protégé contre les objets solides de plus de 12 mm, par exemple les doigts. Protection contre les chutes de liquide verticales) • Vibrations/chocs/secousses : Il est possible de transporter le système dans le monde entier par air, route, bateau et train • Chute/chute libre : Il est possible de transporter le système dans le monde entier par voie aérienne, route, bateau et train • CEM/ESD : Le système FlowOx™ répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. Compatibilité électromagnétique • Durée de vie : Unité de contrôle [4] : 3 ans, chambre de pression [1] : 1 an, Rembourrage [17] : 3 mois, Joint [20] : 3 mois.

Remarque : Le cycle de pression du système FlowOx™ spécifié dans la section « Fonctionnement » peut être affecté si le système est utilisé dans un environnement soumis à des interférences électromagnétiques excessives. Des interférences excessives peuvent causer un comportement erratique et/ou un vide et un minutage imprécis du cycle de traitement. Veuillez vous reporter à la section « Spécifications CEM » pour des conseils sur les interférences électromagnétiques et les conditions d'utilisation appropriées.

Spécifications techniques : Description : Amélioration du flux sanguin dans les membres inférieurs • Noms/pièces : FlowOx™ 2.0 (900-00012),

Unité de contrôle FlowOx™ 2.0 (900-00017), Chambre de pression FlowOx™ 2.0 (00018), PC SW FlowOx™ 2.0 (520-00003), Cordon d'alimentation secteur, Mode d'emploi, Dimensions de l'unité de contrôle : 340 x 250 x 200 mm • Pression Taille de la chambre : Max EU 46/UK 11½ • La chambre de pression s'adapte à tous les patients avec une circonférence de la jambe minimale de 25 cm et maximale de 47 cm, mesurée à 20 cm au-dessus de la malléole latérale. • Poids : Unité de contrôle : 3 kg, Chambre de pression : 3 kg • Précision de pression : ± 5 mmHg • Durée de fonctionnement : normale 2h/jour • Alimentation : 100-240 V ~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A • Consommation électrique : 60 VA max. • Batterie : Batterie au lithium, CR2032, 230MAH, 3V •

Configuration requise : min. 1,5 Go de RAM Windows 7 ou version ultérieure • Résolution min. 800x600pix. Prise en charge des couleurs min. 24 bits

DÉFINITION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL ET L'EMBALLAGE

Reportez-vous aux symboles de la page de couverture de ce mode d'emploi.

Affichage : [9] Symbole de visage souriant (indique qu'une action est terminée) • [12] Symbole de réglage de l'horloge (indique que l'heure de l'unité de contrôle [4] est en cours de paramétrage) • [27] Symbole de traitement en cours (indique que le traitement est en cours) • [34] Symbole de transfert de données (indique le transfert de données de l'unité de contrôle [4] vers la clé USB [32]) • [35] Symbole d'erreur générale (indique qu'une erreur s'est produite) • [40] Symbole de fuite d'air (indique que de l'air s'échappe quelque part dans le système)

Logiciel PC : [14] Icône de câble • [15] Icône de réglage de l'horloge • [37] Icône de dossier • [38] Icône Obtenir les données • [39] Icône de corbeille

Sur l'appareil et son emballage : [42] Gardez au sec • [43] Fabricant • [44] Numéro de lot • [45] Référence du type • [46] Numéro de série, date de fabrication incluse [47] : Ne jetez pas avec les déchets ménagers • [48] Matériau recyclable • [49] Suivez les instructions d'utilisation • [50] Conditions de transport de température • [51] Pièce appliquée de type BF • [52] Conditions de transport de l'humidité • [53] Classe de protection CEI II • [54] Le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux • [55] Avertissement : tension dangereuse • [56] Signe d'avertissement général • [57] Symbole de pied gauche (Indique comment régler le dispositif de positionnement [16] pour une utilisation du pied gauche. Le dispositif de positionnement [16] doit être placé de manière à ce qu'un symbole de pied soit aligné sur le pied du patient) • [58] Symbole de pied droit (Indique comment régler le dispositif de positionnement [16] pour une utilisation du pied droit. Le dispositif de positionnement [16] doit être placé de manière à ce qu'un symbole de pied soit aligné sur le pied du patient) • [59] Voir le mode d'emploi pour la connexion à l'alimentation. Reportez-vous au mode d'emploi pour vous assurer de l'utilisation correcte de l'appareil • [60] Attention : Ne l'ouvrez pas, car cela pourrait provoquer une irritation grave des yeux (Pochette Absorbgel [26])

ようこそ

FlowOx™は、医療機器指令 93/42/EEC に準拠した医療機器で、下肢の血流を改善します。特許取得済みの技術は、数年にわたる研究開発に基づいています。

まずこの取扱説明書を読んでから、機器を使用してください。クイックガイド [0] は、常にお手元にご用意ください。

Otivio とその販売代理店は、この取扱説明書に準拠していない FlowOx™の使用について、いかなる責任も負いません。

仕組み

ユーザーは、足部と脚部をポンプに接続された圧力チャンバー [1] に入れます。ポンプは、-40 mmHg の負圧で 10 秒間、そして通常の空気圧で 7 秒間の事前設定サイクルを作り出します。負圧は、四肢と皮膚への血流を促進します。

FlowOx™は、臨床医の指示に従って、通常 1 日 2 時間、少なくとも 2 回のセッションに分けて使用してください。治療方法については、臨床医の指示に従ってください。

使用目的と禁忌

FlowOx™は、次の症状の大人に使用されるべきです：末梢動脈疾患（PAD） ● 糖尿病性および非糖尿病性の動脈症による足部ならびに脚部の潰瘍 ● 間欠性跛行と安静時疼痛 ● 脊髄損傷後の対麻痺など不動性が関連する混合病因性足部ならびに下肢の潰瘍

臨床医は、FlowOx™治療を処方して、患者の治癒進行を監視します。自分で靴の着脱ができる場合のみに、患者自身が使用するように作られています。FlowOx™は、標準治療の補助として、臨床もしくは家庭環境で使用することを意図されています。

禁忌：管理されていない感染症の患者 ● 18 才未満の患者 ● 静脈瘤、湿疹、乾癬のある患者。

注：病状が悪化した場合には、治療を中止し、担当の臨床医に連絡してください。

臨床医による FLOWOX™の設定

FlowOx™の取扱説明書を読み、取扱説明書最初の図を参照してください。

(GG) 開梱し、すべてのアイテムが提供され、損傷がないことを確認します（概要図を参照）。システムの適用部品はポジショナー [16]、パディング [17]、そしてシール [20]です。適用部品に使用されている素材は、非アレルギー性です。

(HH) 外部電源 [2] を制御ユニット [4] の電源ポート [3] に接続して、電源ソケットに差し込みます。**注：** この装置のメーカーが指定するもしくは提供された外部電源 [2] を使用すると、電磁放射が増加、または本装置の電磁耐性が低下して、誤操作に繋がることがあります。外部電源 [2] は、Meanwell GSM60B24-P1L です。**注：** 外部電源 [2] が使用中に簡単に制御ユニット [4] から外すことができることを確認してください。

(II) タイムカードで FlowOx™ を起動： FlowOx™ 制御ユニット [4] は、with a タイムカード [5]で起動されている時飲みに操作できます。時間を追加するには、次の手順に従ってください： |a| 制御ユニット [4] の電源がオフになっていることを確認する。 |b| タイムカードを [5] タイムカードポート [6] に挿入する。 |c| 電源オン/オフボタン [7] を押す。制御ユニット [4] がタイムカード [5] を読み込むと、砂時計アイコンが残り時間とともにマルチスクリーン [8] に表示され、スマイルフェイスアイコン [9] が画面 [10] に表示されます。制御ユニット [4] は自動的にシャットダウンします。 |d| タイムカード [5] を制御ユニット [4] から取り外して、直ちに廃棄します。**注：** タイムカード [5] には様々な時間があります。

