

Flowtron Excel



EN · DE · ES · FR · EL · IT · NL · SV

Bedienungsanleitung · Instrucciones de uso · Manuel d'utilisation · Οδηγίες χρήσης · Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing · Bruksanvisning

English

Deutsch

Español

Français

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Svensk

English

WARNING

To avoid injury, always read this Instructions for Use and accompanied documents before using the product.



Mandatory to read the Instructions for Use

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2020.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

Contents

General Safety	iii
Introduction	1
About this Manual	1
Intended Use	1
About Flowtron Excel	1
Clinical Applications	3
Indications	3
Contraindications	3
Cautions	3
Guidelines and Recommendations	4
System Set Up	5
Installing the Pump	5
Garment Application	5
Garment Removal	5
To Use Only One Garment	5
Pre-Use Check	6
Operation	7
Start Up	7
Shut Down	7
Pressure Adjustment	8
Pressure Output Check	8
Adjusting the Output Pressure	8
System Calibration Check	8
Decontamination	9
Routine Maintenance	10
Flowtron Excel System	10
Flowtron Excel Pump	10
Serial Labels	10
Troubleshooting - Alarm Condition	11
Alarm Condition	11
Alarm Cancel	11
Troubleshooting	12
Accessories	13
Garments and Tubing	13
Technical Specification	14
Electromagnetic Compatibility (EMC)	16

Intentionally left blank

General Safety

Before you connect the system pump to a mains socket, read carefully all the installation instructions contained within this manual.

The system has been designed to comply with regulatory safety standards including:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 and IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) and CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

Safety Warnings

- **It is the responsibility of the care giver to ensure that the user can use this product safely.**
- **Make sure that the mains power cable and tubeset or air hoses are positioned to avoid causing a trip or other hazard, and are clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas.**
- **Electrical equipment may be hazardous if misused. There are no user-serviceable parts inside the pump. The pump's case must only be removed by authorised technical personnel. No modification of this equipment is allowed.**
- **The mains power socket/plug must be accessible at all times. To disconnect the pump completely from the electricity supply, remove the plug from the mains power socket.**
- **Disconnect the pump from the mains power socket before cleaning and inspecting.**
- **Keep the pump away from sources of liquids and do not immerse in water.**
- **Do not use the pump in the presence of uncontained flammable liquids or gases.**
- **Only the pump and garment/insert combination as indicated by Arjo should be used. The correct function of the product cannot be guaranteed if incorrect pump and garment combinations are used.**
- **The Flowtron[®] Excel system is NOT intended for use in the Home Healthcare Environment (e.g. private dwellings or nursing homes).**

WARNING - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 in) to any part of the *Flowtron* Excel (ACS550), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Caution (applicable to the USA market only)

- **US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Precautions

For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Do not expose the system to naked flames, such as cigarettes, etc.
- Do not store the system in direct sunlight.
- Do not use phenol-based solutions to clean the system.
- Make sure the system is clean and dry prior to use or storage.
- When the pump is in use the operator should remain in area in case the system alarms.
- If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

This product complies with the requirements of applicable EMC Standards. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed in accordance with the following instructions:

- The use of accessories not specified by the manufacturer may result in increased emissions by, or decreased immunity of, the equipment, affecting its performance.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. mobile/cell phones) can affect medical electrical equipment.
- If this equipment needs to be used adjacent to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.
- For detailed EMC information contact Arjo service personnel.

Expected Service Life

The *Flowtron* Excel pump has an expected service life of seven years. To maintain the condition of the pump have the pump serviced regularly according to the schedule recommended by Arjo.

Do NOT use unapproved accessories or attempt to modify, disassemble or otherwise misuse the *Flowtron* Excel system. Failure to observe this caution could result in injury, or in extreme cases, death.

End of Life Disposal

- Garment material or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.
- Pump units have electrical and electronic components should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

Environmental Protection

Incorrect disposal of this equipment and its component parts, particularly batteries or other electrical components, may produce substances that are hazardous to the environment. To minimise these hazards, contact Arjo for information on correct disposal.

1. Introduction

About this Manual This manual is your introduction to the Flowtron® Excel system. You must read and fully understand this manual before using the system.

Use this manual to initially set-up the system, and keep it as a reference for day-to-day routines and as a guide to maintenance.

If you have any difficulties in setting-up or using the *Flowtron* Excel system, contact your local Arjo sales office, listed at the end of this manual.

Intended Use The intended use of this product is to prevent Deep Vein Thrombosis (DVT). The garments are single patient use only. It is not for use in the home healthcare environment.

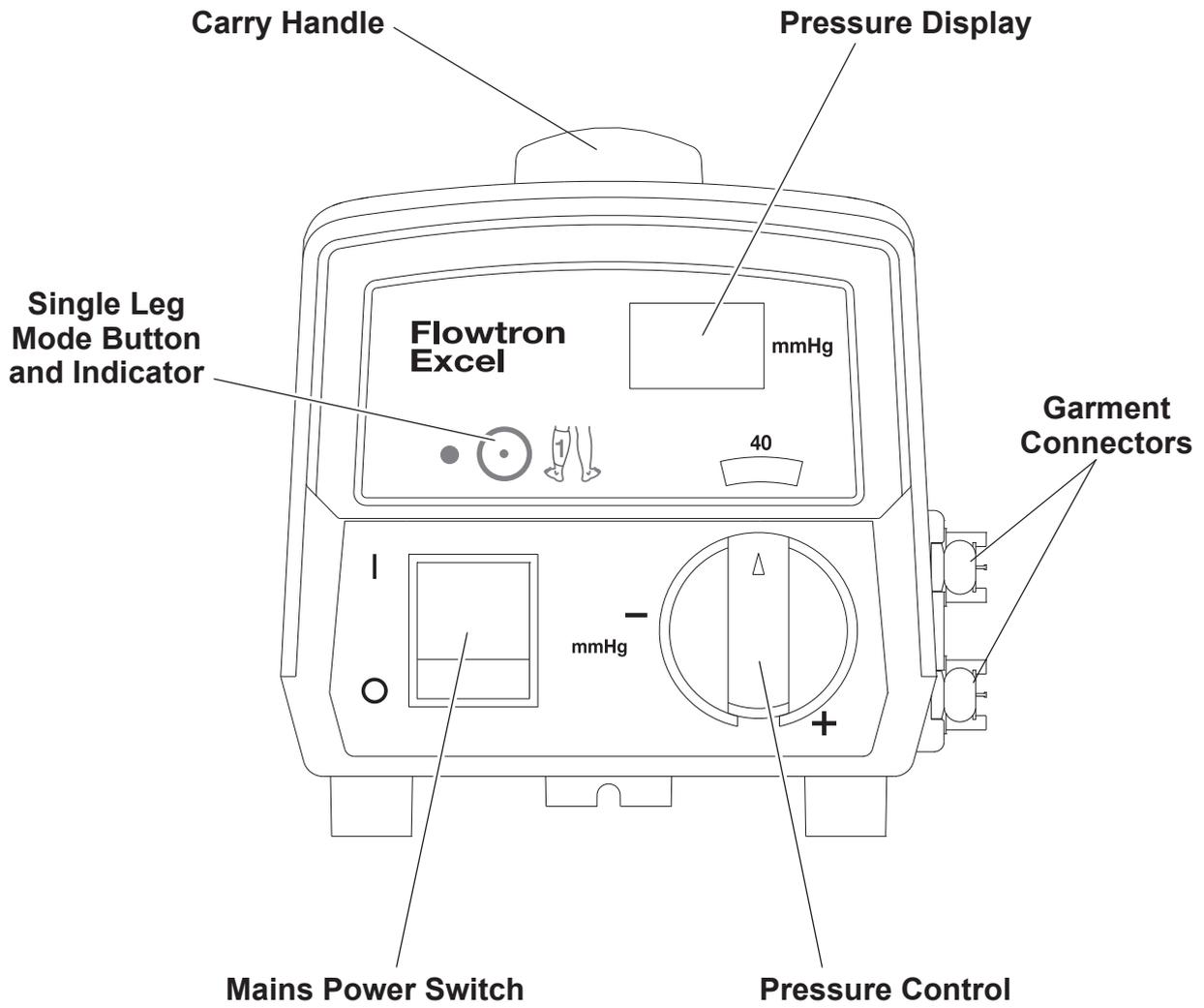
The *Flowtron* Excel system should be used as part of a prescribed plan of care (refer to “Indications” on page 3).

About *Flowtron* Excel The *Flowtron* Excel pump operates on a 60-second automatically timed cycle consisting of approximately 12 seconds of inflation followed by approximately 48 seconds of deflation.

The *Flowtron* Excel system may be used on patients at risk of developing deep vein thrombosis and in conjunction with systemic interventions (e.g. anticoagulation drugs) for the high risk patient.

The *Flowtron* Excel is intended for use ONLY in Professional Healthcare Facilities (e.g. hospitals or physicians’ offices).

A full technical description of the *Flowtron* Excel system can be found in the Service Manual, part No. SER0019, available from your local Arjo sales office.



Flowtron Excel Pump - Front View

2. Clinical Applications

Indications The application of the *Flowtron* Excel system is for the prevention of Deep Vein Thrombosis (DVT) when combined with an individualised monitoring programme.

This system represent one aspect of a DVT strategy; if the patient's condition changes the overall therapy regimen should be reviewed by the prescribing clinician.

The above are guidelines only and should not replace clinical judgement.

Contraindications The *Flowtron* Excel system should not be used in the following conditions:

1. Severe arteriosclerosis or other ischaemic vascular diseases.
2. Known or suspected acute Deep Vein Thrombosis (DVT) or phlebitis.
3. Severe congestive cardiac failure or any condition where an increase of fluid to the heart may be detrimental.
4. Pulmonary embolism.
5. Any local condition in which the garments would interfere, including gangrene, recent skin graft, dermatitis or untreated, infected leg wounds.

If you are unsure of any contraindications refer to the patient's physician before using the device.

- Cautions**
1. Proper garment application and connection to the pump is essential.
 2. Garments should be positioned in such a way that they do not create any potential for constant pressure points on the patient's limb. Additional care should be taken when placing the garments on any deformed leg, or on legs with significant oedema.
 3. When used for DVT prevention, continuous external pneumatic compression is recommended until the patient is fully ambulatory. Uninterrupted use of the *Flowtron* Excel system is encouraged.
 4. Garments should be removed immediately if the patient experiences tingling, numbness or pain, and the physician notified.

5. The *Flowtron* Excel system should be **USED WITH CAUTION** on patients with:
- Insensitive extremities.
 - Diabetes.
 - Impaired circulation.
 - Fragile or impaired skin.

NOTE

These are guidelines only and should not replace clinical judgement and experience.

Guidelines and Recommendations

General Recommendations

- While using the system, the patient's limbs should be checked during every shift, and more often if the patient has known circulatory or skin problems, or is diabetic.
- Clinical judgment should be used to determine if the patient's skin condition requires additional measures, or if the treatment should be discontinued and alternative modalities used.
- Arjo does not recommend the use of compression stockings with its system. If these are ordered by the physician, the clinician should ensure that the compression stockings are properly measured, applied and worn by the patient. Any compression stocking used should be routinely checked to ensure continued proper fit and application, in addition to assessing the condition of the skin.
- Where appropriate, patients should be instructed in the proper use of the system, the purpose of therapy and that any problems should be reported to the nursing staff.

DVT Prophylaxis

- The *Flowtron* Excel system should be applied to the patient pre-operatively, prior to the induction of anaesthesia.
- The system should be used continuously for no less than 72 hours post-operatively or until the patient becomes fully ambulatory.
- If the garment cannot be applied to the operative limb during surgery, it may be applied to the limb once the patient reaches the recovery unit.

In the non-surgical patient, the system should be initiated immediately when the risk of DVT formation is identified.

3. System Set Up

Installing the Pump Attach the pump to the bed frame using the bed bracket, or place the pump on the floor under the bed.

- Garment Application**
1. Check that the mains power switch on the pump is in the off (○) position.
 2. Remove the garments from the packaging and unfold.

NOTE

Garments are for single patient use only. Do not use the garments on a different patient after treatment.

3. Place the back of the patient's leg in the centre section of the garment with the connector tubing pointing downwards towards the foot.
4. Starting with the side of the garment that does not have the hook and loop strap tabs, wrap securely against the leg. While holding the garment against the leg, wrap the tabs over the top. Ensure that the garment is close-fitting and has no creases or folds. The connector tubing should be pointing towards the patient's heel.
5. Make sure the tubing assembly is connected to the garment connector on the pump.
6. Connect the garment connector to the tubing assembly. Ensure that a sharp 'click' is heard. Pull lightly to confirm proper connection.
7. Repeat steps 3 to 6 for the second garment, if used.

- Garment Removal**
1. To disconnect a garment, press on the tubing assembly snap-lock connector and pull the garment connector away from the tubing assembly.

To Use Only One Garment To use only one garment, connect a single garment to either connector.

NOTE

The snap-lock connectors on the pump are self-sealing and do not require unused garments to be attached.

4. Pre-Use Check

Before powering on the *Flowtron* Excel system, ensure that:

- The pressure control knob has been set to the mid position marked 40 mmHg .
- Garments have been applied to the patient's legs correctly, close-fitting and without creases or folds.
- There are no kinks in the tubing.
- The pump is connected to the mains power supply but not switched on.
- All tubing connections are secure.
- The system has been arranged so that the power cable and garment tubing do not pose a trip or strangulation hazard.

5. Operation

Start Up Connect the pump to the mains power supply using the power cable provided. Turn the mains power switch to the on (I) position and it will illuminate green. The pump performs a two-second self test cycle where the pressure display, LEDs and alarm are tested. The pump then proceeds directly to the inflation cycle.

The garments will inflate alternately. The first garment inflates for approximately 12 seconds and is deflated for approximately 48 seconds.

The second garment, if used, inflates 30 seconds after the first garment has deflated and follows the same inflation/deflation cycle.

If a single garment is attached, press the **Single Leg** button  to prevent the alarm system from indicating a fault. The system responds with a ‘beep’ and the yellow LED on the Front Panel illuminates.

NOTE

If the Single Leg button  is pressed while two garments are connected, the system will automatically reset to two-garment operation after two single-garment inflation cycles.

Verify that the pressure display is indicating the desired output pressure prescribed by the physician. Refer to section “**Pressure Adjustment**” on page 8 for specific pressure setting instructions.

NOTE

If the operation or performance of the pump changes during use, refer to “Troubleshooting - Alarm Condition” on page 11 of this IFU before calling a service engineer or contacting your local Arjo sales office.

NOTE

Loss of mains power will halt therapy.

Shut Down Turn the power switch to the off (O) position. Turning the power off will stop the patient therapy.

NOTE

If it is required to completely isolate the pump from the mains power, remove the plug from the mains power socket.

Disconnect and remove the garment(s) as required.

NOTE

Garments are for single patient use only. Do not use the garments on a different patient after treatment.

6. Pressure Adjustment

The pressure control mechanism is located on the front of the pump and ranges from 30-60mmHg. The pressure exerted by the garments on the leg can be adjusted by turning this knob. Turning the knob clockwise increases the pressure; counterclockwise decreases the pressure.

NOTE

The recommended pressure setting is 40 mmHg. Alternatively, use the pressure prescribed by the treating physician.

The *Flowtron* Excel pump pressure monitoring system is independent of the pressure control and delivery system, providing added reliability and safety. The digital display indicates the actual pressure that is delivered to the garments, and provides immediate and continuous feedback regarding pump performance.

The pressure display is used for the following functions:

Pressure Output Check

After turning the pump on, check that the pressure display is showing the desired output pressure when the garments are inflated. Visually recheck the display at regular intervals.

Adjusting the Output Pressure

If necessary, the pressure can be adjusted during the active inflation period, by rotating the pressure control knob until the desired pressure is displayed.

System Calibration Check

To confirm the calibration accuracy of the pressure control and display, perform the following check each time the pump is turned on:

During normal operation when the pressure display reads **40**, the pointer on the pressure control knob should be located within the 40 mmHg arc on the front panel .

If the display reads 40 but the control knob is not within the 40 mmHg arc, the pump should not be used and referred to service for recalibration.

7. Decontamination

The following processes are recommended, but should be adapted to comply with the local or national guidelines (Decontamination of Medical Devices) which may apply within the Healthcare Facility or the country of use. If you are uncertain, you should seek advice from your local Infection Control Specialist.

The *Flowtron* Excel pump should be routinely decontaminated between patients and at regular intervals while in use, as is good practice for all reusable medical devices.

WARNING

Remove the electrical supply to the pump by disconnecting the mains power cable from the mains power supply before cleaning. Protective clothing should always be worn when carrying out decontamination procedures.

Caution

Do not use Phenol-based solutions or abrasive compounds or pads during the decontamination process as these will damage the surface coating. Avoid immersing electrical parts in water during the cleaning process. Do not spray cleaning solutions directly onto the pump. Do not immerse the tubeset in water.

To clean Clean all exposed surfaces and remove any organic debris by wiping with a cloth moistened with a simple (neutral) detergent and water.

Do not allow water or cleaning solutions to collect on the surface of the pump.

Chemical Disinfection We recommend a chlorine-releasing agent, such as sodium hypochlorite, at a strength of 1,000ppm available chlorine (this may vary from 250ppm to 10,000ppm depending on local policy and contamination status).

Wipe all cleaned surfaces with the solution, then wipe using a cloth moistened with water and dry thoroughly.

Alcohol based disinfectants (strength 70%) may be used as an alternative.

Ensure the product is dry before storage.

If an alternative disinfectant is selected from the wide variety available, we recommend that suitability for use is confirmed with the chemical supplier prior to use.

Caution

Garments are single patient use and hence cannot be cleaned or reused.

8. Routine Maintenance

Flowtron Excel System

Maintenance The equipment has been designed to be maintenance-free between service periods.

Servicing Arjo will make available on request service manuals, component parts lists and other information necessary for Arjo trained personnel to repair the system.

Service Period Arjo recommends that the *Flowtron Excel* pump is serviced every 12 months by an Arjo authorised service agent.

Flowtron Excel Pump

General Care, Maintenance and Inspection Check all electrical connections and power cable for signs of excessive wear.

Check the tubeset and connectors for any damage.

In the event of the pump being subjected to abnormal treatment, e.g. immersed in water or dropped, the unit must be returned to an authorised service centre.

Serial Labels The serial number for the pump is on the label on the back of the pump case. Quote this serial number when requesting service.

9. Troubleshooting - Alarm Condition

The *Flowtron* Excel system features an audible and visual alarm. If a problem occurs, the system will sense the fault and briefly flash a message on the front panel pressure display.

If the same fault continues for 10 successive inflations, the audible alarm will sound and a flashing message will remain on the pressure display until corrective action is completed. All the alarm conditions are low priority, in compliance with IEC60601-1-8.

The exception to this is an **F** fault which will alarm immediately.

Alarm Condition

Display	Problem	Corrective Action
Lo	<ol style="list-style-type: none"> Hose disconnected at garment. Garment leak. Low pressure. 	<ol style="list-style-type: none"> Check the hose connection at garment end. Check garment and replace if faulty. Call the service engineer.
HI	<ol style="list-style-type: none"> Hose kinked causing a blocked tube. Hose disconnected at pump. Single garment attached without pressing 'single leg' button. 	<ol style="list-style-type: none"> Check hoses for kinks or obstructions. Check the hose connection at pump outlet. Press 'single leg' button, if only one garment to be used.
F	Pump failure.	DO NOT USE PUMP. Call the service engineer.

Alarm Cancel After a fault has been corrected, the alarm can be cancelled by two methods:

- Switch the pump off, then on again.
- Allow the pump to run until it senses a normal inflation; it will then reset itself.

Continue to watch the display for approximately one minute after reset. If no flashing messages reappear, the fault has been cleared.

Troubleshooting

Display	Problem	Corrective Action
No displays, no indications, no operation	1. Power failure. 2. Fuse blown.	1. Check mains power supply. Check power cable. 2. Call the service engineer.
Yellow LED on the top panel flashes (approximately 4 times per second)	Internal electronic fault	DO NOT USE PUMP. Call the service engineer.

If the troubleshooting procedures do not return the system to normal performance, stop using the system immediately and call the service engineer.

10. Accessories

GARMENTS AND TUBING			
<i>Description</i>	<i>Garment Part No.</i>	<i>Size</i>	
Standard Calf Garment	DVT10	Circumference	up to 43cm (17")
Large Calf Garment	DVT20	Circumference	up to 58cm (23")
Standard Thigh Garment	DVT30	Circumference	up to 71cm (28")
Large Thigh Garment	DVT40	Circumference	up to 89cm (35")
Extra Large Calf Garment	DVT60L	Circumference	up to 81cm (32")
Calf Garment	L501-M	Circumference	up to 43cm (17")
Thigh Garment	L503-M	Circumference	up to 71cm (28")
Connector Tubing	L550 (SP057)	Length	150 cm (60")
Connector Tubing	L552 (SP061)	Length	300 cm (118")
Small Calf Garment	DVT5	Circumference	up to 36 cm (14")

11. Technical Specification

Table 1:

Pump	
Supply Voltage and Frequency:	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz 100V / 60 Hz
Power Input:	35 VA MAX
Size:	133 x 152 x 275 mm
Weight:	2.7 kg
Case Material:	Fire Retardant ABS Plastic
Plug Fuse Rating:	5A BS1362 (UK ONLY)
Pump Fuse Rating:	T1AL 250 V
Degree of protection against electric shock:	Class II, Double Insulated with Functional Earth Type BF
Degree of protection against liquid ingress:	IPX0 - No protection
Mode of operation:	Continuous
Cycle or Therapy Modes:	60 seconds total
	12 seconds inflation
	48 seconds deflation
Pressure Range:	30 - 60 mmHg (±10 mmHg)

ENVIRONMENTAL INFORMATION			
Condition	Temperature Range	Relative Humidity	Atmospheric Pressure
Operating	+10 °C to +40 °C (+50 °F to +104 °F)	30% to 75% (non-condensing)	700 hPa to 1060 hPa
Storage and Transport (Long Term)	+10 °C to +40 °C (+50 °F to +104 °F)	20% to 95% (non-condensing)	700 hPa to 1060 hPa
Storage and Transport (Short Term)	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F)	20% to 95% (non-condensing)	500 hPa to 1060 hPa

Products should be well packaged and stored in a well-ventilated, dry and non-corrosive environment.

NOTE

If this pump unit is subjected to extreme cold during transit or storage, initial performance may be impaired. Connect to power supply and leave running for approx. 30 minutes before use.

Symbols			
	The operator must read this document (Instructions for Use) before use. Note: This symbol is blue on the product label.	O (Off)	Power: Disconnects from the mains supply
	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) and ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDICAL EQUIPMENT	I (On)	Power: Connects to the mains supply
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (3rd Edition).	SN	Serial Number
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (2nd Edition).	REF	Model number
	Manufacturer: This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer.		Type BF
	CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation Figures indicate Notified Body supervision.		Fuse
	Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745		Double Insulated
	Do not dispose of in domestic refuse		

12. Electromagnetic Compatibility (EMC)

Product has been tested for compliance with current regulatory standards regarding its capacity to block EMI (electromagnetic interference) from external sources.

Some procedures can help reduce electromagnetic interferences:

- Use only Arjo cables and spare parts to avoid increased emissions or decreased immunity which can compromise the correct functioning of the equipment.
- Ensure that other devices in patient-monitoring and/or life-support areas comply to accepted emissions standards.

WARNING

Wireless communications equipment such as wireless computer network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, etc. can affect this equipment and should be kept at least 1.5m away from the equipment.

Intended Environment: Home Healthcare Environment and Professional Healthcare facility environment.

Exceptions: HF Surgical Equipment and the RF Shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging

WARNING

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.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This equipment is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air ±8kV contact	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air ±8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity level should be at least 30%
Conducted disturbances induced by RF fields EN 61000-4-6	3V in 0,15 MHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3V in 0,15 MHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than 1.0m, if the transmitter's output power rating exceeds 1W ^a Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol: 
Radiated RF electromagnetic field EN 61000-4-3	Home Healthcare environment 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	Home Healthcare environment 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±1kV SIP/SOP ports ±2kV AC port 100 kHz repetition frequency	±1kV SIP/SOP ports ±2kV AC port 100kHz repetition frequency	Mains power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Surge	±0,5kV ±1kV; ±2 kV, AC Mains, Line to Ground	±0,5kV ±1kV; ±2 kV, AC Mains, Line to Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	±0,5kV ±1kV, AC Mains, Line to Line	±0,5kV ±1kV, AC Mains, Line to Line	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines 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° 0 % UT; 250/300 cycle	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° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Note: *UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.*

^a 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 product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.

Deutsch

WARNUNG

Zur Vermeidung von Verletzungen lesen Sie stets diese Bedienungsanleitung und die beigefügten Dokumente, bevor Sie das Produkt verwenden.



Bedienungsanleitung unbedingt lesen!

Design-Richtlinie und Urheberrecht

® und ™ sind Marken der Arjo Unternehmensgruppe.

© Arjo 2020.

Da kontinuierliche Verbesserung unser Firmengrundsatz ist, behalten wir uns das Recht vor, Designs ohne vorherige Ankündigung zu verändern. Der Nachdruck dieser Schrift, auch auszugsweise, ist ohne die Genehmigung von Arjo verboten.

Inhalt

Allgemeine Sicherheitsvorschriften	iii
Einführung	1
Zu diesem Benutzerhandbuch	1
Vorgesehene Nutzung	1
Über Flowtron Excel	1
Klinische Anwendungsbereiche	3
Indikationen	3
Kontraindikationen	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Richtlinien und Empfehlungen	4
Systemeinstellung	5
Installieren des Kompressors	5
Anwendung der Manschette	5
Entfernen der Manschette	5
Verwendung einer einzelnen Manschette	5
Vorabkontrolle	6
Bedienung	7
Einschalten	7
Ausschalten	7
Druckeinstellung	8
Druckausgangs-prüfung	8
Einstellung des Ausgangsdrucks	8
Systemkalibrier-ungsprüfung	8
Dekontaminierung	9
Routinemäßige Wartungs- und Pflegemaßnahmen	10
Flowtron Excel-System	10
Flowtron Excel-Kompressor	10
Typenschild	10
Fehlerbehebung – Alarmzustand	11
Alarmzustände	11
Alarm ausschalten	11
Fehlerbehebung	12
Zubehörteile	13
Manschetten und Schläuche	13
Technische Daten	14
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	16

Absichtlich freigelassen

Allgemeine Sicherheitsvorschriften

Lesen Sie bitte sorgfältig alle Installationsanleitungen in diesem Handbuch, bevor Sie den Kompressor in Betrieb nehmen.

Das System entspricht den geltenden Sicherheitsvorschriften einschließlich:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 und IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2008)+(2014)

Sicherheitswarnhinweise

- Es liegt in der Verantwortung des zuständigen Pflegepersonals, sicherzustellen, dass der Benutzer dieses Produkt bedenkenlos anwenden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel und Schlauchleitungen oder Luftschläuche so platziert sind, dass sie keine Stolper- oder anderen Gefahrenquellen darstellen und keine beweglichen Verstellmechanismen am Bett behindern oder anderweitig eingeklemmt werden können.
- Elektrische Geräte können bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich sein. Dieser Kompressor verfügt über keine Teile, die von Ihnen gewartet werden können. Das Kompressorgehäuse darf nur von befugtem technischem Personal geöffnet werden. In keinem Fall ist eine Modifizierung dieses Geräts zugelassen.
- Der Netzanschluss/Stecker muss zu jeder Zeit zugänglich sein. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, um den Kompressor vollständig vom Stromnetz zu trennen.
- Trennen Sie den Kompressor vom Netz, bevor Sie Reinigungs- oder Wartungsarbeiten durchführen.
- Halten Sie den Kompressor von Flüssigkeiten fern und schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.
- Der Kompressor darf nicht in der Nähe leicht entzündlicher Flüssigkeiten oder Gase betrieben werden.
- Nur die Kombination Kompressor und Manschette/Einlage sollte verwendet werden, die den Angaben von Arjo entspricht. Die korrekte Arbeitsweise des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn falsche Kompressor-Manschetten-Kombinationen verwendet werden.
- Das Flowtron® Excel-System ist NICHT für den Einsatz in der Pflege zu Hause (z. B. Privatwohnungen oder Pflegeheime) konzipiert.

WARNUNG – Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu Komponenten des *Flowtron Excel (ACS550)*, einschließlich vom Hersteller spezifizierter Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es an diesem Gerät zu Funktionsbeeinträchtigungen kommen.

Achtung (gilt nur für den US-amerikanischen Markt)

- Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Sicherheit des Geräts sind stets die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Setzen Sie das System keinen offenen Flammen aus, wie beispielsweise Zigaretten usw.
- Setzen Sie das System keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine phenolhaltigen Reinigungsmittel.
- Vergewissern Sie sich vor der Einlagerung oder Benutzung, dass das System sauber und trocken ist.
- Wenn der Kompressor verwendet wird, sollte der Bediener in der Nähe bleiben, falls das System einen Alarm abgibt.
- Tritt im Zusammenhang mit diesem Hilfsmittel ein schwerwiegender Vorfall auf, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, sollte der Benutzer oder Patient den schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Hilfsmittels oder dem Händler melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem er sich befindet.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der geltenden EMV-Standards. Für medizinische Elektrogeräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV beachtet werden und sie müssen in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen installiert werden:

- Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller eigens spezifiziert wurden, kann erhöhte Emissionen oder eine verminderte Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben, was seine Leistung beeinflusst.
- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können die Funktion medizinischer Elektrogeräte beeinträchtigen.
- Wenn das Gerät neben anderen Elektrogeräten verwendet werden soll, muss die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Systems zuvor geprüft werden.
- Ausführliche Informationen zu EMV erhalten Sie vom Kundendienst von Arjo.

Erwartete Lebensdauer

Der *Flowtron* Excel-Kompressor hat eine erwartete Lebensdauer von sieben Jahren. Um den Zustand des Kompressors zu erhalten, sollte der Kompressor innerhalb der von Arjo empfohlenen Zeitabstände regelmäßig gewartet werden.

Die Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen oder die Modifizierung, Zerlegung oder sonstige unsachgemäße Verwendung des *Flowtron* Excel-Systems ist NICHT zulässig. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder in Extremfällen zum Tod führen.

Entsorgung nach Ende der Lebensdauer

- Manschettenmaterial oder andere Textilien oder Polymere oder Kunststoffmaterialien usw. sollten als brennbarer Abfall entsorgt werden.
- Kompressoreinheiten mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten auseinandergelöst und gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) oder gemäß lokalen oder nationalen Richtlinien recycelt werden.

Umweltschutz

Nicht ordnungsgemäße Entsorgung dieses Systems und seiner Komponenten, insbesondere Batterien oder andere elektrische Komponenten, kann zur Freisetzung umweltschädlicher Substanzen führen. Informationen zur Vermeidung dieser Gefährdung durch ordnungsgemäße Entsorgung erhalten Sie von Arjo.

1. Einführung

Zu diesem Benutzerhandbuch

Dieses Handbuch ist eine Einführung für Sie in das Flowtron[®] Excel-System. Sie müssen dieses Handbuch vor dem Einsatz des Systems vollständig durchlesen und verstehen.

Verwenden Sie dieses Handbuch zur anfänglichen Einrichtung des Systems und bewahren Sie es als Referenz für alltägliche Routinearbeiten und als Leitfaden zur Wartung auf.

Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung oder dem Betrieb des *Flowtron* Excel-Systems haben, wenden Sie sich an Ihr örtliches Arjo-Vertriebsbüro, dessen Adresse Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung finden.

