

FLOWOX™

Enhancement of blood flow to lower limbs



MODEL 2.0

[EN] INSTRUCTION MANUAL | Page 3

[SV] BRUGSANVISNING | Page 10

[NO] INSTRUKSJONER FOR BRUK | Page 17

[DA] BRUGSANVISNING | Page 24

[DE] BEDIENUNGSANLEITUNG | Page 31

[ES] MANUAL DE USO | Page 39

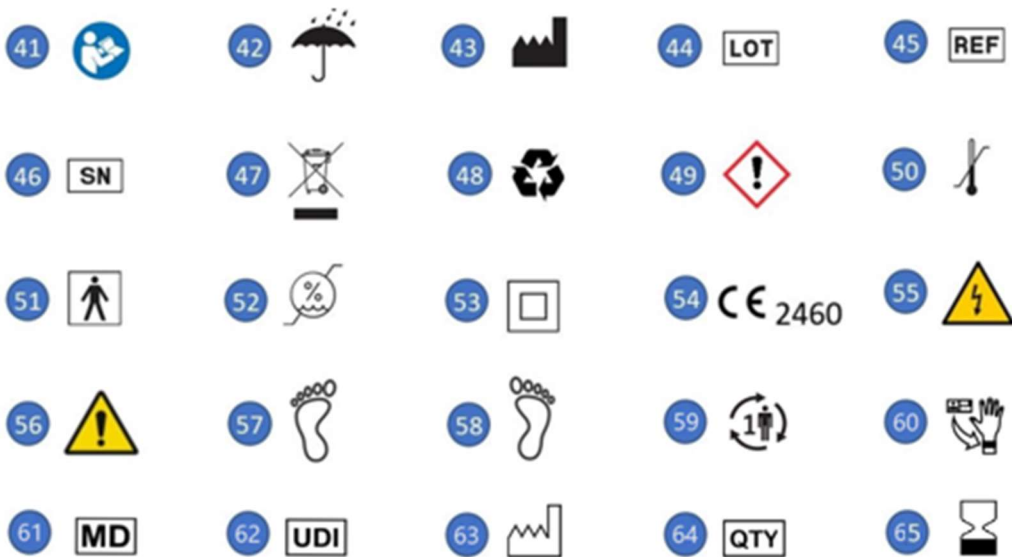
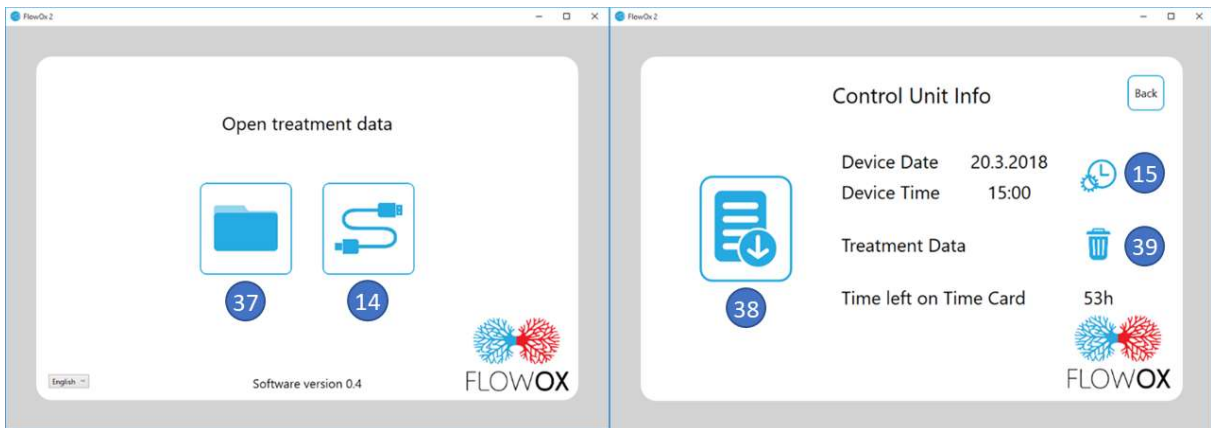
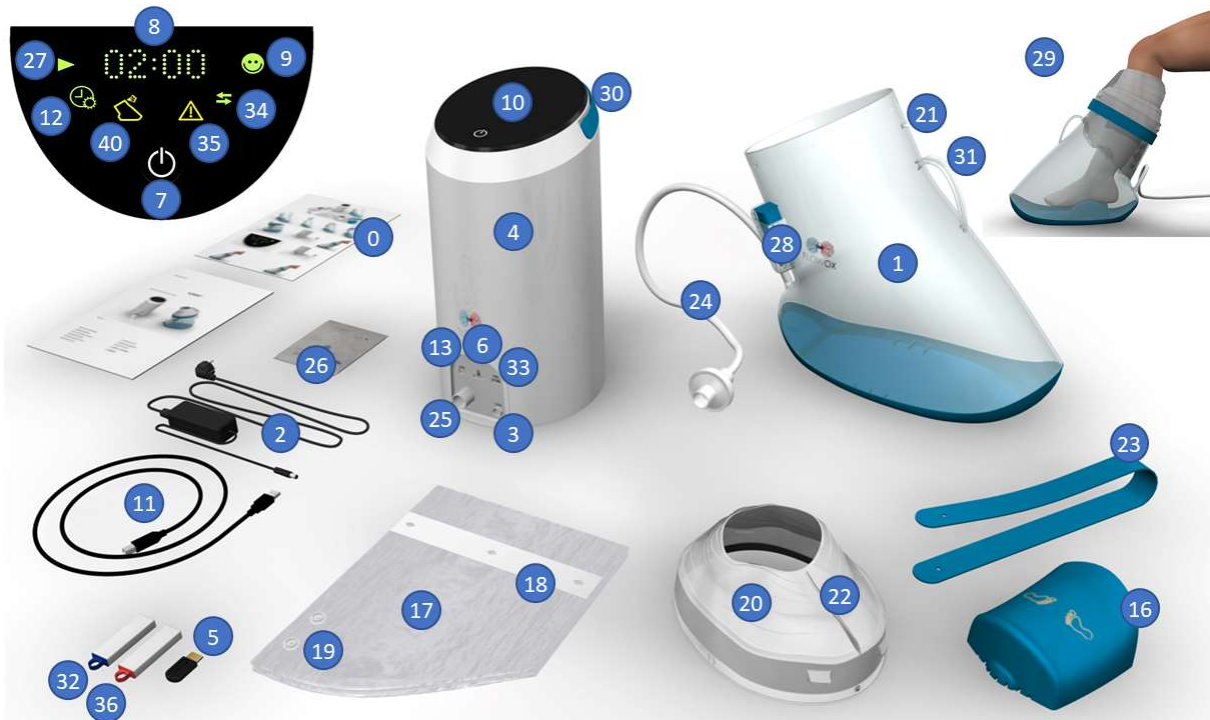
[IT] MANUALE D'USO | Page 47

[NL] GEBRUIKSAANWIJZING | Page 55

[FR] MODE D'EMPLOI | Page 63

[JA] 使用のための指示書 | Page 71

[CH] 使用説明 | Page 79



INSTRUCTION MANUAL [EN]

WELCOME

FlowOx™ is a medical device in accordance with the Medical Device Regulation 2017/745, which improves blood flow to your lower limb. The patented technology is based on several years of research and development.

Please carefully read 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 the Control Unit [4]. A pump in the Control Unit creates a pre-set cycle of 10 seconds with negative pressure of -40 mmHg +-5 mmHg and 7 seconds with ambient air pressure, both targets are reached within 8 seconds and 3 seconds, respectively. The negative pressure facilitates blood flow down into the limb and to the skin. The Control Unit [4] is a multiple patient multiple use device; hence it may be used for multiple patients during its lifetime. The Pressure Chamber [1] directly contacts the skin; hence it is a single patient multiple use device [59] and should be used by a single patient only.

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, INDICATIONS FOR USE AND CONTRA-INDICATIONS

Intended Use:

The FlowOx™ System is intended to be used for the treatment of conditions and diseases of the foot, ankle and lower leg that are associated with impaired blood flow. It enhances peripheral blood flow by application of negative pressure pulses to the treated area. It is intended to be used in both a professional and home care environment.

Indications:

FlowOx™ is indicated for the treatment of the following conditions in adults (over 18 years of age):

- Peripheral arterial disease.
- Diabetic and non-diabetic arteriopathic foot and leg ulcers.
- Intermittent claudication and rest pain.
- Foot and lower leg ulcers of mixed aetiology and/or pain/spasticity or discomfort associated with immobility such as paraplegia following spinal cord injury or other neurodegenerative diseases such as multiple sclerosis.

Intended users:

FlowOx™ 2.0 is intended for adult users aged 18 and above. There are several different categories of intended users, each utilizing different aspects of the FlowOx™ system. The primary intended users include:

- Patients: Primarily elderly individuals with limited physical capabilities.
- Clinicians: Medically trained professionals such as doctors or registered nurses.
- Nurse Assistants: Trained caregivers working in nursing homes or providing in-home care.
- Carers: Individuals assisting the patient at home.

These categories encompass the range of users for the FlowOx™ system.

Contraindications and Warnings:

There are no known contraindications for the device.

- Due to an absence of data, caution should be taken in its use in non-adults, under age of 18 years and in pregnant women.
- Due to the close contact of the pressure chamber and the skin, underlying local conditions such as psoriasis, eczema, varicose veins or skin infections may become irritated or exacerbated.
- Reperfusion pain is experienced by some patients.

- Due to increased blood flow to the treated area, ulcers may experience increased exudate production or bleeding. Should these occur, a super absorbent dressing may be required and/or dressings may need to be changed more often or treatment terminated.
- Underlying conditions and co-morbidities should be stabilised and under control prior to treatment to be compatible with the treatment period.
- If any medical conditions become aggravated, treatment should be stopped, and medical advice obtained.
- Some patients may face challenges in tolerating FlowOx treatment, as it necessitates extended periods of sedentary activity, and initial treatment may exacerbate feelings of discomfort, pain, and spasticity. In such instances, it is advisable to discontinue the treatment.

Treatment Period:

FlowOx™ use is recommended for 2 hours per day and clinical improvement in symptoms usually requires a minimum of 8 weeks treatment. Treatment is applied whilst the patient is seated, and it does not interfere with other activities normally enjoyed whilst seated.

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). If any parts are missing or damaged, please contact your clinician or distributor. The Control Unit box contains the Quick Guide [0], Instructions for use (IFU) Manual [0], the Control Unit [4], the power supply [2], Timecard [5] (if supplied), USB drive with FlowOx™ Software [32] data transfer cable [11]. The Pressure Chamber box contains the Quick Guide [0], Instructions for use (IFU) Manual [0], the PCH [1], 2x AbsorbGel pouch [26], Positioner [16], Padding [17], 2x Seal [20] and Strap [23]. The Positioner [16], Padding [17], Seal [20], and Strap [23] are applied parts of the system and the materials are non-allergenic.
- (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. The type of 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) Check FlowOx™ Control Unit for the timecard:** To check if the Control Unit [4] is activated with a Timecard, press the On/Off Button [7]. A timecard is activated if the Control Unit [4] starts the treatment. If instead, the Control Unit Display [10] shows the text “Oh” and a General Error symbol [35], then no Timecard [5] is yet activated. The FlowOx™ Control Unit [4] can only be operated when it has been activated with a Timecard [5]. To add time, do the following: **|a|** Check that the Control Unit [4] is switched off. **|b|** Insert the Timecard [5] into the Timecard Port [6]. **|c|** Press the On/Off Button [7]. When the Control Unit [4] has read the Timecard [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 Timecard [5] from the Control Unit [4] and dispose of it immediately. **Note:** Timecards [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] lights up. 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 the FlowOx™ Software **|e|** The Control Unit [4] adopts the local time from the PC and the Clock Set symbol [12] is lit. The 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 four holes on the Fastening Band [18] of the Padding [17] to the four studs on the inside of the 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 should 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 the Timecard [5], and discussion of hazards, e.g. tripping and disposal of small parts.

Please refer to the User Instructions videos on the 'Help' page of the website (www.flowox.com) for further information.

DAILY USE OF FLOWOX™

- **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 the 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.
- **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 [29]. (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] lights up 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 Absorgel Pouches [26] into the Pressure Chamber [1] floor. Note: An Absorgel Pouch [26] should be used for a maximum of 10 days, or less 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].
- **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]. (d) Gently remove the leg from the Pressure Chamber [1] after deflating 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.
- **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 Absorgel Pouch [26], seal it 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.

- **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 [32] supplied with the Pressure Chamber [1] 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].
- **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 Timecard [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 Timecard [5] into the Control Unit [4]. To do so, follow the steps as described in section "Activate FlowOx™ with the Timecard."

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 the Control Unit outside of the 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 the Control Unit [4], synchronize the Control Unit [4] time with the local time on the PC, and view the remaining time available on the Control Unit [4]. To install the software, (a) Insert the red USB stick with the FlowOx™ Software [36] supplied with the Control Unit [4] into the 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 the 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 the 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 the Control Unit [4]. (b) Connect the PC with the USB Cable [11] to the USB Cable Port [13] on the Control Unit [4]. (c) Turn on the Control Unit [4]. (d) Launch the FlowOx™ Software. (e) Click on the Cable icon [14] and then click on the Get Data icon [38]. • The treatment data that is stored on the Control Unit [4] can be deleted by pressing the Trashcan icon [39]. • The time left on Timecard 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.

The treatment data is shown from 3 viewpoints (tabs), (a) The treatment summary shows the daily average treatment time, average daily session length, days used, and total hours used for a specific period. (b) The treatment days shows the accumulated daily usage divided into sessions for a specific period. (c) The treatment details show 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 of the area of the leg resting or pushing on the Pressure Chamber [1] • 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, resulting in tissue injury or disturbance to wound dressings
- The inside of the Pressure Chamber [1] needs to be visually inspected both prior to and after use for any contamination such as wound exudate, dirt, and fibres • Clean the Pressure Chamber [1], Padding [17], Seal [20], and Positioner [16] in accordance with 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-use life • Do not attempt to modify the FlowOx™ Control Unit. The Control Unit cannot be serviced. 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 should 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 the Control Unit is to dispose of it as electrical waste • 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 as per the National Waste Guidelines. Not doing so could risk spreading diseases to others • Visual inspection of the Absorgel Pouch [26] should be done prior to use to ensure that there is no rupture on it

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 be cleaned with hypochlorite solution prior to disposal as per the National Waste Guidelines. 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 Otivio 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 or distributor if you need replacement parts., i.e., Padding (900-00024) [17], Seal (900-00026) [20], 2x Absorgel Pouch (900-00025) [26], Refurbishment Kit (900-00028) containing 1x Padding [17] and 2x Seal [20] and/or the Strap (900-00029) [23]. These spare parts/consumables are not covered by the MDR 2017/745 certification.

TROUBLE SHOOTING

If an error occurs, the Treatment Ongoing symbol [27] disappears from the Display [10], Error code is shown on the 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 or distributor informed as soon as possible. Error Codes:

E1 Minor Air Leakage | Higher leakage than normal but treatment still being delivered effectively ● Solution: The clinician or distributor should advise patient at the 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 is only shown in the data log

E2 Major Air Leakage | Prolonged leakage, treatment is not being delivered ● Solution: Check that the Seal [20] is sealed air tight to the bare leg, check that the Hose with Filter [24] is tightly connected to the hose connector [25], check that the air vents [19] are correctly inserted into the holes in the PCH 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 the clinician or local distributor ● The Control Unit [4] can be reset by pressing On/Off button [7] for 13 seconds.

COMPLAINTS AND ADVERSE EVENTS

Complaints about FlowOx™, including any adverse events experienced in its use, should be communicated to your distributor or directly to Otivio at info@otivio.com. Serious adverse events should also be reported directly to Otivio at info@otivio.com and the relevant authorities where you live, contacts are shown below:

Belgium: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Denmark: med-udstyr@dkma.dk

Germany: medizinprodukte@bfarm.de

Ireland: devicesafety@hpra.ie

Italy: dgfdm@postacert.sanita.it

Spain: psvigilancia@aemps.es

France: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxembourg : meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

The Netherlands: meldpunt@igj.nl

Austria: medizinprodukte@basg.gv.at

Sweden: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norway: meddev-no@legemiddelverket.no

SPECIFICATIONS

Classification of the FlowOx™ system: Class IIa in accordance with the Medical Devices Regulation (MDR 2017/745) ● Class A in accordance with IEC 62304:2006+A1:2015, Software Safety Classification

Implemented Safety Standards: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ● IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests ● IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability ● IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 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 ● IEC 62304:2006+A1:2015 Medical device software – Software life-cycle processes ● BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of risk management to medical devices ● BS EN ISO 10993:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ● IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices ● BS EN ISO 15223-1: 2021 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 • BS EN ISO 20417: 2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer • EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

Manufacturing Standards used: EN ISO 13485:2016+A11:2021 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), wait at least 2 hours 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, Strap [23]: 1 year.

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 Firmware version 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0 Pressure Chamber (900-00018), FlowOx™ 2.0 PC SW version 1.0.7 (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 Giga-byte 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: [41] Refer to the instruction manual for power supply connection. Refer to the instruction manual to ensure correct use of the device • [42] Keep dry • [43] Manufacturer • [44] Batch number • [45] Type reference • [46] Serial number, including manufacturing date • [47] Do not dispose as general waste • [48] Recyclable material • [49] Warning: Do not open, causes serious eye irritation (Absorgel Pouches [26]) • [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 Regulation 2017/745 • [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 such a way so that the foot symbol is aligned to the left 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 such a way so that the foot symbol is aligned to the right foot of the patient) • [59] Single patient multiple use • [60] Patient name • [61] Medical device • [62] Unique device identifier • [63] Date of manufacture • [64] Quantity • [65] Expiration Date

BRUKSANVISNING [SV]

VÄLKOMMEN

FlowOx™ är en medicinteknisk produkt som följer direktivet 2017/745 för medicintekniska produkter och som förbättrar blodflödet till dina ben. Den patenterade tekniken är baserad på flera års forskning och utveckling.

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan enheten används. Snabbguiden [0] bör hållas nära till hands.

Otivio och företagets distributörer ansvarar inte för någon användning av FlowOx™ som inte följer denna bruksanvisning.

HUR DEN FUNGERAR

Användaren sätter foten och benet in i en tryckkammare [1] som är ansluten till kontrollenheten [4]. En pump i kontrollenheten skapar en förinställd cykel på 10 sekunder med ett negativt tryck på -40 mmHg +5 mmHg och 7 sekunder med omgivande lufttryck, båda målen uppnås inom 8 sekunder respektive 3 sekunder. Det negativa trycket underlättar blodflödet ned i benet och till huden. Kontrollenheten [4] är en enhet för flera patienter; därför kan den användas för flera patienter under sin livstid. Tryckkammaren [1] kommer i direkt kontakt med huden; därför är det en enhet för flergångsbruk för en patient [59] och ska endast användas av en enskild patient.

Använd FlowOx™ enligt din läkares rekommendationer, normalt 2 timmar om dagen uppdelat i åtminstone två sessioner. Följ din läkares rekommendationer avseende behandlingsmodaliteter.

AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER

Avsedd användning:

FlowOx™-systemet är avsett att användas för behandling av de tillstånd och sjukdomar i foten, höften och underbenet som är förbundna med försämrat blodflöde. Det perifera blodflödet förbättras genom att negativa tryckpulser skapas till det område som behandlas. Systemet är avsett att användas både för vård i professionell miljö och i hemmet.

Indikationer:

FlowOx™ lämpar sig för behandling av följande sjukdomstillstånd hos vuxna (över 18 år):

- Perifer artärsjukdom.
- Diabetiska och icke-diabetiska arteriopatiska fot- och bensår.
- Claudicatio intermittens och vilosmärta.
- Fot- och underbenssår av olika orsaker och/eller smärta/spasticitet eller besvär i relation med orörlighet så som paraplegi efter ryggmärgsskada eller andra neurodegenerativa sjukdomar så som MS.

Avsedda användare:

FlowOx™ 2.0 är avsedd för vuxna användare som är 18 år eller äldre. Det finns flera olika kategorier avsedda användare som var och en använder olika aspekter av FlowOx™-systemet. De primära avsedda användarna inkluderar:

- Patienter: Primärt äldre individer med begränsade fysiska kapaciteter.
- Kliniker: Medicinskt utbildade såsom läkare eller registrerade sjuksköterskor.
- Undersköterskor: Utbildade vårdare som arbetar på sjukhem eller i hemsjukvården.
- Vårdare: Individer som hjälper patienten i hemmet.

Dessa kategorier omfattar användare av FlowOx™-systemet.

Kontraindikationer och varningar:

Det finns inte några kända kontraindikationer för denna enhet.

- På grund av att uppgifter saknas ska försiktighet vidtas om enheten används av personer som inte uppnått vuxen ålder, under 18 år, och av gravida kvinnor.
- På grund av den nära kontakten mellan tryckkammaren och huden kan underliggande lokala tillstånd, såsom psoriasis, eksem, åderbrock eller hudinfektioner bli irriterade eller förvärras.
- Reperfusionssmärta uppstår hos vissa patienter.

- På grund av det ökade blodflödet till det behandlade området kan sår få ökad exsudatproduktion eller blöda. Om detta skulle inträffa kan ett extra absorberande förband krävas och/eller förbanden kan behöva bytas oftare eller behandlingen avslutas.
- Underliggande sjukdomstillstånd och komorbiditeter ska stabiliseras och vara under kontroll före behandlingen för att vara kompatibla med behandlingsperioden.
- Om vissa medicinska sjukdomstillstånd förvärras ska behandlingen stoppas. Konsultera läkare.
- En del patienter kanske inte tolererar FlowOx-behandlingen då den kräver längre perioder av stillasittande och början på behandlingen kan förvärra obehagskänslorna, smärtan och spasticiteten. I sådana ögonblick råds att avbryta behandlingen.

Behandlingsperiod:

Användning av FlowOx™ rekommenderas för 2 timmar per dag och klinisk förbättring av symtomen kräver vanligen minst 8 veckors behandling. Behandlingen utförs medan patienten är sittande och den stör inte andra aktiviteter som normalt kan äga rum i sittande ställning.

INITIAL INSTÄLLNING AV FLOWOX™ AV LÄKARE

Läs denna bruksanvisning för FlowOx™ och se ritningarna i början av bruksanvisningen.

- (E)** Packa upp och kontrollera att alla delar finns med och är oskadade (se översiktsskildern). Kontakta din läkare eller distributör om delar saknas eller är skadade. Kontrollenhetens låda innehåller snabbguiden [0], bruksanvisningen [0], kontrollenheten [4], strömförsörjningen [2], tidkortet [5] (om det medföljer), USB-enheten med FlowOx™-programvara [32] och dataöverföringskabeln [11]. Tryckkammarens låda innehåller snabbguiden [0], bruksanvisningen [0], tryckkammaren [1], 2 absorbgelpåsar [26], positioneraren [16], vadderingen [17], 2 tätningar [20] och remmen [23]. Positioneraren [16], vadderingen [17], tätningen [20] och remmen [23] är systemets patientanslutna delar och materialen är inte allergiframkallande.
- (F)** Anslut den externa strömförsörjningen [2] till nätingången [3] på kontrollenheten [4] och anslut sedan till ett eluttag. **Anmärkning:** Användning av en annan extern strömförsörjning [2] än den specificerade eller den som tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller sämre elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till olämplig funktion. Typen av extern strömförsörjning [2] är Meanwell GSM60B24-P1L. **Anmärkning:** Se till att den externa strömförsörjningen [2] lätt kan kopplas loss från kontrollenheten [4] under användning.
- (G)** **Kontrollera FlowOx™-kontrollenheten avseende tidkortet:** För att se om kontrollenheten [4] är aktiverad med ett tidkort, tryck på strömbrytaren [7]. Ett tidkort är aktiverat om kontrollenheten [4] startar behandlingen. Om kontrollenhetens display [10] i stället visar texten "Oh" och symbolen för Allmänt fel [35] har inget tidkort [5] ännu aktiverats. FlowOx™-kontrollenheten [4] kan endast manövreras när den har aktiverats med ett tidkort [5]. Gör följande för att lägga till tid: **|a|** Kontrollera att kontrollenheten [4] är avstängd. **|b|** Sätt in tidkortet [5] i tidkortsporten [6]. **|c|** Tryck på strömbrytaren [7]. När kontrollenheten [4] har läst tidkortet [5] visas ett timglas tillsammans med den totala återstående tiden på multiskärmen [8] och symbolen med det leende ansiktet [9] visas på displayen [10]. Kontrollenheten [4] stängs av automatiskt. **|d|** Avlägsna tidkortet [5] från kontrollenheten [4] och kassera det omedelbart. **Anmärkning:** Antalet timmar hos tidkort [5] varierar.
- (H)** **Ställa in tid (timmar).** Tiden ställs in manuellt på kontrollenheten [4] eller genom synkronisering med en persondator via USB-kabeln [11]. USB-kabeln som medföljer kontrollenheten är svart och två meter lång av typ A-B USB. **Manuell tidsinställning:** **|a|** Håll strömbrytaren [7] intryckt i 10 sekunder. Symbolen Ställ in klocka [12] tänds. Timmen blinkar på multiskärmen [8]. **|b|** Tryck på strömbrytaren [7] upprepade gånger tills rätt timme är inställd. **Anmärkning:** Minuter behöver inte ställas in. **|c|** Vänta 10 sekunder. Den lokala tiden visas kortvarigt. **|d|** Därefter stängs kontrollenheten [4] av automatiskt. **Synkroniserad tidsinställning med dator:** Se avsnittet "Visa behandlingsdata (Läkare)" för information om inställning av programvaran **|a|** Anslut USB-kabeln [11] till USB-kabelporten [13] på kontrollenheten [4] och sedan till datorn **|b|** Starta FlowOx™-programvaran **|c|** Tryck på strömbrytaren [7] på kontrollenheten [4] **|d|** Klicka på kabelikonen [14] och sedan på symbolen Ställ in klocka [15] i FlowOx™-programvaran **|e|** Kontrollenheten [4] anpassas till den lokala tiden från datorn och symbolen Ställ in klocka [12] tänds. Tiden visas på multiskärmen [8] när tiden har ställts in. Kontrollenheten [4] stängs av automatiskt efter 15 sekunder. **|f|** Koppla loss USB-kabeln [11] i båda ändarna.

ANPASSNING FÖRSTA GÅNGEN

Se ritningarna på omslagets insida i denna bruksanvisning. I alla följande steg ska läkaren utbilda patienten. **Läkaren kommer att bedöma huruvida patienten behöver någon att hjälpa patienten med att använda FlowOx™. FlowOx™ är en sofistikerad medicinteknisk produkt. Patienter kan behöva flera utbildningssessioner för att bli tillräckligt insatta i en rutinemässig användning av enheten.**

- (C) Förbereda FlowOx™:** **(a)** Sätt in positioneraren [16] i tryckkammaren [1] och rikta in dess spår med kanterna på tryckkammarens golv [1]. Positioneraren [16] kan justeras framåt och bakåt och för användning med vänster eller höger fot. Foten ska placeras på positioneraren, så att fotens inriktning matchar symbolen Vänster fot [57] eller symbolen Höger fot [58]. **(b)** För in vadderingen [17] i tryckkammaren [1] så att fästbandet [18] är vänt mot toppen. Starta genom att trycka in de två luftventilatorerna [19] i hålen på insidan av tryckkammaren [1]. Fäst de fyra hålen på fästbandet [18] på vadderingen [17] vid de fyra stöden på insidan av tryckkammarens hals. **(c)** Placera tätningen [20] runt toppen av tryckkammaren [1]. Tätningen har ett hål i den främre sektionen som ska placeras på stödet [21] på fronten av tryckkammarens [1] topp. **Anmärkning:** Tätningens söm [22] ska vara på utsidan. **(d)** Placera ett av hålen i remmen [23] över samma stöd som tätningen [20] är fäst vid. Linda remmen [23] runt tätningens [20] kanter och säkra den genom att placera det andra hålet i remmen [23] över samma stöd [21]. **(e)** Anslut filterslangen [24] till slanganslutningen [25] på kontrollenheten [4]. **Anmärkning:** Se till att anslutningen är tät. **(f)** Anslut den externa strömförsörjningen [2] till nätingången [3] på kontrollenheten [4] och sedan till ett eluttag. **Anmärkning:** Ingen annan strömförsörjning får användas.
- (D) Anpassa FlowOx™.** **(a)** Kontrollera att tryckkammaren [1] passar patienten och är bekväm. Endast fotvalvet ska vila lätt på toppen av positioneraren [16]. **Anmärkning:** Foten ska inte vidröra botten av tryckkammaren [1]. Positioneraren [16] är inte någon vikt bärande stödenhet. **(b)** Tätningen [20] ska vara komfortabel på den bara vaden. **(c)** Be patienten att sätta på sin tryckkammare [1] och ta av den flera gånger. Kontrollera att patienten kan göra detta utan att skada huden eller rubba eventuella sår förband. **Anmärkning:** Vi rekommenderar att ett luddfritt sock-/tubbandage används för att täcka eventuella sår förband och områdena på benet som vidrör vadderingen [17] och positioneraren [16]. **(d)** Om testet var OK kan patienten ensam använda enheten enligt instruktionerna i avsnittet "Daglig användning av FlowOx™". **Anmärkning:** Utbildningen bör inkludera: inställning av enheten hemma, sätta på och ta av tryckkammaren [1], använda systemet, rengöring och skötsel av enheten, lägga till tid med tidkortet [5] och behandling av risker, t.ex. fall och kassering av små delar.

Se Bruksanvisningsvideorna på sidan "Hjälp" på webbsidan (www.flowox.com) för mer information.

DAGLIG ANVÄNDNING AV FLOWOX™

- **Sätta på tryckkammaren [1]:** När systemet har monterats (se "Förbereda FlowOx™" ovan), **(a)** Rulla ned tätningen [20] över tryckkammarens [1] hals så att benet kan placeras i öppningen. **(b)** Med patienten sittande på en stol, för in foten som ska behandlas i tryckkammaren [1]. **(c)** Se till att positioneraren [16] är korrekt placerad för foten som ska behandlas enligt läkarens instruktioner. **(d)** Rulla upp tätningen [20] över benet och se till att den passar snävt runt det bara benet. **Anmärkning:** Fysisk kontakt bör endast ske mellan patientens ben, positioneraren [16], vadderingen [17] och tätningen [20] och försiktighet ska vidtas för att undvika tryckpunkter mellan benet och enheten.
- **Behandling:** **(a)** Placera benet i tryckkammaren [1] och tryck på strömbrytaren [7] på kontrollenheten [4] för att starta behandlingen. **(b)** Se till att benet och foten är centralt placerade inuti tryckkammaren [1] och inte vidrör de yttre väggarna under uppblåsning av vadderingen [17] (10–15 sekunder). Se bild [29]. **(c)** Behandling börjar. Tiden räknas uppåt på multiskärmen [8]. Symbolen Behandling pågår [27], tillsammans med ett förloppsält (visas endast första minuten), visas på multiskärmen [8]. **(d)** Placera tryckkammaren [1] på ett bekvämt avstånd från stolen och ändra efter behov tryckkammarens [1] position under behandlingen för att öka komforten. **Anmärkning:** Patienten bör förbli sittande under behandlingen • Efter 2 timmar tänds symbolen med ett leende ansikte [9] på multiskärmen [8] • All användning av behandling registreras i enheten • FlowOx™ fortsätter att arbeta i 12 timmar om den inte stoppas • Om kondensation bildas på insidan av tryckkammaren [1] under användning, sätt i 1–2 absorgelpåsar [26] i botten på tryckkammaren [1]. **Anmärkning:** En absorgelpåse [26] bör användas under högst 10 dagar, eller mindre beroende på luftfuktighet och temperatur. Därefter måste den kasseras. • Behandlingen kan när som helst avbrytas och startas om genom att trycka på strömbrytaren [7].
- **Ta av tryckkammaren [1]:** **(a)** Stäng av kontrollenheten [4] genom att trycka på strömbrytaren [7]. **(b)** Rulla ned tätningen [20] runt halsen på tryckkammaren [1]. **(c)** Tryck på frigöringsventilens knapp [28] för att tömma vadderingen [17]. **(d)** Avlägsna varsamt benet från tryckkammaren [1] efter att ha tömt vadderingen [17]. **(e)** Rulla upp tätningen [20] från tryckkammarens hals för att frigöra den från spänning. Lämna inte tätningen [20] sträckt över tryckkammarens hals.
- **Efter daglig behandling:** Lämna om möjligt tryckkammaren [1] och kontrollenheten [4] på plats för dagliga behandlingsprocedurer. Om kontrollenheten [4] och tryckkammaren [1] lämnas på plats, se till att de också står nära varandra för att undvika risk för snubbling, och är frånkopplade från eluttaget. • Om du har använt en absorgelpåse [26], förvara den i en förslutningsbar plastpåse fram till nästa användning. • Om du behöver flytta systemet, använd kontrollenhetens handtag [30] och tryckkammarens handtag [31] • Sår förband bör inspekteras efter varje behandling och bytas ut om nödvändigt. • Om filterslangen [24] täpps igen, kontakta din läkare eller din lokala distributör.
- **Förmedla data till din läkare:** **(a)** Se till att kontrollenheten [4] är avstängd, men ansluten till ett eluttag. **(b)** Sätt in det blå USB-minnet [32] som medföljer tryckkammaren [1] i USB-minnesporten [33]. **(c)** Tryck på strömbrytaren [7]. **(d)** När

kontrollenheten [4] har upptäckt USB-minnet [32] börjar den överföra sparade behandlingsdata till minnet. Förloppsfläktet fylls från vänster till höger och symbolen för dataöverföring [34] visas på displayen [10]. **(e)** När dataöverföringen är klar visas symbolen för dataöverföring [34] och symbolen med det leende ansiktet [9]. **(f)** Stäng av kontrollenheten [4] genom att trycka på strömbrytaren [7] och ta sedan ut USB-minnet [32].

- **Lägga till tid i systemet:** När den tillgängliga tiden sjunker 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 löper ut visas ett timglas, texten "Oh" och symbolen för Allmänt fel [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 detta, följ instruktionerna i avsnittet "Aktivera FlowOx™ med tidkortet".

VISA BEHANDLINGSDATA (LÄKARE)

Anmärkning: Anslutning av en dator till kontrollenheten får endast utföras av utbildad personal. Datorn får endast anslutas till kontrollenheten utanför patientområdet. Innan kontrollenheten ansluts till en dator med USB-kabeln, se till att datorn har de senaste säkerhetsuppdateringarna och ett nytt antivirusprogram installerade.

Installera programvaran FlowOx™: FlowOx™-programvaran ger läkaren möjlighet att visa behandlingsdata, hämta eller ta bort behandlingsdata från kontrollenheten [4], synkronisera kontrollenhetens [4] tid med den lokala tiden på datorn och visa den återstående tiden som är tillgänglig på kontrollenheten [4]. För att installera programvaran: **(a)** Sätt in det röda USB-minnet med FlowOx™-programvaran [36] som medföljde kontrollenheten [4] i datorn. **(b)** Kopiera filen "FlowOx-PC-SW" från USB-minnet till datorn. **(c)** Testa programvaran genom att öppna filen. **Anmärkning:** FlowOx™ fungerar fortfarande även om programvaran inte kan användas.

Installera drivrutinen: Kommunikationen med kontrollenheten kräver att den specifika drivrutinen installeras på datorn där du kör FlowOx 2-programvaran. **Anmärkning:** Du kan läsa behandlingsdata från USB-minnet utan att installera drivrutinen. Endast anslutningen till kontrollenheten kräver att drivrutinen installeras. **Anmärkning:** För att installera drivrutinen måste du ha administratörsbehörighet. **(a)** Sätt in det röda USB-minnet med FlowOx™-programvaran [36] i datorn. **(b)** USB-minnet har en fil med namnet: **InstallDriver**. Dubbelklicka på filen **InstallDriver** och följ installationsanvisningarna. **(c)** Starta om din dator efter installationen. **Lagrade behandlingsdata** kan visas genom att **(a)** Starta FlowOx™-programvaran, **(b)** Klicka på mappikonen [37] och sedan på önskad fil. Filen kan återfinnas på USB-minnet [32] (se avsnittet "Förmedla data till din läkare") eller i en tidigare skapad datormapp.

Direkta behandlingsdata från kontrollenheten kan visas på följande sätt: **(a)** Stäng av kontrollenheten [4]. **(b)** Anslut datorn med USB-kabeln [11] till USB-kabelporten [13] på kontrollenheten [4]. **(c)** Sätt på kontrollenheten [4]. **(d)** Starta FlowOx™-programvaran. **(e)** Klicka på kabelikonen [14] och klicka sedan på ikonen Hämta data [38]. • Behandlingsdata som är lagrade i kontrollenheten [4] kan tas bort genom att trycka på Papperskorg-ikonen [39]. • Tiden som är kvar på tidkortet visas längst ned till höger på skärmen "Control Unit Info". • **Anmärkning:** USB-kabeln [11] kan användas på platser där portabla minnesenheter inte är tillåtna.

Behandlingsdata visas från 3 vy punkter (flikar), **(a)** Behandlingssammanfattningen visar den dagliga genomsnittliga behandlingstiden, genomsnittlig daglig sessionslängd, använda dagar och det totala antalet timmar som använts för en specifik period. **(b)** Behandlingsdagarna visar den ackumulerade dagliga användningen uppdelade i sessioner för en specifik period. **(c)** Behandlingsdetaljerna visar individuella sessioner per dag vid den specifika tiden de ägde rum, tillsammans med eventuella fel. • I varje vy punkt går det att spara data från en specificerad tidsperiod, spara skärmbild eller skriva ut. • För att stänga programvaran, välj X:et längst upp till höger.

SÄKERHET OCH VARNINGAR

FlowOx™ är endast avsedd för användning inomhus. Använd inte enheten i rum där den kan bli våt, t.ex. i ett badrum. FlowOx™ får endast användas under de förhållanden som specificeras under Miljö- och hanteringsförhållanden • FlowOx™-enheten ska skyddas mot direkta värmekällor såsom öppen eld • Försiktighet ska iaktas för att inte snubbla på filterslangen [24] eller den externa strömförsörjningen [2] • Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig strypning av dig själv eller andra genom olämplig användning av filterslangen [24] eller nätkabeln • Försiktighet ska iaktas med små delar för att för att undvika oavsiktlig förtäring eftersom detta kan leda till kvävning • Nätkabeln får aldrig anslutas till ett vägguttag om den är fränkopplad från kontrollenheten • Använd inte enheten med utrustning som inte specificeras i bruksanvisningen eftersom detta kan skada operatören • Användning av denna utrustning nära eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felfunktion. Om sådan användning ändå är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt • Portabel RF-kommunikationsutrustning, såsom mobiltelefoner eller andra mobila enheter utrustade med WiFi eller Bluetooth, bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av

kontrollenheten [4] eller den externa strömförsörjningen [2] och dess kablar • Använd systemet endast med kablar och andra elektriska tillbehör som tillhandahålls av tillverkaren. Användning av andra kablar eller tillbehör kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrade elektromagnetisk immunitet och medföra felfunktion • Håll FlowOx™-systemet på säkert avstånd från barn och husdjur • Se till att positioneraren installeras korrekt inuti tryckkammaren för att undvika tryckpunkter på foten • Se till att positioneraren, tätningen, vadderingen eller tryckkammaren inte skapar några tryckpunkter på foten eller benet • Försök inte att köra kontrollenheten mer än 12 timmar om dagen • Läkaren och patienten ska utbildas innan FlowOx™ används • Tryckkammaren [1] är en enhet för användning på en enda patient. Dela inte tryckkammaren [1] mellan olika patienter eftersom detta kan leda till korskontaminering • Vila inte och tryck inte det obehandlade benet på tryckkammarens [1] hölje under behandling. Detta kan skada huden i området på benet som vilas på eller trycks mot tryckkammaren [1] • Se noga till att din fot och ditt ben placeras korrekt i tryckkammaren [1] utan att vidröra tryckkammarens [1] hölje. Beröring av den invändiga ytan kan skapa en tryckpunkt och resultera i vävnadsskada eller rubbning av sårförband

- Insidan av tryckkammaren [1] ska inspekteras visuellt både före och efter användning avseende eventuell kontaminering såsom såresudat, smuts och fibrer • Rengör tryckkammaren [1], vadderingen [17], tätningen [20] och positioneraren [16] enligt avsnittet "Rengöring" om synlig kontaminering föreligger • Kontrollera att filterslangen [24] synbarligen är ren. Använd inte tryckkammaren [1] om filterslangen [24] innehåller blod eller vätska: kassera i så fall tryckkammaren [1] och använd en ny • Försiktighet ska iaktas vid påtagning och avtagning av tryckkammaren [1] så att inte sårförband rubbas • Använd inte enheten med otäckta sår • Ett luddfritt sock-/tubfoder bör bäras över alla omslag och mellan benet och positionerarens [16] och vadderingens [17] kontaktytor • Luddavgivande sockar bör inte användas eftersom de kan täppa igen de pneumatiska kretsarna och reducera brukstiden • Försök inte att modifiera FlowOx™-kontrollenheten. Service kan inte utföras på kontrollenheten. Om den går sönder eller inte fungerar korrekt, kontakta din läkare. Modifiering av enheten kan skada operatören • Förbli sittande. Att stå upp eller gå omkring kan leda till personskador • Användning av FlowOx™ har i patientstudier rapporterats vara avslappande och skador kan inträffa om du inte har ett tillräckligt stöd om du skulle somna • Försök inte att lyfta FlowOx™ om din styrka är reducerad. Den kan falla ur dina händer och skada dig eller någon annan • Patienter med ett snabbt försämrade tillstånd bör inte inleda användning av FlowOx™ • FlowOx™ bör i samtliga fall användas som komplement till standardvård • Systemdelar måste verifieras före användning • I händelse av systemfel, kontakta läkaren • USB-minnet bör inte avlägsnas förrän enheten har stängts av på rätt sätt • Kontrollenheten ska kasseras som elektriskt avfall • Använda tryckkammare ska rengöras med en hypokloritlösning före kassering som ofarligt hushållsavfall eller kasseras som farligt avfall på ett sjukhus eller sjukvårdsinrättning enligt de nationella riktlinjerna för avfallshantering. Underlåtenhet att göra detta kan medföra risk för spridning av sjukdomar till andra • Visuell inspektion av absorgelpåsen [26] ska utföras före användning för att kontrollera att den inte är sprucken

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

Underhåll: Operatören är inte ålagd att utföra något förebyggande underhåll på utrustningen. I händelse av ett fel, kontakta din läkare eller lokala distributör.

Rengöring: FlowOx™-enheten kan vid behov rengöras med torkdukar fuktade med vatten och/eller alkoholimpregnerade torkdukar. **Anmärkning:** Se till att kontrollenheten [4] inte blir våt • Använd inga abrasiva eller oxiderande medel såsom tvättmedel eller hypoklorit (blekmedel) om FlowOx™-systemet ska användas för ytterligare behandling.

Återvinning: Använda tryckkammare bör rengöras med hypokloritlösning före kassering enligt de nationella riktlinjerna för avfallshantering. Underlåtenhet att göra detta kan medföra risk för spridning av sjukdomar till andra • Kassera inte kontrollenheten [4] tillsammans med ditt vanliga hushållsavfall. Den innehåller ett batteri och andra elektroniska komponenter och måste kasseras som elektroniskt avfall. I slutet av dess brukstid, kontakta Otivio eller din auktoriserade distributör • Tryckkammaren [1] är en engångsenhet med en brukstid på ett år.

Utbytesdelar: Kontakta din läkare eller distributör om du behöver utbytesdelar, dvs. vaddering (900-00024) [17], tätning (900-00026) [20], 2 absorgelpåsar (900-00025) [26], renoveringssats (900-00028) som innehåller 1 vaddering [17] och 2 tätningar [20] och/eller rem (900-00029) [23]. Dessa reservdelar/engångsdelar täcks inte av certifieringen MDR 2017/745.

FELSÖKNING

Om ett fel uppstår försvinner symbolen Behandling pågår [27] från displayen [10], en felkod visas på multiskärmen [8] och symbolen Allmänt fel [35] eller symbolen Luftläckage [40] visas. Om en felkod visas på multiskärmen [8], notera koden och informera läkaren eller distributören så snart som möjligt. Felkoder:

E1 Mindre luftläckage | Större läckage än normalt, men behandling avges fortfarande effektivt • Lösning: Läkaren eller distributören bör råda patienten vid nästa kontroll att det är viktigt att justera tätningen [20] och filterslangen [24] så att läckaget är minimalt. **Anmärkning:** Detta fel visas endast i datalogen

E2 Större luftläckage | Långvarigt läckage, behandling avges inte • Lösning: Kontrollera att tätningen [20] tätar lufttätt runt det bara benet, kontrollera att filterslangen [24] är tätt ansluten till slanganslutningen [25], kontrollera att luftventilatorerna [19] är korrekt införda i tryckkammaren och justera om nödvändigt. Starta om enheten genom att trycka på strömbrytaren [7].

E3 Låg luftvolym | Ej tillräckligt med luft för att fungera (låg luftvolym) • Lösning: Kontrollera avseende blockering, t.ex. en böjd slang. Starta om enheten genom att trycka på strömbrytaren [7].

E4 Dataöverföringsfel | Data överförs ej, t.ex. på grund av att USB-minnet [32] har tagits ut för tidigt eller programvarufel • Lösning: Stäng av enheten och prova med att sätta in USB-minnet [32] i kontrollenheten [4] igen • Anmärkning: Om problemet kvarstår, kontakta klinikern eller den lokala distributören • Kontrollenheten [4] kan återställas genom att hålla strömbrytaren [7] intryckt i 13 sekunder.