(JJ) 時間の設定（時間） 時間は手動で制御ユニット [4] で設定、または USB ケーブル [11] を使用して、パーソナルコンピューター（PC）と同期します。制御ユニットとともに提供される USB ケーブルは長さ 2m で、黒色のタイプ A-B USB ケーブルです。**手動の時間設定：** |a| 電源のオン/オフボタン [7] を 10 秒間押します。時計設定アイコン [12] が点灯します。マルチスクリーン [8] の時間が点滅します |b| オン/オフボタン [7] を繰り返し押して正しい時間に設定します。**注：** 分は設定する必要はありません。 |c| 10 秒待ちます。現地時間が短時間表示されます。 |d| その後制御ユニット [4] が自動的にシャットダウンします。**PC 時間を同期して設定：** 「治療データの表示（臨床医）」で、

ソフトウェアの設定の詳細をご覧ください。|a| USB ケーブル [11] を制御ユニット [4] の USB ケーブルポート [13] に接続、そして PC に接続します |b| FlowOx™ ソフトウェアを起動します|c| 制御ユニット [4] のオン/オフボタンを押します |d| FlowOx™ ソフトウェアのケーブルアイコン [14] を押し、そして時計設定アイコン [15] を押します |e| これで制御ユニット [4] は PC からの現地時間を適用し、時計設定アイコン [12] が点灯します。設定後、マルチスクリーン [8] に時間が表示されます。制御ユニット [4] は 15 秒で自動的にシャットダウンします。|f| 両側の USB ケーブル [11] を取り外します。

初めてのフィッティング

この取扱説明書の表示の図を参照してください。次のすべてのステップで、臨床医が患者を訓練する必要があります。臨床医は、患者が FlowOx™ の使用に誰かの助けが必要かを評価します。FlowOx™ は、洗練された医療機器です。患者が日常的なこの機器の利用に精通するには、何回かトレーニングをする必要があります。

- (I) **FlowOx™ の準備:** (a) ポジショナー [16] 圧力チャンバー [1] に挿入して、その溝を 圧力チャンバー [1] の底にある刻み目に合わせます。ポジショナー [16] 前後に調整可能で、左右の足で使用できます。足を左足アイコン [57] または右足アイコン [58] に一致させるように、足をポジショナーに配置します。(b) パデイング [17] を圧力チャンバー [1] に挿入して、固定バンド [18] を上部に留めます。2つの通気孔 [19] を圧力チャンバー [1] の内側の穴に合わせるように押し込みます。パデイング [17] の固定バンドの [18] 5つの穴を [17] 圧力チャンバーのネックにある 5 つのスタッドに取り付けます。(c) シールを圧力チャンバー [1] 上部の周囲に配置します。シールには前方部分に穴があり、これは圧力チャンバー [1] の前方上部のスタッド [21] に合わせる必要があります。**注:** シールシーム [22] は外側になるよう配置しなければなりません (d) ストラップ [23] の穴の 1 つをシール [20] が固定されているのと同じスタッドに留めつけます。ストラップ [23] をシールの端に周りに巻きつけ、他のストラップ [23] の穴を同じスタッド [21] に取り付けます。(e) フィルター付きホースを制御ユニット [4] のホースコネクタ [25] に接続します。**注:** 接続がしっかりと固定されていることを確認してください。(f) 外部電源 [2] を制御ユニット [4] の電源ポート [3] に接続してから、電源ソケットに接続してください。**注:** その他の電源は使用できません。
- (J) **FlowOx™ をフィッティング。** (a) 圧力チャンバー [1] が患者にしっかりと、快適な状態で装着されていることを確認してください。足ふまずだけがポジショナー [16] の上部に軽く載っている状態にします。**注:** 足部が圧力チャンバーの底に触れてはなりません。ポジショナー [16] は、重量を支える装置ではありません。(b) シール [20] は露出したふくらはぎに快適である必要があります。
- (c) 患者に、圧力チャンバー [1] で足部の出し入れを数回するようにお願いします。患者が、皮膚を傷つけたり、傷の包帯が外れそうになるなどせずにこの動作ができるかを確認します。**注:** 傷の包帯をカバーするため、およびパデイング [17] やポジショナー [16] に触れる脚の部分には、低はくり性のソックス/チューブ状包帯を使用することを推奨します。
- (d) テストが上手くいったら、患者は 「FlowOx™ の毎日の使用」 の指示の通り、患者は 1 人でこの装置を使用することができます。**注:** トレーニングには次を含む必要があります：家庭での装置の設定方法、圧力チャンバー [1] の着脱、システムの操作、クリーニング、そして装置の手入れの方法、タイムカード [5] の追加、危険な事項についての説明（つまずきや小さな部品の廃棄など）。

FLOWOX™ の毎日の使用

- (Q) **圧力チャンバーの装着方法:** システムを組み立てたら（上記の 「FlowOx™ の準備」 を参照）、(a) シール [20] を圧力チャンバー [1] のネック部分に下ろして、開きから足部を入れられるようにします。(b) 椅子に座りながら、治療する方の足を圧力チャンバー [1] に挿入します。(c) ポジショナー [16] が、臨床医が治療を勧める足に正しく位置しているか確認します。(d) シール [20] を脚部に巻き上げて、露出した脚部に快適にフィットしていることを確認します。**注:** 物理的接触は、患者の脚部とポジショナー [16]、パデイング [17]、そしてシール [20] との間のみにあり、脚部と装置の間に圧力がかからないように注意してください。
- (R) **治療:** (a) 脚部を圧力チャンバー [1] に入れ、制御ユニット [4] のオン/オフボタンを押して、治療を開始します。(b) 足部と脚部が圧力チャンバー [1] 内部中央に位置していること、そしてパデイング [17] の膨張中（10~15 秒）に外側の壁に触れていないことを確認してください。[41] の画像を参照。(c) 治療が開始されます。マルチスクリーン [8] で、時間が加算されていきます。治療進行中アイコン [27] と進歩バー（最初の 1 分間だけ表示）がマルチスクリーン [8] に表示されます。(d) 椅子から快適な位置に圧力チャンバー [1] を配置し、必要であれば、治療中により快適にするために圧力チャンバー [1] の位置を変更してください。**注:** 治療中、患者は椅子に座ったままでいる必要があります ● 2 時間後、スマイルフェイスアイコン [9] がマルチスクリーン [8] に点灯します ● すべての治療使用は装置に記録されます ● FlowOx™ は、12 時間連続運転が可能です ● 使用中、圧力チャンバー [1] に結露が発生した場合には、1~2 枚のアブソーブジェルボーチ [26] を圧力チャンバー [1] の底に挿入してください。**注:** アブソーブジェルボーチ [26] は、最長 10 日間、湿度レベルと温度によってこれよりも早期に交換する必要があります。その後、廃棄する必要があります。● 治療は、オン/オフボタン [7] を押していくつでも中止ならびに再開することができます。

(JJ) 圧力チャンバー [1] を取り外す: (a) オン/オフボタン [7] を押して制御ユニット [4] をオフにする。 (b) シール [20] を圧力チャンバー [1] シェルの周りに下ろします。 (c) バルブ開放ボタン [28] を押して、パディング [17] の空気を抜きます。**注:** バルブ開放ボタン [28] が動作しない場合、空気抜きカバー [29] を外して、パディング [17] の空気を抜きます。 (d) パディング [17] の空気を抜いたら、圧力チャンバー [1] から脚部をゆっくり出します。 (e) 圧力チャンバーのネックからシール [20] を引き上げて、びんと張っている状態から解放します。シール [20] を圧力チャンバーネックの受けで、引っ張られた状態で放置しないでください。

(KK) 毎日の治療後: 可能であれば、圧力チャンバー [1] と制御ユニット [4] は毎日の治療後そのまま維持します。制御ユニット [4] と圧力チャンバー [1] はそのまま維持する場合、つまずかないようにそれぞれを近くに置いて、電源ソケットからプラグを抜いてください。 ● アブソープジェルポーチ [26] を使用する場合、次の使用まで密封可能なビニール袋に入れて保管してください。 ● システムを移動する必要がある場合には、制御ユニットハンドル [30] と圧力チャンバーハンドル [31] を使用してください。 ● 包帯は治療ごとに点検し、必要であれば交換してください。 ● もし、フィルタ一付きのホース [24] が詰まっている場合には、臨床医または地元の販売代理店にご相談ください。