Vorgesehene Nutzung

Dieses Produkt ist darauf ausgelegt, tiefe Venenthrombose (TVT) zu verhindern. Die Manschetten sind nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Das Produkt eignet sich nicht für häusliche Pflegeumgebungen.

Das *Flowtron* Excel-System sollte als Teil eines verordneten Pflegeplans angewendet werden (siehe „Indikationen“ auf Seite 3).

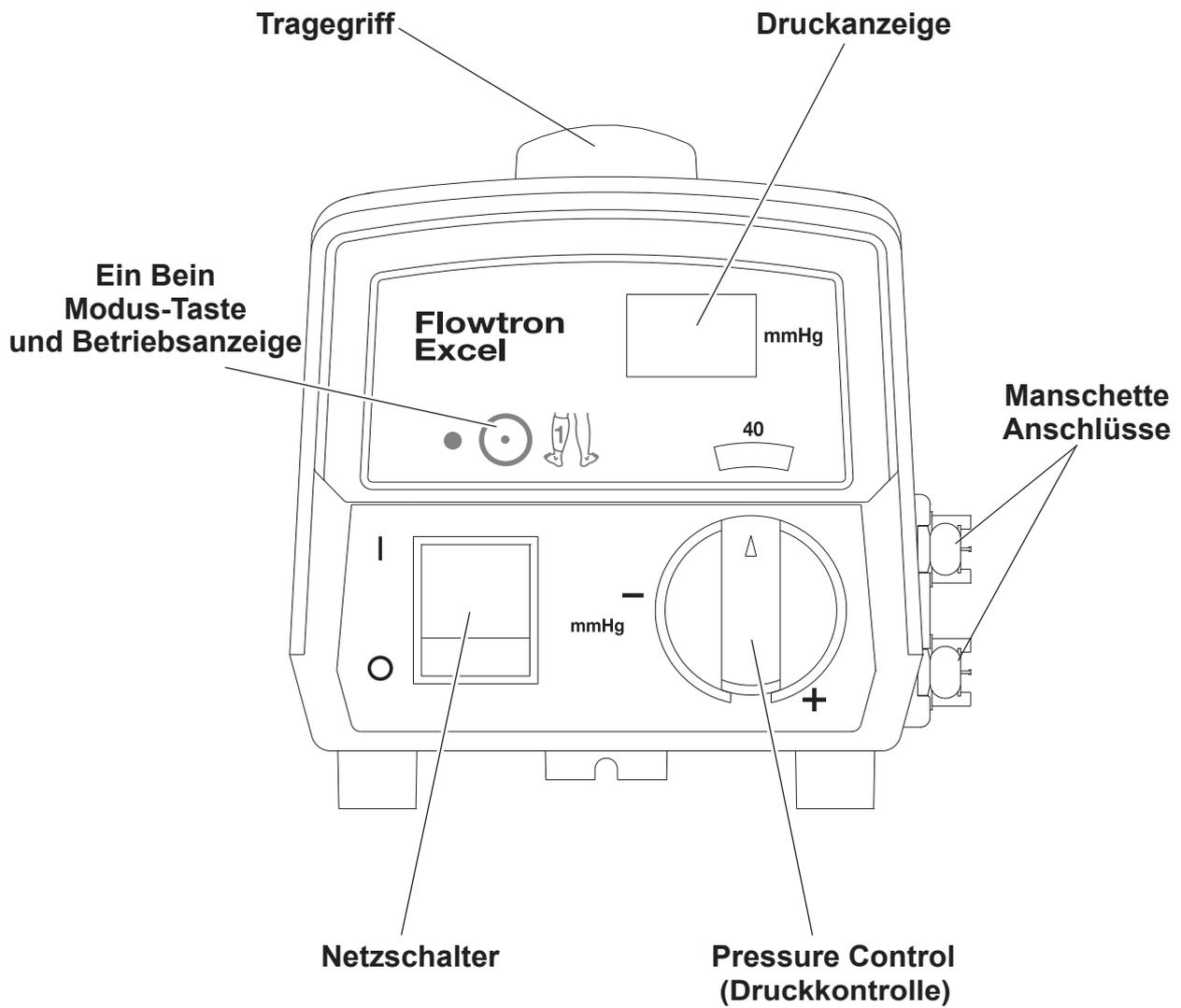
Über *Flowtron* Excel

Der *Flowtron* Excel-Kompressor arbeitet mit einem automatischen zeitgesteuerten Zyklus von 60 Sekunden, davon ca. 12 Sekunden zum Aufpumpen, gefolgt von ca. 48 Sekunden Luftablass.

Das *Flowtron* Excel-System kann bei Patienten mit Risiko zur Entwicklung einer tiefen Venenthrombose und in Verbindung mit systemischen Eingriffen (z. B. Antikoagulanzen) für Hochrisikopatienten verwendet werden.

***Flowtron* Excel ist NUR für den Einsatz in professionellen Pflegeeinrichtungen bestimmt (z. B. Krankenhäuser oder Arztpraxen).**

Eine vollständige technische Beschreibung des *Flowtron* Excel-Systems finden Sie im Service-Handbuch (Bestell-Nr. SER0019), das bei Ihrem örtlichen Arjo-Vertriebsbüro erhältlich ist.



Flowtron Excel-Kompressor – Vorderansicht

2. Klinische Anwendungsbereiche

Indikationen Die Anwendung des *Flowtron* Excel-Systems dient der Vorbeugung einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) in Verbindung mit einem individuellen Überwachungsprogramm.

Dieses System stellt einen Teil der Behandlungsstrategie gegen TVT dar. Wenn sich der Zustand des Patienten verändert, sollte die gesamte Behandlungsstrategie vom behandelnden Arzt erneut überprüft werden.

Die vorstehenden Informationen sind lediglich Hinweise und bieten keinen Ersatz für die klinische Diagnose.

Kontraindikationen Das *Flowtron* Excel-System sollte nicht unter den folgenden Bedingungen eingesetzt werden:

1. Schwere Arteriosklerose oder andere ischämische Gefäßerkrankungen.
2. Bekannte oder vermutete tiefe Venenthrombosen (TVT) oder Phlebitis.
3. Schwere kongestive Herzinsuffizienz und andere Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der Flüssigkeit zum Herzen nachteilig sein kann.
4. Lungenembolie.
5. Lokale Befunde, auf die sich die Manschetten auswirken können, wie zum Beispiel Gangrän, kürzlich vorgenommene Hauttransplantationen, Dermatitis oder unbehandelte, infizierte Beinwunden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Kontraindikationen vorliegt, lassen Sie sich vor der Benutzung des Geräts vom Arzt des Patienten beraten.

- Vorsichtsmaßnahmen**
1. Die richtige Anwendung der Manschetten und deren Anschluss an den Kompressor ist grundlegend.
 2. Die Manschetten sollten so positioniert werden, dass sie keinerlei Potenzial für bleibende Druckpunkte auf den Gliedern des Patienten liefern. Zusätzliche Sorgfalt ist bei der Platzierung der Manschetten auf deformierten Beinen oder auf Beinen mit erheblicher Gewebewassersucht angebracht.
 3. Wenn das System zur Vorbeugung gegen TVT eingesetzt wird, ist ein anhaltender externer pneumatischer Druck empfohlen, solange bis der Patient vollständig gehfähig ist. Ununterbrochener Einsatz des *Flowtron* Excel-Systems ist förderlich.
 4. Die Manschetten sollten sofort entfernt werden, wenn der Patient ein Kribbeln, Taubheit oder Schmerzen verspürt, und der Arzt sollte informiert werden.

5. Das *Flowtron* Excel-System sollte **MIT VORSICHT EINGESETZT WERDEN** bei Patienten mit:
- Gefühllosen Gliedmaßen.
 - Diabetes.
 - Durchblutungsstörungen.
 - Überempfindliche oder beschädigte Haut.

HINWEIS

Dies sind lediglich Richtlinien und sollten kein ärztliches Urteil und die Erfahrung eines Arztes ersetzen.

Richtlinien und Empfehlungen

Allgemeine Empfehlungen

- Während der Verwendung des Systems sollen die Extremitäten des Patienten während jeder Schicht und öfter überprüft werden, wenn der Patient Kreislauf- oder Hautprobleme hat oder Diabetiker/in ist.
- Anhand einer klinischen Beurteilung ist festzustellen, ob der Hautzustand des Patienten zusätzliche Maßnahmen erfordert oder ob die Behandlung abgebrochen und alternative Modalitäten angewandt werden sollten.
- Arjo empfiehlt nicht die Verwendung von Kompressionsstrümpfen in seinem System. Wenn diese durch den Arzt verordnet werden, muss der Arzt sicherstellen, dass die Kompressionsstrümpfe korrekt gemessen, angewendet und vom Patienten getragen werden. Jeder verwendete Kompressionsstrumpf sollte routinemäßig überprüft werden, um zusätzlich zur Beurteilung des Hautzustandes steten korrekten Sitz und korrekte Anwendung sicherzustellen.
- Wenn es angemessen ist, sollten die Patienten über die richtige Verwendung des Systems, den Zweck der Behandlung und darüber, dass sie alle Probleme dem Pflegepersonal berichten sollten, angeleitet werden.

TVT-Prophylaxe

- Das *Flowtron* Excel-System sollte beim Patienten vor einer Operation angewendet werden, vor der Einleitung einer Anästhesie.
- Das System sollte ständig eingesetzt werden für nicht weniger als 72 Stunden nach einer Operation oder bis der Patient vollständig gehfähig ist.
- Wenn die Manschette nicht bei operierten Gliedmaßen während der Operation angewendet werden kann, so könnte diese eingesetzt werden, wenn der Patient die Erholungsstation erreicht.

Bei Patienten, die nicht operiert werden, sollte das System sofort nach Feststellung der Gefahr einer TVT eingesetzt werden.

3. Systemeinstellung

Installieren des Kompressors

Befestigen Sie den Kompressor mit der Betthalterung am Bettgestell oder stellen Sie ihn auf den Boden unter das Bett.

Anwendung der Manschette

1. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter am Kompressor auf Aus (O) gestellt ist.
2. Nehmen Sie die Manschetten aus der Verpackung und falten Sie sie auseinander.

HINWEIS

Die Manschetten sind nur für die Verwendung an jeweils einem Patienten vorgesehen. Verwenden Sie die Manschetten nach der Behandlung nicht bei anderen Patienten.

3. Legen Sie die Beinrückseite des Patienten auf den mittleren Teil der Manschette, wobei der Anschlussschlauch nach unten in Richtung Fuß zeigt.
4. Wickeln Sie die Manschette eng anliegend um das Bein, wobei Sie an der Manschettenseite ohne Klettverschlüsse beginnen. Halten Sie die Manschette am Bein fest, während Sie die Klettverschlüsse oben schließen. Stellen Sie sicher, dass die Manschette eng und faltenfrei anliegt. Der Anschlussschlauch sollte zur Ferse des Patienten zeigen.
5. Vergewissern Sie sich, dass das Schlauchsystem am Manschettenanschluss des Kompressors angeschlossen ist.
6. Schließen Sie den Manschettenanschluss an das Schlauchsystem an. Wenn die Kupplungen richtig einrasten, ist ein entsprechendes Klickgeräusch zu hören. Ziehen Sie leicht, um den korrekten Anschluss zu prüfen.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die zweite Manschette, falls diese verwendet wird.

Entfernen der Manschette

1. Drücken Sie zum Abnehmen einer Manschette auf den Schnappverschluss des Schlauchsystems und ziehen Sie den Manschettenanschluss vom Schlauchsystem weg.

Verwendung einer einzelnen Manschette

Wenn Sie nur eine Manschette verwenden wollen, schließen Sie eine einzelne Manschette an einem der Anschlüsse an.

HINWEIS

Die Schnappverschlüsse am Kompressor sind selbstschließend, sodass keine Manschetten angeschlossen werden müssen, die nicht verwendet werden.

4. Vorabkontrolle

Stellen Sie vor dem Einschalten des *Flowtron Excel*-Systems sicher, dass:

- die Druckkontrolle (Pressure Control Knob) auf die mittlere Position mit der Markierung 40 mmHg  eingestellt ist.
- die Manschetten korrekt, eng anliegend und faltenfrei am Bein des Patienten angebracht wurden.
- das Schlauchsystem nicht geknickt ist.
- der Kompressor an der Stromzufuhr angeschlossen, aber nicht eingeschaltet ist.
- alle Schlauchanschlüsse sicher sind.
- das System so angeordnet wurde, dass das Netzkabel und die Manschettenschläuche keine Stolperfallen oder Strangulierungsgefahr darstellen.

5. Bedienung

Einschalten Schließen Sie den Kompressor mit dem bereitgestellten Anschlusskabel an die Steckdose an. Schalten Sie den Netzschalter ein (I), er leuchtet dann grün. Der Kompressor führt einen Selbsttestzyklus von zwei Sekunden durch, bei dem Druckanzeige, LEDs und Alarm geprüft werden. Dann geht der Kompressor direkt zum Aufpumpzyklus über. Die Manschetten werden abwechselnd aufgepumpt. Die erste Manschette wird für ca. 12 Sekunden aufgepumpt, gefolgt von ca. 48 Sekunden Luftablass. Die zweite Manschette wird, falls verwendet, 30 Sekunden nach Luftablass der ersten Manschette aufgepumpt und folgt dem gleichen Aufpump-/Luftablasszyklus. Wenn eine einzelne Manschette angeschlossen wird, drücken Sie die Taste **Single Leg** (einzelnes Bein) , damit das Alarmsystem keinen Fehler anzeigt. Das System antwortet mit einem Signalton und die gelbe LED an der Vorderseite leuchtet auf.

HINWEIS

Wird die Single Leg-Taste  gedrückt, während zwei Manschetten angeschlossen sind, wird das System nach zwei Aufpumpzyklen mit einer Manschette automatisch auf Zweimanschettenbetrieb zurückgesetzt.

Stellen Sie sicher, dass die Druckanzeige den gewünschten, vom Arzt vorgeschriebenen Ausgangsdruck anzeigt. Im Abschnitt „**Druckeinstellung**“ auf Seite 8 finden Sie spezifische Anleitungen zur Druckeinstellung.

HINWEIS

Wenn sich der Betrieb oder die Leistung des Kompressors während des Einsatzes verändert, schlagen Sie unter „Fehlerbehebung – Alarmzustand“ auf Seite 11 dieser Bedienungsanleitung nach, bevor Sie einen Service-Techniker anrufen oder Ihr Arjo-Vertriebsbüro vor Ort kontaktieren.

HINWEIS

Ein Verlust der Stromzufuhr führt zum Anhalten der Behandlung.

Ausschalten Schalten Sie den Netzschalter auf (Aus O). Durch das Ausschalten wird die Therapie des Patienten unterbrochen.

HINWEIS

Wenn es notwendig ist, den Kompressor vollständig von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Trennen und entfernen Sie die Manschette(n) nach Bedarf.

HINWEIS

Die Manschetten sind nur für die Verwendung an jeweils einem Patienten vorgesehen. Verwenden Sie die Manschetten nach der Behandlung nicht bei anderen Patienten.

6. Druckeinstellung

Der Druckkontrollmechanismus befindet sich an der Vorderseite des Kompressors mit einem Bereich von 30-60 mmHg. Der Druck, den die Manschetten auf das Bein ausüben, kann durch Drehen dieses Knopfes eingestellt werden. Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn wird der Druck erhöht, und durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird er gesenkt.

HINWEIS

Die empfohlene Druckeinstellung beträgt 40 mmHg. Wenden Sie alternativ den vom behandelnden Arzt vorgeschriebenen Druck an.

Das Druckkontrollsystem des *Flowtron Excel*-Kompressors ist unabhängig vom Druckregel- und Druckversorgungssystem und bietet so erhöhte Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die Digitalanzeige zeigt den Ist-Luftdruck an, mit dem die Manschetten versorgt werden, und gibt unmittelbar und fortlaufend Rückmeldungen zur Kompressorleistung.

Die Druckanzeige wird für folgende Funktionen genutzt:

Druckausgangs- prüfung

Prüfen Sie nach dem Einschalten des Kompressors, ob die Druckanzeige beim Aufpumpen der Manschetten den gewünschten Ausgangsdruck anzeigt. Führen Sie in regelmäßigen Abständen erneut Sichtprüfungen an der Anzeige durch.

Einstellung des Ausgangsdrucks

Falls nötig kann der Druck eingestellt werden, während aktiv aufgepumpt wird, indem der Druckreglerknopf so lange gedreht wird, bis der gewünschte Druck angezeigt wird.

Systemkalibrier- ungsprüfung

Zur Bestätigung der Kalibrierungsgenauigkeit von Druckregelung und -anzeige, führen Sie bei jedem Einschalten des Kompressors folgende Prüfung durch:

Während Normalbetrieb, wenn die Druckanzeige **40** anzeigt, sollte der Zeiger am Druckreglerknopf an der Vorderseite innerhalb des 40 mmHg-Bogens liegen .

Wenn auf der Anzeige 40 steht, der Reglerknopf aber nicht im 40 mmHg-Bogen steht, sollte der Kompressor nicht verwendet werden und zur Neukalibrierung eingeschickt werden.

7. Dekontaminierung

Die folgenden Empfehlungen wurden entsprechend den lokalen und nationalen Bestimmungen zur adäquaten Infektionskontrolle festgelegt, die in der Gesundheitseinrichtung oder dem Land, in dem das Produkt verwendet wird, gelten. Wenn Sie sich unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Spezialisten für Krankenhaushygiene.

Der *Flowtron* Excel-Kompressor sollte während dem Einsatz routinemäßig zwischen Patienten und in regelmäßigen Abständen dekontaminiert werden, wie es bei allen wiederverwendbaren medizinischen Geräten der guten Praxis entspricht.

WARNUNG

**Trennen Sie den Kompressor vom Netz, indem Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.
Bei der Dekontaminierung muss stets Schutzkleidung getragen werden.**

Achtung

Verwenden Sie zur Dekontaminierung keine phenolhaltigen Lösungen oder Scheuermittel bzw. Scheuerschwämme, da diese die Oberflächenbeschichtung angreifen. Achten Sie darauf, dass elektrische Komponenten bei der Reinigung nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen. Sprühen Sie keine Reinigungslösungen direkt auf den Kompressor. Tauchen Sie das Schlauchset nicht in Wasser.

Reinigungsmaßnahmen Reinigen Sie alle freiliegenden Oberflächen und entfernen Sie organische Ablagerungen, indem Sie mit einem mit einfachem (neutralen) Reinigungsmittel und Wasser befeuchteten Tuch darüber wischen.

Lassen Sie Wasser oder Reinigungslösung nicht auf der Oberfläche des Kompressors ansammeln.

Chemische Desinfektion

Wir empfehlen einen Chlorabspalter, wie beispielsweise Natriumhypochlorid, bei einer Konzentration von 1.000 ppm verfügbarem Chlor (dies kann variieren zwischen 250 ppm und 10.000 ppm je nach den örtlichen Vorschriften und dem Kontaminationsgrad).

Wischen Sie alle gereinigten Oberflächen mit der Lösung ab, wischen Sie anschließend mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch darüber und trocknen Sie die Oberflächen gründlich ab.

Alternativ können Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (70 %) verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass das Produkt vollständig trocken ist, bevor Sie es lagern.

Wenn eines der zahlreichen alternativen Desinfektionsmittel ausgewählt wird, empfehlen wir, vor dem Gebrauch die Eignung des Mittels vom Lieferanten bestätigen zu lassen.

Achtung

Manschetten werden jeweils nur für einen Patienten eingesetzt und können daher nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

8. Routinemäßige Wartungs- und Pflegemaßnahmen

Flowtron Excel-System

Wartung Das Gerät wurde so entwickelt, dass keine Wartung zwischen den Service-Zeiträumen erforderlich ist.

Kundendienst Arjo stellt auf Anfrage Wartungshandbücher, Ersatzteillisten und sonstige Informationen zur Verfügung, die für ausgebildetes Personal von Arjo zur Reparatur des Systems erforderlich sind.

Wartungsintervalle Arjo empfiehlt, dass der *Flowtron* Excel-Kompressor alle 12 Monate durch einen von Arjo autorisierten Service-Vertreter gewartet wird.

Flowtron Excel-Kompressor

Allgemeine Pflege, Wartung und Inspektion Überprüfen Sie alle elektrischen Anschlüsse und Stromkabel auf übermäßige Abnutzungserscheinungen. Überprüfen Sie das Schlauchset und die Anschlüsse auf Schäden.

Falls der Kompressor falsch behandelt wurde, z. B. in Wasser eingetaucht oder fallen gelassen wurde, muss das Gerät eingeschickt werden.

Typenschild Die Seriennummer des Kompressors befindet sich auf dem an der Rückseite des Kompressorgehäuses befindlichen Etikett. Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Seriennummer an.

9. Fehlerbehebung – Alarmzustand

Das *Flowtron* Excel-System verfügt über einen akustischen und optischen Alarm. Wenn ein Problem auftritt, erfasst das System den Fehler und lässt kurz eine Meldung auf der Druckanzeige an der Vorderseite blinken.

Besteht der gleiche Fehler nach zehn aufeinanderfolgenden Aufpumpvorgängen immer noch, ertönt der akustische Alarm und eine Meldung blinkt ununterbrochen auf der Druckanzeige, bis die Abhilfemaßnahme abgeschlossen ist. Alle Alarmzustände haben gemäß IEC 60601-1-8 geringe Priorität.

Eine Ausnahme bildet ein **F**-Fehler, der sofort einen Alarm auslöst.

Alarmzustände

Anzeige	Problem	Abhilfemaßnahme
Lo	<ol style="list-style-type: none"> Schlauch von Manschette getrennt. Manschette undicht. Geringer Druck. 	<ol style="list-style-type: none"> Schlauchanschluss am Manschettenende prüfen. Manschette prüfen und bei Mängeln ersetzen. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker.
HI	<ol style="list-style-type: none"> Geknickter Schlauch verursacht Blockierung. Schlauch von Kompressor getrennt. Einzelne Manschette angeschlossen, ohne die Taste „Single Leg“ (einzelnes Bein) zu drücken. 	<ol style="list-style-type: none"> Schläuche auf Knicke oder Blockierungen prüfen. Schlauchanschluss am Kompressorausgang prüfen. Taste „Single Leg“ (einzelnes Bein) drücken, wenn nur eine Manschette verwendet werden soll.
F	Kompressorausfall.	KOMPRESSOR NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker.

Alarm ausschalten Nach Behebung eines Fehlers kann der Alarm auf zweierlei Weise ausgeschaltet werden:

- Schalten Sie den Kompressor aus und dann wieder ein.
- Lassen Sie den Kompressor laufen, bis er ein normales Aufpumpen erkennt; daraufhin wird er automatisch zurückgesetzt.

Beobachten Sie die Anzeige nach dem Zurücksetzen für ca. eine Minute. Wenn keine blinkenden Meldungen mehr erscheinen, wurde der Fehler gelöscht.

Fehlerbehebung

Anzeige	Problem	Abhilfemaßnahme
Keine Anzeigen, keine Indikationen, kein Betrieb	1. Stromausfall. 2. Sicherung durchgebrannt.	1. Stromzufuhr prüfen. Stromkabel prüfen. 2. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker.
Gelbe LED auf der Oberseite blinkt (ca. 4 Mal pro Sekunde)	Interner Elektronikfehler	KOMPRESSOR NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker.

Wenn das System mit den Maßnahmen zur Fehlerbehebung nicht in den normalen Betrieb zurückversetzt werden kann, beenden Sie den Einsatz des Systems umgehend und rufen Sie einen Service-Techniker an.

10. Zubehörteile

MANSCHETTEN UND SCHLÄUCHE			
<i>Beschreibung</i>	<i>Manschette Artikelnr.</i>	<i>Größe</i>	
Wadenmanschette, Standard	DVT10	Umfang	Bis zu 43 cm (17 Zoll)
Wadenmanschette, groß	DVT20	Umfang	Bis zu 58 cm (23 Zoll)
Oberschenkelmanschette, Standard	DVT30	Umfang	Bis zu 71 cm (28 Zoll)
Oberschenkelmanschette, groß	DVT40	Umfang	Bis zu 89 cm (35 Zoll)
Wadenmanschette, extragroß	DVT60L	Umfang	Bis zu 81 cm (32 Zoll)
Wadenmanschette	L501-M	Umfang	Bis zu 43 cm (17 Zoll)
Oberschenkelmanschette	L503-M	Umfang	Bis zu 71 cm (28 Zoll)
Anschlussschlauch	L550 (SP057)	Länge	150 cm (60 Zoll)
Anschlussschlauch	L552 (SP061)	Länge	300 cm (118 Zoll)
Wadenmanschette, klein	DVT5	Umfang	Bis zu 36 cm (14 Zoll)

11. Technische Daten

Tabelle 1:

Kompressor	
Versorgungsspannung und Frequenz:	230 V/50 Hz, 230 V/60 Hz, 220 V/60 Hz, 120 V/60 Hz, 100 V/50 Hz, 100 V/60 Hz
Leistungsaufnahme:	35 VA MAX
Abmessungen:	133 x 152 x 275 mm
Gewicht:	2,7 kg
Gehäusematerial:	Feuerhemmender ABS-Kunststoff
Sicherungsstärke:	5A BS1362 (NUR GROSSBRITANNIEN)
Sicherungsstärke:	T1 AL 250 V
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Klasse II, doppelt isoliert mit Funktionserdung Typ BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX0 – Ohne Schutz
Betriebsweise:	Kontinuierlich
Zyklus oder Therapiemodi:	60 Sekunden insgesamt
	12 Sekunden Aufpumpen
	48 Sekunden Luftablass
Druckbereich:	30 – 60 mmHg (± 10 mmHg)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN			
Zustand	Betriebstemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betrieb	+10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)	30 % bis 75 % (nicht-kondensierend)	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung und Transport (langfristig)	+10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)	20 % bis 95 % (nicht-kondensierend)	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung und Transport (kurzfristig)	-20 °C bis +50 °C (-4 °F bis +122 °F)	20 % bis 95 % (nicht-kondensierend)	500 hPa bis 1060 hPa

Produkte sollten gut verpackt und in einer gut belüfteten, trockenen und nicht-korrosiven Umgebung gelagert werden.

HINWEIS

Die anfängliche Leistung der Pumpe kann beeinträchtigt sein, wenn diese bei Transport oder Lagerung extremer Kälte ausgesetzt wird. An die Stromversorgung anschließen und vor Gebrauch etwa 30 Minuten lang laufen lassen.

Symbole			
	Das Betriebspersonal muss dieses Dokument (Bedienungsanleitung) vor dem Einsatz durchlesen. Hinweis: Dieses Symbol ist auf dem Produktetikett blau dargestellt.	O (Aus)	Stromversorgung: Trennt das Gerät vom Stromnetz
	Bezüglich elektrischen Schocks, Feuer und mechanischen Gefahren nur entsprechend CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014) und ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDIZINISCHES GERÄT	I (Ein)	Stromversorgung: Verbindet das Gerät mit dem Stromnetz
	In diesem Dokument (Bedienungsanleitung) finden Sie eine Beschreibung der Produktklassifikation (dritte Ausgabe).	SN	Seriennummer
	In diesem Dokument (Bedienungsanleitung) finden Sie eine Beschreibung der Produktklassifikation (zweite Ausgabe).	REF	Modellnummer
	Hersteller: Dieses Symbol wird in Verbindung mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers verwendet.		Typ BF
	Die CE-Kennzeichnung weist auf die Übereinstimmung mit den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft hin. Die Zahlen weisen auf eine Überwachung durch die benannte Stelle hin.		Sicherung
	Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist		Doppelisolierung
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		

12. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Produkt wurde auf Regelkonformität mit den aktuellen regulatorischen Standards in Bezug auf die Kapazität, elektromagnetische Störungen (EME) von externen Quellen zu blockieren, geprüft.

Bestimmte Maßnahmen können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verringern:

- Verwenden Sie nur Arjo-Kabel und -Ersatzteile, um höhere Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit zu vermeiden, welche die Funktionsfähigkeit der Geräte und Hilfsmittel gefährden können.
- Stellen Sie sicher, dass andere Hilfsmittel zur Patientenüberwachung und/oder auf Intensivstationen eingesetzte Hilfsmittel die anerkannten Emissionsstandards erfüllen.

WARNUNG

Drahtlose Kommunikationstechnik, wie drahtlose Netzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Handfunkgeräte usw. können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von mindestens 1,5 m zum Gerät haben.

Vorgesehene Umgebung: Häusliche Pflege und gewerbliche Pflegeeinrichtungen.

Ausnahmen: HF-Chirurgiegeräte und die HF-abgeschirmte Kabine eines ME-SYSTEMS zur Magnetresonanztomografie.

WARNUNG

Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Funktionsbeeinträchtigungen führen kann. Ist ein Betrieb neben, unter oder auf anderen Geräten erforderlich, sollten dieses und sämtliche übrige Geräte beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer in Wohnhäusern und in solchen Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESE) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft ± 8 kV Kontakt	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft ± 8 kV Kontakt	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder EN 61000-4-6	3 V bei 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V bei 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Komponenten des Produkts, einschließlich Kabeln, sollte ein Mindestabstand von 1 Meter eingehalten werden, wenn die Nennausgangsleistung des Senders 1 W^a überschreitet. Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten geringer als der Übereinstimmungsgrad in jedem Frequenzbereich sein ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind:
Ausgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld EN 61000-4-3	Häusliche Pflegeumgebungen 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Häusliche Pflegeumgebungen 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Elektrische transiente Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 1 kV SIP/SOP-Anschlüsse ± 2 kV Wechselstromanschluss 100 kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV SIP/SOP-Anschlüsse ± 2 kV Wechselstromanschluss 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz Magnetisches Feld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Erde $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Leitung	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Erde $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Leitung	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Leitungen zur Leistungsaufnahme IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Anwender des Kompressors den dauerhaften Betrieb auch bei Stromunterbrechungen, wird die Versorgung des Kompressors durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku empfohlen.
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
	0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 250/300 Zyklen	

Hinweis: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Teststufe.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, den anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des Produkts gewährleistet werden kann. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 1 V/m liegen.

Español

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones, lea siempre estas Instrucciones de uso y los documentos que las acompañan antes de utilizar el producto.



Es obligatorio leer las instrucciones de uso

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2020.

Como parte de nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. El contenido de esta publicación no podrá ser copiado de manera total o parcial sin el consentimiento de Arjo.

Índice

Normas generales de seguridad	iii
Introducción	1
Acerca de este manual	1
Uso previsto.	1
Acerca de Flowtron Excel	1
Aplicaciones clínicas	3
Indicaciones.	3
Contraindicaciones	3
Precauciones.	3
Pautas y recomendaciones	4
Configuración del sistema	5
Instalación del compresor	5
Aplicación de la prenda	5
RETIRADA DE PRENDAS DE VESTIR	5
Uso con una sola prenda.	5
Comprobación antes de su uso	6
Funcionamiento	7
Puesta en marcha	7
Cierre.	7
Ajuste de la presión	8
Comprobación de la presión de salida	8
Ajuste de la presión de salida	8
Comprobación de la calibración del sistema	8
Descontaminación	9
Mantenimiento periódico	10
Sistema Flowtron Excel	10
Compresor Flowtron Excel	10
Etiquetas de número de serie	10
Resolución de problemas - Estado de alarma	11
Estado de alarma.	11
Cancelación de alarmas	11
Localización y reparación de averías	12
Accesorios	13
Prendas y tubos.	13
Especificaciones técnicas	14
Compatibilidad electromagnética (CEM)	16

Espacio en blanco a propósito

Normas generales de seguridad

Antes de conectar el compresor del sistema a una toma de corriente eléctrica, lea atentamente todas las instrucciones de instalación que se ofrecen en este manual.