KLAGOMÅL OCH NEGATIVA HÄNDELSER

Klagomål om FlowOx™, inklusive eventuella negativa händelser som upplevts vid användningen, ska meddelas till din distributör eller direkt till Otivio på info@otivio.com. Allvarliga negativa händelser ska också rapporteras direkt till Otivio på info@otivio.com och de relevanta myndigheterna där du bor, kontakter visas nedan:

Belgien: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Danmark: med-udstyr@dkma.dk

Tyskland: medizinprodukte@bfarm.de

Irland: devicesafety@hpra.ie

Italien: dgfdm@postacert.sanita.it

Spanien: psvigilancia@aemps.es

Frankrike: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxemburg: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Nederländerna: meldpunt@igj.nl

Österrike: medizinprodukte@basg.gv.at

Sverige: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norge: meddev-no@legemiddelverket.no

SPECIFIKATIONER

Klassificering av FlowOx™-systemet: Klass IIa i enlighet med förordningen för medicintekniska produkter (MDR 2017/745) • Klass A i enlighet med IEC 62304:2006+A1:2015, Klassificering av programvarusäkerhet

Implementerade säkerhetsstandarder: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda • IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester • IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. Tilläggsstandard: Användbarhet • IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö • IEC 62304:2006+A1:2015 Programvara för medicinteknisk produkt – Programvara för livscykelprocesser • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter • BS EN ISO 10993:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess • IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Medicintekniska produkter –

Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet • BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicintekniska produkter – Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter. Del 1: Allmänna krav • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medicintekniska produkter – Symboler som används för etiketter, märkning och information som tillhandahålls till medicintekniska produkter. Del 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Medicintekniska produkter – Information som skall tillhandahållas av tillverkaren • EN 15986:2011 Symboler för märkning av medicintekniska produkter – Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater

Tillverkningsstandarder som använts: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringsystem – Krav för regelsyften.

Miljö- och hanteringsförhållanden: Temperaturområde för drift: +15 till +40 °C. **Anmärkning:** Om enheten tas från ett lager som är utanför driftstemperaturen (15–40 °C), vänta minst 2 timmar innan enheten används.

- Luftfuktighet för drift: 15–95 %
- Omgivningstryck för drift: 70–106 kPa (525–795 mmHg)
- Temperaturområde för förvaring och transport: - 25 till +70 °C
- Luftfuktighet för förvaring och transport: Upp till 93 % relativ luftfuktighet vid +70 °C
- Omgivningstryck för förvaring och transport: 50–106 kPa
- Inkapslingens skyddsgrad: IP21 (Skydd mot fasta föremål över 12 mm, t.ex. fingrar. Skydd mot vertikala vätskedroppar)
- Vibrationer/Slag/Stötar: Det går att transportera systemet över hela världen via flyg, vägtransport, fartyg och tåg
- Tappa/Fritt fall: Det går att transportera systemet över hela världen via flyg, vägtransport, fartyg och tåg
- EMC/ESD: FlowOx™-systemet uppfyller kraven enligt IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet
- Förväntad livslängd: kontrollenhet [4]: 3 år, tryckkammare [1]: 1 år, vaddering [17]: 3 månader, tätning [20]: 3 månader, rem [23]: 1 år.

Anmärkning: Tryckcykeln hos FlowOx™-systemet enligt specifikation i avsnittet ”Hur den fungerar” kan påverkas om systemet används i en miljö med kraftiga elektromagnetiska störningar. Kraftiga störningar kan orsaka felfunktion och/eller felaktigt vakuum och fel tidmätning i behandlingscykeln. Se avsnittet ”EMC-specifikation” för vägledning om elektromagnetiska störningar och lämpliga användningsförhållanden.

Tekniska specifikationer: Beskrivning: Förbättring av blodflöde till nedre lemmar • Delar/Namn: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Kontrollenhet (900-00017), FlowOx™ 2.0 version av fast programvara 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0 Tryckkammare (900-00018), FlowOx™ 2.0 PC SW version 1.0.7 (520-00003), Nätkabel, Bruksanvisningar • Kontrollenhetens mått: 340 x 250 x 200 mm • Tryckkammarens storlek: Max. EU 46/UK 11½ • Tryckkammaren passar alla patienter med en benomkrets på min. 25 cm och max. 47 cm uppmätt 20 cm över den laterala fotknölen • Vikt: Kontrollenhet: 3 kg, Tryckkammare: 3 kg • Trycknoggrannhet: ±5 mmHg • Drifttid: Normalt 2 tim/dag • Strömförsörjning: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,4–0,7 A • Strömförbrukning: Max. 60 VA • Batteri: Litiumcellbatteri, CR2032, 230 MAH, 3 V • Datorkrav: Min. 1,5 GB RAM, Windows 7 eller senare • Min. upplösning: 800 x 600 pix. Min. 24 bitars färgsupport

DEFINITION AV SYMBOLER PÅ ENHETEN OCH FÖRPACKNINGEN

Se symbolerna på omslagets insida i denna bruksanvisning.

Display: [9] Leende ansikte (symbolen visar att en åtgärd har utförts) • [12] Ställ in klocka (symbolen visar att kontrollenhetens [4] tid ställs in) • [27] Behandling pågår (symbolen visar att behandling pågår) • [34] Dataöverföring (symbolen indikerar överföring av data från kontrollenhet [4] till USB-minne [32]) • [35] Allmänt fel (symbolen talar om att ett fel har inträffat) • [40] Luftläckage (symbolen talar om att luft läcker någonstans i systemet)

Datorprogramvara: [14] Kabel, ikon • [15] Ställ in klocka, ikon • [37] Mapp, ikon • [38] Hämta data, ikon • [39] Papperskorg, ikon

På enhet och förpackning: [41] Se bruksanvisningen för anslutning av strömförsörjning. Se bruksanvisningen för att säkerställa korrekt användning av enheten • [42] Håll torr • [43] Tillverkare • [44] Partinummer • [45] Typpreferens • [46] Serienummer, inkl. tillverkningsdatum • [47] Kassera ej som vanligt hushållsavfall • [48] Återvinningsbart material • [49] Varning: Öppna ej, orsakar allvarlig ögonirritation (absorgelpåsar [26]) • [50] Temperatur, transportförhållanden • [51] Patientansluten del av typ BF • [52] Luftfuktighet, transportförhållanden • [53] IEC Skyddsklass II • [54] Enheten följer direktivet 2017/745 för medicintekniska produkter • [55] Varning: Farlig spänning • [56] Allmän varning, symbol • [57] Vänster fot, symbol (visar hur positioneraren [16] justeras för användning på vänster fot. Positioneraren [16] ska placeras så att fotsymbolen är inriktad med patientens vänstra fot) • [58] Höger fot, symbol (visar hur positioneraren [16] justeras för användning på höger fot. Positioneraren [16] ska placeras så att fotsymbolen är inriktad med patientens högra fot) • [59] Patientbunden enhet för flergångsbruk • [60] Patientnamn • [61] Medicinteknisk produkt • [62] Unik enhetsidentifierare • [63] Tillverkningsdatum • [64] Kvantitet • [65] Utgångsdatum

VELKOMMEN

FlowOx™ er en medisinsk enhet i overensstemmelse med forordningen for medisinsk utstyr 2017/745, som fremmer blodstrømningen til nedre lemmer. Den patenterte teknologien er basert på flere års forskning og utvikling.

Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker enheten. Hurtigveiledningen [0] må oppbevares innen rekkevidde.

Otivio og distributørene fraskriver seg ethvert ansvar for enhver bruk av FlowOx™ som ikke stemmer overens med denne brukerhåndboken.

SLIK FUNGERER DET

Brukeren setter foten og leggen inn i et trykkammer [1] som er tilkoblet kontrollenheten [4]. En pumpe i kontrollenheten oppretter en forhåndsinnstilt syklus på 10 sekunder med et negativt trykk på -40 mmHg, +5 mmHg og 7 sekunder med omgivelseslufttrykk, begge mål nås innen 8 sekunder og 3 sekunder, henholdsvis. Det negative trykket fremmer blodstrømningen ned i foten og til huden. Kontrollenheten [4] er en flerpasients, gjenbrukbar enhet, og kan dermed brukes for mange pasienter i løpet av levetiden. Trykkammeret [1] er i direkte kontakt med huden, og er dermed en enkeltpasients, gjenbrukbar enhet [59] og skal kun brukes av en enkelt pasient.

Bruk FlowOx™ som anbefalt av lege, normalt i 2 timer daglig, fordelt på minst to økter. Følg legens anbefalinger om behandlingsmodaliteter.

TILTENKT BRUK, INDIKASJONER FOR BRUK OG KONTRAINDIKASJONER

Tiltent bruk:

FlowOx™-systemet er tiltent å brukes for behandling av tilstander og sykdommer i foten, ankelen og det nedre benet som er forbundet med hemmet blodstrøm. Det forbedrer den perifere blodstrømmen ved å tilføre negative trykkløser i behandlingsområdet. Den er tiltent å brukes i både profesjonelt miljø og for behandling i hjemmet.

Indikasjoner:

FlowOx™ er utformet for behandling av følgende tilstander hos voksne (over 18 år):

- Perifer arteriell sykdom.
- Diabetiske og ikke-diabetiske arteriopatiske fot- og bensår.
- Intermitterende klaudikasjon og hvilesmerter.
- Fot- og bensår av blandet etiologi og/eller smerte/spastisitet eller ubehag i forbindelse med immobilitet, som paraplegi etter ryggmargsskade eller andre nevrodegenerative sykdommer som multipel sklerose.

Tiltente brukere:

FlowOx™ 2.0 er beregnet på voksne brukere fra 18 år og oppover. Det er flere forskjellige kategorier av tiltente brukere, som hver bruker forskjellige aspekter av FlowOx™-systemet. De primære tiltente brukerne inkluderer:

- Pasienter: Primært eldre personer med begrensede fysiske evner.
- Klinikere: Medisinsk utdannede fagpersoner som leger eller registrerte sykepleiere.
- Sykepleierassistenter: Opplærte omsorgspersoner som jobber på sykehjem eller yter hjemmehjelp.
- Omsorgspersoner: Personer som hjelper pasienten hjemme.

Disse kategoriene omfatter utvalget av brukere for FlowOx™-systemet.

Kontraindikasjoner og advarsler:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for enheten.

- På grunn av fravær av data må det utvises forsiktighet ved bruk på ikke-voksne, under en alder på 18 år, og på gravide.
- På grunn av nærkontakt mellom trykkammeret og huden kan underliggende lokale sykdommer, som for eksempel psoriasis, eksem, åreknuter eller hudinfeksjoner, bli irritert eller forverret.
- Noen pasienter opplever reperfusjonssmerter.

- På grunn av økt blodstrøm til behandlingsområdet kan det forekomme økt eksudatproduksjon eller blødning fra sår. Hvis dette oppstår, kan det være nødvendig med en superabsorberende bandasje og/eller bandasjen må skiftes oftere eller behandlingen avsluttes.
- Underliggende sykdommer og komorbiditeter må stabiliseres og fås under kontroll før behandlingen, for å være egnet for behandlingsperioden.
- Hvis en medisinsk tilstand blir forverret, må behandlingen stoppes og medisinsk rådgivning søkes.
- Noen pasienter kan oppleve utfordringer med å tolerere FlowOx-behandling, da den krever lengre perioder med stillesittende aktivitet, og den innledende behandlingen kan forverre ubehag, smerte eller spastisitet. I slike tilfeller er det tilrådelig å avbryte behandlingen.

Behandlingsperiode:

Bruk av FlowOx™ er anbefalt i 2 timer per dag, og for en klinisk forbedring i symptomene er vanligvis en behandlingstid på minst 8 uker nødvendig. Behandlingen utføres mens pasienten sitter, og den utgjør ikke et hinder for å utføre andre aktiviteter som vanligvis kan gjøres i sittende tilstand.

FØRSTE OPPSETT AV FLOWOX™ AV LEGE

Les denne brukerhåndboken til FlowOx™ og se tegningene i begynnelsen av brukerhåndboken.

- (I)** Pakk ut og kontroller at alle komponentene er til stede og uskadet (se oversiktsbildet). Hvis noen deler mangler eller er skadet, ta kontakt med legen eller distributøren. Kontrollenhetboksen inneholder hurtigveiledning [0], bruksanvisning (IFU) håndbok [0], kontrollenhet [4], strømforsyning [2], tidskort [5] (hvis medlevert), USB-pinne med FlowOx™-programvare [32] dataoverføringskabel [11]. Trykkammerboksen inneholder hurtigveiledning [0], bruksanvisning (IFU) håndbok [0], PCH [1], 2x fuktfjerningsposer [26], posisjoneringsinnretning [16], polstring [17], 2x tetninger [20] og stropp [23]. Posisjoneringsinnretningen [16], polstringen [17], tetningen [20], og stroppen [23] er komponenter som settes inn i systemet, og materialene er ikke-allergene.
- (J)** Koble den eksterne strømforsyningen [2] til strømforsyningsporten [3] på kontrollenheten [4], og koble den til en stikkontakt. **Merk:** Bruk av en annen ekstern strømforsyning [2] enn den som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og feil drift. Type ekstern strømforsyning [2] er Meanwell GSM60B24-P1L. **Merk:** Påse at den eksterne strømforsyningen [2] enkelt kan kobles fra kontrollenheten [4] under bruk.
- (K)** **Kontroller FlowOx™-kontrollenheten for tidskortet:** For å kontrollere om kontrollenheten [4] aktiveres med et tidskort trykk på hovedbryteren [7]. Et tidskort aktiveres hvis kontrollenheten [4] starter behandlingen. Hvis kontrollenhetens display [10] viser teksten "0h" og et generelt feilsymbol [35] istedet, er ikke noe tidskort [5] aktivert. FlowOx™-kontrollenheten [4] kan kun betjenes når den er aktivert med et tidskort [5]. For å legge til en tid gjør du følgende: **|a|** Kontroller at kontrollenheten [4] er slått av. **|b|** Sett inn tidskortet [5] i tidskortporten [6]. **|c|** Trykk på hovedbryteren [7]. Når kontrollenheten [4] har lest tidskortet [5], vises et timeglassymbol sammen med total resttid på multi-skjermen [8], og smilefjessymbolet [9] vises i displayet [10]. Kontrollenheten [4] slås av automatisk. **|d|** Fjern tidskortet [5] fra kontrollenheten [4], og kast det umiddelbart. **Merk:** Tidskort [5] leveres med varierende antall timer.
- (L)** **Angi tid (timer).** Tiden stilles inn 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 type A-B USB-kabel. **Manuelt tidsoppsett:** **|a|** Trykk på hovedbryteren [7] i 10 sekunder. Symbolet for klokkeinnstilling [12] lyser opp. Timene blinker på multi-skjermen [8] **|b|** Trykk på hovedbryteren [7] flere ganger, til riktig lokal tid er innstilt. **Merk:** minuttene må ikke stilles inn. **|c|** Vent i 10 sekunder. Lokaltiden vises kort i displayet. **|d|** Kontrollenheten [4] slås deretter av automatisk. **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 hovedbryteren [7] på kontrollenheten [4] **|d|** Klikk på kabelikonet [14] og deretter på innstillingsikonet for klokke [15] i FlowOx™-programvaren **|e|** Kontrollenheten [4] overtar lokaltiden fra PC-en, og innstillingssymbolet for klokke [12] lyser. Tiden vises på multi-skjermen [8] når den er stilt inn. Kontrollenheten [4] slås av automatisk etter 15 sekunder. **|f|** Koble fra USB-kabelen [11] i begge ender.

FØRSTE GANGS MONTERING

Se tegningene på forsiden av denne brukerhåndboken. Legen må gi pasienten innføring i alle følgende trinn. **Legen må vurdere om pasienten trenger hjelp ved bruk av FlowOx™. FlowOx™ er en avansert medisinsk enhet. Pasienten vil kanskje trenge flere opplæringsøkter for å bli så kjent med enheten at han/hun kan bruke den regelmessig.**

- (E) **Klargjøre FlowOx™:** (a) Sett inn posisjoneringsinnretningen [16] i trykkammeret [1] og juster sporene i forhold til kantene på gulvet i trykkammeret [1]. Posisjoneringsinnretningen [16] kan justeres fremover og bakover, og brukes med venstre eller høyre fot. Foten skal plasseres på posisjoneringsinnretningen, slik at fotjusteringen stemmer overens med venstre fotsymbol [57] eller høyre fotsymbol [58]. (b) Sett polstringen [17] inn i trykkammeret [1], slik at festebåndet [18] er rettet mot toppen. Start ved å trykke de to luftventilene [19] inn i hullene på innsiden av trykkammeret [1]. Fest de fire hullene i festebåndet [18] til polstringen [17] på de fire knottene på innsiden av trykkammerets hals. (c) Plasser tetningen [20] rundt toppen av trykkammeret [1]. Tetningen har hull i forsiden som skal plasseres på knotten [21] foran på toppen av trykkammeret [1]. **Merk:** Tetnings sømmen [22] bør være på utsiden (d) Plasser ett av hullene i stroppen [23] over samme knott som tetningen [20] er festet til. Fold stroppen [23] rundt kantene på tetningen [20], og sikre den ved å plassere det andre hullet i stroppen [23] over samme knott [21] (e) Koble slangen med filteret [24] til slangekontakten [25] på kontrollenheten [4]. **Merk:** Sikre at forbindelsen er tett. (f) Koble den eksterne strømforsyningen [2] til strømforsyningsporten [3] på kontrollenheten [4], og deretter til en stikkontakt. **Merk:** Ingen annen strømforsyning skal brukes.
- (F) **Tilpasse FlowOx™.** (a) Kontroller at trykkammeret [1] passer til pasienten og er behagelig. Kun fotbuen skal hvile lett mot toppen av posisjoneringsinnretningen [16]. **Merk:** Foten skal ikke berøre trykkammerets bunn [1]. Posisjoneringsinnretningen [16] er ikke en vekt bærende støtteanordning. (b) Tetningen [20] skal være behagelig på den bare leggen. (c) Be pasienten å sette trykkammeret [1] på og av flere ganger. Kontroller at pasienten kan gjøre dette uten å skade huden eller forstyrre eventuelle bandasjer. **Merk:** Det anbefales å bruke en sokk/rørformet bandasje, som ikke loer, til å dekke eventuelle bandasjer og de områdene av benet som berører polstringen [17] og posisjoneringsinnretningen [16]. (d) Hvis testen var OK, kan pasienten bruke enheten alene som beskrevet i avsnittet "Daglig bruk av FlowOx™". **Merk:** opplæring bør omfatte: hvordan du konfigurerer enheten hjemme, setter på og tar av trykkammeret [1], bruker systemet, rengjør det, og hvordan du tar vare på enheten og legger til tid med tidskort [5], samt drøfting av farer, f.eks. snubling og avhending av små deler.

Se brukerveiledningsvideoene på «Hjelp»-siden på nettstedet (www.flowox.com) for mer informasjon.

DAGLIG BRUK AV FLOWOX™

- **Sette på trykkammeret [1]:** Når systemet er montert (se "Klargjøre FlowOx™ over), (a) Rull ned tetningen [20] over trykkammerets [1] hals, slik at benet kan plasseres i åpningen. (b) Mens du sitter på en stol setter du foten som skal behandles, inn i trykkammeret [1]. (c) Pass på at posisjoneringsinnretningen [16] er riktig plassert i forhold til foten som skal behandles, slik legen har instruert. (d) Rull tetningen [20] opp over benet, og sørg for at den sitter tett rundt det bare benet. **Merk:** Fysisk kontakt bør kun skje mellom pasientens ben, posisjoneringsinnretningen [16], polstringen [17] og tetningen [20], og det må utvises forsiktighet for å unngå trykkpunkter mellom benet og enheten.
- **Behandling:** (a) Sett benet i trykkammeret [1], og trykk på hovedbryteren [7] på kontrollenheten [4] for å starte behandlingen. (b) Pass på at benet og foten er plassert i midten av trykkammeret [1] og ikke berører ytterveggene under oppblåsing av polstringen [17] (10–15 sek.). Se bilde [29]. (c) Behandling starter. Tiden teller oppover på multi-skjermen [8]. Symbolet for aktiv behandling [27], sammen med en fremdriftslinje (vises kun første minutt), vises på multi-skjermen [8]. (d) Sett trykkammeret [1] i en behagelig avstand fra stolen, og om nødvendig, flytt på trykkammeret [1] under behandlingen for å øke komforten. **Merk:** Pasienten skal sitte under hele behandlingen • Etter 2 timer lyser et smilefjessymbol [9] på multi-skjermen [8] • All behandling er registrert på utstyret • FlowOx™ fortsetter å virke i 12 timer med mindre den stoppes • Hvis kondens vises på innsiden av trykkammeret [1] under bruk, sett inn 1–2 fuktfjerningsposer [26] i bunnen av trykkammeret [1]. **Merk:** En fuktfjerningspose [26] skal brukes i maksimalt 10 dager eller kortere, avhengig av fuktighetsnivå og temperatur. Deretter må den kastes. • Behandlingen kan stoppes og startes på nytt når som helst ved å trykke på hovedbryteren [7].
- **Ta av trykkammeret [1]:** (a) Slå av kontrollenheten [4] ved å trykke på hovedbryteren [7]. (b) Rull ned tetningen [20] rundt halsen på trykkammerets [1] kabinet. (c) Skyv ventilknappen [28] for å slippe luft ut 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 spenningen. Ikke la tetningen [20] være i strekk over trykkammerets hals.
- **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 snublefare, og at pluggen ikke er koblet til stikkontakten. • Hvis du brukte en fuktfjerningspose [26], må du forsegle den 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 skiftes om nødvendig. • Hvis slangen med filter [24] er tilstoppet, ta kontakt med legen eller din lokale distributør.
- **Send data til legen:** (a) Kontroller at kontrollenheten [4] er slått av, men koblet til en stikkontakt (b) Sett inn den blå USB-pinnen [32] som følger med trykkammeret [1] i USB-porten [33] (c) Trykk på hovedbryteren [7]. (d) Når kontrollenheten [4] har oppdaget USB-pinnen [32], begynner den å overføre lagret behandlingsdata til den.

Fremdriftslinjen fylles opp fra venstre til høyre og symbolet for dataoverføring [34] vises i displayet [10]. **(e)** Når dataoverføringen er fullført, vises symbolet for dataoverføring [34] og smilefjeset [9]. **(f)** Slå av kontrollenheten [4] ved å trykke på hovedbryteren [7] og ta deretter ut USB-pinnen [32].

- **Legge til tid i systemet:** Når tilgjengelig tid går ned til 25 timer eller mindre, viser kontrollenheten [4] et timeglass og gjenværende tid på multi-skjermen [8]. Kontakt legen din hvis du trenger et nytt tidskort [5]. Når tiden er utgått, vises et timeglass, teksten "Oh" og et generelt feilsymbol [35] i displayet [10]. Du kan fortsette å bruke kontrollenheten [4] når du har satt inn et nytt tidskort [5] i kontrollenheten [4]. For å gjøre dette, følg trinnene i avsnittet "Aktivere FlowOx™ med tidskort."

WISE BEHANDLINGSDATA (LEGE)

Merk: Tilkobling av PC til kontrollenheten skal kun utføres av en utdannet tekniker. PC må bare kobles til kontrollenheten 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™-programvaren: Med FlowOx™-programvaren kan legen se behandlingsdata, hente eller slette behandlingsdata fra kontrollenheten [4], synkronisere kontrollenhetens [4] tid med lokal tid på PC-en og se gjenværende tid som er tilgjengelig på kontrollenheten [4]. For å installere programvaren sett inn **(a)** den røde USB-pinnen med FlowOx™-programvaren [36] som følger med kontrollenheten [4] i PC-en. **(b)** Kopier filen "FlowOx-PC-SW" fra USB-pinnen til PC-en. **(c)** Test programvaren ved å åpne filen. **Merk:** FlowOx™ vil fortsatt fungere i tilfeller der programvaren 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 USB-pinnen uten å installere driveren. Bare tilkobling til kontrollenheten krever driverinstallasjon. **Merk:** For å installere driveren må du ha administratorrettigheter. **(a)** Sett inn den røde USB-pinnen med FlowOx™-programvaren [36] i PC-en. **(b)** USB-pinnen inneholder filen med navnet: **InstallDriver**. Dobbeltklikk på **InstallDriver**-filen, og følg installeringsinstruksjonene **(c)** Start PC-en på nytt etter installasjonen. **Lagrede behandlingsdata** kan ses ved å **(a)** Starte FlowOx™-programvaren **(b)** Klikke på mappeikonet [37] og deretter på ønsket fil. Filen ligger på USB-pinnen [32] (se avsnittet "Gi data til legen") 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 til USB-kabelporten [13] på kontrollenheten [4] med USB-kabelen [11]. **(c)** Slå på kontrollenheten [4]. **(d)** Start FlowOx™-programvaren. **(e)** Klikk på kabelikonet [14], og klikk deretter på ikonet for henting av 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 i skjermbildet for "Informasjon om kontrollenhet". • **Merk:** USB-kabelen [11] kan brukes på steder hvor bærbare minneenheter ikke er tillatt.

Behandlingsdata vises fra 3 synspunkter (faner), **(a)** Behandlingssammendrag viser daglig gjennomsnittlig behandlingstid, gjennomsnittlig daglig øktlengde, brukte dager og totalt antall timer brukt i en bestemt periode. **(b)** Behandlingsdager viser den akkumulerte daglige bruken fordelt på økter i en bestemt periode. **(c)** Behandlingsdetaljer viser individuelle økter per dag på den bestemte tiden de oppstod, sammen med eventuelle feil. • I hvert av synspunktene er det mulig å lagre data fra en angitt tidsperiode, lagre skjermbildet eller skrive ut. • For å lukke programvaren, velg "X" 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 forholdene som er spesifisert i miljø- og håndteringsforhold • FlowOx™-enheten skal holdes i avstand fra direkte varmekilder, som åpen ild • Forholdsregler må tas for å unngå snubling over slangen med filter [24] og den eksterne strømforsyningen [2] • Forsiktighet skal utvises for å unngå kvelning av deg selv eller andre i vanvare gjennom feil bruk av slangen med filter [24] og strømledningen • Vær forsiktig med små deler for å unngå innånding, da dette kan forårsake kvelning • Strømkabelen må aldri kobles til stikkontakten hvis den er koblet fra kontrollenheten • Skal ikke brukes med utstyr som ikke er spesifisert i brukerhåndboken. Dette kan skade operatøren • Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å verifisere at det fungerer normalt • Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner eller andre mobile enheter utstyrt med wifi eller blåtann, bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av kontrollenheten [4], den eksterne strømforsyningen [2] eller kablene • Bruk systemet kun med kabler og annet elektrisk tilbehør levert av produsenten. Bruk av andre kabler eller tilbehør kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet og føre til feil drift • Hold FlowOx™-systemet på avstand fra barn og kjæledyr • Kontroller at posisjoneringsinnretningen er korrekt installert 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 fordi dette kan føre til krysskontaminering • Ikke hvil eller trykk det ikke-behandlede benet mot trykkammerets [1] kabinett under behandlingen. Dette kan føre til skader på hudoverflaten hvor benet hviler mot trykkammeret [1] • Pass på at foten og benet er riktig plassert i trykkammeret [1] uten å berøre trykkammerets [1] kabinett. Berøring av de innvendige overflatene kan forårsake et trykkpunkt som fører til vevsskader eller forstyrrer bandasjer

- Innsiden 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 du oppdager synlig forurensning • Kontroller at slangen med filter [24] er synlig ren. Ikke bruk trykkammeret [1] hvis slangen med filter [24] inneholder blod eller væske. I dette tilfellet må trykkammeret kastes [1] og det må brukes et nytt • Det må utvises forsiktighet når du setter på og tar av trykkammeret [1] for ikke å forstyrre bandasjer • Må ikke brukes med utildekkede sår • En sokk/rørformet bandasje skal brukes over alle bandasjer og mellom benet og posisjoneringsinnretningens [16] og polstringens [17] kontaktområder • Sokker som loer skal ikke brukes fordi de kan tette pneumatiske kretser og redusere utstyrets levetid • Ikke prøv å modifisere FlowOx™-kontrollenheten. Kontrollenheten trenger ikke vedlikehold. Kontakt legen hvis enheten blir ødelagt eller du opplever en funksjonsfeil. Endring av enheten kan skade operatøren • Forbli sittende. Å reise seg eller gå kan føre til skade • Ifølge pasientstudier er bruken av FlowOx™ avslappende, og det kan oppstå skade hvis du sovner uten tilstrekkelig støtte • Ikke prøv å løfte FlowOx™ hvis du har redusert styrke. Den kan falle ut av hendene og skade deg eller 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 • Kontrollenheten skal avhendes som elektrisk utstyr • Brukte trykkammer skal rengjøres med hypokloritopløsning før avhending iht. nasjonale retningslinjer for avhending som ikke-farlig husholdningsavfall eller avhendes som farlig avfall på et sykehus eller i en profesjonell helsesetting. Hvis dette ignoreres, kan det være risiko for å spre sykdommer til andre • Visuell inspeksjon av fuktjerningsposen [26] skal gjøres før bruk for å sikre at det ikke er noen revner i den

STELL OG VEDLIKEHOLD

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

Rengjøring: Hvis nødvendig kan FlowOx™-enheten rengjøres 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 trykkammer skal rengjøres med hypokloritopløsning før de avhendes i samsvar med nasjonale retningslinjer for avhending. Hvis dette ignoreres, kan det være en risiko for å spre sykdommer til andre • Ikke avhend kontrollenheten [4] som husholdningsavfall. Den inneholder et batteri og andre elektroniske komponenter og må kasseres som elektronisk avfall. Når utløpsdatoen er nådd, kontakt Otivio eller din autoriserte distributør • Trykkammeret [1] er en engangsvare og har en levetid på ett år.

Reservedeler: Ta kontakt med legen eller distributøren hvis du trenger reservedeler, f.eks. polstring (900-00024) [17], tetning (900-00026) [20], 2x fuktjerningsposer (900-00025) [26], overhalingssett (900-00028) med 1x polstring [17] og 2x tetninger [20] og/eller stroppen (900-00029) [23]. Disse reservedelene/forbruksvarer dekkes ikke av MDR 2017/745-sertifiseringen.

PROBLEMLØSNING

Hvis det oppstår en feil, forsvinner symbolet for aktiv behandling [27] fra displayet [10]. Feilkoden vises på multi-skjerm 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 snarest mulig. Feilkoder:

E1 Liten luftlekkasje | Høyere lekkasje enn vanlig, men behandlingen er fortsatt effektiv • Løsning: Legen eller distributøren må rådføre pasienten ved neste kontroll om at det er viktig å justere tetningen [20] og slangen med filter [24], slik at det er minimal lekkasje. **Merk:** denne feilen vises bare i dataloggen

E2 Stor luftlekkasje | Større lekkasje enn normalt og behandlingen er ikke effektiv • Løsning: Kontroller at tetningen [20] er lufttett mot det bare benet, kontroller at slangen med filter [24] er festet stramt på slangekoblingen [25], kontroller at luftventilene [19] er korrekt satt inn i hullene i PCH og juster om nødvendig. Start enheten på nytt ved å trykke på hovedbryteren [7]

E3 Lavt luftvolum | Ikke nok luft til å fungere (lavt luftvolum) • Løsning: kontroller for blokkering, f.eks. bøy på slange. Start enheten på nytt ved å trykke på hovedbryteren [7]

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

KLAGER OG BIVIRKNINGER

Klager på FlowOx™, inkludert opplevde bivirkninger ved bruk, må meddeles distributøren eller Otivio direkte, via info@otivio.com. Alvorlige bivirkninger må også rapporteres direkte til Otivio via info@otivio.com og relevante lokale autoriteter, kontaktene vises under:

Belgia: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Danmark: med-udstyr@dkma.dk

Tyskland: medizinprodukte@bfarm.de

Irland: devicesafety@hpra.ie

Italia: dgfdm@postacert.sanita.it

Spania: psvigilancia@aemps.es

Frankrike: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxemburg: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Nederland: meldpunt@igi.nl

Østerrike: medizinprodukte@basg.gv.at

Sverige: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norge: meddev-no@legemiddelverket.no

SPESIFIKASJONER

Klassifisering av FlowOx™-systemet: Klasse IIa i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (MDR 2017/745) • Klasse A i henhold til IEC 62304:2006+A1:2015, Klassifisering av programvaresikkerhet

Implementerte sikkerhetsstandarder: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse • IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og obligatorisk ytelse. Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester • IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og obligatorisk ytelse. Sikkerhetsstandard: Brukbarhet • IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og obligatorisk ytelse. Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer brukt i hjemmemiljø • IEC 62304:2006+A1:2015 Programvare for medisinsk utstyr – Livssyklusprosesser for programvarer • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr • BS EN ISO 10993:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess • IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Medisinsk utstyr – Brukervennligheten til medisinsk utstyr • BS-EN ISO 15223-1: 2021 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal oppgis. Del 1: Generelle krav • NS-EN ISO 15223-2, rev 1.0: 2010 Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes på etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal oppgis. Del 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Medisinsk utstyr – Informasjon leveres av produsenten • EN 15986:2011 Symbol for bruk ved merking av medisinsk utstyr – Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater

Anvendte produksjonsstandarder: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medisinsk utstyr — Kvalitetsstyringssystemer – Krav for å oppfylle regelverk.

Miljø- og håndteringsforhold: Driftstemperaturområde: +15 til +40 °C. **Merk:** Hvis enheten er tatt fra et lager 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: Opptil 93 % relativ fuktighet ved +70 °C • Omgivelsestrykk ved oppbevaring og transport: 50–106 kPa • Kapslingsgrad: IP21 (beskyttet mot faste gjenstander over 12 mm, f.eks. fingre. Beskyttelse mot vertikale væskedråper) • Vibrasjon/støt/slag: Systemet kan transporteres over hele verden med fly, bil, skip og tog • Fritt fall: Systemet kan transporteres over hele verden med luft, bil, skip og tog. • EMC/ESD: FlowOx™-systemet oppfyller kravene i henhold til NEK EN IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet • Forventet levetid: Kontrollenhet [4]: 3 år, trykkammer [1]: 1 år, polstring [17]: 3 måneder, tetning [20]: 3 måneder, stropp [23]: 1 år.

Merk: Trykksyklusen til FlowOx™-systemet som angitt i avsnittet "Slik fungerer det" kan bli påvirket dersom systemet brukes i et miljø med for stor elektromagnetisk forstyrrelse. Overdreven forstyrrelse kan forårsake uregelmessig oppførsel og/eller unøyaktig vakuumpåtrykk og tidsberegning av behandlingssyklusen. Se avsnittet "EMC-spesifikasjon" for veiledning om elektromagnetiske forstyrrelser og passende bruksforhold.

Tekniske spesifikasjoner: Beskrivelse: Fremme blodstrømningen til nedre lemmer • Deler/navn: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0-kontrollenhet (900-00017), FlowOx™ 2.0 fastvareversjon 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0-trykkammer (900-00018), FlowOx™ 2.0 PC SW-versjon 1.0.7 (520-00003), strømledning, brukerhåndbøker • Kontrollenhetens dimensjoner: 340 x 250 x 200 mm. • Trykkammerstørrelse: Maks. EU 46 / UK 11½. • Trykkammeret passer til alle pasienter med en benomkrets på minst 25 cm og maksimalt 47 cm, målt ved 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: Litiumcellebatteri, CR2032, 230MAH, 3V • Datamaskinkrav: Min. 1,5 gigabyte RAM Windows 7 eller nyere • Min. oppløsning: 800x600pix. Min. 24-biters fargestøtte

DEFINISJON AV SYMBOLER PÅ ENHETEN OG EMBALLASJEN

Se symbolene på forsiden av denne brukerhåndboken.

Display: [9] Smilefjessymbol (indikerer at en handling er fullført) • [12] Klokkeinnstilling-symbol (indikerer at kontrollenheten [4] er innstilt) • [27] Aktiv behandling-symbol (indikerer at behandlingen pågår) • [34] Dataoverføringssymbol (angir overføring av data fra kontrollenheten [4] til USB-pinnen [32]) • [35] Generelt feilsymbol (indikerer at det oppstod en feil) • [40] Luftlekkasje-symbol (indikerer at luft lekker et sted i systemet)

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

På enheten og emballasjen: [41] Se brukerhåndboken for tilkobling til strømnettet. Se brukerhåndboken for å sikre riktig bruk av enheten • [42] Må holdes tørr • [43] Produsent • [44] Partinummer • [45] Typereferanse • [46] Serienummer, inkludert produksjonsdato • [47] Skal ikke avhendes som husholdningsavfall [48] Resirkulerbart materiale • [49] Advarsel: Ikke åpne, forårsaker alvorlig øyeirritasjon (fuktfjerningsposer [26]) • [50] Temperatur transportforhold • [51] Type BF anvendt del • [52] Fuktighet transportforhold • [53] IEC-beskyttelsesklasse II • [54] Enheten oppfyller forordningen for medisinsk utstyr 2017/745 • [55] Advarsel: Farlig spenning • [56] Generelt advarselsskilt • [57] Venstre fotsymbol (angir hvordan posisjoneringssinnretningen [16] justeres for bruk på venstre fot. Posisjoneringsinnretningen [16] skal plasseres slik at fotsymboler er justert i forhold til pasientens venstre fot) • [58] Høyre fotsymbol (angir hvordan posisjoneringssinnretningen [16] justeres for bruk på høyre fot. Posisjoneringsinnretningen [16] skal plasseres slik at fotsymboler er justert i forhold til pasientens høyre fot) • [59] Enkeltpasient, gjenbrukbar enhet • [60] Pasientnavn • [61] Medisinsk utstyr • [62] Unik enhetsidentifikator • [63] Produksjonsdato • [64] Kvantitet • [65] Utløpsdato

BRUGERVEJLEDNING [DA]

VELKOMMEN

FlowOx™ er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktivet for medicinsk udstyr 2017/745, der forbedrer blodtilstrømningen til underekstremiteterne. Den patenterede teknologi er baseret på flere års forskning og udvikling.

Læs denne brugervejledning grundigt, før udstyret anvendes. Den hurtige guide [0] bør være lettilgængelig.

Otivio og dets forhandlere fraskriver sig ethvert ansvar for enhver brug af FlowOx™, der ikke overholder denne brugervejledning.

SÅDAN VIRKER DEN

Brugeren placerer foden og benet i trykkammeret [1], der er forbundet til kontrolenheden [4]. En pumpe i kontrolenheden danner en forudindstillet cyklus på 10 sekunder med negativt tryk på -40 mmHg+5 mmHg og 7 sekunder med det omgivende lufttryk. Begge mål nås inden for hhv., 8 sekunder og 3 sekunder. Det negative tryk fremmer blodtilstrømningen til benet og til huden. Kontrolenheden [4] er en enhed til flergangsbrug på flere patienter. Den må derfor bruges på flere patienter i sin levetid. Trykkammeret [1] er i direkte kontakt med huden. Derfor er det en enhed til flergangsbrug på en enkelt patient [59] og må kun bruges af en enkelt patient.

Brug FlowOx™ som anbefalet af lægen, normalt 2 timer om dagen fordelt på mindst to sessioner. Følg lægens anbefalinger for behandlingsfunktionerne.

TILSIGTET BRUG, INDIKATIONER FOR BRUG OG KONTRAINDIKATIONER

Tilsigtet brug:

FlowOx™ er beregnet til behandling af tilstande og sygdomme i fod, ankel og skinneben, der er relateret til nedsat blodtilstrømning. Apparatet styrker den perifere blodtilstrømning ved anvendelse af pulseringer ved negativt tryk på det behandlede område. Det er beregnet til brug i både professionel behandling og i et hjemmeplejemiljø.

Indikationer:

FlowOx™ er indikeret til behandling af følgende sygdomstilstande hos voksne (over 18 år):

- Perifer arteriesygdom.
- Diabetisk og ikke-diabetisk arterielle fod- og bensår.
- Claudicatio intermittens og hvilesmerter.
- Fod- og underbenssår af blandet ætiologi og/eller smerte/spasticitet eller ubehag forbundet med immobilitet såsom paraplegi efter rygmarvsskade eller andre neurodegenerative sygdomme som f.eks. multipel sklerose.

Tiltænkte brugere:

FlowOx™ 2.0 er beregnet til voksne brugere i alderen 18 år eller derover. Der eksisterer flere forskellige kategorier af tiltænkte brugere, som hver gør brug af forskellige aspekter af FlowOx™-systemet. De primært tiltænkte brugere omfatter:

- Patienter: Primært ældre patienter med begrænsede fysiske evner.
- Klinikere: Sundhedsfaglige personer såsom læger og sygeplejersker.
- SSA'er/SSH'er: Social- og sundhedshjælpere, der arbejder på ældrecentre eller i hjemmeplejen.
- Hjælpere: Personer, der hjælper patienten i hjemmet.

Disse kategorier omfatter brugerne af FlowOx™-systemet.

Kontraindikationer og advarsler:

Der er ingen kendte kontraindikationer for dette instrument.

- Pga. fravær af data skal brug foregå med forsigtighed på ikke-voksne, personer under 18 år og gravide.
- På grund af den tætte kontakt mellem trykkammeret og huden kan underliggende lokale tilstande som psoriasis, eksem, åreknuder eller hudinfektioner blive irriteret eller forværret.
- Smerter ved genoptagelse af blodgennemstrømningen kan opleves af visse patienter.

- Den øgede blodtilstrømning til det behandlede område kan øge blødningen og væskedannelsen fra sår. Hvis dette skulle ske, kan en superabsorberende forbindelse være påkrævet, og/eller det kan være nødvendigt at skifte forbindelse oftere eller at standse behandlingen.
- Underliggende tilstande eller komorbiditeter skal stabiliseres og bringes under kontrol før behandlingen for at kunne holde til behandlingsperioden.
- Hvis eventuelle medicinske tilstande forværres, skal behandlingen standses og en lægerådgivning indhentes.
- Nogle patienter kan stå over for udfordringer med at tolerere FlowOx-behandling, eftersom dette nødvendiggør længere perioder med stillesiddende aktivitet, samtidigt med at indledende behandling kan forværre følelsen af ubehag, smerte og spasticitet. I sådanne tilfælde er det tilrådeligt at afbryde behandlingen.

Behandlingsperiode:

Anvendelsen af FlowOx™ anbefales i 2 timer dagligt, og kliniske forbedringer af symptomerne kræver normalt en behandling på mindst 8 uger. Behandlingen anvendes, mens patienten sidder ned, og det forstyrrer ikke andre aktiviteter, man normalt dyrker siddende.

LÆGENS FØRSTE OPSÆTNING AF FLOWOX™

Læs denne brugervejledning til FlowOx™, og kig på billederne i begyndelsen af brugervejledningen.

- (M)** Pak ud, og kontroller, at alle dele er leveret og ubeskadigede (se oversigtsbilledet). Hvis nogen dele mangler eller er beskadiget, bedes du kontakte din kliniker eller forhandler. Kassen med kontrolenheden indeholder Hurtig guide [0] Brugervejledning [0], kontrolenheden [4], strømforsyningen [2] tidskort [5] (hvis det medfølger), USB-drev med FlowOx™ Software [32] dataoverførselskabel [11]. Kassen med trykkammeret indeholder Hurtig guide [0], Brugervejledning [0], trykkammer[1], 2x Absorbegle-poser [26], placeringsenhed [16], polstring [17], 2x manchet [20] og rem [23]. Placeringsenhed [16], polstring [17], manchet [20] og rem [23] er dele, der monteres på og anvendes af systemet, og materialerne er allergineutrale.
- (N)** Forbind strømforsyningsenheden [2] til strømstikket [3] på kontrolenheden [4], og sæt den i en stikkontakt. **Bemærk:** Brug af andre eksterne strømforsyninger [2] end dem, der er angivet eller leveret af dette udstyrs producent, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i udstyret, og kan medføre ukorrekt drift. Strømforsyningsenheden [2] er af typen Meanwell GSM60B24-P1L. **Bemærk:** Sørg for, at strømforsyningsenheden [2] nemt kan kobles fra kontrolenheden [4] under brug.
- (O) Kontroller tidskortet til FlowOx™-kontrolenhed:** Tjek om kontrolenheden [4] er aktiveret med et tidskort ved at trykke på afbryderen [7]. Tidskortet er aktiveret, hvis kontrolenheden [4] starter behandlingen. Hvis kontrolenhedens display [10] derimod viser teksten "Oh" og et generelt fejlsymbol [35], er der endnu ikke aktiveret et tidskort [5]. FlowOx™-kontrolenheden [4] kan kun betjenes, når den er aktiveret med et tidskort [5]. Tilføj tid ved at gøre følgende: **|a|** Kontroller, at kontrolenheden [4] er slukket. **|b|** Sæt tidskortet [5] i tidskortporten [6]. **|c|** Tryk på afbryderen [7]. Når kontrolenheden [4] har læst tidskortet [5], vises et timeglas sammen med den samlede tid, der er tilbage, på multiskærmen [8] og smiley-symbolet [9] vises på displayet [10]. Kontrolenheden [4] lukker automatisk ned. **|d|** Tag tidskortet [5] ud af kontrolenheden [4], og bortskaf det med det samme. **Bemærk:** Tidskort [5] kommer med forskellige antal timer.
- (P) Indstil tiden (timer).** Tiden indstilles manuelt på kontrolenheden [4] eller ved synkronisering med en computer (pc) ved hjælp af USB-ledningen [11]. USB-ledningen, der leveres med kontrolenheden, er en 2 m lang, sort USB-ledning af typen A-B. **Manuel tidsindstilling:** **|a|** Tryk på afbryderen [7] i 10 sekunder. Urindstillingssymbolet [12] lyser. Timerne blinker på multiskærmen [8] **|b|** Tryk på afbryderen [7] gentagne gange, indtil den korrekte lokale tid er indstillet. **Bemærk:** Det er ikke nødvendigt at indstille minutterne. **|c|** Vent 10 sekunder. Den lokale tid vises kort. **|d|** Kontrolenheden [4] lukker automatisk ned herefter. **Opsætning af synkronisering med pc'ens tid:** Der henvises til afsnittet "Visning af behandlingsdata (læge)" angående oplysninger om, hvorledes softwaren opsættes **|a|** Forbind USB-ledningen [11] til USB-porten [13] på kontrolenheden [4] og herefter til pc'en **|b|** Start FlowOx™-softwaren **|c|** Tryk på afbryderen [7] på kontrolenheden [4] **|d|** Klik på ledningsikonet [14] og herefter på urindstillingsikonet [15] i FlowOx™-softwaren **|e|** Kontrolenheden [4] tilpasser sig den lokale tid fra pc'en, og ursymbolet [12] lyser. Når tiden er indstillet, vises den på multiskærmen [8]. Kontrolenheden [4] lukker automatisk ned efter 15 sekunder. **|f|** Frakobl USB-ledningen [11] i begge ender.