(LL) 臨床医にデータを提供する: (a) 制御ユニット [4] の電源をオフにして、電源ソケットにプラグを差し込みます (b) 同梱の青いUSBメモリスティックを圧力チャンバー [32] のUSBメモリスティックポート [33] に挿入します (c) オン/オフボタン [7] を押します。 (d) 制御ユニット [4] がUSBメモリスティック [32] を検知すると、保存された治療データの転送を開始します。進捗バーは左から右に埋まり、データ転送アイコン [34] がディスプレイ [10] に表示されます。 (e) データ転送が終了すると、データ転送アイコン [34] とスマイルフェイスアイコン [9] が表示されます。 (f) オン/オフボタン [7] を押して、制御ユニット [4] の電源を切り、USBメモリスティック [32] を外します。

(MM) システムに時間を追加する: 利用できる時間が25時間以下になると、制御ユニット [4] が砂時計と残り時間をマルチクリーン [8] に表示します。新しいタイムカード [5] が必要な場合、臨床医にご相談ください。時間切れになると、砂時計、「0h」というテキスト、そして一般エラーアイコン [35] が、ディスプレイ [10] に表示されます。新しいタイムカード [5] を制御ユニット [4] に挿入すると、制御ユニット [4] を継続して利用できます。これを実行するには、「Flow0x™とタイムカードで起動する」セクションの手順に従ってください。

治療データの表示（臨床医）

注: PCと制御ユニットの接続は、熟練した専門の担当者が行なってください。PCは、患者エリア外のみで制御ユニットと接続してください。制御ユニットをPCとUSBを使用して接続する前に、PCに最新のセキュリティアップデートがなされており、最新のアンチウイルスソフトがインストールされていることを確認します。

Flow0x™ソフトウェアのインストール: Flow0x™ソフトウェアを利用すると臨床医は治療データを確認、制御ユニット [4] から治療データを取得もしくは削除、制御ユニット [4] の時間をPCで現地時間と同期、制御ユニット [4] で利用可能な残り時間の確認などができます。ソフトウェアをインストールするには、(a) 制御ユニット [36] に同梱のFlow0x™ソフトウェアが保存された赤いUSBスティックをPCに挿入します。(b) ファイル「Flow0x-PC-SW」をUSBスティックからPCにコピーします。(c) ファイルを開いてソフトをテストします。**注:** Flow0x™は、ソフトウェアが使用できない場合でも動作します。

ドライバーのインストール: 制御ユニットとの通信には、Flow0x 2 ソフトウェアを実行するPCに特定のドライバーをインストールする必要があります。**注:** ドライバーをインストールしなくとも、USBスティックから治療データを読み取ることはできます。ドライバーのインストールには、制御ユニットへの接続のみが必要です。**注:** ドライバーをインストールするには、管理者権限が必要です。(a) Flow0x™ソフトウェアが保存された赤いUSBスティック [36] をPCに挿入されます。(b) USBスティックには、「InstallDriver」という名前のファイルが保存されています。「InstallDriver」ファイルをダブルクリックして、インストール説明にしたがいます。(c) インストール後、PCを再起動します。**保存された治療データ**は、次の方法で表示できます。(a) Flow0x™ソフトウェアの起動 (b) フォルダーアイコン [37] から、ご覧になりたいファイルをクリックする。ファイルは、USBメモリスティック [32]（「臨床医にデータを提供する」を参照）、または以前に作成したPCフォルダーにあります。

直接の制御ユニット治療データは次の方法で表示することができます: (a) 制御ユニット [4] のスイッチを切ります。 (b) PCをUSBケーブル [11] を使用して、制御ユニット [4] のUSBケーブルポート [13] に接続します。 (c) 制御ユニット [4] の電源をオンにします。 (d) Flow0x™ソフトウェアを起動します。 (e) ケーブルアイコン [14]、そしてデータ取得アイコン [38] を順にクリックします。 ● 制御ユニット [4] に保存された治療データは、ゴミ箱アイコン [39] を押して削除できます。 ● タイムカードの残り時間は、「制御ユニット情報」画面の右下に表示されます。 ● **注:** USBケーブル [11] は、携帯メモリ機器の使用が許されている場所で利用できます。

治療データは3つの視点（タブ）で表示できます。 (a) 治療概要是特定の期間の1日あたりの平均治療時間、1日あたりの平均セッション時間、使用した日付、合計使用時間。 (b) 治療日には、特定の期間に蓄積した毎日の使用をセッションに分割。 (c) 治療詳細は、1日あたりの個々のセッションの詳細を、発生した個々の時間で、エラーの発生も含めて表示。 ● 各観点で、特定の期間のデータと画面のイメージの保存もしくは印刷が可能です。 ● ソフトウェアを閉じるには、右上角にある「X」を選択してください。

安全および警告

FlowOx™は、屋内での使用のみを目的としています。浴室など、装置が濡れる可能性のある部屋で使用しないでください。FlowOx™は、環境と取扱条件に示された通りの条件でのみご使用ください ● FlowOx™の装置は、火気など直接の熱源から遠ざけて維持してください ● フィルター付きホース[24]と外部電源[2]につまずかないよう注意してください ● 不適切なフィルター付きホース[24]と電源コードの使用により、自らまたは他者の偶発的に首を絞めることができないよう注意してください ● 室息する可能性があるので、小さい部品を偶発的に飲み込むことができないよう注意してください ● 電源ケーブルは、制御ユニットから外れている場合、壁の電源ソケットに決して差し込んではなりません ● 取扱説明書に記載されていない装置と一緒に使用しないでください。これにより操作者が怪我を負う可能性があります ● この装置を他の装置の隣で、または重ねての使用は、誤操作につながる可能性があるので避けてください。そのような使用が必要な場合、この装置と他の装置を観察して、通常に動作していることを検証する必要があります ● 携帯電話やその他WifiやBluetoothを使用する携帯機器などの携帯RF通信機器は、制御ユニット[4]、または外部電源[2]とそのケーブルから30cm(12インチ)以上離して使用してください ● このシステムは、メーカーが提供するケーブルとその他の電気付属品のみとご使用ください。他のケーブルと付属品との使用は、電磁波放出を増加し、電磁イミュニティが低下し、誤操作に繋がります ● FlowOx™システムはお子様やペットから離してご利用ください ● 脚部に極端に圧力がかかる部分ができるのを避けるため、圧力チャンバーの内部に正しくポジショナーがインストールされていることを確認してください。 ● ポジショナー、シール、パディング、または圧力チャンバーから足部もしくは脚部に極端に圧力がかかる点がないことを確認してください ● 制御ユニットは1日12時間以上稼働しないでください ● 臨床医と患者は、FlowOx™を使用する前に訓練を受けなければなりません ● 圧力チャンバー[1]は、患者1人で使用するための機器です。圧力チャンバー[1]を他の患者と共有しないでください。交差汚染の繋がる可能性があります ● 治療中、圧力チャンバー[1]の上に治療をしていない足部を載せる、またはこれで押さないでください。その結果、載せている足部のエリアの皮膚の表面を傷つける可能性があります ● 足部や脚部が圧力チャンバー[1]シエルに触れないで、適切に圧力チャンバー[1]に配置されていることを確認してください。内側表面に触ることで、圧力がかかり、組織の損傷や傷の包帯が外れる可能性があります ● 圧力チャンバー[1]の内側は、使用前後目視で、傷の滲出液、埃、纖維など汚染がないか確認する必要があります。 ● 圧力チャンバー[1]、パディング[17]、シール[20]、ポジショナー[16]は、目に見える汚染がある場合、「クリーニング」セクションに従って清浄にします。 ● フィルター付きホース[24]は、見た目が清潔であることを確認します。フィルター付きホース[24]に血液もしくは液体が含まれている場合には、圧力チャンバー[1]を使用しないでください。この場合、圧力チャンバー[1]を廃棄して、新しいものを使用してください ● 圧力チャンバー[1]の着脱時、傷の包帯が外れないよう、十分気をつけてください ● 覆われていない傷には使用しないでください ● すべての包帯の上、そしてポジショナー[]とパディングとの接触部分との間に低はくり性靴下/チューブライナーを身につけてください ● はくり性靴下は、空気の循環を詰まらせる可能性があり、装置の耐用寿命を縮める可能性があるため使用しないでください ● FlowOx™制御ユニットを改造しないでください。ユニットが使用できなくなります。壊れたり、故障の場合には臨床医にご相談ください。ユニットの改造により操作者を傷つける場合があります ● 座ったままでいてください。立ち上がったり、歩くと怪我につながります ● 患者の調査によるとFlowOx™の使用は、リラックスできるようにすべきとしており、眠ってしまった場合適切にサポートができていないと怪我に繋がる可能性があります ● 力が十分にない場合には、FlowOx™を持ち上げようとしないでください。手元から落下して、ご自分や他者に怪我を負わせる可能性があります ● 急速に症状が悪化している患者にはFlowOx™を使用し始めないでください ● FlowOx™は、すべての症例で、標準的な治療に加えてご使用ください ● システムの部品は使用前に検証しなければなりません ● システム故障が発生した場合には、臨床医にご相談ください ● USBは、装置の電源が正しくオフしてから取り外してください ● 制御ユニットの正しい廃棄は、電気機器として行ってください ● 使用済みの圧力チャンバーは、次亜塩素酸溶液で洗浄してから、無害な家庭廃棄物として、または病院や専門の医療設備で有害廃棄物として廃棄しなければなりません。そうしない場合、疾患が他者に感染する危険があります ● 穴が空いていないことを確認するため、アブソーブジェルボーチ[26]を目視で確認してから使用してください ● 治療中に症状が悪化した場合には、使用を中止してください。 ● 圧力チャンバー[1]との接触が刺激となる、または悪化する可能性のある静脈瘤のある患者は、治療と中止すべきです。