El sistema ha sido diseñado cumpliendo con las normativas relativas a estándares de seguridad, incluyendo:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- ES60601-1:2005/A1:2012 y IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1(2008)+(2014)

Advertencias de seguridad

- Es responsabilidad del cuidador asegurarse de que el uso del producto es seguro para el paciente.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el set de tubos o las mangueras neumáticas no pueden causar riesgos y se mantienen alejados de los mecanismos móviles de la cama y de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados.
- los equipos eléctricos pueden presentar riesgos si no se usan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor solo debe ser retirada por personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.
- La toma de alimentación/enchufe deben ser accesibles en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.
- Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.
- Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.
- No utilice el compresor en presencia de gases o líquidos inflamables fuera de control.
- Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y prenda/pieza auxiliar indicada por Arjo. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y prenda incorrectas.
- El sistema Flowtron® Excel NO está diseñado para el uso en entornos de cuidado domésticos (p.ej. en viviendas particulares o residencias).

ADVERTENCIA - La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deberá ser superior a 30 cm (12 in) con respecto a cualquier pieza del sistema *Flowtron Excel (ACS550)*, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría degradar el rendimiento de este equipo.

Precaución (aplicable únicamente al mercado de EE. UU.)

- En conformidad con la legislación federal de Estados Unidos, este aparato solo puede ser vendido por o con la prescripción de un médico.

Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre las precauciones siguientes:

- No exponga el sistema a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.
- Cuando el compresor se utiliza, el operador debe permanecer en la zona en caso de que el sistema emita una alarma.
- Si se produce un incidente grave en relación con este dispositivo sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del dispositivo sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto cumple los requisitos de las normas CEM que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad CEM, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej., los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funcione con normalidad antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre la compatibilidad CEM, póngase en contacto con el personal de mantenimiento de Arjo.

Vida útil prevista

La vida útil prevista del compresor *Flowtron* Excel es de siete años.

Respete el calendario de mantenimiento periódico del compresor recomendado por Arjo para mantenerlo en buen estado.

NO utilice accesorios no aprobados ni intente modificar, desmontar o usar de manera incorrecta el sistema *Flowtron* Excel. El incumplimiento de esta precaución podría causar lesiones o, en casos extremos, la muerte.

Eliminación al final de la vida útil

- El material de las prendas o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.
- Las unidades de bombeo que contengan componentes eléctricos y electrónicos se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

Protección medioambiental

El desecho incorrecto de este equipo y de sus componentes, en concreto sus baterías y otros componentes eléctricos, podrá producir sustancias contaminantes para el medio ambiente. A fin de reducir al mínimo estos peligros, póngase en contacto con Arjo para solicitar información sobre cómo desechar correctamente el equipo.

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción al sistema Flowtron® Excel. Deberá leer y comprender por completo este manual antes de usar el sistema.

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad a la hora de configurar o utilizar el sistema *Flowtron* Excel, póngase en contacto con su oficina de ventas de Arjo, que se indica al final de este manual.

Uso previsto

El uso previsto de este producto es ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda (TVP). Las prendas son para uso de un solo paciente. No debe utilizarse en entornos de cuidado domésticos.

El sistema *Flowtron* Excel debe ser utilizado como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte «Indicaciones» en la página 3).

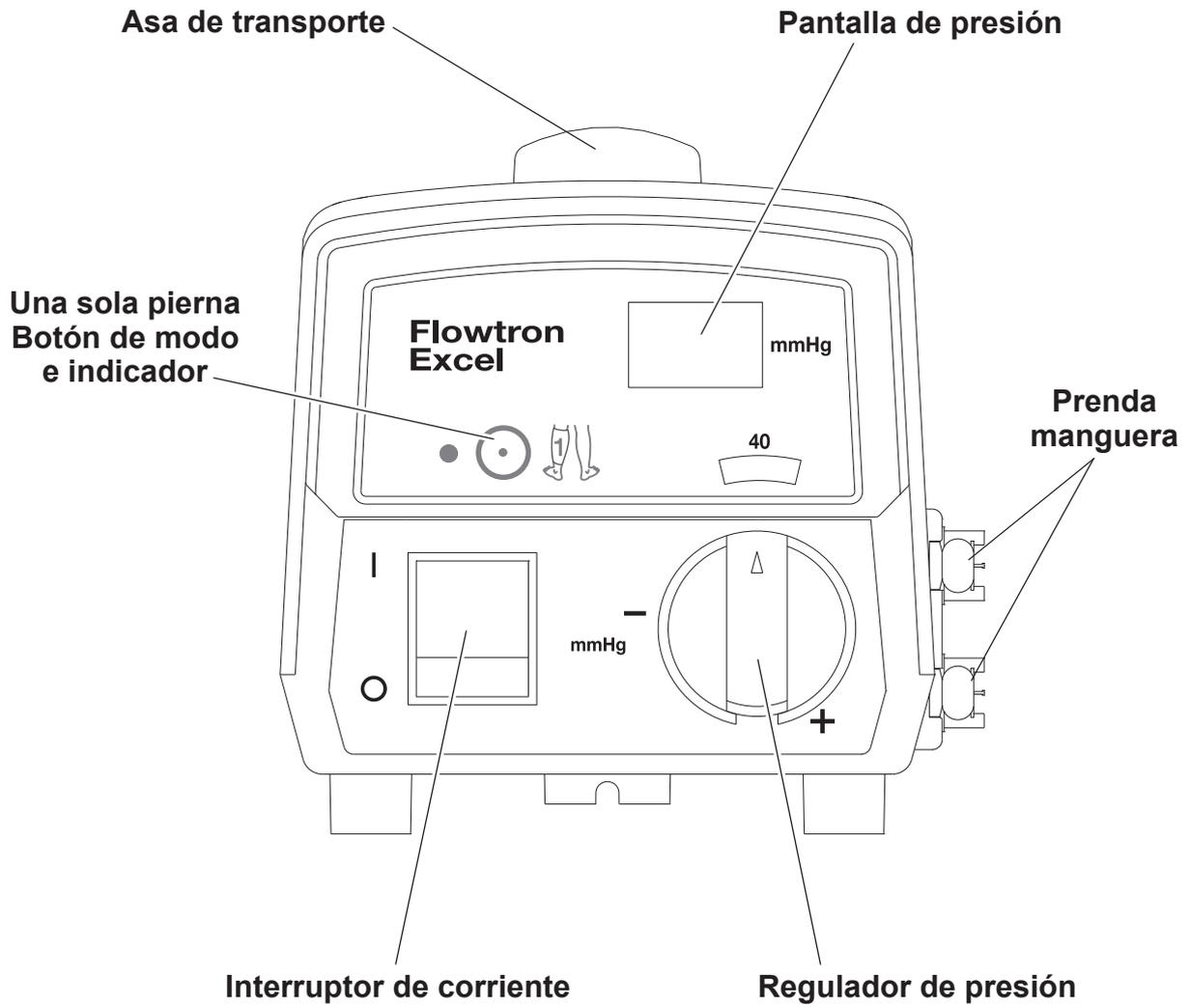
Acerca de *Flowtron* Excel

El compresor *Flowtron* Excel funciona en un ciclo automático de 60 segundos, formado por aproximadamente 12 segundos de inflado seguidos de aproximadamente 48 segundos de desinflado.

El sistema *Flowtron* Excel se puede utilizar en pacientes con riesgo de desarrollar trombosis venosa profunda y junto a intervenciones sistémicas (por ejemplo, fármacos anticoagulantes) en pacientes de alto riesgo.

El sistema *Flowtron* se ha diseñado para el uso EXCLUSIVO en instalaciones sanitarias profesionales (como, por ejemplo, hospitales o consultorios médicos).

Las especificaciones técnicas completas del sistema *Flowtron* Excel figuran en el manual de mantenimiento, n.º de referencia SER0019, disponible en su oficina de ventas de Arjo.



Compresor *Flowtron Excel* - Vista frontal

2. Aplicaciones clínicas

Indicaciones El uso del sistema *Flowtron* Excel es la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) junto con un programa de supervisión individualizado.

Este sistema constituye un solo aspecto de la estrategia de prevención de la TVP; si el estado del paciente varía, el médico correspondiente debe revisar toda la terapia.

La información de este documento ofrece simples indicaciones y no debe reemplazar al criterio de un médico.

Contraindicaciones El sistema *Flowtron* Excel no se debe usar en los siguientes casos:

1. Arteriosclerosis grave u otras enfermedades vasculares isquémicas.
2. Flebitis o trombosis venosa profunda (TVP) aguda conocida o sospechada.
3. Insuficiencia cardíaca congestiva grave o cualquier afección donde un incremento de fluido al corazón puede ser perjudicial.
4. Embolismo pulmonar.
5. Cualquier afección local en la cual las prendas podrían estorbar, incluida gangrena, injerto cutáneo reciente, dermatitis o heridas de pierna infectadas o sin tratar.

Si tiene alguna duda sobre las contraindicaciones, consulte al médico del paciente antes de usar la prenda.

- Precauciones**
1. Es fundamental la correcta aplicación y conexión de las prendas al compresor.
 2. Las prendas deben colocarse de manera que no constituyan ningún riesgo potencial de generar puntos de presión constante sobre el miembro del paciente. Tenga especial cuidado al colocar las prendas en una pierna con deformaciones, o en piernas con edemas importantes.
 3. En caso de utilizarse para prevenir la trombosis venosa profunda, se recomienda utilizar una compresión neumática externa continua hasta que el paciente sea completamente ambulatorio. Se recomienda utilizar el sistema *Flowtron* sin interrupciones.
 4. Retire las prendas e informe al médico inmediatamente si el paciente experimenta hormigueo, adormecimiento o dolores.

5. El sistema *Flowtron* debe **USARSE CON PRECAUCIÓN** en pacientes que padezcan:
- Falta de sensibilidad en las extremidades.
 - Diabetes.
 - Problemas de circulación.
 - Fragilidad o problemas en la piel.

NOTA

Esta información se facilita únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o el juicio clínico.

Pautas y recomendaciones

Recomendaciones generales

- Mientras se esté usando el sistema, deberán comprobarse las extremidades del paciente en cada turno, y con más frecuencia cuando el paciente haya tenido problemas circulatorios o cutáneos, o cuando sea diabético.
- Se deberá tener en cuenta el criterio médico a la hora de determinar si el estado de la piel del paciente requiere medidas adicionales, o si el tratamiento se debe interrumpir y se deben utilizar modalidades alternativas.
- Arjo no recomienda el uso de medias de compresión con su sistema. Si han sido prescritas por el médico, este deberá asegurarse de que el paciente mide, elige y lleva la media de compresión adecuada. Deberán comprobarse rutinariamente todas las medias de compresión, para garantizar que su ajuste y aplicación son correctos, además de evaluar el estado de la piel.
- Cuando proceda, los pacientes deberán ser instruidos en el uso adecuado del sistema, el objetivo de la terapia y la importancia de notificar cualquier problema al personal de enfermería.

Profilaxis de la trombosis venosa profunda

- El sistema *Flowtron* se deberá aplicar a los pacientes durante el preoperatorio, previamente a la administración de la anestesia.
- Se deberá usar el sistema de forma continuada durante un mínimo de 72 horas durante el postoperatorio o hasta que el paciente recupere la movilidad total.
- Si el uso de la prenda en el miembro operado no es posible durante el procedimiento quirúrgico, se podrá aplicar al miembro una vez que el paciente entre en la unidad de recuperación.

En los pacientes no operados, se deberá comenzar el uso del sistema de modo inmediato cuando se identifique un riesgo de formación de TVP.

3. Configuración del sistema

Instalación del compresor Acople el compresor al armazón de la cama utilizando el colgador para cama, o coloque el compresor en el suelo debajo de la cama.

- Aplicación de la prenda**
1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación del compresor está en la posición de apagado (O).
 2. Extraiga las prendas de la caja y desdóblelas.

NOTA

Las prendas son para uso de un solo paciente. No use las prendas con otro paciente después del tratamiento.

3. Coloque la parte posterior de la pierna del paciente en la sección central de la prenda con el conector de tubos apuntando hacia el pie.
4. Comenzando por el lado de la prenda que no tiene las lengüetas de correa autoadherente envuélvala correctamente contra la pierna. Mientras sujeta la prenda contra la pierna, envuelva las lengüetas en la parte superior. Asegúrese de que la prenda está bien ceñida y no tiene pliegues ni arrugas. El conector de tubos deberá apuntar hacia el talón del paciente.
5. Asegúrese de que el conjunto de tubos está conectado al conector para prendas del compresor.
6. Conecte el conector para prendas al conjunto de tubos. Asegúrese de oír un "clic" nítido. Tire ligeramente para confirmar que se ha insertado correctamente.
7. Repita los pasos 3 a 6 para la segunda prenda, si se utiliza.

- Retirada de prendas de vestir**
1. Para desconectar un prenda, pulse el conector de cierre a presión en el conjunto de tubos y separe el conector para prendas del conjunto de tubos.

Uso con una sola prenda Si solo se va a utilizar una prenda, conéctela a cualquiera de los conectores.

NOTA

Los conectores de cierre a presión en el compresor se sellan automáticamente y no necesitan conectar prendas sin usar.

4. Comprobación antes de su uso

Antes de encender el sistema *Flowtron* Excel, asegúrese de que:

- El regulador de presión se ha ajustado en la posición media marcada 40 mmHg .
- Las prendas se han aplicado en las piernas del paciente correctamente, ceñidas y sin pliegues ni arrugas.
- Los tubos no están doblados.
- El compresor está conectado al suministro de red eléctrica pero no está encendido.
- Todas las conexiones de los tubos son seguras.
- El sistema se ha colocado de forma que el cable de alimentación y los tubos de la prenda no suponen un riesgo de desconexión o asfixia.

5. Funcionamiento

Puesta en marcha Conecte el compresor a la red eléctrica utilizando el cable de alimentación suministrado. Gire el interruptor de encendido (I) en la posición de encendido y se iluminará la luz verde. El compresor realiza un ciclo de auto comprobación de dos segundos, en el que se verifican la pantalla de presión, las alarmas y los LED. A continuación, el compresor procede directamente al ciclo de inflado.

Las prendas se inflarán en alternancia. La primera prenda se infla durante aproximadamente 12 segundos y se desinfla durante aproximadamente 48 segundos.

La segunda prenda, si se utiliza, se infla 30 segundos después de que la primera prenda se haya desinflado y sigue el mismo ciclo de inflado/desinflado.

Si se conecta solo una prenda, pulse el botón  **Una sola pierna** para evitar que el sistema de alarma indique un fallo. El sistema responde con un «pitido» y el LED amarillo en el panel frontal se ilumina.

NOTA

Si presiona el botón  **Una sola pierna** mientras se conectan dos prendas, el sistema automáticamente restablecerá el funcionamiento de dos prendas después de dos ciclos de inflado de una sola pierna.

Verifique que la pantalla de presión indica la presión de salida deseada prescrita por el médico. Consulte la sección «**Ajuste de la presión**» en la **página 8** para obtener las instrucciones de configuración de la presión.

NOTA

Si el funcionamiento o el rendimiento del compresor cambia durante el uso, consulte el apartado «Resolución de problemas - Estado de alarma» en la página 11 de estas IDU antes de llamar a un técnico de mantenimiento o ponerse en contacto con su oficina de ventas local de Arjo.

NOTA

Un corte de alimentación interrumpirá la terapia.

Cierre Gire el interruptor de encendido en la posición de apagado (O). Si se apaga, se interrumpirá la terapia del paciente.

NOTA

Si es necesario aislar completamente la bomba de la red, retire el enchufe de la toma de alimentación.

Desconecte y retire la o las prendas, según sea necesario.

NOTA

Las prendas son para uso de un solo paciente. No use las prendas con otro paciente después del tratamiento.

6. Ajuste de la presión

El mecanismo de control de la presión está situado en la parte frontal del compresor y oscila entre 30 y 60 mmHg. La presión que las prendas ejercen en la pierna se puede ajustar girando este mando. Si gira el regulador en el sentido de las agujas del reloj aumenta la presión y, en sentido contrario, la disminuye.

NOTA

La configuración de la presión recomendada es de 40 mmHg. En su defecto, utilice la presión indicada por el médico.

El sistema de monitorización de la presión del compresor *Flowtron* Excel es independiente del sistema de control y suministro de la presión, lo que proporciona una mayor fiabilidad y seguridad. La pantalla digital indica la presión real que se suministra a las prendas y proporciona información inmediata y continua sobre el rendimiento del compresor.

La pantalla de presión se utiliza para las siguientes funciones:

Comprobación de la presión de salida

Después de encender el compresor, compruebe que la pantalla de presión muestra la presión de salida deseada cuando se inflan las prendas. Vuelva a comprobar visualmente la pantalla a intervalos periódicos.

Ajuste de la presión de salida

Si es necesario, la presión se puede ajustar durante el periodo de inflado activo girando el regulador de presión hasta que se visualiza la presión deseada.

Comprobación de la calibración del sistema

Para confirmar la precisión de la calibración del control de presión y la pantalla, realice la siguiente comprobación cada vez que encienda el compresor:

Durante el funcionamiento normal cuando la pantalla de presión muestra **40**, el puntero del regulador de presión debe ubicarse dentro del arco de 40 mmHg en el panel frontal .

Si la pantalla indica 40, pero el regulador no se encuentra dentro del arco de 40 mmHg, el compresor no se debe utilizar y debe remitirse al servicio para su recalibración.

7. Descontaminación

Se recomiendan los siguientes procesos, pero deben adaptarse para cumplir la normativa local o nacional (Desinfección de instrumentos médicos) que se aplique al centro de salud o al país. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El compresor *Flowtron* Excel deberá descontaminarse periódicamente entre utilizaciones por distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como está estipulado en las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

ADVERTENCIA

**Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.
Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.**

Precaución

No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor. No sumerja el set de tubos en agua.

Limpieza Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico pasando un trapo humedecido con un detergente (neutro) y agua.

Evite que el agua o las soluciones de limpieza se acumulen en la superficie del compresor.

Desinfección química Se recomienda utilizar un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1.000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10.000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).

Limpie todas las superficies con la solución, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70 %).

Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

Precaución

Las prendas son para uso de un solo paciente y no se pueden lavar ni reutilizar.

8. Mantenimiento periódico

Sistema *Flowtron* Excel

- Mantenimiento*** El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.
- Reparaciones*** Arjo tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de Arjo pueda reparar el sistema.
- Mantenimiento programado*** Arjo recomienda que un agente de servicio técnico autorizado de Arjo lleve a cabo el mantenimiento del compresor *Flowtron* Excel cada 12 meses.

Compresor *Flowtron* Excel

- Cuidados generales, mantenimiento e inspección*** Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.
Compruebe que el set de tubos y los conectores no estén dañados.
Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.
- Etiquetas de número de serie*** El número de serie del compresor se indica en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor. Indique este número de serie al solicitar un servicio.

9. Resolución de problemas - Estado de alarma

El sistema *Flowtron* Excel incorpora una alarma sonora y visual. Si se produce un problema, el sistema detectará el fallo y mostrará brevemente un mensaje parpadeante en la pantalla.

Si el mismo fallo continúa durante 10 inflados sucesivos, se emitirá un alarma sonora y un mensaje parpadeante permanecerá en la pantalla de presión hasta que se complete la acción correctiva. Todos los estados de alarma son de baja prioridad en conformidad con la norma IEC60601-1-8.

El caso de fallos **F** es una excepción que producen la emisión inmediata de alarma.

Estado de alarma.

Pantalla	Problema	Acción correctiva necesaria
Lo	<ol style="list-style-type: none">1. Manguera desconectada de la prenda.2. Hay una fuga en la prenda.3. Presión baja.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe la conexión de la manguera en el extremo de la prenda.2. Compruebe la prenda y sustitúyala en caso necesario.3. Llame al servicio técnico.
HI	<ol style="list-style-type: none">1. La manguera está doblada, ocasionando el bloqueo del tubo.2. Manguera desconectada del compresor.3. Una sola prenda conectada sin pulsar el botón de «Una sola pierna».	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que las mangueras del compresor no estén dobladas u obstruidas.2. Compruebe la conexión de la manguera en la salida del compresor.3. Pulse el botón «Una sola pierna», si solo se va a utilizar una prenda.
F	El compresor no funciona correctamente.	NO UTILICE EL COMPRESOR. Llame al servicio técnico.

Cancelación de alarmas

Una vez corregido el problema, hay dos formas de cancelar la alarma:

1. Apague y encienda nuevamente el compresor.
2. Deje funcionar el compresor hasta que detecte un inflado normal; a continuación, se reiniciará por sí solo.

Siga observando la pantalla durante aproximadamente un minuto después del reseteo. Si no vuelven a aparecer mensajes parpadeantes, el fallo se ha borrado.

Localización y reparación de averías

Pantalla	Problema	Acción correctiva necesaria
Sin pantallas, sin indicaciones, sin funcionamiento	1. Fallo de alimentación. 2. Se ha fundido el fusible.	1. Compruebe el suministro eléctrico de la red. Compruebe el cable de alimentación. 2. Llame al servicio técnico.
El LED amarillo del panel superior parpadea (aproximadamente 4 veces por segundo)	Fallo electrónico interno	NO UTILICE EL COMPRESOR. Llame al servicio técnico.

Si los procedimientos de localización y reparación de averías no consiguen restaurar el rendimiento normal del sistema, deje de usarlo de inmediato y llame al técnico de mantenimiento.

10. Accesorios

PRENDAS Y TUBOS			
<i>Descripción</i>	<i>Nº. art. prenda</i>	<i>Tamaño</i>	
<i>Prenda de pantorrilla estándar</i>	DVT10	Circunferencia	Hasta 43 cm (17 in)
<i>Prenda de pantorrilla grande</i>	DVT20	Circunferencia	Hasta 58 cm (23 in)
<i>Prenda de muslo estándar</i>	DVT30	Circunferencia	Hasta 71 cm (28 in)
<i>Prenda de muslo grande</i>	DVT40	Circunferencia	Hasta 89 cm (35 in)
<i>Prenda para pantorrilla extragrande</i>	DVT60L	Circunferencia	Hasta 81 cm (32 in)
<i>Prenda para pantorrilla</i>	L501-M	Circunferencia	Hasta 43 cm (17 in)
<i>Prenda para muslo</i>	L503-M	Circunferencia	Hasta 71 cm (28 in)
<i>Conector de tubos</i>	L550 (SP057)	Longitud	150 cm (60 in)
<i>Conector de tubos</i>	L552 (SP061)	Longitud	300 cm (118 in)
<i>Prenda para pantorrilla pequeña</i>	DVT5	Circunferencia	Hasta 36 cm (14 in)

11. Especificaciones técnicas

Tabla 1:

Compresor	
Tensión y frecuencia de alimentación:	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz 100V / 60 Hz
Alimentación eléctrica:	35 VA MAX
Tamaño:	133 x 152 x 275 mm
Peso:	2,7 kg
Material de la carcasa:	Plástico ABS ignífugo
Amperaje de los fusibles del enchufe:	5A BS1362 (SOLO EN EL REINO UNIDO)
Amperaje de los fusibles del compresor:	T1AL 250 V
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Clase II, doble aislamiento con toma de tierra funcional Tipo BF
Grado de protección de impermeabilización:	IPX0: sin protección
Modo de funcionamiento:	Continuo
Modos de terapia o ciclo:	60 segundos en total
	inflado de 12 segundos
	desinflado de 48 segundos
Rango de presión:	30 - 60 mmHg (±10 mmHg)

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL			
Condición	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)	30 a 75 % (sin condensación)	de 700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (largo)	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	de 700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto)	-20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	de 500 a 1060 hPa

Los productos deben envasarse correctamente y almacenarse en un entorno bien ventilado, seco y no corrosivo.

NOTA

Si esta unidad de bomba se somete a frío extremo durante el transporte o el almacenamiento, su rendimiento inicial puede verse afectado. Conéctela a la fuente de alimentación y déjala en funcionamiento aproximadamente 30 minutos antes de usarla.

Símbolos			
	El operador debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de comenzar. Nota: este símbolo se muestra en azul en la etiqueta del producto.	O (Apagado)	Potencia: desconectada de la unidad de corriente eléctrica.
	Con respecto a descargas eléctricas y peligros de fuego y mecánicos solo conforme a las normas CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014) y ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD (2012) EQUIPO MÉDICO.	I (Encendido)	Potencia: conectada al suministro eléctrico.
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3.ª edición).	SN	Número de serie.
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2.ª edición).	REF	Número de modelo.
	Fabricante: este símbolo va acompañado del nombre y la dirección postal del fabricante.		Tipo BF.
	Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea. Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.		Fusible.
	Indica que el producto es un dispositivo sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento UE 2017/745 sobre los dispositivos sanitarios.		Doble aislamiento.
	No desechar en contenedores de basura doméstica.		

12. Compatibilidad electromagnética (CEM)

El producto ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas reguladoras actuales sobre su capacidad para bloquear las IEM (interferencias electromagnéticas) de fuentes externas.

Algunos procedimientos pueden ayudar a reducir las interferencias electromagnéticas:

- Utilice solamente cables y piezas de repuesto de Arjo para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad, lo que a su vez puede alterar el funcionamiento correcto del equipo.
- Asegúrese de que otros dispositivos empleados en zonas de monitorización de pacientes o de preservación de vida cumplan con las normas sobre emisiones aceptadas.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicación inalámbricos, como dispositivos de redes informáticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkies-talkies, etc. pueden afectar a este equipo y se deben mantener a una distancia mínima de 1,5 m del equipo.

Entorno previsto: entornos sanitarios domésticos y entornos de centros sanitarios profesionales.

Excepciones: equipos quirúrgicos de alta frecuencia y la sala protegida contra RF de un SISTEMA ME para resonancias magnéticas

ADVERTENCIA

Debe evitarse usar este equipo apilado o junto a otros equipos ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros para verificar que están funcionando normalmente.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles con respecto a cualquier parte del producto, cables incluidos, deberá ser superior a un metro si la potencia de salida del transmisor es superior a 1 W ^a . Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas según un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia ^b
Campo electromagnético de RF irradiadas EN 61000-4-3	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado con este símbolo: 
Transitorios eléctricos / en ráfaga EN 61000-4-4	± 1 kV puertos SIP/ SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV puertos SIP/ SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, red de CA, línea a tierra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, red de CA, línea a línea	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, red de CA, línea a tierra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, red de CA, línea a línea	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el compresor a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida.
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilice el producto supera los niveles de conformidad de RF aplicables, debe comprobarse que el producto funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento poco habitual, es posible que sea necesario realizar acciones adicionales.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Français

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute blessure, il est important de lire ce mode d'emploi et les documents joints avant d'utiliser le produit.



Il est obligatoire de lire le mode d'emploi.

Politique conceptuelle et droits d'auteur

® et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.

© Arjo 2020.

Comme nous adoptons une politique d'amélioration continue, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à nos modèles sans notification préalable. Il est interdit de copier, dans son intégralité ou partiellement, le contenu de cette publication sans l'autorisation d'Arjo.

Table des matières

Consignes générales de sécurité	iii
Introduction	1
À propos de ce manuel	1
Utilisation prévue	1
À propos du Flowtron Excel	1
Applications cliniques	3
Indications	3
Contre-indications	3
Précautions	3
Directives et recommandations	4
Installation du système	5
Installation de la pompe	5
Pose des attelles	5
Retrait des attelles	5
Pour utiliser une seule attelle	5
Contrôle avant utilisation	6
Fonctionnement	7
Mise en service	7
Arrêt	7
Réglage de la pression	8
Contrôle de la pression de sortie	8
Réglage de la pression de sortie	8
Contrôle de l'étalonnage du système	8
Décontamination	9
Maintenance de routine	10
Système Flowtron Excel	10
Pompe Flowtron Excel	10
Étiquettes de numéro de série	10
Dépannage – Condition d'alarme	11
Condition d'alarme	11
Annuler l'alarme	11
Dépistage des anomalies	12
Accessoires	13
Attelles et tubulure	13
Caractéristiques techniques	14
Compatibilité électromagnétique (CEM)	16

Laissé volontairement vide

Consignes générales de sécurité

Avant de brancher la pompe du dispositif sur une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les consignes d'installation figurant dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu pour assurer la conformité aux normes de sécurité réglementaires suivantes :

- EN 60601-1:2006/A1:2013
- CEI 60601-1:2005/A1:2012 et CEI 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) et
CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1(2008)+(2014)

Avertissements de sécurité

- Il appartient au personnel soignant de veiller à ce que ce produit puisse être utilisé en toute sécurité.
- Vérifiez que le câble d'alimentation et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter notamment tout risque de chute et tenez-les à l'écart des mécanismes de déplacement du lit ou d'autres endroits où ils pourraient se coincer.
- S'il est mal utilisé, l'équipement électrique peut être dangereux. La pompe ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Seul un personnel technique agréé est autorisé à démonter le boîtier de la pompe. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La prise secteur/fiche doit toujours rester accessible. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirez la fiche de la prise de courant.
- Débranchez la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage ou à l'inspection.
- Tenez la pompe à l'écart de sources de liquides et ne la plongez pas dans l'eau.
- N'utilisez pas la pompe en présence de liquides ou de gaz inflammables non confinés.
- Seule l'association pompe et attelle/insert indiquée par Arjo doit être utilisée. Le bon fonctionnement de ce produit ne peut être garanti en cas d'utilisation de mauvaises associations pompe et attelle.
- Le système Flowtron® Excel n'est PAS destiné à être utilisé lors de soins à domicile (des résidences privées ou des maisons de convalescence par exemple).

AVERTISSEMENT – Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du *Flowtron Excel (ACS550)*, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

Avertissement (uniquement applicable au marché américain)

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être délivré (vendu) que sur prescription d'un médecin.

Précautions d'emploi

Pour votre sécurité et celle de l'équipement, prenez systématiquement les précautions suivantes :

- N'exposez pas le dispositif à des flammes nues (notamment cigarettes).
- Rangez le système à l'abri des rayons du soleil.
- N'employez pas de solutions à base de phénol pour nettoyer le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est propre et sec avant de l'utiliser ou de le ranger.
- Lorsque la pompe est en cours d'utilisation, l'opérateur doit se trouver dans la zone en cas de déclenchement de l'alarme du système.
- Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit est conforme aux exigences des normes CEM applicables. Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

- L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant risque d'entraîner des émissions supérieures, ou de réduire l'immunité de l'équipement, et donc d'avoir une incidence sur ses performances.
- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication (RF), comme les téléphones portables, peuvent avoir un impact sur les dispositifs électromédicaux.
- Si cet équipement doit être utilisé à proximité d'autres appareils électriques, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement avant utilisation.
- Pour toute demande de renseignements en matière de CEM, veuillez contacter le personnel technique d'Arjo.

Durée de vie prévue

La durée d'utilisation prévue de la pompe *Flowtron Excel* est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, veillez à ce que l'entretien de la pompe soit effectué régulièrement, conformément au calendrier recommandé par Arjo.

N'utilisez PAS d'accessoires non agréés et ne tentez PAS de modifier, de démonter ou d'utiliser de toute autre manière le système *Flowtron Excel*. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner des blessures, voire la mort.

Élimination en fin de vie

- Les matériaux des attelles et tout(e) autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles.
- Les pompes équipées de composants électriques et électroniques doivent être démontées et recyclées conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

Protection de l'environnement

La mise au rebut incorrecte de cet équipement et de ses composants, en particulier les batteries ou d'autres composants électriques, risque de produire des substances dangereuses pour l'environnement. Afin de minimiser ces risques, contactez Arjo pour en savoir plus sur la mise au rebut appropriée.

1. Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel va vous permettre de découvrir le système Flowtron® Excel. Il est important que vous lisiez et compreniez parfaitement ce manuel avant d'utiliser le dispositif.

Utilisez ce manuel pour configurer le système dans un premier temps et conservez-le par la suite comme référence pour les programmes quotidiens et comme guide pour la maintenance.

Si vous rencontrez des difficultés lors de la mise en place ou de l'utilisation du système *Flowtron* Excel, contactez votre distributeur Arjo local (voir liste à la fin du manuel).

Utilisation prévue

Ce produit est destiné à la prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP). Les attelles sont à usage unique et individuel. Elles ne sont pas destinées à être utilisées lors de soins à domicile.

Le système *Flowtron* Excel doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit (voir « Indications » à la page 3).

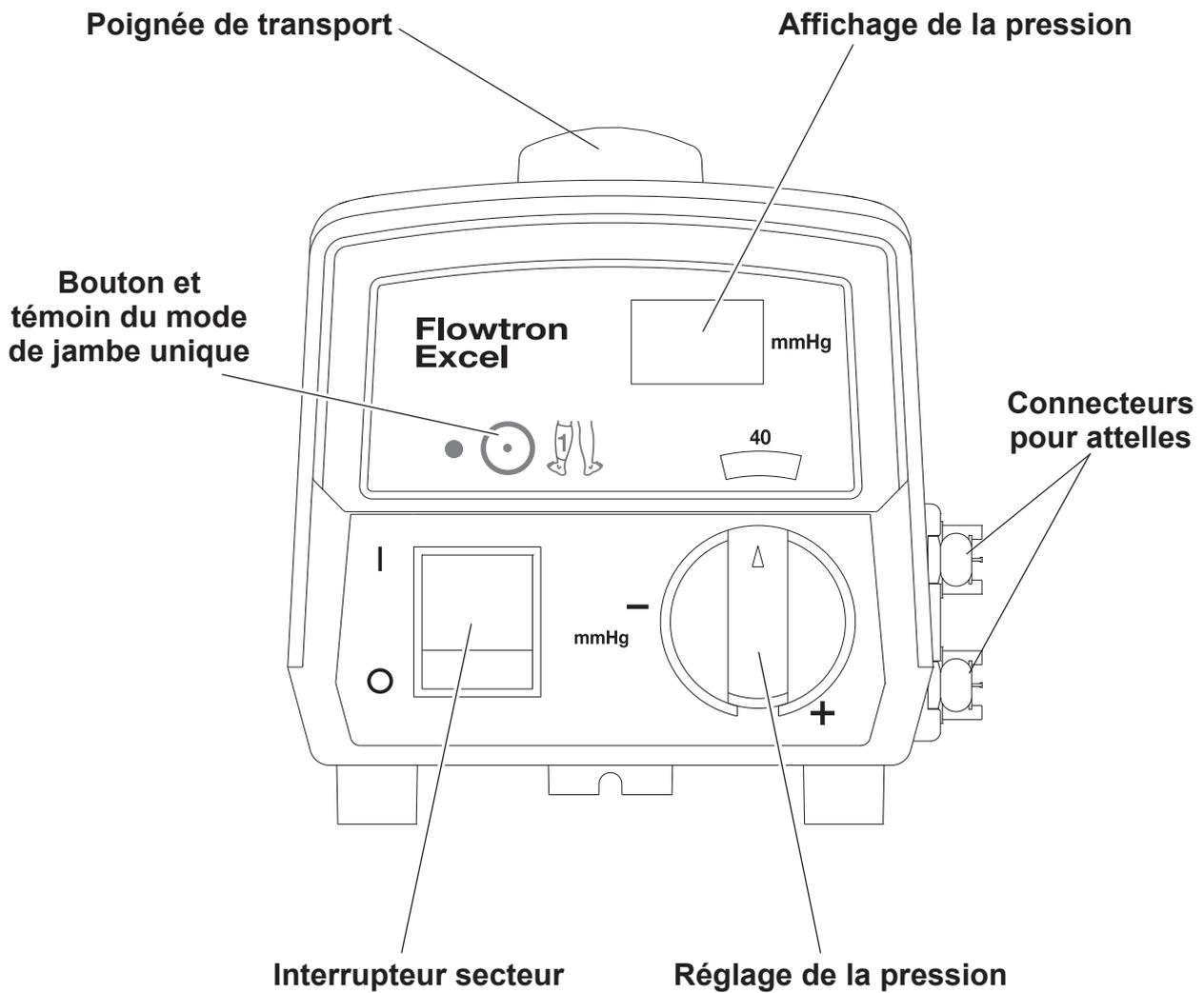
À propos du *Flowtron* Excel

La pompe *Flowtron* Excel fonctionne sur un cycle automatique de 60 secondes, à savoir environ 12 secondes de gonflage puis environ 48 secondes de dégonflage.

Le système *Flowtron* Excel peut être utilisé sur les patients risquant de développer une thrombose veineuse profonde et combiné à des interventions systémiques (p. ex. anticoagulants) pour les patients à haut risque.

Le système *Flowtron* Excel est conçu pour une utilisation dans des établissements de santé professionnels UNIQUEMENT (p. ex. des hôpitaux ou des cabinets médicaux).

Vous trouverez une description technique complète du système *Flowtron* Excel dans le manuel d'entretien portant le numéro de référence SER0019, disponible auprès de votre bureau de vente Arjo local.



Pompe *Flowtron* Excel – Vue avant

2. Applications cliniques

Indications L'application du système *Flowtron* Excel est destinée à la prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP) lorsqu'il est combiné à un programme de surveillance individualisé.

Ce système constitue un aspect d'une stratégie de prévention de la TVP. Si l'état de santé du patient change, le médecin prescripteur devra reconsidérer l'intégralité du traitement.

Les indications ci-dessus constituent uniquement des directives et ne doivent pas remplacer un jugement clinique.

Contre-indications Le système *Flowtron* Excel ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Artériosclérose grave ou autres maladies vasculaires ischémiques.
2. Thrombose veineuse profonde (TVP) ou phlébite aiguë connue ou présumée.
3. Insuffisance cardiaque congestive grave ou tout état où une augmentation du fluide vers le cœur risque d'être défavorable.
4. Embolie pulmonaire.
5. Tout état local dans lequel les attelles pourraient interférer, dont gangrène, greffe de peau récente, dermatite ou plaies infectées et non soignées au niveau des jambes.

En cas de doute concernant une contre-indication, consultez le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif.

- Précautions**
1. Une application correcte des attelles et une bonne connexion à la pompe sont essentielles.
 2. Les attelles doivent être positionnées de façon à ne créer aucune possibilité de point de pression constant sur le membre du patient. Une attention particulière supplémentaire doit être apportée lors de la mise en place d'attelles sur une jambe déformée, ou sur des jambes présentant d'importants œdèmes.
 3. Lors d'une utilisation préventive d'une TVP, la compression pneumatique externe continue est recommandée jusqu'à ce que le patient soit complètement ambulatoire. Une utilisation continue du système *Flowtron* Excel est conseillée.
 4. Si le patient ressent des picotements, un engourdissement ou une quelconque douleur, les attelles doivent être immédiatement ôtées et le médecin doit être prévenu.

5. Le système *Flowtron* Excel doit être **UTILISÉ AVEC PRÉCAUTION** sur des patients présentant :
- des extrémités insensibles.
 - du diabète.
 - des troubles circulatoires.
 - une peau fragile ou abîmée.

REMARQUE

Ces indications font uniquement office d'instructions générales et ne doivent en aucun cas remplacer un avis ou une expérience clinique.

Directives et recommandations

Recommandations générales

- Lors de l'utilisation du système, les membres du patient doivent être contrôlés à chaque changement d'équipe soignante, et plus souvent si le patient présente des problèmes de circulation ou de peau connus, ou s'il est diabétique.
- Une évaluation clinique doit être utilisée pour déterminer si l'état de la peau du patient requiert des mesures supplémentaires, ou si le traitement doit être suspendu et si des méthodes alternatives doivent être utilisées.
- Arjo ne recommande pas l'utilisation de bas de compression avec son système. Si le médecin requiert l'utilisation de bas de contention, ce dernier doit veiller à ce que les bas de contention soient correctement mesurés, appliqués et portés par le patient. Outre l'évaluation de l'état de la peau, tout bas de contention utilisé doit être soumis à une inspection de routine afin de s'assurer de son ajustement et de son application corrects.
- Si nécessaire, le personnel soignant doit expliquer au patient l'utilisation correcte du système et l'objectif du traitement et lui indiquer que tout problème doit être signalé au personnel soignant.

Prophylaxie de la TVP

- Le système *Flowtron* Excel doit être appliqué aux patients avant toute opération et avant l'induction de l'anesthésie.
- Le système doit être utilisé en continu pendant 72 heures minimum après l'opération ou jusqu'à ce que le patient ait retrouvé toute sa mobilité.
- L'attelle ne peut pas être appliquée au membre opéré pendant la chirurgie ; elle doit l'être une fois le patient transféré à l'unité de récupération.

Chez le patient n'ayant pas subi d'intervention, le système doit être immédiatement déclenché lorsque le risque de formation de TVP est identifié.

3. Installation du système

Installation de la pompe Fixez la pompe au cadre du lit à l'aide du support de lit, ou placez la pompe sur le sol sous le lit.

- Pose des attelles**
1. Vérifiez que l'interrupteur secteur de la pompe se trouve sur la position d'arrêt (O).
 2. Retirez les attelles de l'emballage et dépliez-les.

REMARQUE

Les attelles sont à usage unique et à patient unique. N'utilisez pas les attelles sur un autre patient après le traitement.

3. Placez l'arrière de la jambe du patient dans la partie centrale de l'attelle avec le connecteur de la tubulure pointant vers le bas/le pied.
4. En commençant avec le côté de l'attelle ne comportant pas la languette sangle à ruban autoagrippant, enveloppez soigneusement la jambe. Tout en maintenant l'attelle contre la jambe, enrroulez les languettes au-dessus. Assurez-vous que l'attelle est bien ajustée et qu'elle n'est pas froissée ni pliée. Le connecteur de la tubulure devrait être orienté vers le genou du patient.
5. Assurez-vous que l'assemblage de tubulure est raccordé au connecteur pour attelle sur la pompe.
6. Raccordez le connecteur pour attelle à l'assemblage de tubulure. Assurez-vous d'entendre un déclic. Tirez légèrement pour vous assurer que la tubulure est correctement raccordée.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour la deuxième attelle, le cas échéant.

- Retrait des attelles**
1. Pour retirer une attelle, appuyez sur le connecteur à fixation rapide de l'assemblage de tubulure et tirez sur le connecteur pour attelle afin de le débrancher de l'assemblage de tubulure.

Pour utiliser une seule attelle Pour utiliser une seule attelle, connectez une seule attelle à l'un des connecteurs.

REMARQUE

Les connecteurs à fixation rapide de la pompe sont auto-obturants et ne nécessitent pas la fixation des attelles non utilisées.

4. Contrôle avant utilisation

Avant la mise sous tension du système *Flowtron* Excel, assurez-vous que :

- Le bouton de réglage de la pression a été placé en position moyenne, c'est-à-dire 40 mmHg .
- Les attelles ont été correctement appliquées aux jambes du patient, bien ajustées et sans plis.
- La tubulure ne présente pas de nœud.
- La pompe est raccordée à l'alimentation secteur, mais n'est pas en marche.
- Tous les raccords sont bien fixés.
- Le système a été placé de façon à ce que le câble d'alimentation et la tubulure de l'attelle ne présentent pas un danger de trébuchement ou d'étranglement.

5. Fonctionnement

Mise en service Branchez la pompe à l'alimentation secteur à l'aide du câble fourni. Tournez le commutateur sur la position (I) puis il s'allumera en vert. La pompe effectue un auto-test de cycle de deux secondes qui teste l'affichage de la pression, les témoins et l'alarme. La pompe procède ensuite directement au cycle de gonflage.

Les attelles seront gonflées en alternance. La première attelle se gonfle pendant environ 12 secondes et se dégonfle pendant environ 48 secondes.

La deuxième attelle, le cas échéant, se gonfle pendant 30 secondes après le dégonflage de la première attelle et reproduit le même cycle de gonflage/dégonflage.

Si une seule attelle est fixée, appuyez sur le bouton de **jambe unique**  pour éviter que le système d'alarme indique une défaillance. Le système répond par un « bip » et le témoin jaune du panneau avant s'allume.

REMARQUE

Si le bouton de jambe unique  est actionné lorsque deux attelles sont raccordées, le système se réinitialisera automatiquement sur un fonctionnement à deux attelles après deux cycles de gonflage d'attelle unique.

Vérifiez que l'affichage de la pression indique la pression de sortie souhaitée indiquée par le médecin. Veuillez vous référer à la section « **Réglage de la pression** » à la page 8 pour obtenir des instructions de réglage de la pression spécifiques.

REMARQUE

Si le fonctionnement ou les performances de la pompe change(nt) en cours d'utilisation, reportez-vous à la section « Dépannage – Condition d'alarme » à la page 11 de cette notice d'utilisation, avant d'appeler un technicien de maintenance ou de contacter votre bureau de vente Arjo local.

REMARQUE

Une coupure d'alimentation secteur suspendra la thérapie.

Arrêt Commutez l'interrupteur sur la position d'arrêt (O). L'arrêt de l'appareil interrompt la thérapie du patient.

REMARQUE

Si la pompe doit être totalement isolée de la source d'alimentation secteur, retirez la fiche de la prise de courant.

Détachez et retirez la/les attelle(s) si nécessaire.

REMARQUE

Les attelles sont à usage unique et à patient unique. N'utilisez pas les attelles sur un autre patient après le traitement.

6. Réglage de la pression

Le mécanisme de contrôle de la pression est situé à l'avant de la pompe et varie de 30 à 60 mmHg. La pression exercée par les attelles sur la jambe peut être ajustée en tournant ce bouton. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression et dans le sens contraire pour la réduire.

REMARQUE

Le réglage de pression recommandé est de 40 mmHg. Vous pouvez également utiliser la pression indiquée par le médecin traitant.

Le système de contrôle de la pression de la pompe *Flowtron* Excel est indépendant du système de contrôle et de sortie de la pression, pour plus de fiabilité et de sécurité. L'écran numérique indique la pression réelle fournie aux attelles et livre un retour immédiat et continu concernant les performances de la pompe.

L'affichage de la pression est utilisé pour les fonctions suivantes :

Contrôle de la pression de sortie

Après la mise sous tension de la pompe, vérifiez que l'affichage de la pression indique la pression de sortie souhaitée lorsque les attelles sont gonflées. Contrôlez à nouveau visuellement l'affichage à intervalles réguliers.

Réglage de la pression de sortie

Si nécessaire, la pression peut être réglée pendant la période de gonflage active, en tournant le bouton de contrôle de la pression jusqu'à l'affichage de la pression souhaitée.

Contrôle de l'étalonnage du système

Pour confirmer la précision d'étalonnage du contrôle et de l'affichage de la pression, effectuez la vérification suivante à chaque mise sous tension de la pompe :

En fonctionnement normal, lorsque l'affichage de la pression indique **40**, le pointeur du bouton de contrôle de la pression doit se trouver dans l'arc 40 mmHg sur le panneau avant .

Si l'affichage indique 40, mais que le bouton de contrôle ne se trouve pas dans l'arc 40 mmHg, la pompe ne doit pas être utilisée et doit être envoyée en maintenance pour être réétalonnée.

7. Décontamination

Les procédures suivantes sont recommandées, mais doivent être adaptées pour garantir la conformité avec les directives locales ou nationales (décontamination de dispositifs médicaux), éventuellement applicables au sein de l'établissement de soins ou dans le pays d'utilisation. En cas de doute, demandez l'avis du spécialiste chargé du contrôle des infections.

La pompe *Flowtron* Excel doit faire l'objet d'une procédure de décontamination entre chaque patient et à une fréquence régulière en cours d'utilisation, conformément aux bonnes pratiques applicables à tous les dispositifs médicaux réutilisables.

AVERTISSEMENT

Coupez l'approvisionnement électrique de la pompe en débranchant le câble d'alimentation secteur de la source d'alimentation avant le nettoyage. Portez toujours des vêtements de protection pour effectuer les procédures de décontamination.

Mise en garde

N'utilisez pas de solutions à base de phénol ou de composés ou tampons abrasifs pendant le processus de décontamination, car cela risquerait d'endommager le revêtement de surface. Évitez de plonger des pièces électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage directement sur la pompe. N'immergez pas les tubulures dans l'eau.

Nettoyage Nettoyez toutes les surfaces exposées et retirez les éventuels résidus organiques en les essuyant avec un chiffon imbibé d'eau mélangée à un détergent simple (neutre).

Ne laissez pas de l'eau ou des produits de nettoyage s'accumuler à la surface de la pompe.

Désinfection chimique Nous recommandons l'utilisation d'un agent libérateur de chlore, comme l'hypochlorite de sodium, à un dosage de 1 000 ppm de chlore disponible (cela peut varier entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la réglementation locale et du statut de contamination).

Essuyez toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis essuyez avec un chiffon imbibé d'eau et séchez soigneusement.

Comme solution de rechange, il est possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (70 % de volume).

Vérifiez que le produit est sec avant de le ranger.

Si un autre désinfectant parmi la large palette disponible est utilisé, il est conseillé d'obtenir l'aval du laboratoire chimique concernant sa compatibilité avant toute utilisation.

Mise en garde

Les attelles sont à usage et patient uniques. Par conséquent, elles ne peuvent pas être nettoyées ou réutilisées.

8. Maintenance de routine

Système *Flowtron* Excel

Maintenance L'équipement a été conçu pour ne nécessiter aucune maintenance entre les périodes d'entretien.

Entretien Arjo pourra fournir des manuels d'entretien, des listes de pièces de composants et d'autres informations nécessaires à la réparation du dispositif, confiée au personnel formé par Arjo, sur simple demande.

Période d'entretien Arjo recommande un entretien de la pompe *Flowtron* Excel tous les 12 mois par un technicien agréé Arjo.

Pompe *Flowtron* Excel

Soins généraux, maintenance et inspection Vérifiez tous les branchements électriques et le câble d'alimentation afin de repérer d'éventuels signes d'usure excessive.

Contrôlez les tubes et connecteurs pour détecter tout dommage.

Dans l'éventualité où la pompe aurait été soumise à un traitement anormal (immersion dans l'eau ou chute par exemple), il convient de la retourner au centre de service agréé.

Étiquettes de numéro de série Le numéro de série de la pompe figure sur l'étiquette au dos du boîtier de celle-ci. Indiquez ces numéros de série lors de vos demandes d'entretien.

9. Dépannage – Condition d'alarme

Le système *Flowtron* Excel comporte une alarme sonore et visuelle. En cas de problème, le système détectera une défaillance et un message clignotera brièvement sur l'affichage de la pression du panneau avant.

Si la même défaillance se reproduit pendant 10 gonflages successifs, l'alarme sonore retentira et un message clignotera sur l'affichage de la pression jusqu'à la mise en place d'une mesure corrective. Toutes les conditions d'alarmes présentent un faible degré de priorité, conformément à la norme CEI 60601-1-8.

La seule exception notable se rapporte à une défaillance **F** qui déclenchera immédiatement une alarme.

Condition d'alarme

Affichage	Problème	Mesure corrective
Lo	<ol style="list-style-type: none">1. Tuyau débranché de l'attelle.2. Fuite de l'attelle.3. Pression faible.	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôlez le raccordement du tuyau à l'attelle.2. Vérifiez l'attelle et remplacez-la en cas de défaillance.3. Appelez le technicien de maintenance.
HI	<ol style="list-style-type: none">1. Tuyau emmêlé causant un blocage du tube.2. Tuyau débranché de la pompe.3. Une seule attelle est fixée sans appuyer sur le bouton de « jambe unique ».	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôlez que les tuyaux ne sont pas emmêlés ou obstrués.2. Vérifiez le branchement du tuyau à la sortie de la pompe.3. Appuyez sur le bouton de « jambe unique », si une seule attelle est utilisée.
F	Panne de la pompe.	N'UTILISEZ PAS LA POMPE. Appelez le technicien de maintenance.

Annuler l'alarme Après la correction d'une défaillance, l'alarme peut être annulée selon deux méthodes :

1. Éteignez la pompe puis rallumez-la.
2. Laissez la pompe fonctionner jusqu'à ce qu'elle présente un gonflage normal, elle se réinitialisera elle-même ensuite.

Continuez à regarder l'affichage pendant environ une minute après la réinitialisation. Si aucun message ne clignote, la défaillance a été supprimée.

Dépistage des anomalies

Affichage	Problème	Mesure corrective
Aucun affichage, aucune indication, aucun fonctionnement	1. Panne électrique. 2. Le fusible a grillé.	1. Vérifiez l'alimentation secteur. Vérifiez le câble d'alimentation. 2. Appelez le technicien de maintenance.
Le témoin jaune sur le panneau supérieur clignote (environ 4 fois par seconde)	Défaillance électronique interne	N'UTILISEZ PAS LA POMPE. Appelez le technicien de maintenance.

Si les procédures de dépannage ne permettent pas au système de revenir à des performances normales, arrêtez immédiatement de l'utiliser et appelez un technicien.

10. Accessoires

ATTELLES ET TUBULURE			
<i>Description</i>	<i>Référence de l'attelle</i>	<i>Dimensions</i>	
Attelle mollet standard	DVT10	Circonférence	jusqu'à 43 cm (17")
Grande attelle pour mollet	DVT20	Circonférence	jusqu'à 58 cm (23")
Attelle cuisse standard	DVT30	Circonférence	jusqu'à 71 cm (28")
Grande attelle cuisse	DVT40	Circonférence	jusqu'à 89 cm (35")
Extra grande attelle pour mollet	DVT60L	Circonférence	jusqu'à 81 cm (32")
Attelle mollet	L501-M	Circonférence	jusqu'à 43 cm (17")
Attelle cuisse	L503-M	Circonférence	jusqu'à 71 cm (28")
Connecteur de tubulure	L550 (SP057)	Longueur	150 cm (60")
Connecteur de tubulure	L552 (SP061)	Longueur	300 cm (118")
Petite attelle pour mollet	DVT5	Circonférence	jusqu'à 36 cm (14")

11. Caractéristiques techniques

Tableau 1:

Pompe	
Tension et fréquence d'alimentation :	230 V/50 Hz, 230 V/60 Hz, 220 V/60 Hz, 120 V/60 Hz, 100 V/50 Hz 100 V/60 Hz
Alimentation électrique :	35 VA MAX
Taille :	133 x 152 x 275 mm
Poids :	2,7 kg
Matériau du boîtier :	Plastique ABS ignifuge
Régime nominal du fusible de la prise :	5A BS1362 (ROYAUME-UNI UNIQUEMENT)
Calibre du fusible de la pompe :	T1AL 250 V
Degré de protection contre les décharges électriques :	Classe II, double isolation avec terre fonctionnelle Type BF
Degré de protection contre l'infiltration de liquides :	IPX0 – Sans protection
Mode de fonctionnement :	Continu
Modes de cycle ou de traitement :	60 secondes au total
	12 secondes de gonflage
	48 secondes de dégonflage
Plage de pression :	30 – 60 mmHg (±10 mmHg)

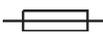
INFORMATIONS SUR L'ENVIRONNEMENT			
Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	30 % à 75 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage et transport (longue durée)	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage et transport (courte durée)	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1 060 hPa

Les produits doivent être bien emballés et stockés dans un environnement suffisamment aéré, sec et non corrosif.

REMARQUE

Transporter ou stocker la pompe dans des conditions de froid extrême peut altérer ses performances d'origine.

La brancher à l'alimentation électrique et la laisser fonctionner pendant environ 30 minutes avant de l'utiliser

Symboles			
	L'opérateur doit lire ce document (mode d'emploi) avant utilisation. Remarque : ce symbole est bleu sur l'étiquette du produit.	O (Arrêt)	Marche : Déconnexion de l'alimentation secteur
	En ce qui concerne les dangers de décharge électrique et d'incendie ainsi que les risques mécaniques, uniquement conforme aux normes suivantes : CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008) + (2014) et ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ÉQUIPEMENT MÉDICAL	I (Marche)	Marche : Connexion à l'alimentation secteur
	Pour la description du classement du produit (3e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).	SN	Numéro de série
	Pour la description du classement du produit (2e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).	REF	Numéro de modèle
	Fabricant : ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.		Type BF
	Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.		Fusible
	Indique que le produit est un dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Double isolation
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		

12. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit a été testé pour vérifier sa conformité aux normes et aux réglementations actuelles concernant sa capacité à bloquer les interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources extérieures.

Certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques, notamment :

- Utiliser uniquement les câbles et les pièces de rechange Arjo afin d'éviter d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité ce qui risque de compromettre le fonctionnement correct de l'appareil.
- S'assurer que les autres appareils utilisés pour le suivi et/ou le maintien en vie de patients sont conformes aux normes admissibles pour les émissions.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication sans fil, tels que périphériques réseau sans fil, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leur station de base, talkies-walkies, etc., risquent d'affecter cet appareil et doivent être éloignés d'au moins 1,5 m de celui-ci.

Environnement prévu : soins à domicile et établissements de soins professionnels.

Exceptions : équipement chirurgical HF (haute fréquence) et salle blindée anti-RF (fréquences radio) issues d'un système d'imagerie par résonance magnétique

AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à proximité ou relié à un autre équipement devrait être évitée, car ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés afin de contrôler leur bon fonctionnement.

Recommandations et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cet appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions d'harmoniques CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites induites par les champs RF EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateurs entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateurs entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables et mobiles à proximité d'un quelconque composant du produit, y compris les câbles, à une distance inférieure à un mètre si la puissance de sortie nominale de l'émetteur dépasse 1 W ^a . Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b Des interférences peuvent survenir en cas d'utilisation à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :
Champ électromagnétique de RF rayonnées EN 61000-4-3	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ; ± 2 kV, CA secteur, phase à la terre $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, CA secteur, phase à phase	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ; ± 2 kV, CA secteur, phase à la terre $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, CA secteur, phase à phase	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de la pompe a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
--	---	--	---

Remarque : UT désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

^a Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions de radio AM et FM et la radiotélédiffusion ne peuvent pas être anticipées en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il faut vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.

^b Au-dessus de la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 1 V/m.

Ελληνικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή τραυματισμού, διαβάσετε πάντα αυτές τις Οδηγίες Χρήσης και τα συνοδευτικά έγγραφα πριν τη χρήση του προϊόντος.



Είναι υποχρεωτικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης

Πολιτική σχεδιασμού και πνευματικά δικαιώματα

Τα ® και ™ είναι εμπορικά σήματα, τα οποία ανήκουν στον όμιλο εταιρειών Arjo.

© Arjo 2020.

Δεδομένου ότι η πολιτική της εταιρείας μας στοχεύει στη διαρκή βελτίωση, διατηρούμε το δικαίωμα τροποποίησης σχεδίων χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Απαγορεύεται η ολική ή μερική αντιγραφή των περιεχομένων αυτής της έκδοσης χωρίς τη συγκατάθεση της Arjo.

Περιεχόμενα

Γενική Ασφάλεια	iii
Εισαγωγή	1
Πληροφορίες για αυτό το Εγχειρίδιο	1
Προοριζόμενη χρήση	1
Πληροφορίες για το Flowtron Excel	1
Κλινικές εφαρμογές	3
Ενδείξεις	3
Αντενδείξεις	3
Οδηγίες προσοχής	3
Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις	4
Εγκατάσταση του συστήματος	5
Εγκατάσταση της αντλίας	5
Εφαρμογή ενδύματος	5
Αφαίρεση ενδύματος	5
Για χρήση μόνονενός ενδύματος	5
Έλεγχος πριν από τη χρήση	6
Λειτουργία	7
Εκκίνηση	7
Τερματισμός λειτουργίας	7
Ρύθμιση πίεσης	8
Έλεγχος εξόδου πίεσης	8
Ρύθμιση της πίεσης εξόδου	8
Έλεγχος βαθμονόμησης συστήματος	8
Απολύμανση	9
Συντήρηση Ρουτίνας	10
Σύστημα Flowtron Excel	10
Αντλία Flowtron Excel	10
Ετικέτες σειριακών αριθμών	10
Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συνθήκη συναγερμού	11
Κατάσταση συναγερμού	11
Ακύρωση του συναγερμού	11
Αντιμετώπιση προβλημάτων	12
Εξαρτήματα	13
Ενδύματα και διάταξη σωλήνωσης	13
Τεχνικά Χαρακτηριστικά	14
Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)	16

Αφήνεται κενό εκ προθέσεως

Γενική Ασφάλεια

Πριν συνδέσετε το σύστημα σε μια πρίζα, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες εγκατάστασης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τα πρότυπα των κανονισμών ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 και IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) και CAN/CSA-C22.2 Ar.60601-1(2008)+(2014)

Προειδοποιήσεις Ασφαλείας

- Η ευθύνη για τη διασφάλιση της χρήσης αυτού του προϊόντος με ασφάλεια από το χειριστή ανήκει στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Βεβαιωθείτε πως το καλώδιο τροφοδοσίας και το σύστημα σωλήνων ή οι αγωγοί αέρα είναι τοποθετημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ανατροπής ή άλλοι κίνδυνοι και πως είναι μακριά από τους κινούμενους μηχανισμούς της κλίνης ή από άλλα πιθανά σημεία παγίδευσης.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να είναι επικίνδυνος εάν χρησιμοποιηθεί με λάθος τρόπο. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να επισκευάζονται από το χρήστη στο εσωτερικό της αντλίας. Το περίβλημα της αντλίας πρέπει να αφαιρείται μόνον από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η πρίζα/το φινιρίσμα τροφοδοσίας πρέπει να είναι προσβάσιμα ανά πάσα στιγμή. Για να αποσυνδέσετε εντελώς την αντλία από την παροχή τροφοδοσίας, αφαιρέστε το φινιρίσμα από την πρίζα της τροφοδοσίας.
- Αποσυνδέετε την αντλία από την πρίζα τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό και την επιθεώρηση.
- Κρατήστε την αντλία μακριά από πηγές υγρών και μην την εμβαπτίζετε στο νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε την αντλία παρουσία ανεξέλεγκτων εύφλεκτων υγρών ή αερίων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον συνδυασμό αντλίας και ενδύματος/ενθέτου όπως υποδεικνύει η Arjo. Εάν δεν χρησιμοποιούνται οι σωστοί συνδυασμοί αντλίας και ενδύματος, δεν είναι δυνατή η εγγύηση της σωστής λειτουργίας του προϊόντος.
- Το σύστημα Flowtron® Excel ΔΕΝ είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας (π.χ. ιδιωτικές κατοικίες ή οίκους ευγηρίας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Ο φορητός τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος *Flowtron Excel* (ACS550), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Προσοχή (ισχύει μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφυλάξεις

Για την δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια του εξοπλισμού, τηρείτε πάντοτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Μην εκθέτετε το σύστημα σε γυμνές φλόγες, όπως τσιγάρα κ.λπ.
- Μη φυλάσσετε το σύστημα εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με φαινόλη για να καθαρίσετε το σύστημα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε ή αποθηκεύσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό και στεγνό.
- Όταν η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία, ο χειριστής πρέπει να παραμένει εγγύς της περιοχής για την περίπτωση συναγερμού του συστήματος.
- Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που επηρεάζει τον χρήστη ή τον ασθενή, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή ή τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο χρήστης θα πρέπει επίσης να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στην Αρμόδια Αρχή στο Κράτος Μέλος όπου βρίσκεται.