TILPASNING VED FØRSTE BRUG

Der henvises til tegningerne på forsiden af denne vejledning. Lægen bør oplære patienten i alle de følgende trin. **Lægen vurderer, om patienten har brug for en person til at hjælpe sig med at bruge FlowOx™. FlowOx™ er et sofistikeret medicinsk udstyr. Der skal flere oplærings-sessioner til for at kende udstyret godt nok til at kunne bruge det rutinemæssigt.**

- (G) Klargøring af FlowOx™:** (a) Sæt placeringsenheden [16] i trykkammeret [1], og flugt dens riller med kammene i bunden af trykkammeret [1]. Placeringsenheden [16] kan justeres frem og tilbage og kan bruges til venstre eller højre fod. Foden skal anbringes på placeringsenheden, så fodens retning matcher symbolet for venstre fod [57] eller symbolet for højre fod [58]. (b) Sæt polstringen [17] i trykkammeret [1], således at båndet [18] er mod toppen. Start med at trykke de to luftventiler [19] ind i hullerne på indersiden af trykkammeret [1]. Fastgør de fire huller på polstringens [17] bånd [18] på de fire knopper på indersiden af trykkammerets hals. (c) Placer manchetten [20] rundt om toppen af trykkammeret [1]. Manchetten har et hul foran, der skal placeres på knoppen [21] øverst foran på trykkammeret [1]. **Bemærk:** Manchettens søm [22] skal være på ydersiden (d) Placer et af stroppens [23] huller på samme knop, som manchetten [20] er gjort fast på. Vikl stroppen [23] rundt om manchettens [20] kanter, og fastgør den ved at placere stroppens andet hul [23] på samme knop [21] (e) Forbind slangen med filteret [24] til slangestikket [25] på kontrolenheden [4]. **Bemærk:** Sørg for, at forbindelsen er stram. (f) Forbind strømforsyningsenheden [2] til strømstikket [3] på kontrolenheden [4], og sæt den i en stikkontakt. **Bemærk:** Der bør ikke anvendes anden strømforsyning.
- (H) Tilpasning af FlowOx™.** (a) Kontroller, at trykkammeret [1] passer til patienten og er komfortabelt. Kun svangen bør hvile let på placeringsenheden [16]. **Bemærk:** Foden må ikke røre bunden af trykkammeret [1]. Placeringsenheden [16] er ikke beregnet til at bære vægt. (b) Manchetten [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 flere gange uden at beskadige huden eller påvirke eventuelle forbindelser. **Bemærk:** Det anbefales, at der anvendes en sok eller rørfremmet fnugfri bandage til at dække eventuelle forbindelser og områder af benet, der rører ved polstringen [17] og placeringsenheden [16]. (d) Hvis testen var OK, kan patienten bruge enheden alene som angivet i afsnittet "Daglig brug af FlowOx™". **Bemærk:** Oplæring bør omfatte: Hvordan enheden sættes op hjemme, hvordan trykkammeret [1] tages af og på, betjening af systemet, rengøring og vedligeholdelse af systemet, tilføjelse af tid til tidskortet [5] samt diskussioner om farer, for eksempel fald over og bortskaffelse af mindre dele.

Se videoen med brugsanvisningerne på siden "Hjælp" på webstedet (www.flowox.com) for at få yderligere oplysninger.

DAGLIG BRUG AF FLOWOX™

- **Påsætning af trykkammeret [1]:** Når systemet er samlet (se "Klargøring af FlowOx™ herover): (a) Rul manchetten [20] ned over trykkammerets [1] hals, så benet kan sættes ind i åbningen. (b) Sid på en stol, og sæt foden, der skal behandles, ind i trykkammeret [1]. (c) Sørg for, at placeringsenheden [16] er korrekt placeret, så foden behandles efter lægens anbefaling. (d) Rul manchetten [20] op over benet, og sørg for, at den passer tæt rundt om det bare ben. **Bemærk:** Der bør kun være fysisk kontakt mellem patientens ben og placeringsenheden [16], polstringen [17] og manchetten [20], og der skal udvises forsigtighed for at undgå trykpunkter mellem benet og enheden.
- **Behandling:** (a) Placer benet i trykkammeret [1], og tryk på afbryderen [7] på kontrolenheden [4] for at starte behandlingen. (b) Sørg for, at benet og foden er placeret centralt i trykkammeret [1], og at de ikke rører de ydre vægge under oppustningen af polstringen [17] (10-15 sek.). Se billedet [29]. (c) Behandlingen begynder. Tiden tæller op på multiskærmen [8]. Symbolet for igangværende behandling [27] vises sammen med statuslinjen (vises kun det første minut) på multiskærmen [8]. (d) Placer trykkammeret [1] i en behagelig afstand fra stolen, og flyt det om nødvendigt under behandlingen for at gøre det mere behageligt for patienten. **Bemærk:** Patienten bør sidde ned under behandlingen • Efter 2 timer lyser et smiley-symbol [9] på multiskærmen [8] • Al brug til behandling registreres på enheden • FlowOx™ fortsætter med at virke i 12 timer, med mindre den standses • Hvis der ses kondens inde i trykkammeret [1] under brug, isættes 1-2 Absorgel-poser [26] i bunden af trykkammeret [1]. **Bemærk:** En Absorgel-pose [26] må maks. bruges i 10 dage eller mindre afhængigt af fugtighedsniveauet og temperaturen. Herefter skal den bortskaffes. • Behandlingen kan til enhver tid standes og genstartes med tryk på afbryderen [7].
- **Aftagning af trykkammeret [1]:** (a) Sluk for kontrolenheden [4] med tryk på afbryderen [7]. (b) Rul manchetten [20] ned rundt om trykkammerskallens [1] hals. (c) Tryk på knappen til udløserventilen [28] for at lukke luften ud af polstringen [17]. (d) Fjern forsigtigt benet fra trykkammeret [1], efter at luften er lukket ud af polstringen [17]. (e) Rul manchetten op [20] fra trykkammerets hals for at udløse spændingen. Efterlad ikke manchetten [20] strakt ud over trykkammerets hals.
- **Efter den daglige behandling:** Om muligt efterlades trykkammeret [1] og kontrolenheden [4] på plads til de daglige behandlinger. Hvis kontrolenheden [4] og trykkammeret [1] efterlades på plads, skal der sørges for, at de er tæt på hinanden for at undgå fare for at falde over dem, og der skal sørges for, at stikket er taget ud af stikkontakten. • Hvis der anvendes en Absorgel-pose [26], skal den opbevares i en forseglede plastikpose indtil næste brug. • Hvis det bliver nødvendigt at flytte systemet, bruges kontrolenhedens håndtag [30] og trykkammerets håndtag [31] • Forbindelser skal kontrolleres efter hver behandling og udskiftes om nødvendigt. • Hvis slangen med filteret [24] er tilstoppet, kontaktes lægen eller den lokale forhandler.
- **Overførsel af data til lægen:** (a) Sørg for, at kontrolenheden [4] er slukket, men stadig forbundet til stikkontakten (b) Sæt den blå USB-nøgle [32], der følger med trykkammeret [1], ind i USB-porten [33] (c) Tryk på afbryderen [7]. (d) Når

kontrolenheden [4] har registreret USB-nøglen [32], begynder den at overføre data til nøglen. Statuslinjen fyldes fra højre mod venstre, og dataoverførselssymbolet [34] ses på displayet [10]. **(e)** Når dataoverførslen er færdig, vises dataoverførselssymbolet [34] og smiley-symbolet [9]. **(f)** Sluk for kontrolenheden [4] med tryk på afbryderen [7], og tag USB-nøglen ud [32].

- **Tilføje af tid til systemet:** Når den tilgængelige tid når ned på 25 timer eller mindre, viser kontrolenheden [4] et timeglas samt den tilbageværende tid til venstre på multiskærmen [8]. Konsulter lægen, hvis der er behov for et nyt tidskort [5]. Når tiden er gået, vises teksten "Oh" og et generelt fejlsymbol [35] på displayet [10]. Brugen af kontrolenheden [4] kan fortsættes, når der er sat et nyt tidskort [5] i den [4]. For at gøre dette følges trinnene, der er beskrevet i afsnittet "Aktivering af FlowOx™ med tidskortet."

VISNING AF BEHANDLINGSDATA (LÆGEN)

Bemærk: Kun en sagkyndig specialist må forbinde en pc til kontrolenheden. Pc'en skal tilsluttes kontrolenheden uden for patientområdet. Før kontrolenheden forbindes til en pc med USB-ledningen, skal der sørges for, at den har de sidste nye sikkerhedsopdateringer, og at der er installeret en opdateret antivirussoftware.

Installation af FlowOx™-software: FlowOx™-softwaren gør det muligt for lægen at se behandlingsdata, hente eller slette behandlingsdata fra kontrolenheden [4], synkronisere kontrolenhedens [4] ur med den lokale tid på pc'en samt se, hvor meget tid der er tilbage på kontrolenheden [4]. Sådan installeres softwaren **(a)** Sæt den røde USB-nøgle med FlowOx™-softwaren [36], der leveres med kontrolenheden [4], ind i pc'en. **(b)** Kopier filen "FlowOx-PC-SW" fra USB-nøglen til pc'en. **(c)** Test softwaren ved at åbne filen. **Bemærk:** FlowOx™ vil stadig virke i de tilfælde, hvor softwaren ikke kan bruges.

Installation af driveren: Kommunikationen med kontrolenheden kræver, at der installeres en specifik driver på pc'en med FlowOx 2-softwaren. **Bemærk:** Behandlingsdata fra USB-nøglen kan læses, uden at driveren er installeret. Kun forbindelsen til kontrolenheden kræver installation af driveren. **Bemærk:** Det er nødvendigt at have administratorprivilegier for at kunne installere driveren. **(a)** Sæt den røde USB-nøgle med FlowOx™-softwaren [36] ind i pc'en. **(b)** USB-nøglen indeholder filen med navnet: **InstallDriver**. Dobbeltklik på filen **InstallDriver**, og følg anvisningerne **(c)** Genstart computeren efter installationen. **Gemte behandlingsdata** kan ses ved **(a)** at starte FlowOx™-softwaren og **(b)** klikke på mapeikonet [37] og herefter på den ønskede fil. Filen findes på USB-nøglen [32] (se afsnittet "Overførsel af data til lægen") eller i en tidligere oprettet mappe på computeren.

Direkte kontrolenhedsbehandlingsdata kan ses således: **(a)** Sluk for kontrolenheden [4]. **(b)** Forbind computeren med USB-ledningen [11] til USB-porten [13] på kontrolenheden [4]. **(c)** Tænd for kontrolenheden [4]. **(d)** Start FlowOx™-softwaren. **(e)** Klik på ledningsikonet [14], og klik herefter på ikonet for hentning af data [38]. • Behandlingsdata, der er gemt på kontrolenheden [4] kan slettes med tryk på papirkurvsikonet [39]. • Den tid, der er tilbage på tidskortet, vises nederst i højre side af skærmen "Control Unit Info". • **Bemærk:** USB-ledningen [11] kan bruges på steder, hvor bærbare hukommelsesenheder ikke er tilladte.

Behandlingsdata vises fra 3 punkter (faner), **(a)** Behandlingsoversigten viser den gennemsnitlige, daglige behandlingstid, den gennemsnitlige varighed af den daglige session, antal dage brugt samt det samlede antal timer i en specifik periode. **(b)** Behandlingsdage viser det samlede antal dage delt i sessioner for en specifik periode. **(c)** Behandlingsdetaljer viser de enkelte sessioner pr. dag, det tidspunkt de blev udført, samt eventuelle fejl. • I hvert af visningspunkterne er det muligt at gemme data fra en bestemt tidsperiode, gemme skærmbilledet eller udskrive. • Luk softwaren ved at vælge "X" i øverste højre hjørne.

SIKKERHED OG ADVARSLER

FlowOx™ er kun beregnet til indendørsbrug. Må ikke anvendes i rum, hvor enheden kan blive våd, for eksempel i badeværelser. FlowOx™ må kun bruges under de forhold, der er beskrevet i Miljø og håndteringsbetingelser • FlowOx™-enheden skal holdes væk fra direkte varmekilder som for eksempel åben ild • Pas på ikke at falde over slangen med filteret [24] og strømforsyningsledningen [2] • Brugeren bør udvise forsigtighed for ikke at kvæle sig selv eller andre med forkert brug af slangen med filter [24] og strømforsyningsledningen • Pas på ikke at indtage små dele ved et uheld, da dette kan forårsage kvælning • Strømforsyningsledningen må aldrig være sat i stikkontakten, hvis den ikke er forbundet til kontrolenheden • Må ikke anvendes med udstyr, der ikke er angivet i vejledningen, da dette kan skade brugeren • Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt • Bærbart radiokommunikationsudstyr som for eksempel mobiltelefoner med wifi eller Bluetooth må ikke komme tættere end 30 cm på nogen del af kontrolenheden [4] eller den eksterne strømforsyning [2] og dens ledninger • Brug kun systemet med de ledninger og andet elektrisk tilbehør, der leveres af producenten. Brug af andre ledninger eller udstyr kan medføre øgede

elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet og forårsage fejlfunktion • Hold FlowOx™-systemet væk fra børn og husdyr • Sørg for, at placeringsenheden er anbragt korrekt i trykkammeret for at undgå trykpunkter på foden • Sørg for, at der ikke er trykpunkter på foden fra placeringsenheden, manchetten, polstringen eller trykkammeret • Forsøg ikke at køre kontrolenheden i mere end 12 timer om dagen • Lægen og patienten skal oplæres før brug af FlowOx™ • Trykkammeret [1] er til brug til en enkelt patient. Brug ikke trykkammeret [1] til forskellige patienter, da dette kan medføre krydskontamination • Læg eller skub ikke det ubehandlede ben på trykkammerskallen [1] under behandlingen. Dette kan forårsage skader på huden i området, hvor benet hviler eller skubber på trykkammeret [1] • Sørg for, at foden og benet er placeret korrekt i trykkammeret [1] uden af røre ved trykkammerskallen [1]. Berøring af den indvendige overflade kunne forårsage et trykpunkt, der kan resultere i vævsskader eller give gener for sårforbindinger

- Trykkammerets inderside [1] skal efterses både før og efter brug og kontrolleres for kontaminering med for eksempel sårveske, snavs og fibre • Rengør trykkammeret [1], polstringen [17], manchetten [20] og placeringsenheden [16] i overensstemmelse med afsnittet "Rengøring", hvis der ses 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 dette tilfælde bortskaffes trykkammeret [1], og der anvendes et nyt • Udvis forsigtighed, når trykkammeret [1] tages af og på for ikke at forstyrre forbindelserne • Må ikke bruges med utildækkede sår • En sok/rørformet liner, der ikke fælder, bør bæres over alle forbindelser samt i kontaktområder mellem benet og placeringsenheden [16] og polstringen [17] • Lodne sokker må ikke anvendes, da de har mulighed for at tilstoppe trykluftkredsløbet og reducere udstyrets levetid • Forsøg ikke at ændre FlowOx™-kontrolenheden. Der kan ikke udføres service på kontrolenheden. Kontakt lægen, hvis den er ødelagt eller ikke fungerer. Ændring af enheden kan medføre skade på brugeren • Forbliv siddende. At stå op eller gå rundt kan medføre skader • Det er rapporteret, at brug af FlowOx™ er afslappende, og der skal forekomme skader, hvis man falder i søvn uden at være støttet korrekt • Forsøg ikke at løfte FlowOx™ uden at have kræfterne til det. Den kunne falde ud af hænderne og forårsage skade på brugeren eller andre • Patienter med hurtigt fremadskridende sygdom, bør ikke begynde behandling med FlowOx™ • FlowOx™ bør under alle omstændigheder anvendes som tillæg til standard pleje • Systemdele skal kontrolleres før brug • I tilfælde af systemfejl kontaktes lægen • USB'en må ikke fjernes, før der er slukket for enheden • Korrekt bortskaffelse af kontrolenheden er at bortskaffe den som elektrisk affald • Brugte trykkamre skal rengøres med en hypochloritopløsning før bortskaffelse som ufarligt husholdningsaffald eller bortskaffes som farligt affald på et hospital eller i professionel sundhedspleje i henhold til nationale vejledninger om affaldshåndtering. Hvis dette ikke gøres, er der fare for at sprede sygdomme til andre • Eftersyn af Absorgel-posen [26] skal udføres før brug for at sikre, at der ikke findes brud på den

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

Vedligeholdelse: Det er ikke nødvendigt for operatøren at udføre nogen form for vedligeholdelse på udstyret. I tilfælde af fejl kontaktes lægen eller den lokale forhandler.

Rengøring: FlowOx™-enheden kan om nødvendigt rengøres med servietter, der er fugtet med vand og/eller alkoholfugtede vådservietter. **Bemærk:** Kontrolenheden må ikke blive våd [4] • Hvis FlowOx™-systemet skal bruges til yderligere behandling, må det ikke rengøres med skurrende eller oxiderende midler som rengøringsmidler eller hypochlorit (blegemiddel).

Genanvendelighed: Brugte trykkamre skal rengøres med en hypochloritopløsning før bortskaffelsen som angivet i nationale vejledninger om affaldshåndtering. Hvis dette ikke gøres, er der fare for at sprede sygdomme til andre • Kontrolenheden [4] må ikke bortskaffes som almindeligt affald. Den indeholder et batteri og andre elektroniske komponenter og skal bortskaffes som elektronisk affald. Ved afslutningen af brugstiden kontaktes Otivio eller den autoriserede forhandler • Trykkammeret [1] er en vare, der skal bortskaffes efter levetiden på ét år.

Reserve dele: Kontakt lægen eller forhandleren, hvis der er behov for reservedele som for eksempel polstring (900-00024) [17], manchete (900-00026) [20], 2x Absorgel-pose (900-00025) [26], renoveringssæt (900-00028) med 1x polstring [17], 2x manchete [20] og/eller rem (900-00029) [23]. Disse reservedele/forbrugsvarer er ikke omfattet af certificeringen MDR 2017/745.

FEJLFINDING

Hvis der forekommer fejl, forsvinder symbolet for igangværende behandling [27] fra displayet [10]. Fejlkode vises på multiskærmen [8], og der ses et generelt fejlsymbol [35] eller et symbol for luftlækage [40]. Hvis fejlkoden vises på multiskærmen [8], skal den dokumenteres, og lægen eller forhandleren skal underrettes så hurtigt som muligt. Fejlkode:

E1 mindre luftlækage | Mere lækage end normalt, men behandlingen udføres stadig effektivt • **Løsning:** Lægen eller leverandøren bør ved næste kontrol fortælle patienten, at det er vigtigt at justere manchetten [20] og slangen med filter [24], så der er mindst mulig lækage. **Bemærk:** Denne fejl vises kun i dataloggen

E2 større luftlækage | Forlænget lækage, behandlingen gives ikke • Løsning: Kontroller, at manchetten [20] er lufttæt på det bare ben, kontroller, at slangen med filter [24] er stramt forbundet til slangestikket [25], kontroller, at luftventilerne [19] er sat korrekt i hullerne i trykkammeret, og juster om nødvendigt. Genstart enheden med tryk på afbryderen [7]

E3 Lavt luftvolumen | Ikke nok luft til at kunne fungere (lavt luftvolumen) • Løsning: Tjek for tilstopninger som for eksempel knæk på slangen. Genstart enheden med tryk på afbryderen [7]

E4 Dataoverførselsfejl | Data ikke overført, for eksempel pga. for tidlig udtagning af USB-nøglen [32] eller fejl i software • Løsning: Sluk for enheden, og prøv at sætte USB-nøglen [32] i kontrolenheden [4] igen • Bemærk: Hvis problemet fortsætter, kontaktes lægen eller den lokale forhandler • Kontrolenheden [4] kan nulstilles med tryk på afbryderen [7] i 13 sekunder

KLAGER OG UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Klager over FlowOx™, herunder utilsigtede hændelser, der opleves under brug, skal meddeles til forhandleren eller direkte til Otivio på info@otivio.com. Alvorlige utilsigtede hændelser skal også rapporteres direkte til Otivio på info@otivio.com og de relevante myndigheder i hjemlandet. Kontakter findes i det følgende:

Belgien: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Danmark: med-udstyr@dkma.dk

Tyskland: medizinprodukte@bfarm.de

Irland: devicesafety@hpra.ie

Italien: dgfdm@postacert.sanita.it

Spanien: psvigilancia@aemps.es

Frankrig: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxembourg: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Holland: meldpunt@igi.nl

Østrig: medizinprodukte@basg.gv.at

Sverige: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norge: meddev-no@legemiddelverket.no

SPECIFIKATIONER

Klassificering af FlowOx™-systemet: Klasse IIa i overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr (MDR 2017/745) • Klasse A i overensstemmelse med IEC 62304:2006+A1:2015, Softwaresikkerhedsklassificering

Implementerede sikkerhedsstandarder: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 udgave 3.2 Medicinsk, elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber • IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 udgave 4.1 Medicinsk, elektrisk udstyr - del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests • IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 udgave 3,2 Medicinsk, elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. Tillægsstandard: Anvendelighed • IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 udgave 2.1 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber. Tillægsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer til anvendelse i hjemmet • IEC 62304:2006+A1:2015 Software til medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr • EN ISO 10993:2020 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces • IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 udgave 1.1 Medicinsk udstyr – Teknologisk anvendelighed på medicinsk udstyr • BS EN-ISO 15223-1: 2021 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges til mærkning af medicinsk udstyr, mærkater og oplysninger, der skal gives. Del 1: Generelle krav • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medicinsk udstyr. Symboler til anvendelse ved mærkning af og i brugsanvisninger for medicinsk udstyr. Del 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres til producenten • EN 15986:2011 Symbol til brug ved mærkning af medicinsk udstyr - Krav til mærkning af medicinsk udstyr, der indeholder phthalater

Anvendte fabriksstandarder: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål.

Miljø- og håndteringsbetingelser: Temperaturområde for drift: +15 til +40 °C. **Bemærk:** Hvis enheden flyttes fra et depot, der er uden for driftstemperaturområdet (15-40 °C), skal der ventes mindst 2 timer, før den tages i brug.

- Luftfugtighed for drift: 15-95 %
- Omgivende tryk for drift: 70-106 kPa (525-795 mmHg)
- Temperaturområde for opbevaring og transport: - 25 til +70 °C
- Luftfugtighed under opbevaring og transport: Op til 93 % relativ luftfugtighed ved +70 °C
- Opbevaring og transport ved omgivelsestryk: 50-106 kPa
- Beskyttelsesgrad mod indtrængen: IP21 (Beskyttet mod faste genstande over 12 mm, f.eks. fingre. Beskyttet mod væskedråber ovenfra)
- Vibration/stød/bump: Det er muligt at transportere systemet overalt via luft, vej, skib eller tog
- Tab/frit fald: Det er muligt at transportere systemet overalt via luft, vej, skib eller tog
- EMC/ESD: FlowOx™-systemet opfylder kravene i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet
- Forventet levetid: Kontrolenhed [4]: 3 år, Trykkammer [1]: 1 år, Polstring [17]: 3 måneder, Manchet [20]: 3 måneder, Strop [23]: 1 år.

Bemærk: FlowOx™-systemets trykcyklus kan, som beskrevet i "Sådan virker den", påvirkes, hvis systemet anvendes i et miljø med for stor elektromagnetisk interferens. For stor interferens kan forårsage fejlagtig adfærd og/eller unøjagtigt vakuum og varighed af behandlingen. Der henvises til afsnittet "EMC-specifikationer" angående vejledningen om elektromagnetisk interferens og passende brugstilstande.

Tekniske specifikationer: Beskrivelse: Forbedring af blodtilstrømningen til underekstremiteterne • Dele/navne: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0-kontrolenhed (900-00017), FlowOx™ 2.0 firmwareversion 1.0.9 (510-00006) FlowOx™ 2.0-trykkammer (900-00018), FlowOx™ 2.0-pc-softwareversion 1.0.7 (520-00003), netledning, brugervejledninger • Kontrolenhedens mål: 340 x 250 x 200 mm • Trykkammerets mål: Maks EU 46/UK 11½ • Trykkammeret passer til alle patienter med en lægomkreds på mindst 25 cm og højst 47 cm, målt 20 cm over den laterale malleolus • Vægt: Kontrolenhed: 3 kg, Trykkammer: 3 kg • Tryknøjagtighed: ±5 mmHg • Driftsvarighed: Normalt 2 timer om dagen • Strømforsyning: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4-0,7 A • Strømforsøg: Maks. 60 VA • Batteri: Lithiumcellebatteri, CR2032, 230MAH, 3V • Computerkrav: Min. 1,5 Gigabyte RAM Windows 7 eller senere • Min. opløsning: 800x600 pix. Min. 24-bit farveunderstøttelse

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ ENHEDEN OG INDPAKNINGEN

Der henvises til symbolerne på forsiden af denne vejledning.

Display: [9] Smiley-symbol (angiver, at en handling er udført) • [12] Urindstillingssymbol (angiver, at kontrolenhedens [4] tid bliver indstillet) • [27] Symbol for igangværende behandling (angiver, at behandlingen er i gang) • [34] Dataoverførselssymbol (angiver overførsel af data fra kontrolenheden [4] til USB-nøglen [32]) • [35] Generelt fejlsymbol (angiver, at der er opstået en fejl) • [40] Symbol for luftlækage (angiver, at systemet taber luft)

Pc-software: [14] Ledningsikon • [15] Urindstillingsikon • [37] Mappeikon • [38] Ikonet Hent data • [39] Papirkurvsikon

Om enheden og emballagen: [41] Der henvises til brugervejledningen angående tilslutning til strømforsyningen. Der henvises til brugervejledningen angående den korrekte brug af enheden • [42] Holdes tør • [43] Producent • [44] Batchnummer • [45] Typereference • [46] Serienummer, inkl. fremstillingsdata • [47] Må ikke bortskaffes som almindeligt affald • [48] Genanvendeligt materiale • [49] Advarsel: Må ikke åbnes, fare for alvorlig øjenskade (Absorgel-poser [26]) • [50] Temperaturbetingelser under transport • [51] Type BF påført del • [52] Fugtighedsbetingelser under transport • [53] IEC beskyttelsesklasse II • [54] Enheden er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr • [55] Advarsel: Farlig spænding • [56] Generelt advarselsskilt • [57] Symbol for venstre fod (Angiver hvordan placeringsenheden [16] justeres til brug til venstre fod. Placeringsenheden [16] skal anbringes på en sådan måde, at fodsymbolet flugter med patientens venstre fod) • [58] Symbol for højre fod (Angiver hvordan placeringsenheden [16] justeres til brug til højre fod. Placeringsenheden [16] skal anbringes på en sådan måde, at fodsymbolet flugter med patientens højre fod) • [59] Flegangsbrug på enkelt patient • [60] Patientnavn • [61] Medicinsk udstyr • [62] Unik identifikation af udstyr • [63] Produktionsdato • [64] Antal • [65] Udløbsdato

BEDIENUNGSANLEITUNG [DE]

HERZLICH WILLKOMMEN

FlowOx™ ist ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, das die Durchblutung in Ihren unteren Extremitäten verbessert. Die patentierte Technologie basiert auf mehrjähriger Forschung und Entwicklung.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Halten Sie die Kurzanleitung [0] stets griffbereit.

Otivio und seine Vertriebspartner übernehmen keine Haftung für eine andere Verwendung von FlowOx™ als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

FUNKTIONSWEISE

Der Benutzer führt den Fuß und das Bein in eine Druckkammer [1] ein, die an das Bediengerät [4] angeschlossen ist. Eine Pumpe im Bediengerät erzeugt in einem voreingestellten Zyklus einen 10-sekündigen Unterdruck von -40 mmHg +5 mmHg und einen 7-sekündigen Umgebungsdruck. Die Zielwerte werden innerhalb von 8 Sekunden bzw. 3 Sekunden erreicht. Der Unterdruck fördert die Durchblutung bis in die untere Extremität und die Haut. Das Bediengerät [4] ist ein Gerät, das für die mehrfache Verwendung an mehreren Patienten ausgelegt ist. Die Druckkammer [1] kommt in direkten Kontakt mit der Haut; sie ist daher ein für die mehrfache Verwendung an einem einzigen Patienten ausgelegtes Gerät [59] und darf nur für einen Patienten verwendet werden.

Verwenden Sie FlowOx™ wie von Ihrem Arzt empfohlen, normalerweise 2 Stunden täglich, aufgeteilt in mindestens zwei Sitzungen. Beachten Sie die Empfehlungen Ihres Arztes zu den Behandlungsmodalitäten.

VERWENDUNGSZWECK, INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Verwendungszweck:

Das FlowOx™ System ist zur Behandlung von Leiden und Erkrankungen des Fußes, des Sprunggelenks und des Unterschenkels im Zusammenhang mit Durchblutungsstörungen bestimmt. Es fördert die periphere Durchblutung durch die Anwendung von negativen Druckimpulsen im behandelten Bereich. Es ist für die Anwendung sowohl in der professionellen als auch in der häuslichen Pflege bestimmt.

Indikationen:

FlowOx™ ist für die Behandlung der folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen (über 18 Jahren) bestimmt:

- Periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Diabetisch und nicht diabetisch bedingte arterielle Fuß- und Beingeschwüre.
- Intermittierendes Hinken und Ruheschmerz.
- Fuß- und Unterschenkelgeschwüre mit gemischter Ätiologie und/oder Schmerzen/Spastizität oder Beschwerden in Zusammenhang mit Immobilität, wie z. B. Paraplegie infolge einer Wirbelsäulenverletzung oder anderer neurodegenerativer Erkrankungen wie multipler Sklerose.

Vorgesehene Anwender:

FlowOx™ 2.0 ist für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren vorgesehen. Es gibt verschiedene Kategorien vorgesehener Anwender, die jeweils andere Aspekte des FlowOx™ Systems nutzen. Zu den primären vorgesehenen Anwendern gehören:

- Patienten: Hauptsächlich ältere Menschen mit eingeschränkten physischen Fähigkeiten.
- Ärzte: Qualifizierte medizinische Fachkräfte wie Ärzte oder ausgebildete Krankenschwestern/Krankenpfleger.
- Pflegeassistenten: In Pflegeeinrichtungen oder im Heimeinsatz tätige geschulte Pflegepersonen.
- Betreuende: Personen, die Patienten daheim unterstützen.

Diese Kategorien decken den Bereich der Anwender für das FlowOx™ System ab.

Kontraindikationen und Warnhinweise:

Für das Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.

- Aufgrund fehlender Daten ist bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei schwangeren Frauen besondere Vorsicht geboten.
- Durch den engen Kontakt der Druckkammer mit der Haut können lokale Grunderkrankungen, wie Psoriasis, Ekzeme, Krampfadern oder Hautinfektionen, gereizt oder verschlimmert werden.
- Bei manchen Patienten kommt es zu Reperfusionsschmerzen.
- Durch die gesteigerte Durchblutung im behandelten Bereich kann es bei Geschwüren zu einer erhöhten Exsudation oder Blutung kommen. In diesem Fall kann ein superabsorbierender Verband notwendig sein und/oder möglicherweise müssen Verbände häufiger gewechselt oder die Behandlung beendet werden.
- Grund- und Begleiterkrankungen müssen vor der Behandlung stabilisiert und unter Kontrolle gebracht werden, damit die Behandlungsdauer eingehalten werden kann.
- Falls sich irgendwelche Beschwerden verschlechtern, muss die Behandlung abgebrochen und ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Mitunter empfinden einige Patienten die FlowOx Behandlung als schwer verträglich, da sie längeres Sitzen voraussetzt und sich zu Behandlungsbeginn Unbehagen, Schmerzen und Spastizität verschlimmern können. In diesen Fällen empfiehlt sich ein Behandlungsabbruch.

Behandlungsdauer:

Es wird empfohlen, FlowOx™ 2 Stunden täglich anzuwenden; eine Besserung der klinischen Symptomatik tritt in der Regel nach einer 8-wöchigen Behandlung ein. Während der Behandlung sitzt der Patient, und die Behandlung führt zu keiner Beeinträchtigung anderer, normalerweise im Sitzen durchgeführter Tätigkeiten.

ERSTEINRICHTUNG VON FLOWOX™ DURCH DEN ARZT

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

- (Q)** Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie, dass alle Komponenten mitgeliefert wurden und frei von Beschädigungen sind (siehe Übersichtsbild). Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Händler. Die Geräteverpackung enthält die Kurzanleitung [0], die Bedienungsanleitung [0], das Bediengerät [4], das Netzteil [2], die Zeitkarte [5] (falls mitgeliefert), das USB-Laufwerk mit FlowOx™ Software [32] und das Datenübertragungskabel [11]. Die Druckkammerverpackung enthält die Kurzanleitung [0], die Bedienungsanleitung [0], die Druckkammer [1], 2 Trockenmittelbeutel [26], eine Positionierhilfe [16], ein Polster [17], 2 Dichtungen [20] und einen Riemen [23]. Die Positionierhilfe [16], das Polster [17], die Dichtung [20] und der Riemen [23] sind Anwendungsteile des Systems, die aus nicht allergenen Materialien bestehen.
- (R)** Schließen Sie das externe Netzteil [2] an die Netzbuchse [3] am Bediengerät [4] und an eine Steckdose an. **Hinweis:** Die Verwendung eines anderen externen Netzteils [2] als des vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder mitgelieferten Netzteils kann zu einer erhöhten Aussendung elektromagnetischer Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen. Das externe Netzteil [2] ist vom Typ Meanwell GSM60B24-P1L. **Hinweis:** Achten Sie darauf, dass sich das externe Netzteil [2] während des Gebrauchs einfach vom Bediengerät [4] abtrennen lässt.
- (S)** **FlowOx™ Bediengerät auf Zeitkarte überprüfen:** Um zu überprüfen, ob das Bediengerät [4] mit einer Zeitkarte aktiviert ist, drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7]. Eine Zeitkarte ist aktiviert, wenn das Bediengerät [4] die Behandlung startet. Zeigt das Bediengerätedisplay [10] hingegen den Text „Oh“ und das Symbol für einen allgemeinen Fehler [35] an, dann wurde noch keine Zeitkarte [5] aktiviert. Das FlowOx™ Bediengerät [4] kann erst dann in Betrieb genommen werden, wenn es mit einer Zeitkarte [5] aktiviert wurde. Um eine Zeit hinzuzufügen, gehen Sie wie folgt vor: **|a|** Stellen Sie sicher, dass das Bediengerät [4] ausgeschaltet ist. **|b|** Stecken Sie die Zeitkarte [5] in den Zeitkarten-Anschluss [6] ein. **|c|** Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7]. Wenn das Bediengerät [4] die Zeitkarte [5] ausgelesen hat, werden ein Sanduhrsymbol und die verbleibende Gesamtzeit auf dem Multi-Screen [8] angezeigt und das Smiley-Symbol [9] wird auf dem Display [10] eingeblendet. Das Bediengerät [4] schaltet sich selbsttätig ab. **|d|** Entfernen Sie die Zeitkarte [5] aus dem Bediengerät [4] und entsorgen Sie sie sofort. **Hinweis:** Zeitkarten [5] sind mit unterschiedlich vielen Stunden konfiguriert.
- (T)** **Einstellen der Zeit (Stunden).** Die Zeit wird manuell am Bediengerät [4] oder durch Synchronisieren mit einem PC über das USB-Kabel [11] eingestellt. Bei dem mit dem Bediengerät mitgelieferten USB-Kabel handelt es sich um ein 2 m langes, schwarzes USB-Kabel vom Typ A-B. **Manuelle Zeiteinstellung |a|** Drücken Sie 10 Sekunden lang den Ein/Aus-Schalter [7]. Das Uhreinstellsymbol [12] leuchtet auf. Die Stundenanzeige blinkt auf dem Multi-Screen [8] **|b|** Drücken Sie mehrmals den Ein/Aus-Schalter [7], bis die richtige lokale Stunde eingestellt ist. **Hinweis:** Minuten müssen nicht eingestellt werden. **|c|** Warten Sie 10 Sekunden. Die lokale Uhrzeit wird kurz angezeigt. **|d|** Das Bediengerät [4] schaltet sich im Anschluss selbsttätig ab. **Zeiteinstellung durch Synchronisierung mit PC:** Informationen zum Einrichten der

Software finden Sie im Abschnitt „Behandlungsdaten anzeigen (Arzt)“ |a| Schließen Sie das USB-Kabel [11] an den USB-Anschluss [13] am Bediengerät [4] und dann am PC an |b| Starten Sie die FlowOx™ Software |c| Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7] am Bediengerät [4] |d| Klicken Sie auf das Kabel-Icon [14] und dann auf das Uhreinstell-Icon [15] in der FlowOx™ Software |e| Das Bediengerät [4] übernimmt die lokale Uhrzeit vom PC und das Uhreinstellsymbol [12] am Bediengerät leuchtet auf. Nachdem die Zeit eingestellt wurde, wird sie auf dem Multi-Screen [8] angezeigt. Das Bediengerät [4] schaltet sich nach 15 Sekunden selbsttätig ab. |f| Ziehen Sie das USB-Kabel [11] an beiden Enden ab.

ERSTANPASSUNG

Bitte beachten Sie die Abbildungen auf dem Deckblatt dieser Bedienungsanleitung. In jedem der folgenden Schritte sollte der Arzt den Patienten anleiten. **Der Arzt prüft, ob der Patient beim Gebrauch von FlowOx™ die Hilfe einer weiteren Person benötigt. FlowOx™ ist ein hoch entwickeltes Medizinprodukt. Es kann einige Übungseinheiten dauern, bis der Patient sich für den routinemäßigen Gebrauch ausreichend mit dem Gerät vertraut gemacht hat.**

- (I) **Vorbereiten von FlowOx™:** (a) Setzen Sie die Positionierhilfe [16] in die Druckkammer [1] ein und richten Sie ihre Nuten an den Rippen auf dem Boden der Druckkammer [1] aus. Die Positionierhilfe [16] ist nach vorne bzw. hinten verstellbar und für den Gebrauch mit dem linken bzw. rechten Fuß einstellbar. Der Fuß muss so auf der Positionierhilfe abgestellt werden, dass die Fußausrichtung mit dem Symbol für den linken Fuß [57] bzw. rechten Fuß [58] übereinstimmt. (b) Legen Sie das Polster [17] so in die Druckkammer [1] ein, dass das Befestigungsband [18] oben ist. Drücken Sie zunächst die zwei Luftdüsen [19] in die Löcher an der Innenseite der Druckkammer [1]. Setzen Sie die vier Bolzen an der Innenseite des Druckkammerhalses in die vier Löcher am Befestigungsband [18] des Polsters [17] ein. (c) Legen Sie die Dichtung [20] um das obere Ende der Druckkammer [1]. Die Dichtung hat im vorderen Bereich eine Öffnung, die auf dem Bolzen [21] oben an der Vorderseite der Druckkammer [1] platziert werden muss. **Hinweis:** Die Dichtnaht [22] muss außen liegen (d) Platzieren Sie eines der Löcher am Riemen [23] auf demselben Bolzen, an dem die Dichtung [20] befestigt ist. Wickeln Sie den Riemen [23] um den Rand der Dichtung [20] und befestigen Sie ihn, indem Sie das Loch am anderen Ende des Riemens [23] auf denselben Bolzen [21] aufschieben (e) Schließen Sie den Schlauch mit Filter [24] am Schlauchanschluss [25] des Bediengeräts [4] an. **Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die Verbindung dicht ist. (f) Schließen Sie das externe Netzteil [2] an die Netzbuchse [3] am Bediengerät [4] und dann an eine Steckdose an. **Hinweis:** Kein anderes Netzteil verwenden!
- (J) **Anpassen von FlowOx™.** (a) Überprüfen Sie, dass die Druckkammer [1] so angepasst ist, dass sie für den Patienten bequem ist. Nur das Fußgewölbe sollte leicht auf der Positionierhilfe [16] aufliegen. **Hinweis:** Der Fuß sollte den Boden der Druckkammer [1] nicht berühren. Die Positionierhilfe [16] ist keine belastbare Stützvorrichtung. (b) Die Dichtung [20] sollte bequem an der bloßen Wade anliegen. (c) Bitten Sie den Patienten, die Druckkammer [1] mehrmals „an- und ausziehen“. Überprüfen Sie, dass der Patient dazu in der Lage ist, ohne die Haut zu verletzen oder Wundverbände zu beschädigen. **Hinweis:** Es wird empfohlen, Wundverbände und die Bereiche des Beins, die das Polster [17] und die Positionierhilfe [16] berühren, mit einem fusselreifen Strumpf-/Schlauchverband abzudecken. (d) Wenn der Test erfolgreich verlief, kann der Patient das Gerät gemäß der Anleitung im Abschnitt „Täglicher Gebrauch von FlowOx™“ alleine verwenden. **Hinweis:** Das Training sollte beinhalten, wie man das Gerät zu Hause einrichtet, die Druckkammer [1] „an- und auszieht“, das System bedient, reinigt und pflegt, und wie man mit der Zeitkarte [5] Zeit hinzufügt; außerdem sollte über Gefahren, wie z. B. Stolperfallen, und die Entsorgung von Kleinteilen gesprochen werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Anleitungsvideos auf der Hilfeseite der Website (www.flowox.com).

TÄGLICHER GEBRAUCH VON FLOWOX™

- **„Anziehen“ der Druckkammer [1]:** Nachdem das System zusammengebaut wurde (siehe oben, „Vorbereiten von FlowOx™“), (a) stülpen Sie die Dichtung [20] nach unten über den Hals der Druckkammer [1], um das Bein in die Öffnung einführen zu können. (b) Führen Sie den zu behandelnden Fuß auf einem Stuhl sitzend in die Druckkammer [1] ein. (c) Achten Sie darauf, dass die Positionierhilfe [16] richtig platziert ist, sodass der Fuß wie vom Arzt empfohlen behandelt werden kann. (d) Stülpen Sie die Dichtung [20] hoch und achten Sie darauf, dass sie rundum dicht am bloßen Bein anliegt. **Hinweis:** Das Bein des Patienten sollte nur mit der Positionierhilfe [16], dem Polster [17] und der Dichtung [20] in Berührung kommen; außerdem ist darauf zu achten, dass Druckpunkte zwischen dem Bein und dem Gerät vermieden werden.
- **Behandlung:** (a) Stellen Sie das Bein in die Druckkammer [1] und drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7] am Bediengerät [4], um die Behandlung zu starten. (b) Achten Sie darauf, dass das Bein und der Fuß mittig in der Druckkammer [1] platziert sind und beim Aufblasen des Polsters [17] (10–15 Sek.) die Außenwände nicht berühren. Beachten Sie dazu die Abbildung [29]. (c) Die Behandlung beginnt. Auf dem Multi-Screen [8] wird die Zeit hochgezählt. Das Symbol „Behandlung läuft“ [27] und ein Fortschrittsbalken (nur in der ersten Minute angezeigt) werden auf dem Multi-Screen

[8] eingeblendet. **(d)** Stellen Sie die Druckkammer [1] in einem komfortablen Abstand zum Stuhl ab und ändern Sie ggf. 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-Symbol [9] auf dem Multi-Screen [8] auf • Die gesamte Behandlung wird auf dem Gerät aufgezeichnet • Das FlowOx™ Gerät arbeitet 12 Stunden lang im Dauerbetrieb, wenn es nicht vorher angehalten wird • Sollte es während des Gebrauchs zu Kondensation an der Innenseite der Druckkammer [1] kommen, legen Sie 1–2 Trockenmittelbeutel[26] auf den Boden der Druckkammer [1]. Hinweis: Je nach Luftfeuchtigkeit und Temperatur sollte ein Trockenmittelbeutel [26] maximal 10 Tage oder kürzer verwendet werden. Danach muss er entsorgt werden. • Die Behandlung kann jederzeit über den Ein/Aus-Schalter [7] gestoppt und neu gestartet werden.