既知の臨床の課題: ● 管理されていない感染症のある患者にはFlowOx™を使用しないでください ● 何人かの患者で つま先の感覚の変化が報告されています ● 治療開始前、患者の症状は安定している必要があり、治療期間は通常少なくとも8週間必要です ● 再灌流の痛みを体験する患者もいます ● 浸出液の増加が発生し、より頻繁に包帯を交換する必要がある場合があります。高吸収性の包帯が必要な場合があります。 ● 潰瘍からの出血が増加するとの報告がありました ● **注:** これらの問題のいずれかが発生した場合には、臨床医にご相談ください。

担当医は検査が必要かどうかを判断しなければなりません。進捗を観察し、臨床医と密接に連絡を取って、FlowOx™の使用で症状が悪化しないように確認します。

手入れと保守

保守: この装置に予防的保守を実施するには、操作者は必要ありません。故障した場合には、臨床医または販売代理店にご連絡ください。

クリーニング: FlowOx™ の装置は、必要に応じて、水で湿らせたワイプおよび/またはアルコールを含むワイプでクリーニングできます。 **注:** 制御ユニット[4]を濡らさないでください ● FlowOx™システムをさらに治療で使用する必要がある場合には、洗剤や次亜塩素酸塩（漂白剤）など、研磨剤や酸化剤を使用しないでください。

リサイクル: 使用済みの圧力チャンバーは、次亜塩素酸塩の溶液で洗浄してから無害の家庭廃棄物として、または病院もしくは専門の医療施設で有害廃棄物として廃棄してください。そうしない場合、疾患が他者に感染する危険があります ● 制御ユニット[4]を一般廃棄物として廃棄しないでください。電池やその他の電気部品が含まれており、電子廃棄物として廃棄する必要があります。耐用寿命に達した場合、Otivio もしくは正規代理店にご連絡ください ● 圧力チャンバー[1]は、使い捨て品で、耐用寿命は 1 年です。

交換部品: 交換部品が必要な場合には、臨床医にお問い合わせください（パディング（810-00002）[17]、シール（810-00003）[20]、および/またはアブソーブジェルポーチ（431-00002）[26]）。

トラブルシューティング

エラーが発生する場合、治療継続中アイコン[27]がディスプレイ[10]から消え、エラーコードがマルチスクリーン[8]に、一般エラーアイコン[35]または空気漏れアイコン[40]が表示されます。マルチスクリーン[8]にエラーコードが表示されたら、これを書き留め、出来るだけ早く臨床医に連絡する必要があります。エラーコード：

E1 軽度な空気漏れ | 通常よりも高い漏れですが、治療は効果的に実施することができます ● 解決策：臨床医は次の検査を勧め、空気漏れが最小限となるよう、シール[20]とフィルター付きのホース[24]を調整します。 **注:** このエラーは、データログのみに表示されます

E2 重度な空気漏れ | 通常より高い空気漏れで、治療が実施されません ● 解決策：シール[20]、フィルター付き ホース[24]を確認して、必要に応じて調整します。オン/オフボタン[7]を押して装置を再起動します

E3 低空気量 | 機能するのに十分な空気がありません（低空気量） ● 解決策：ホースの折れなど、障害物がないか確認します。オン/オフボタンを押して再起動します。

E4 データ転送エラー | データが転送されません（USB メモリスティック[32]の取り外しが早すぎた、またはソフトウェアのエラーなど） ● 解決策：装置の電源をオフにして、USB メモリスティック [32]を制御ユニット[4]に再び挿入します ● **注:** 問題が続くようであれば、臨床医または現地の販売代理店にご相談ください ● 制御ユニット[4]は、オン/オフボタン[7]を 13 秒間押してリセットできます

仕様

FlowOx™システムの分類: Class IIa according to the Medical Devices Directive (MDD 93/42) ● Class A according to EN ISO 62304: 2006, Software Safety Classification

実装安全基準: IEC 60601-1 Rev 3.1: 2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ● IEC 60601-1-2 Rev 4.0: 2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. 付随基準：電磁干渉 - 要件とテスト ● IEC 60601-1-6 Rev 3.0 + A1: 2013 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. 付随基準：ユーザビリティ ● IEC 60601-1-11 Rev 2.0: 2015 General requirements for basic safety and essential performance. 付随基準：家庭医療環境で使用される医療電子機器と医療電子システムの要件 ● EN ISO 62304 Rev 1.1: 2015 Medical device software – Software life-cycle processes ● EN ISO 14971 Rev 4: 2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices ● EN ISO 10993 Rev 4: 2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ● IEC 62366 Rev 1.0: 2015 + A1: 2017 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices ● ISO 15223-1: 2012 Medical devices. 医療機器ラベル、ラベリング、提供される情報とともに使用されるアイコン。Part 1: General requirements ● ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medical devices. 医療機器ラベル、ラベリング、提供される情報とともに使用されるアイコン。Part 2 ● EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices ● EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

使用される製造基準: ISO 13485 Rev 3.0, 2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

環境と取扱条件: 動作温度範囲: +15~+40° C. **注:** 動作温度 (15~40° C) 外の保管場所から機器を取り出した場合、2時間以上待ってから機器を使用してください。

● 動作空気湿度: 15~95 % ● 動作周囲圧力: 70~106 kPa (525 ~795 mmHg) ● 保管および輸送温度範囲: - 25 ~+70 ° C ● 保管および輸送空気湿度: +70 ° C で、相対湿度最大 93% ● 保管および輸送の周囲圧力: 50~106 kPa ● 外被の保護等級: IP21 (指など 12mm 以上の個体に対しての保護。垂直液滴に対する保護) ● 振動/衝撃/衝突: 当システムは世界各地を空輸、道路、船舶、および列車で輸送することが可能です ● 落下/自由落下: 当システムは世界各地を空輸、道路、船舶、および列車で輸送することが可能です ● EMC/ESD: FlowOx™システムは、IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility に準拠した要件を満たしています ● 耐用寿命: 制御ユニット [4]: 3 年、圧力チャンバー[1]: 1 年、パディング[17]: 3 ヶ月、シール[20]: 3 ヶ月。

注: 「仕組み」セクションに記載されている通り、FlowOx™システムの圧力サイクルは、システムが過度な電磁干渉のある場所で使用した場合影響を受ける可能性があります。過度な干渉は、不安定な動作および/または不正確な真空状態や治療サイクルのタイミングなどを引き起こす可能性があります。電磁干渉と適切な使用条件は、「Please see section “EMC 仕様」を参照してください。