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

Το παρόν προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα Πρότυπα EMC. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Η χρήση εξαρτημάτων που δεν προβλέπονται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές από, ή μειωμένη αντοχή του, εξοπλισμού και ως εκ τούτου να επηρεαστεί η απόδοσή του.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (π.χ. κινητά τηλέφωνα) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Εάν είναι απαραίτητο αυτός ο εξοπλισμός να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό, πρέπει πριν από τη χρήση να ελεγχθεί η κανονική λειτουργία.
- Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), επικοινωνήστε με το προσωπικό επισκευών της Arjo.

Αναμενόμενος χρόνος ζωής

Η αντλία *Flowtron Excel* έχει αναμενόμενο χρόνο ζωής επτά έτη. Για τη διατήρηση της κατάστασης της αντλίας, πραγματοποιείτε τακτικά σέρβις σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που συνιστά η Arjo.

ΜΗ χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα εξαρτήματα και μην επιχειρείτε να τροποποιήσετε, να αποσυναρμολογήσετε ή να χρησιμοποιήσετε με άλλο μη ενδεδειγμένο τρόπο το σύστημα *Flowtron Excel*. Η μη συμμόρφωση με αυτή την προφύλαξη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή, σε ακραίες περιπτώσεις, θάνατο.

Απόρριψη στο τέλος του κύκλου ζωής

- Τα υφασμάτινα υλικά και οποιαδήποτε άλλα υφάσματα, πολυμερή ή πλαστικά υλικά κ.λπ. θα πρέπει να ταξινομούνται ως εύφλεκτα απόβλητα.
- Οι μονάδες αντλιών που έχουν ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) ή σύμφωνα με τον τοπικό ή εθνικό κανονισμό.

Προστασία του περιβάλλοντος

Η εσφαλμένη διάθεση αυτού του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων του, ιδιαίτερα των μπαταριών ή άλλων ηλεκτρικών στοιχείων, ενδέχεται να εκλύσει ουσίες που είναι επικίνδυνες για το περιβάλλον. Για να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος, επικοινωνήστε με την Arjo για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη.

1. Εισαγωγή

Πληροφορίες για αυτό το Εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει μια εισαγωγή στο σύστημα *Flowtron*[®] Excel. Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα.

Χρησιμοποιήστε αυτό το εγχειρίδιο για την αρχική ρύθμιση του συστήματος και φυλάξτε το για αναφορά για τις καθημερινές εργασίες και ως οδηγό για τη συντήρηση.

Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στη ρύθμιση ή χρήση του συστήματος *Flowtron* Excel, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων της Arjo, στα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου.

Προοριζόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση αυτού του προϊόντος είναι η πρόληψη της εν τω βάθει θρόμβωσης (DVT). Τα ενδύματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας.

Το σύστημα *Flowtron* Excel πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός ενδεδειγμένου πλάνου φροντίδας (ανατρέξτε στο “Ενδείξεις” στη σελίδα 3).

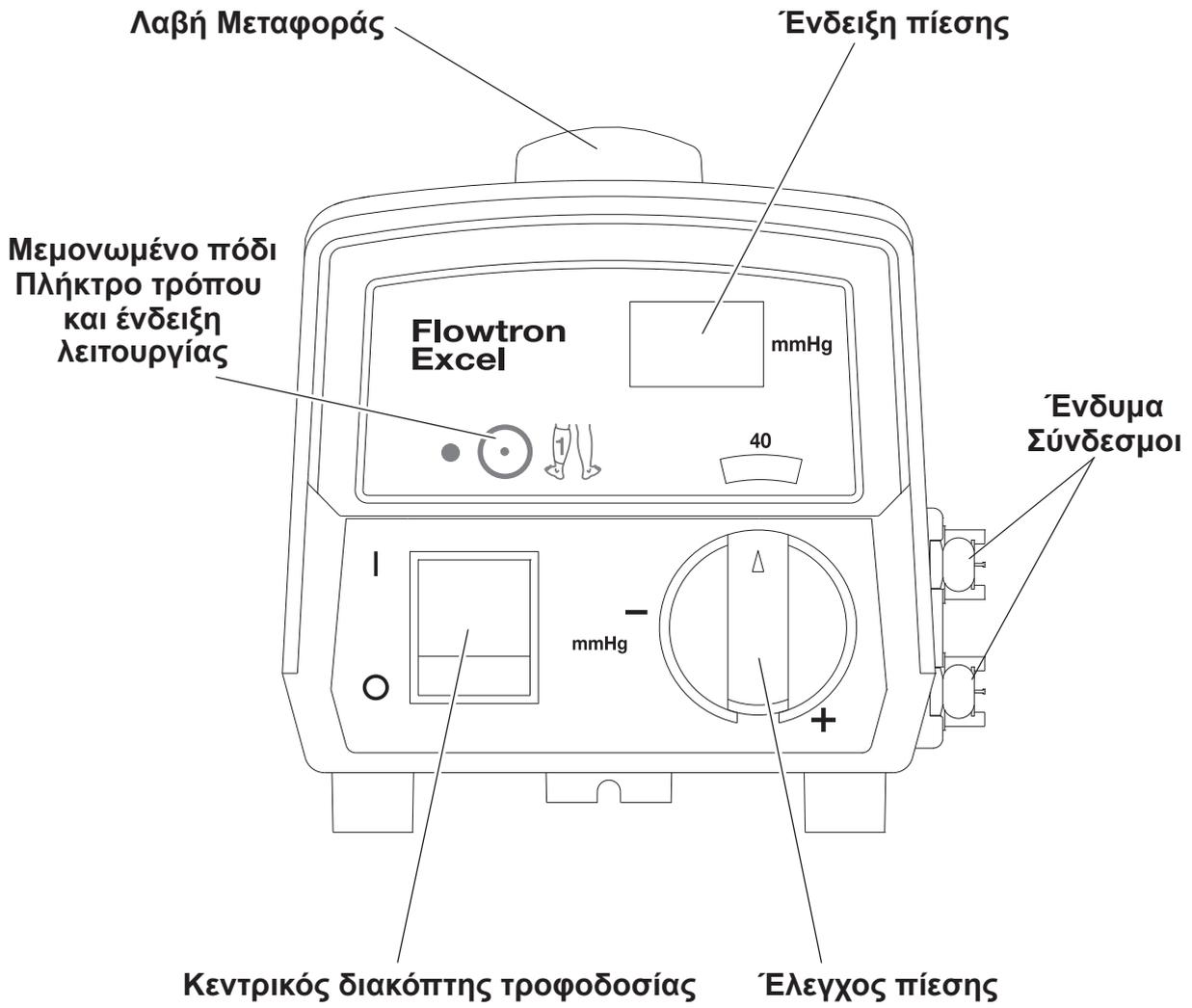
Πληροφορίες για το *Flowtron* Excel

Η αντλία του *Flowtron* Excel λειτουργεί σε κύκλο αυτόματης χρονομέτρησης 60 δευτερολέπτων, ο οποίος αποτελείται από περίπου 12 δευτερόλεπτα φουσκώματος ακολουθούμενος από περίπου 48 δευτερόλεπτα ξεφουσκώματος.

Το σύστημα *Flowtron* Excel μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και σε συνδυασμό με συστηματικές παρεμβάσεις (π.χ. αντιπηκτικά φάρμακα) για τον ασθενή υψηλού κινδύνου.

Το *Flowtron* Excel προορίζεται για χρήση MONO σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγείας (π.χ. νοσοκομεία ή ιατρεία).

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη τεχνική περιγραφή του συστήματος *Flowtron* Excel στο Εγχειρίδιο σέρβις με κωδικό είδους SER0019, το οποίο διατίθεται από το τοπικό γραφείο πωλήσεων της Arjo.



Πρόσοψη της αντλίας *Flowtron Excel*

2. Κλινικές εφαρμογές

Ενδείξεις Η εφαρμογή του συστήματος *Flowtron Excel* αφορά στην πρόληψη της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) όταν τελείται σε συνδυασμό με εξατομικευμένο πρόγραμμα παρακολούθησης.

Αυτό το σύστημα αποτελεί μία πτυχή της στρατηγικής DVT. Εάν η κατάσταση του ασθενούς αλλάξει, ολόκληρο το σχήμα θεραπείας θα πρέπει να αναθεωρηθεί από το θεράποντα ιατρό.

Τα παραπάνω αποτελούν κατευθυντήριες οδηγίες μόνο και δεν θα πρέπει να αντικαθιστούν την κλινική κρίση.

Αντενδείξεις Το σύστημα *Flowtron Excel* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Βαριά αρτηριοσκλήρυνση ή άλλες ισχαιμικές αγγειοπάθειες.
2. Γνωστή ή πιθανολογούμενη οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) ή φλεβίτιδα.
3. Βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιαδήποτε κατάσταση όπου μια αύξηση υγρού προς την καρδιά ενδέχεται να είναι επιβλαβής.
4. Πνευμονική εμβολή.
5. Οποιαδήποτε τοπική κατάσταση στην οποία τα ενδύματα θα παρεμπόδιζαν, συμπεριλαμβανομένης της γάγγραινας, πρόσφατου δερματικού μοσχεύματος, δερματίτιδας ή μη θεραπευμένων, μολυσμένων τραυμάτων στα πόδια.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για οποιοσδήποτε αντενδείξεις, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Οδηγίες προσοχής

1. Η σωστή εφαρμογή του ενδύματος και η σύνδεση στην αντλία είναι ουσιώδεις.
2. Τα ενδύματα πρέπει να τοποθετούνται έτσι, ώστε να μην επιτρέπουν τη δημιουργία σημείων σταθερής πίεσης στο άκρο του ασθενούς. Πρόσθετη φροντίδα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την τοποθέτηση των ενδυμάτων σε παραμορφωμένο πόδι ή σε πόδια με σημαντικό οίδημα.
3. Όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη της DVT, συνιστάται συνεχής συμπίεση με πεπιεσμένο αέρα μέχρι ο ασθενής να γίνει πλήρως περιπατητικός. Συστήνεται η αδιάλειπτη χρήση του συστήματος *Flowtron Excel*.
4. Τα ενδύματα θα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως και ο ιατρός πρέπει να ενημερωθεί, εάν ο ασθενής παρουσιάσει νυγμό, μούδιασμα ή πόνο.

5. Το σύστημα *Flowtron Excel* πρέπει να **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ** σε ασθενείς με:

- Αναισθησία άκρων.
- Διαβήτη.
- Προβλήματα του κυκλοφορικού συστήματος.
- Ευαίσθητο ή τραυματισμένο δέρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται μόνο ως κατευθυντήριες οδηγίες και δεν υποκαθιστούν την κλινική κρίση και εμπειρία.

Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις

Γενικές συστάσεις

- Κατά τη χρήση του συστήματος, τα άκρα του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται σε κάθε βάρδια και συχνότερα εάν ο ασθενής εμφανίζει γνωστά προβλήματα του κυκλοφορικού ή του δέρματος ή είναι διαβητικός.
- Απαιτείται κλινική κρίση για να καθοριστεί εάν η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς χρήζει πρόσθετων μέτρων ή εάν πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να εφαρμοστούν εναλλακτικά μέσα.
- Η Arjo δεν συνιστά τη χρήση καλτσών συμπίεσης με αυτό το σύστημα. Εάν η χρήση τους οριστεί από τον ιατρό, ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κάλτσες συμπίεσης έχουν μετρηθεί, εφαρμόζονται και χρησιμοποιούνται κατάλληλα από τον ασθενή. Τυχόν κάλτσες συμπίεσης που χρησιμοποιούνται πρέπει να ελέγχονται συστηματικά για να διασφαλίζεται η συνεχής ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή, καθώς και για την αξιολόγηση της κατάστασης του δέρματος.
- Όπου είναι κατάλληλο, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για τη σωστή χρήση του συστήματος, το σκοπό της αγωγής και για τυχόν προβλήματα που θα πρέπει να αναφέρονται στο νοσηλευτικό προσωπικό.

Προφύλαξη από την DVT

- Το σύστημα *Flowtron Excel* θα πρέπει να εφαρμόζεται στον ασθενή προεγχειρητικά, πριν από την επαγωγή της αναισθησίας.
- Το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς τουλάχιστον για 72 ώρες μετεγχειρητικά ή έως ότου ο ασθενής γίνει πλήρως περιπατητικός.
- Εάν το ένδυμα δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί στο εγχειρητικό μέλος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να εφαρμοστεί στο μέλος μόλις ο ασθενής φθάσει στη μονάδα ανάνηψης.

Στο μη χειρουργικό ασθενή, το σύστημα θα πρέπει να τίθεται σε εφαρμογή μόλις αναγνωριστεί ο κίνδυνος σχηματισμού της DVT.

3. Εγκατάσταση του συστήματος

Εγκατάσταση της αντλίας

Συνδέστε την αντλία στο πλαίσιο κλίνης χρησιμοποιώντας το βραχίονα της κλίνης ή τοποθετήστε την αντλία στο δάπεδο κάτω από την κλίνη.

Εφαρμογή ενδύματος

1. Ελέγξτε εάν ο διακόπτης ρεύματος της αντλίας είναι στην κλειστή θέση (O).
2. Αφαιρέστε τα ενδύματα από τη συσκευασία και ξεδιπλώστε τα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα ενδύματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε τα ενδύματα σε διαφορετικό ασθενή μετά τη θεραπεία.

3. Τοποθετήστε την πίσω πλευρά της κνήμης του ασθενούς στο κεντρικό τμήμα του ενδύματος, με τη σωλήνωση του συνδέσμου να είναι στραμμένη προς το πόδι.
4. Αρχίζοντας με την πλευρά που δεν έχει τις γλωττίδες ιμάντας με βρόγχο και άγκιστρο, τυλίξτε τη με ασφάλεια γύρω από την κνήμη. Ενώ κρατάτε το ένδυμα πάνω στην κνήμη, τυλίξτε τις γλωττίδες πάνω από την κορυφή. Βεβαιωθείτε ότι το ένδυμα προσαρμόζεται εφαρμοστά και ότι δεν υπάρχουν πτυχές ή ζάρες. Η σωλήνωση του συνδέσμου θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τη φτέρνα του ασθενούς.
5. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη σωλήνωσης έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο του ενδύματος στην αντλία.
6. Συνδέστε το σύνδεσμο του ενδύματος στη διάταξη σωλήνωσης. Βεβαιωθείτε ότι ακούγεται ένας οξύς ήχος “κλικ”. Τραβήξτε ελαφρά για να επιβεβαιώσετε ότι η σύνδεση έγινε σωστά.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6 για το δεύτερο ένδυμα, εάν χρησιμοποιείται.

Αφαίρεση ενδύματος

1. Για να αποσυνδέσετε ένα ένδυμα, πιέστε στο σύνδεσμο κουμπώματος της διάταξης σωλήνωσης και αποσπάστε το σύνδεσμο ενδύματος από τη διάταξη σωλήνωσης.

Για χρήση μόνον ενός ενδύματος

Για να χρησιμοποιήσετε μόνο ένα ένδυμα, συνδέστε ένα μόνο ένδυμα σε οποιονδήποτε από τους δύο συνδέσμους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι σύνδεσμοι κουμπώματος στην αντλία είναι αυτοσφραγιζόμενοι και δεν απαιτούν την προσάρτηση ή χρησιμοποιούμενων ενδυμάτων.

4. Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πριν την ενεργοποίηση του συστήματος *Flowtron Excel*, βεβαιωθείτε ότι:

- Το κουμπί ελέγχου πίεσης έχει ρυθμιστεί στη μεσαία θέση με την ένδειξη 40 mmHg .
- Τα ενδύματα έχουν εφαρμοστεί στις κνήμες του ασθενούς σωστά, εφαρμοστά και χωρίς ζάρες ή πτυχώσεις.
- Δεν υπάρχουν τσακίσματα στη σωλήνωση.
- Η αντλία έχει συνδεθεί στην παροχή ρεύματος αλλά δεν έχει ενεργοποιηθεί.
- Όλες οι συνδέσεις της σωλήνωσης είναι ασφαλείς.
- Το σύστημα είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος στραβοπατήματος ή στραγγαλισμού από το καλώδιο ρεύματος ή τη σωλήνωση του ενδύματος.

5. Λειτουργία

Εκκίνηση Συνδέστε την αντλία στην τροφοδοσία ρεύματος χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας. Θέστε το διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση ενεργοποίησης (I) και θα φωτιστεί με πράσινο χρώμα. Η αντλία εκτελεί έναν αυτοδιαγνωστικό κύκλο δύο δευτερολέπτων όπου ελέγχονται η ένδειξη πίεσης, οι ενδεικτικές λυχνίες (LED) και ο συναγερμός. Η αντλία κατόπιν προχωρά απευθείας στον κύκλο φουσκώματος.

Τα ενδύματα θα φουσκωθούν εναλλακτικά. Το πρώτο ένδυμα φουσκώνει για περίπου 12 δευτερόλεπτα και ξεφουσκώνει για περίπου 48 δευτερόλεπτα.

Το δεύτερο ένδυμα, εάν χρησιμοποιείται, φουσκώνει 30 δευτερόλεπτα μετά το φούσκωμα του πρώτου ενδύματος και ακολουθεί τον ίδιο κύκλο φουσκώματος/ξεφουσκώματος.

Εάν έχει συνδεθεί ένα μόνο ένδυμα, πατήστε το κουμπί **Μία μόνο κνήμη**  για να εμποδίσετε το σύστημα συναγερμού από το να υποδείξει σφάλμα. Το σύστημα ανταποκρίνεται με ένα “μπιπ” και ανάβει η κίτρινη ενδεικτική λυχνία (LED) στο μπροστινό πίνακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν πατηθεί το κουμπί Μία μόνο κνήμη  ενώ έχουν συνδεθεί δύο ενδύματα, το σύστημα θα εκτελέσει αυτόματη επαναφορά στη λειτουργία δύο ενδυμάτων μετά από κύκλους φουσκώματος μονού ενδύματος.

Επαληθεύστε ότι η ένδειξη πίεσης υποδεικνύει την επιθυμητή πίεση εξόδου που ορίζεται από τον ιατρό. Ανατρέξτε στην ενότητα “**Ρύθμιση πίεσης**” στη σελίδα 8 για συγκεκριμένες οδηγίες ρύθμισης της πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η λειτουργία ή η απόδοση της αντλίας μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα “Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συνθήκη συναγερμού” στη σελίδα 11 αυτών των οδηγιών χρήσης πριν καλέσετε τεχνικό επισκευών ή επικοινωνήσετε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων της Arjo.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η απώλεια της τροφοδοσίας ρεύματος θα προκαλέσει διακοπή της θεραπείας.

Τερματισμός λειτουργίας

Θέστε το διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση απενεργοποίησης (O). Η απενεργοποίηση της τροφοδοσίας θα διακόψει τη θεραπεία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν χρειάζεται να απομονώσετε πλήρως την αντλία από την τροφοδοσία ρεύματος, βγάλτε το φισ από την πρίζα τροφοδοσίας.

Αποσυνδέστε και αφαιρέστε το ένδυμα (τα ενδύματα), όπως απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα ενδύματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε τα ενδύματα σε διαφορετικό ασθενή μετά τη θεραπεία.

6. Ρύθμιση πίεσης

Ο μηχανισμός ελέγχου της πίεσης βρίσκεται στην πρόσοψη της αντλίας και κυμαίνεται από 30-60 mmHg. Η πίεση που ασκείται από τα ενδύματα στην κνήμη μπορεί να ρυθμιστεί στρέφοντας το κουμπί αυτό. Στρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα αυξάνεται η πίεση, ενώ στρέφοντάς το αριστερόστροφα μειώνεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η συνιστώμενη ρύθμιση πίεσης είναι 40 mmHg. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε την πίεση που ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Το σύστημα παρακολούθησης της πίεσης της αντλίας *Flowtron Excel* είναι ανεξάρτητο από το σύστημα ελέγχου και χορήγησης της πίεσης, παρέχοντας προστιθέμενη αξιοπιστία και ασφάλεια. Η οθόνη ψηφιακών ενδείξεων εμφανίζει την πραγματική πίεση που χορηγείται στα ενδύματα και παρέχει άμεση και συνεχή ενημέρωση σχετικά με την απόδοση της αντλίας.

Η οθόνη ενδείξεων πίεσης χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες λειτουργίες:

Έλεγχος εξόδου πίεσης

Μετά την έναρξη λειτουργίας της αντλίας, ελέγξτε εάν η οθόνη ενδείξεων πίεσης παρουσιάζει την επιθυμητή πίεση εξόδου όταν φουσκώνονται τα ενδύματα. Επανελέγχετε οπτικά την οθόνη ενδείξεων σε τακτικά χρονικά διαστήματα.

Ρύθμιση της πίεσης εξόδου

Εάν είναι απαραίτητο, η πίεση μπορεί να ρυθμιστεί κατά τη διάρκεια του διαστήματος ενεργού φουσκώματος, περιστρέφοντας το κουμπί ελέγχου μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή πίεση.

Έλεγχος βαθμονόμησης συστήματος

Για να επιβεβαιώσετε την ορθότητα βαθμονόμησης του ελέγχου και της οθόνης ενδείξεων της πίεσης, εκτελέστε τον ακόλουθο έλεγχο κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία η αντλία:

Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας όταν στην οθόνη ενδείξεων εμφανίζεται **40**, ο δείκτης στο κουμπί ελέγχου της πίεσης θα πρέπει να βρίσκεται εντός του τόξου των 40 mmHg στην πρόσοψη .

Εάν η ένδειξη στην οθόνη είναι 40 αλλά το κουμπί ελέγχου δεν βρίσκεται εντός του τόξου των 40 mmHg, η αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να σταλεί για επισκευή και επαναβαθμονόμηση.

7. Απολύμανση

Συνιστάται η χρήση των παρακάτω διαδικασιών οι οποίες όμως πρέπει να προσαρμόζονται ώστε να είναι σύμφωνες με τις τοπικές ή εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες (Απολύμανση ιατρικών συσκευών), οι οποίες ενδέχεται να ισχύουν στην Εγκατάσταση φροντίδας υγείας ή τη χώρα χρήσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι, αναζητήστε τη συμβουλή του τοπικού Ειδικού ελέγχου λοιμώξεων.

Η αντλία *Flowtron Excel* θα πρέπει να απολυμαίνεται τακτικά μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς και σε τακτικά διαστήματα όσο βρίσκεται σε χρήση, σύμφωνα με την ορθή πρακτική για όλες τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διακόψτε την τροφοδοσία ρεύματος της αντλίας αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από το δίκτυο τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό. Πρέπει να φοράτε πάντοτε προστατευτικό ρουχισμό κατά την πραγματοποίηση διαδικασιών απολύμανσης.

Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση τη φαινόλη ή ενώσεις ή σφουγγαράκια που προκαλούν τριβή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης, διότι αυτά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφανειακή επίστρωση. Αποφύγετε την εμβάπτιση των ηλεκτρικών εξαρτημάτων σε νερό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού. Μην ψεκάζετε καθαριστικά διαλύματα απευθείας πάνω στην αντλία. Μην εμβαπτίζετε το σύστημα σωλήνων στο νερό.

Για καθαρισμό Καθαρίζετε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες και απομακρύνετε όλα τα οργανικά υπολείμματα σκουπίζοντας με πανί βρεγμένο με απλό (ουδέτερο) απορρυπαντικό και νερό.

Μην αφήνετε νερό ή καθαριστικά διαλύματα να συσσωρεύονται στην επιφάνεια της αντλίας.

Χημική απολύμανση Συνιστούμε ένα καθαριστικό με χλώριο, όπως το υποχλωριώδες νάτριο, δραστηκότητας 1.000 ppm διαθέσιμου χλωρίου (αυτή μπορεί να ποικίλλει από 250 ppm έως 10.000 ppm ανάλογα με την τοπική πολιτική και την κατάσταση της μόλυνσης).

Σκουπίστε όλες τις καθαρισμένες επιφάνειες με το διάλυμα και στη συνέχεια σκουπίστε χρησιμοποιώντας ένα πανί βρεγμένο με νερό και στεγνώστε καλά.

Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά με βάση την αλκοόλη (δραστηκότητα 70%).

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι στεγνό πριν από την αποθήκευση.

Σε περίπτωση επιλογής ενός εναλλακτικού απολυμαντικού από τη μεγάλη διαθέσιμη ποικιλία, συνιστούμε να επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα για χρήση με τον προμηθευτή του χημικού πριν από τη χρήση.

Προσοχή

Τα ενδύματα προορίζονται για χρήση από ένα μόνον ασθενή και επομένως δεν είναι δυνατό να καθαριστούν ή να επαναχρησιμοποιηθούν.

8. Συντήρηση Ρουτίνας

Σύστημα *Flowtron* Excel

Συντήρηση Ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μη χρειάζεται καθόλου συντήρηση μεταξύ των περιόδων σέρβις.

Συντήρηση Η Αγjo θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος εγχειρίδια σέρβις, λίστες εξαρτημάτων και άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες για το εκπαιδευμένο προσωπικό της Αγjo για την επισκευή του συστήματος.

Διάστημα Συντήρησης Η Αγjo συνιστά να εκτελείται σέρβις της αντλίας *Flowtron* Excel κάθε 12 μήνες από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Αγjo.

Αντλία *Flowtron* Excel

Γενική φροντίδα, συντήρηση και επιθεώρηση Ελέγξτε όλες τις ηλεκτρικές συνδέσεις και το καλώδιο τροφοδοσίας για ενδείξεις υπερβολικής φθοράς.

Ελέγξτε το σύστημα σωλήνων και τους συνδέσμους για τυχόν ζημιά.

Σε περίπτωση που η αντλία υποβληθεί σε μη φυσιολογική μεταχείριση, π.χ. εάν βυθιστεί σε νερό ή πέσει κάτω, η μονάδα πρέπει να επιστραφεί σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

Ετικέτες σειριακών αριθμών Ο σειριακός αριθμός της αντλίας βρίσκεται στην ετικέτα στο πίσω μέρος του περιβλήματος της αντλίας. Αναφέρετε αυτόν το σειριακό αριθμό όταν ζητάτε σέρβις.

9. Αντιμετώπιση προβλημάτων - Συνθήκη συναγερμού

Το σύστημα *Flowtron Excel* διαθέτει ηχητικό και οπτικό συναγερμό. Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα, το σύστημα ανιχνεύει τη βλάβη και αναβοσβήνει για σύντομο χρονικό διάστημα στην οθόνη ενδείξεων πίεσης στην πρόσοψη.

Εάν η ίδια βλάβη εξακολουθεί να εμφανίζεται για 10 διαδοχικά φουσκώματα, θα ηχήσει ο ηχητικός συναγερμός και θα παραμείνει στην οθόνη ενδείξεων ένα μήνυμα που αναβοσβήνει έως ότου ολοκληρωθούν οι ενέργειες αποκατάστασης. Όλες οι συνθήκες συναγερμού είναι χαμηλής προτεραιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-8.

Η εξαίρεση σε αυτό είναι μια βλάβη **F**, η οποία θα σημάνει αμέσως συναγερμό.

Κατάσταση συναγερμού

Οθόνη	Πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια
	<ol style="list-style-type: none">Ο εύκαμπτος σωλήνας είναι αποσυνδεδεμένος στο ένδυμα.Διαρροή στο ένδυμα.Χαμηλή πίεση.	<ol style="list-style-type: none">Ελέγξτε τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στο άκρο του ενδύματος.Ελέγξτε το ένδυμα και αντικαταστήστε το εάν είναι ελαττωματικό.Επικοινωνήστε με τον τεχνικό επισκευών.
	<ol style="list-style-type: none">Ο εύκαμπτος σωλήνας είναι τσακισμένος προκαλώντας απόφραξη.Ο εύκαμπτος σωλήνας είναι αποσυνδεδεμένος στην αντλία.Έχει συνδεθεί μόνο ένα ένδυμα, χωρίς να πατηθεί το κουμπί 'Μία μόνο κνήμη'.	<ol style="list-style-type: none">Ελέγξτε τους εύκαμπτους σωλήνες για τυχόν τσακίσματα ή αποφράξεις.Ελέγξτε τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στο στόμιο εξόδου της αντλίας.Πατήστε το κουμπί 'μία μόνο κνήμη', εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα μόνο ένδυμα.
	Βλάβη αντλίας.	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ. Επικοινωνήστε με τον τεχνικό επισκευών.

Ακύρωση του συναγερμού

Αφού αποκατασταθεί μια βλάβη, ο συναγερμός μπορεί να ακυρωθεί με δύο μεθόδους:

- Απενεργοποιήστε την αντλία και ενεργοποιήστε την ξανά.
- Αφήστε την αντλία να λειτουργήσει έως ότου ανιχνεύσει ένα φυσιολογικό φούσκωμα. Κατόπιν θα επαναφέρει τη λειτουργία της.

Συνεχίστε να παρακολουθείτε την οθόνη ενδείξεων για ένα λεπτό περίπου μετά την επαναφορά. Εάν δεν εμφανιστεί αναλαμπή μηνυμάτων, η βλάβη διαγράφηκε.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οθόνη	Πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια
Καμία προβολή, καμία ένδειξη, χωρίς λειτουργία	1. Διακοπή ρεύματος. 2. Καμένη ασφάλεια.	1. Ελέγξτε την παροχή ρεύματος. Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος. 2. Επικοινωνήστε με τον τεχνικό επισκευών.
Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED στο επάνω πλαίσιο αναβοσβήνει (περίπου 4 φορές το δευτερόλεπτο)	Σφάλμα εσωτερικών ηλεκτρονικών στοιχείων	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ. Επικοινωνήστε με τον τεχνικό επισκευών.

Εάν οι διαδικασίες αντιμετώπισης προβλημάτων δεν επαναφέρουν το σύστημα στην κανονική απόδοση, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως και καλέστε τον τεχνικό επισκευών.