- **„Ausziehen“ der Druckkammer [1]:** **(a)** Schalten Sie das Bediengerät [4] aus, indem Sie den Ein/Aus-Schalter [7] drücken. **(b)** Stülpen Sie die Dichtung [20] um den Hals des Druckkammergehäuses [1]. **(c)** Drücken Sie die Ablassventil-Taste [28], um die Luft aus dem Polster [17] abzulassen. **(d)** Nachdem die Luft aus dem Polster [17] abgelassen wurde, nehmen Sie das Bein vorsichtig aus der Druckkammer [1]. **(e)** Rollen Sie die Dichtung [20] vom Druckkammerhals nach oben, um sie zu entspannen. Lassen Sie die Dichtung [20] nicht über dem Druckkammerhals gespannt.
- **Nach der täglichen Behandlung:** Lassen Sie die Druckkammer [1] und das Bediengerät [4] für die täglichen Behandlungseinheiten möglichst an Ort und Stelle. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass die Druckkammer [1] und das Bediengerät [4] dicht beieinander stehen, um Stolperfallen zu vermeiden, und dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. • Falls Sie einen Trockenmittelbeutel [26] verwendet haben, bewahren Sie ihn bis zum nächsten Gebrauch in einem verschließbaren Kunststoffbeutel auf. • Wenn Sie das System umstellen müssen, verwenden Sie den Bediengerätegriff [30] und den Druckkammergriff [31] • Wundverbände sollten nach jeder Behandlung inspiziert und bei Bedarf gewechselt werden. • Wenn der Schlauch mit Filter [24] verstopft ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Händler vor Ort.
- **Bereitstellen der Daten an Ihren Arzt:** **(a)** Stellen Sie sicher, dass das Bediengerät [4] ausgeschaltet, jedoch an eine Steckdose angeschlossen ist **(b)** Stecken Sie den USB-Speicherstick [32], der im Lieferumfang der Druckkammer [1] enthalten ist, in den USB-Anschluss [33] **(c)** Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7]. **(d)** Sobald das Bediengerät [4] den USB-Speicherstick [32] erkannt hat, beginnt es, gespeicherte Behandlungsdaten darauf zu übertragen. Der Fortschrittsbalken füllt sich von links nach rechts und das Datenübertragungssymbol [34] wird auf dem Display [10] eingeblendet. **(e)** Sobald die Datenübertragung abgeschlossen ist, werden das Datenübertragungssymbol [34] und das Smiley-Symbol [9] angezeigt. **(f)** Drücken Sie zum Abschalten des Bediengeräts [4] den Ein/Aus-Schalter [7] und entfernen Sie anschließend den USB-Speicherstick [32].
- **Zeit zum System hinzufügen:** Wenn die verfügbare Zeit sich auf 25 Stunden oder weniger verringert, zeigt das Bediengerät [4] ein Sanduhrsymbol und die verbleibende Zeit auf dem Multi-Screen [8] an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine neue Zeitkarte [5] benötigen. Wenn die Zeit abgelaufen ist, werden auf dem Display [10] ein Sanduhrsymbol, der Text „Oh“ und das Symbol für einen allgemeinen Fehler [35] angezeigt. Sie können das Bediengerät [4] weiter benutzen, nachdem Sie eine neue Zeitkarte [5] in das Bediengerät [4] eingesteckt haben. Befolgen Sie hierzu die Vorgehensweise, die im Abschnitt „FlowOx™ mit der Zeitkarte aktivieren“ beschrieben ist.

BEHANDLUNGSDATEN ANZEIGEN (ARZT)

Hinweis: Der Anschluss eines PC an das Bediengerät darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Der PC darf nur außerhalb des Patientenbereichs an das Bediengerät angeschlossen werden. Bevor Sie das Bediengerät über USB an einen PC anschließen, stellen Sie sicher, dass auf dem PC die neuesten Sicherheitsupdates und eine aktuelle Antivirensoftware installiert sind.

FlowOx™ Software installieren: Die FlowOx™ Software ermöglicht es dem Arzt, die Behandlungsdaten anzuzeigen, Behandlungsdaten vom Bediengerät [4] abzurufen oder zu löschen, die Zeit des Bediengeräts [4] mit der lokalen Uhrzeit auf dem PC zu synchronisieren und die verbleibende Zeit auf dem Bediengerät [4] anzuzeigen. Zum Installieren der Software **(a)** stecken Sie den mit dem Bediengerät [4] mitgelieferten roten USB-Stick mit der FlowOx™ Software [36] 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. **Hinweis:** FlowOx™ ist auch dann funktionsfähig, wenn die Software nicht benutzt werden kann.

Installieren des Treibers: Für die Kommunikation mit dem Bediengerät muss der spezifische Treiber auf dem PC installiert werden, auf dem die FlowOx™ Software läuft. **Hinweis:** Sie können Behandlungsdaten vom USB-Stick auslesen, ohne den Treiber zu installieren. Die Treiberinstallation ist nur für die Verbindung mit dem Bediengerät notwendig. **Hinweis:** Für die Installation des Treibers müssen Sie über Administratorrechte verfügen. **(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 Datei **InstallDriver** und befolgen Sie die Installationsanweisungen. **(c)** Starten Sie den PC nach der Installation neu. Sie können **gespeicherte Behandlungsdaten** anzeigen, indem Sie **(a)** die FlowOx™ Software starten, **(b)** auf das Ordner-Icon [37] und

anschließend auf die gewünschte Datei klicken. Die Datei befindet sich auf dem USB-Speicherstick [32] (siehe Abschnitt „Bereitstellen der Daten an Ihren Arzt“) oder in einem zuvor erstellten Ordner auf dem PC.

Behandlungsdaten direkt vom Bediengerät können folgendermaßen angezeigt werden: **(a)** Schalten Sie das Bediengerät [4] aus. **(b)** Verbinden Sie den PC über das USB-Kabel [11] mit dem USB-Anschluss [13] am Bediengerät [4]. **(c)** Schalten Sie das Bediengerät [4] ein. **(d)** Starten Sie die FlowOx™ Software. **(e)** Klicken Sie auf das Kabel-Icon [14] und anschließend auf das Icon „Daten abrufen“ [38]. • Die auf dem Bediengerät [4] gespeicherten Daten können durch Drücken des Papierkorb-Icons [39] gelöscht werden. • Die auf der Zeitkarte verbleibende Zeit wird unten rechts in der Ansicht „Control Unit Info“ (Bediengeräteinfo) angezeigt. • **Hinweis:** Das USB-Kabel [11] kann verwendet werden, wenn keine tragbaren Speichergeräte zulässig sind.

Die Behandlungsdaten werden an 3 Stellen (Registerkarten) angezeigt: **(a)** Die Behandlungsübersicht zeigt die durchschnittliche tägliche Behandlungsdauer, die durchschnittliche tägliche Sitzungsdauer, die Anzahl Tage und die Gesamtstundenzahl für einen bestimmten Zeitraum an. **(b)** Die Registerkarte mit den Behandlungstagen zeigt die kumulierte tägliche Nutzung der Sitzungen in einem bestimmten Zeitraum an. **(c)** Die Behandlungsdetails zeigen Einzelsitzungen pro Tag, mit dem Zeitpunkt ihrer Durchführung, sowie etwaige Störungen. • Auf jeder der Registerkarten können Daten eines bestimmten Zeitraums gespeichert sowie Bildschirmbilder gespeichert oder ausgedruckt werden. • Um die Software zu schließen, wählen Sie oben rechts „X“ aus.

SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

FlowOx™ ist nur für den Einsatz im geschlossenen Räumen vorgesehen. Nicht in Räumen verwenden, in denen das Gerät nass werden kann, z. B. in einem Badezimmer. FlowOx™ darf nur unter Bedingungen verwendet werden, die den spezifizierten Umgebungs- und Handhabungsbedingungen entsprechen • Das FlowOx™ Gerät ist von direkten Wärmequellen, wie einem offenen Feuer, fernzuhalten • Es ist darauf zu achten, dass vom Schlauch mit Filter [24] und dem externen Netzteil [2] keine Stolpergefahr ausgeht • Es ist Vorsicht geboten, um zu verhindern, dass Sie sich oder andere versehentlich strangulieren, wenn Sie den Schlauch mit Filter [24] unsachgemäß verwenden • Es ist darauf zu achten, dass Kleinteile nicht versehentlich verschluckt werden, da dies zum Erstickten führen kann • Das Netzkabel darf niemals an die Wandsteckdose angeschlossen werden, wenn es vom Bediengerät getrennt ist • Nicht mit Ausrüstung verwenden, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt ist, da dies der Bedienperson Schaden zufügen kann • Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, muss dieses sowie das andere Gerät beobachtet werden, um deren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen • Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie Mobiltelefone oder andere WLAN- oder Bluetooth-fähige Mobilgeräte, dürfen nicht mit einem Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil des Bediengeräts [4] oder des externen Netzteils [2] einschließlich der dazugehörigen Kabel verwendet werden • Das System nur mit den vom Hersteller mitgelieferten Kabeln und sonstigen Zubehörteilen verwenden. Die Verwendung anderer Kabel oder Zubehörteile kann zu einer erhöhten Aussendung elektromagnetischer Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit sowie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen • Das FlowOx™ System von Kindern und Haustieren fernhalten • Darauf achten, dass die Positionierhilfe ordnungsgemäß in der Druckkammer installiert ist, um Druckpunkte am Fuß zu vermeiden • Darauf achten, dass durch Positionierhilfe, Dichtung, Polster oder Druckkammer keine Druckpunkte am Fuß oder Bein entstehen • Nicht versuchen, das Bediengerät länger als 12 Stunden pro Tag laufen zu lassen • Arzt und Patient müssen vor dem Gebrauch von FlowOx™ eingewiesen werden • Die Druckkammer [1] ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten ausgelegt. Die Druckkammer [1] nicht für mehrere Patienten verwenden, da dies zu Kreuzkontamination führen kann • Während der Behandlung darf das nicht behandelte Bein nicht auf dem Gehäuse der Druckkammer [1] abgestellt oder daran angelehnt werden. Anderenfalls kann die Hautoberfläche des auf der Druckkammer [1] abgestellten oder angelehnten Beins beschädigt werden • Sicherstellen, dass Fuß und Bein ordnungsgemäß in der Druckkammer [1] platziert sind, ohne das Gehäuse der Druckkammer [1] zu berühren. Beim Berühren der Innenflächen kann ein Druckpunkt entstehen, der zu Gewebeschäden oder einer Beeinträchtigung von Wundverbänden führen kann.

• Das Innere der Druckkammer [1] muss vor und nach dem Gebrauch optisch auf Kontamination, wie Wundexsudat, Schmutz und Fasern, überprüfen werden • Druckkammer [1], Polster [17], Dichtung [20] und Positionierhilfe [16] gemäß Abschnitt „Reinigung“ reinigen, wenn sichtbare Kontamination vorhanden ist • Überprüfen, dass der Schlauch mit Filter [24] sichtbar sauber ist. Die Druckkammer [1] nicht verwenden, wenn der Schlauch mit Filter [24] Blut oder Flüssigkeiten enthält; in diesem Fall die Druckkammer [1] entsorgen und eine neue verwenden • Beim „An- und Ausziehen“ der Druckkammer [1] vorsichtig vorgehen, um Wundverbände nicht zu beschädigen • Nicht mit unbedeckten Wunden verwenden • Über allen Wundverbänden sowie an den Kontaktflächen zwischen Bein und Positionierhilfe [16] bzw. Polster [17] sollte ein fusselreier Strumpf-/Schlauchverband getragen werden • Fusselnde Socken dürfen nicht verwendet werden, da sie die Druckluftkreisläufe verstopfen und die Nutzungsdauer mindern können • Nicht versuchen, das FlowOx™ Bediengerät zu verändern. Das Bediengerät kann nicht gewartet werden. Wenn es defekt oder fehlerhaft ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Änderungen am Gerät können der Bedienperson Schaden zufügen • Sitzen bleiben. Aufstehen oder Umherlaufen kann zu Verletzungen führen • In Patientenstudien wurde festgestellt, dass die Verwendung von FlowOx™ eine entspannende Wirkung hat und es zu Verletzungen kommen kann, wenn der Patient nicht angemessen abgestützt ist und einschläft • Versuchen Sie nicht, das FlowOx™ Gerät anzuheben, wenn Sie über eingeschränkte Kraft verfügen. Es kann Ihnen aus der Hand fallen und Sie oder eine andere Person verletzen • Patienten, deren Zustand sich schnell verschlechtert, dürfen nicht mit der FlowOx™ Behandlung beginnen • FlowOx™ sollte stets als Ergänzung zur Standardbehandlung verwendet werden • Systemteile müssen vor dem Gebrauch überprüft werden • Bei einem Systemausfall den Arzt kontaktieren • Der USB-Stecker darf erst abgezogen werden, nachdem das Gerät ordnungsgemäß heruntergefahren wurde • Das Bediengerät ist ordnungsgemäß als Elektroschrott zu entsorgen • Gebrauchte Druckkammern sind entweder vor der Entsorgung als nicht gefährlicher Abfall mit Hypochloritlösung zu reinigen oder als gefährlicher Abfall in einer Krankenhausumgebung oder anderen Einrichtung des Gesundheitswesens gemäß den nationalen Abfallrichtlinien zu entsorgen. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko einer Übertragung von Krankheiten auf andere • Vor dem Gebrauch ist der Trockenmittelbeutel [26] einer Sichtprüfung zu unterziehen, um Risse auszuschließen

PFLEGE UND WARTUNG

Wartung: Durch die Bedienperson sind keine vorbeugenden Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen. Wenden Sie sich im Fall einer Störung bitte an Ihren Arzt oder Händler.

Reinigung: Das FlowOx™ Gerät kann bei Bedarf mit Tüchern gereinigt werden, die zuvor mit Wasser befeuchtet und/oder mit Alkohol vorgetränkt wurden. **Hinweis:** Das Bediengerät [4] darf nicht nass werden • Keine abrasiven oder oxidierenden Reinigungsmittel, wie Detergenzien oder Hypochlorit (Bleiche) verwenden, wenn das FlowOx™ System zur weiteren Behandlung verwendet werden soll.

Recyclingfähigkeit: Gebrauchte Druckkammern sind vor der Entsorgung gemäß den nationalen Abfallrichtlinien mit Hypochloritlösung zu reinigen. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko einer Übertragung von Krankheiten auf andere • Das Bediengerät [4] nicht im Hausmüll entsorgen. Es enthält einen Akku und weitere elektronische Bauteile und ist als Elektroschrott zu entsorgen. Wenden Sie sich nach Ablauf der Lebensdauer an Otivio oder Ihren autorisierten Händler • Die Druckkammer [1] ist ein Einwegprodukt mit einer Lebensdauer von einem Jahr.

Ersatzteile: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Händler, wenn Sie Ersatzteile benötigen, d. h. Polster (900-00024) [17], Dichtung (900-00026) [20], 2 Trockenmittelbeutel (900-00025) [26], Aufbereitungsset (900-00028) mit 1 Polster [17] und 2 Dichtungen [20] und/oder Riemen (900-00029) [23]. Diese Ersatzteile/Verbrauchsmaterialien sind von der Zertifizierung gemäß MDR 2017/745 ausgeschlossen.

FEHLERBESEITIGUNG

Bei einer Störung verschwindet das Symbol „Behandlung läuft“ [27] vom Display [10], der Fehlercode wird auf dem Multi-Screen [8] angezeigt, und das Symbol für einen allgemeinen Fehler [35] oder für einen Luftaustritt [40] wird angezeigt. Wird auf dem Multi-Screen [8] ein Fehlercode angezeigt, sollte dieser dokumentiert und der Arzt oder Händler so schnell wie möglich informiert werden. Fehlercodes:

E1 Geringer Luftaustritt | Höherer Luftaustritt als normal, die Behandlung wird jedoch weiterhin effektiv ausgeführt • Lösung: Der Arzt oder Händler sollte den Patienten bei der nächsten Kontrolle darauf hinweisen, dass es wichtig ist, die Dichtung [20] und den Schlauch mit Filter [24] so zu justieren, dass möglichst wenig Luft austritt. **Hinweis:** Dieser Fehler wird nur im Datenprotokoll angezeigt.

E2 Starker Luftaustritt | Länger anhaltender Luftaustritt; die Behandlung wird nicht ausgeführt • Lösung: Kontrollieren Sie, dass die Dichtung [20] luftdicht am bloßen Bein anliegt, der Schlauch mit dem Filter [24] fest mit dem Schlauchanschluss [25] verbunden ist und die Luftdüsen [19] ordnungsgemäß in den Löchern der Druckkammer eingesetzt sind, und justieren Sie ggf. nach. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7], um das Gerät neu zu starten.

E3 Geringes Luftvolumen | Unzureichende Luftzufuhr (geringes Luftvolumen) • Lösung: Auf Behinderungen, wie z. B. geknickten Schlauch, überprüfen. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [7], um das Gerät neu zu starten.

E4 Datenübertragungsfehler | Daten nicht übertragen, z. B. weil der USB-Speicherstick [32] zu früh abgezogen wurde oder aufgrund eines Softwarefehlers • Lösung: Schalten Sie das Gerät aus und versuchen Sie, den USB-Speicherstick [32] erneut in das Bediengerät [4] zu stecken • Hinweis: Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Arzt oder den Händler vor Ort • Zum Zurücksetzen des Bediengeräts [4] halten Sie den Ein/Aus-Schalter [7] 13 Sekunden lang gedrückt.

BESCHWERDEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Beschwerden über FlowOx™, einschließlich etwaiger unerwünschter Ereignisse bei der Verwendung des Geräts, sollten Ihrem Händler oder Otivio direkt unter info@otivio.com mitgeteilt werden. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sollten ebenfalls Otivio direkt unter info@otivio.com und den zuständigen Behörden vor Ort gemeldet werden. Die Kontaktdaten sind im Folgenden aufgeführt:

Belgien: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Dänemark: med-udstyr@dkma.dk

Deutschland: medizinprodukte@bfarm.de

Irland: devicesafety@hpra.ie

Italien: dgfdm@postacert.sanita.it

Spanien: psvigilancia@aemps.es

Frankreich: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxemburg: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Niederlande: meldpunt@igi.nl

Österreich: medizinprodukte@basg.gv.at

Schweden: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norwegen: meddev-no@legemiddelverket.no

TECHNISCHE DATEN

Klassifizierung des FlowOx™ Systems: Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) über Medizinprodukte (2017/745) • Klasse A gemäß IEC 62304:2006+A1:2015, Klassifizierung der Software-Sicherheit

Umgesetzte Sicherheitsstandards: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ausgabe 3.2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale • IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Ausgabe 4.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen • IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Ausgabe 3.2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit • IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Ausgabe 2.1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung • IEC 62304:2006+A1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte • BS EN ISO 10993:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens • IEC 62366-1:2015+A1:2020 Ausgabe 1.1 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte • BS EN ISO 15223-1: 2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen • ISO 15223-2 Ausgabe 1.0: 2010 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Medizinprodukte. Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers • EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Verwendete Fertigungsstandards: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Umgebungs- und Handhabungsbedingungen: Betriebstemperaturbereich: +15 bis +40 °C. **Hinweis:** Falls das Gerät vor dem Gebrauch außerhalb der Betriebstemperatur (15–40 °C) aufbewahrt wurde, vor Inbetriebnahme des Geräts mindestens 2 Stunden warten.

• Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 15–95 % • Umgebungsdruck bei Betrieb: 70–106 kPa (525–795 mmHg) • Temperaturbereich bei Lagerung und Transport: -25 bis +70 °C • Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: Bis zu 93 % relative Luftfeuchtigkeit bei +70 °C • Umgebungsdruck bei Lagerung und Transport: 50–106 kPa • Gehäuse-Schutzart: IP21 (Geschützt gegen feste Fremdkörper größer als 12 mm, z. B. Finger. Geschützt gegen Tropfwasser) • Vibrationen/Schläge/Stöße: Das System darf weltweit auf dem Luft-, Straßen-, Schiffs- und Schienenweg transportiert werden • Fallenlassen / Freier Fall: Das System darf weltweit auf dem Luft-, Straßen-, Schiffs- und Schienenweg transportiert werden • EMV/ESD: Das FlowOx™ System erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit • Lebenserwartung: Bediengerät [4]: 3 Jahre, Druckkammer [1]: 1 Jahr, Polster [17]: 3 Monate, Dichtung [20]: 3 Monate, Riemen [23]: 1 Jahr.

Hinweis: Der Druckzyklus des FlowOx™ Systems, wie im Abschnitt „Funktionsweise“ angegeben, kann beeinträchtigt werden, wenn das System in einer Umgebung mit übermäßigen elektromagnetischen Störungen verwendet wird. Eine übermäßige Störung kann ein fehlerhaftes Verhalten und/oder eine ungenaue Vakuum- und Zeitsteuerung des Behandlungszyklus verursachen. Erläuterungen zu elektromagnetischen Störungen und geeigneten Gebrauchsbedingungen sind dem Abschnitt „EMV-Spezifikation“ zu entnehmen.

Technische Daten: Beschreibung: Verbesserung der Durchblutung in den unteren Extremitäten • Teile/Bezeichnungen: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Bediengerät (900-00017), FlowOx™ 2.0 Firmwareversion 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0 Druckkammer (900-00018), FlowOx™ 2.0 PC-Softwareversion 1.0.7 (520-00003), Netzkabel, Bedienungsanleitungen • Abmessungen des Bediengeräts: 340 x 250 x 200 mm • Größe der Druckkammer: Max. EU 46 / UK 11½ • Die Druckkammer eignet sich für Patienten mit einem Beinumfang von mindestens 25 cm und höchstens 47 cm, gemessen 20 cm über dem Außenknöchel • Gewicht: Bediengerät: 3 kg, Druckkammer: 3 kg • Druckgenauigkeit: ±5 mmHg • Betriebsdauer: Normalerweise 2h/Tag • Netzteil: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,4–0,7 A • Leistungsaufnahme: Max. 60 VA • Akku: Lithium-Zellen-Akku, CR2032, 230MAH, 3V • Computeranforderungen: Min. 1,5 Gigabyte RAM, Windows 7 oder höher • Mindestauflösung: 800 x 600 Pixel Min. 24-Bit-Farbbunterstützung

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DEM GERÄT UND DER VERPACKUNG

Bitte beachten Sie die Symbole auf dem Cover dieser Bedienungsanleitung.

Display: [9] Smiley-Symbol (zeigt an, dass eine Aktion abgeschlossen wurde) • [12] Uhreinstellsymbol (zeigt an, dass die Zeit des Bediengerät [4] eingestellt wird) • [27] Symbol „Behandlung läuft“ (zeigt an, dass die Behandlung gerade läuft) • [34] Datenübertragungssymbol (zeigt an, dass Daten vom Bediengerät [4] auf den USB-Speicherstick [32] übertragen werden) • [35] Symbol für einen allgemeinen Fehler (zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist) • [40] Luftaustritt-Symbol (zeigt an, irgendwo im System Luft austritt)

PC-Software: [14] Kabel-Icon • [15] Uhreinstell-Icon • [37] Ordner-Icon • [38] Icon „Daten abrufen“ • [39] Papierkorb-Icon

Auf dem Gerät und der Verpackung: [41] Angaben zum Netzanschluss sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen. Bedienungsanleitung beachten, um die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts sicherzustellen • [42] Trocken lagern • [43] Hersteller • [44] Chargennummer • [45] Typenbezeichnung • [46] Seriennummer einschließlich Herstellungsdatum • [47] Nicht als Hausmüll entsorgen • [48] Wertstoff • [49] Warnung: Nicht öffnen, verursacht schwere Augenreizung (Trockenmittelbeutel [26]) • [50] Temperaturbedingungen beim Transport • [51] Anwendungsteil vom Typ BF • [52] Feuchtigkeitsbedingungen beim Transport • [53] IEC Schutzklasse II • [54] Das Gerät entspricht der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte • [55] Warnung: Gefährliche Spannung • [56] Allgemeines Warnsymbol • [57] Symbol für den linken Fuß (zeigt an, wie die Positionierhilfe [16] für den Gebrauch mit dem linken Fuß einzustellen ist. Die Positionierhilfe [16] sollte so platziert werden, dass das Fußsymbol am linken Fuß des Patienten ausgerichtet ist.) • [58] Symbol für den rechten Fuß (zeigt an, wie die Positionierhilfe [16] für den Gebrauch mit dem rechten Fuß einzustellen ist. Die Positionierhilfe [16] sollte so platziert werden, dass das Fußsymbol am rechten Fuß des Patienten ausgerichtet ist.) • [59] Mehrfache Verwendung an einem einzigen Patienten • [60] Name des Patienten • [61] Medizinprodukt • [62] Eindeutige Produktkennung • [63] Herstellungsdatum • [64] Menge • [65] Verfallsdatum

INTRODUCCIÓN

FlowOx™ es un dispositivo médico conforme con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745 que mejora el riego sanguíneo en las extremidades inferiores. La tecnología patentada está basada en años de investigación y desarrollo.

Lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Mantenga la Guía rápida [0] en un lugar accesible.

Otivio y sus distribuidores declinan cualquier responsabilidad por todo uso de FlowOx™ que no respete las instrucciones del presente manual de uso.

CÓMO FUNCIONA

El usuario introduce el pie y la pierna dentro de una cámara de presión [1] que se conecta a la unidad de control [4]. La bomba de la unidad de control crea un ciclo predefinido de 10 segundos con una presión negativa de -40 mmHg +-5 mmHg y de 7 segundos con la presión atmosférica ambiental; ambos objetivos se alcanzan en 8 y 3 segundos, respectivamente. La presión negativa favorece la afluencia de sangre a la extremidad y la piel. La unidad de control [4] es un dispositivo de uso múltiple con múltiples pacientes, por lo que puede utilizarse con más de un paciente a lo largo de su vida útil. La cámara de presión [1] está en contacto directo con la piel; así pues, se trata de un producto de uso múltiple con un solo paciente [59] y solo debe utilizarse con un único paciente.

Utilice FlowOx™ como le aconseje su médico, normalmente durante 2 horas al día repartidas al menos en dos sesiones. Siga los consejos de su médico sobre las modalidades de tratamiento.

USO PREVISTO, INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Uso previsto:

El sistema FlowOx™ está concebido para su uso en el tratamiento de afecciones y enfermedades del pie, del tobillo y de la pantorrilla asociadas a algún trastorno de la circulación. Así, mejora el flujo de sangre periférica aplicando impulsos de presión negativa al área tratada. Puede utilizarse tanto en el entorno profesional como en el doméstico.

Indicaciones:

FlowOx™ está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones en adultos (personas mayores de 18 años):

- Enfermedad arterial periférica.
- Úlceras por arteriopatía en pierna y pie diabético y no diabético
- Claudicación intermitente y dolor en reposo
- Úlceras de etiología diversa en pantorrilla y pie y/o dolor/espasticidad o malestar relacionados con la inmovilidad, como paraplejía por lesión medular u otras enfermedades degenerativas, como la esclerosis múltiple.

Usuarios previstos:

FlowOx™ 2.0 está indicado para usuarios adultos a partir de 18 años de edad. Hay diferentes categorías de usuarios previstos, cada una de las cuales utiliza distintos aspectos del sistema FlowOx™. Los principales usuarios previstos son:

- Pacientes: Principalmente personas ancianas con capacidades físicas limitadas.
- Personal sanitario: Profesionales sanitarios cualificados, como médicos y enfermeros titulados.
- Auxiliares de enfermería: Personal asistencial cualificado que trabaja en residencias de ancianos o presta ayuda a domicilio.
- Cuidadores: Personas que atienden a los pacientes en sus domicilios.

Estas categorías abarcan la variedad de usuarios del sistema FlowOx™.

Contraindicaciones y advertencias:

No se conocen contraindicaciones del producto.

- Debido a la falta de datos, se debe utilizar con precaución en pacientes no adultos, menores de 18 años y en mujeres embarazadas.

- Debido al estrecho contacto entre la cámara de presión y la piel, algunas afecciones locales, como la psoriasis, el eccema, las varices o las infecciones cutáneas, pueden desarrollar más irritación o empeorar.
- Algunos pacientes experimentan dolor por reperusión.
- Dado el aumento de flujo sanguíneo que se produce en la zona tratada, las úlceras pueden presentar un aumento del exudado o sangrar más de lo debido. Si esto sucede, puede que sea necesario aplicar un apósito superabsorbente, o bien cambiar los apósitos más a menudo o incluso suspender el tratamiento.
- Las enfermedades preexistentes y concomitantes deben estar estabilizadas y controladas antes del tratamiento para ser compatibles con el periodo de tratamiento.
- Si alguna afección médica se agrava, suspenda el tratamiento y busque atención médica.
- Algunos pacientes pueden presentar problemas de intolerancia al tratamiento con FlowOx, porque requiere largos periodos de actividad sedentaria y la terapia inicial puede exacerbar las sensaciones de malestar, dolor y espasticidad. En esos casos conviene interrumpir el tratamiento.

Periodo de tratamiento:

Se recomienda utilizar FlowOx™ durante 2 horas al día; por lo general, se necesita un mínimo de 8 semanas de tratamiento para lograr una mejora de los síntomas clínicos. El tratamiento se aplica mientras el paciente está sentado y no interfiere con la realización de otras actividades en esta posición.

PREPARACIÓN INICIAL DE FLOWOX™ POR EL MÉDICO

Por favor, lea este Manual de uso de FlowOx™ y consulte las imágenes que aparecen al principio del mismo.

- (U)** Desembale y cerciórese de que todos los componentes están presentes y libres de desperfectos (consulte la fotografía inicial). Si hay alguna parte que falta o está dañada, póngase en contacto con su médico o distribuidor. La caja de la unidad de control contiene la Guía rápida [0], el Manual de instrucciones de uso [0], la unidad de control [4], la fuente de alimentación [2], la tarjeta de tiempo [5] (si se incluye), la memoria USB con el software FlowOx™ [32] y el cable de transmisión de datos [11]. La caja de la cámara de presión contiene la Guía rápida [0], el Manual de instrucciones de uso [0], la cámara de presión [1], 2 bolsas Absorgel [26], el posicionador [16], el acolchado [17], 2 cubiertas herméticas [20] y la correa [23]. El posicionador [16], el acolchado [17], la cubierta hermética [20] y la correa [23] son partes aplicadas del sistema y los materiales son no alérgicos.
- (V)** Conecte la fuente de alimentación externa [2] al puerto de alimentación [3] de la unidad de control [4] y a una toma de corriente eléctrica. **Nota:** El uso de una fuente de alimentación externa [2] distinta a la especificada o suministrada por el fabricante de este equipo podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y alterar su funcionamiento. El tipo de fuente de alimentación externa [2] es Meanwell GSM60B24-P1L. **Nota:** Asegúrese de que la fuente de alimentación externa [2] puede desconectarse fácilmente de la unidad de control [4] durante el uso.
- (W) Compruebe la tarjeta de tiempo en la unidad de control de FlowOx™:** Para saber si la unidad de control [4] tiene activada una tarjeta de tiempo, pulse el botón de encendido [7]. Si la unidad de control [4] inicia el tratamiento, significa que hay activada una tarjeta de tiempo. En cambio, si la pantalla de la unidad de control [10] muestra "Oh" y un pictograma de error general [35], significa que aún no se ha activado ninguna tarjeta de tiempo [5]. La unidad de control de FlowOx™ [4] solo puede utilizarse si se ha activado con una tarjeta de tiempo [5]. Para añadir tiempo, proceda como sigue: **|a|** Cerciórese de que la unidad de control [4] está apagada. **|b|** Inserte la tarjeta de tiempo [5] en el puerto para tarjeta de tiempo [6]. **|c|** Pulse el botón de encendido [7]. Cuando la unidad de control [4] haya leído la tarjeta de tiempo [5], en el indicador múltiple [8] aparecerá un reloj de arena junto con el tiempo restante y la pantalla [10] mostrará el pictograma de carita sonriente [9]. La unidad de control [4] se apagará automáticamente. **|d|** Retire la tarjeta de tiempo [5] de la unidad de control [4] y deséchela inmediatamente. **Nota:** Las tarjetas de tiempo [5] contienen un número de horas variable.
- (X) Ajuste de la hora.** La hora se ajusta manualmente en la unidad de control [4] o bien mediante sincronización con un ordenador personal (PC) a través del cable USB [11]. Con la unidad de control se suministra un cable USB negro tipo A-B de 2 m de largo. **Configuración manual de la hora:** **|a|** Mantenga pulsado 10 segundos el botón de encendido [7]. Se ilumina el pictograma de reloj [12]. La hora se muestra intermitente en el indicador múltiple [8]. **|b|** Pulse el botón de encendido [7] repetidamente hasta ajustar la hora local correcta. **Nota:** no hay que ajustar los minutos. **|c|** Espere 10 segundos. Se mostrará brevemente la hora local. **|d|** A continuación, la unidad de control [4] se apaga automáticamente. **Configuración de hora sincronizada con ordenador:** Consulte cómo configurar el software en la sección "Visualización de datos de tratamiento (médico)". **|a|** Conecte el cable USB [11] al puerto para cable USB [13] de la unidad de control [4] y después al ordenador. **|b|** Inicie el software FlowOx™. **|c|** Pulse el botón de encendido [7] en la unidad de control [4]. **|d|** Haga clic en el icono de cable [14] y después en el icono de reloj [15] del software FlowOx™. **|e|** La unidad de control [4] adopta la hora local del ordenador y el pictograma de reloj [12] se ilumina. Una vez ajustada la hora, se muestra en el indicador múltiple [8]. La unidad de control [4] se apaga automáticamente en 15 segundos. **|f|** Desconecte los dos extremos del cable USB [11].

ADAPTACIÓN INICIAL

Consulte las imágenes de la portada de este manual de uso. El médico debe enseñar al paciente a lo largo de los pasos siguientes. **El médico valorará si conviene que alguien ayude al paciente a usar FlowOx™. FlowOx™ es un dispositivo médico avanzado. El paciente puede necesitar varias sesiones de aprendizaje para familiarizarse con el uso rutinario del dispositivo.**

- (K) Preparación de FlowOx™:** **(a)** Inserte el posicionador [16] en la cámara de presión [1] y alinee sus surcos con las crestas del fondo de la cámara de presión [1]. El posicionador [16] puede ajustarse hacia delante y hacia atrás, así como para el pie izquierdo o el derecho. El pie debe colocarse sobre el posicionador de manera que coincida con el pictograma de pie izquierdo [57] o con el pictograma de pie derecho [58]. **(b)** Inserte el acolchado [17] en la cámara de presión [1] de manera que la banda de fijación [18] quede hacia arriba. Empuje las dos entradas de aire [19] dentro de los orificios interiores de la cámara de presión [1]. Encaje los cuatro orificios de la banda de fijación [18] del acolchado [17] en los cuatro vástagos interiores del cuello de la cámara de presión. **(c)** Coloque la cubierta hermética [20] en torno a la parte superior de la cámara de presión [1]. En la parte delantera de la cubierta hermética hay un orificio que debe engancharse en el vástago [21] de la parte superior delantera de la cámara de presión [1]. **Nota:** La junta de la cubierta hermética [22] debe quedar por fuera. **(d)** Introduzca uno de los orificios de la correa [23] en el mismo vástago al que ha sujetado la cubierta hermética [20]. Rodee con la correa [23] los bordes de la cubierta hermética [20] y fíjela engancho el otro orificio de la correa [23] en el mismo vástago [21]. **(e)** Conecte el tubo con filtro [24] al conector para tubo [25] de la unidad de control [4]. **Nota:** Asegúrese de que la conexión queda bien firme. **(f)** Conecte la fuente de alimentación externa [2] al puerto de alimentación [3] de la unidad de control [4] y luego a una toma de corriente eléctrica. **Nota:** No debe utilizarse ninguna otra fuente de alimentación.
- (L) Adaptación de FlowOx™.** **(a)** Compruebe que la cámara de presión [1] se adapta al paciente y le resulta cómoda. Solo el arco del pie debe apoyarse ligeramente encima del posicionador [16]. **Nota:** El pie no debe tocar el fondo de la cámara de presión [1]. El posicionador [16] no está preparado para soportar peso. **(b)** La cubierta hermética [20] debe resultar cómoda en la pantorrilla desnuda. **(c)** Pida al paciente que se ponga y se quite la cámara de presión [1] varias veces. Asegúrese de que el paciente es capaz de hacerlo sin dañarse la piel ni alterar ningún vendaje. **Nota:** Se recomienda cubrir con un apósito tubular o una media sin pelusa todos los vendajes y las zonas de la pierna que estén en contacto con el acolchado [17] y el posicionador [16]. **(d)** Si la prueba resulta satisfactoria, el paciente podrá utilizar el dispositivo por su cuenta como se indica en la sección "Uso diario de FlowOx™". **Nota:** se debe enseñar al paciente a configurar el dispositivo en su hogar, ponerse y quitarse la cámara de presión [1], utilizar el sistema, limpiar y cuidar el dispositivo, añadir tiempo con la tarjeta de tiempo [5], cuáles son los riesgos (por ejemplo, tropezar) y cómo eliminar las piezas pequeñas.

Para obtener más información, consulte los vídeos de instrucciones de uso en la página de ayuda del sitio web (www.flowox.com).

USO DIARIO DE FLOWOX™

- **Colocación de la cámara de presión [1]:** Una vez montado el sistema (consulte "Preparación de FlowOx™" previamente): **(a)** Baje la cubierta hermética [20] alrededor del cuello de la cámara de presión [1] para poder introducir la pierna en la abertura. **(b)** Siéntese en una silla e introduzca el pie que desea tratar en la cámara de presión [1]. **(c)** Asegúrese de que el posicionador [16] está bien colocado para el pie que se va a tratar, tal como hay indicado el médico. **(d)** Suba la cubierta hermética [20] alrededor de la pierna y asegúrese de que queda ceñida a la pierna desnuda. **Nota:** Solo debe producirse contacto físico entre la pierna del paciente, el posicionador [16], el acolchado [17] y la cubierta hermética [20], con mucho cuidado para evitar puntos de presión entre la pierna y el dispositivo.
- **Tratamiento:** **(a)** Introduzca la pierna en la cámara de presión [1] y pulse el botón de encendido [7] en la unidad de control [4] para comenzar el tratamiento. **(b)** Asegúrese de que la pierna y el pie quedan centrados dentro de la cámara de presión [1] y no tocan las paredes externas mientras se infla el acolchado [17] (10-15 segundos). Consulte la imagen [29]. **(c)** El tratamiento comienza. El indicador múltiple [8] muestra el tiempo que transcurre. También muestra el pictograma de tratamiento en curso [27] y una barra de progreso (solo durante el primer minuto) [8]. **(d)** Coloque la cámara de presión [1] a una distancia cómoda de la silla y, si es preciso, cambie de posición la cámara de presión [1] durante el tratamiento para que le resulte más cómodo. **Nota:** El paciente debe permanecer sentado durante el tratamiento. • Al cabo de 2 horas, el pictograma de carita sonriente [9] se ilumina en el indicador múltiple [8]. • Todo el tratamiento aplicado se graba en el dispositivo. • El sistema FlowOx™ continúa funcionando durante 12 horas si no se detiene. • En caso de que se forme condensación dentro de la cámara de presión [1] durante el uso, coloque 1-2 bolsas Absorgel [26] en el fondo de la cámara de presión [1]. **Nota:** Cada bolsa Absorgel [26] puede utilizarse como

máximo 10 días, o menos según el grado de humedad y temperatura. Después debe desecharse. • El tratamiento se puede parar y reanudar en cualquier momento pulsando el botón de encendido [7].

- **Retirada de la cámara de presión [1]:** (a) Apague la unidad de control [4] pulsando el botón de encendido [7]. (b) Baje la cubierta hermética [20] alrededor del cuello de la carcasa de la cámara de presión [1]. (c) Pulse el botón de la válvula de descompresión [28] para desinflar el acolchado [17]. (d) Saque la pierna de la cámara de presión [1] con cuidado después de desinflar el acolchado [17]. (e) Suba la cubierta hermética [20] desde el cuello de la cámara de presión para destensarla. No deje la cubierta hermética [20] estirada sobre el cuello de la cámara de presión.
- **Después del tratamiento diario:** Si es posible, deje la cámara de presión [1] y la unidad de control [4] a mano para las sesiones de tratamiento diario. Si la unidad de control [4] y la cámara de presión [1] se dejan a mano, asegúrese de dejarlas juntas para evitar riesgo de tropiezos y desenchufadas de la toma de corriente. • Si ha usado una bolsa Absorgel [26], guárdela dentro de una bolsa de plástico con cierre hermético hasta el próximo uso. • Si necesita mover el sistema, use el asa de la unidad de control [30] y el asa de la cámara de presión [31]. • Después de cada tratamiento hay que revisar los vendajes y cambiarlos en caso necesario. • Si el tubo con filtro [24] se atasca, póngase en contacto con su médico o su distribuidor local.
- **Copia de datos para su médico:** (a) Asegúrese de que la unidad de control [4] está apagada, pero conectada a una toma de corriente. (b) Introduzca la unidad de memoria USB azul [32] suministrada con la cámara de presión [1] en el puerto para unidad de memoria USB [33]. (c) Pulse el botón de encendido [7]. (d) Cuando la unidad de control [4] detecta la unidad de memoria USB [32], empieza a transferirle los datos de tratamiento almacenados. La barra de progreso se rellena de izquierda a derecha y el pictograma de transferencia de datos [34] aparece en la pantalla [10]. (e) Una vez finalizada la transferencia de datos, se muestran el pictograma de transferencia de datos [34] y el pictograma de carita sonriente [9]. (f) Apague la unidad de control [4] pulsando el botón de encendido [7] y retire después la unidad de memoria USB [32].
- **Cómo añadir tiempo al sistema:** Cuando queden disponibles 25 horas o menos, la unidad de control [4] mostrará un reloj de arena y el tiempo restante en el indicador múltiple [8]. Consulte a su médico si necesita una tarjeta de tiempo [5] nueva. Cuando se agote el tiempo, en la pantalla [10] aparecerán un reloj de arena, el texto "0h" y un pictograma de error general [35]. Podrá seguir utilizando la unidad de control [4] cuando haya insertado en ella una tarjeta de tiempo [5] nueva. Para ello, siga los pasos indicados en la sección de activación de FlowOx™ con la tarjeta de tiempo.

VISUALIZACIÓN DE DATOS DE TRATAMIENTO (MÉDICO)

Nota: Solo un profesional con cualificación adecuada puede conectar un ordenador a la unidad de control. El ordenador solo debe conectarse a la unidad de control fuera del área del paciente. Antes de conectar la unidad de control a un ordenador vía USB, asegúrese de que el ordenador tiene instaladas las actualizaciones de seguridad más recientes y un software antivirus actualizado.

Instalación del software FlowOx™: El software FlowOx™ permite al médico consultar los datos de tratamiento, obtener o borrar datos de tratamiento de la unidad de control [4], sincronizar la hora de la unidad de control [4] con la hora local del ordenador y ver el tiempo restante disponible en la unidad de control [4]. Para instalar el software: (a) Conecte al ordenador la unidad USB roja que contiene el software FlowOx™ [36] suministrado con la unidad de control [4]. (b) Copie el archivo "FlowOx-PC-SW" de la unidad USB en el ordenador. (c) Abra el archivo para probar el software. **Nota:** FlowOx™ también funciona cuando no se puede usar el software.

Instalación del controlador: Para establecer comunicación con la unidad de control hay que instalar un controlador específico en el ordenador donde se va a ejecutar el software FlowOx 2. **Nota:** Los datos de tratamiento pueden leerse en la unidad USB sin instalar el controlador. Solo es preciso instalar el controlador para conectar con la unidad de control. **Nota:** Para instalar el controlador se necesitan privilegios de administrador. (a) Conecte al ordenador la unidad USB roja que contiene el software FlowOx™ [36]. (b) La unidad USB contiene un archivo denominado: **InstallDriver**. Haga doble clic en el archivo **InstallDriver** y siga las instrucciones de instalación. (c) Reinicie el ordenador después de la instalación. Para ver los **datos de tratamiento almacenados:** (a) Ejecute el software FlowOx™. (b) Haga clic en el icono de carpeta [37] y después en el archivo pertinente. El archivo se encuentra en la unidad de memoria USB [32] (consulte la sección "Copia de datos para su médico") o en una carpeta previamente creada en el ordenador.

Para ver los **datos de tratamiento directamente en la unidad de control:** (a) Apague la unidad de control [4]. (b) Conecte el ordenador mediante el cable USB [11] al puerto para cable USB [13] de la unidad de control [4]. (c) Encienda la unidad de control [4]. (d) Ejecute el software FlowOx™. (e) Haga clic en el icono de cable [14] y después en el icono de obtención de datos [38]. • Los datos de tratamiento almacenados en la unidad de control [4] se pueden borrar pulsando el icono de papelera [39]. • El tiempo que queda en la tarjeta de tiempo se muestra en el ángulo inferior derecho de la pantalla "Control Unit Info". • **Nota:** El cable USB [11] puede utilizarse en áreas donde está prohibido usar dispositivos de memoria portátiles.