技術仕様: 下肢の血流の強化 ● 部品/名称: FlowOx™ 2.0 (900-00012)、FlowOx™ 2.0 制御ユニット (900-00017)、FlowOx™ 2.0 圧力チャンバー (00018)、FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003)、主電源コード、取扱説明書、制御ユニット寸法: 340 x 250 x 200 mm ● 圧力チャンバー寸法: 最大 EU 46 / UK 11% ● 圧力チャンバーは、患者の足の周囲が最小 25cm と最大 47cm、外側上 20cm でフィットします ● 重量: 制御ユニット: 3 kg、圧力チャンバー: 3 kg ● 圧力精度: ±5mmHg ● 動作時間: 通常 2 時間/日 ● 電源: 約 100~240 V、50~60 Hz、1.4~0.7 A ● 消費電力: 最大 60 VA ● 電池: リチウム電池、CR2032、230MAH、3V ● コンピューターの要件: 1.5 Gbyte RAM 以上の Windows 7 以降 ● 解像度: 800x600pix 24 ビットカラーをサポート

装置とパッケージに使用されているアイコンの定義

この取扱説明書の表示の図を参照してください。

ディスプレイ: [9] スマイルフェイスアイコン (操作の完了を意味します) ● [12] 時計設定 制御ユニット[4]時間が設定されたことを意味します) ● [27] 治療継続中アイコン (治療が継続していることを示します) ● [34] データ転送アイコン (制御ユニット[4]から USB メモリスティック [32]へのデータ転送を示します) ● [35] 一般エラーアイコン (エラーが発生したことを示します) ● [40] 空気漏れアイコン (システムのどこかで空気が漏れていることを示します)

PC ソフトウェア: [14] ケーブルアイコン ● [15] 時計設定アイコン ● [37] フォルダーアイコン ● [38] データ取得アイコン ● [39] ゴミ箱アイコン

装置とパッケージ: [42] 水濡厳禁 ● [43] 製造元 ● [44] パッチ番号 ● [45] タイプ参照 ● [46] シリアル番号、製造日を含む ● [47] 一般ごみとして廃棄しないでください ● [48] リサイクル可能な材料 ● [49] 使用にあたっては取扱説明書に従ってください ● [50] 温度輸送条件 ● [51] タイプ BF 適用部品 ● [52] 湿度輸送条件 ● [53] IEC 保護クラス II ● [54] この装置は医療機器指示 93/42/EEC に従っています ● [55] 警告: 危険電圧 ● [56] 一般警告記号 ● [57] 左足シンボル (左足での使用で、ポジショナー[16]をどう調整するかを示します。ポジショナー[16]は、足のシンボルが患者の足と揃うように配置しなければなりません) ● [58] 右足シンボル (右足での使用で、ポジショナー[16]をどう調整するかを示します。ポジショナー[16]は、足のシンボルが患者の足と揃うように配置しなければなりません) ● [59] 電源接続について取扱説明書を参照。取扱説明書を参照して、正しい装置の使い方を確認してください ● [60] 警告: 目に重大な刺激を与えるため、開封しないでください (アブソーブジェルポーチ [26])

欢迎页

FlowOx™是一种符合医疗器械指令 93/42/EEC 的医疗器械，可改善下肢血液流动。该专利技术基于多年的研究和开发。

使用设备，前请仔细阅读本使用说明书。快速指南[0]应存放在触手可及之处。

Otivio 及其分销商对 FlowOx™任何不符合本使用说明书的使用不承担任何责任。

如何使用

使用者将脚和腿放入连接到泵的压力室[1]。该泵产生 10 秒的预设循环，负压-40mmHg，和 7 秒正常气压。负压促进血液流入肢体和皮肤。

按照临床医生的建议使用 FlowOx™，通常每天 2 小时，至少分为两个疗程。请遵循临床医生对治疗方式的建议。

预期用途和对比指示

FlowOx™可用于成年人的以下适应症：外周动脉疾病（PAD）•由动脉病引起的糖尿病和非糖尿病足和腿部溃疡•间歇性跛行和静息痛•与不能行动相关的混合病因足部和小腿溃疡，例如，脊柱损伤后截瘫。

临床医生将开出 FlowOx™治疗方案，并监测患者的康复进展。其仅供患者自行使用，前提是患者可以自行穿脱鞋子。FlowOx™拟用于临床或家庭环境，作为标准护理的补充。

禁忌：感染不受控制的患者 • 不足 18 岁的患者 • 静脉曲张、湿疹或银屑病患者。

注意：如果任何医疗状况恶化，请停止治疗，并联系主治临床医生。

FLOWOX™的初次设置由临床医生完成

请阅读此 FlowOx™使用说明书，并参阅使用说明书开头的图纸。

(KK) 打开包装，并确认所有物品均已提供，且无损坏（参见概述图）。系统的应用部分是定位器[16]、衬垫[17]和密封件[20]。选择用于应用部件的材料是非过敏性的。

(LL) 将外部电源[2]连接到控制单元[4]上的电源端口[3]并插入电源插座。**注意：**使用非本设备制造商规定或提供的外部电源[2]可能会导致电磁辐射增加，或降低本设备的电磁抗扰性，从而导致操作不当。外部电源[2]的类型是 Meanwell GSM60B24-P1L。**注意：**确保在使用过程中可以轻松地从控制单元[4]断开外部电源[2]。

(MM) **使用时间卡激活 Flow Ox™：**FlowOx™控制单元[4]只能在使用时间卡[5]激活时才能运行。若要增加时间，请执行以下操作：**|a|** 检查控制单元[4]是否已关闭。**|b|** 将时间卡[5]插入时间卡端口[6]。**|c|** 按开/关按钮[7]。当控制单元[4]读取时间卡[5]时，沙漏符号和剩余的总时间将显示在多屏幕[8]上，显示屏[10]上出现笑脸符号[9]。控制单元[4]将自动关闭。**|d|** 从控制单元[4]中取出时间卡[5]并立即处置。**注意：**时间卡[5]有不同的小时数。

(NN) **设定时间（小时）。**在控制单元[4]上手动设置时间，或使用 USB 电缆[11]与个人计算机（PC）同步。控制单元附带的 USB 电缆是一根 2 米长的黑色 AB 型 USB 电缆。**手动时间设置：****|a|** 按下开/关按钮[7] 10 秒钟。时钟设置符号[12]亮起。多屏幕[8]上的小时闪烁。**|b|** 反复按开/关按钮[7]，直到设置正确的当地小时。**注意：**不必设置分钟。**|c|** 等待 10 秒钟。将快速显示当地时间。**|d|** 控制单元[4]随后自动关闭。**同步 PC 时间设置：**有关如何使用的信息，请参阅“查看治疗数据（临床医生）”部分

设置软件 |a| 将 USB 电缆[11]连接到控制单元[4]上的 USB 电缆端口[13]，然后连接到 PC |b| 启动 FlowO™ 软件 |c| 按下控制单元[4]上的开/关按钮[7] |d| 单击电缆图标[14]，然后单击 FlowOx™ 软件中的时钟设置图标[15] |e| 控制单元[4]采用 PC 的本地时间，时钟设置符号[12]亮起。设置后，时间显示在多屏幕[8]上。控制单元[4]在 15 秒内自动关闭。|f| 断开两端的 USB 电缆[11]。

初次设置

请参阅本使用说明书封页中的图纸。在以下所有步骤中，临床医生应该对患者进行培训。临床医生将评估患者是否需要有人帮助使用 FlowOx™。FlowOx™ 是一种先进的医疗设备。患者可能需要多次训练才能熟悉，以便常规使用该装置。

- (J) 准备 FlowOx™：(a) 将定位器[16]插入压力室[1]并将其凹槽与压力室[1]底板上的脊对齐。定位器[16]可向前和向后调节，可用于左脚或右脚。脚应放在定位器上，以便脚对齐与左脚符号[57]或右脚符号[58]匹配。(b) 将衬垫[17]插入压力室[1]，使紧固带[18]朝向顶部。首先将两个通风口[19]推入压力室[1]内部的孔。将衬垫[17]紧固带[18]上的 5 个孔连接到压力室颈部内侧的 5 个螺栓上。(c) 在压力室[1]顶部周围放置
[20] 密封件。密封件的前部有一个孔，应放在压力室[1]前面顶部的螺柱[21]上。**注意：**密封件接缝[22]应在外面 (d) 将绑带[23]的一个孔放在与密封件[20]固定在同一螺柱上。将绑带[23]缠绕在密封件
[27] 边缘周围，并将另一个绑带[23]孔放在同一个螺柱[21]上进行固定 (e) 将软管与过滤器
[31] 连接到控制单元[4]上的软管接头[25]。**注意：**确保连接紧密。(f) 将外部电源[2]连接到控制单元[4]上的电源端口[3]，然后连接到电源插座。**注意：**不能使用其他电源。