10. Εξαρτήματα

ΕΝΔΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ			
<i>Περιγραφή</i>	<i>Αρ. εξαρτήματος ενδύματος</i>	<i>ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ</i>	
<i>Τυπικό ένδυμα γαστροκνημίας</i>	DVT10	Περιφέρεια	έως 43 cm (17")
<i>Μεγάλη Περισκελίδα Γαστροκνημίας</i>	DVT20	Περιφέρεια	έως 58 cm (23")
<i>Τυπικό ένδυμα μηρού</i>	DVT30	Περιφέρεια	έως 71 cm (28")
<i>Μεγάλη Περισκελίδα Μηρού</i>	DVT40	Περιφέρεια	έως 89 cm (35")
<i>Πολύ μεγάλη περισκελίδα γαστροκνημίας</i>	DVT60L	Περιφέρεια	έως 81 cm (32")
<i>Ένδυμα γαστροκνημίας</i>	L501-M	Περιφέρεια	έως 43 cm (17")
<i>Ένδυμα μηρού</i>	L503-M	Περιφέρεια	έως 71 cm (28")
<i>Σύνδεσμος σωλήνωσης</i>	L550 (SP057)	Μήκος	150 cm (60")
<i>Σύνδεσμος σωλήνωσης</i>	L552 (SP061)	Μήκος	300 cm (118")
<i>Μικρό ένδυμα γαστροκνημίας</i>	DVT5	Περιφέρεια	έως 36 cm (14")

11. Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Πίνακας 1:

Αντλία	
Τάση τροφοδοσίας και συχνότητα:	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz 100V / 60 Hz
Είσοδος τροφοδοσίας:	35 VA MAX
Μέγεθος:	133 x 152 x 275 mm
Βάρος:	2,7 kg
Υλικό περιβλήματος:	Βραδύκαυστο πλαστικό ABS
Ονομαστική τιμή ασφάλειας φως:	5A BS1362 (HB MONO)
Ονομαστική τιμή ασφάλειας αντλίας:	T1AL 250 V
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Κλάση II, Διπλή μόνωση με λειτουργική γείωση Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από διείσδυση υγρών:	IPX0 - Χωρίς προστασία
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής
Κύκλος λειτουργίας ή Λειτουργίες θεραπείας:	60 δευτερόλεπτα συνολικά
	12 δευτερόλεπτα φούσκωμα
	48 δευτερόλεπτα ξεφούσκωμα
Εύρος πίεσης:	30 - 60 mmHg (± 10 mmHg)

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ			
Κατάσταση	Εύρος θερμοκρασιών	Σχετική Υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Σε λειτουργία	+10 °C έως +40 °C (+50 °F έως +104 °F)	30% έως 75% (χωρίς συμπύκνωση)	700 hPa έως 1060 hPa
Φύλαξη και μεταφορά (Μακροπρόθεσμη)	+10 °C έως +40 °C (+50 °F έως +104 °F)	20% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)	700 hPa έως 1060 hPa
Φύλαξη και μεταφορά (Βραχυπρόθεσμη)	-20 °C έως +50 °C (-4 °F έως +122 °F)	20% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)	500 hPa έως 1060 hPa

Τα προϊόντα πρέπει να είναι κατάλληλα συσκευασμένα και να αποθηκεύονται σε καλά αεριζόμενο, ξηρό και μη διαβρωτικό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η μονάδα αντλίας εκτεθεί σε έντονο ψύχος κατά τη μεταφορά ή αποθήκευση η αρχική απόδοση ενδέχεται να υποβαθμιστεί. Συνδέστε στην παροχή ρεύματος και αφήστε τη να λειτουργήσει για 30 λεπτά περίπου πριν τη χρήση.

Σύμβολα			
	Ο χειριστής πρέπει να διαβάσει αυτό το έγγραφο (Οδηγίες χρήσης) πριν τη χρήση. Σημείωση: Αυτό το σύμβολο είναι μπλε στην ετικέτα προϊόντος.	 (Απενεργοποίηση)	Ισχύς: Αποσύνδεση από την τροφοδοσία ρεύματος
 E348583 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)+(2014) and ANSI/AAMI ES 60601-1(2005) +AMD(2012)	Αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2008) + (2014) και ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	 (Ενεργό)	Ισχύς: Σύνδεση στην τροφοδοσία ρεύματος
	Ανατρέξτε στο παρόν έγγραφο (Οδηγίες χρήσης) για μια περιγραφή της κατηγοριοποίησης του προϊόντος (3η έκδοση).		Σειριακός αριθμός
	Ανατρέξτε στο παρόν έγγραφο (Οδηγίες χρήσης) για μια περιγραφή της κατηγοριοποίησης του προϊόντος (2η έκδοση).		Αριθμός μοντέλου
	Κατασκευαστής: Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.		Τύπος BF
 2797	Σήμανση CE που υποδηλώνει εναρμόνιση με την εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Τα στοιχεία υποδεικνύουν την επίβλεψη από Κοινοποιημένο Οργανισμό.		Ασφάλεια
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Διπλά μονωμένη
	Να μην απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα		

12. Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

Το προϊόν έχει δοκιμαστεί ως προς τη συμμόρφωση με τα τρέχοντα ρυθμιστικά πρότυπα σχετικά με την ικανότητά του να καταστέλλει τις EMI (ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές) από εξωτερικές πηγές.

Ορισμένες διαδικασίες μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών:

- Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια και ανταλλακτικά της Arjo για την αποφυγή αυξημένων εκπομπών ή μειωμένης ατρωσίας που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ορθή λειτουργία του εξοπλισμού.
- Διασφαλίστε ότι άλλες συσκευές στις περιοχές παρακολούθησης ή/και υποστήριξης ζωής του ασθενούς συμμορφώνονται με αποδεκτά πρότυπα εκπομπών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνιών, όπως οι ασύρματες υπηρεσίες δικτύου υπολογιστών, τα κινητά τηλέφωνα, τα ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, οι ασύρματοι, κ.λπ. μπορούν να επηρεάσουν αυτόν τον εξοπλισμό και πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον 1,5 m μακριά από τον εξοπλισμό.

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης: Περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας και περιβάλλον εγκατάστασης επαγγελματικής φροντίδας υγείας.

Εξαιρέσεις: Χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας και αίθουσα με θωράκιση από ραδιοσυχνότητες ενός ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ για τη μαγνητική τομογραφία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού πλησίον ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη αυτή η χρήση, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εμπλεκόμενος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία τους.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κλάση A	Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ στον αέρα $\pm 8\text{kV}$ σε επαφή	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ στον αέρα $\pm 8\text{kV}$ σε επαφή	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Αγώγιμες διαταραχές που επάγονται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων EN 61000-4-6	3V σε 0,15 MHz έως 80 MHz 6V εντός των ζωνών ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνίας μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	3V σε 0,15 MHz έως 80 MHz 6V εντός των ζωνών ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνίας μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον σε απόσταση 1,0 μέτρου από κάθε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, εάν η ονομαστική ισχύς εξόδου του αναμεταδότη είναι μεγαλύτερη από 1W^{α} Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται βάσει επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας, α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε φάσμα συχνοτήτων ^β Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές στην περιοχή του εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ραδιοσυχνοτήτων EN 61000-4-3	Περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN 61000-4-4	$\pm 1\text{kV}$ θύρες SIP/SOP Θύρα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) $\pm 2\text{kV}$ 100 kHz επαναληπτική συχνότητα	$\pm 1\text{kV}$ θύρες SIP/SOP Θύρα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) $\pm 2\text{kV}$ 100 kHz επαναληπτική συχνότητα	Η τροφοδοσία ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού οικιακού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Υπέρταση	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}; \pm 2\text{ kV}$, δίκτυο AC, φασική τάση	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}; \pm 2\text{ kV}$, δίκτυο AC, φασική τάση	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού οικιακού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}$, δίκτυο AC, πολική τάση	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}$, δίκτυο AC, πολική τάση	
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλο Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0° 0 % UT; 250/300 κύκλο	0% UT, 0,5 κύκλος Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού οικιακού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της αντλίας απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η αντλία να τροφοδοτείται από μια πηγή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.

Σημείωση: UT είναι η τάση παροχής AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

^a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιομετάδοση σε AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των πομπών ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται για την επιβεβαίωση της φυσιολογικής λειτουργίας. Εάν παρατηρείται μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να κρίνονται απαραίτητα πρόσθετα μέτρα.

^β Πέρα από εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 1 V/m.

Italiano

AVVERTENZA

Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti istruzioni per l'uso e i documenti a corredo prima di utilizzare il prodotto.



La lettura delle Istruzioni per l'uso è obbligatoria

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2020.

La politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

Indice

Sicurezza: informazioni generali	iii
Introduzione	1
Informazioni sul manuale	1
Uso previsto	1
Informazioni su Flowtron Excel	1
Applicazioni cliniche	3
Indicazioni	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	3
Linee guida e raccomandazioni	4
Impostazione del sistema	5
Installazione dell'unità di controllo	5
Applicazione dei gambali	5
Rimozione dei gambali	5
Uso di un solo gambale	5
Controllo pre-uso	6
Funzionamento	7
Avvio	7
Spegnimento	7
Regolazione della pressione	8
Verifica della pressione di uscita	8
Regolazione della pressione di uscita	8
Verifica della calibrazione del sistema	8
Decontaminazione	9
Manutenzione ordinaria	10
Sistema Flowtron Excel	10
Pompa Flowtron Excel	10
Etichette con i numeri di serie	10
Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme	11
Condizione d'allarme	11
Annullamento dell'allarme	11
Risoluzione dei problemi	12
Accessori	13
Gambali e tubi	13
Specifiche tecniche	14
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	16

Pagina lasciata
intenzionalmente bianca

Sicurezza: informazioni generali

Prima di collegare l'unità di controllo del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate nel presente manuale.

Il sistema è stato progettato in conformità agli standard di sicurezza regolamentari, inclusi:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 e IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) e
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

Avvertenze sulla sicurezza

- È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.
- Verificare che il cavo di alimentazione e il gruppo tubi siano posizionati in modo che non vi si possa inciampare o che non siano causa di altri pericoli. Verificare inoltre che siano distanti dai meccanismi del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati.
- L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. All'interno dell'unità di controllo non ci sono parti riparabili dall'utente. La scocca dell'unità di controllo può essere rimossa soltanto da personale tecnico autorizzato. Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.
- La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare completamente l'unità di controllo dalla rete elettrica, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Scollegare l'unità di controllo dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.
- Tenere l'unità di controllo lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.
- Non utilizzare la pompa in presenza di liquidi o gas infiammabili non confinati.
- Utilizzare soltanto le combinazioni di pompa e gambale/inserto indicate da Arjo. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se vengono utilizzate combinazioni pompa-gambale appropriate.
- Il sistema Flowtron® Excel NON è destinato all'utilizzo in strutture sanitarie secondarie (come residenze private o case di cura).

AVVERTENZA - I dispositivi di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12") da una qualsiasi parte del sistema *Flowtron Excel* (ACS550), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio.

Attenzione (applicabile solo al mercato USA)

- La legge degli Stati Uniti permette la vendita dello strumento esclusivamente da parte, o su richiesta, di un medico.

Precauzioni

Adottare sempre le seguenti precauzioni per garantire la sicurezza del paziente, degli operatori e dell'apparecchio:

- Non esporre il sistema a fiamme libere, come sigarette, ecc.
- Non stoccare il sistema esponendolo alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.
- Assicurarsi che il sistema sia pulito e asciutto prima dell'utilizzo o dello stoccaggio.
- Mentre la pompa è in uso l'operatore deve rimanere nelle vicinanze, per intervenire in caso di allarme del sistema.
- In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il presente prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC in vigore. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per soddisfare i requisiti EMC e vanno installate nel rispetto delle seguenti istruzioni:

- L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura, oltre a compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura stessa.
- Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (RF) (per es. telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Nel caso in cui il presente apparecchio fosse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
- Per ottenere informazioni dettagliate sull'EMC rivolgersi all'assistenza tecnica Arjo.

Durata utile prevista

La durata operativa prevista della pompa *Flowtron Excel* è di sette anni. Per mantenere la pompa in buone condizioni, effettuare la manutenzione prevista in modo regolare secondo il programma consigliato da Arjo.

NON utilizzare accessori non approvati né tentare di modificare, smontare o comunque altrimenti utilizzare impropriamente il sistema *Flowtron Excel*. La mancata osservanza della presente precauzione può comportare lesioni, o in casi estremi, decesso.

Smaltimento a fine vita

- Smaltire il materiale dei gambali o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.
- Smontare e riciclare le pompe che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento non corretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare delle batterie o di altri componenti elettrici, può comportare il rilascio di sostanze pericolose per l'ambiente. Al fine di ridurre tali rischi, contattare Arjo per ottenere informazioni sul corretto smaltimento.

1. Introduzione

Informazioni sul manuale

Questo manuale descrive le caratteristiche generali del sistema *Flowtron*[®] Excel. Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.

Utilizzare il manuale per installare il sistema e conservarlo in un luogo di facile accesso per consultarlo durante l'uso e la manutenzione.

Per qualsiasi difficoltà di configurazione o uso del sistema *Flowtron* Excel, contattare l'ufficio vendite locale Arjo indicato alla fine del presente manuale.

Uso previsto

L'uso previsto di questo prodotto è la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP). I gambali sono monouso. Non è destinato all'utilizzo in strutture sanitarie secondarie.

Il sistema *Flowtron* Excel deve essere utilizzato come parte di un piano di trattamento prescritto (fare riferimento a “Indicazioni” a pagina 3).

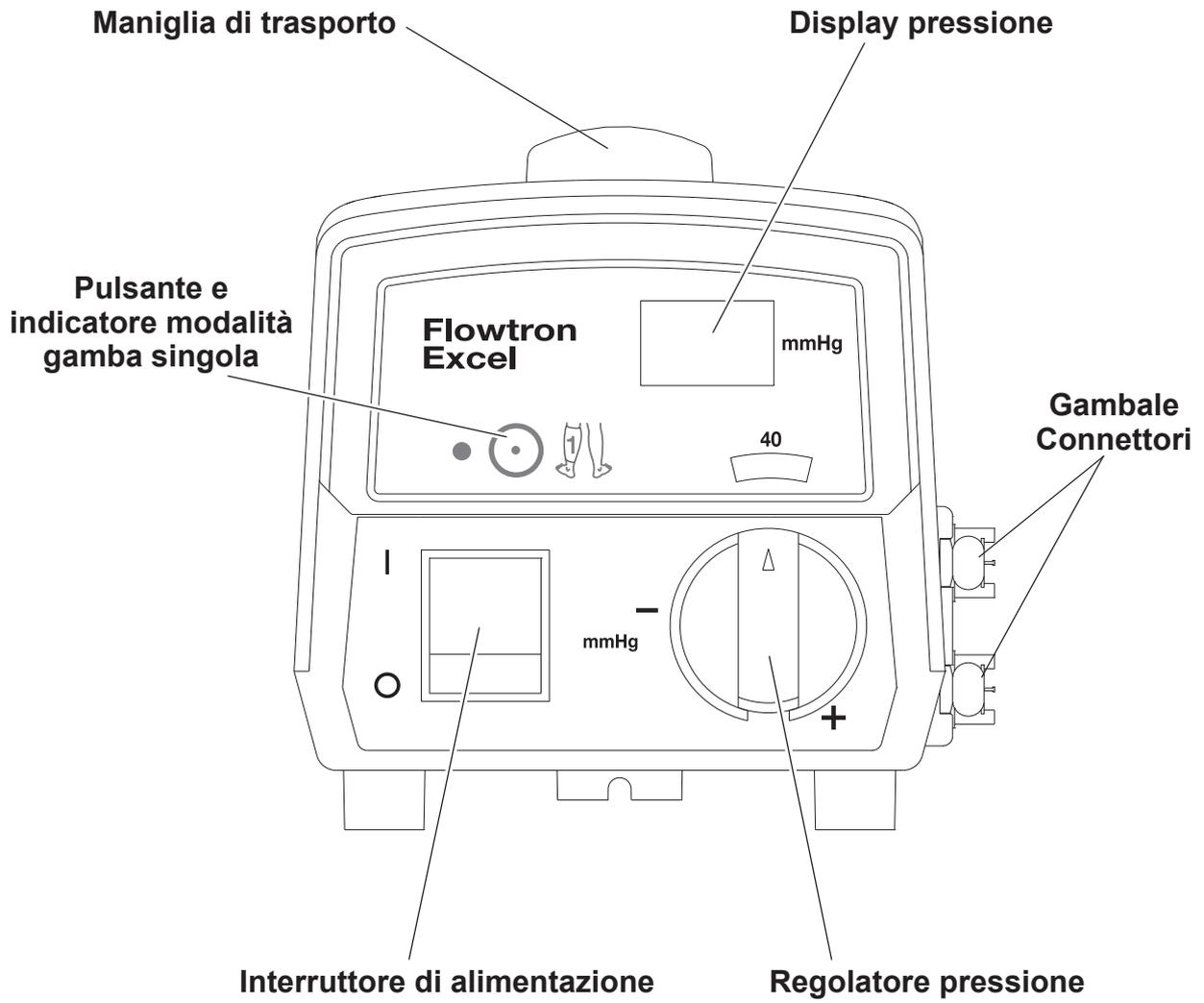
Informazioni su *Flowtron* Excel

La pompa *Flowtron* Excel effettua automaticamente una serie di cicli della durata di 60 secondi, gonfiando il gambale per circa 12 secondi e sgonfiandolo per circa 48 secondi.

Il sistema *Flowtron* Excel può essere utilizzato su pazienti che rischiano di sviluppare una trombosi venosa profonda, in combinazione con interventi sistemici (per es. terapia anticoagulante) per il paziente ad alto rischio.

Il sistema *Flowtron* Excel è destinato ESCLUSIVAMENTE all'utilizzo in strutture sanitarie professionali (come ospedali o ambulatori medici).

Una descrizione tecnica completa del sistema *Flowtron* Excel è contenuta nel Manuale di assistenza, codice SER0019, disponibile presso l'ufficio vendite locale Arjo.



Pompa *Flowtron* – Vista anteriore

2. Applicazioni cliniche

Indicazioni L'uso del sistema *Flowtron* Excel serve per prevenire la trombosi venosa profonda (TVP) in combinazione con un programma di monitoraggio individuale.

Questo sistema rappresenta solo un aspetto della strategia per la trombosi venosa profonda (TVP); pertanto, se le condizioni del paziente dovessero cambiare, il medico che ha prescritto l'intero regime terapeutico dovrà procedere a una revisione dello stesso.

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico.

Controindicazioni Il sistema *Flowtron* Excel non deve essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni:

1. Grave arteriosclerosi o altre patologie vascolari ischemiche gravi.
2. Trombosi venosa profonda acuta (TVP) accertata o sospetta o flebite.
3. Grave insufficienza cardiaca congestizia o altre condizioni in cui un eventuale aumento del flusso sanguigno al cuore potrebbe essere dannoso.
4. Embolia polmonare.
5. Qualsiasi condizione localizzata che potrebbe impedire l'uso dei gambali, ad esempio cancrena, trapianti cutanei recenti, dermatite o ferite alla gamba infette o non curate.

In caso di dubbi sulle controindicazioni, consultare il medico curante del paziente prima di utilizzare il dispositivo.

- Avvertenze**
1. È essenziale applicare il gambale correttamente e collegarlo alla pompa in maniera adeguata.
 2. I gambali devono essere posizionati in modo da non creare aree di pressione costante sugli arti del paziente. Prestare particolare attenzione nel caso di applicazione dei gambali su gambe deformate oppure in presenza di edemi clinicamente significativi sulle gambe.
 3. Qualora il sistema fosse utilizzato per la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP), si raccomanda l'applicazione continua di compressione pneumatica esterna fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità. Si consiglia di non interrompere l'uso del sistema *Flowtron* Excel.
 4. Rimuovere immediatamente i gambali qualora il paziente avverta formicolio, insensibilità agli arti o dolore, quindi informare il medico.

5. Il sistema *Flowtron* Excel deve essere **UTILIZZATO CON CAUTELA** su pazienti che soffrono di:
- Insensibilità alle estremità.
 - Diabete.
 - Alterazione della circolazione sanguigna.
 - Fragilità o non integrità cutanea.

NOTA

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico e l'esperienza professionale di un medico.

Linee guida e raccomandazioni

Raccomandazioni generiche

- Durante l'utilizzo del sistema, gli arti del paziente devono essere controllati durante ciascun turno o, con maggiore frequenza, se il paziente soffre di problemi circolatori o cutanei accertati, o è affetto da diabete.
- Usare il giudizio clinico per determinare se le condizioni della pelle del paziente necessitino di ulteriori misure o se si debba interrompere il trattamento e ricorrere a misure alternative.
- Arjo sconsiglia di utilizzare il sistema con calze a compressione graduata. Qualora queste ultime fossero richieste dal medico, sarà responsabilità di quest'ultimo verificare che esse siano della misura adeguata e siano applicate e indossate dal paziente in maniera corretta. In aggiunta alla valutazione delle condizioni cutanee del paziente, è necessario controllare regolarmente le calze a compressione graduata eventualmente utilizzate, per verificarne la corretta posizione ed applicazione.
- Se necessario, fornire al paziente indicazioni sull'uso corretto del sistema, sullo scopo della terapia e sugli eventuali problemi che devono essere segnalati al personale infermieristico.

Profilassi della TVP

- Applicare il sistema *Flowtron* Excel sul paziente in fase pre-operatoria, prima della somministrazione dell'anestesia.
- Utilizzare il sistema in maniera continua per almeno 72 ore in seguito all'intervento o fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità.
- Il gambale può essere applicato sugli arti anche in seguito al trasferimento del paziente nel reparto di degenza, nei casi in cui questo non sia possibile durante l'intervento chirurgico.

I gambali devono essere applicati subito dopo la diagnosi di TVP, nei casi in cui non si prevede di effettuare alcun intervento chirurgico sul paziente.

3. Impostazione del sistema

Installazione dell'unità di controllo

Fissare la pompa alla struttura del letto usando l'apposita staffa oppure posizionare la pompa sul pavimento sotto al letto.

Applicazione dei gambali

1. Verificare che l'interruttore di alimentazione della pompa sia in posizione di spegnimento (○).
2. Rimuovere i gambali dalla confezione e aprirli.

NOTA

I gambali sono monouso. Non utilizzare i gambali su un altro paziente dopo il trattamento.

3. Posizionare il dorso della gamba nella sezione centrale del gambale, con il tubo del connettore rivolto in basso verso il piede.
4. Avvolgere fermamente il gambale intorno alla gamba iniziando dal lato senza le linguette di cinghia con gancio e cappio. Avvolgere le linguette sopra il gambale mentre lo si mantiene intorno alla gamba. Accertarsi che il gambale sia ben aderente e non presenti grinze o pieghe. Il tubo del connettore deve essere rivolto verso il tallone del paziente.
5. Accertarsi che il gruppo tubo sia collegato al connettore del gambale sulla pompa.
6. Collegare il connettore del gambale al gruppo tubo. Accertarsi che si inserisca con uno scatto secco. Tirare leggermente il tubo per verificare che sia correttamente collegato.
7. Ripetere i passaggi da 3 a 6 per il secondo gambale, se utilizzato.

Rimozione dei gambali

1. Per scollegare un gambale, premere il connettore a scatto del gruppo tubo e separare il connettore del gambale dal gruppo tubo.

Uso di un solo gambale

Se si intende utilizzare un solo gambale, collegarlo a uno dei due connettori.

NOTA

Poiché i connettori a scatto sulla pompa sono autosigillanti, non è necessario fissarvi i gambali inutilizzati.

4. Controllo pre-uso

Prima di accendere il sistema *Flowtron Excel*, accertarsi che:

- Il selettore della pressione si trovi in posizione intermedia, contrassegnata 40 mmHg .
- I gambali siano stati applicati correttamente alle gambe del paziente, aderendovi perfettamente senza grinze o pieghe.
- Il tubo non sia attorcigliato.
- La pompa sia collegata alla rete elettrica, ma senza essere accesa.
- Tutti i collegamenti del tubo siano ben saldi.
- Il sistema sia disposto in modo che il cavo di alimentazione elettrica e il tubo del gambale non costituiscano un rischio di inciampo o di soffocamento.

5. Funzionamento

Avvio Collegare la pompa alla rete elettrica usando il cavo in dotazione. Portare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione (I): si accenderà una luce verde. La pompa esegue un ciclo di autodiagnosi di due secondi, durante il quale vengono testati il display della pressione, i LED e l'allarme. Quindi la pompa procede direttamente al ciclo di gonfiaggio.

I gambali vengono gonfiati alternativamente. Il primo gambale si gonfia per circa 12 secondi e poi si sgonfia per circa 48 secondi.

Il secondo gambale, se utilizzato, si gonfia per 30 secondi dopo che il primo gambale si è sgonfiato e segue lo stesso ciclo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Se è stato fissato un solo gambale, premere il pulsante **Gamba singola**  per evitare che il sistema di allarme segnali un'anomalia. Il sistema risponde con un segnale acustico e il LED giallo sul pannello anteriore si accende.

NOTA

Se il pulsante Gamba singola  viene premuto quando sono collegati due gambali, il sistema commuta automaticamente sul funzionamento a due gambali dopo due cicli di gonfiaggio con un solo gambale.

Verificare che il display della pressione indichi la pressione di uscita desiderata, prescritta dal medico. Consultare la sezione **“Regolazione della pressione”** a pagina 8 per istruzioni specifiche sull'impostazione della pressione.

NOTA

Se il funzionamento o le prestazioni della pompa cambiano durante l'uso, fare riferimento a “Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme” a pagina 11 del presente manuale prima di contattare l'assistenza o l'ufficio vendite locale Arjo.

NOTA

L'interruzione dell'alimentazione di rete sospende la terapia.

Spegnimento

Portare l'interruttore di alimentazione in posizione di spegnimento (O). Spegnendo l'alimentazione elettrica, la terapia si interrompe.

NOTA

Qualora fosse necessario scollegare completamente la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.

Scollegare e rimuovere il gambale (o i gambali) secondo necessità.

NOTA

I gambali sono monouso. Non utilizzare i gambali su un altro paziente dopo il trattamento.

6. Regolazione della pressione

Il meccanismo di regolazione della pressione è situato sulla parte anteriore della pompa e ha un intervallo compreso fra 30 e 60 mmHg. Ruotando questo selettore è possibile regolare la pressione esercitata dai gambali sulle gambe. Ruotare il selettore in senso orario per aumentare la pressione e in senso antiorario per ridurla.

NOTA

Il valore di pressione consigliato è di 40 mmHg. In alternativa, utilizzare il valore di pressione prescritto dal medico curante.

Il sistema di monitoraggio della pressione della pompa *Flowtron Excel* è indipendente dal sistema di regolazione ed erogazione della pressione, garantendo una maggiore affidabilità e sicurezza. Il display digitale indica la pressione effettiva erogata ai gambali e fornisce un feedback immediato e continuo sulle prestazioni della pompa.

Il display della pressione ha le seguenti funzioni:

Verifica della pressione di uscita

Dopo l'accensione della pompa, verificare che il display della pressione indichi la pressione di uscita desiderata durante il gonfiaggio dei gambali. Ricontrollare visivamente il display a intervalli regolari.

Regolazione della pressione di uscita

Se necessario, è possibile regolare la pressione durante la fase di gonfiaggio attivo, ruotando il selettore di regolazione della pressione finché non viene visualizzata la pressione desiderata.

Verifica della calibrazione del sistema

Per accertarsi che il meccanismo di regolazione e il display della pressione siano correttamente calibrati, effettuare la seguente verifica a ogni accensione della pompa:

Durante il funzionamento normale, quando il display della pressione indica **40**, la lancetta sul selettore di regolazione della pressione deve rientrare nei 40 mmHg riportati sul pannello anteriore .

Se sul display appare 40 ma la lancetta sul selettore di regolazione è fuori dai 40 mmHg, non utilizzare la pompa e affidarla all'assistenza tecnica per una nuova calibrazione.

7. Decontaminazione

Si consiglia di seguire le procedure descritte di seguito, fermo restando che esse devono essere adattate alle direttive locali o nazionali (Decontaminazione dei dispositivi medicali) applicabili sia alle singole strutture sanitarie, sia al paese di utilizzo. In caso di incertezza, consultare uno specialista nel controllo delle infezioni.

La pompa *Flowtron* Excel deve essere sempre decontaminata prima dell'utilizzo su un altro paziente e a intervalli regolari durante l'uso, come avviene per tutti gli strumenti medicali riutilizzabili.

AVVERTENZA

Prima di eseguire la pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica dall'unità di controllo rimuovendo il cavo di alimentazione dalla presa a muro. Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.

Attenzione

Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica, né composti o pagliette abrasive per il processo di decontaminazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sull'unità di controllo. Non immergere il gruppo tubi in acqua.

Pulizia Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali residui organici con un panno imbevuto di detergente (neutro) e acqua.

Non consentire la raccolta di acqua o soluzioni detergenti sulla superficie dell'unità di controllo.

Disinfezione chimica Si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1.000 ppm di cloro (questo valore può variare da 250 ppm a 10.000 ppm, a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, quindi strofinare utilizzando un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente.

In alternativa, è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione massima 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso con il fornitore prima di procedere al suo impiego.

Attenzione

I gambali sono monouso, pertanto non possono essere puliti o riutilizzati.

8. Manutenzione ordinaria

Sistema *Flowtron* Excel

Manutenzione L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere ulteriori interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

Riparazione Su richiesta, Arjo può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti o altre informazioni, per consentire ai tecnici qualificati Arjo di riparare il sistema.

Periodo di manutenzione Arjo raccomanda che la pompa *Flowtron* Excel sia sottoposta ogni 12 mesi a manutenzione da parte di un tecnico Arjo autorizzato.

Pompa *Flowtron* Excel

Cura generale, manutenzione e ispezione Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che essi non siano eccessivamente usurati.

Controllare il gruppo tubi e i connettori per verificare che non siano danneggiati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possono avere danneggiato l'unità di controllo, ad esempio se questa è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

Etichette con i numeri di serie Il numero di serie dell'unità di controllo è riportato sull'etichetta posizionata sul retro della scocca. Indicare questo numero di serie nelle richieste di assistenza.

9. Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme

Il sistema *Flowtron* Excel è dotato di un allarme acustico e visivo. Se si verifica un problema, il sistema rileva l'anomalia e visualizza brevemente un messaggio intermittente sul display della pressione collocato sul pannello anteriore.

Se la medesima anomalia persiste per 10 cicli di gonfiaggio consecutivi, viene emesso l'allarme acustico e il messaggio intermittente permane sul display della pressione finché non viene intrapresa un'azione correttiva. Tutte le condizioni di allarme sono classificate come bassa priorità secondo lo standard IEC60601-1-8.

Fa eccezione un guasto **F** che fa scattare immediatamente l'allarme.

Condizione d'allarme

Display	Problema	Azione correttiva
Lo	<ol style="list-style-type: none">1. Tubo scollegato dal gambale.2. Perdita sul gambale.3. Bassa pressione.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare il collegamento del tubo all'estremità del gambale.2. Controllare il gambale e sostituirlo se difettoso.3. Contattare l'assistenza tecnica.
HI	<ol style="list-style-type: none">1. Un tubo attorcigliato ha causato un blocco.2. Tubo scollegato dalla pompa.3. È stato fissato un solo gambale senza aver premuto il pulsante "Gamba singola".	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare che i tubi non siano attorcigliati od ostruiti.2. Verificare il collegamento del tubo all'uscita della pompa.3. Premere il pulsante "Gamba singola" solo quando è in uso un solo gambale.
F	Guasto alla pompa.	NON UTILIZZARE LA POMPA. Contattare l'assistenza tecnica.

Annullamento dell'allarme

Una volta eliminata l'anomalia, è possibile annullare l'allarme in due modi:

1. Spegner e riaccendere la pompa.
2. Lasciare funzionare la pompa finché non rileva un gonfiaggio normale, dopodiché si resetterà da sola.

Continuare a osservare il display per circa un minuto dopo il reset. Se non riappare alcun messaggio intermittente, significa che l'anomalia è stata eliminata.

Risoluzione dei problemi

Display	Problema	Azione correttiva
Il display è vuoto, non appaiono indicazioni, il sistema non funziona	1. Interruzione di corrente. 2. Fusibile bruciato.	1. Controllare l'alimentazione elettrica. Controllare il cavo di alimentazione. 2. Contattare l'assistenza tecnica.
Il LED giallo sul pannello superiore lampeggia (circa 4 volte al secondo)	Guasto elettronico interno	NON UTILIZZARE LA POMPA. Contattare l'assistenza tecnica.

Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, cessare immediatamente l'utilizzo del sistema e rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

10. Accessori

GAMBALI E TUBI			
<i>Descrizione</i>	<i>Codice del gambale</i>	<i>Dimensioni</i>	
<i>Gambale per polpaccio standard</i>	DVT10	Circonferenza	Fino a 43 cm (17")
<i>Gambale per polpaccio taglia grande</i>	DVT20	Circonferenza	Fino a 58 cm (23")
<i>Gambale per coscia standard</i>	DVT30	Circonferenza	Fino a 71 cm (28")
<i>Gambale per coscia taglia grande</i>	DVT40	Circonferenza	Fino a 89 cm (35")
<i>Gambale per polpaccio taglia Extra Large</i>	DVT60L	Circonferenza	Fino a 81 cm (32")
<i>Gambale per polpaccio</i>	L501-M	Circonferenza	Fino a 43 cm (17")
<i>Gambale per coscia</i>	L503-M	Circonferenza	Fino a 71 cm (28")
<i>Tubo del connettore</i>	L550 (SP057)	Lunghezza	150 cm (60")
<i>Tubo del connettore</i>	L552 (SP061)	Lunghezza	300 cm (118")
<i>Gambale per polpaccio taglia piccola</i>	DVT5	Circonferenza	Fino a 36 cm (14")

11. Specifiche tecniche

Tabella 1:

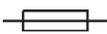
Pompa	
Tensione e frequenza di alimentazione:	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz, 100V / 60 Hz
Assorbimento:	Max 35 VA
Dimensioni:	133 x 152 x 275 mm
Peso:	2,7 kg
Materiale della scocca:	Plastica ABS ignifuga
Potenza fusibili della spina:	5 A secondo norma BS1362 (SOLO REGNO UNITO)
Potenza fusibili dell'unità di controllo:	T1AL 250 V
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II, doppio isolamento con messa a terra funzionale Tipo BF
Grado di protezione contro le infiltrazioni di liquidi:	IPX0 – Nessuna protezione
Modalità di funzionamento:	Continua
Ciclo o modalità terapeutiche:	60 secondi totali
	12 secondi di gonfiaggio
	48 secondi di sgonfiaggio
Intervallo di pressione:	30–60 mmHg (±10 mmHg)

INFORMAZIONI PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE			
Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Di funzionamento	da +10°C a +40°C (da +50°F a +104°F)	da 30% a 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio e trasporto (lungo periodo)	da +10°C a +40°C (da +50°F a +104°F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio e trasporto (breve periodo)	da -20°C a +50°C (da -4°F a +122°F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1.060 hPa

I prodotti devono essere accuratamente imballati e conservati in ambiente asciutto, ben ventilato e anticorrosivo.

NOTA

Esporre il compressore a temperature troppo fredde durante il trasporto o la conservazione potrebbe compromettere le prestazioni iniziali. Collegare alla rete elettrica circa 30 minuti prima dell'uso.

Simboli			
	L'operatore deve leggere il presente documento (Istruzioni per l'uso) prima dell'utilizzo. Nota: questo simbolo è blu sull'etichetta del prodotto.	O (Off)	Alimentazione: Scollegamento dalla rete elettrica.
	Omologazione relativamente a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità alle norme CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) e ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) APPARECCHIATURA MEDICA	I (On)	Alimentazione: Collegamento alla rete elettrica
	Fare riferimento a questo documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (III edizione).	SN	Numero di serie
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (II edizione).	REF	Codice modello
	Produttore: questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.		Tipo BF
	Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea. Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.		Fusibile
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745.		Doppio isolamento
	Non smaltire con i rifiuti domestici.		

12. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il prodotto è stato testato per verificarne la conformità agli attuali standard normativi riguardanti la capacità di bloccare le interferenze elettromagnetiche (EMI) dovute a fonti esterne.

Alcune procedure possono aiutare a ridurre le interferenze elettromagnetiche:

- Usare solo parti di ricambio e cavi Arjo per evitare maggiori emissioni o ridotta immunità che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- Accertarsi che altri dispositivi nelle zone in cui i pazienti vengono tenuti in osservazione e/o nei reparti di rianimazione rientrino nei livelli di emissioni standard accettati.

AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazioni wireless, come i dispositivi di rete wireless dei computer, i telefoni cellulari, i cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie ecc., possono influenzare l'apparecchiatura e, pertanto, devono essere tenuti a una distanza minima di 1,5 m.

Ambiente previsto: ambiente di assistenza domiciliare e ambiente della struttura sanitaria professionale.

Eccezioni: apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (AF) e camere schermate Radio Frequenza di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica

AVVERTENZA

non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporle ad essa, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni Radio Frequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia Radio Frequenza solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni Radio Frequenza sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni Radio Frequenza CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in qualsiasi struttura diversa dall'ambiente domestico e in generale in tutte quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scarica Elettrostatica (EDS) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria ± 8 kV a contatto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria ± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi condotti, indotti da campi Radio Frequenza EN 61000-4-6	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione portatili e in radio frequenza non devono essere utilizzati a meno di 1 metro dal prodotto e dai suoi componenti, ivi compresi i cavi, se l'alimentazione in uscita dei trasmettitori supera 1 W ^a . Le forze di campo emesse da trasmettitori Radio Frequenza (RF), determinate da un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico, devono essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza ^b .
Campo elettromagnetico Radio Frequenza irradiato EN 61000-4-3	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze da parte di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
Transitori elettrici rapidi/ burst EN 61000-4-4	± 1 kV porte SIP/SOP ± 2 kV porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	± 1 kV porte SIP/SOP ± 2 kV porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Le alimentazioni di rete devono corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
	0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli	

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione dei livelli di test.

^a È impossibile prevedere teoricamente con precisione le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori Radio Frequenza (RF) fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico. Se le forze di campo misurate nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto superano il livello di conformità Radio Frequenza applicabile, è necessario osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive.

^b Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

Nederlands

WAARSCHUWING

Lees, om letsel te voorkomen, altijd de gebruiksaanwijzing en bijbehorende documenten voordat u het product gaat gebruiken.



Het is verplicht om de gebruiksaanwijzing te lezen

Beleid met betrekking tot het ontwerp en auteursrecht
® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijvengroep.
© Arjo 2020.

Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behouden wij ons het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Het is zonder de toestemming van Arjo niet toegestaan de inhoud van deze publicatie geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

Inhoud

Algemene veiligheid	iii
Inleiding	1
Over deze gebruiksaanwijzing	1
Beoogd gebruik	1
Over de Flowtron Excel	1
Klinische toepassingen	3
Indicaties	3
Contra-indicaties	3
Aanmaningen tot voorzichtigheid	3
Richtsnoeren en aanbevelingen	4
Het systeem instellen	5
De pomp installeren	5
Manchetten	5
Manchetten verwijderen	5
Slechts één manchet gebruiken	5
Controle voor het gebruik	6
Operation	7
Inschakelen	7
Uitschakelen	7
De druk regelen	8
De uitvoerdruk controleren	8
De uitvoerdruk aanpassen	8
Controle van de systeemkalibratie	8
Reiniging en desinfectie	9
Dagelijks onderhoud	10
Het Flowtron Excel-systeem	10
De Flowtron Excel-pomp	10
Serienummerlabels	10
Problemen oplossen - Alarmstatus	11
Alarmstatus	11
Alarm uitzetten	11
Problemen verhelpen	12
Accessoires	13
Manchetten en slangen	13
Technische specificatie	14
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	16

Opzettelijk leeg gelaten

Algemene veiligheid

Lees de installatierichtlijnen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de pomp op het stopcontact aansluit.

Het systeem voldoet aan de wettelijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 en IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) en
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1(2008)+(2014)

Veiligheidswaarschuwingen

- De zorgverlener is verantwoordelijk voor correct gebruik van dit product door de cliënt.
- Zorg ervoor dat het elektriciteitssnoer en de slangenset of luchtslangen zo worden geplaatst dat struikelen of andere gevaarlijke situaties worden voorkomen en deze niet tussen bewegende mechanismen van het bed kunnen komen of anderszins bekneld kunnen raken.
- De elektrische uitrusting kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik. De pomp bevat geen door de gebruiker te bedienen onderdelen. De behuizing van de pomp mag alleen door bevoegd personeel worden verwijderd. Modificatie van dit apparaat is niet toegestaan.
- De stekker in het stopcontact moet altijd bereikbaar zijn. Om de pomp geheel van de stroomtoevoer af te sluiten, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.
- De pomp loskoppelen van het stopcontact alvorens ze schoon te maken of te inspecteren.
- De pomp uit de buurt van vloeistoffen houden en niet in water onderdompelen.
- Gebruik de pomp niet in de buurt van onafgesloten brandbare vloeistoffen of gassen.
- Alleen de pomp en manchets / inzetstuk-combinatie, zoals aangegeven door Arjo, moeten worden gebruikt. Wij kunnen geen goede werking van het product garanderen wanneer u een onjuiste pomp en manchetscombinatie gebruikt.
- Het Flowtron® Excel-systeem is NIET bedoeld voor gebruik in een thuiszorgsetting (bijvoorbeeld bij particulieren thuis of in een verpleeghuis).

WAARSCHUWING - Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) tot een onderdeel van de *Flowtron* Excel (ACS550), met inbegrip van door de fabrikant voorgeschreven kabels. Anders kan het gebeuren dat dit apparaat minder goed gaat functioneren.

Let op (alleen van toepassing op de Amerikaanse markt)

- Amerikaanse federale wetgeving beperkt gebruik van dit product door of op voorschrift van een arts.

Vorzorgsmaatregelen

Neem voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de apparatuur altijd de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Het systeem niet blootstellen aan open vuur, zoals brandende sigaretten enz.
- Berg het systeem niet op in direct zonlicht.
- Gebruik geen fenolhoudende oplossingen om het systeem te reinigen.
- Zorg dat het systeem schoon en droog is voor gebruik of opslag.
- Als de pomp in gebruik is, moet degene die hem bedient in de buurt blijven voor het geval het systeem het alarm activeert.
- Als er een ernstig incident optreedt in verband met dit apparaat, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan Arjo. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit product beantwoordt aan de vereisten van de toepasselijke EMC-normen. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moeten volgens de onderstaande richtlijnen geïnstalleerd worden.

- Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan leiden tot een verhoogde emissie door, of verlaagde immuniteit van, het apparaat en kan invloed hebben op de werking ervan.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- Controleer of de apparatuur goed functioneert als communicatieapparatuur of andere elektrische apparatuur in de omgeving wordt gebruikt.
- Neem contact op met Arjo voor gedetailleerde informatie over EMC.

Verwachte levensduur

De *Flowtron* Excel-pomp heeft een verwachte levensduur van zeven jaar. Om de pomp in goede staat te houden moet de pomp regelmatig worden onderhouden volgens het door Arjo aanbevolen schema.

Gebruik **UITSLUITEND** goedgekeurde accessoires en probeer het *Flowtron* Excel-systeem niet te wijzigen, te demonteren of anderszins verkeerd te gebruiken. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot letsel, of in extreme gevallen tot een dodelijk ongeluk.

Verwijdering na einde levensduur

- Manchetmateriaal of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen, etc., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.
- Pompeenheden met elektrische en elektronische componenten moeten uit elkaar worden gehaald en conform Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften worden gerecycled.

Milieubescherming

Een onjuiste verwijdering van dit systeem en de onderdelen ervan, in het bijzonder de accu's of andere elektrische onderdelen, kan stoffen produceren die schadelijk zijn voor het milieu. Om deze risico's te minimaliseren, kunt u contact opnemen met Arjo voor informatie betreffende een correcte verwijdering.

1. Inleiding

Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is uw kennismaking met het Flowtron® Excel-systeem. U moet deze gebruiksaanwijzing lezen en volledig begrijpen voordat u het systeem gebruikt.

Gebruik deze gebruiksaanwijzing om het systeem de eerste keer in te stellen en bewaar haar als naslagwerk voor dagelijks gebruik en als gids voor het onderhoud.

Als u problemen ondervindt bij het instellen of het gebruik van het *Flowtron* Excel-systeem, neem dan contact op met uw Arjo-verkoopkantoor. De contactgegevens vindt u achter in deze gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van dit product is de preventie van diep-veneuze trombose (DVT). De manchetten zijn bedoeld voor gebruik op één cliënt. Het product is niet bedoeld voor thuisverplegingsomgevingen.

Het *Flowtron* Excel-systeem moet worden gebruikt in combinatie met een voorgeschreven behandelplan (zie “Indicaties” op pagina 3).

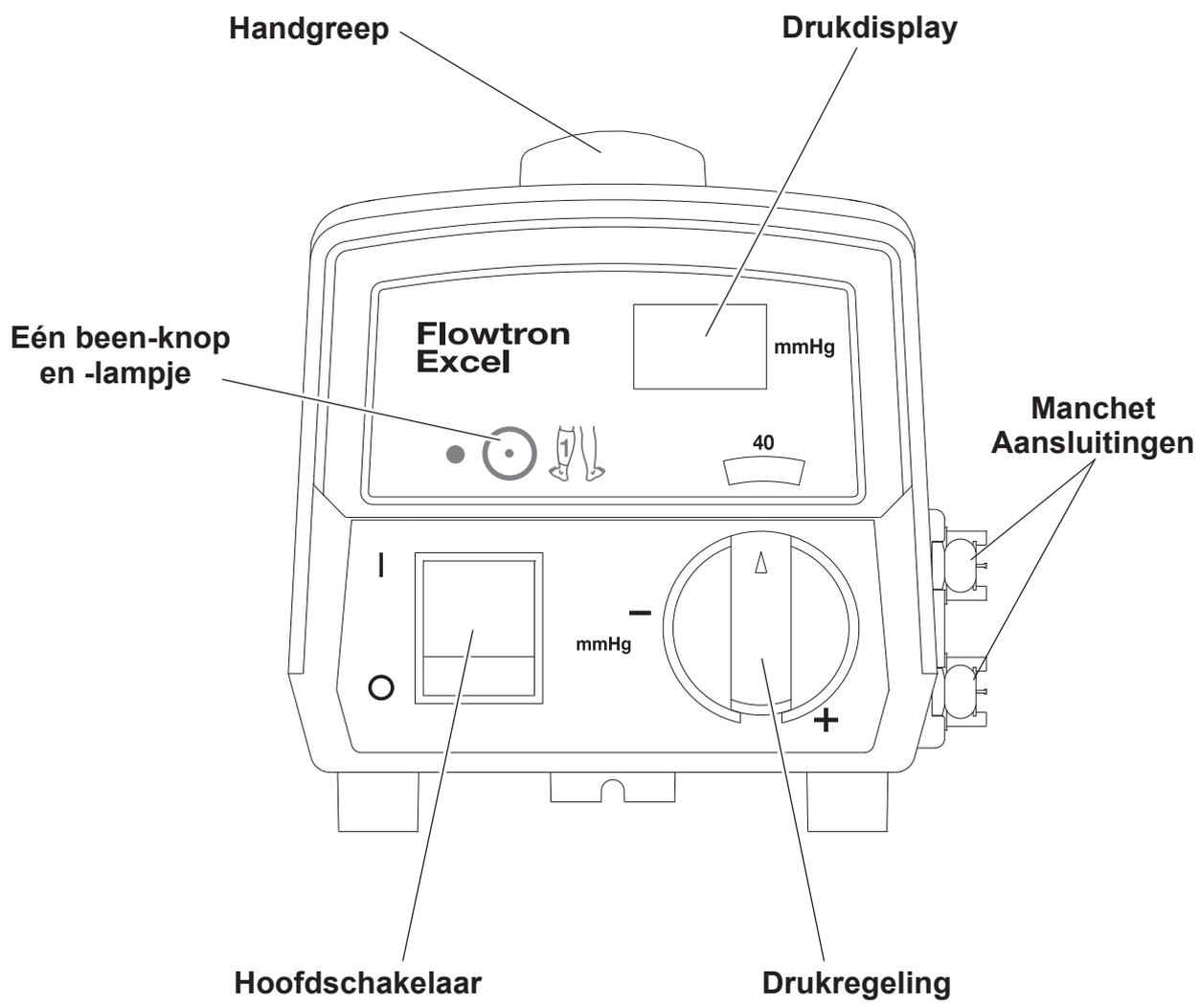
Over de *Flowtron* Excel

De *Flowtron* Excel-pomp werkt volgens een automatische cyclus van 60 seconden, die bestaat uit een opblaastijd van ongeveer 12 seconden gevolgd door een leeglooptijd van ongeveer 48 seconden.

Het *Flowtron* Excel -systeem kan worden gebruikt bij cliënten die het risico lopen op diepe veneuze trombose en in combinatie met systematische interventies (bijvoorbeeld antistollingsmiddelen) voor cliënten met een hoog risico.

De *Flowtron* Excel is ALLEEN bedoeld voor gebruik in professionele gezondheidsinstellingen (bijvoorbeeld ziekenhuizen en artspraktijken).

Een volledige technische beschrijving van het *Flowtron* Excel-systeem is te vinden in de onderhoudshandleiding, onderdeelnummer SER0019, verkrijgbaar bij uw Arjo-verkoopkantoor.



De Flowtron Excel-pomp - Voorkant

2. Klinische toepassingen

Indicaties Het *Flowtron* Excel-systeem wordt toegepast ter voorkoming van diepe veneuze trombose (DVT) en wordt gecombineerd met een persoonlijk monitoringsprogramma.

Dit systeem vertegenwoordigt één aspect van een DVT-programma. Als de conditie van de cliënt verandert, moet het algemene therapieregime door de behandelend arts worden herzien.

Het bovenstaande geeft slechts richtlijnen. Deze kunnen nooit het oordeel van een arts vervangen.

Contra-indicaties Het *Flowtron* Excel -systeem mag in onderstaande gevallen niet worden gebruikt:

1. Ernstige arteriosclerose of andere ischemische vaatziekten.
2. Bekende of vermoede diep veneuze trombose (DVT) of flebitis.
3. Ernstig congestief hartfalen of andere aandoeningen waarbij een toename van vocht naar het hart schadelijk kan zijn.
4. Longembolie.
5. Lokale aandoeningen waarbij manchetten schade zouden kunnen veroorzaken, zoals gangreen, een recent huidtransplantaat, dermatitis of onbehandelde, geïnfecteerde beenwonden.

Als u twijfelt over één van de contra-indicaties, neem dan contact op met de arts van de cliënt voordat u het systeem gebruikt.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

1. De juiste toepassing van de manchet en aansluiting op de pomp is essentieel.
2. Manchetten moeten op zodanige wijze worden aangebracht dat zij geen constante drukpunten op de ledematen van de cliënt creëren. Extra voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van de manchetten op een misvormd been, of op benen met aanzienlijk oedeem.
3. Bij gebruik voor DVT-preventie wordt continu externe pneumatische druk aanbevolen totdat de cliënt volledig ambuland is. Het wordt aangeraden om het *Flowtron* Excel-systeem zonder onderbrekingen te gebruiken.
4. De manchetten moeten onmiddellijk worden verwijderd als de cliënt tintelingen, gevoelloosheid of pijn ervaart. In dat geval moet de arts worden geïnformeerd.

5. Het *Flowtron* Excel-systeem moet **VOORZICHTIG WORDEN GEBRUIKT** bij cliënten met:
- Ongevoelige extremiteiten.
 - Diabetes.
 - Verminderde circulatie.
 - Gevoelige of beschadigde huid.

OPMERKING

De bovenstaande waarschuwingen zijn slechts richtlijnen en kunnen nooit het oordeel en de ervaring van een arts vervangen.

Richtsnoeren en aanbevelingen

Algemene aanbevelingen

- Gedurende gebruik van het systeem, moeten de ledematen van de cliënt tijdens elke dienst, en meermaals indien bekend is dat de cliënt bloedsomloop of huidproblemen heeft, of diabetes heeft.
- Een arts of deskundige moet beoordelen of aanvullende maatregelen nodig zijn vanwege de conditie van de huid van de cliënt, of dat de behandeling moet worden gestaakt en op een andere behandelwijze moet worden overgegaan.
- Arjo raadt het gebruik van elastische kousen af bij het gebruik van het systeem. Indien deze voorgeschreven zijn door de arts, moet de clinicus zich ervan vergewissen dat de elastische kousen deugdelijk aangemeten en aangepast zijn en op de goede manier gedragen worden door de cliënt. Elastische kousen moeten bij gebruik routinematig gecontroleerd worden op deugdelijk pasvorm en gebruik, naast controle van de toestand van de huid.
- Waar van toepassing, moeten cliënten worden geïnstrueerd in het juiste gebruik van het systeem en het doel van de therapie. Zij moeten eventuele problemen doorgeven aan het verplegend personeel.

DVT-profylaxe

- Het *Flowtron* Excel-systeem moet pre-operatief bij de cliënt worden toegepast, voorafgaand aan de narcose.
- Het manchetsysteem moet na de operatie gedurende ten minste 72 uur ononderbroken worden gebruikt of totdat de cliënt weer volledig ambulante is.
- Als de manchet tijdens de operatie niet om het te opereren lichaamsdeel kan worden aangebracht, kan deze worden aangebracht zodra de cliënt naar de verkoevertkamer is overgebracht.

Bij de cliënt die niet-operatief wordt behandeld, moet het systeem onmiddellijk worden toegepast wanneer is vastgesteld dat de kans op DVT aanwezig is.

3. Het systeem instellen

De pomp installeren Bevestig de pomp aan het bed met het behulp van het bedhek, of zet de pomp op de grond onder het bed.

- Manchetten**
1. Controleer of de elektriciteitsschakelaar van de pomp is uitgeschakeld en in de 'off' (O)-stand staat.
 2. Haal de manchetten uit de verpakking en vouw ze uit.

OPMERKING

De manchetten zijn bedoeld voor gebruik op één cliënt. Gebruik de manchetten na de behandeling niet bij een andere cliënt.

3. Plaats de achterkant van het been van de cliënt midden in de manchet waarbij het verbindingsslangetje naar beneden naar de voet wijst.
4. Begin met de kant van de manchet waar geen klittenband zit en wikkel die stevig om het been. Terwijl u de manchet tegen het been houdt, wikkelt u de klittenbanden over de bovenkant. Zorg ervoor dat de manchet nauw om het been sluit en er geen plooiën of vouwen in zitten. Het aansluitslangetje moet naar de hiel van de cliënt wijzen.
5. Zorg ervoor dat de slangenset is aangesloten op de manchetaansluiting op de pomp.
6. Sluit de manchetaansluiting op de slangenset aan. Zorg ervoor dat u een harde 'klik' hoort. Trek zachtjes aan de slangenset om te controleren of die goed vastzit.
7. Herhaal stap 3 tot en met 6 als er een tweede manchet wordt gebruikt.

- Manchetten verwijderen**
1. Om een manchet te verwijderen, drukt u op de knipsluiting van de slangenset en trekt u de manchetaansluiting van de slangenset los.

Slechts één manchet gebruiken Wanneer u slechts één manchet gebruikt, sluit u één manchet op een van de aansluitpunten aan.

OPMERKING

De klikaansluitingen op de pomp verzegelen zichzelf en er hoeven geen ongebruikte manchetten aan te worden bevestigd.

4. Controle voor het gebruik

Zorg ervoor dat de volgende dingen in orde zijn voordat u het *Flowtron* Excel -systeem inschakelt:

- De drukregelingsknop staat op de middelste stand, namelijk op 40 mmHg .
- De manchetten zijn op de juiste manier om de benen van de cliënt aangebracht; ze zijn nauwsluitend zonder plooien of vouwen.
- Er zitten geen knikken in de slangetjes.
- De pomp is aangesloten op de netstroom, maar is niet aangezet.
- Alle slangaansluitingen zitten goed vast.
- Het systeem is zodanig opgesteld dat de voedingskabel en manchetslangen geen struikelrisico of verstikkingsgevaar vormen.

5. Operation

Inschakelen Sluit de pomp op de netstroom aan met het meegeleverde snoer. Zet de netschakelaar op de (I)-stand en hij zal groen oplichten. De pomp voert een zelftest van twee seconden uit, waarbij het drukdisplay, de LED-lampjes en het alarmsignaal worden getest. Vervolgens gaat de pomp meteen door met de opblaascyclus.

De manchetten worden om de beurt opgeblazen. De eerste manchet wordt ongeveer 12 seconden lang opgeblazen en loopt in ongeveer 48 seconden weer leeg.

Mocht er een tweede manchet worden gebruikt, dan wordt die 30 seconden na het leeglopen van de eerste manchet opgeblazen en volgt hij dezelfde cyclus van opblazen en leeglopen.

Als (slechts) één manchet is bevestigd, drukt u op de knop **Eén been**  om te voorkomen dat het alarmsysteem aangeeft dat er een fout is opgetreden. Het systeem reageert met een 'piepje' en het gele LED-lampje op het voorpaneel gaat aan.

OPMERKING

Als er op de knop Eén been  wordt gedrukt terwijl er twee manchetten zijn aangesloten, zal het systeem automatisch worden gereset naar een behandeling met twee manchetten na twee opblaascycli van één manchet.

Controleer of op het drukdisplay de gewenste uitvoerdruk te zien is die de arts heeft voorgeschreven. Lees paragraaf **“De druk regelen” op pagina 8** voor specifieke instructies om de druk in te stellen.

OPMERKING

Als de werking of de prestaties van de pomp tijdens het gebruik veranderen, raadpleeg dan “Problemen oplossen - Alarmstatus” op pagina 11 in deze handleiding voordat u de hulp van een servicemonteur inroept of contact opneemt met uw Arjo-verkooppunt.

OPMERKING

Als de stroom uitvalt, wordt de therapie afgebroken.

Uitschakelen Zet de netschakelaar in de uit-stand (O). Het uitschakelen van de voeding stopt de therapie van de cliënt.

OPMERKING

Als het nodig is de pomp geheel van de netvoeding af te sluiten, moet de stekker uit het stopcontact worden verwijderd.

Haal de slangen los en verwijder de manchet(ten) op de voorgeschreven wijze.

OPMERKING

De manchetten zijn bedoeld voor gebruik op één cliënt. Gebruik de manchetten na de behandeling niet bij een andere cliënt.

6. De druk regelen

Het mechanisme om de druk te regelen zit aan de voorkant van de pomp en heeft een bereik van 30 tot 60 mmHg. De druk die door de manchetten op het been wordt uitgeoefend kan worden aangepast door aan deze knop te draaien. De druk wordt verhoogd door de drukregelingsknop naar rechts te draaien; de druk wordt verlaagd door de knop naar links te draaien.

OPMERKING

De aanbevolen drukinstelling is 40 mmHg. Of gebruik de druk die de behandelend arts heeft voorgeschreven.

Het drukmonitoringsysteem van de *Flowtron* Excel-pomp functioneert onafhankelijk van het drukregelings- en drukleveringssysteem, waardoor het apparaat nog betrouwbaarder en veiliger is. Het digitale display geeft de feitelijke druk aan die aan de manchetten wordt geleverd, en levert onmiddellijk en onafgebroken feedback over het functioneren van de pomp.

Het drukdisplay wordt gebruikt voor de volgende functies:

- De uitvoerdruk controleren** Controleer na het aanzetten van de pomp of het drukdisplay de gewenste uitvoerdruk laat zien bij het opblazen van de manchetten. Kijk regelmatig of op het display nog steeds de juiste druk staat.
- De uitvoerdruk aanpassen** De druk kan zo nodig tijdens het opblazen worden aangepast door aan de drukregelingsknop te draaien tot de gewenste druk op het scherm te zien is.
- Controle van de systeemkalibratie** Om te bevestigen dat de drukregelingsknop en het display juist zijn gekalibreerd, voert u bij het aanzetten van de pomp telkens de volgende controle uit:
- Tijdens het normale gebruik waarbij **40** op het drukdisplay staat, moet de wijzer op de drukregelingsknop binnen de 40 mmHg-boog op het voorpaneel staan .
- Staat er 40 op het display, maar staat de regelknop niet binnen de 40 mmHg-boog, dan mag de pomp niet worden gebruikt en moet hij opnieuw worden gekalibreerd.

7. Reiniging en desinfectie

De volgende procedures worden aanbevolen maar kunnen worden aangepast om te voldoen aan de richtlijnen (desinfectie van medische instrumenten) die binnen de medische instelling of landelijk gelden. Bij twijfel moet u contact opnemen met uw plaatselijke specialist op het gebied van infectiebeheersing.

De *Flowtron* Excel-pomp moet na gebruik bij een cliënt routinematig worden ontsmet en ook tijdens het gebruik regelmatig worden ontsmet, hetgeen de juiste procedure is voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

Voordat u reinigingswerkzaamheden uitvoert, moet u de netvoeding naar de pomp onderbreken door de netvoedingskabel uit het stopcontact te halen. Draag altijd beschermende kleding als u desinfecteerwerkzaamheden uitvoert.

Opgelet

Gebruik tijdens het desinfecteren geen oplossingen op basis van fenol of schuurmiddelen of -sponsjes. Hiermee kunt u het oppervlak beschadigen. Elektrische onderdelen mogen tijdens het schoonmaken in geen geval in water worden ondergedompeld. Spuit schoonmaakmiddelen nooit rechtstreeks op de pomp. Dompel de slangenset niet onder in water.

Reinigen Reinig alle oppervlakken en verwijder eventueel organisch vuil met een doek en een eenvoudig (neutraal) reinigingsmiddel en water.

Laat geen water of reinigingsmiddelen achter op de behuizing van de pomp.

Chemische desinfectie Arjo raadt een chloorhoudend middel aan, zoals natriumhypochloriet, met een sterkte van 1.000 ppm beschikbaar chloor (dit kan variëren van 250 ppm tot 10.000 ppm, afhankelijk van het interne beleid en de mate van besmetting).

Alle gereinigde oppervlakken met de oplossing afnemen, met een vochtige doek schoonmaken en goed laten drogen.

Als alternatief kunnen ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol (sterkte 70%) worden gebruikt.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het wordt opgeborgen.

Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raden wij aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier ervan wordt bevestigd.

Opgelet

Manchetten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen daarom niet worden gereinigd of hergebruikt.

8. Dagelijks onderhoud

Het *Flowtron Excel*-systeem

Onderhoud Dit systeem is zodanig ontwikkeld dat het tussen de vaste onderhoudsbeurten weinig onderhoud behoeft.

Service Arjo stelt desgewenst voor reparatie van de apparatuur onderhoudshandboeken, onderdelenlijsten en overige noodzakelijke informatie beschikbaar voor gekwalificeerde Arjo-medewerkers.

Serviceperiode Arjo adviseert de *Flowtron Excel* -pomp elke 12 maanden een onderhoudsbeurt te geven door een erkend technicus van Arjo.

De *Flowtron Excel*-pomp

Algemene verzorging, onderhoud en inspectie Controleer alle elektrische aansluitingen en stroomkabel op tekenen van ernstige slijtage.

Controleer de slangenset en aansluitingen op eventuele schade.

Als de pomp niet op de juiste manier wordt gebruikt, bijvoorbeeld wordt ondergedompeld in water of gevallen is, dient de apparatuur direct naar een erkende servicedienst te worden gestuurd.

Serienummerlabels Het serienummer van de pomp staat op de label aan de achterkant van de pompbehuizing. Vermeld dit serienummer bij het aanvragen van onderhoud.

9. Problemen oplossen - Alarmstatus

Het *Flowtron* Excel -systeem is uitgerust met een hoorbaar en zichtbaar alarm. Als zich een probleem voordoet, detecteert het systeem de fout en geeft kort een melding op het drukdisplay op het voorpaneel.

Als dezelfde fout gedurende 10 opeenvolgende opblaascycli aanhoudt, wordt een hoorbaar alarm gegeven en zal er een melding blijven knipperen op het drukdisplay tot het probleem is verholpen. Alle alarmmeldingen hebben een lage prioriteit, overeenkomstig IEC60601-1-8.

De uitzondering hierop is een **F**-fout; dit type fout activeert het alarm onmiddellijk.