Los datos de tratamiento se muestran con 3 perspectivas (fichas): **(a)** El resumen de tratamiento presenta el tiempo medio de tratamiento diario, la duración media de las sesiones diarias, los días de uso y el total de horas de uso durante un periodo específico. **(b)** Los días de tratamiento reflejan el uso diario acumulado dividido en sesiones durante un periodo específico. **(c)** Los detalles del tratamiento muestran las sesiones individuales por día, a la hora concreta en la que se han realizado, junto con los errores que han ocurrido. • Cada perspectiva permite guardar datos de un periodo de tiempo específico, almacenar una imagen de la pantalla o imprimir. • Para cerrar el software, seleccione "X" en el ángulo superior derecho.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

FlowOx™ está indicado para su uso exclusivo en interiores. No debe utilizarse donde el dispositivo pueda mojarse, como un cuarto de baño. FlowOx™ debe utilizarse únicamente en las Condiciones ambientales y de uso indicadas. • El dispositivo FlowOx™ debe mantenerse lejos de fuentes de calor directas, como llamas abiertas. • Debe prestarse atención para no tropezar en el tubo con filtro [24] y la fuente de alimentación externa [2]. • Tenga cuidado para que ni usted ni otras personas puedan sufrir estrangulamiento accidental por el uso inadecuado del tubo con filtro [24] y el cable de alimentación. • Hay que prestar atención a las piezas pequeñas para evitar su ingestión accidental, que podría provocar asfixia. • El cable de alimentación nunca debe enchufarse a la toma de corriente si está desconectado de la unidad de control. • El dispositivo no debe utilizarse con elementos no especificados en el manual de uso, porque el usuario podría sufrir daños. • Debe evitarse el uso de este equipo en posición adyacente o apilado a otros equipos, ya que podría alterarse su funcionamiento. Si fuera necesario dicho uso, este y los demás equipos deberán supervisarse para verificar que funcionan correctamente. • Los equipos portátiles de comunicación por RF, como teléfonos móviles u otros dispositivos móviles con WIFI o Bluetooth, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de la unidad de control [4] o de la fuente de alimentación externa [2] y sus cables. • Use el sistema únicamente con los cables y demás accesorios eléctricos suministrados por el fabricante. El uso de otros cables o accesorios podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética y alterar el funcionamiento. • Mantenga el sistema FlowOx™ alejado de los niños y las mascotas. • Asegúrese de que el posicionador está instalado correctamente dentro de la cámara de presión para evitar puntos de presión en el pie. • Cerciórese de que no hay puntos de presión en el pie ni la pierna causados por el posicionador, la cubierta hermética, el acolchado o la cámara de presión. • No tenga en funcionamiento la unidad de control más de 12 horas al día. • El médico y el paciente deben recibir formación adecuada para utilizar FlowOx™. • La cámara de presión [1] es un dispositivo indicado para usarse con un único paciente. No comparta la cámara de presión [1] entre distintos pacientes, porque podría producirse contaminación cruzada. • No apoye ni apriete la pierna no tratada sobre la carcasa de la cámara de presión [1] durante el tratamiento. Si lo hace podría dañarse la parte de piel apoyada o apretada sobre la cámara de presión [1]. • Asegúrese de colocar el pie y la pierna correctamente dentro de la cámara de presión [1], sin tocar la carcasa de la cámara de presión [1]. El contacto con la superficie interior puede generar puntos de presión, lo que a su vez implica riesgo de lesiones en el tejido o de alteración de los vendajes.

- Examine el interior de la cámara de presión [1] antes y después del uso para detectar posibles focos de contaminación, como fibras, suciedad y exudado de heridas. • Si aprecia contaminación visible, limpie la cámara de presión [1], el acolchado [17], la cubierta hermética [20] y el posicionador [16] como se indica en la sección "Limpieza". • Asegúrese de que el tubo con filtro [24] esté limpio. No utilice la cámara de presión [1] si el tubo con filtro [24] contiene sangre o líquido; en tal caso, deseche la cámara de presión [1] y use una nueva. • Extreme el cuidado al ponerse y quitarse la cámara de presión [1] para no alterar los vendajes. • No utilice el dispositivo con heridas descubiertas. • Conviene cubrir con un apósito tubular o una media sin pelusa todos los vendajes y las zonas de la pierna que estén en contacto con el posicionador [16] y el acolchado [17]. • No se deben usar medias con pelusa, porque pueden obstruir el circuito neumático y acortar la vida útil del sistema. • No intente modificar la unidad de control de FlowOx™. La unidad de control no se puede reparar. En caso de avería o funcionamiento anómalo, póngase en contacto con su médico. El usuario puede sufrir daños si se modifica la unidad. • Debe permanecer sentado. Puede lesionarse si se pone en pie o camina. • Estudios de pacientes han constatado que el uso de FlowOx™ produce relajación; por lo tanto, puede lesionarse si se queda dormido sin tener el cuerpo debidamente apoyado. • No intente levantar FlowOx™ si tiene poca fuerza. Se le puede caer de las manos y herirle a usted o a otra persona. • Los pacientes con condiciones de deterioro rápido no deben empezar a usar FlowOx™. • FlowOx™ debe aplicarse como terapia complementaria del tratamiento convencional en todos los casos. • Es imprescindible revisar los componentes del sistema antes del uso. • En caso de fallo del sistema, póngase en contacto con el médico. • La conexión USB no debe retirarse sin haber apagado antes el dispositivo correctamente. • La unidad de control debe eliminarse correctamente con los residuos de aparatos eléctricos. • Las cámaras de presión deben limpiarse con una solución de hipoclorito sódico antes de su eliminación como residuos domésticos no peligrosos o bien eliminarse como residuos peligrosos en un hospital o un entorno de atención sanitaria profesional conforme a las directrices vigentes sobre desechos infecciosos. De lo contrario, existe el riesgo de contagiar enfermedades a otras personas. • Antes de usar la bolsa Absorgel [26], revísela para asegurarse de que no presente roturas.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Mantenimiento: No es necesario que el usuario realice ningún mantenimiento preventivo del equipo. En caso de fallo, póngase en contacto con su médico o su distribuidor.

Limpieza: En caso necesario, el dispositivo FlowOx™ puede limpiarse con toallitas humedecidas en agua y/o toallitas impregnadas de alcohol. **Nota:** No deje que se moje la unidad de control [4]. ● No utilice agentes abrasivos ni oxidantes, como detergentes o hipoclorito (lejía), si se va a proseguir el tratamiento con el sistema FlowOx™.

Reciclabilidad: Las cámaras de presión usadas deben limpiarse con una solución de hipoclorito antes de eliminarse de conformidad con las directrices de desechos vigentes. De lo contrario, existe el riesgo de contagiar enfermedades a otras personas. ● No elimine la unidad de control [4] con los residuos genéricos. Contiene una batería y otros componentes electrónicos que deben eliminarse como residuos electrónicos. Cuando el producto llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con Otivio o con su distribuidor autorizado. ● La cámara de presión [1] es un artículo desechable con una vida útil de un año.

Piezas de repuesto: Póngase en contacto con su médico o su distribuidor si necesita piezas de repuesto, es decir: acolchado (900-00024) [17], cubierta hermética (900-00026) [20], 2 bolsas Absorgel (900-00025) [26], kit de reacondicionamiento (900-00028) con acolchado [17] y 2 cubiertas herméticas [20] y/o correa (900-00029) [23]. La certificación conforme al MDR 2017/745 no incluye estas piezas de repuesto/consumibles.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se produce un error, el pictograma de tratamiento en curso [27] desaparece de la pantalla [10], se muestra un código de error en el indicador múltiple [8] y un pictograma de error general [35] o de fuga de aire [40]. Cuando aparece un código de error en el indicador múltiple [8], hay que anotarlo e informar cuanto antes al médico o al distribuidor. Códigos de error:

E1 Fuga de aire leve | Fuga mayor de lo normal, pero el tratamiento sigue administrándose de forma efectiva. ● **Solución:** Durante la próxima revisión, el médico o el distribuidor deben informar al paciente sobre la importancia de ajustar la cubierta hermética [20] y el tubo con filtro [24] para minimizar las fugas. **Nota:** este error solo aparece en el registro de datos.

E2 Fuga de aire grande | Fuga prolongada, el tratamiento no sigue administrándose. ● **Solución:** Compruebe que la cubierta hermética [20] esté bien ceñida a la pierna desnuda sin dejar pasar el aire, que el tubo con filtro [24] esté conectado firmemente al conector para tubo [25], que las entradas de aire [19] estén correctamente insertadas en los orificios de la cámara de presión y efectúe los ajustes necesarios. Reinicie el dispositivo pulsando el botón de encendido [7].

E3 Poco volumen de aire | No llega suficiente aire para el funcionamiento (poco volumen de aire). ● **Solución:** busque posibles obstrucciones, por ejemplo, un pliegue en el tubo. Reinicie el dispositivo pulsando el botón de encendido [7].

E4 Error de transferencia de datos | No se han transferido los datos, por ejemplo, porque la unidad de memoria USB [32] se ha desconectado demasiado pronto o por un error de software. ● **Solución:** Apague el dispositivo y pruebe insertando de nuevo la unidad 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] puede reiniciarse pulsando el botón de encendido [7] durante 13 segundos.

QUEJAS Y EFECTOS ADVERSOS

Si tiene alguna queja relativa a FlowOx™, incluido cualquier efecto adverso que experimente durante su uso, comuníquelo a su distribuidor o directamente a Otivio en la dirección info@otivio.com. Los efectos adversos deben notificarse directamente a Otivio en la dirección info@otivio.com y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario o el paciente. A continuación se incluyen las direcciones de contacto:

Bélgica: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Dinamarca: med-udstyr@dkma.dk

Alemania: medizinprodukte@bfarm.de

Irlanda: devicesafety@hpra.ie

Italia: dgfdm@postacert.sanita.it

España: psvigilancia@aemps.es

Francia: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxemburgo: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Países Bajos: meldpunt@igi.nl

Austria: medizinprodukte@basg.gv.at

Suecia: meddev.central@lakemedelsverket.se

Noruega: meddev-no@legemiddelverket.no

ESPECIFICACIONES

Clasificación del sistema FlowOx™: Clase IIa de conformidad con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR 2017/745). ● Clase A de conformidad con la norma IEC 62304:2006+A1:2015, Clasificación de la seguridad del software.

Cumplimiento de normas de seguridad: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. ● IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed. 4.1 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. ● IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. ● IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. ● IEC 62304:2006+A1:2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. ● BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. ● BS EN ISO 10993:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. ● IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios. ● BS EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. ● ISO 15223-2 Rev. 1.0: 2010 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 2 ● BS EN ISO 20417: 2021 Productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante ● EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.

Normas de fabricación utilizadas: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Condiciones ambientales y de uso: Intervalo de temperaturas de funcionamiento: de +15 a +40 °C. **Nota:** si el dispositivo ha estado almacenado fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento (15 – 40 °C), espere al menos 2 horas antes de usarlo.

● Humedad atmosférica de funcionamiento: 15 – 95 % ● Presión ambiental de funcionamiento: 70 – 106 kPa (525 – 795 mmHg) ● Intervalo de temperaturas de almacenamiento y transporte: de -25 a +70 °C ● Humedad atmosférica de almacenamiento y transporte: Hasta 93 % de humedad relativa a +70 °C ● Presión ambiental de almacenamiento y transporte: 50 – 106 kPa ● Grado de protección de la envolvente: IP21 (Protección contra cuerpos sólidos de más de 12 mm, por ejemplo, dedos. Protección contra goteo vertical de líquido) ● Vibraciones, sacudidas, golpes: El sistema se puede transportar a todo el mundo por avión, carretera, ferrocarril y barco. ● Caída/caída libre: El sistema se puede transportar a todo el mundo por avión, carretera, ferrocarril y barco. ● CEM/DES: El sistema FlowOx™ cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética establecidos por la norma IEC 60601-1-2. ● Duración prevista: Unidad de control [4]: 3 años, Cámara de presión [1]: 1 año, Acoplado [17]: 3 meses, Cubierta hermética [20]: 3 meses, Correa [23]: 1 año

Nota: El ciclo de presión del sistema FlowOx™ especificado en la sección “Cómo funciona” puede verse afectado si el sistema se utiliza en entornos con exceso de interferencias electromagnéticas. El exceso de interferencias puede causar un funcionamiento errático y/o imprecisión en el vacío y la temporización del ciclo de tratamiento. Consulte la información sobre interferencias electromagnéticas y las condiciones de uso adecuadas en las especificaciones de compatibilidad electromagnética.

Especificaciones técnicas: Descripción: Mejora del riego sanguíneo en las extremidades inferiores ● Componentes/Nombres: FlowOx™ 2.0 (900-00012), Unidad de control FlowOx™ 2.0 (900-00017), Versión 1.0.9 de firmware de FlowOx™ 2.0 (510-00006), Cámara de presión FlowOx™ 2.0 (900-00018), Versión 1.0.7 de software de ordenador FlowOx™ 2.0 (520-00003), Cable de alimentación, Manuales de uso ● 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 es apta para todos los pacientes con una circunferencia de pierna mínima de 25 cm y máxima de 47 cm, medida a 20 cm por encima del maléolo lateral. ● Peso: Unidad de control: 3 kg, Cámara de presión: 3 kg ● Precisión de presión: ±5 mmHg ● Tiempo de funcionamiento: Normal 2 h/día ● Fuente de alimentación: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 – 0,7 A ● Consumo de energía: Máx. 60 VA ● Batería: Pila de litio CR2032, 230 MAH, 3 V ● Requisitos del ordenador: Mín. 1,5 gigabytes de RAM, Windows 7 o posterior ● Resolución mín.: 800x600 píxeles Mín. color de 24 bits

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO Y EL EMBALAJE

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

Pantalla: [9] Pictograma de carita sonriente (indica que se ha completado una acción). ● [12] Pictograma de reloj (indica que se está ajustando la hora en la unidad de control [4]). ● [27] Pictograma de tratamiento en curso (indica que se está administrando el tratamiento). ● [34] Pictograma de transferencia de datos (indica la transferencia de datos de la unidad de control [4] a la unidad de memoria USB [32]). ● [35] Pictograma de error general (indica que se ha producido un error). ● [40] Pictograma de fuga de aire (indica que se escapa aire por algún punto del sistema).

Software de ordenador: [14] Icono de cable ● [15] Icono de reloj ● [37] Icono de carpeta ● [38] Icono de obtención de datos ● [39] Icono de papelera

En dispositivo y embalaje: [41] Consulte el manual de uso para conectar la fuente de alimentación. Consulte el manual de uso para asegurarse de utilizar correctamente el dispositivo. ● [42] Mantener seco. ● [43] Fabricante. ● [44] Número de lote. ● [45] Referencia. ● [46] Número de serie con fecha de fabricación. ● [47] No eliminar con los residuos genéricos. ● [48] Material reciclable. ● [49] Advertencia: No abrir, provoca irritación ocular grave (Bolsas Absorgel [26]). ● [50] Condiciones de temperatura de transporte. ● [51] Parte aplicada de tipo BF. ● [52] Condiciones de humedad de transporte. ● [53] Clase de protección II según IEC. ● [54] El dispositivo cumple el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745. ● [55] Advertencia: Tensión peligrosa. ● [56] Pictograma de advertencia general. ● [57] Pictograma de pie izquierdo (indica cómo ajustar el posicionador [16] para usarlo con el pie izquierdo. El posicionador [16] debe colocarse de manera que el pictograma del pie coincida con el pie izquierdo del paciente). ● [58] Pictograma de pie derecho (indica cómo ajustar el posicionador [16] para usarlo con el pie derecho. El posicionador [16] debe colocarse de manera que el pictograma del pie coincida con el pie derecho del paciente). ● [59] Uso múltiple con un solo paciente ● [60] Nombre del paciente ● [61] Producto sanitario ● [62] Identificador único de producto ● [63] Fecha de fabricación ● [64] Cantidad ● [65] Fecha de caducidad

DESCRIZIONE

FlowOx™ è un dispositivo medico conforme al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, che migliora la circolazione sanguigna degli arti inferiori. La sua tecnologia brevettata è il frutto di molti anni di ricerca e sviluppo.

Leggere attentamente il presente Manuale d'uso prima di iniziare a usare il dispositivo. Tenere la Guida rapida [0] a portata di mano.

Otivio e i suoi distributori declinano ogni responsabilità per qualsiasi uso di FlowOx™ non conforme alle indicazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

FUNZIONAMENTO

L'utente inserisce il piede e la gamba in una camera pressurizzata [1] collegata all'unità di controllo [4]. Una pompa nell'unità di controllo crea un ciclo preimpostato di 10 secondi a pressione negativa di -40 mmHg +5 mmHg e di 7 secondi a pressione dell'aria ambiente; entrambi gli obiettivi vengono raggiunti rispettivamente entro 8 secondi e 3 secondi. La pressione negativa favorisce un maggiore afflusso di sangue nell'arto e nella cute. L'unità di controllo [4] è un dispositivo per uso multiplo su più pazienti; può quindi essere utilizzata su più pazienti durante la sua vita utile. La camera pressurizzata [1] è applicata a diretto contatto con la cute; è quindi un dispositivo per uso multiplo su un singolo paziente [59] che deve essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente.

Usare FlowOx™ secondo le raccomandazioni fornite dal proprio medico, generalmente per 2 ore al giorno, suddivise in almeno due sessioni. Per le modalità di trattamento, seguire le indicazioni del proprio medico.

USO PREVISTO, INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Uso previsto:

Il Sistema FlowOx™ è destinato all'uso per il trattamento delle condizioni e malattie del piede, della caviglia e della parte inferiore della gamba che sono associate a una ridotta circolazione del sangue. Questo dispositivo migliora la circolazione periferica mediante applicazione di impulsi di pressione negativa all'area trattata. Il dispositivo è destinato all'uso in ambito clinico e domiciliare.

Indicazioni:

FlowOx™ deve essere utilizzato in soggetti adulti (di età superiore a 18 anni) per le seguenti condizioni:

- Arteriopatia periferica.
- 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 parte inferiore della gamba di eziologia mista e/o dolore/spasticità o disagio associati immobilità, come nel caso di paraplegia a seguito di lesioni del midollo spinale o altre malattie neurodegenerative come la sclerosi multipla.

Utenti destinatari:

FlowOx™ 2.0 è destinato a utenti adulti di età pari o superiore a 18 anni. Vi sono diverse categorie di utenti destinatari, ognuna delle quali utilizza aspetti diversi del sistema FlowOx™. I principali utenti destinatari sono:

- Pazienti: Principalmente persone anziane con capacità fisiche limitate.
- Medici e operatori sanitari: Professionisti con formazione medica, come medici o infermieri.
- Assistenti sanitari: Operatori formati che lavorano in case di cura o forniscono assistenza domiciliare.
- Badanti: Persone che assistono il paziente a domicilio.

Queste categorie comprendono la gamma di utenti del sistema FlowOx™.

Controindicazioni e avvertenze:

Non vi sono controindicazioni note per il dispositivo.

- A causa dell'assenza di dati, prestare attenzione nel suo utilizzo in soggetti non adulti, di età inferiore a 18 anni, e nelle donne in gravidanza.
- A causa dello stretto contatto della cute con la camera pressurizzata, può verificarsi irritazione o esacerbazione di condizioni locali preesistenti come psoriasi, eczema, vene varicose o infezioni cutanee.
- Alcuni pazienti possono accusare dolore da riperfusione.
- A causa dell'aumentato afflusso di sangue all'area trattata, può verificarsi un aumento della produzione di essudato o del sanguinamento. In tal caso, possono rendersi necessarie medicazioni altamente assorbenti e/o una sostituzione più frequente delle medicazioni o l'interruzione del trattamento.
- Eventuali condizioni preesistenti e comorbidità devono essere stabilizzate e tenute sotto controllo prima di iniziare il trattamento per essere compatibili con la durata del trattamento.
- Se qualunque delle condizioni mediche dovesse aggravarsi, è necessario interrompere il trattamento e richiedere assistenza medica.
- Alcuni pazienti possono incontrare difficoltà nel tollerare il trattamento FlowOx, poiché richiede lunghi periodi di attività sedentaria e il trattamento iniziale può acutizzare le sensazioni di disagio, dolore e spasticità. In questi casi, è consigliabile interrompere il trattamento.

Periodo di trattamento:

Si raccomanda l'uso di FlowOx™ per 2 ore al giorno e per un miglioramento clinico dei sintomi sono generalmente richieste almeno 8 settimane di trattamento. Il trattamento si somministra con il paziente seduto e non interferisce con le altre attività che si possono normalmente svolgere dalla posizione seduta.

PREPARAZIONE INIZIALE DI FLOWOX™ DA PARTE DEL MEDICO

Si prega di leggere il presente Manuale d'uso di FlowOx™ e di fare riferimento alle immagini delle pagine iniziali.

- (Y)** Aprire la confezione e verificare che tutti gli elementi siano stati forniti e non presentino danni (vedere l'immagine generale). In caso di parti mancanti o danneggiate, contattare il medico o il proprio distributore. L'imballo dell'unità di controllo contiene la Guida rapida [0], il Manuale delle Istruzioni per l'uso (IFU) [0], l'unità di controllo [4], l'alimentatore [2], la scheda segnatempo [5] (se fornita), la chiavetta USB con il software FlowOx™ [32] e il cavo di trasferimento dati [11]. L'imballo della camera pressurizzata contiene la Guida rapida [0], il Manuale delle Istruzioni per l'uso (IFU) [0], la camera pressurizzata (CP) [1], 2 sacchetti Absorgel Pouch [26], il posizionatore [16], l'imbottitura [17], 2 guarnizioni [20] e la fascetta [23]. Il posizionatore [16], l'imbottitura [17], la guarnizione [20] e la fascetta [23] sono parti applicate del sistema, realizzate in materiali anallergici.
- (Z)** Collegare l'alimentatore esterno [2] alla porta dell'alimentazione [3] sull'unità di controllo [4] e alla presa di corrente. **Nota:** l'uso di un alimentatore esterno [2] diverso da quello specificato o fornito dal produttore di questo dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo stesso, che potrebbe provocare un funzionamento improprio. Il tipo di alimentatore esterno [2] è Meanwell GSM60B24-P1L. **Nota:** accertarsi che l'alimentatore esterno [2] possa essere facilmente scollegato dall'unità di controllo [4] durante l'uso.
- (Å)** **Verifica dell'attivazione dell'unità di controllo di FlowOx™ con scheda segnatempo:** per verificare se l'unità di controllo [4] è stata attivata con una scheda segnatempo, premere il tasto di accensione/spegnimento [7]. Se è stata attivata con una scheda segnatempo, l'unità di controllo [4] avvia il trattamento. Se invece non è stata attivata con una scheda segnatempo [5], il display dell'unità di controllo [10] visualizza il messaggio "Oh" e un simbolo di Errore generale [35]. L'unità di controllo di FlowOx™ [4] può essere utilizzata solo se è stata attivata con una scheda segnatempo [5]. Per aggiungere tempo, procedere come segue: **[a]** Verificare che l'unità di controllo [4] sia spenta. **[b]** Inserire la scheda segnatempo [5] nella porta della scheda segnatempo [6]. **[c]** Premere il tasto di accensione/spegnimento [7]. Dopo che l'unità di controllo [4] avrà letto la scheda segnatempo [5], sul multi-display [8] verranno visualizzati il simbolo della Clessidra e il tempo totale residuo e sul display [10] il simbolo della Faccina che ride [9]. L'unità di controllo [4] si spegnerà automaticamente. **[d]** Rimuovere la scheda segnatempo [5] dall'unità di controllo [4] e smaltirla immediatamente. **Nota:** le schede segnatempo [5] sono fornite con una quantità di ore variabile.
- (BB) Impostazione dell'ora.** L'ora viene impostata manualmente sull'unità di controllo [4] oppure mediante la sincronizzazione con un PC (Personal Computer) utilizzando il cavo USB [11]. Il cavo USB in dotazione con l'unità di controllo è un cavo USB nero di tipo A-B, di 2 m di lunghezza. **Impostazione manuale dell'ora:** **[a]** Premere il tasto di accensione/spegnimento [7] per 10 secondi. Il simbolo di Impostazione orologio [12] si illumina. L'ora lampeggia sul multi-display [8] **[b]** Premere ripetutamente il tasto di accensione/spegnimento [7] fino a impostare l'ora locale. **Nota:** non occorre impostare i minuti. **[c]** Attendere 10 secondi. L'ora locale verrà brevemente visualizzata. **[d]** L'unità di controllo [4] si spegne automaticamente dopo un po'. **Impostazione dell'ora mediante sincronizzazione con il PC:** per

informazioni su come impostare il software, vedere la sezione “Visualizzazione dei dati relativi al trattamento (medico)”

|a| Collegare il cavo USB [11] alla porta del cavo USB [13] sull'unità di controllo [4], quindi al PC **|b|** Avviare il software FlowOx™ **|c|** Premere il tasto di accensione/spengimento [7] sull'unità di controllo [4] **|d|** Fare clic sull'icona del Cavo [14], quindi sull'icona di Impostazione orologio [15] nel software FlowOx™ **|e|** L'unità di controllo [4] adotta l'ora locale del PC e il simbolo di Impostazione orologio [12] si illumina. Una volta impostata, l'ora viene visualizzata sul multi-display [8]. L'unità di controllo [4] si spegne automaticamente in 15 secondi. **|f|** Scollegare entrambe le estremità del cavo USB [11].

PREPARAZIONE PER IL PRIMO UTILIZZO

Fare riferimento alle immagini sulla copertina del presente Manuale d'uso. Il medico dovrà istruire opportunamente il paziente per lo svolgimento di tutti i passaggi riportati di seguito. **Il medico valuterà se il paziente avrà bisogno di un aiuto per l'uso di FlowOx™. FlowOx™ è un dispositivo medico sofisticato. Potrà essere necessario istruire in più volte il paziente prima che questi acquisisca sufficiente familiarità per un uso regolare del dispositivo.**

- (M) Preparazione di FlowOx™:** **(a)** Inserire il posizionatore [16] nella camera pressurizzata [1] e allinearne le scanalature alle sporgenze presenti sulla base della camera stessa [1]. Il posizionatore [16] può essere regolato in avanti e indietro e per l'uso con il piede sinistro o destro. Il piede deve essere collocato sul posizionatore, in modo tale da allineare il piede sul simbolo del Piede sinistro [57] o sul simbolo del Piede destro [58]. **(b)** Inserire l'imbottitura [17] nella camera pressurizzata [1] in modo che la fascetta di fissaggio [18] sia rivolta verso l'alto. Iniziare spingendo le due prese d'aria [19] nei fori che si trovano all'interno della camera pressurizzata [1]. Fissare i quattro fori presenti sulla fascetta di fissaggio [18] dell'imbottitura [17] ai quattro perni che si trovano all'interno del collo della camera pressurizzata. **(c)** Posizionare la guarnizione [20] intorno alla parte superiore della camera pressurizzata [1]. La guarnizione presenta un foro nella parte anteriore che deve essere posizionato sul perno [21] che si trova in alto sulla parte anteriore della camera pressurizzata [1]. **Nota:** la giuntura della guarnizione [22] deve trovarsi all'esterno **(d)** Posizionare uno dei fori della fascetta [23] sopra lo stesso perno al quale è fissata la guarnizione [20]. Avvolgere la fascetta [23] intorno ai bordi della guarnizione [20] e fissarla posizionando l'altro foro della fascetta [23] sullo stesso perno [21] **(e)** Collegare il tubo con il filtro [24] al connettore del tubo [25] sull'unità di controllo [4]. **Nota:** assicurarsi che il connettore sia serrato saldamente. **(f)** Collegare l'alimentatore esterno [2] alla porta dell'alimentazione [3] sull'unità di controllo [4] e poi alla presa di corrente. **Nota:** non utilizzare un alimentatore diverso.
- (N) Regolazione di FlowOx™ sulla gamba del paziente** **(a)** Verificare che la camera pressurizzata [1] sia adatta per il paziente e comoda. 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 idoneo per supportare il peso. **(b)** La guarnizione [20] deve risultare confortevole sul polpaccio nudo. **(c)** Chiedere al paziente di mettere e togliere diverse volte la camera pressurizzata [1]. Verificare che il paziente sia in grado di compiere queste operazioni senza ferirsi o rovinare eventuali medicazioni. **Nota:** si raccomanda di utilizzare una calza che non lascia pelucchi o un bendaggio tubolare per coprire eventuali medicazioni e le parti della gamba a contatto con l'imbottitura [17] e il posizionatore [16]. **(d)** Se la verifica ha esito positivo, il paziente è in grado di usare il dispositivo autonomamente secondo le istruzioni contenute nella sezione “Uso giornaliero di FlowOx™”. **Nota:** le istruzioni da praticare con il paziente devono comprendere: come impostare il dispositivo a casa, mettere e togliere la camera pressurizzata [1], usare il sistema, pulire e prendersi cura del dispositivo, aggiungere tempo con una scheda segnatempo [5], oltre a note sui pericoli, ad es. di inciampo, e sullo smaltimento delle piccole parti.

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento ai video delle Istruzioni per l'uso nella pagina 'Aiuto' del sito web (www.flowox.com).

USO GIORNALIERO DI FLOWOX™

- **Inserimento della gamba nella camera pressurizzata [1]:** dopo aver assemblato il sistema (vedere “Preparazione di FlowOx™” in precedenza), **(a)** Abbassare la guarnizione [20] sul collo della camera pressurizzata [1] per consentire l'inserimento della gamba nell'apertura. **(b)** Rimanendo seduti su una sedia, inserire il piede da trattare nella camera pressurizzata [1]. **(c)** Verificare che il posizionatore [16] sia sistemato correttamente affinché il piede possa essere trattato secondo le indicazioni del medico. **(d)** Alzare la guarnizione [20] sulla gamba e accertarsi che si adatti perfettamente alla gamba nuda. **Nota:** può esserci contatto fisico solo tra la gamba del paziente, il posizionatore [16], l'imbottitura [17] e la guarnizione [20], inoltre si deve prestare attenzione per evitare punti di pressione tra la gamba e il dispositivo.
- **Trattamento:** **(a)** Inserire la gamba nella camera pressurizzata [1] e premere il tasto di accensione/spengimento [7] sull'unità di controllo [4] per iniziare il trattamento. **(b)** Verificare che la gamba e il piede, una volta inseriti, siano

posizionati al centro della camera pressurizzata [1] e non tocchino le pareti esterne durante il gonfiaggio dell'imbottitura [17] (10-15 s). Vedere l'immagine [29]. **(c)** Il trattamento ha inizio. Sul multi-display [8] vengono visualizzati il conteggio del tempo, il simbolo del Trattamento in corso [27] e una barra di avanzamento (che appare solo durante il primo minuto). **(d)** Posizionare la camera pressurizzata [1] ad una distanza comoda dalla sedia e, se necessario, cambiare la posizione della camera pressurizzata [1] durante il trattamento per aumentare il comfort del paziente. **Nota:** il paziente deve rimanere seduto durante il trattamento • Dopo 2 ore si accende il simbolo della Faccina che ride [9] sul multi-display [8] • Ogni utilizzo legato al trattamento viene registrato sul dispositivo • FlowOx™ continua a funzionare per 12 ore, a meno che non venga arrestato • Se durante l'uso si forma della condensa all'interno della camera pressurizzata [1], inserire 1-2 sacchetti Absorgel Pouch [26] sul fondo della camera pressurizzata [1]. Nota: un sacchetto Absorgel Pouch [26] può essere utilizzato per un massimo di 10 giorni o meno, a seconda del livello di umidità e della temperatura, dopodiché deve essere smaltito. • Il trattamento può essere interrotto e riavviato in qualsiasi momento premendo il tasto di accensione/spegnimento [7].

- **Rimozione della gamba dalla camera pressurizzata [1]:** **(a)** Spegnerne l'unità di controllo [4] premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]. **(b)** Abbassare la guarnizione [20] intorno al collo del guscio della camera pressurizzata [1]. **(c)** Premere il tasto della valvola di rilascio [28] per sgonfiare l'imbottitura [17]. **(d)** Rimuovere delicatamente la gamba dalla camera pressurizzata [1] dopo aver sgonfiato l'imbottitura [17]. **(e)** Sollevare la guarnizione [20] dal collo della camera pressurizzata per rilasciare la tensione. Non lasciare la guarnizione [20] in estensione sul collo della camera di pressione.
- **Dopo il trattamento giornaliero:** se possibile, lasciare la camera pressurizzata [1] e l'unità di controllo [4] in posizione per le procedure di trattamento giornaliere. Se l'unità di controllo [4] e la camera pressurizzata [1] vengono lasciate in posizione, riporle una vicina all'altra per evitare il rischio di inciampo e scollegarle dalla presa di corrente. • Se si è usato un sacchetto Absorgel Pouch [26], chiuderlo all'interno di un sacchetto di plastica richiudibile fino al prossimo uso. • Se occorre spostare il sistema, usare la maniglia dell'unità di controllo [30] e la maniglia della camera pressurizzata [31] • Le medicazioni devono essere controllate dopo ogni trattamento e sostituite se necessario. • Se il tubo con il filtro [24] è ostruito, contattare il medico o il distributore locale.
- **Comunicazione dei dati al proprio medico:** **(a)** Assicurarsi che l'unità di controllo [4] sia spenta, ma collegata a una presa di corrente **(b)** Inserire la chiavetta USB blu [32] in dotazione con la camera pressurizzata [1] nella porta della chiavetta USB [33] **(c)** Premere il tasto di accensione/spegnimento [7]. **(d)** Dopo che l'unità di controllo [4] ha rilevato la chiavetta USB [32], inizia a trasmettere i dati salvati relativi al trattamento. La barra di avanzamento si riempie da sinistra a destra e sul display [10] appare il simbolo del Trasferimento dati [34]. **(e)** Una volta completato il trasferimento dei dati, verranno visualizzati i simboli del Trasferimento dati [34] e della Faccina che ride [9]. **(f)** Spegnerne l'unità di controllo [4] premendo il tasto di accensione/spegnimento [7] e rimuovere la chiavetta USB [32].
- **Aggiunta di tempo al sistema:** quando il tempo disponibile scende a 25 ore o meno, l'unità di controllo [4] visualizza sul multi-display [8] una clessidra e il tempo residuo disponibile. Se si necessita di una nuova scheda segnatempo [5], rivolgersi al medico. Quando il tempo a disposizione è esaurito, sul display [10] appariranno una clessidra, il messaggio "Oh" e un simbolo di Errore generale [35]. Sarà possibile continuare a usare l'unità di controllo [4] dopo avervi inserito una nuova scheda segnatempo [5]. A tal fine, seguire la procedura descritta nella sezione "Verifica dell'attivazione dell'unità di controllo di FlowOx™ con scheda segnatempo".

VISUALIZZAZIONE DEI DATI RELATIVI AL 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 all'esterno dell'area in cui si trova il paziente. Prima di collegare l'unità di controllo a un PC tramite un cavo USB, accertarsi 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 relativi al trattamento, ottenere o eliminare i dati relativi al trattamento presenti sull'unità di controllo [4], sincronizzare l'ora dell'unità di controllo [4] con l'ora locale sul PC e visualizzare il tempo residuo disponibile sull'unità di controllo [4]. Per installare il software: **(a)** Inserire nel PC la chiavetta USB rossa con il software FlowOx™ [36] fornita in dotazione con l'unità di controllo [4]. **(b)** Copiare il file "FlowOx-PC-SW" dalla chiavetta USB sul PC. **(c)** Testare il software aprendo il file. **Nota:** FlowOx™ continuerà a funzionare anche nei casi in cui il software non possa essere utilizzato.

Installazione del driver: per la comunicazione con l'unità di controllo, è necessario che sul PC su cui si esegue il software FlowOx 2 sia installato lo specifico driver. **Nota:** è possibile leggere i dati relativi al trattamento direttamente dalla chiavetta USB senza installare il driver. L'installazione del driver è richiesta solo per la connessione con l'unità di controllo. **Nota:** per installare il driver è necessario disporre dei diritti di amministratore. **(a)** Inserire nel PC la chiavetta USB rossa con il software

FlowOx™ [36]. **(b)** La chiavetta USB contiene il file denominato **InstallDriver**. Fare doppio clic sul file **InstallDriver** e seguire le istruzioni per l'installazione **(c)** Riavviare il PC al termine dell'installazione. **I dati relativi al trattamento archiviati** possono essere visualizzati **(a)** Avviando il software FlowOx™ **(b)** Facendo clic sull'icona della Cartella [37] e quindi sul file desiderato. Il file può essere trovato sulla chiavetta USB [32] (vedere la sezione "Comunicazione dei dati al proprio medico") o in una cartella precedentemente creata sul PC.

I dati relativi al trattamento sull'unità di controllo possono essere visualizzati direttamente nel seguente modo: **(a)** Spegner l'unità di controllo [4]. **(b)** Collegare il PC con il cavo USB [11] alla porta del cavo USB [13] sull'unità di controllo [4]. **(c)** Accendere l'unità di controllo [4]. **(d)** Avviare il software FlowOx™. **(e)** Fare clic sull'icona del Cavo [14], quindi sull'icona Ottieni dati [38]. • I dati relativi al trattamento che sono archiviati sull'unità di controllo [4] possono essere eliminati premendo l'icona del Cestino [39]. • Il tempo residuo sulla scheda segnatempo viene mostrato nell'area in basso a destra delle "Informazioni dell'unità di controllo". • **Nota:** il cavo USB [11] può essere utilizzato nei luoghi in cui i dispositivi di memoria portatili non sono consentiti.

I dati relativi al trattamento sono mostrati in 3 schede, **(a)** La sintesi del trattamento per uno specifico periodo riporta il tempo medio di trattamento giornaliero, la durata media della sessione giornaliera, i giorni di utilizzo e le ore totali utilizzate. **(b)** I giorni di trattamento mostrano per uno specifico periodo l'uso giornaliero accumulato diviso in sessioni. **(c)** I dettagli del trattamento mostrano le sessioni individuali giornaliere, nel momento stesso in cui sono avvenute assieme a eventuali errori. • In ciascuna scheda è possibile salvare i dati di uno specifico periodo di tempo, salvarne uno screenshot e stamparli. • Per chiudere il software, selezionare la "X" nell'angolo in alto a destra.

SICUREZZA E AVVERTENZE

FlowOx™ è inteso per l'uso solo in un ambiente al chiuso. Non usare in un luogo in cui il dispositivo potrebbe bagnarsi, come in un bagno. FlowOx™ deve essere utilizzato solo nelle condizioni specificate nella sezione Condizioni ambientali e di manipolazione • Il dispositivo FlowOx™ deve essere tenuto lontano da fonti di calore dirette, come un camino • Prestare attenzione al fine di evitare di inciampare sul tubo con il filtro [24] e sull'alimentatore esterno [2] • Stare attenti a non strangolare sé stessi o altri usando in modo inappropriato il tubo con il filtro [24] e il cavo di alimentazione • Prestare attenzione con le piccole parti al fine di evitarne l'ingestione accidentale che potrebbe causare soffocamento • Il cavo di alimentazione non deve mai essere collegato alla presa di corrente a parete se non è già collegato all'unità di controllo • Non usare con apparecchiature non specificate nel Manuale d'uso, in quanto ciò potrebbe causare lesioni all'operatore • Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, sia questa sia le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il corretto funzionamento • Non utilizzare apparecchiature portatili di comunicazione RF, come telefoni cellulari o altri dispositivi mobili dotati di WIFI o Bluetooth, a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'unità di controllo [4] o dell'alimentatore esterno [2] compresi i suoi cavi • Usare il sistema solo con i cavi e gli altri accessori elettrici forniti dal produttore. L'uso di cavi o accessori diversi potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e causare un funzionamento improprio • Mantenere il sistema FlowOx™ lontano dai bambini e dagli animali domestici • Accertarsi che il posizionario sia inserito correttamente all'interno della camera pressurizzata onde evitare punti di pressione sul piede • Accertarsi che non vi siano punti di pressione sul piede o sulla gamba dovuti al posizionario, alla guarnizione o alla camera pressurizzata • Non cercare di far funzionare l'unità di controllo per più di 12 ore al giorno • Il medico e il paziente devono essere formati e istruiti prima di cominciare a utilizzare FlowOx™ • La camera pressurizzata [1] è un dispositivo che deve essere utilizzato da un solo paziente. Non condividere la camera pressurizzata [1] con altri pazienti perché ciò potrebbe causare contaminazione crociata • Non appoggiare o spingere la gamba non trattata sul guscio della camera pressurizzata [1] durante il trattamento. Così facendo si potrebbe danneggiare la superficie cutanea dell'area della gamba che poggia o spinge sulla camera pressurizzata [1] • Assicurarsi che il piede e la gamba siano correttamente posizionati nella camera pressurizzata [1] e che non ne tocchino il guscio. Il contatto con la superficie interna potrebbe creare un punto di pressione e causare lesioni al tessuto o interferire con le medicazioni

• L'interno della camera pressurizzata [1] deve essere ispezionato visivamente prima e dopo l'uso per escludere eventuali contaminazioni quali essudato della ferita, sporco e fibre • In presenza di contaminazione visibile, pulire la camera pressurizzata [1], l'imbottitura [17], la guarnizione [20] e il posizionario [16] in conformità alle istruzioni della sezione "Pulizia" • Controllare che il tubo con il filtro [24] sia visibilmente pulito. Non usare la camera pressurizzata [1] se il tubo con il filtro [24] contiene sangue o fluido, in questo caso gettare la camera pressurizzata [1] e usarne una nuova • Prestare attenzione quando si mette o si toglie la camera pressurizzata [1] al fine di non rovinare le medicazioni • Non usare con ferite scoperte • Indossare una calza che non rilascia pelucchi o un bendaggio tubolare sopra tutte le medicazioni e nelle aree di contatto tra la gamba e il posizionario [16] e l'imbottitura [17] • Non utilizzare calze che lasciano pelucchi in quanto potrebbero causare l'ostruzione dei circuiti pneumatici e ridurre la vita utile • Non tentare di modificare l'unità di controllo FlowOx™. L'unità di controllo non è soggetta a manutenzione. In caso di rottura o di malfunzionamento, contattare il medico.

La modifica dell'unità potrebbe causare lesioni all'operatore • Rimanere seduti. Stare in piedi o camminare durante il trattamento potrebbe causare lesioni • Studi condotti sui pazienti hanno riportato che l'uso di FlowOx™ è rilassante e, se il paziente si addormentasse, potrebbe subire delle lesioni nel caso in cui non fosse adeguatamente supportato • Non tentare di sollevare FlowOx™ se non si hanno forze sufficienti, perché potrebbe cadere di mano e causare lesioni a sé o ad altre persone • I pazienti con condizioni in rapido peggioramento non devono iniziare a usare FlowOx™ • FlowOx™ deve essere usato sempre in aggiunta allo standard di cura • Controllare le parti del sistema prima dell'uso • In caso di guasto del sistema, contattare il medico • Non rimuovere la chiavetta USB prima di aver spento correttamente il sistema • Per uno smaltimento corretto, conferire l'unità di controllo nei rifiuti elettrici • Le camere pressurizzate devono essere pulite con una soluzione di ipoclorito prima di essere smaltite come rifiuti domestici non pericolosi o smaltite come rifiuti pericolosi in un ospedale o in un ambiente sanitario professionale, in conformità alle linee guida nazionali sulla gestione dei rifiuti. Il mancato rispetto di tale disposizione potrebbe creare il rischio di diffusione di malattie ad altre persone • L'ispezione visiva del sacchetto Absorgel Pouch [26] deve essere eseguita prima dell'uso per garantirne l'integrità

CURA E MANUTENZIONE

Manutenzione: l'operatore non è responsabile della manutenzione preventiva dell'apparecchiatura. In caso di guasto, contattare il medico o il distributore.

Pulizia: Il dispositivo FlowOx™ può essere pulito con salviette inumidite con acqua e/o impregnate di alcol. **Nota:** non bagnare l'unità di controllo [4] • Non usare prodotti abrasivi od ossidanti come detersivi o ipoclorito (candeggina) se il sistema FlowOx™ deve essere utilizzato per un altro trattamento.

Riciclabilità: le camere pressurizzate usate devono essere pulite con una soluzione di ipoclorito prima di essere smaltite in conformità alle linee guida nazionali sulla gestione dei rifiuti. Il mancato rispetto di tale prescrizione potrebbe creare il rischio di diffondere malattie ad altri • Non smaltire l'unità di controllo [4] come rifiuto domestico. L'unità contiene una batteria e altri componenti elettronici e deve essere smaltita come rifiuto elettronico. Al termine del suo ciclo di vita, contattare Otivio o il distributore autorizzato • La camera pressurizzata [1] è un dispositivo che deve essere smaltito dopo l'uso su un solo paziente e ha una vita utile di un anno.

Parti di ricambio: contattare il medico o il distributore se sono necessarie parti di ricambio quali l'imbottitura (900-00024) [17], la guarnizione (900-00026) [20], i 2 sacchetti Absorgel Pouch (900-00025) [26], il kit di ricondizionamento (900-00028) contenente 1 imbottitura [17] e le 2 guarnizioni [20] e/o la fascetta (900-00029) [23]. Questi ricambi/materiali di consumo non sono coperti dalla certificazione MDR 2017/745.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si verifica un errore, il simbolo del Trattamento in corso [27] scompare dal display [10] e sul multi-display [8] appaiono il codice di errore e il simbolo di Errore generale [35] o di Perdita di aria [40]. Se sul multi-display [8] appare un codice di errore, questo deve essere documentato e il medico o il distributore ne devono essere informati il prima possibile. Codici di errore:

E1 Perdita di aria minore | Perdita superiore al normale, ma il trattamento è ancora erogato efficacemente • Soluzione: al prossimo incontro, il medico o il distributore deve raggugliare il paziente sull'importanza della regolazione della guarnizione [20] e del tubo con il filtro [24] al fine di rendere minima la perdita. **Nota:** questo errore viene visualizzato solo nel registro dati

E2 Perdita di aria maggiore | Perdita prolungata, il trattamento non viene erogato • Soluzione: controllare che la guarnizione [20] sia applicata ermeticamente alla gamba nuda, controllare che il tubo con il filtro [24] sia saldamente collegato al raccordo del tubo [25], controllare che le prese d'aria [19] siano inserite correttamente nei fori all'interno della camera pressurizzata e aggiustarne la posizione, se necessario. Riavviare il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]

E3 Volume d'aria basso | Aria insufficiente per il funzionamento (volume d'aria basso) • Soluzione: verificare che non vi siano ostruzioni, ad es. un tubo piegato. Riavviare il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento [7]

E4 Errore di trasferimento dati | Dati non trasferiti, ad es. perché la chiavetta USB [32] è stata rimossa troppo presto oppure a causa di un errore software • Soluzione: spegnere il dispositivo e provare a reinserire la chiavetta USB [32] nell'unità di controllo [4] • Nota: se il problema persiste, contattare il medico o il distributore locale • L'unità di controllo [4] può essere resettata premendo il tasto di accensione/spegnimento [7] per 13 secondi.