- (K) 安装 FlowOx™。(a) 检查压力室[1]是否适合患者且舒适。只有脚弓轻轻放在定位器[16]的顶部。**注意：**脚不应接触压力室的底部
[1]. 定位器[16]非承重支撑装置。(b) 密封件[20]应对裸露的小腿感到舒适。
(c) 要求患者穿脱压力室[1]数次。检查患者是否可以在不伤害皮肤或破坏任何伤口敷料的情况下进行此操作。**注意：**建议使用非脱落的袜子/管状绷带来覆盖任何伤口敷料以及接触衬垫[17]和定位器[16]的腿部区域。
(d) 如果测试结果正常，患者可按照“FlowOx™ 的日常使用”一节中的说明单独使用该设备。**注意：**培训应包括：如何在家中设置设备，穿上和取下压力室[1]，操作系统，清洁以及如何保养设备，使用时间卡[5]增加时间，和讨论危险，例如绊倒和处置小部件。

每日使用 FLOWOX™

- (S) 放置压力室[1]：系统组装完成后（参见上文“准备 FlowOx™”），(a) 将密封件[20]向下翻过压力室[1]颈部，以便将腿放入开口。(b) 坐在椅子上时，将待治疗的脚插入压力室[1]。(c) 确保按照临床医生的建议，正确放置定位器[16]，以便足部得到治疗。(d) 将密封件[20]向上滚过腿部，确保其紧贴裸露的腿部。**注意：**仅在患者的腿、定位器[16]、衬垫[17]和密封件[20]之间发生物理接触，应注意避免腿和装置之间的压力点。
- (T) 处理：(a) 将腿放入压力室[1]并按下控制单元[4]上的开/关按钮[7]开始治疗。(b) 确保腿和脚在放置在压力室[1]中心，且在衬垫[17]充气期间（10-15秒）不要接触外壁。见图[41]。(c) 开始治疗。时间在多屏幕[8]上向上计数。处理进行中符号[27]，以及进度条（仅在第一分钟显示）将出现在多屏幕[8]上。(d) 将压力室[1]放在距离椅子的舒适位置处，如果需要，在治疗期间，可以改变压力室[1]的位置，以增加舒适度。**注意：**患者在治疗期间应保持坐姿•2小时后，多屏幕[8]上的笑脸符号[9]亮起•所有治疗用途都记录在设备上•FlowOx™ 继续工作 12 小时，除非其停止•在使用时，如果压力室[1]内部出现冷凝，请将 1-2 个 AbsorbGel 干燥剂袋[26]插入压力室[1]底板。**注意：**AbsorbGel 干燥剂袋[26]最长使用 10 天或更短时间，具体取决于湿度和温度。此后，必须将其处置掉。•按下开/关按钮[7]，可随时停止和重新开始治疗。

(NN) 取下压力室[1]： (a) 按下开/关按钮[7]，关闭控制单元[4]。 (b) 将密封件[20]绕压力室[1]壳体的颈部向下翻动。 (c) 按下释放阀按钮[28]，对衬垫[17]放气。**注意：**如果释放阀按钮[28]不起作用，可以拉下放气盖[29]，对衬垫[17]放气。 (d) 在衬垫[17]放气后，轻轻地从压力室[1]上将腿移开。

(e) 将密封件[20]从压力室颈部卷起，使其从张力状态释放。不要将密封件[20]拉伸到压力室颈部。

(OO) 每日治疗后：如果可能，将压力室[1]和控制单元[4]留在原处进行日常治疗。如果控制单元[4]和压力室[1]留在原位，请确保它们彼此靠近，以避免绊倒危险，并从电源插座上拔下插头。●如果您使用 AbsorbGel 干燥剂袋[26]，请将其密封在可密封的塑料袋内，直至下次使用。●如果需要移动系统，请使用控制单元手柄[30]和压力室手柄[31]●每次治疗后，应检查伤口敷料，必要时进行更换。●若过滤器[24]的软管堵塞，请联系您的临床医生或当地经销商。

(PP) 向临床医生提供数据：(a) 确保控制单元[4]已关闭，但插入电源插座 (b) 将随压力室[32]提供的蓝色 USB 记忆棒插入 USB 记忆棒端口[33] (c) 按开/关按钮[7]。 (d) 当控制单元[4]检测到 USB 记忆棒[32]时，开始将保存的处理数据传输到上面。进度条从左向右填充，数据传输符号[34]出现在显示屏[10]上。 (e) 数据传输完成后，将显示数据传输符号[34]和笑脸符号[9]。 (f) 按下开/关按钮[7]，然后取下 USB 记忆棒[32]，关闭控制单元[4]。

(QQ) 增加系统时间：当可用时间减少到 25 小时或更短时，控制单元[4]将多屏幕[8]上显示沙漏和剩余的可用时间。如果需要新的时间卡[5]，请咨询您的临床医生。时间结束后，显示器[10]上将出现沙漏、文本“0h”和一般错误符号[35]。在将新的时间卡[5]插入控制单元[4]后，可以继续使用控制单元[4]。为此，请按照“使用时间卡激活 FlowOx™”部分中的步骤进行操作。

查看治疗数据（临床医生）

注意：只能由经过培训的专业人员将 PC 连接到控制单元。PC 必须仅连接到患者区域外的控制单元。在使用 USB 将控制单元连接到 PC 之前，请确保 PC 安装了最新的安全更新和最新的防病毒软件。

安装 FlowOx™ 软件：FlowOx™ 软件让临床医生能够查看治疗数据，从控制单元[4]获取或删除治疗数据，将控制单元[4]时间与 PC 上的当地时间同步，并查看控制单元[4]中可用的剩余时间。若要安装软件，(a) 将控制单元[36]随附的 FlowOx™ 软件红色 USB 记忆棒插入 PC。 (b) 将文件“Flow O x-PC-SW”从 USB 记忆棒复制到 PC 上。 (c) 打开文件，测试软件。**注意：**如果软件无法使用，FlowOx™ 仍可使用。

安装驱动程序：与控制单元的通信要求在运行 FlowOx 2 软件的 PC 上安装特定的驱动程序。**注意：**您可以在不安装驱动程序的情况下从 USB 记忆棒读取治疗数据。只有与控制单元连接才需要安装驱动程序。**注意：**要安装驱动程序，您应具有管理员权限。 (a) 将 FlowOx™ 软件[36]红色 USB 记忆棒插入 PC。 (b) USB 记忆棒包含名称为 InstallDriver 的文件。双击 InstallDriver 文件，并按照安装说明操作 (c) 安装后，重新启动 PC。可通过以下方式查看存储的处理数据：(a) 启动 FlowOx™ 软件 (b) 单击文件夹图标[37]，然后单击所需文件。该文件可在 USB 记忆棒[32]（参见“向临床医生提供数据”一节）或以前创建的 PC 文件夹上找到。

可以通过以下方式查看**控制单元直接治疗数据**：(a) 关闭控制单元[4]。 (b) 将 PC 与 USB 电缆[11]连接到控制单元[4]上的 USB 电缆端口[13]。 (c) 打开控制单元[4]。 (d) 启动 FlowOx™ 软件。 (e) 单击电缆图标[14]，然后单击获取数据图标[38]。●可以通过按垃圾箱图标[39]，删除存储在控制单元[4]上的治疗数据。●时间卡上剩余的时间显示在“控制单元信息”屏幕的右下方。 ●**注意：**USB 电缆[11]可用于不允许携带存储设备的位置。

治疗数据从 3 个视点（标签）显示：(a) 治疗摘要，显示特定时期的每日平均治疗时间，平均每 日疗程长度，使用的天数和总小时数。 (b) 治疗天数，显示特定时期的 累计每日使用量分段。 (c) 治疗详情，显示每天在特定时间的个别治疗，以及任何错误。●在每个视点中，可以保存指定时间段的数据、保存屏幕图像或打印。●若要关闭软件，请选择右上角的“X”。