RECLAMI ED EVENTI AVVERSI

I reclami riguardanti FlowOx™, inclusi eventuali eventi avversi verificatisi durante il suo utilizzo, devono essere comunicati al distributore o direttamente a Otivio all'indirizzo info@otivio.com. Gli eventi avversi gravi devono essere riportati direttamente anche a Otivio all'indirizzo info@otivio.com e alle autorità competenti locali ai seguenti indirizzi:

Belgio: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Danimarca: med-udstyr@dkma.dk

Germania: medizinprodukte@bfarm.de

Irlanda: devicesafety@hpra.ie

Italia: dgfdm@postacert.sanita.it

Spagna: psvigilancia@aemps.es

Francia: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Lussemburgo: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Paesi Bassi: meldpunt@igi.nl

Austria: medizinprodukte@basg.gv.at

Svezia: meddev.central@lakemedelsverket.se

Norvegia: meddev-no@legemiddelverket.no

SPECIFICHE GENERALI

Classificazione del sistema FlowOx™: Classe IIa in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR 2017/745) • Classe A in conformità alla IEC 62304:2006+A1:2015, Classificazione di Sicurezza del Software

Norme di sicurezza implementate: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali • IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove • IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Usabilità • IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare • IEC 62304:2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici • BS EN ISO 10993:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio • IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici • BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali • ISO 15223-2 Rev. 1.0: 2010 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante • EN 15986:2011 Simbolo utilizzato per l'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati

Norme per la produzione utilizzate: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari.

Condizioni ambientali e di manipolazione: Intervallo della temperatura di esercizio: da +15 a +40 °C. **Nota:** se il dispositivo viene prelevato da un luogo di stoccaggio che ha una temperatura esterna all'intervallo della temperatura di esercizio (15 – 40 °C), attendere almeno 2 ore prima di usare il dispositivo.

● Umidità dell'aria di esercizio: 15 – 95% ● Pressione ambientale di esercizio: 70 – 106 kPa (525 – 795 mmHg) ● Intervallo della temperatura di stoccaggio e di trasporto: - 25 – +70 °C ● Umidità dell'aria di stoccaggio e di trasporto: umidità relativa fino al 93% a +70 °C ● Pressione ambientale di stoccaggio e di trasporto: 50 – 106 kPa ● Grado di protezione dell'involucro: IP21 (Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi più grandi di 12 mm, ad es. un dito. Protezione contro il gocciolamento d'acqua a caduta verticale) ● Vibrazioni/Colpi/Urti: è possibile trasportare il sistema in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria ● Caduta/Caduta libera: è possibile trasportare il sistema in tutto il mondo per via aerea, stradale, navale e ferroviaria ● EMC/ESD: il sistema FlowOx™ soddisfa i requisiti in conformità alla IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica ● Durata prevista: unità di controllo [4]: 3 anni, camera pressurizzata [1]: 1 anno, imbottitura [17]: 3 mesi, guarnizione [20]: 3 mesi, fascetta [23]: 1 anno.

Nota: il ciclo di pressione del sistema FlowOx™, come indicato nella sezione “Funzionamento”, può risultare compromesso se il sistema viene utilizzato in un ambiente con interferenze elettromagnetiche eccessive. Le interferenze eccessive possono causare irregolarità del comportamento e/o imprecisione del vuoto e della temporizzazione nel ciclo di trattamento. Per una guida sulle interferenze magnetiche e sulle condizioni d'uso appropriate, vedere le specifiche EMC.

Specifiche tecniche: Descrizione: per il miglioramento della circolazione negli arti inferiori ● Parti/nomi: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Unità di controllo (900-00017), FlowOx™ 2.0 Versione Firmware 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0 Camera pressurizzata (900-00018), FlowOx™ 2.0 SW per PC versione 1.0.7 (520-00003), Cavo di alimentazione di rete, Manuali d'uso ● Dimensioni dell'unità di controllo: 340 x 250 x 200 mm ● Dimensioni della camera pressurizzata: max EU 46/UK 11½ ● La camera pressurizzata è adatta per tutti i pazienti con circonferenza della gamba compresa tra 25 cm e 47 cm, misurata 20 cm sopra il malleolo laterale ● Peso: unità di controllo: 3 kg, camera pressurizzata: 3 kg ● Accuratezza della pressione: ±5 mmHg ● 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 a celle di litio, CR2032, 230MAH, 3V ● Requisiti del computer: RAM 1,5 GB minimo Windows 7 o successivo ● Risoluzione minima: 800x600 pix. Supporto colore 24 bit minimo

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI SUL DISPOSITIVO E SULL'IMBALLO

Fare riferimento ai simboli sulla copertina del presente Manuale d'uso.

Display: [9] Simbolo della Faccina che ride (indica che è stata completata un'azione) ● [12] Simbolo di Impostazione orologio (indica che si sta impostando l'ora sull'unità di controllo [4]) ● [27] Simbolo del Trattamento in corso (indica che il trattamento è in corso) ● [34] Simbolo del Trasferimento dati (indica il trasferimento di dati dall'unità di controllo [4] alla chiavetta USB [32]) ● [35] Simbolo di Errore generale (indica che si è verificato un errore) ● [40] Simbolo di Perdita di aria (indica che c'è una perdita di aria in un punto del sistema)

Software del PC: [14] Icona del Cavo ● [15] Icona di Impostazione orologio ● [37] Icona della Cartella ● [38] Icona Ottieni dati ● [39] Icona del Cestino

Sul dispositivo e sull'imballo: [41] Consultare il Manuale d'uso per il collegamento dell'alimentazione. Consultare il Manuale d'uso per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo ● [42] Mantenere asciutto ● [43] Produttore ● [44] Numero di lotto ● [45] Riferimento del tipo ● [46] Numero di serie, inclusa la data di produzione ● [47] Non smaltire come rifiuto domestico ● [48] Materiale riciclabile ● [49] Avvertenza: non aprire, provoca grave irritazione oculare (sacchetti Absorgel Pouch [26]) ● [50] Condizioni di temperatura durante il trasporto ● [51] Parte applicata di tipo BF ● [52] Condizioni di umidità durante il trasporto ● [53] Classe di protezione IEC II ● [54] Il dispositivo è conforme al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 ● [55] Avvertenza: tensione pericolosa ● [56] Avvertenza generale ● [57] Piede sinistro (indica come regolare il posizionario [16] per l'uso con il piede sinistro. Il posizionario [16] deve essere posizionato in modo che il simbolo del piede sia allineato al piede sinistro del paziente) ● [58] Simbolo del Piede destro (indica come regolare il posizionario [16] per l'uso con il piede destro. Il posizionario [16] deve essere sistemato in modo che il simbolo del piede sia allineato al piede destro del paziente) ● [59] Uso multiplo su un singolo paziente ● [60] Nome del paziente ● [61] Dispositivo medico ● [62] Identificativo unico del dispositivo ● [63] Data di produzione ● [64] ● [65] Data di scadenza

INSTRUCTIEHANDLEIDING [NL]

WELKOM

FlowOx™ is een medisch hulpmiddel in overeenstemming met de Verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 dat de bloedstroom naar de onderste ledematen verbetert. De gepatenteerde technologie is gebaseerd op jaren van onderzoek en ontwikkeling.

Lees deze instructiehandleiding aandachtig door voordat u het hulpmiddel gaat gebruiken. U dient de Beknopte Handleiding [0] bij de hand te houden.

Otivio en zijn distributeurs wijzen iedere aansprakelijkheid af voor elk gebruik van FlowOx™ dat niet in overeenstemming is met deze instructiehandleiding.

DE WERKING

De gebruiker steekt de voet en het been in een drukkamer [1] die aangesloten is op de regeleenheid [4]. Een pomp in de regeleenheid creëert een vooraf ingestelde cyclus van 10 seconden met een onderdruk van -40 mmHg +5 mmHg en 7 seconden met omgevingsluchtdruk, beide doelen worden respectievelijk binnen 8 seconden en 3 seconden bereikt. De onderdruk helpt de bloedstroom naar het ledemaat en de huid te verbeteren. De regeleenheid [4] is een apparaat voor meervoudig gebruik door meerdere patiënten; daarom kan het tijdens zijn levensduur voor meerdere patiënten worden gebruikt. De drukkamer [1] maakt rechtstreeks contact met de huid; daarom is het een apparaat voor meervoudig gebruik bij één patiënt [59] en mag het alleen bij één patiënt worden gebruikt.

Gebruik FlowOx™ zoals voorgeschreven door uw arts, normaal gesproken gedurende 2 uur per dag, verdeeld over minstens twee sessies. Volg de aanwijzingen van uw arts voor de behandelingswijzen.

BEOOGD GEBRUIK, GEBRUIKSINDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

Beoogd gebruik:

Het FlowOx™-systeem is bedoeld voor de behandeling van aandoeningen en ziekten van de voet, de enkel en het onderbeen die gepaard gaan met een verminderde bloeddoorstroming. Het verbetert de perifere bloedstroom door negatieve drukpulsus op het behandelde gebied toe te passen. Het is bedoeld voor gebruik in zowel een klinische als een thuiszorgomgeving.

Indicaties:

FlowOx™ is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij volwassenen (ouder dan 18 jaar):

- Perifeer arterieel vaatlijden.
- Diabetische en niet-diabetische arteriopathische voet- en beenulcera.
- Claudicatio intermittens en rustpijn.
- Voet- en onderbeenulcera met gemengde etiologie en/of pijn/spasticiteit of ongemak geassocieerd met immobiliteit zoals paraplegie na ruggenmergletsel of andere neurodegeneratieve ziekten, zoals multiple sclerose.

Beoogde gebruikers:

FlowOx™ 2.0 is bedoeld voor volwassen gebruikers van 18 jaar en ouder. Er zijn verschillende categorieën beoogde gebruikers, die allemaal verschillende aspecten van het FlowOx™-systeem gebruiken. De primaire beoogde gebruikers zijn onder meer:

- Patiënten: Voornamelijk oudere personen met beperkte fysieke capaciteiten.
- Clinici: Professionals met een medische opleiding, zoals artsen of gediplomeerde verpleegkundigen.
- Verpleegkundig assistenten: Opleide zorgverleners die in verpleeghuizen werken of thuiszorg verlenen.
- Verzorgers: Personen die de patiënt thuis bijstaan.

Deze categorieën omvatten de verschillende gebruikers van het FlowOx™-systeem.

Contra-indicaties en waarschuwingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit apparaat.

- Vanwege het ontbreken van gegevens is voorzichtigheid geboden bij gebruik door minderjarigen onder de 18 jaar en zwangere vrouwen.
- Door het nauwe contact van de drukkamer met de huid kunnen onderliggende lokale aandoeningen zoals psoriasis, eczeem, spataderen of huidinfecties geïrriteerd raken of verergeren.
- Sommige patiënten ondervinden reperfusiepijn.
- Als gevolg van de verhoogde bloedtoevoer naar het behandelde gebied, kunnen ulcera een verhoogde productie van exsudaat of bloedingen vertonen. In dat geval kan een superabsorberend verband nodig zijn en/of moeten de verbanden vaker worden verwisseld of moet de behandeling worden beëindigd.
- Onderliggende aandoeningen en comorbiditeiten moeten vóór de behandeling gestabiliseerd en onder controle zijn om verenigbaar te zijn met de behandelingsperiode.
- Als een medische aandoening verergert, moet de behandeling worden stopgezet en moet medisch advies worden ingewonnen.
- Voor sommige patiënten kan het problematisch zijn om de FlowOx-behandeling te verdragen, omdat deze langere perioden van sedentaire activiteit vereist, en de eerste behandeling een ongemakkelijk gevoel, pijn en spasticiteit kan verergeren. In dergelijke gevallen is het raadzaam om de behandeling te staken.

Behandelingsperiode:

Het aanbevolen gebruik van FlowOx™ is 2 uur per dag en voor klinische verbetering van de symptomen is gewoonlijk een behandeling van minimaal 8 weken nodig. De behandeling wordt toegepast terwijl de patiënt zit en hindert andere activiteiten die normaal gesproken zittend worden gedaan niet.

EERSTE INSTALLATIE VAN FLOWOX™ DOOR DE ARTS

Lees deze FlowOx™-instructiehandleiding en raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van de instructiehandleiding.

- (Å)** Pak het apparaat uit en controleer of alle onderdelen aanwezig en vrij van schade zijn (zie overzichtsfoto). Als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, neem dan contact op met uw arts of distributeur. De doos met de regeleenheid bevat de beknopte handleiding [0], de gebruiksaanwijzing (IFU) [0], de regeleenheid [4], de voeding [2], de tijdkaart [5] (indien meegeleverd), het USB-station met FlowOx™-software [32] en de gegevensoverdracht kabel [11]. De doos met de drukkamer bevat de beknopte handleiding [0], de gebruiksaanwijzing (IFU) [0], de PCH [1], 2x Absorgelzakje [26], positioneerder [16], manchet [17], 2x afdichting [20] en band [23]. De positioneerder [16], manchet [17], afdichting [20] en band [23] zijn toegepaste onderdelen van het systeem en de materialen zijn niet-allergeen.
- (AA)** Sluit de externe voeding [2] aan op de voedingsaansluiting [3] op de regeleenheid [4] en steek de stekker in een stopcontact. **Opmerking:** gebruik van een andere externe voeding [2] dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en in onjuiste werking resulteren. De externe voeding [2] is van het type Meanwell GSM60B24-P1L. **Opmerking:** Zorg dat de externe voeding [2] gemakkelijk van de regeleenheid [4] kan worden losgekoppeld gedurende het gebruik.
- (EE) Controleren of de FlowOx™-regeleenheid is geactiveerd met een tijdkaart:** Om te controleren of de regeleenheid [4] is geactiveerd met een tijdkaart, drukt u op de aan/uit-knop [7]. Er is een tijdkaart geactiveerd als de regeleenheid [4] start met de behandeling. Als de regeleenheid [10] daarentegen de tekst "0h" en een algemeen foutsymbool [35] weergeeft, dan betekent dit dat er nog geen tijdkaart [5] is geactiveerd. De FlowOx™-regeleenheid [4] kan alleen worden gebruikt wanneer hij is geactiveerd met een tijdkaart [5]. Hiervoor gaat u als volgt te werk: **|a|** Controleer of de regeleenheid [4] is uitgeschakeld. **|b|** Steek de tijdkaart [5] in de tijdkaart-aansluiting [6]. **|c|** Druk op de aan/uit-knop [7]. Wanneer de regeleenheid [4] de tijdkaart [5] heeft gelezen, wordt een zandloper met de totale resterende tijd op het multi-scherm [8] weer gegeven en verschijnt het symbool van een lachend gezichtje [9] in het display [10]. De regeleenheid [4] zal onmiddellijk uitschakelen. **|d|** Verwijder de tijdkaart [5] uit de regeleenheid [4] en gooi hem onmiddellijk weg. **Opmerking:** tijdkaarten [5] bevatten verschillende aantallen uren.
- (CC) Tijd instellen (uren).** De tijd wordt handmatig ingesteld op de regeleenheid [4] of door synchronisatie met een personal computer (PC) via de USB-kabel [11]. De bij de regeleenheid geleverde USB-kabel is een 2 m lange, zwarte USB-kabel van het type A-B. **Handmatig instellen van de tijd:** **|a|** Houd de aan/uit-knop [7] 10 seconden ingedrukt. Het symbool voor klokinstelling [12] licht op. De uren knipperen in het multi-scherm [8] **|b|** Druk meerdere malen op de aan/uit-knop [7] totdat het juiste uur (plaatselijke tijd) is ingesteld. **Opmerking:** minuten hoeven niet te worden ingesteld. **|c|** Wacht 10 seconden. De plaatselijke tijd wordt kort weergegeven. **|d|** De regeleenheid [4] schakelt na afloop automatisch uit. **Met PC gesynchroniseerde tijdsinstelling:** Zie de paragraaf "Behandelgegevens bekijken (arts)" voor informatie over het instellen van de software **|a|** Sluit de USB-kabel [11] aan op de USB-kabelaansluiting [13] op de regeleenheid [4] en vervolgens op de PC **|b|** Start de FlowOx™-software **|c|** Druk op de aan/uit-knop [7] op de regeleenheid [4] **|d|** Klik op

het kabelpictogram [14] en vervolgens op het pictogram voor klokinstelling [15] in de FlowOx™-software. De regeleenheid [4] neemt de plaatselijke tijd over van de PC en het symbool voor klokinstelling [12] licht op. Nadat de tijd is ingesteld wordt deze weergegeven in het multi-scherm [8]. Na 15 seconden schakelt de regeleenheid [4] automatisch uit. De koppel de USB-kabel [11] aan beide uiteinden los.

EERSTE AANPASSING

Raadpleeg de afbeeldingen op de omslagpagina van deze instructiehandleiding. De arts dient de patiënt in alle volgende stappen te trainen. **De arts dient te bepalen of de patiënt hulp van iemand nodig heeft bij het gebruik van de FlowOx™. De FlowOx™ is een geavanceerd medisch hulpmiddel. Er zijn wellicht meerdere trainingssessies nodig voordat de patiënt voldoende vertrouwd is met het apparaat om dit routinematig te gebruiken.**

- (O) De FlowOx™ voorbereiden:** (a) Plaats de positioneerder [16] in de drukkamer [1] en lijn de groeven van de positioneerder uit met de ribbels op de bodem van de drukkamer [1]. De positioneerder [16] kan naar voren en achteren worden versteld en kan worden aangepast voor de linker of rechter voet. De voet moet zo op de positioneerder worden geplaatst, dat de voet is uitgelijnd met het symbool van de linkervoet [57] of het symbool van de rechervoet [58]. (b) Plaats de manchet [17] zodanig in de drukkamer [1] dat de bevestigingsband [18] naar boven wijst. Begin met de twee luchtopeningen [19] in de gaten aan de binnenkant van de drukkamer [1] te drukken. Bevestig de vier gaten op de bevestigingsband [18] van de manchet [17] op de vier pinnetjes aan de binnenkant van de hals van de drukkamer. (c) Plaats de afdichting [20] rond de bovenkant van de drukkamer [1]. De afdichting heeft een gat in het voorgedeelte, dit moet over het pinnetje [21] boven aan de voorkant van de drukkamer [1] passen. **Opmerking:** de lasnaad [22] moet aan de buitenkant zitten (d) Plaats een van de gaten van de band [23] over hetzelfde pinnetje als waaraan de afdichting [20] is bevestigd. Wikkel de band [23] rond de randen van de afdichting [20] en zet hem vast door het andere gat van de band [23] over hetzelfde pinnetje [21] te plaatsen (e) Verbind de slang met filter [24] met de slangconnector [25] op de regeleenheid [4]. **Opmerking:** controleer of de verbinding stevig vast zit. (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.
- (P) FlowOx™ aanpassen.** (a) Controleer of de drukkamer [1] passend zit bij de patiënt en comfortabel is. Alleen de voetboog moet licht op de bovenkant van de positioneerder [16] rusten. **Opmerking:** de voet mag de bodem van de drukkamer [1] niet raken. De positioneerder [16] is niet bedoeld om gewicht te dragen. (b) De afdichting [20] moet comfortabel om de blote kuit zitten. (c) Vraag de patiënt om de drukkamer [1] meerdere malen aan en uit te doen. Controleer of de patiënt dit kan doen zonder de huid te beschadigen of eventuele verbanden los te trekken. **Opmerking:** het wordt aanbevolen om een niet-doorlatend sok-/ kousverband te gebruiken om eventuele verbanden en de delen van het been die in aanraking komen met de manchet [17] en de positioneerder [16] te bedekken. (d) Als de test OK was, kan de patiënt het hulpmiddel zelfstandig gebruiken zoals beschreven in de paragraaf "Dagelijks gebruik van de FlowOx™". **Opmerking:** bij de training moet het volgende aan de orde komen: hoe het hulpmiddel thuis moet worden geïnstalleerd, het aan- en uittrekken van de drukkamer [1], het bedienen van het systeem, het reinigen en verzorgen van het hulpmiddel, het toevoegen van tijd met de tijdkaart [5]. Ook moeten de gevaren worden besproken, bijvoorbeeld struikelgevaar en afvoer van kleine onderdelen.

Raadpleeg de video's met instructies voor de gebruikers op de 'Help'-pagina van de website (www.flowox.com) voor meer informatie.

DAGELIJKS GEBRUIK VAN DE FLOWOX™

- **De drukkamer [1] aantrekken:** Nadat het systeem in elkaar gezet is (zie "De 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) Steek, terwijl u op een stoel zit, de voet die behandeld moet worden in de drukkamer [1]. (c) Verzeker u ervan dat de positioneerder [16] correct is geplaatst voor de voet die moet worden behandeld, zoals uitgelegd door de arts. (d) Rol de afdichting [20] omhoog over het been en zorg dat deze goed rond het blote been aansluit. **Opmerking:** Er hoort alleen fysiek contact te zijn tussen het been van de patiënt [16], de manchet [17] en de afdichting [20] en er dient goed te worden opgelet om drukpunten tussen het been en het hulpmiddel te vermijden.
- **Behandeling:** (a) Plaats het been in de drukkamer [1] en druk op de aan/uit-knop [7] op de regeleenheid [4] om de behandeling te starten. (b) Verzeker u ervan dat been en voet in het midden van de drukkamer [1] zijn geplaatst en niet in aanraking komen met de buitenwanden gedurende het opblazen van de manchet [17] (10-15 sec). Zie afbeelding [29]. (c) De behandeling begint. Op het multi-scherm [8] wordt de tijd geteld (oplopend). Het symbool voor behandeling bezig [27] verschijnt samen met een voortgangsbalk (alleen de eerste minuut wordt getoond) in het multi-scherm [8]. (d) Plaats de drukkamer [1] op een comfortabele afstand van de stoel en verander zo nodig de positie van de drukkamer [1]

gedurende de behandeling om het comfort te verhogen. **Opmerking:** de patiënt moet gedurende de behandeling blijven zitten • Na 2 uur licht het een symbool van een lachend gezichtje [9] op in het multi-scherm [8] • Al het gebruik voor behandelingen wordt in het apparaat geregistreerd • De FlowOx™ blijft 12 uur werken voordat hij wordt gestopt • Als er condensatie aan de binnenkant van de drukkamer [1] verschijnt tijdens het gebruik, plaatst u 1-2 Absorgel-zakjes[26] op de bodem van de drukkamer [1]. Opmerking: een Absorgel-zakje [26] mag voor maximaal 10 dagen worden gebruikt, of minder, afhankelijk van het vochtigheidsniveau en de temperatuur. Daarna moet het zakje worden weggegooid. • De behandeling kan op elk gewenst moment worden gestopt en weer gestart door op de aan/uit-knop [7] te drukken.

- **De drukkamer [1] weghalen:** (a) Schakel de regeleenheid [4] uit door op de aan/uit-knop [7] te drukken. (b) Rol de afdichting [20] omlaag om de hals van de behuizing van de drukkamer [1]. (c) Druk op de afvoerventielknop [28] om de manchet [17] leeg te laten lopen. (d) Haal het been voorzichtig uit de drukkamer [1] na de manchet [17] te hebben laten leeglopen. (e) Rol de afdichting [20] omhoog van de hals van de drukkamer om de spanning eraf te halen. Laat de afdichting [20] niet opgerekt over de hals van de drukkamer zitten.
- **Na de dagelijkse behandeling:** Laat de drukkamer [1] en de regeleenheid [4] zo mogelijk op hun plaats voor de dagelijkse behandelingsprocedures. Als de regeleenheid [4] en drukkamer [1] op hun plaats worden gelaten, dient u ervoor te zorgen dat ze dicht bij elkaar staan, om struikelgevaar te voorkomen, en dient u de stekker uit het stopcontact te halen.
 - Als u een Absorgel-zakje [26] heeft gebruikt, doet u dit in een afsluitbare plastic zak tot het volgende gebruik. • Als u het systeem moet verplaatsen gebruikt u de handgreep [30] van de regeleenheid en de handgreep [31] van de drukkamer • Na iedere behandeling dienen eventuele verbanden te worden geïnspecteerd en eventueel vervangen. • Als de slang met filter [24] verstopt is, dient u contact op te nemen met uw arts of uw plaatselijke distributeur.
- **Gegevens aan uw arts doorgeven:** (a) Controleer of de regeleenheid [4] is uitgeschakeld maar met de stekker in het stopcontact (b) Steek de blauwe USB-geheugenstick [32], die bij de drukkamer [1] wordt geleverd, in de USB-geheugenstickpoort [33] (c) Druk op de aan/uit-knop [7]. (d) Wanneer de regeleenheid [4] de USB-geheugenstick [32] heeft gedetecteerd, wordt gestart met het overdragen van de opgeslagen behandelgegevens naar de stick. De voortgangsbalk vult zich van links naar rechts en het symbool voor gegevensoverdracht [34] verschijnt in het display [10]. (e) Wanneer de gegevensoverdracht voltooid is, worden het symbool voor gegevensoverdracht [34] en het symbool van het lachende gezichtje [9] weergegeven. (f) Schakel de regeleenheid [4] uit door op de aan/uit-knop [7] te drukken en verwijder daarna de USB-geheugenstick [32].
- **Tijd aan het systeem toevoegen:** wanneer de beschikbare tijd tot 25 uur of minder zakt, zal de regeleenheid [4] een zandloper met de beschikbare resterende tijd op het multi-scherm [8] weergeven. Vraag aan uw arts of u een nieuwe tijdkaart [5] nodig heeft. Na het verstrijken van de tijd verschijnen een zandloper, de tekst "0h" en een algemeen foutsymbool [35] in het display [10]. U kunt de regeleenheid [4] blijven gebruiken nadat u een nieuwe tijdkaart [5] in de regeleenheid [4] heeft gestoken. Om dit te doen volgt u de stappen die zijn beschreven in de paragraaf "De FlowOx™ activeren met de tijdkaart".

BEHANDELGEGEVENS BEKIJKEN (ARTS)

Opmerking: het aansluiten van een PC op de regeleenheid moet worden overgelaten aan speciaal opgeleid personeel. De PC mag alleen buiten het patiëntgebied worden aangesloten op de regeleenheid. Alvorens de regeleenheid aan te sluiten op een PC met de USB dient u zich ervan te verzekeren dat de PC de meest recente beveiligingsupdates en een bijgewerkt antivirusprogramma heeft.

FlowOx™-software installeren: De FlowOx™-software biedt de arts de mogelijkheid de behandelgegevens te bekijken, behandelgegevens op te halen of te verwijderen uit de regeleenheid [4], de tijd van de regeleenheid [4] te synchroniseren met de plaatselijke tijd op de PC en de resterende tijd die beschikbaar is op de regeleenheid [4] te bekijken. Om de software te installeren (a) Steek de rode USB-stick met de bij de regeleenheid [4] geleverde FlowOx™-software [36] 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:** ook in gevallen dat de software niet kan worden gebruikt, zal de FlowOx™ gewoon werken.

De driver installeren: voor de communicatie met de regeleenheid moet de specifieke driver op de PC geïnstalleerd zijn wanneer u de FlowOx 2-software uitvoert. **Opmerking:** u kunt behandelgegevens aflezen van de USB-stick zonder de driver te installeren. Installatie van de driver is alleen nodig voor de verbinding met de regeleenheid. **Opmerking:** om de driver te installeren moet u over beheerdergebruikersrechten beschikken. (a) Steek de rode USB-stick met FlowOx™-software [36] in de PC. (b) De USB-stick bevat het bestand met de naam: **InstallDriver**. Dubbelklik op het bestand **InstallDriver** en volg de installatie-instructies (c) Na de installatie moet u uw PC opnieuw opstarten. **Opgeslagen behandelgegevens** kunnen worden bekeken door (a) De FlowOx™-software te starten (b) Op het mappictogram [37] te klikken en vervolgens op het gewenste bestand. Het bestand staat op de USB-geheugenstick [32] (zie de paragraaf "Gegevens aan uw arts doorgeven") of in een eerder aangemaakte map op de PC.

Directe behandelgegevens in de regeleenheid kunnen als volgt worden bekeken: **(a)** Schakel de regeleenheid [4] uit. **(b)** Verbind de PC met de USB-kabel [11] op de USB-kabelaansluiting [13] op de regeleenheid [4]. **(c)** Schakel de regeleenheid [4] in. **(d)** Start de FlowOx™-software op. **(e)** Klik op het kabelpictogram [14] en klik vervolgens op het pictogram voor ophalen van gegevens [38]. • De behandelgegevens die zijn opgeslagen op de regeleenheid [4] kunnen worden gewist door op het afvalbakpictogram [39] te drukken. • De resterende tijd op de tijdkaart wordt weergegeven in het scherm rechtsonder “Info regeleenheid”. • **Opmerking:** de USB-kabel [11] kan worden gebruikt op locaties waar draagbare geheugenapparaten niet zijn toegestaan.

De behandelgegevens worden vanuit 3 gezichtspunten (tabbladen) getoond, **(a)** Het behandeloverzicht toont de dagelijkse gemiddelde behandeltime, de gemiddelde dagelijkse sessielengte, de dagen dat het apparaat werd gebruikt en het totale aantal gebruiksuren voor een specifieke periode. **(b)** De behandeldagen tonen het totale dagelijkse gebruik onderverdeeld in sessies voor een specifieke periode. **(c)** De behandeldetails tonen afzonderlijke sessies per dag, het specifieke tijdstip van de sessies en eventuele fouten. • In elk van de gezichtspunten, of tabbladen, is het mogelijk om gegevens van een specifieke tijdsperiode op te slaan, het schermbeeld op te slaan of af te drukken. • Om de software af te sluiten selecteert u “X” in de rechter bovenhoek.

VEILIGHEID EN WAARSCHUWINGEN

FlowOx™ is alleen voor gebruik binnen bedoeld. Gebruik het apparaat niet in ruimtes waar het nat kan worden, bijvoorbeeld in een badkamer. De FlowOx™ dient uitsluitend te worden gebruikt onder de omstandigheden die zijn gespecificeerd in Omgevings- en hanteringsomstandigheden • De FlowOx™ dient uit de buurt van directe warmtebronnen, zoals open vuur, te worden gehouden • Er dient goed te worden opgelet om struikelen over de slang met filter [24] en de externe voeding te vermijden [2] • Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat u of anderen per ongeluk worden gewurgd door onjuist gebruik van de slang met filter [24] en het elektriciteitssnoer • Wees voorzichtig met kleine onderdelen om onbedoeld inslikken te voorkomen, aangezien dit verstikking kan veroorzaken • Het snoer mag nooit met het wandstopcontact verbonden zijn wanneer het is losgekoppeld van de regeleenheid • Niet gebruiken met apparatuur die niet in de instructiehandleiding is gespecificeerd, dit kan tot letsel van de operator leiden • Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze normaal werken • Draagbare RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons of andere mobiele apparaten met WIFI of Bluetooth, mogen niet op een afstand van minder dan 30 cm van enig deel van de regeleenheid [4] of externe voeding [2] en de kabels hiervan worden gebruikt • Gebruik het systeem alleen met de door de fabrikant geleverde kabels en andere elektrische accessoires. Het gebruik van andere kabels of accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en tot een onjuiste werking leiden • Houd het FlowOx™-systeem uit de buurt van kinderen en huisdieren • Verzeker u ervan dat de positioneerder correct in de drukkamer is geïnstalleerd om drukpunten op de voet te vermijden • Verzeker u ervan dat er geen drukpunten op de voet of het been zijn die worden veroorzaakt door positioneerder, afdichting, manchet of drukkamer • Probeer de regeleenheid niet voor meer dan 12 uur per dag te laten werken • De arts en de patiënt moeten training krijgen voordat ze de FlowOx™ gaan gebruiken • De drukkamer [1] is bedoeld voor gebruik met één patiënt. Gebruik de drukkamer [1] niet voor verschillende patiënten, dit kan leiden tot kruisbesmetting • Het niet behandelde been mag gedurende de behandeling niet op de drukkamer [1] rusten of hier tegenaan duwen. Dit kan leiden tot letsel van het huidoppervlak van het gebied of het been dat op de drukkamer [1] rust of hier tegenaan duwt • Verzeker u ervan dat uw voet en been correct in de drukkamer [1] zijn geplaatst en de behuizing van de drukkamer [1] niet raken. Het aanraken van het binnenoppervlak kan een drukpunt veroorzaken, wat weefselletsel kan veroorzaken of verbanden kan laten verschuiven

- De binnenkant van de drukkamer [1] moet zowel voor als na gebruik visueel worden geïnspecteerd of eventuele verontreiniging, zoals wondvocht, vuil en vezels • Reinig de drukkamer [1], manchet [17], afdichting [20] en positioneerder [16] in overeenstemming met de aanwijzingen uit de paragraaf “Reiniging” als er zichtbare verontreiniging aanwezig is • Controleer of de slang met filter [24] zichtbaar schoon is. Gebruik de drukkamer [1] niet als de slang met filter [24] bloed of vloeistof bevat; in dit geval dient u de drukkamer [1] weg te gooien en een nieuwe te gebruiken • Ga voorzichtig te werk bij het aan- en uittrekken van de drukkamer [1], zodat eventuele verbanden niet losraken • Niet gebruiken bij niet-afgedekte wonden • Er dient een niet-doorlatend sok-/kousverband over alle verbanden en op de contactgebieden tussen het been en de positioneerder [16] en de manchet [17] te worden gedragen • Er mogen geen doorlatende sokken worden gebruikt, omdat deze mogelijk de pneumatische circuits verstopten en de levensduur verkorten • Probeer de FlowOx™-regeleenheid niet te wijzigen. De regeleenheid kan niet worden gerepareerd. Bij breuk of storingen dient u contact op te nemen met uw arts. Wijziging van de eenheid kan resulteren in letsel van de operator • Blijf zitten. Opstaan of lopen kan letsel veroorzaken • In patiëntstudies is gerapporteerd dat het gebruik van de FlowOx™ een ontspannende werking heeft en u kunt zich bezeren als u niet voldoende ondersteund bent als u in slaap valt • Probeer de FlowOx™ niet op te tillen als u maar weinig kracht heeft. Hij kan uit uw handen vallen waardoor u uzelf of iemand anders bezeert • Patiënten met een snel verslechterende conditie

mogen niet met het gebruik van de FlowOx™ beginnen • De FlowOx™ moet in alle gevallen als aanvulling op de standaardzorg worden gebruikt • De onderdelen van het systeem moeten voor gebruik worden gecontroleerd • Bij storingen van het systeem dient u contact op te nemen met de arts • De USB mag pas worden verwijderd als het systeem correct is uitgeschakeld • Correcte verwijdering van de regeleenheid: de regeleenheid moet worden afgevoerd als elektrisch afval • Gebruikte drukkamers moeten worden gereinigd met een hypochlorietoplossing voordat ze worden afgevoerd als niet-gevaarlijk huishoudelijk afval of als gevaarlijk afval in een ziekenhuis of professionele gezondheidszorgomgeving volgens de nationale richtlijnen voor afvalverwerking. Als u dit niet doet, bestaat het risico dat ziekten worden overgedragen aan anderen • Voor gebruik dient het Absorgel-zakje [26] visueel te worden geïnspecteerd om te verzekeren dat dit niet gescheurd is

VERZORGING EN ONDERHOUD

Onderhoud: De operator hoeft geen preventief onderhoud op de apparatuur uit te voeren. In het geval van storingen dient u contact op te nemen met uw arts of uw distributeur.

Reiniging: De FlowOx™ kan indien nodig worden gereinigd met een in water bevochtigd doekje en/of met alcohol geïmpregneerde doekjes. **Opmerking:** zorg dat de regeleenheid [4] niet nat wordt • Gebruik geen schurende of oxiderende middelen zoals reinigingsmiddelen of hypochloriet (bleekmiddel) als het FlowOx™-systeem nog voor verdere behandeling moet worden gebruikt.

Recycling: gebruikte drukkamers moeten worden gereinigd met een hypochlorietoplossing voordat ze worden afgevoerd volgens de nationale richtlijnen voor afvalverwerking. Als u dit niet doet, bestaat het risico dat ziekten worden overgedragen aan anderen • Voer de regeleenheid [4] niet samen met het gewone afval af. De regeleenheid bevat een batterij en andere elektronische componenten en moet als elektronisch afval worden afgevoerd. Wanneer het einde van de levensduur is bereikt, neemt u contact op met Otivio of uw geautoriseerde distributeur • De drukkamer [1] is een wegwerpartikel en heeft een levensduur van één jaar.

Vervangingsonderdelen: Neem contact op met uw arts of distributeur als u vervangingsonderdelen nodig heeft, bijv. manchet (900-00024) [17], afdichting (900-00026) [20], 2x Absorgel-zakje (900-00025) [26], vernieuwingskit (900-00028) met 1x manchet [17] en 2x afdichting [20] en/of band (900-00029) [23]. Deze reserveonderdelen/verbruiksartikelen worden niet gedekt door de MDR 2017/745 certificering.

PROBLEEMOPSPORING

Als er een fout optreedt, verdwijnt het symbool voor behandeling bezig [27] van het display [10], wordt er een foutcode weergegeven in het multi-scherm [8] en wordt een algemeen foutsymbool [35] of luchtleksymbool [40] weergegeven. Als er een foutcode in het multi-scherm [8] verschijnt, moet dit worden genoteerd en moeten de arts of de distributeur zo snel mogelijk op de hoogte worden gesteld. Foutcodes:

E1 Klein luchttek | Meer lekkage dan normaal maar de behandeling is nog steeds doeltreffend • **Oplossing:** De arts of distributeur moeten de patiënt bij de volgende check-up laten zien dat het belangrijk is om de afdichting [20] en de slang met filter [24] zo af te stellen dat er zo min mogelijk lekkage is. **Opmerking:** deze fout wordt alleen in het gegevenslog getoond

E2 Groot luchttek | Langdurige lekkage, de behandeling wordt niet uitgevoerd • **Oplossing:** Controleer of de afdichting [20] hermetisch om het blote been sluit, controleer of de slang met filter [24] stevig is verbonden met de slangconnector [25], controleer of de luchtopeningen [19] correct over de gaten in de PCH zijn geplaatst en voer zo nodig aanpassingen uit. Start het apparaat opnieuw door op de aan/uit-knop [7] te drukken

E3 Laag luchtvolume | Niet genoeg lucht om te functioneren (laag luchtvolume) • **Oplossing:** controleer of er belemmeringen zijn, bijv. geknikte slang. Start het apparaat opnieuw door op de aan/uit-knop [7] te drukken

E4 fout bij gegevensoverdracht | Gegevens niet overgedragen, bijv. doordat de USB-geheugenstick [32] te vroeg werd verwijderd of door een softwarefout • **Oplossing:** Schakel het apparaat uit en probeer de USB-geheugenstick [32] opnieuw in de regeleenheid [4] te steken • **Opmerking:** als het probleem aanhoudt, contact opnemen met de arts of de plaatselijke distributeur • De regeleenheid [4] kan worden gereset door de aan/uit-knop [7] 13 seconden ingedrukt te houden.

KLACHTEN EN BIJWERKINGEN

Klachten over FlowOx™, met inbegrip van eventuele bijwerkingen bij het gebruik ervan, moeten worden doorgegeven aan uw distributeur of rechtstreeks aan Otivio via info@otivio.com. Ernstige bijwerkingen moeten ook rechtstreeks aan Otivio worden gemeld via info@otivio.com en aan de relevante autoriteiten van uw land. De contactgegevens worden hieronder weergegeven:

België: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Denemarken: med-udstyr@dkma.dk

Duitsland: medizinprodukte@bfarm.de

Ierland: devicesafety@hpra.ie

Italië: dgfdm@postacert.sanita.it

Spanje: psvigilancia@aemps.es

Frankrijk: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxemburg: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein: medical.devices@llv.li

Malta: devices.medicinesauthority@gov.mt

Nederland: meldpunt@igi.nl

Oostenrijk: medizinprodukte@basg.gv.at

Zweden: meddev.central@lakemedelsverket.se

Noorwegen: meddev-no@legemiddelverket.no

SPECIFICATIES

Classificatie van het FlowOx™-systeem: Klasse IIa in overeenstemming met de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR 2017/745) • Klasse A in overeenstemming met IEC 62304:2006+A1:2015, softwareveiligheidsclassificatie

Geïmplementeerde veiligheidsnormen: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties • IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Collaterale norm: Elektromagnetische storing - Vereisten en tests • IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed. 3.2 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Collaterale norm: Bruikbaarheid • IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed. 2.1 Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Collaterale norm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorg • IEC 62304:2006+A1:2015 Software voor medische hulpmiddelen – Processen voor levensduur software • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen • BS EN ISO 10993:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een proces voor risicobeheer • IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed. 1.1 Medische hulpmiddelen – Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen • BS EN ISO 15223-1: 2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelketten, etiketten en informatievoorziening. Deel 1: Algemene vereisten • ISO 15223-2 Rev 1.0: 2010 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelketten, etiketten en informatievoorziening. Deel 2 • BS EN ISO 20417: 2021 Medische hulpmiddelen — Door de fabrikant te verstrekken informatie • EN 15986:2011 Symbool voor gebruik op labels van medische hulpmiddelen - Vereisten voor de labels op medische hulpmiddelen die falaten bevatten

Gebruikte productienormen: EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Vereisten voor regelgevende doeleinden.

Omgevings- en hanteringsomstandigheden: Bedrijfstemperatuurbereik: +15 tot +40°C. **Opmerking:** als het apparaat uit een opslagruimte wordt gehaald die buiten de bedrijfstemperatuur (15 – 40°C) ligt, wacht dan minstens 2 uur voordat u het apparaat in gebruik neemt.

• Luchtvochtigheid voor werking: 15 – 95 % • Omgevingsdruk voor werking: 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 • Beschermingsklasse behuizing: IP21 (Beschermd tegen vaste voorwerpen van meer dan 12 mm, bijv. vingers. Bescherming tegen verticale vloeistofdruppels) • Trilling/Schok/Stoot: Het systeem kan wereldwijd worden vervoerd per vliegtuig, over de weg, per schip en per trein • Val/vrije val: Het systeem kan wereldwijd worden vervoerd per vliegtuig, over de weg, per schip en per trein • EMC/ESD: Het FlowOx™-systeem voldoet aan de vereisten in overeenstemming met IEC 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit • Levensverwachting: Regeleenheid [4]: 3 jaar, drukkamer [1]: 1 jaar, manchet [17]: 3 maanden, afdichting [20]: 3 maanden, band [23]: 1 jaar.

Opmerking: De drukcyclus van het FlowOx™-systeem zoals gespecificeerd in de paragraaf “Hoe het werkt” kan veranderingen ondergaan als het systeem wordt gebruikt in een omgeving met overmatige elektromagnetische interferentie. Overmatige interferentie kan grillig gedrag en/of onnauwkeurigheid in het vacuüm en de timing van de behandelcyclus veroorzaken. Raadpleeg de paragraaf “EMC specificatie” voor richtlijnen over elektromagnetische interferentie en geschikte gebruiksomstandigheden.

Technische specificaties: Beschrijving: Verbetering van de bloedstroom naar de onderste ledematen • Onderdelen/namen: FlowOx™ 2.0 (900-00012), FlowOx™ 2.0 Regeleenheid (900-00017), FlowOx™ 2.0 Firmwareversie 1.0.9 (510-00006), FlowOx™ 2.0 Drukkamer (900-00018), FlowOx™ 2.0 PC SW-versie 1.0.7 (520-00003), Netsnoer, Instructiehandleidingen • Afmetingen regeleenheid: 340 x 250 x 200 mm • Grootte drukkamer: Max EU 46 / UK 11½ • De drukkamer past bij alle patiënten met een beenomtrek van minimaal 25 cm en maximaal 47 cm, gemeten op 20 cm boven de laterale malleolus • Gewicht: Regeleenheid: 3 kg, drukkamer: 3 kg • Druknaauwkeurigheid: ±5mmHg • Werkingstijd: Normaal 2 uur/dag • Stroomvoorziening: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 – 0,7 A • Stroomverbruik: Max. 60 VA • Batterij: Lithiumcelbatterij, CR2032, 230MAH, 3V • vereisten computer: Min. 1.5 Giga-byte RAM Windows 7 of recenter • Min. resolutie: 800x600pix. Min. 24-bit kleurondersteuning

DEFINITIE VAN SYMBOLEN OP HET APPARAAT EN DE VERPAKKING

Raadpleeg de symbolen op de omslagpagina van deze instructiehandleiding.