安全和警告

FlowOx™仅供室内使用。请勿在设备可能受潮的房间内使用，例如，在浴室中。FlowOx™应仅在环境和处理条件中指定的条件下使用●FlowOx™设备应远离直接热源，如明火●应注意避免被过滤器[24]软管和外部电源绊倒[2]●应注意避免因过滤器[24]软管和电源线使用不当而导致自己或他人意外窒息●应注意小部件，避免意外摄入，否则可能导致窒息●如果电源线与控制单元断开，切勿将电源线连接到墙壁电源插座上●请勿使用说明书中未指定的设备，否则，可能会导致操作员受伤●此设备使用时应避免靠近其他设备或叠放在一起，否则，可能导致操作不当。如果需要此类使用，应观察此设备和其他设备，确认其是否正常运行●便携式RF通信设备，如移动电话或配备WIFI或蓝牙的其他移动设备，使用时距离控制单元[4]或外部电源[2]及其电缆的任何部分不得少于30厘米（12英寸）●系统仅可使用制造商提供的电缆和其他电气附件。使用其他电缆或附件可能导致电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致操作不当●FlowOx™系统远离儿童和宠物●确保定位器正确安装在压力室内，避免在脚上产生任何压力点●确保定位器、密封件、衬垫或压力室在脚或腿上没有产生压力点●控制单元每天运行不可超过12小时●临床医生和患者应该在使用FlowOx™之前接受培训●压力室[1]供单个患者使用。请勿与不同的患者共用压力室[1]，否则，可能导致交叉污染●治疗期间，请勿将未经治疗的腿放在压力室[1]外壳上。这样做可能会对腿部区域的皮肤表面造成损伤。●确保将您的脚和腿正确放置在压力室[1]中，不要接触压力室[1]外壳。触碰内表面可能会导致产生压力点，并导致组织损伤或破坏伤口敷料●需要在使用前和之后目视检查压力室[1]内部，以防止任何污染，如伤口渗出物，污垢和纤维●如果存在明显的污染，请按照“清洁”部分清洁压力室[1]、衬垫[17]、密封件[20]和定位器[16]●检查带过滤器的软管[24]是否明显清洁。如果过滤器[24]软管含有任何血液或液体，请停止使用压力室[1]。在这种情况下，应废弃压力室[1]并使用新的●在穿上和脱下压力室[1]时，应小心，以免干扰伤口敷料●请勿在伤口裸露时使用●在所有敷料上以及腿与定位器[16]和衬垫[17]之间的接触区域，应穿着无脱落的袜子/管状内衬●不应使用开口袜，其可能会堵塞气动回路，并缩短使用寿命●请勿尝试改装FlowOx™控制单元。其并非可维修的单元。如果发生故障，请联系您的临床医生。改装设备可能给操作员造成损害●保持坐姿。站立或行走可能导致受伤●在患者研究中，报告使用FlowOx™很放松，如果您在入睡时没有得到足够的支持，可能会导致受伤●如果您的力量减弱，请勿尝试抬起FlowOx™。其可能会从您手中掉落，并伤害您或其他人●病情迅速恶化的患者不应该开始使用FlowOx™●FlowOx™可用于所有病例标准治疗的补充●系统部件必须在使用前进行验证●如果系统出现故障，请联系临床医生●在设备正确断电后，方可移除USB●控制单元应作为电气设备正确处置●使用过的压力室应使用次氯酸盐溶液清洗，然后，再作为非危险的生活垃圾或在医院或专业医疗环境中作为危险废物处理。否则，可能会将疾病传播给他人●在使用前，应对AbsorbGel干燥剂袋[26]进行目视检查，以确保其没有破裂●在治疗期间，如果任何情况出现恶化，请停止使用。●静脉曲张患者可能因接触压力室[1]而受到刺激或加重，应停止治疗。

已知的临床问题：●未控制的感染患者不得使用FlowOx™●有数位患者报告脚趾感觉改变●由于通常需要至少8周的治疗时间，所以，在治疗开始前，患者病情应保持稳定●一些患者经历再灌注疼痛●可能会出现渗出物增多的情况，且可能需要更频繁地换药。可能需要高吸收性的超吸收性敷料。●有溃疡出血增多的报告●**注意：**如果出现任何这些问题，应咨询临床医生。

您的临床医生应确定是否需要进行检查。监控进度并与临床医生保持密切联系，以确保使用FlowOx™不会使病情恶化

保养和维护

维护：操作员无需对设备进行任何预防性维护。如果出现故障，请联系您的临床医生或经销商。

清洁：如果需要，可以使用蘸有水和/或酒精浸渍的擦拭布擦拭 FlowOx™。**注意**：控制单元[4]不可受潮 • 如果要使用 FlowOx™ 系统进一步治疗，请勿使用任何研磨剂或氧化剂，如清洁剂或次氯酸盐（漂白剂）。

可回收性：使用过的压力室应使用次氯酸盐溶液清洗，然后作为非危险的生活垃圾处理，或在医院或专业医疗环境中作为危险废物处理。否则，可能会将疾病传播给他人•请勿将控制单元[4]与一般垃圾一起丢弃。其包含电池和其他电子元件，必须作为电子废弃物处理。达到使用寿命时，请联系 Oтивio 或授权经销商•压力室[1]是一次性产品，使用寿命为一年。

更换部件：如果您需要更换部件，请联系您的临床医生：例如，衬垫（810-000 02）[17]，密封（810-00003）[20]和/AbsorbGel 干燥剂袋（431-00002）[26]。

故障排除

如果发生错误，治疗正在进行的符号[27]将从显示屏[10]中消失，在多屏幕[8]上错误代码显示，并显示常规错误符号[35]或漏气符号[40]。如果多屏幕[8]上出现错误代码，应记录该错误代码，并尽快通知临床医生。错误代码：

- **E1 轻微漏气**| 泄漏率高于正常值，但治疗仍有效 提供 • 解决方案：临床医生应在下次检查时告知患者，需要调整密封件[20]和过滤器[24]软管，确保泄漏最少。**注意**：此错误仅在数据日志中显示

E2 严重漏气| 泄漏量高于正常水平，且不能进行治疗 • 解决方案：检查密封件[20]，过滤器[24]软管，并根据需要进行调整。按开/关按钮[7]重启设备

E3 低气量| 空气不足以使用（低气量） • 解决方案：检查是否有阻塞，例如，软管扭结。按开/关按钮[7]重启设备

E4 数据传输错误| 数据未传输，例如，由于过早取出 USB 记忆棒[32]或软件错误 • 解决方法：关闭设备，并尝试再次将 USB 记忆棒[32]插入控制单元[4]•**注意**：如果问题仍然存在，请联系临床医生或当地经销商 •按下开/关按钮[7]13秒，可以重置控制单元[4]

规格

FlowOx™系统的分类：根据医疗器械指令（MDD 93/42）的 IIa 类 • 符合 EN ISO 62304 : 2006 软件安全分类的 A 类

已实施的安全标准：IEC 60601-1 修订版 3.1 : 2012 医用电气设备 - 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求•IEC 60601-1-2 修订版 4.0 : 2014 医用电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求。并行标准：电磁干扰 - 要求和试验•IEC 60601-1-6 修订版 3.0 + A1 : 2013 医用电气设备 - 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的一般要求。并行标准：可用性•IEC 60601-1-11 修订版 2.0 : 2015 基本安全和基本性能的一般要求。并行标准：家庭医疗保健环境中使用的医疗电气设备和医疗电气系统的要求•EN ISO 62304 修订版 1.1 : 2015 医疗设备软件 - 软件生命周期过程•EN ISO 14971 修订版 4 : 2012 医疗设备 - 风险管理的应用医疗器械•EN ISO 10993 修订版 4 : 2009 医疗器械生物学评估 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估和测试•IEC 62366 修订版 1.0 : 2015 + A1 : 2017 医疗器械 - 可用性工程在医疗器械中的应用•ISO 15223-1 : 2012 医疗器械。与医疗器械标签，标签和信息一起使用的符号。第 1 部分：一般要求•ISO 15223-2 修订版 1.0 : 2010 医疗器械。与医疗器械标签，标签和信息一起使用的符号。第 2 部分•EN 1041 : 2008 + A1 : 2013 医疗器械制造商提供的信息•EN 15986 : 2011 用于医疗器械标签的符号 - 含有邻苯二甲酸盐的医疗器械标签要求

环境和处理条件 :操作温度范围 : +15 至 +40°C。**注意 :**如果设备从超出工作温度 (15 - 40°C) 的存储环境中取出 , 需要至少等待 2 个小时 , 然后方可使用。

●操作空气湿度 : 15- 95% ●操作环境压力 : 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg) ●储存和运输温度范围 : - 25 至 +70°C ●储存和运输空气湿度 : +70°C, 相对湿度最高 93% ●储存和运输环境压力 : 50 - 106 kPa ●外壳防护等级 : IP21 (防止 12mm 以上的固体物体, 例如手指。防止垂直液滴) ●振动/冲击/撞击 : 系统可以通过空运、公路、船舶和火车在全球范围内运输 ●跌落/自由落体 : 系统可以通过空运、公路、船舶和火车在全球范围内运输 ●EMC/ESD : FlowOx™ 系统符合 IEC 60601-1-2 的电磁兼容性要求 ●预期寿命 : 控制单元[4] : 3 年, 压力室[1] : 1 年, 衬垫[17] : 3 个月, 密封件[20] : 3 个月。

注意 :如果系统在电磁干扰过大的环境中使用 , FlowOx™ 系统的压力循环可能会受到影响 , 如“工作原理”一节中所述。过度干扰可能导致出现不稳定的行为和/或不准确的真空和治疗周期的时间安排。有关电磁干扰和适当使用条件的指导 , 请参阅“EMC 规范”部分。

技术规格 : 描述 : 增强下肢血流 ●零件/名称 : FlowOx™ 2.0 (900-00012) , FlowOx™ 2.0 控制单元 (900-00017) , FlowOx™ 2.0 压力室 (00018) , FlowOx™ 2.0 PC SW (520-00003) , 电源线 , 使用说明书 , 控制单元尺寸 : 340 x 250 x 200 mm ●压力室尺寸 : 最大 EU 46 /UK 11% ●压力室适合腿周长至少 25cm, 最大 47cm 的所有患者 (在外踝上方 20cm 处测量) ●重量 : 控制单元 : 3 kg, 压力室 : 3 kg ●压力精度 : ±5mmHg ●运行时间 : 正常 2 小时/天 ●电源 : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.4 - 0.7 A ●功耗 : 最大 60 VA ●电池 : 锂电池 , CR2032, 230MAH, 3V ●电脑要求 : 最低 1.5 Gbyte RAM, Windows 7 或更高版本 ●最低分辨率 : 800x600 像素。最低 24 位颜色支持

设备和包装上的符号定义

请参阅本使用说明书封页中的符号。

显示 :[9]笑脸符号 (表示操作已完成) ●[12]时钟设置符号 (表示正在设置控制单元[4]时间) ●[27]治疗正在进行的符号 (表示治疗正在进行) ●[34]数据传输符号 (表示数据从控制单元[4]传输到 USB 记忆棒[32]) ●[35]一般错误符号 (表示发生错误) ●[40]漏气符号 (表示系统中的某处泄漏空气)

PC 软件 : [14]电缆图标 ●[15]时钟设置图标 ●[37]文件夹图标 ●[38]获取数据图标 ●[39]垃圾箱图标

在设备和包装上 :[42]保持干燥 ●[43]制造商 ●[44]批号 ●[45]类型参考 ●[46]序列号, 包括生产日期 ●[47]请勿与普通废弃物一起处理 ●[48]可回收材料 ●[49]遵循使用说明 ●[50]运输温度条件 ●[51] BF 型应用部件 ●[52] 运输湿度条件 ●[53]IEC 防护等级 II ●[54]设备符合医疗设备指令 93/42/EEC ●[55]警告 : 危险电压 ●[56]一般警告标志 ●[57]左脚符号 (表示如何调整左脚使用定位器[16]。定位器[16]应放置在足部符号 , 与患者足部对齐的位置) ●[58]右脚符号 (表示如何调整定位器[16]供右脚使用。定位器[16]应放置在足部符号与患者足部对齐的位置) ●[59]请参阅电源连接使用说明书。请参阅使用说明书 , 以确保正确使用设备 ●[60]警告 : 请勿打开 , 造成严重眼刺激 (AbsorbGel 干燥剂袋[26])

EMC SPECIFICATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Otivio AS FlowOx™ unit is intended for use in the electromagnetic environment below. The customer or the end user of the FlowOx™ should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FlowOx™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FlowOx™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle (250 periods for 50 Hz or 300 periods for 60 Hz)	
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Minimum distance between the The Otivio AS FlowOx™ unit and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm
NOTE: Ut is the AC mains minimum and maximum rated input voltage		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Otivio AS FlowOx™ unit is intended for use in the electromagnetic environment below. The customer or the end user of the FlowOx™ should assure that it is used in such an environment.		
Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group I	The FlowOx™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The FlowOx™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	
The Otivio AS FlowOx™ unit is intended for use in the electromagnetic environment below. The customer or the end user of the FlowOx™ should assure that it is used in such an environment.	
Electromagnetic environment – guidance	
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FlowOx™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.	
Recommended separation distance $d = 0,6 * \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range.	
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:	
	
Immunity test	IEC 60601 Test level

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 15 kHz to 80 MHz 6 Vrms 15 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands 80 % AM at 1 kHz																																																																
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz																																																																
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency (MHz)</th><th>Band^{a)} (MHz)</th><th>Service^{b)}</th><th>Modulation^{b)}</th><th>Maximum power (W)</th><th>Distance (m)</th><th>IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td><td>380 – 390</td><td>TETRA 400</td><td>Pulse modulation^{b)} 18 Hz</td><td>1,8</td><td>0,3</td><td>27</td></tr> <tr> <td>450</td><td>430 – 470</td><td>GMRS 460, FRS 460</td><td>FM^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td></tr> <tr> <td>710</td><td rowspan="3">704 – 787</td><td rowspan="3">LTE Band 13, 17</td><td rowspan="3">Pulse modulation^{b)} 217 Hz</td><td rowspan="3">0,2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">9</td></tr> <tr> <td>745</td></tr> <tr> <td>780</td></tr> <tr> <td>810</td><td rowspan="3">800 – 960</td><td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td><td rowspan="3">Pulse modulation^{b)} 18 Hz</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td></tr> <tr> <td>870</td></tr> <tr> <td>930</td></tr> <tr> <td>1 720</td><td rowspan="3">1 700 – 1 990</td><td rowspan="3">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td><td rowspan="3">Pulse modulation^{b)} 217 Hz</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td></tr> <tr> <td>1 845</td></tr> <tr> <td>1 970</td></tr> <tr> <td>2 450</td><td>2 400 – 2 570</td><td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td><td>Pulse modulation^{b)} 217 Hz</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td></tr> <tr> <td>5 240</td><td rowspan="7">5 100 – 5 800</td><td rowspan="7">WLAN 802.11 a/n</td><td rowspan="7">Pulse modulation^{b)} 217 Hz</td><td rowspan="7">0,2</td><td rowspan="7">0,3</td><td rowspan="7">9</td></tr> <tr> <td>5 500</td></tr> <tr> <td>5 785</td></tr> </tbody> </table>	Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	745	780	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	870	930	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	1 845	1 970	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	5 500	5 785
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)																																																											
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27																																																											
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28																																																											
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9																																																											
745																																																																	
780																																																																	
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28																																																											
870																																																																	
930																																																																	
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28																																																											
1 845																																																																	
1 970																																																																	
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28																																																											
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9																																																											
5 500																																																																	
5 785																																																																	
<p>NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.</p>																																																																	
<p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p>																																																																	
<p>^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p>																																																																	
<p>^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>																																																																	

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FlowOx™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FlowOx™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FlowOx™.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FlowOx™			
The FlowOx™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FlowOx™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FlowOx™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m $d = \frac{6}{E} * \sqrt{P}$		
	380 MHz to 390 MHz d=6/27* \sqrt{P}	430 MHz to 470 MHz 800 MHz to 2,57 GHz d=6/28* \sqrt{P}	704 MHz to 787 MHz 5,1 GHz to 5,8 GHz d=6/9* \sqrt{P}
0,01	0,03	0,03	0,07
0,1	0,08	0,07	0,21
0,2	0,10	0,10	0,30
1	0,23	0,22	-
1,8	0,30	0,29	-
2	-	0,30	-
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where E is the immunity test level (V/m) and P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer:

Otivio AS
Drammensveien 130
NO-0277 Oslo
Norway
www.otivio.com
info@otivio.com

€ 2460