Display: [9] Symbool lachend gezichtje (geeft aan dat een handeling voltooid is) • [12] Klokinstellingssymbool (geeft aan dat de tijd op de regeleenheid [4] wordt ingesteld) • [27] Symbool voor behandeling bezig (geeft aan dat het apparaat bezig is met de behandeling) • [34] Symbool voor gegevensoverdracht (geeft aan dat er gegevens worden overgebracht van de regeleenheid [4] naar de USB-geheugenstick [32]) • [35] Algemeen foutsymbool (geeft aan dat er een fout is opgestreden) • [40] Luchtleksymbool (geeft aan dat er ergens in het systeem lucht lekt)

PC software: [14] Kabelpictogram • [15] Klokinstellingspictogram • [37] Mappictogram • [38] Pictogram voor ophalen van gegevens • [39] Afvalbakpictogram

Op apparaat en verpakking: [41] Raadpleeg de instructiehandleiding voor de aansluiting op de stroomvoorziening. Raadpleeg voor een correct gebruik van het apparaat de instructiehandleiding • [42] Droog houden • [43] Fabrikant • [44] Partijnummer • [45] Typereferentie • [46] Serienummer, inclusief datum van fabricage • [47] Niet bij het gewone afval weggooien • [48] Recyclebaar materiaal • [49] Waarschuwing: Niet openen, veroorzaakt ernstige oogirritatie (Absorgel-zakjes [26]) • [50] Transportomstandigheden, temperatuur • [51] Toegepast onderdeel type BF • [52] Transportomstandigheden, vochtigheid • [53] IEC beschermingsklasse II • [54] Het apparaat voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 • [55] Waarschuwing: Gevaarlijke spanning • [56] Algemeen waarschuwingsteken • [57] Symbool linkervoet (geeft aan hoe de positioneerder [16] moet worden aangepast voor gebruik voor de linkervoet. De positioneerder [16] moet zodanig worden geplaatst dat het voetsymbool is uitgelijnd met de linkervoet van de patiënt) • [58] Symbool rechervoet (geeft aan hoe de positioneerder [16] moet worden aangepast voor gebruik voor de rechervoet. De positioneerder [16] moet zo worden geplaatst dat het voetsymbool is uitgelijnd met de rechervoet van de patiënt) • [59] Meervoudig gebruik bij één patiënt • [60] Naam patiënt • [61] Medisch hulpmiddel • [62] Unieke identificatie van het hulpmiddel • [63] Productiedatum • [64] Aantal • [65] Vervaldatum

MODE D'EMPLOI [FR]

BIENVENUE

FlowOx™ est un dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui améliore le flux sanguin vers les membres inférieurs. La technologie brevetée repose sur plusieurs années de recherche et de développement.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Le Guide rapide [0] doit être gardé à portée de main.

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

FONCTIONNEMENT

L'utilisateur place le pied et la jambe dans une chambre de pression [1] qui est connectée à l'unité de contrôle [4]. Une pompe dans l'unité de contrôle crée un cycle prédéfini de 10 secondes avec une pression négative de -40 mmHg + -5 mmHg et 7 secondes à la pression de l'air ambiant, les deux objectifs étant atteints en, respectivement, 8 et 3 secondes. La pression négative facilite la circulation du sang dans le membre et vers la peau. L'unité de contrôle [4] est un dispositif à usage multiple et multi-patients ; en conséquence, elle peut être utilisée pour plusieurs patients tout au long de sa durée de vie. La chambre de pression [1] est directement en contact avec la peau ; par conséquent, il s'agit d'un dispositif à usage multiple chez un seul patient [59] et elle doit être exclusivement utilisée par un seul patient.

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 concernant les modalités de traitement.

UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Utilisation prévue :

Le système FlowOx™ est conçu pour être utilisé dans le traitement d'affections et de maladies du pied, de la cheville et de la jambe inférieure qui sont associées à une altération du flux sanguin. Il améliore le flux sanguin périphérique par l'application d'impulsions de pression négative sur la zone traitée. Il est destiné à être utilisé dans des environnements de soins professionnels et à domicile.

Indications :

Le système FlowOx™ est indiqué pour le traitement des affections suivantes chez les adultes (âgés de plus de 18 ans) :

- Maladie artérielle périphérique.
- 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 inférieure d'étiologie mixte et/ou douleur/spasticité ou inconfort associé à une immobilité telle qu'une paraplégie suite à une lésion médullaire ou d'autres maladies neurodégénératives telles que la sclérose en plaques.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :

FlowOx™ 2.0 est conçu pour être utilisé par des adultes âgés de 18 ans et plus. Il y a plusieurs groupes cibles d'utilisateurs, dont chacun utilise des aspects différents du système FlowOx™. Le principal groupe cible d'utilisateurs se compose comme suit :

- Patients : Principalement des personnes âgées ayant des capacités physiques limitées.
- Cliniciens : Professionnels formés médicalement tels que des médecins et des infirmières diplômées.
- Aide-soignants : Soignants formés qui travaillent dans des maisons de repos ou dispensent des soins à domicile.
- Aidants : Personnes qui assistent le patient à domicile.

Ces groupes embrassent tout l'éventail des utilisateurs du système FlowOx™.

Contre-indications et avertissements :

Il n'existe aucune contre-indication connue au dispositif.

- En l'absence de données, la prudence est recommandée en cas d'utilisation chez des patients non adultes, âgés de moins de 18 ans et chez les femmes enceintes.
- En raison du contact étroit entre la chambre de pression et la peau, des affections locales sous-jacentes telles que le psoriasis, l'eczéma, des varices ou des infections cutanées, peuvent être irritées ou s'aggraver.
- Certains patients ressentent une douleur de reperfusion.
- En raison d'une augmentation du flux sanguin vers la zone traitée, les ulcères peuvent présenter une production d'exsudat ou des saignements. Dans cette situation, un pansement superabsorbant et/ou des changements de pansements plus fréquents peuvent être nécessaires, ou le traitement doit être interrompu.
- Les affections et comorbidités sous-jacentes doivent être stabilisées et contrôlées avant le traitement afin d'être compatibles avec la période de traitement.
- En cas d'aggravation d'une affection médicale, interrompre le traitement et consulter un médecin.
- Certains patients peuvent éprouver des difficultés à tolérer le traitement FlowOx, car il nécessite des périodes d'activités sédentaires prolongées, et que le traitement initial peut exacerber les sensations d'inconfort, la douleur et la spasticité. Dans de tels cas, il est conseillé d'interrompre le traitement.

Période de traitement :

Il est recommandé d'utiliser le système FlowOx™ pendant 2 heures par jour. L'amélioration clinique des symptômes nécessite généralement un minimum de 8 semaines de traitement. Le traitement est appliqué lorsque le patient est assis et il n'interfère pas avec les autres activités habituellement pratiquées en position assise.

CONFIGURATION INITIALE DE FLOWOX™ PAR LE CLINICIEN

Veillez lire ce mode d'emploi FlowOx™ et vous reporter aux dessins figurant au début de ce manuel.

- (GG)** Déballer et vérifiez que tous les éléments sont fournis et exempts de tout dommage (voir l'illustration de la vue d'ensemble). Si des pièces sont manquantes ou endommagées, veuillez contacter votre clinicien ou distributeur. La boîte de l'unité de contrôle contient le guide rapide [0], le mode d'emploi (IFU) [0], l'unité de contrôle [4], l'alimentation électrique [2], la carte de pointage [5] (si fournie), la clé USB contenant le logiciel FlowOx™ [32] et le câble de transfert des données [11]. La boîte de la chambre de pression contient le guide rapide [0], le mode d'emploi (IFU) [0], la CHP [1], 2 pochettes Absorgel [26], le dispositif de positionnement [16], le rembourrage [17], 2 joints [20] et la sangle [23]. Les pièces appliquées du système sont le dispositif de positionnement [16], le rembourrage [17], le joint [20] et la sangle [23] et leurs matériaux sont anti-allergéniques.
- (HH)** Branchez l'alimentation externe [2] sur le port d'alimentation [3] de l'unité de contrôle [4] et branchez-la sur 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 en conséquence un mauvais fonctionnement. L'alimentation externe [2] est de type Meanwell GSM60B24-P1L. **Remarque** : assurez-vous que l'alimentation externe [2] puisse être facilement débranchée de l'unité de contrôle [4] pendant l'utilisation.
- (II) Vérifiez si l'unité de contrôle FlowOx™ est activée avec une carte de pointage** : Pour vérifier si l'unité de contrôle [4] est activée avec une carte de pointage, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7]. Une carte de pointage est activée si l'unité de contrôle [4] démarre le traitement. Par contre, si l'écran de l'unité de contrôle [10] affiche le texte « Oh » et un symbole d'erreur générale [35], cela signifie qu'aucune carte de pointage [5] n'a été activée. 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]. Une fois que 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 le multi-écran [8] et l'émoticône (symbole de visage souriant) [9] apparaît à l'écran [10]. L'unité de contrôle [4] s'éteint 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.
- (JJ) Réglez l'heure.** 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 plusieurs fois sur le bouton Marche/Arrêt [7] jusqu'à ce que l'heure locale soit correcte. **Remarque** : il n'est pas nécessaire de régler les minutes. **|c|** Attendez 10 secondes. L'heure locale s'affiche brièvement. **|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 procédure de 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|** Lancez le logiciel FlowOx™. **|c|** Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt [7] de l'unité de contrôle [4]. **|d|** Cliquez sur l'icône de câble [14] puis sur l'icône de 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] s'allume. L'heure s'affiche 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 a besoin de quelqu'un pour l'aider à utiliser FlowOx™. FlowOx™ est un dispositif médical sophistiqué. Plusieurs séances d'entraînement peuvent être nécessaires pour que le patient se familiarise avec l'utilisation de routine du dispositif.**

- (Q) Préparation de FlowOx™ :** **(a)** Insérez le dispositif de positionnement [16] dans la chambre de pression [1] et alignez ses rainures sur les arêtes du fond de la chambre de pression [1]. Le dispositif de positionnement [16] peut être réglé vers l'avant et vers l'arrière, ainsi que pour une utilisation avec le pied gauche ou droit. Le pied doit être placé sur le dispositif de positionnement de manière à ce que l'alignement du pied corresponde au symbole du pied gauche [57] ou au symbole du pied droit [58]. **(b)** Insérez le rembourrage [17] dans la chambre de pression [1] de manière à ce que la bande de fixation [18] soit orientée vers le haut. Commencez par enfoncer ses deux événements [19] dans les orifices situés à l'intérieur de la chambre de pression [1]. Fixez les quatre trous de la bande de fixation [18] du rembourrage [17] aux quatre goujons situés à l'intérieur du col de la chambre de pression. **(c)** Placez le joint [20] autour de la partie supérieure de la chambre de pression [1]. Le joint comporte un trou dans sa partie avant qui doit être placé sur le goujon [21] situé à l'avant de la partie supérieure de la chambre de pression [1]. **Remarque :** la soudure du joint [22] doit être à l'extérieur. **(d)** Placez l'un des trous de la sangle [23] sur le goujon auquel le joint [20] est fixé. Enroulez la sangle [23] autour des 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 [24] au raccord de tuyau [25] de l'unité de contrôle [4]. **Remarque :** assurez-vous que le raccord est étanche. **(f)** Branchez l'alimentation externe [2] sur le port d'alimentation [3] de l'unité de contrôle [4], puis sur une prise électrique. **Remarque :** aucune autre source d'alimentation ne doit être utilisée.
- (R) Mise en place 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 fond de la chambre de pression [1]. Le dispositif de positionnement [16] n'est pas un dispositif de soutien du 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 endommager sa peau ni abîmer ses pansements. **Remarque :** il est recommandé d'utiliser une chaussette ou un bandage tubulaire non pelucheux, pour couvrir les pansements et les zones de la jambe qui sont en contact avec le rembourrage [17] et le dispositif de positionnement [16]. **(d)** Si le test était correct, le patient peut utiliser le dispositif seul, comme indiqué dans la section « Utilisation quotidienne de FlowOx™ ». **Remarque :** la formation doit comprendre les points suivants : comment configurer le dispositif chez soi, mettre et enlever la chambre de pression [1], faire fonctionner le système, nettoyer et entretenir le dispositif, ajouter du temps avec la carte de pointage [5], et discussion sur les dangers, par exemple risque de trébuchement et mise au rebut des petites pièces.

Veuillez consulter les vidéos Mode d'emploi sur la page « Aide » du site Web (www.flowox.com) pour plus d'informations.

UTILISATION QUOTIDIENNE DE FLOWOX™

- **Mise en place de la chambre de pression [1] :** une fois le système assemblé (voir « Préparation de FlowOx™ » ci-dessus), **(a)** Déroulez le joint [20] sur le col de la chambre de pression [1] pour pouvoir placer la jambe dans l'ouverture. **(b)** Tout 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 doit avoir lieu uniquement entre la jambe du patient, le dispositif de positionnement [16], le rembourrage [17] et le joint [20]. Il convient donc de prendre des précautions pour éviter tout point de pression entre la jambe et le dispositif.
- **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 commencer le traitement. **(b)** Assurez-vous que la jambe et le pied sont placés au centre et à l'intérieur de la chambre de pression [1] et ne touchent pas les parois extérieures pendant le gonflage du rembourrage [17] (10-15 secondes). Voir l'image [29]. **(c)** Le traitement commence. Le décompte du temps se fait dans le sens

croissant sur le multi-écran [8]. Le symbole de 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 • Au bout de 2 heures, l'émoticône (symbole de visage souriant) [9] s'allume sur le multi-écran [8] • Tout le traitement utilisé est enregistré sur le dispositif • Le FlowOx™ continue de fonctionner pendant 12 heures, sauf s'il est arrêté • Si de la condensation se forme à l'intérieur de la chambre de pression [1] en cours d'utilisation, insérez 1 à 2 pochettes Absorgel [26] au fond de la chambre de pression [1]. **Remarque** : une pochette Absorgel [26] doit être utilisée pendant 10 jours maximum, ou moins selon le degré d'humidité et la température. Elle doit ensuite être mise au rebut. • Vous pouvez arrêter et redémarrer le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7].

- **Retrait de 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 valve de desserrage [28] pour dégonfler le rembourrage [17]. **(d)** Retirez délicatement la jambe de la chambre de pression [1] après le dégonflage du rembourrage [17]. **(e)** Enroulez le joint [20] du col de la chambre de pression pour qu'il ne subisse aucune tension. Ne laissez pas le joint [20] tendu sur le col de la chambre de pression.
- **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 pour éviter tout risque de trébuchement, et débranchées de la prise électrique. • Si vous avez utilisé une pochette Absorgel [26], placez-la dans un sac en plastique pouvant être hermétiquement fermé 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 doivent être inspectés après chaque traitement et remplacés, si nécessaire. • Si le tuyau flexible avec filtre [24] est bouché, veuillez contacter votre clinicien ou votre distributeur local.
- **Transmission des données au clinicien :** **(a)** Assurez-vous que l'unité de contrôle [4] est éteinte mais branchée sur une prise électrique. **(b)** Insérez la clé USB bleue [32] fournie avec la chambre de pression [1] dans le port de clé USB [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 (émoticône) [9] s'affichent. **(f)** Éteignez l'unité de contrôle [4] en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7] puis retirez la clé USB [32].
- **Ajout de 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 restant 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 « 0h » et un symbole d'erreur générale [35] s'affichent 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 « Vérifiez si l'unité de contrôle FlowOx™ est activée avec une carte de pointage ».

VISUALISATION DES DONNÉES DE TRAITEMENT (CLINICIEN)

Remarque : la connexion d'un ordinateur (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 d'un logiciel antivirus à jour.

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)** Insérez la clé USB rouge contenant le logiciel FlowOx™ [36] fourni avec l'unité de contrôle [4] dans le 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 nécessite 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 privilèges d'administrateur. **(a)** Insérez la clé USB rouge contenant le logiciel FlowOx™ [36] dans le 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 PC après l'installation. Les **données de traitement stockées** peuvent être visualisées **(a)** en lançant le logiciel FlowOx™ ; **(b)** en cliquant sur l'icône de dossier [37] puis sur le fichier souhaité. Le fichier se trouve sur la clé USB [32] (voir la section « Transmission des données au clinicien ») ou dans un dossier PC créé précédemment.

Les **données de traitement de l'unité de contrôle directes** peuvent être visualisées de la manière suivante : **(a)** Éteignez l'unité de contrôle [4]. **(b)** Connectez le PC à l'aide du câble USB [11] au port du 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 de câble [14] puis sur l'icône d'obtention des données [38]. • Les données de traitement stockées sur l'unité de contrôle [4] peuvent être supprimées en appuyant sur l'icône de la poubelle [39]. • Le temps restant sur la carte de pointage est indiqué dans le coin inférieur droit de l'écran « Infos sur l'unité de contrôle ». • **Remarque** : le câble USB [11] peut être utilisé dans les endroits où les périphériques de mémoire portables ne sont pas autorisés.

Les **données de traitement** sont présentées sous 3 perspectives (onglets) : **(a)** Le résumé du traitement indique, pour une période donnée, la durée moyenne quotidienne du traitement, la durée moyenne quotidienne des séances, les jours et le nombre total d'heures utilisés. **(b)** Les jours de traitement indiquent, pour une période donnée, l'utilisation quotidienne cumulée divisée en séances. **(c)** Les détails du traitement indiquent les séances individuelles par jour à l'heure spécifique où elles se sont déroulées, ainsi que les erreurs éventuelles. • Dans chacune des perspectives, il est possible d'enregistrer les données d'une période spécifiée, d'enregistrer une image d'écran ou d'imprimer. • Pour fermer le logiciel, sélectionnez « X » dans le coin supérieur droit.

SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

FlowOx™ est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement. N'utilisez pas l'appareil dans des pièces où il pourrait être mouillé, par exemple dans une salle de bain. FlowOx™ ne doit être utilisé que dans les conditions spécifiées dans les conditions environnementales et de manutention • Le dispositif FlowOx™ doit être tenu à l'écart de toute source directe de chaleur comme un feu ouvert • Veillez à ne pas trébucher sur le tuyau flexible avec filtre [24] et l'alimentation externe [2] • Prenez des précautions pour éviter tout risque d'étranglement accidentel de vous-même ou d'autres personnes en cas d'utilisation inappropriée du tuyau avec filtre [24] et du cordon d'alimentation • Les petites pièces doivent être manipulées avec prudence pour éviter toute ingestion accidentelle, qui pourrait provoquer une suffocation • Le câble d'alimentation ne doit jamais être branché sur la prise murale s'il est débranché de l'unité de contrôle • Il ne doit pas être utilisé avec un équipement non spécifié dans le mode d'emploi, car cela pourrait blesser l'opérateur • L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur 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 surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent. • Les appareils de communication RF portables, tels que les téléphones portables ou d'autres appareils mobiles équipés de Wi-Fi ou Bluetooth, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'unité de contrôle [4] ou de l'alimentation externe [2] et de ses câbles • Utilisez le système uniquement avec les 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 mauvais fonctionnement • Tenez le système FlowOx™ hors de portée des enfants et des animaux domestiques • Assurez-vous le dispositif de positionnement est correctement installé dans la chambre de pression pour éviter tout point de pression sur le pied • Assurez-vous de l'absence de points de pression sur le pied ou la jambe par le dispositif de positionnement, le joint, le rembourrage ou 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 dûment formés • La chambre de pression [1] est un dispositif à usage unique. Ne partagez pas la chambre de pression [1] avec différents patients, cela pourrait entraîner une contamination croisée • N'appuyez pas ou ne poussez pas la jambe non traitée sur la coque de la chambre de pression [1] pendant le traitement. Cela pourrait endommager la surface de la peau de la zone de la jambe reposant ou appuyée sur la chambre de pression [1] • 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]. Le contact avec la surface interne pourrait provoquer un point de pression et entraîner des lésions tissulaires ou endommager les pansements.

• L'intérieur de la chambre de pression [1] doit être inspecté visuellement avant et après utilisation pour détecter toute contamination, telle qu'un exsudat de la plaie, de la saleté et des fibres • En cas de contamination visible, nettoyez la chambre de pression [1], le rembourrage [17], le joint [20] et le dispositif de positionnement [16] conformément à la section « Nettoyage » • 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 neuve • Lors de la mise en place et du retrait de la chambre de pression [1], veillez à ne pas abîmer les pansements des plaies • Ne l'utilisez pas avec des plaies non recouvertes • Une chaussette ou une doublure tubulaire non pelucheuse doit être portée sur tous les pansements et entre la jambe, le dispositif de positionnement [16] et les zones en contact avec le rembourrage [17] • N'utilisez pas de chaussettes pelucheuses, car elles pourraient encrasser les circuits pneumatiques et réduire leur durée de vie • Ne tentez pas de modifier l'unité de contrôle FlowOx™. L'unité de contrôle ne peut pas être réparée. En cas de dommage ou de dysfonctionnement, contactez votre clinicien. Toute modification de l'unité peut blesser l'opérateur • Restez assis. La station debout ou la marche peut entraîner des blessures • Selon des études menées chez des patients, l'utilisation de FlowOx™ a un effet relaxant. L'utilisateur doit donc être correctement soutenu pour ne pas se blesser s'il devait s'endormir

● 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 doivent pas commencer à utiliser FlowOx™ ● FlowOx™ doit être utilisé en complément des soins standard, dans tous les cas ● Les pièces du système doivent être vérifiées avant utilisation ● En cas de panne du système, contactez le clinicien ● Ne retirez pas l'USB tant que l'appareil n'est pas correctement éteint ● Pour une mise au rebut correcte, jetez l'unité de contrôle avec les déchets électriques ● Les chambres de pression usagées doivent être nettoyées avec une solution d'hypochlorite avant d'être mises au rebut comme des déchets ménagers non dangereux ou d'être éliminées comme des déchets dangereux dans un hôpital ou en milieu de soin professionnel conformément aux directives nationales sur les déchets. Le non-respect de cette procédure pourrait entraîner la transmission de maladies à d'autres personnes ● L'inspection visuelle de la pochette Absorgel [26] doit être effectuée avant utilisation afin de s'assurer qu'elle n'est pas perforée.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Maintenance : l'opérateur n'est pas tenu d'effectuer une maintenance préventive de l'équipement. En cas de panne, 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 de produits abrasifs ni d'agents oxydants tels que des détergents ou de l'hypochlorite (eau de Javel) 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 leur mise au rebut, conformément aux directives nationales sur les déchets. Le non-respect de cette procédure risque d'entraîner la transmission de maladies à d'autres personnes ● Ne jetez pas l'unité de contrôle [4] avec vos déchets ménagers. Elle contient une batterie et d'autres composants électroniques et doit être éliminée avec les déchets électroniques. Au terme de sa durée de vie, contactez Otivio ou votre distributeur agréé ● La chambre de pression [1] est un article jetable dont la durée de vie est d'un (1) an.

Pièces de rechange : Veuillez contacter votre clinicien ou votre distributeur si vous avez besoin de pièces de rechange, par exemple : rembourrage (900-00024) [17], joint (900-00026) [20], 2 pochettes Absorgel (900-00025) [26], kit de remise à neuf (900-00028) contenant 1 rembourrage [17] et 2 joints [20] et/ou sangle (900-00029) [23]. Les pièces de rechange/consommables ne sont pas couverts par la certification MDR 2017/745.

DÉPANNAGE

Si une erreur se produit, le symbole de 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 sur le multi-écran [8], il doit être documenté, et le clinicien ou le distributeur doit être informé dès que possible. Codes d'erreur :

E1 Fuite d'air mineure | Fuite plus importante que la normale mais le traitement est encore administré de manière efficace ● **Solution** : le clinicien ou le distributeur doit informer le patient lors du prochain contrôle qu'il faut ajuster le joint [20] et le tuyau avec filtre [24] de manière à minimiser les fuites. **Remarque** : cette erreur ne s'affiche que dans le journal de données.

E2 Fuite d'air majeure | Fuite prolongée, le traitement n'est pas administré ● **Solution** : vérifiez que le joint [20] est étanche à l'air sur la jambe nue, vérifiez que le tuyau flexible avec filtre [24] est bien raccordé au raccord de flexible [25], vérifiez que les événements [19] sont correctement insérés dans les trous de la chambre de pression (CHP) et ajustez, si nécessaire. Redémarrez le dispositif en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [7]

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

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

RÉCLAMATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute réclamation au sujet du dispositif FlowOx™, incluant les événements indésirables survenus lors de son utilisation, doit être signalée à votre distributeur ou directement à Otivio à l'adresse info@otivio.com. Les événements indésirables graves doivent également être signalés directement à Otivio à l'adresse info@otivio.com ainsi qu'aux autorités pertinentes de votre pays. Les adresses de contact sont indiquées ci-dessous :

Belgique : vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Danemark : med-udstyr@dkma.dk

Allemagne : medizinprodukte@bfarm.de

Irlande : devicesafety@hpra.ie

Italie : dgfdm@postacert.sanita.it

Espagne : psvigilancia@aemps.es

France : medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

Luxembourg : meddevices.vigilance@ms.etat.lu

Liechtenstein : medical.devices@llv.li

Malte : devices.medicinesauthority@gov.mt

Pays-Bas : meldpunt@igi.nl

Autriche : medizinprodukte@basg.gv.at

Suède : meddev.central@lakemedelsverket.se

Norvège : meddev-no@legemiddelverket.no

SPÉCIFICATIONS

Classification du système FlowOx™ : Classe IIa selon le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745) • Classe A selon la norme CEI 62304:2006+A1:2015, Classification de sécurité du logiciel

Normes de sécurité mises en œuvre : CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Éd. 3.2 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles • CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Éd.4.1 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais • CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Éd. 3.2 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation • CEI 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Éd. 2.1 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 des soins à domicile • CEI 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel • BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux • BS EN ISO 10993:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque • CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 Éd. 1.1 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux • BS EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales • ISO 15223-2 Rév 1.0 : 2010 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 2 • BS EN ISO 20417 : 2021 Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant • EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.

Normes de fabrication utilisées : EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Conditions environnementales et de manutention : Plage de températures de fonctionnement : +15 à +40 °C. **Remarque :** si le dispositif est retiré de son emplacement de stockage à une température en dehors de la température de fonctionnement (15 à 40 °C), attendez au moins 2 heures avant de l'utiliser.

- Humidité de l'air en fonctionnement : 15 – 95 %
- Pression ambiante de fonctionnement : 70 – 106 kPa (525 – 795 mmHg)
- Plage de température de stockage et de transport : - 25 à +70 °C
- Humidité de l'air de stockage et de transport : jusqu'à 93 % d'humidité relative à +70 °C
- Pression ambiante de stockage et de transport : 50 – 106 kPa
- Degré de protection du boîtier : IP21 (protégé contre les objets solides de plus de 12 mm, par ex. les doigts. Protection contre les chutes de liquide verticales)
- Vibrations/chocs/secousses : il est possible de transporter le système dans le monde entier (transport aérien, routier, maritime et ferroviaire)
- Chute/chute libre : il est possible de transporter le système dans le monde entier (transport aérien, routier, maritime et ferroviaire)
- CEM/ESD : le système FlowOx™ est conforme aux exigences de la norme CEI 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, sangle [23] : 1 an.

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 entraîner 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.

Caractéristiques techniques : Description : amélioration du flux sanguin vers les membres inférieurs

- Noms/pièces : FlowOx™ 2.0 (900-00012), unité de contrôle FlowOx™ 2.0 (900-00017), microprogramme FlowOx™ 2.0 version 1.0.9 (510-00006), chambre de pression FlowOx™ 2.0 (900-00018), logiciel PC FlowOx™ 2.0 version 1.0.7 (520-00003), cordon d'alimentation secteur, modes d'emploi
- Dimensions de l'unité de contrôle : 340 x 250 x 200 mm
- Taille de la chambre de pression : Max EU 46/UK 11½
- La chambre de pression est adaptée à tous les patients dont la circonférence de la jambe est de 25 cm au minimum et de 47 cm au maximum, mesurée à 20 cm au-dessus de la malléole latérale
- Poids : unité de contrôle : 3 kg, chambre de pression : 3 kg
- Précision de la pression : ±5 mmHg
- Durée de fonctionnement : normale 2 h/jour
- Alimentation : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 – 0,7 A
- Consommation électrique : 60 VA max
- Batterie : batterie au lithium, CR2032, 230 mAh, 3 V
- Configuration PC requise : min. 1,5 Go de RAM sous Windows 7 ou version ultérieure
- Résolution min. : 800x600 pix. Prise en charge des couleurs 24 bits min.

DÉFINITION DES SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF ET L'EMBALLAGE

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

Affichage : [9] Symbole de visage souriant (émoticône) (indique qu'une action a été effectuée) • [12] Symbole de réglage de l'horloge (indique que l'heure de l'unité de contrôle [4] est en cours de réglage) • [27] Symbole de traitement en cours (indique que le traitement est en cours) • [34] Symbole de transfert de données (Indique le transfert de données depuis 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 d'obtention des données • [39] Icône de poubelle

Sur le dispositif et son emballage : [41] Reportez-vous au mode d'emploi pour la connexion de l'alimentation. Reportez-vous au mode d'emploi pour vous assurer de l'utilisation correcte du dispositif • [42] Garder au sec • [43] Fabricant • [44] Numéro de lot • [45] Référence du type • [46] Numéro de série, date de fabrication incluse • [47] Ne pas jeter avec les déchets ménagers • [48] Matériau recyclable • [49] Attention : Ne pas ouvrir, provoque une irritation oculaire grave (pochette Absorgel [26]) • [50] Conditions de température de transport • [51] Pièce appliquée de type BF • [52] Conditions d'humidité de transport • [53] Classe II de protection CEI • [54] Le dispositif est conforme au Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 • [55] Avertissement : tension dangereuse • [56] Signe d'avertissement général • [57] Symbole du pied gauche (indique comment régler le dispositif de positionnement [16] pour une utilisation avec le pied gauche. Le dispositif de positionnement [16] doit être placé de manière à ce que le symbole de pied soit aligné sur le pied gauche du patient) • [58] Symbole du pied droit (indique comment régler le dispositif de positionnement [16] pour une utilisation avec le pied droit. Le dispositif de positionnement [16] doit être placé de manière à ce que le symbole de pied soit aligné sur le pied droit du patient) • [59] Usage multiple chez un seul patient • [60] Nom du patient • [61] Dispositif médical • [62] Identifiant unique des dispositifs • [63] Date de fabrication • [64] Quantité • [65] Date d'expiration

取扱説明書[日本語]

はじめに

FlowOx™ は、医療機器規制 2017/745 に準拠した医療機器であり、下肢への血流を改善します。この特許技術は数年の研究開発に基づいています。

本機器の使用を開始する前に取扱説明書を注意してお読みください。クイックガイド [0] は常にお手元に保管しておいてください。

Otivio および販売業者は、本取扱説明書に反する方法で FlowOx™ が使用された場合、一切の責任を負いません。

仕組み

制御ユニット [4] に接続されている圧力チャンバー [1] にユーザは足部と脚部を挿入します。制御ユニット内のポンプは、 $-40\text{ mmHg} + 5\text{ mmHg}$ の負圧での 10 秒間と環境体気圧での 7 秒間からなる事前設定サイクルをもたらし、双方の目標にそれぞれ 8 秒以内と 3 秒以内で到達します。負圧は、四肢と皮膚への血流を促進します。制御ユニット [4] は、複数の患者に対して複数回使用できる機器であるため、耐用期間中に複数の患者に使用できます。圧力チャンバー [1] は直接皮膚に接触する部分です。そのため、これは一人の患者が複数回使用するデバイス [59] であり、必ず一人の患者のみが使用しなければなりません。

FlowOx™ は、医師の推奨通りに通常は 1 日 2 回のセッションで、合計 2 時間ほど使用してください。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、適応症および禁忌

使用目的:

FlowOx™ システムは、血流障害を伴う足、足首、下肢の症状および疾患の治療に使用することを目的としています。本製品は、負圧パルスを施術部にかけることで末梢血流を向上させます。本システムは、医療施設および自宅医療環境の両方で使用されるものです。

適応症:

FlowOx™ は、成人（18 歳以上）における以下の症状の治療に適応されるものです。

- 末梢動脈疾患。
- 糖尿病性および非糖尿病性の動脈疾患に起因する足および下肢の潰瘍。
- 間欠性跛行および安静時の痛み。
- 病因が混ざりあった足および下腿の潰瘍、および/または脊髄損傷後の対麻痺や多発性硬化症などの他の神経変性疾患などの不動状態に伴う疼痛/痙縮または不快感。

対象ユーザー:

FlowOx™ 2.0 は 18 歳以上の成人ユーザーを対象としています。対象となるユーザーにはいくつかのカテゴリーがあり、それぞれが FlowOx™ システムの異なる側面を利用しています。主な対象ユーザーは次のとおりです。

- 患者: 主に身体能力が限定された高齢者。
- 臨床医: 医師や認定看護師などの医学的訓練を受けた専門家。
- 看護助手: 介護施設で働いたり在宅介護を提供する、訓練を受けた介護者。
- 介護者: 在宅で患者を支援する個人。

これらのカテゴリには、FlowOx™ システムのユーザーの範囲が含まれます。

禁忌および警告:

本デバイスには既知の禁忌事項はありません。

- 成人に達していない 18 歳未満の患者、および妊婦に使用する際は、データがないことから、注意する必要があります。
- 圧力チャンバーと皮膚が密接に接着することから、尋常性乾癬、湿疹、静脈瘤、または皮膚感染などの局所的な基礎疾患が刺激を受けたり、悪化する場合があります。

- 患者さんによっては、再かん流に伴う痛みを感じる場合があります。
- 施術領域の血流が増加するため、潰瘍からの滲出液または出血が増加する場合があります。この場合は、超吸収性の包帯を使用したり、ガーゼをより頻繁に交換するか、施術を停止する必要があります。
- 基礎疾患および併存症が安定し、適切に管理された上で、施術を開始する必要があります。
- 病状が悪化した場合は施術を停止し、医師の指示を仰ぐ必要があります。
- FlowOx 治療では長時間座ったままの活動が必要であり、初回治療では不快感、痛みおよび痙縮が悪化することがあります。このような場合には、治療を中止することが賢明です。

施術期間:

FlowOx™ は 1 日 2 時間の使用が推奨されています。症状の改善が見られるまでには、通常少なくとも 8 週間の施術が必要です。治療は患者が座った状態でを行い、座った姿勢で行うその他のアクティビティは、治療中も通常通り行うことができます。

臨床医による FLOWOX™ の初期設定

この FlowOx™ 取扱説明書を読み、取扱説明書の最初の図を参照してください。

- (HH)** 開梱後、すべての部品が提供されており、損傷がないことを確認してください（概要図を参照）。部品が不足していたり、破損している場合は、臨床医または販売業者にご連絡ください。制御ユニットボックスには、クイックガイド [0]、取扱説明書 (IFU) マニュアル [0]、制御ユニット [4]、電源供給装置 [2]、タイムカード [5]（供給される場合）、FlowOx™ ソフトウェアが保存された USB ドライブ [32] およびデータ転送ケーブル [11] が含まれています。圧力チャンバーボックスには、クイックガイド [0]、取扱説明書 (IFU) マニュアル [0]、PCH [1]、2x アブソープジェルポーチ [26]、ポジションナー [16]、パディング [17]、2x シール [20] およびストラップ [23] が含まれています。ポジションナー [16]、パディング [17]、シール [20] およびストラップ [23] は、システムの装着部品であり、非アレルギー素材が使用されています。
- (II)** 外部電源 [2] を制御ユニット [4] の電源ポート [3] に接続し、電源ソケットに差し込みます。**注記:** この装置のメーカーが指定、もしくは提供する外部電源 [2] 以外のもを使用すると、電磁放射が増加、または本装置の電磁耐性が低下して、誤操作に繋がる場合があります。外部電源 [2] のタイプは、Meanwell GSM60B24-P1L です。**注記:** 外部電源 [2] が使用中に簡単に制御ユニット [4] から外せることを確認してください。
- (JJ)** FlowOx™ の制御ユニットのタイムカードをチェックする: 電源ボタン [7] を押し、制御ユニット [4] のタイムカードが有効化されているか確認してください。制御ユニット [4] が施術を開始すれば、タイムカードは有効化されています。制御ユニットディスプレイ [10] に「0h」とテキスト表示され、一般エラーの記号 [35] が表示されている場合は、タイムカード [5] はまだ有効化されていません。FlowOx™ 制御ユニット [4] は、タイムカード [5] で起動されている場合にのみ操作できます。時間を追加するには、次の手順で行ってください。**|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します。**|b|** タイムカード [5] をタイムカードポート [6] に挿入します。**|c|** 電源ボタン [7] を押します。制御ユニット [4] がタイムカード [5] を読み込むと、砂時計の記号と残り時間がマルチスクリーン [8] に表示され、スマイルフェイスの記号 [9] がディスプレイ [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] から取り出し、直ちに廃棄します。**注記:** タイムカード [5] には様々な時間があります。
- (KK)** 時間の設定 (時) 時間は制御ユニット [4] で設定するか、または USB ケーブル [11] を使ってパーソナルコンピュータ (PC) と同期させて手動で設定します。制御ユニットに同梱されている USB ケーブルは長さ 2 m で、黒色タイプの A - B USB ケーブルです。**手動の時間設定:** **|a|** 電源ボタン [7] を 10 秒間押します。時刻設定の記号 [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|** 電源ボタン [7] を繰り返し押して、正しい現地時間を設定します。**注記:** 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:** ソフトウェアの設定方法に関する情報は、「治療データの表示 (臨床医)」セクションを参照してください。**|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] に接続し、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] の電源ボタン [7] を押します。**|d|** FlowOx™ ソフトウェアのケーブルの記号 [14] を押し、時刻設定の記号 [15] を押します。**|e|** 制御ユニット [4] が PC の現地時間を適用し、時刻設定マーク [12] が点灯します。設定が完了すると、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] が 15 秒後に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。

初回のフィッティング

この取扱説明書の表紙の図解を参照してください。次のすべてのステップで、臨床医は患者を訓練する必要があります。臨床医は、患者が FlowOx™ を使用する上で援助が必要かどうかを評価します。FlowOx™ は複雑な医療機器です。患者が日常的に機器を使用できるようになるまでに、何回かトレーニングを受けなければならない場合があります。

- (S) **FlowOx™の準備:** (a) ポジショナー [16] を圧力チャンバー [1] に挿入し、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] は前後に調整が可能で、左右の足に使用できます。足が左足の記号 [57] または右足の記号 [58] に一致させるよう、ポジショナーに配置させます。(b) パディング [17] を圧力チャンバー [1] に挿入、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。パディング [17] の固定バンド [18] の4つの穴を圧力チャンバーのネックの内側にある4つのスタッドに取り付けます。(c) シーリング [20] を圧力チャンバー [1] 上部の周辺に取り付けます。シーリングの前方部分には穴があり、圧力チャンバー [1] の前方上部のスタッド [21] に取り付ける必要があります。**注記:** シーリングの縫目 [22] が外側になるように配置してください。(d) ストラップ [23] の穴の1つをシーリング [20] を取り付ける同じスタッドに留め付けます。ストラップ [23] をシーリング材 [20] の縁に巻き付け、他のストラップ [23] の穴を同じスタッド [21] に合わせて固定します。(e) フィルター付きホース [24] を制御ユニット [4] のホースコネクタ [25] に接続します。**注記:** しっかりと接続されていることを確認します。(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、コンセントに接続します。**注記:** 他の電源は使用できません。
- (T) **FlowOx™のフィッティング** (a) 圧力チャンバー [1] が患者にフィットし、快適に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] の上部に軽く乗っている状態にします。**注記:** 足が圧力チャンバー [1] の底に触れないようにしてください。ポジショナー [16] は、体重を支えるためのものではありません。(b) シーリング [20] は、露出したふくらはぎ部に快適な状態で装着する必要があります。(c) 患者に何度か圧力チャンバー [1] をつけたり外したりするように指示します。患者が皮膚を傷めたり、創傷包帯をずらすことなくこの動作を行えるか確認してください。**注記:** 脚の創傷付帯やパディング [17] およびポジショナー [16] に接する部分に、低剥離性靴下や管状包帯を使用されることが推奨されます。(d) 問題がなければ、患者は「FlowOx™の毎日の使用」セクションの説明に従い、装置を一人でできるようになります。**注記:** トレーニングでは次のことを確認する必要があります: 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、装置の手入れ、タイムカード [5] を使って時間を追加する方法、および危険事項(例: つまづきや、小さな部品の紛失など)。

詳細については、Webサイトの「ヘルプ」ページ (www.flowox.com) にあるユーザー説明ビデオを参照してください。

FLOWOX™の日常的使用

- **圧力チャンバー [1] の装着方法:** システムを組み立てたら(前述の「FlowOx™の準備」を参照してください)、(a) シーリング [20] を開いて圧力チャンバー [1] のネック部分に下ろし、開口部に足を挿入できるようにします。(b) 椅子に座った状態で、治療する足を圧力チャンバー [1] に入れます。(c) 臨床医に助言されたとおり、施術する足がポジショナー [16] に正しく配置されていることを確認します。(d) シーリング [20] を脚に巻き上げ、露出した脚部にしっかりとフィットするようにします。**注記:** 患者の脚部と接触するのは、ポジショナー [16]、パディング [17]、およびシーリング [20] のみです。脚と装置の間に圧力がかからないよう注意する必要があります。
- **施術:** (a) 圧力チャンバー [1] に脚を入れ、制御ユニット [4] の電源ボタン [7] を押して施術を始めます。(b) 脚と足が圧力チャンバー [1] 内の中央に位置し、パディング [17] が膨張する間(10~15秒)、外部壁に触れていないことを確かめます。図解 [29] を参照してください。(c) 施術が開始されます。マルチスクリーン [8] に時間が加算されていきます。治療進行中の記号 [27] と、進捗バー(最初の1分間のみ表示)がマルチスクリーン [8] に表示されます。(d) 圧力チャンバー [1] を椅子から程よい距離に配置し、必要であれば、より快適にするために、施術中に圧力チャンバー [1] の位置を変更することができます。**注記:** 患者は椅子に座ったままの状態に施術を行う必要があります。● 2時間後にスマイルフェイスの記号 [9] がマルチスクリーン [8] に点灯します。● 施術の使用はすべて装置に記録されます。● FlowOx™ は停止されない限り連続12時間作動します。● 使用中、圧力チャンバー [1] に結露が発生した場合は、アブソージェルポーチ [26] を1つか2つ圧力チャンバー [1] の底に入れてください。**注記:** アブソージェルポーチ [26] は、湿度と温度により、最長10

日間まで使用できます。それ以降は廃棄する必要があります。● 施術は、電源ボタン [7] を押していつでも停止・再開できます。

- **圧力チャンバー [1] を取り外す:** (a) 電源ボタン [7] を押して制御ユニット [4] の電源を切ります。(b) シーリング [20] を圧力チャンバー [1] シェルのネック部周辺に下ろします。(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。(d) パディング [17] の空気を抜いた後、圧力チャンバー [1] からゆっくりと脚を出します。(e) 圧力チャンバーのネックからシーリング [20] を引き上げて、緩い元の状態にもどします。シーリング [20] を圧力チャンバーのネック部に引っ張られた状態で放置しないでください。
- **毎日の施術後のお手入れ:** 可能であれば、毎日の施術を行いやすいようにするため、圧力チャンバー [1] と制御ユニット [4] をすぐに使用できる状態にしておいてください。制御ユニット [4] と圧力チャンバー [1] をこの状態にしておく場合は、つまづかないように近い場所に寄せておき、コンセントを抜いてください。● アブソープジェルポーチ [26] を使用された場合は、次回使用するまで密閉できるビニール袋に入れて保管してください。● システムを移動させる場合は、制御ユニットハンドル [30] と圧力チャンバーハンドル [31] を持って移動させてください。● 施術を終えるごとに創傷包帯をチェックし、必要に応じて交換してください。● フィルター付きのホース [24] が詰まった場合は、臨床医またはお近くの販売代理店にお問い合わせください。
- **臨床医にデータを提供する:** (a) 制御ユニット [4] の電源がオフになっており、コンセントがプラグに差し込まれていることを確認します。(b) 圧力チャンバー [1] に同梱されている青色の USB メモリスティック [32] を USB メモリスティックポート [33] に差し込みます。(c) 電源ボタン [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、保存された施術データの転送が開始されます。進捗バーが左から右に伸び、ディスプレイ [10] にデータ転送の記号 [34] が表示されます。(e) データ転送が完了すると、データ転送の記号 [34] とスマイルフェイスの記号 [9] が表示されます。(f) 電源ボタン [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] を抜き取ります。
- **システムに時間を追加する:** 利用可能時間が 25 時間以下になると、制御ユニット [4] は砂時計と利用可能な残り時間をマルチスクリーン [8] に表示します。新しいタイムカード [5] が必要な場合は、臨床医にご相談ください。時間を消費し終わると、砂時計、「0h」の文字、一般エラーの記号 [35] がディスプレイ [10] に表示されます。制御ユニット [4] に新しいタイムカード [5] を挿入すると、制御ユニット [4] を継続して使用することができます。これを実行するには、「FlowOx™ を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。

施術データの表示 (臨床医)

注記: PC を制御ユニットに接続する作業は、熟練した専門の担当者が行ってください。PC は、患者エリア外で制御ユニットのみと接続してください。USB を使って PC に制御ユニットを接続する前に、PC が最新のセキュリティ設定になっており、最新のアンチウイルスソフトウェアがインストールされていることを確認してください。

FlowOx™ ソフトウェアのインストール: FlowOx™ ソフトウェアを使って、臨床医は施術データを確認したり、制御ユニット [4] から施術データを入手または削除したり、制御ユニット [4] の時間を PC で現地時間と同期させたり、制御ユニット [4] の残り時間を確認することができます。このソフトウェアをインストールするには、(a) 制御ユニット [4] に同梱されている FlowOx™ ソフトウェア [36] が保存された赤色の USB を PC に挿入します。(b) 「FlowOx-PC-SW」というファイルを 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ウェアをテストします。**注記:** FlowOx™ 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: 制御ユニットと通信するためには、FlowOx 2 ソフトウェアを使用する 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。**注記:** ドライバーをインストールしなくても、USB スティックから施術データを読み取ることができます。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。**注記:** 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) FlowOx™ ソフトウェアが保存された赤い USB スティック [36] を PC に差し込みます。(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、説明に従ってください。(c) インストール後、PC を再起動します。保存された施術データは、次の手順で閲覧できます。(a) FlowOx™ ソフトウェアを起動する。(b) フォルダの記号 [37] に続いて、希望の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」セクションを参照) または過去に作成した PC フォルダに保存されています。

直接制御ユニットの施術データは以下の方法で閲覧できます。(a) 制御ユニット [4] の電源を切ります。(b) PC に USB ケーブル [11] を接続し、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] の電源を入れます。(d) FlowOx™ ソフトウェアを起動します。(e) ケーブルの記号 [14]、データ取得の記号 [38] を順

にクリックします。●制御ユニット [4] に保存されている施術データは、ゴミ箱の記号 [39] を押すことで削除できます。●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。●**注記**：携帯メモリ機器の使用が許可されていない場所では、USB ケーブル [11] を使用することができます。

施術データは 3 つの視点（タブ）で表示されます。(a) 施術の概要は、1 日の平均施術時間、1 日当たりの平均セッション時間、使用日数、および特定期間中の合計使用時間が表示されます。(b) 施術日は、蓄積した毎日の使用を特定の期間のセッションで分割した値です。(c) 施術情報は、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します。●各タブ表示で、特定期間のデータを保存したり、画面イメージを保存したり、印刷することができます。●ソフトウェアを閉じるには、右上角の「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意図しています。浴室など、装置が濡れる可能性のある場所で使用しないでください。FlowOx™ は、環境・取り扱い条件に記される条件に従って使用する必要があります。●FlowOx™ 機器は、火気などの熱源に近づけないようにしてください。●フィルター付きのホース [24] および外部電源 [2] につまずかないよう注意してください。●フィルター付きのホース [24] および電源コードの不適切使用により、自らまたは他者の体を誤って締め付けることがないようにご注意ください。●窒息の原因となるため、小さな部品を不意に飲み込まないように注意してください。●制御ユニットに接続されていない電源コードは、決して壁コンセントに差し込まないでください。●操作者が負傷するおそれがあるため、本装置を取扱説明に定められていない機器と一緒に使用しないでください。●誤操作につながるおそれがあるため、他の機器に近接した場所、または上に積み重ねて本装置を使用しないでください。やむを得ずこのように使用する必要がある場合は、本装置と他の機器が通常に作動していることを確認する必要があります。●WIFI または Bluetooth を使用する携帯電話や他のモバイル機器などの携帯型 RF 通信機器は、制御ユニット [4] または外部電源 [2] とそのケーブルのあらゆる部品から 30cm (12 インチ) 以内の場所で使用しないでください。●このシステムにはメーカーが提供したケーブルとその他の電気付属品のみをご使用ください。他のケーブルや付属品を使用すると、電磁放射線が増加したり、電磁環境耐性の低下を招いたり、誤操作につながるおそれがあります。●FlowOx™ システムをお子様やペットに近づけないでください。●足が圧迫されないようにするため、ポジショナーが圧力チャンバー内に正しく取り付けられていることを確認してください。●ポジショナー、シーリング、パディング、または圧力チャンバーから脚や足に圧力がかかっていないことを確認してください。●制御ユニットを 1 日 12 時間以上作動させないでください。●臨床医と患者は FlowOx™ を使用する前に訓練を行う必要があります。●圧力チャンバー [1] は単独患者専用機器です。交差汚染の原因となるため、圧力チャンバー [1] を他の患者と共有しないでください。●施術中、施術を行わない方の脚を圧力チャンバー [1] シェルの上で休ませたり、圧力をかけないでください。これにより、圧力チャンバー [1] の上で休ませている、または圧力をかけている脚の皮膚表面が損傷する場合があります。●脚と足が適切に圧力チャンバー [1] 内に配置されており、圧力チャンバー [1] シェルに接触していないことを確認してください。内側表面に接触すると圧点が生じ、組織の損傷を引き起こしたり、創傷包帯がずれる場合があります。

●使用の前には、圧力チャンバー [1] の内部に傷から排出される滲出液、汚れ、または線維などの汚染物がないことを目視確認する必要があります。●目に見える汚れがある場合は、圧力チャンバー [1]、パディング [17]、シール [20]、およびポジショナー [16] を、「クリーニング」セクションの説明に従って洗浄してください。●フィルター付きのホース [24] に目に見える汚れがなく、清潔であることを確認してください。フィルター付きのホース [24] に血液や液体が含まれている場合は、圧力チャンバー [1] を使用しないでください。このような場合は、圧力チャンバー [1] を廃棄して、新しいものを使ってください。●圧力チャンバー [1] の着脱時に、損傷包帯がずれないようにするために、慎重に行う必要があります。●傷が覆われていない状態で使用しないでください。●包帯の上、および下肢がポジショナー [16] およびパディング [17] と触れる部分に低剥離性靴下/管状サポーターを装着してください。●空気圧回路が詰まったり、耐用寿命が短くなるおそれがあるため、剥離性靴下を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。制御ユニットを使用できなくなります。破損または故障した場合は、臨床医にお問い合わせください。ユニットの改造すると、操作者が負傷するおそれがあります。●椅子に座ったままの状態を保ってください。立ち上がったたり、歩いたりすると、負傷するおそれがあります。●FlowOx™ にはリラクゼーション効果があり、適切なサポートがない状態で使用すると、施術中に患者が眠った場合に負傷が生じるおそれがあることが臨床研究で報告されています。●筋力が弱っている方は FlowOx™ を持ち上げないでください。手から滑り落ちて、ご自身や他の方を負傷させるおそれがあります。●病状が急速に悪化している患者には FlowOx™ を使用すべきではありません。●いかなる場合も、FlowOx™ は標準治療を補う形で使用してください。●使用前に、システムの部品を確認する必要があります。●システムに不具合が生じた場合は、臨床医にお問い合わせください。●機器の電源が完全に遮断されるまで、USB を抜き取らないでください。●制御ユニットは、電気廃棄物として処分してください。●使用済みの圧力チャンバーは、国の廃棄物処理に関する

ガイドライン（National Waste Guidelines）に従い、無害な家庭廃棄物として、または病院または専門の医療施設で有害廃棄物として処分されることから廃棄する前に次亜塩素酸塩溶液で洗浄してください。これを怠ると、他者に感染を広げる恐れがあります。●使用前に アブソープジェルポーチ [26] に亀裂がないか目視確認する必要があります。

手入れと保守

保守：操作者は機器の予防保全を行う必要はありません。故障した場合は、臨床医またはお近くの販売代理店にお問い合わせください。

クリーニング：FlowOx™ の装置は必要に応じて、水やアルコールをしみこませたワイプで清掃することができます。**注記：**制御ユニット [4] は濡れないようにしてください。●FlowOx™ をさらなる治療で使用する場合は、合成洗剤や次亜塩素酸塩（漂白剤）などの研磨剤または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、国の廃棄物処理に関するガイドライン (National Waste Guidelines) に従い、廃棄する前に次亜塩素酸塩溶液で洗浄してください。これを怠ると、他人に感染を広げるおそれがあります。●制御ユニット [4] は、一般廃棄物として廃棄しないでください。制御ユニットには、電池やその他の電子部品が含まれているため、電気廃棄物として廃棄する必要があります。耐用寿命に達したら、Otvio または正規代理店にお問い合わせください。●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は臨床医または販売代理店にお問い合わせください (例：パディング (900-00024) [17]、シール (900-00026) [20]、2x アブソープジェルポーチ (900-00025) [26]、修理キット (900-00028) (1 x パディング [17]、2 x シール [20]、および/またはストラップ (900-00029) [23])。これらのスペアパーツ/消耗品は、MDR 2017/745 認証の対象ではありません。

トラブルシューティング

エラーが生じた場合は、ディスプレイ [10] の治療継続中の記号 [27] が消え、マルチスクリーン [8] にエラーコードが表示され、一般エラーの記号 [35] または空気漏れの記号 [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場合は、それを記録し、できるだけ早く臨床医または販売代理店に報告する必要があります。エラーコード：

E1 軽度の空気漏れ | 通常よりも多い空気漏れですが、治療を有効に行える状態 ●解決方法：臨床医または販売業者は、次の検査の際に、空気漏れを最小限に抑えるために、シーリング [20] および フィルター付きのホース [24] を調節することが重要であることを患者さんに説明する必要があります。**注記：** このエラーはデータログにのみ表示されます

E2 重度の空気漏れ | 継続的に空気が漏れて、施術ができない状態 ●解決方法：シーリング [20] が露出された脚に密着しているか確認し、フィルター付きホース [24] がホースコネクタ [25] にしっかりと接続されており、通気孔 [19] が PCH の穴に正しく挿入されているか確認し、必要な場合は調節します。電源ボタン [7] を押して機器を再起動させてください。

E3 低空気量 | 空気量が少なく (低空気量)、機器が機能しない ●解決方法：詰まりがないか確認します (例：ホースのよじれ)。電源ボタン [7] を押して機器を再起動させてください。

E4 データ転送エラー | データが転送されない、例えば、USB メモリスティック [32] の取り外しが早すぎた場合またはソフトウェアエラーなど ●解決方法：機器の電源を切り、USB メモリスティック [32] を制御ユニット [4] に再び差し込みます。●注記：問題が解消されない場合は、臨床医またはお近くの販売代理店にお問い合わせください。●制御ユニット [4] は電源ボタン [7] を 13 秒間押せばリセットされます。

苦情および有害事象

使用中の有害事象を含む、FlowOx™ に関する苦情は、担当販売業者または Otivio (info@otivio.com) まで直接お問い合わせください。重篤な有害事象が生じた場合は、Otivio (info@otivio.com) および地域の関連当局にも連絡する必要があります。お問い合わせ先情報は下記をご覧ください。

ベルギー: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

デンマーク: med-udstyr@dkma.dk

ドイツ: medizinprodukte@bfarm.de

アイルランド: devicesafety@hpra.ie

イタリア: dgfdm@postacert.sanita.it

スペイン: psvigilancia@aemps.es

フランス: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

ルクセンブルグ: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

リヒテンシュタイン: medical.devices@llv.li

マルタ: devices.medicinesauthority@gov.mt

オランダ: meldpunt@igi.nl

オーストリア: medizinprodukte@basg.gv.at

スウェーデン: meddev.central@lakemedelsverket.se

ノルウェー: meddev-no@legemiddelverket.no

仕様

FlowOx™ システムの分類: 医療機器指令 (MDR 2017/745) に準拠したクラス IIa ● IEC 62304:2006+A1:2015、ソフトウェア安全性分類に準拠したクラス A

実装安全基準: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 年医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全と基本性能に関する一般要求事項 ● IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 医用電気機器 - パート 1-2: 基礎安全と基本性能に関する一般要求事項。付随基準: 電磁波による障害 - 要求事項及び試験 ● IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 版 3.2 年医用電気機器 - 第 1-6 部: 基礎安全と基本性能に関する一般要求事項。付随基準: IEC 60601-1-11+AMD1:2015+AMD1:2020 版 2.1 年基礎安全と基本性能に関する一般要求事項付随基準: 在宅医療環境で使用される医用電気機器および医用電気システムの要件 ● IEC 62304:2006+A1:2015 医療機器ソフトウェア - ソフトウェア・ライフサイクル・プロセス ● BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 医療機器 - 医療機器へのリスク管理の適用 ● BS EN ISO 10993:2020 医療機器の生物学的評価 - パート 1: リスク管理プロセスにおける評価および試験 ● IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 版 1.1 年医療機器 - 医療機器へのユーザビリティ工学の適用 ● BS EN ISO 15223-1: 2021 年医療機器 - 医療機器のラベル, ラベリング及び提供する情報に用いる記号。第 1 部: 一般要求事項 ● ISO 15223-2 改訂第 1.0 版: 2010 年医療機器。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の記号。第 2 部 ● BS EN ISO 20417: 2021 年医療機器 - 製造業者が提供する情報 ● EN 15986: 2011 年医療機器ラベリングに使用される記号 - フタル酸類を含む医療機器のラベリングの要求事項

使用される製造基準: EN ISO 13485:2016+A11:2021 医療機器 - 品質管理システム - 規制目的のための要件。

環境と取扱条件: 動作温度範囲: +15~+40° C。注記: 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 以上の個体に対する保護。垂直液滴に対する保護) ● 振動/衝撃/衝突: 当社システムは、世界各地へ航空、陸上、船舶、および列車輸送することが可能です ● 落下/自由落下: 当社システムは

、世界各地へ航空、陸上、船舶、および列車輸送することが可能です。● EMC/ESD: FlowOx™システムは、IEC 60601-1-2 電磁環境両立性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、圧力チャンパー [1]: 1年、パディング [17]: 3か月、シーリング材 [20]: 3か月、ストラップ [23]: 1年。

注記: 「仕組み」セクションに記載されている通り、システムが過度な電磁干渉のある場所で使用された場合、FlowOx™システムの圧力サイクルに影響を与える場合があります。過度な干渉は、不安定な動作や不正確な真空状態や施術サイクルのタイミングを引き起こす場合があります。電磁干渉と適切な使用条件については、「EMC仕様」を参照してください。

技術仕様: 説明: 下肢への血流の促進 ● 部品/名称: FlowOx™ 2.0 (900-00012)、FlowOx™ 2.0 制御ユニット (900-00017)、FlowOx™ 2.0 ファームウェア バージョン 1.0.9 (510-00006)、FlowOx™ 2.0 圧力チャンパー (900-00018)、FlowOx™ 2.0 PC SW バージョン 1.0.7 (520-00003)、主電源コード、取扱説明書 ● 制御ユニットの寸法: 340 x 250 x 200 mm ● 圧力チャンパー寸法: 最大 EU 46 / UK 11½ ● 圧力チャンパーは、外果上 20cm の下肢の周囲が最小 25cm と最大 47cm のすべての患者にフィットします ● 重量: 制御ユニット: 3 kg、圧力チャンパー: 3 kg ● 圧力精度: ± 5mmHg ● 動作時間: 通常 2 時間/日 ● 電源: 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 ● 最小解像度: 800x600pix 最小 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の記号の定義

本取扱説明書の表紙の記号を参照してください。

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

PC ソフトウェア: [14] ケーブルの記号 ● [15] 時刻設定の記号 ● [37] フォルダーの記号 ● [38] データ取得の記号 ● [39] ゴミ箱の記号

装置とパッケージ: [41] 電源接続に関しては取扱説明書をご覧ください。機器を正しく取り扱うために取扱説明書を参照してください ● [42] 水濡厳禁 ● [43] 製造元 ● [44] バッチ番号 ● [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] 警告: 開けないでください。目の炎症が生じる可能性があります (アブソジェルポーチ [26]) ● [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 2017/745/EEC に準拠します ● [55] 警告: 危険電圧 ● [56] 一般警告記号 ● [57] 左足の記号 (左足に使用する際のポジショナー [16] の調整方法を示します。ポジショナー [16] は、足の記号が患者の左足と揃うように配置しなければなりません) ● [58] 右足の記号 (右足に使用する際のポジショナー [16] の調整方法を示します。ポジショナー [16] は、足の記号が患者の右足と揃うように配置する必要があります) ● [59] 患者 1 名に複数回使用 ● [60] 患者名 ● [61] 医療機器 ● [62] 機器に固有の識別子 ● [63] 製造日 ● [64] 数量 ● [65] 有効期限

欢迎

FlowOx™ 是一款符合医疗器械法规 2017/745 的医疗器械，可促进下肢血液循环。此项专利技术是基于多年研发的成果。

使用装置之前，请仔细阅读本说明书。确保快速入门指南 [0] 随手可得、随时可用。

对于不符合本说明书的 FlowOx™ 使用，Otvio 及其分销商概不负责。

工作原理

使用者将足部和腿部放入连接至控制单元 [4] 的压力腔 [1]。控制单元中的泵可创建一个负压为 -40 mmHg +5 mmHg 的 10 秒预设周期与一个大气压力的 7 秒周期，两个目标分别在 8 秒和 3 秒内达到。负压可促进血液向下流入下肢，到达皮肤。控制单元 [4] 是一种供多位患者多次使用的设备；因此，可在使用寿命期间用于多位患者。压力腔 [1] 直接接触皮肤；因此，它是一种供一位患者多次使用的设备 [59]，并且只能由一位患者使用。

请按临床医生建议 **使用 FlowOx™**，通常每天 2 小时，至少分成两个时段使用。请遵循临床医生的治疗方式建议。

预期用途、适应症和禁忌症

预期用途：

FlowOx™ 系统旨在用于治疗与血流障碍有关的足部、踝部和小腿的状况和疾病。它通过对治疗区域施加负压脉冲来增强外周血流。该装置适用于专业和家庭护理环境。

适应症：

FlowOx™ 旨在用于治疗成人（18 岁以上）的以下疾病：

- 外周动脉疾病。
- 糖尿病和非糖尿病动脉性足部和腿部溃疡。
- 间歇性跛行和静息痛。
- 伴有无法活动的混合病因和/或疼痛/痉挛或不适导致足部和小腿溃疡，比如，脊髓损伤后的截瘫或多发性硬化症等其他神经退行性疾病。

预期使用者：

FlowOx™ 2.0 适用于 18 岁及以上的成年使用者。预期使用者分为多种不同类别，每种类别均利用了 FlowOx™ 系统的不同方面。主要预期使用者包括：

- 患者：主要是身体能力有限的老年人。
- 临床医生：受过医学培训的专业人员，如医生或注册护士。
- 护士助理：在养老院工作或提供家庭护理的受过培训的护理人员。
- 护理人员：在家协助患者的人员。

这些类别涵盖了 FlowOx™ 系统的使用者范围。

禁忌症和警告：

该装置没有已知的禁忌症。

- 由于缺乏数据，未成年、18 岁以下的患者和孕妇应谨慎使用。
- 由于压力腔会与皮肤紧密接触，潜在的局部疾病（如牛皮癣、湿疹、静脉曲张或皮肤感染）可能会引起刺激或加重病情。
- 一些患者会出现再灌注疼痛。
- 由于流向治疗区域的血液增加，溃疡可能会出现渗出液增加或出血。如果发生这些情况，可能需要使用超吸收性敷料和/或可能需要更频繁地更换敷料或终止治疗。
- 治疗之前，应稳定潜在疾病和共病并加以控制，从而适应治疗期间。
- 如有任何病情恶化，应停止治疗并获取医疗建议。

- 有些患者可能难以耐受 FlowOx 治疗，因为该治疗需要长时间久坐，且初始治疗可能会加剧不适、疼痛和痉挛的感觉。这类情况下，建议停止治疗。

治疗期：

FlowOx™ 的建议使用方式为每天 2 小时，并且症状的临床改善通常需要至少 8 周的治疗。在患者就坐时进行治疗，治疗期间不会干扰就坐时通常可进行的其他活动。

临床医生对 FLOWOX™ 的初始设置

请阅读本 FlowOx™ 说明手册并参阅说明手册开头的绘图。

(OO) 打开包装并检查所有物品是否齐全且完好无损（参见概览图）。如果任何部件缺少或损坏，请联系临床医生或分销商。控制单元盒包含快速指南 [0]、使用说明 (IFU) 手册 [0]、控制单元 [4]、电源 [2]、计时卡 [5]（如果提供）、带有 FlowOx™ 软件 [32] 数据传输电缆 [11] 的 USB 驱动器。压力腔盒内包含快速指南 [0]、使用说明 (IFU) 手册 [0]、PCH [1]、2x 小包干燥剂 [26]、定位器 [16]、衬垫 [17]、2 个密封件 [20] 和绑带 [23]。定位器 [16]、衬垫 [17]、密封件 [20] 和绑带 [23] 是系统触身部件，采用非过敏性材料制造。

(MM) 将外部电源 [2] 连接至控制单元 [4] 上的电源端口 [3] 并将其插头插入电气插座。**注：**使用非本设备制造商提供或规定的外部电源 [2] 可能导致本设备电磁辐射增加或电磁抗扰性降低以及运行不正常。外部电源 [2] 的型号为 Meanwell GSM60B24-P1L。**注：**确保外部电源 [2] 在使用期间易于从控制单元 [4] 断开。

(NN) 检查 FlowOx™ 控制单元的计时卡：要检查是否已用计时卡激活控制单元 [4]，请按下电源按钮 [7]。如果控制单元 [4] 开始治疗，则表明计时卡已激活。相反，如果控制单元显示屏 [10] 显示“0h”字样和一般错误符号 [35]，则表明计时卡 [5] 尚未激活。仅能操作已用计时卡 [5] 激活的 FlowOx™ 控制单元 [4]。要增加时间，请执行以下操作：**|a|** 检查确认控制单元 [4] 已关闭。**|b|** 将计时卡 [5] 插入计时卡端口 [6]。**|c|** 按下电源按钮 [7]。当控制单元 [4] 读取计时卡 [5] 后，一个沙漏符号与总剩余时间将显示在多屏幕 [8] 上，笑脸符号 [9] 将出现在显示屏 [10] 上。控制单元 [4] 将自动关闭。**|d|** 将计时卡 [5] 从控制单元 [4] 取出后立即丢弃。**注：**计时卡 [5] 配有不同的小时数。

(OO) 设定时间（小时数）。可在控制单元 [4] 上手动设定时间，也可使用 USB 电缆 [11] 将时间与个人计算机 (PC) 同步。控制单元随附的 USB 电缆为 2 米长、A-B 型号的黑色 USB 电缆。**手动时间设置：****|a|** 按住电源按钮 (7) 10 秒。时钟设置符号 [12] 亮起。时间（小时）在多屏幕 [8] 上闪烁 **|b|** 反复按下电源按钮 [7]，直到已设定正确的当地时间（小时）。**注：**无需设置分钟数。**|c|** 等待 10 秒。当地时间将短暂显示。**|d|** 此后，控制单元 [4] 自动关闭。**已同步 PC 时间设置：**请参见“查看治疗数据（临床医生）”部分，了解如何设置软件 **|a|** 将 USB 电缆 [11] 连接至控制单元 [4] 上的 USB 电缆端口 [13]，然后将其连接至 PC **|b|** 启动 FlowOx™ 软件 **|c|** 按下控制单元 [4] 上的电源按钮 [7] **|d|** 依次单击 FlowOx™ 软件中的“电缆”图标 [14] 和“时钟设置”图标 [15] **|e|** 控制单元 [4] 调整为 PC 的当地时间，“时钟设置”符号 [12] 亮起。设定后的时间显示在多屏幕 [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]。

首次装配

请参阅本说明手册封面上的绘图。以下所有步骤中，临床医生应对患者进行培训。临床医生将评估患者是否需要他人帮助才能使用 FlowOx™。FlowOx™ 是一款先进医疗器械。患者可能需要多次培训才能充分熟悉装置的日常使用。

(U) 准备 FlowOx™：**(a)** 将定位器 [16] 插入压力腔 [1]，将其沟槽与压力腔 [1] 地板上的脊线相对齐。定位器 [16] 可前后调整供左右足部使用。将足部放在定位器上时，应使足部与左足符号 [57] 右足符号 [58] 对齐吻合。**(b)** 将衬垫 [17] 插入压力腔 [1]，使紧固带 [18] 朝向顶部。首先，将衬垫的两个通气道 [19] 按入压力腔 [1] 内部的小孔。将衬垫 [17] 紧固带 [18] 上的四个小孔连接至压力腔颈内部上的四个螺柱。**(c)** 围绕压力腔 [1] 顶部放置密封件 [20]。密封件前半节的中孔应放在压力腔 [1] 前顶部上的螺柱 [21] 上。**注：**密封件接缝 [22] 应在外部 **(d)** 将绑带 [23] 的其中一个孔放在将密封件 [20] 紧固到的同一螺柱上方。围绕密封件 [20] 边缘缠绕绑带 [23]，将绑带 [23] 另一个孔放在同一螺柱 [21] 上方，固定好绑带 **(e)** 将带过滤器的软管 [24] 连接至控制单元 [4] 上的软管连接器 [25]。**注：**确保连接紧密牢固。**(f)** 将外部电源 [2] 连接至控制单元 [4] 上的电源端口 [3] 并将其插头插入电气插座。**注：**不得使用其他电源。

(V) 装配 FlowOx™。**(a)** 检查确认压力腔 [1] 适合于患者且令其舒适。只能将足弓轻轻放在定位器 [16] 顶部。**注：**足部不得接触压力腔 [1] 底部。定位器 [16] 并非载重支撑装置。**(b)** 密封件 [20] 应舒适地裹在裸露的小腿肚上。**(c)** 让患者多次穿上并脱下压力腔 [1]。检查确认患者在操作时不会伤害皮肤或破坏伤口敷料。**注：**建议用一只不脱毛短袜/一条管状绷带盖住伤口敷料以及腿部与衬垫 [17] 和定位器 [16] 接触的部位。**(d)** 如果测试结果正常

，则患者可根据“FlowOx™ 日常使用”部分中的说明单独使用装置。**注：**培训应包括：如何在家设置装置、穿上并脱下压力腔 [1]、操作系统、清洁、如何保养装置、用时计卡 [5] 增加时间以及讨论危险，例如，小部件绊倒和处置。

请参阅网站 (www.flowox.com) “帮助”页面上的用户说明视频，了解更多信息。

FLOWOX™ 日常使用

- **穿上压力腔 [1]：**系统组装完毕（参见上文“准备 FlowOx™”），(a) 向下滚动压力腔 [1] 颈上的密封件 [20]，以便将腿部放入开口。(b) 坐在椅子上，将要治疗的那只脚插入压力腔 [1]。(c) 确保根据临床医生的建议正确放置定位器 [16]，以便治疗足部。(d) 向上滚动腿部上的密封件 [20]，确保其紧贴裸露的腿部。**注：**仅允许患者腿部、定位器 [16]、衬垫 [17] 与密封件 [20] 之间出现物理接触，谨防压力点落在腿部与装置之间。
- **治疗：**(a) 将腿部放入压力腔 [1]，按下控制单元 [4] 上的电源按钮 [7]，开始治疗。(b) 确保将腿部和足部居中放入压力腔 [1]，在衬垫 [17] 充气期间（10-15 秒）不接触外壁。参见图 [29]。(c) 治疗开始。在多屏幕 [8] 上递增计时。治疗进行中符号 [27] 与进度条（仅头几分钟显示）将出现在多屏幕 [8] 上。(d) 将压力腔 [1] 放在离椅子的舒适距离，如果需要，在治疗期间更换压力腔 [1] 的位置，以增加舒适感。**注：**治疗期间，患者应保持就坐 ● 2 小时后，笑脸符号 [9] 在多屏幕 [8] 上亮起 ● 所有治疗均记录在装置上 ● FlowOx™ 可继续运行 12 小时，除非被停止 ● 使用期间，如果压力腔 [1] 内部出现冷凝，请将 1-2 个小包干燥剂 [26] 插入压力腔 [1] 地板。**注：**小包干燥剂 [26] 最长只能使用 10 天或更短时间，具体取决于受潮程度与温度。此后，必须将其丢弃。● 可随时停止并重新开始治疗，只需按下电源按钮 [7]。
- **脱掉压力腔 [1]：**(a) 按下电源按钮 [7]，关闭控制单元 [4]。(b) 围绕压力腔 [1] 壳体颈部向下滚动密封件 [20]。(c) 按下“释放阀”按钮 [28] 给衬垫 [17] 放气。(d) 衬垫 [17] 放气后，轻轻将腿从压力腔 [1] 拔出。(e) 从压力腔颈向上滚动密封件 [20]，释放其张力。请勿让密封件 [20] 保持伸展在压力腔颈上方。
- **日常治疗后：**如有可能，让压力腔 [1] 和控制单元 [4] 保持组装到位以用于日常治疗程序。如将控制单元 [4] 和压力腔 [1] 保持组装到位，请确保其互相靠近，以免出现绊倒危险，并从电气插座拔下插头。● 如果使用小包干燥剂 [26]，请将其密封在可密封的塑料袋内部，直到下次使用。● 如需移动系统，请使用控制单元手柄 [30] 和压力腔手柄 [31] ● 每次治疗后均应检查伤口敷料，必要时加以更换。● 如果带过滤器的软管 [24] 堵塞，请联系临床医生或当地分销商。
- **提供数据给临床医生：**(a) 确保控制单元 [4] 已关闭，但其插头已插入电气插座 (b) 将压力腔 [1] 随附的蓝色 USB 记忆棒 [32] 插入 USB 记忆棒端口 [33] (c) 按下电源按钮 [7]。(d) 当控制单元 [4] 检测到 USB 记忆棒 [32] 时，其将开始将已保存的治疗数据传输至记忆棒。此时，进度条从左至右填充，数据传输符号 [34] 出现在显示屏 [10] 上。(e) 数据传输完毕，屏幕上显示数据传输符号 [34] 和笑脸符号 [9]。(f) 按下电源按钮 [7]，关闭控制单元 [4]，然后取出 USB 记忆棒 [32]。
- **向系统增加时间：**当可用时间减少至 25 小时或更短时，控制单元 [4] 将在多屏幕 [8] 上显示沙漏与可用剩余时间。如果需要新计时卡 [5]，请咨询临床医生。时间到了以后，显示屏 [10] 上将显示沙漏、“0h”字样和一般错误符号 [35]。将新的计时卡 [5] 插入控制单元 [4] 后，可继续使用控制单元 [4]。要做到这点，请遵循“用时计卡激活 FlowOx™”部分中所述步骤。

查看治疗数据（临床医生）

注：只能由受过培训的专业人员将 PC 连接至控制单元。只能将 PC 连接至控制单元上病患部位之外的位置。在用 USB 将控制单元连接至 PC 之前，请确保 PC 已安装最新安全更新和最新防病毒软件。

安装 FlowOx™ 软件：FlowOx™ 软件可供临床医生查看治疗数据、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 上当地时间同步以及查看控制单元 [4] 上可用剩余时间。要安装软件，(a) 将控制单元 [4] 随附的带有 FlowOx™ 软件 [36] 的红色 USB 记忆棒插入 PC。(b) 将文件“FlowOx-PC-SW”从 USB 记忆棒复制到 PC。(c) 打开文件测试软件。**注：**软件无法使用时，FlowOx™ 仍可工作。

安装驱动程序：与控制单元进行通信需要在 FlowOx 2 软件运行所在的 PC 上安装特定驱动程序。**注：**可从 USB 记忆棒读取治疗数据，无需安装驱动程序。只有连接至控制单元才需要安装驱动程序。**注：**要安装驱动程序，必须拥有管理员权限。(a) 将带有 FlowOx™ 软件 [36] 的红色 USB 记忆棒插入 PC。(b) USB 记忆棒包含以下名称的文件：**InstallDriver**。双击 **InstallDriver** 文件并按照安装说明操作 (c) 安装后重启 PC。可通过以下方式查看**所存储的治疗数据**：**(a)** 启动 FlowOx™ 软件 **(b)** 依次单击“文件夹”图标 [37] 与所需文件。文件可在 USB 记忆棒 [32] 上（请参见“提供数据给临床医生”部分）或在以前创建的 PC 文件夹中找到。

可通过以下方式查看**直接控制单元治疗数据**：**(a)** 关闭控制单元 [4]。**(b)** 用 USB 电缆 [11] 将 PC 连接至控制单元 [4] 上的 USB 电缆端口 [13]。**(c)** 开启控制单元 [4]。**(d)** 启动 FlowOx™ 软件。**(e)** 依次单击“电缆”图标 [14] 和“获取数据”图标 [38]。● 按下“垃圾桶”图标 [39]，可删除控制单元 [4] 上存储的治疗数据。● 计时卡上的剩余时间显示在“控制单元信息”屏幕右下角。● **注**：在不允许使用便携式存储装置的地方，可使用 USB 电缆 [11]。

治疗数据从 3 个视点（选项卡）显示：**(a)** 治疗摘要显示每日平均治疗时间、每日平均治疗时长、已用天数与用于特定期限的总小时数。**(b)** 治疗天数显示特定期限内多次治疗的累积每天使用量。**(c)** 治疗详情按所出现的特定时间显示每天各次治疗以及任何错误。● 在每个视点中，均可保存指定时间段的数据、保存屏幕图像或打印。● 要关闭软件，请选择右上角的“X”。

安全与警告

FlowOx™ 仅供室内使用。在浴室等可能弄湿装置的房间，请勿使用装置。FlowOx™ 仅能用于“环保和处理条件”中指明的条件 ● FlowOx™ 装置应远离明火等直接热源 ● 谨防被带过滤器的软管 [24] 和外部电源 [2] 绊倒 ● 谨防由于不当使用带过滤器的软管 [24] 和电源线而意外勒住自己或他人 ● 谨防意外吞下小部件，因为这可能导致窒息 ● 不得将从控制单元断开的电源线连接至壁式电源插座 ● 请勿将本装置用于说明手册中未指定的设备，这样做可能伤害操作员 ● 避免在其他设备附近或与其他设备堆栈在一起使用本设备，否则可能导致不当操作。如果需要进行该等使用，则应观察本设备与其他设备以确认其运行正常 ● 便携式射频通信设备，比如，手机或配有 WIFI 或蓝牙的其他移动装置，在使用时离控制单元 [4] 任何部件或外部电源 [2] 及其电缆的距离不得短于 30 cm（12 英寸） ● 仅将系统用于制造商提供的的电缆和其他电气附件。使用其他电缆或附件可能导致增加电磁辐射或降低电磁抗扰性以及不当操作 ● 使 FlowOx™ 系统远离儿童和宠物 ● 确保将定位器正确安装在压力腔内部以避免压力点落在足部 ● 确保定位器、密封件、衬垫或压力腔无任何压力点落在足部或腿部 ● 每天使用控制单元的时间不得超过 12 小时 ● 在使用 FlowOx™ 之前，临床医生和患者应接受相关培训 ● 压力腔 [1] 装置仅供单一患者使用。请勿让不同患者共同压力腔 [1]，因为这可能导致交叉感染 ● 治疗期间，未接受治疗的那只腿不得靠在或踩在压力腔 [1] 外壳上。这样做可能导致损害靠在或踩在压力腔 [1] 外壳上那只腿的表面皮肤 ● 确保足部和腿部正确放入压力腔 [1] 中，不接触到压力腔 [1] 外壳。接触到内表面可能产生压力点，从而导致组织受伤或干扰伤口敷料

● 在使用之前和之后，均需要目视检查压力腔 [1] 内部是否有任何污染，比如，伤口渗出液、脏物和纤维 ● 如果存在明显污染，依据“清洁”部分清洁压力腔 [1]、衬垫 [17]、密封件 [20] 和定位器 [16] ● 检查确保带过滤器的软管 [24] 清洁无污。如果带过滤器的软管 [24] 内有血液或液体，请勿使用压力腔 [1]，在此情况下，请丢弃压力腔 [1]，换用新的 ● 在穿上和脱下压力腔 [1] 时谨防干扰伤口敷料 ● 请勿将本装置用于未包扎的伤口 ● 所有敷料上面以及腿部与定位器 [16] 和衬垫 [17] 接触区域之间套上不脱毛短袜/管状衬套 ● 不得使用脱毛短袜，因为其可能堵塞气动回路并缩短使用寿命 ● 请勿尝试改装 FlowOx™ 控制单元。不得维修控制单元。当控制单元坏掉或出现故障时，请联系临床医生。改装控制单元可能损害操作员 ● 保持就坐状态。站起或走动可能导致受伤 ● 在患者研究中曾报道过，使用 FlowOx™ 令人放松，如果因不慎入睡而未受到充分支撑，可能导致受伤 ● 如果您力量变小，请勿尝试提起 FlowOx™。它可能从您双手中掉落，从而伤及您本人或他人 ● 病情快速恶化的患者不得使用 t FlowOx™ ● 在所有情况下，均应将 FlowOx™ 用作标准护理之补充 ● 使用之前必须检验系统部件 ● 如出现系统故障，请联系临床医生 ● 先正确关闭装置，然后再取出 USB 记忆棒 ● 已废弃控制单元应作为废弃电气设备处理 ● 依据国家废弃设备处理准则，在作为无害生活垃圾处理或者在医院或专业医疗机构作为有害废弃设备处置废弃压力腔之前，应用次氯酸盐溶液对其进行清洁。否则，可能存在将疾病传播给他人的风险 ● 使用之前，应目视检查小包干燥剂 [26]，确保其未破裂。

保养与维护

维护：操作员无需对设备执行预防性维护。如出现故障，请联系临床医生或分销商。

清洁：必要时，可使用蘸有清水的擦拭巾和/或浸酒精的擦拭布清洁 FlowOx™ 装置。**注**：请勿弄湿控制单元 [4] ● 如将 FlowOx™ 系统用于进一步治疗，请勿使用任何磨料或氧化剂，比如，洗涤剂或次氯酸盐（漂白剂）。

可回收性：依据国家废弃设备处理准则，处置废弃压力腔之前，应用次氯酸盐溶液对其进行清洁。否则，可能存在将疾病传播给他人的风险 ● 请勿将废弃控制单元 [4] 与一般废弃物一起进行处置。其包含电池和其他电子组件，必须当作电气废弃物处置。当其寿命终结时，请联系 Otivio 或授权分销商 ● 压力腔 [1] 为一次性用品，使用寿命为一年。

更换部件：如果需要更换部件，即衬垫 (900-00024) [17]、密封件 (900-00026) [20]、2 包小包干燥剂 (900-00025) [26]、翻新套件 (900-00028)，包含 1 个衬垫 [17] 和 2 个密封件 [20] 和/或绑带 (900-00029) [23]，请联系临床医生或分销商。这些备件/消耗品不属于 MDR 2017/745 认证的涵盖范围。

故障排除

出现错误时，治疗进行中符号 [27] 从显示屏 [10] 消失，错误代码显示在多屏幕 [8] 上，一般错误符号 [35] 或漏气符号 [40] 显示。如果多屏幕 [8] 上出现错误代码，则应将其记录下来，并尽快通知临床医生或分销商。错误代码：

E1 轻度漏气 | 漏气超出常规，但仍在有效进行治疗 ● 解决方案：临床医生或分销商应在下次检查时告诉患者，务必调整密封件 [20] 和带过滤器的软管 [24] 以将漏气降到最低程度。注：此错误仅显示在数据日志中

E2 严重漏气 | 持续漏气，治疗未进行 ● 解决方案：检查确认密封件 [20] 已密封到裸露腿部，不透气，检查确认带过滤器的软管 [24] 已紧密连接至软管连接器 [25]，检查确认通气道 [19] 已正确插入 PCH 中的小孔，必要时加以调整。按下电源按钮 [7] 重启装置

E3 气量偏低 | 气量不足，装置失灵（低气量）● 解决方案：检查是否存在堵塞，例如，软管扭结。按下电源按钮 [7] 重启装置

E4 数据传输错误 | 数据未传输，例如，由于太早取出 USB 记忆棒 [32] 或软件错误 ● 解决方案：关闭装置，尝试再次将 USB 记忆棒 [32] 插入控制单元 [4] ● 注：如果问题仍然存在，请联系临床医生或当地分销商 ● 按住电源按钮 [7] 13 秒可重置控制单元 [4]。

投诉和不良事件

如果要对 FlowOx™ 投诉，包括在其使用过程中遇到任何不良事件，应与您的分销商沟通或通过 info@otivio.com 直接与 Otivio 沟通。严重不良事件也应通过 info@otivio.com 直接报告给 Otivio 和您所在地的相关监管部门，联系方式如下：

比利时： vigilance.meddev@fagg-afmps.be

丹麦： med-udstyr@dkma.dk

德国： medizinprodukte@bfarm.de

爱尔兰： devicesafety@hpra.ie

意大利： dgfdm@postacert.sanita.it

西班牙： psvigilancia@aemps.es

法国： medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr

卢森堡： meddevices.vigilance@ms.etat.lu

列支敦士登： medical.devices@llv.li

马耳他： devices.medicinesauthority@gov.mt

荷兰： meldpunt@igi.nl

奥地利： medizinprodukte@basg.gv.at

瑞典： meddev.central@lakemedelsverket.se

挪威： meddev-no@legemiddelverket.no

规格

FlowOx™ 系统规格： 类别 IIa，依据医疗器械法规 (MDR 2017/745) ● 类别 A，依据 IEC 62304:2006+A1:2015，软件安全分类

已实施的安全标准： IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ed. 3.2 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和重要性性能的一般要求 ● IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed.4.1 医疗电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和重要性性能的一般要求。并行标准：电磁抗干扰 - 要求与测试 ● IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Ed.3.2 医疗电气设备 - 第 1-6 部

分：基本安全和重要性能的一般要求。并行标准：可用性 ● IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 Ed.2.1 基本安全和重要性能的一般要求。并行标准：家庭保健环境中所用医疗电气设备和医疗电气系统要求 ● IEC 62304:2006+A1:2015 医疗器械软件 - 软件生命周期流程 ● BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 医疗器械 - 医疗器械风险管理应用程序 ● BS EN ISO 10993:2020 医疗器械生物学评估 - 第 1 部分：风险管理流程评估和测试 ● IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Ed.1.1 医疗器械 - 医疗器械可用性工程应用程序 ● BS EN ISO 15223-1: 2021 医疗器械 - 用于医疗器械标签的符号，待供应的标签和信息。第 1 部分：一般要求 ● ISO 15223-2 修订版 1.0: 2010 医疗器械。用于医疗器械标签的符号，待供应的标签和信息。第 2 部分 ● BS EN ISO 20417: 2021 医疗器械 - 制造商提供的信息 ● EN 15986:2011 用于标示医疗器械的符号 - 含邻苯二甲酸盐的医疗器械的标示要求

所用制造标准： EN ISO 13485:2016+A11:2021 医疗器械 - 质量管理体系 - 监管要求

环保和处理条件： 操作温度范围：+15 至 +40° C。**注：** 如果装置的存储温度在操作温度 (15 - 40° C) 范围之外，则在取出装置进行使用之前，至少要等 2 个小时。

● 操作空气湿度：15 - 95% ● 操作环境压力：70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg) ● 存储和运输温度范围：- 25 to +70 ° C ● 存储和运输空气湿度：在 +70 ° C 时相对湿度最高 93 % ● 存储和运输环境压力：50 - 106 kPa ● 外壳保护等级 IP21 (防止超过 12 mm 的固体物进入，例如，手指。防止接触垂直滴落的液滴) ● 振动/冲击/碰撞：可在全球范围内通过飞机、公路、轮船和火车运输本系统 ● 坠落/自由掉落：可在全球范围内通过飞机、公路、轮船和火车运输本系统 ● EMC/ESD：FlowOx™ 系统符合 IEC 60601-1-2 电磁兼容性要求 ● 预期寿命：控制单元 [4]：3 年，压力腔 [1]：1 年，衬垫 [17]：3 个月，密封件 [20]：3 个月，绑带 [23]：1 年。

注： 在系统所用环境存在过度电磁干扰时，“工作原理”部分中规定的 FlowOx™ 系统压力周期可能受到影响。过度干扰可能导致治疗周期出现不稳定的行为和/不准确的真空和计时。请参见“EMC 规格”部分了解电磁干扰指南与相应使用条件。

技术规格： 描述：下肢血流增强 ● 部件/名称：FlowOx™ 2.0 (900-00012)、FlowOx™ 2.0 控制单元 (900-00017)、FlowOx™ 2.0 固件版本 1.0.9 (510-00006)、FlowOx™ 2.0 压力腔 (900-00018)、FlowOx™ 2.0 PC SW 版本 1.0.7 (520-00003)、电源线、说明手册 ● 控制单元尺寸：340 x 250 x 200 mm ● 压力腔尺寸：最大 EU 46 / UK 11½ ● 压力腔适用于腿部周长最小为 25cm 最大为 47cm (在外踝上方 20cm 处测得) 的所有患者 ● 重量：控制单元：3 kg，压力腔：3 kg ● 压力精度：± 5mmHg ● 操作时间：正常 2 小时/天 ● 电源：100-240 V~, 50-60 Hz, 1,4 - 0,7 A ● 功耗：Max 60 VA ● 电池：锂电池，CR2032、230MAH、3V ● 计算机要求：最小 1.5 千兆字节 RAM Windows 7 或更新版本 ● 最小分辨率：800x600pix. 最小 24 位彩色支持

装置和包装上符号的定义

请参阅本说明手册封面上的符号。

显示屏： [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] “治疗进行中”符号 (表示正在进行治疗) ● [34] “数据传输”符号 (表示将数据从控制单元 [4] 传输至 USB 记忆棒 [32]) ● [35] “一般错误”符号 (表示已出现错误) ● [40] “漏气”符号 (表示系统某处在漏气)

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] “垃圾桶”图标

在设备和包装上： [41] 请参阅说明手册了解电源连接。请参阅说明手册确保正确使用装置 ● [42] 保持干燥 ● [43] 制造商 ● [44] 批号 ● [45] 类型参考 ● [46] 系列号，包括制造日期 ● [47] 请勿当作一般废弃物处置 ● [48] 可回收材料 ● [49] 警告：请勿打开，否则导致严重眼部刺激 (小包干燥剂 [26]) ● [50] 温度运输条件 ● [51] BF 型触身部件 ● [52] 湿度运输条件 ● [53] IEC 防护等级 II ● [54] 本装置符合医疗器械法规 2017/745 ● [55] 警告：危险电压 ● [56] 一般警告标志 ● [57] 左足符号 (表示如何调整定位器 [16] 以治疗左足。放置定位器 [16] 时应确保足部符号与患者左足对齐) ● [58] 右足符号 (表示如何调整定位器 [16] 以治疗右足。放置定位器 [16] 时应确保足部符号与患者右足对齐) ● [59] 供一位患者多次使用 ● [60] 患者姓名 ● [61] 医疗设备 ● [62] 唯一设备标识符 ● [63] 制造日期 ● [64] 数量 ● [65] 有效期

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	TEST FREQUENCY (MHz)	BAND ^{a)} (MHz)	SERVICE ^{a)}	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						
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 - 5600	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							
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.							
a) For some services, only the uplink frequencies							
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal							
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.							

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, an 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		
	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.flowox.com
info@otivio.com

CE 2460