Alarmstatus

Display	Probleem	Actie voor herstel
	<ol style="list-style-type: none">1. Slang los bij het manchet.2. Lek in het manchet.3. Lage druk.	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer de aansluiting van de slang aan het uiteinde van de manchet.2. Controleer de manchet en vervang deze indien deze defect is.3. Neem contact op met Arjo.
	<ol style="list-style-type: none">1. Geknikte slang veroorzaakt geblokkeerde buis.2. Slang los bij de pomp.3. Er is één manchet bevestigd zonder dat er op de knop 'Één been' is gedrukt.	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer slangen op knikken of obstructies.2. Controleer de aansluiting van de slang op de pomp.3. Druk op de knop 'Één been', als er slechts één manchet moet worden gebruikt.
	Pompstoring.	DE POMP NIET GEBRUIKEN. Neem contact op met Arjo.

Alarm uitzetten Nadat een fout is gecorrigeerd, kan het alarm op twee manieren worden geannuleerd:

1. Schakel de pomp uit en dan weer in.
2. Laat de pomp lopen tot hij een normale opblaascyclus voelt; vervolgens zal hij zichzelf resetten.

Blijf het display na het resetten ongeveer een minuut lang in de gaten houden. Als er geen knipperende meldingen meer verschijnen is de fout opgelost.

Problemen verhelpen

Display	Probleem	Actie voor herstel
Geen informatie op het display, geen indicaties, geen activiteit	1. Stroomstoring. 2. Stop is doorgebrand.	1. Controleer de netvoeding. Controleer de elektriciteitskabel. 2. Neem contact op met Arjo.
Het gele LED-lampje op het bovenste paneel knippert (ongeveer 4 keer per seconde)	Interne elektrische storing.	DE POMP NIET GEBRUIKEN. Neem contact op met Arjo.

Als de procedure voor het oplossen van problemen niet leidt tot een normale werking van het systeem, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het systeem en contact opnemen met de servicemonteur.

10. Accessoires

MANCHETTEN EN SLANGEN			
<i>Beschrijving</i>	<i>Onderdeelnr. manchet</i>	<i>Afmetingen</i>	
<i>Standaard kuitmanchet</i>	DVT10	Omtrek	tot 43 cm (17")
<i>Grote kuitmanchet</i>	DVT20	Omtrek	tot 58 cm (23")
<i>Standaard dijmanchet</i>	DVT30	Omtrek	tot 71 cm (28")
<i>Groot dijmanchet</i>	DVT40	Omtrek	tot 89 cm (35")
<i>Extra groot kuitmanchet</i>	DVT60L	Omtrek	tot 81 cm (32")
<i>Kuitmanchet</i>	L501-M	Omtrek	tot 43 cm (17")
<i>Dijmanchet</i>	L503-M	Omtrek	tot 71 cm (28")
<i>Aansluitlangen</i>	L550 (SP057)	Lengte	150 cm (60")
<i>Aansluitlangen</i>	L552 (SP061)	Lengte	300 cm (118")
<i>Klein kuitmanchet</i>	DVT5	Omtrek	tot 36 cm (14")

11. Technische specificatie

Tabel 1:

Pomp	
Netspanning en frequentie:	230 V / 50 Hz, 230 V / 60 Hz, 220 V / 60 Hz, 120 V / 60 Hz, 100 V / 50 Hz 100 V / 60 Hz
Ingangsvermogen:	35 VA MAX
Maat:	133 x 152 x 275 mm
Gewicht:	2,7 kg
Materiaal behuizing:	Brandvertragend ABS plastic
Zekeringenwaarde:	5A BS1362 (ALLEEN IN HET VK)
Zekeringenwaarde pomp:	T1AL 250 V
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken:	Class II, geaard, dubbel geïsoleerd Type BF
Beschermingsklasse tegen binnendringen van vloeistof:	IPX0 – Geen bescherming
Bedieningsmodus:	Continu
Cyclus of behandelmodi:	60 seconden in totaal 12 seconden opblazen 48 seconden ontluchting
Drukbereik:	30 - 60 mmHg (± 10 mmHg)

MILIEU-INFORMATIE			
Toestand	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid	Luchtdruk
In bedrijf	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	30% tot 75% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag en vervoer (langdurig)	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag en vervoer (korte tijd)	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	500 hPa tot 1060 hPa

De producten moeten goed worden verpakt en worden opgeslagen in een goed-geventileerde, droge omgeving die de producten niet aantast.

OPMERKING

Als deze pompeenheid wordt blootgesteld aan extreme kou tijdens transport of opslag, kunnen de oorspronkelijke prestaties negatief worden beïnvloed. Sluit aan op de stroomvoorziening en laat aanstaan gedurende ongeveer 30 minuten voor gebruik.

Symbolen			
	De bediener moet dit document (gebruiksaanwijzing) lezen voor gebruik. Opmerking: Dit symbool is blauw op het productetiket.	O (Off)	Elektriciteit: Schakelt de voeding uit.
	Wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische risico's alleen geclassificeerd in overeenstemming met CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) + (2014) en ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDISCHE APPARATUUR.	I (On)	Elektriciteit: Schakelt de voeding aan.
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (3e editie).	SN	Serienummer.
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (2e editie).	REF	Artikelnummer.
	Fabrikant: Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.		Type BF.
	CE-markering die conformiteit aanduidt met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Gemeenschap. Afbeeldingen duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.		Zekering.
	Duidt aan dat het product een apparaat is in overeenstemming met EU-verordening betreffende apparaat 2017/745.		Dubbel geïsoleerd.
	Niet met huisvuil meegeven.		

12. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het product is getest op naleving van de huidige wettelijke normen betreffende het vermogen om EMI (elektromagnetische interferentie) uit externe bronnen te blokkeren.

Bepaalde procedures kunnen helpen elektromagnetische interferentie te verlagen:

- Gebruik uitsluitend snoeren en vervangingsonderdelen van Arjo om verhoogde emissies of verminderde immuniteit te voorkomen, waardoor de juiste werking van de apparatuur kan worden aangepast.
- Zorg dat andere apparaten op afdelingen voor zorgvragerbewaking en/of life-support voldoen aan de aanvaarde emissienormen.

WAARSCHUWING

Apparatuur voor draadloze communicatie zoals draadloze netwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies en dergelijke kan dit hulpmiddel beïnvloeden en moet op ten minste 1,5 m afstand worden gehouden.

Bedoelde omgeving: Thuiszorgomgeving en professionele gezondheidszorgomgeving.

Uitzonderingen: hoogfrequente chirurgische apparatuur en RF-afgeschermdes ruimtes van medisch-elektrische systemen voor beeldvorming door magnetische resonantie (MRI).

WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden waargenomen om te verifiëren dat ze normaal werken.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit hulpmiddel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve in woonhuizen of op locaties met een directe aansluiting op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voorziet van stroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommeling en/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immunititeit			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 1 meter tot enig onderdeel van het product, inclusief kabels, wanneer het uitgangsvermogen van de zender meer dan 1 W bedraagt ^a . Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen ^b . Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met dit symbool:
Uitgestraald radiofrequent elektromagnetisch veld EN 61000-4-3	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	
Elektrische snelle transiënten/ stootspanning EN 61000-4-4	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	De netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.

Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de pomp een doorlopende werking tijdens een netuitval vereist, raden wij aan om de pomp te voeden via een ononderbroken voeding of een batterij.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	
	0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 250/300 cyclus	

Opmerking: UT is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (draadloze/cellulaire) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het product worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als u constateert dat het hulpmiddel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen.

^b Bij een hoger frequentiebereik dan 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager dan 1 V/m zijn.

Svensk

VARNING

För att undvika skador, läs alltid denna bruksanvisning och åtföljande dokument innan du använder produkten.



Obligatoriskt att läsa bruksanvisningen

Designpolicy och upphovsrätt

® och ™ är varumärken som tillhör Arjo-koncernen.

© Arjo 2020.

Vår policy är att ha en kontinuerlig produktutveckling och vi förbehåller oss därför rätten att ändra konstruktioner och specifikationer utan att meddela detta i förväg. Innehållet i detta dokument får inte kopieras vare sig helt eller delvis utan tillstånd från Arjo.

Innehåll

Allmän säkerhet	iii
Inledning	1
Om bruksanvisningen	1
Avsedd användning	1
Om Flowtron Excel	1
Kliniska applikationer	3
Indikationer	3
Kontraindikationer	3
Försiktighetsåtgärder	3
Riktlinjer och rekommendationer	4
Systeminställning	5
Montera pumpen	5
Manschettapplicering	5
Avlägsnande av manschetten	5
Användning av endast en manschett	5
Kontroll före användning	6
Operation	7
Start	7
Stänga av	7
Tryckinställning	8
Kontroll av utgångstrycket	8
Reglering av utgångstrycket	8
Kontroll av systemets kalibrering	8
Rengöring	9
Rutinunderhåll	10
Flowtron Excel System	10
Flowtron Excel Pump	10
Serienummermärkning	10
Felsökning – Larmtillstånd	11
Larmtillstånd	11
Avbryt larm	11
Felsökning	12
Tillbehör	13
Manschetter och slangar	13
Tekniska specifikationer	14
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)	16

Avsiktligen lämnats tom

Allmän säkerhet

Läs noggrant alla installationsanvisningar i denna bruksanvisning innan du ansluter pumpen till elnätet.

Systemet har utformats så att det uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter, innefattande:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 och IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1(2008)+(2014)

Säkerhetsvarningar

- Det är vårdpersonalens ansvar att försäkra sig om att användaren kan använda produkten på ett säkert sätt.
- Säkerställ att elkabel och slanguppsättning är placerade så att man inte kan snubbla på dem och att de inte kan fastna i sängmekanismen eller orsaka någon annan olycka.
- Elektrisk utrustning kan medföra risker om den används på fel sätt. Pumpen innehåller inga delar som kan underhållas av användaren. Pumpens hölje får endast tas bort av behörig teknisk personal. Inga förändringar får göras på utrustningen.
- Eluttaget/kontakten måste alltid vara tillgänglig. För att koppla bort pumpen helt och hållet från elnätet måste man dra ur kontakten från eluttaget.
- Koppla bort pumpen från eluttaget före rengöring och inspektion.
- Håll pumpen borta från vätskor och låt den inte hamna under vatten.
- Använd inte pumpen i närheten av ohämmade brandfarliga vätskor.
- Endast den pump- och manschettkombination som rekommenderas av Arjo bör användas. Vi kan inte garantera att produkten fungerar på ett riktigt sätt om felaktiga pump- och manschettkombinationer används.
- Flowtron® Excel-systemet är INTE avsett att användas för hemsjukvård (som t.ex. privatbostäder eller vårdhem).

VARNING - Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 in) till någon del av *Flowtron Excel (ACS550)*, inklusive kablar som är specificerade av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.

Obs! (Gäller endast den amerikanska marknaden)

- Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna utrustning till läkare eller på läkares ordination.

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder ska alltid vidtas för din egen säkerhet och för utrustningens säkerhet:

- Utsätt inte systemet för öppen eld, t.ex. cigaretter.
- Förvara inte systemet i direkt solljus.
- Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel för att göra rent systemet.
- Kontrollera att systemet är rent och torrt före användning eller förvaring.
- När pumpen används ska operatören stanna kvar i närheten ifall systemet avger larm.
- Om en allvarlig incident med koppling till denna medicintekniska enhet inträffar, och denna incident påverkar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera denna allvarliga incident till tillverkaren eller distributören av den medicintekniska enheten. Inom EU ska användaren även rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Denna produkt uppfyller kraven i tillämpliga EMC-standarder. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskild försiktighet med avseende på EMC och måste installeras i enlighet med följande instruktioner:

- Om tillbehör som inte angivits av tillverkaren används kan detta leda till att utsläppen från utrustningen ökar eller att produktens prestanda försämras.
- Bärbar och mobil utrustning för trådlös kommunikation (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Om utrustningen behöver användas i anslutning till annan elektrisk utrustning, måste normal drift kontrolleras före användning.
- För närmare information om EMC, ta kontakt med Arjos servicepersonal.

Produktens livslängd

Flowtron Excel-pumpen har en förväntad livslängd på sju år. För att upprätthålla pumpens goda skick ska den genomgå service regelbundet enligt det schema som rekommenderas av Arjo.

Använd INTE icke-godkända tillbehör och försök inte modifiera, plocka isär eller på annat sätt missbruka *Flowtron* Excel-systemet. Om försiktighetsåtgärderna inte efterföljs kan detta leda till skador eller, i extrema fall, dödsfall.

Kassering av uttjänta produkter

- Manschettmaterial och alla eventuella övriga textilier, polymerer och plastmaterial och liknande ska sorteras som brännbart avfall.
- Pumpenheter som innehåller elektriska och elektroniska komponenter ska tas isär och återvinnas i enlighet med WEEE-direktivet eller med lokala eller nationella bestämmelser.

Miljöskydd

Felaktig kassering av denna utrustning och dess komponenter, i synnerhet batterier och andra elektriska komponenter, kan medföra att miljöfarliga ämnen bildas. Kontakta Arjo för mer information om avfallshantering för att undvika dessa faror.

1. Inledning

Om bruksanvisningen Denna bruksanvisning är din introduktion till Flowtron® Excel-systemet. Du måste läsa och fullständigt förstå denna bruksanvisning innan du använder systemet.

Använd den här bruksanvisningen för att installera systemet och behåll den som referens för dagliga rutiner och som vägledning för underhåll.

Om du har problem vid installationen eller användningen av *Flowtron* Excel-systemet, kontakta den lokala Arjo-återförsäljaren. Kontaktuppgifterna finns i slutet av bruksanvisningen.

Avsedd användning Produkten är avsedd att användas för att förhindra djup ventrombos (DVT). Manschetterna är endast avsedda för enpatientsbruk. Produkten ska inte användas för vård i hemmet.

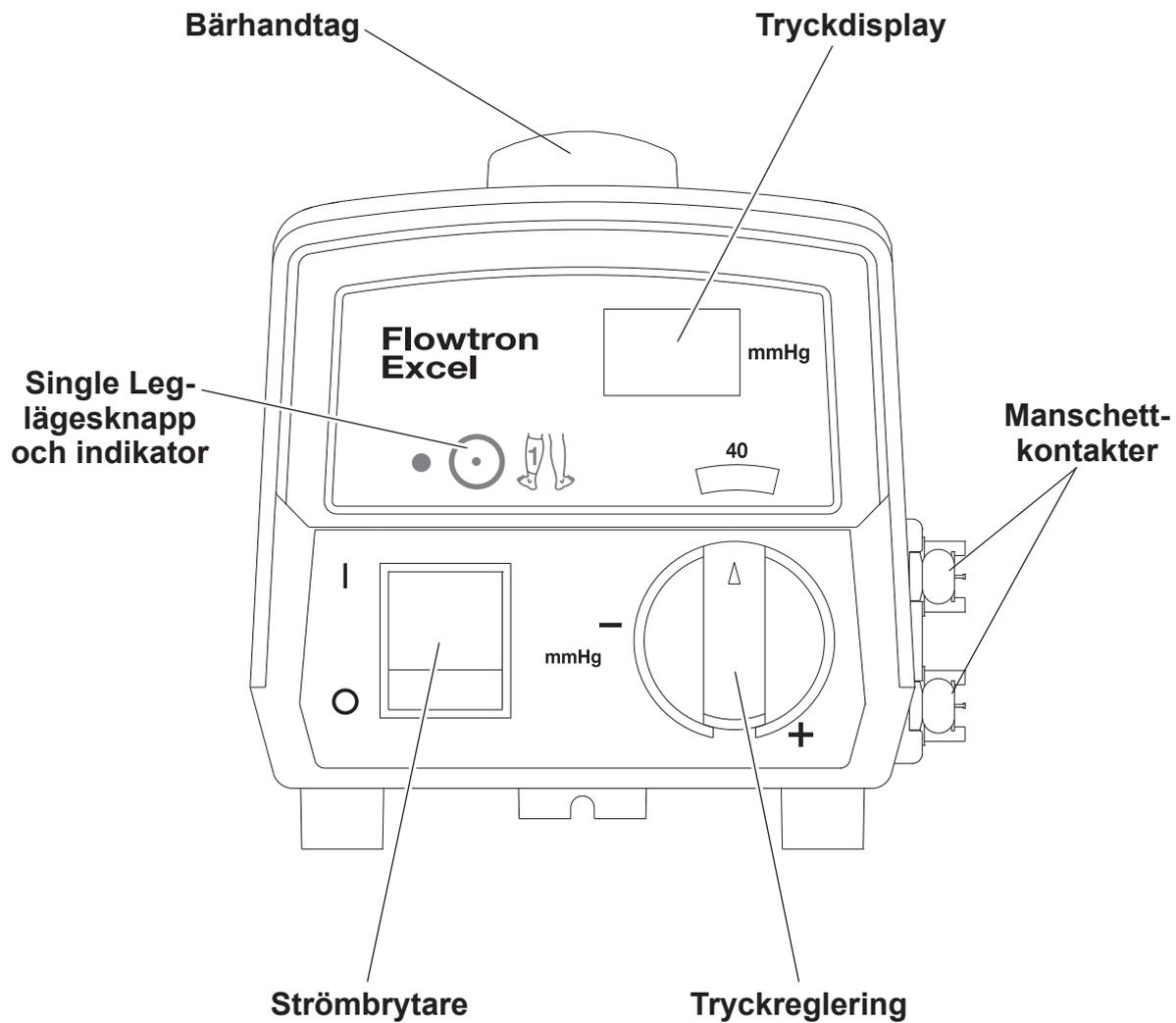
Flowtron Excel-systemet ska användas som en del av vårdplanen (se ”Indikationer” på sidan 3).

Om *Flowtron* Excel *Flowtron* Excel-pumpen fungerar med automatisk cykel på 60 sekunder bestående av en cirka 12 sekunders uppblåsning följt av en cirka 48 sekunders tömning.

Flowtron Excel -systemet kan användas på vårdtagare som riskerar att utveckla djup ventrombos och i samband med systemiska interventioner (t.ex. antikoagulantia) för högriskvårdtagare.

***Flowtron* Excel är avsett för användning ENDAST i professionella vårdinrättningar (t.ex. sjukhus och läkarmottagningar).**

En fullständig teknisk beskrivning av *Flowtron* Excel-systemet finns i servicehandboken, artikelnr SER0019, som finns tillgänglig hos din lokala Arjo-återförsäljare.



Flowtron Excel-pump – sedd framifrån

2. Kliniska applikationer

Indikationer Tillämpningen av *Flowtron* Excel-systemet är avsedd att förhindra djup ventrombos (DVT) i samband med ett individuellt övervakningsprogram.

Det här systemet är en aspekt av en behandlingsstrategi för DVT. Om vårdtagarens tillstånd förändras ska vårdplanen i sin helhet ses över av den ordinerande läkaren.

Ovanstående är endast riktlinjer och får inte ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.

Kontraindikationer *Flowtron* Excel -systemet ska inte användas vid följande tillstånd:

1. Svår arterioskleros eller andra iskemiska kärlsjukdomar.
2. Känd eller misstänkt djup ventrombos (DVT) eller flebit.
3. Obehandlad hjärtsvikt eller något annat tillstånd där en ökning av vätskeflödet till hjärtat kan vara skadligt.
4. Lungemboli.
5. Eventuella lokala tillstånd där manschetten kan störa, till exempel vid gangrän, nyligen gjord hudtransplantation, dermatit eller obehandlade, infekterade bensår.

Rådgör med vårdtagarens läkare innan du använder produkten, om du är osäker på någon av kontraindikationerna.

- Försiktighetsåtgärder**
1. Korrekt applicering av manschetter och anslutning till pumpen är av största vikt.
 2. Manschetten bör placeras så att den inte skapar risk för att konstanta tryckpunkter uppstår på vårdtagarens ben. Ytterligare försiktighet bör iakttas vid placering av manschetterna på ett deformerat ben eller på ben med betydande ödem.
 3. När pneumatisk kompression används för DVT-prevention rekommenderas kontinuerlig behandling tills vårdtagaren är helt rörlig. Oavbruten användning av *Flowtron* Excel-systemet uppmuntras.
 4. Manschetterna ska tas av omedelbart och läkare ska underrättas om vårdtagaren upplever pinnningar, domningar eller smärta.

5. *Flowtron* Excel-systemet ska **ANVÄNDAS MED FÖRSIKTIGHET** på vårdtagare som:

- saknar känsel i extremiteterna
- har Diabetes.
- har nedsatt cirkulation
- har ömtålig eller skadad hud

OBS!

Detta är endast riktlinjer som inte får ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.

Riktlinjer och rekommendationer

Allmänna rekommendationer

- Vid användning av systemet skall patientens ben kontrolleras vid varje byte och oftare, om patienten lider av cirkulations- eller hudproblem, eller är diabetiker.
- Klinisk bedömning ska användas för att fastställa om vårdtagarens hudtillstånd kräver ytterligare åtgärder, eller om behandlingen ska avbrytas och bytas mot alternativa behandlingsmetoder.
- Arjo rekommenderar inte användning av kompressionsstrumpor tillsammans med sitt system. Om läkaren har beordrat sådana, måste klinikern se till att kompressionsstrumporna är av rätt storlek, rätt påsatta och burna av patienten. Alla kompressionsstrumpor som används måste regelbundet kontrolleras för att säkerställa att de passar och används på ett korrekt sätt. Även hudtillståndet ska utvärderas.
- Där så är lämpligt bör vårdtagaren instrueras i korrekt bruk av systemet, anledningen till behandlingen samt i att eventuella problem rapporteras till sjukvårdspersonalen.

DVT-profylax

- *Flowtron* Excel-systemet ska tillämpas på vårdtagaren före operation, innan anestesi sätts in.
- Systemet bör användas kontinuerligt under minst 72 timmar efter ingreppet eller tills vårdtagaren återfår full rörlighet.
- Om manschetten inte kan sitta på foten under operation kan den sättas på när vårdtagaren har flyttats till uppvakningsenheten.

Behandling med systemet på icke-kirurgiska vårdtagare bör inledas omedelbart när risken för DVT har identifierats.

3. Systeminställning

Montera pumpen Fäst pumpen i sänggramen med hjälp av sängfästet, eller placera pumpen på golvet under sängen.

- Manschettapplicering**
1. Kontrollera att strömbrytaren på pumpen är i läget avstängd (O).
 2. Ta ut manschetterna ur förpackningen och vik upp.

OBS!
Manschetterna är endast avsedda för enpatientsbruk. Använd inte manschetterna på en annan vårdtagare efter behandling.

3. Placera baksidan av vårdtagarens ben på manschettens mittsektion med anslutningsslangen pekande nedåt mot foten.
4. Börja med den sidan av manschetten som inte är försedd med kardborrbands flikar, linda stadigt mot benet. Medan du håller manschetten mot benet, linda flikarna över ovansidan. Säkerställ att manschetten är åtsittande och inte har några skrynklor eller veck. Anslutningsslangen ska peka mot vårdtagarens häl.
5. Säkerställ att slangenheten är ansluten till manschettens anslutning på pumpen.
6. Anslut manschettens anslutning till slangenheten. Kontrollera att ett skarpt ”klick” hörs. Dra lätt för att säkerställa ordentlig anslutning.
7. Upprepa stegen 3 till 6 för den andra manschetten, om den används.

- Avlägsnande av manschetten**
1. För att koppla bort en manschett, tryck på slangmonteringsens snäpplåsanslutning och dra manschettens anslutning bort från slangenheten.

Användning av endast en manschett För att endast använda en manschett, anslut en enskild manschett till endera anslutning.

OBS!
Snäpplåsanslutningarna på pumpen är självförseglande och kräver inte fästning av oanvända manschetter.

4. Kontroll före användning

Innan *Flowtron* Excel -systemet slås på, säkerställ att:

- Tryckreglaget är ställt i mittläget med markeringen 40 mmHg .
- Manschetterna är korrekt fästa på vårdtagarens ben, att de är åtsittande och inte har några skrynlor eller veck.
- Att det inte finns något tvinn på slangarna.
- Pumpen är ansluten till nätspänningen utan att vara påslagen.
- Alla slanganslutningar är säkra.
- Systemet har arrangerats så att strömkabeln och manschettslangarna inte orsakar risk för fall- eller strypningsolyckor.

5. Operation

Start Anslut pumpen till elnätet med den medföljande strömkabeln. Ställ strömbrytaren i läget på (I) och det börjar lysa grönt. Pumpen utför en två-sekunders självttestcykel för att testa tryckdisplayen, lysdioderna och larmet. Pumpen fortsätter sedan direkt till uppblåsningsscykeln.

Manschetterna blåses upp omväxlande. Den första manschetten blåses upp på cirka 12 sekunder och töms på cirka 48 sekunder.

Den andra manschetten, om den används, blåses upp på 30 sekunder efter att den första manschetten har tömts och den följer samma uppblåsningss-/tömningscykel.

Om endast en manschett är fäst, tryck på **Single Leg** -knappen  för att förhindra att larmsystemet indikerar ett fel. Systemet svarar med ett ”pip” and den gula lysdioden på frontpanelen tänds.

OBS!

Om Single Leg -knappen  trycks in när två manschetter är anslutna, kommer systemet automatiskt att återställas till två-manschettfunktion efter två enskilda manschettuppblåsningsscykler.

Bekräfta att tryckdisplayen indikerar det önskade utgångstrycket som läkaren har ordinerat. Se avsnitt **”Tryckinställning” på sidan 8** för specifika tryckinställningsanvisningar.

OBS!

Om pumpens funktion ändras under pågående användning, läs ”Felsökning – Larmtillstånd” på sidan 11 i denna bruksanvisning innan du kontaktar en servicetekniker eller din lokala Arjo-återförsäljare.

OBS!

Förlust av nätspänning stoppar behandlingen.

Stänga av

Ställ strömbrytaren i läget avstängd (O). När strömmen slås från avbryts patientbehandlingen.

OBS!

Om pumpen måste kopplas bort helt från nätströmmen ska kontakten dras ur eluttaget.

Koppla från och ta bort manschetten/manschetterna såsom krävs.

OBS!

Manschetterna är endast avsedda för enpatientsbruk. Använd inte manschetterna på en annan vårdtagare efter behandling.

6. Tryckinställning

Tryckstyrningsmekanismen finns på pumpens framsida och varierar mellan 30–60 mmHg. Trycket från manschetterna på benet kan regleras genom att man vrider på denna knapp. Genom att vrida knoppen medurs ökar trycket; moturs minskar trycket.

OBS!

Den rekommenderade tryckinställningen är 40 mmHg. Alternativt, ställ in det tryck som den behandlande läkaren har ordinerat.

Flowtron Excel-pumpens pressövervakningssystem är fristående från tryckstyrnings- och tillförselsystemet, vilket ger mer pålitlighet och säkerhet. Den digitala displayen indikerar det aktuella trycket som förs till manschetterna, och ger omedelbar och ständig feedback om pumpens prestanda.

Tryckdisplayen används för följande funktioner:

Kontroll av utgångstrycket

Efter påslagningen av pumpen, kontrollera att tryckdisplayen visar det önskade utgångstrycket när manschetterna är upplåsta. Kontrollera visuellt displayen med regelbundna intervaller.

Reglering av utgångstrycket

Om nödvändigt kan trycket regleras under den aktiva uppblåsningsperioden, genom att tryckstyrningsknoppen roteras tills det önskade trycket visas.

Kontroll av systemets kalibrering

För att bekräfta kalibreringsnoggrannheten för tryckstyrningen och displayen, utför följande kontroll varje gång pumpen slås på:

Under normal funktion när tryckdisplayen visar **40**, ska pekaren på tryckkontrollknoppen ligga inom 40 mmHg-kurvan på frontpanelen .

Om displayen visar 40 men styrknoppen inte ligger inom 40 mmHg-kurvan, ska pumpen inte användas och den ska hänvisas till service för omkalibrering.

7. Rengöring

Åtgärderna nedan är rekommendationer, men bör anpassas så att de överensstämmer med de eventuella lokala eller nationella riktlinjer för rengöring av medicinteknisk utrustning som gäller vid sjukvårdsinrättningen eller i det land där utrustningen används. Råder osäkerhet, kontakta ansvarig hygiensjuksköterska.

Flowtron Excel-pumpen ska rutinemässigt rengöras mellan vårdtagare samt med regelbundna mellanrum när utrustningen används, i enlighet med god praxis för all återanvändbar medicinteknisk utrustning.

VARNING

**Före rengöring ska spänningstillförseln till pumpen brytas genom att man kopplar ur elkabeln från nätuttaget.
Använd alltid skyddskläder vid rengöring.**

Akta

Använd inga fenolbaserade lösningar, frätande medel eller slipkuddar vid rengöringen, eftersom dessa skadar ytskiktet. Undvik att sänka ned de elektriska delarna i vatten under rengöringen. Spraya inte rengöringsmedel direkt på pumpen. Doppa inte ned slangarna i vatten.

Rengöring Rengör alla synliga ytor och avlägsna eventuella organiska rester genom att torka av med en trasa som fuktats med vanligt (neutralt) rengöringsmedel och vatten.
Vatten eller rengöringsmedel får inte samlas på pumpens yta.

Kemisk desinfektion Vi rekommenderar att ett klorlösande medel, t.ex. natriumhypoklorit med en styrka på 1 000 ppm tillgängligt klor (detta kan variera från 250 ppm till 10 000 ppm beroende på lokal policy och föroreningsgrad).

Torka av alla rengjorda ytor med lösningen och torka sedan efter med en trasa fuktad i vatten. Torka därefter noggrant.

Alternativt kan alkoholbaserade desinfektionsmedel (styrka 70 %) användas.

Försäkra dig om att produkten är torr före förvaring.

Vid val av ett alternativt rengöringsmedel rekommenderas att kontakta leverantören före användning.

Akta

Manschetterna är avsedda för enpatientsbruk och kan därför inte rengöras eller återanvändas.

8. Rutinunderhåll

Flowtron Excel System

Underhåll Utrustningen är konstruerad för att vara underhållsfri mellan serviceintervallen.

Service Arjo tillhandahåller på begäran servicehandböcker, komponentlistor och annan information som behövs för personal som har utbildats av Arjo för att kunna reparera systemet.

Serviceperiod Arjo rekommenderar att *Flowtron Excel* -pumpen genomgår service efter 12 månader av en servicereparatör som Arjo har godkänt.

Flowtron Excel Pump

Allmän vård, underhåll och inspektion Kontrollera alla elektriska anslutningar och elkabeln efter tecken på kraftigt slitage.

Kontrollera om det finns några skador på slangarna eller anslutningarna.

Om pumpen utsätts för onormal behandling, t.ex. sänks ned i vatten eller tappas, måste enheten returneras till Arjo för service.

Serienummermärkning Pumpens serienummer finns på skylten på pumpens baksida. Ange serienumret vid beställning av service.

9. Felsökning – Larmtillstånd

Flowtron Excel -systemet har egenskap för ljud- och visuellt larm. Om ett problem uppstår, upptäcker systemet felet och visar kort ett blinkande meddelande på frontpanelens tryckdisplay.

Om samma fel kvarstår i 10 uppblåsningar i följd, avgår ljudlarmet och ett blinkande meddelande blir kvar på tryckdisplayen tills korrigerande åtgärder har utförts. Samtliga larmtillstånd har låg prioritet i enlighet med IEC60601-1-8.

Undantaget från detta är ett **F** fel som avger larm omedelbart.

Larmtillstånd

Display	Problem	Korrigerande åtgärd.
Lo	<ol style="list-style-type: none">1. Slangen är bortkopplad från manschetten.2. Skada på manschetten.3. Lågt tryck.	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera slanganslutningen på manschetten.2. Kontrollera manschetten och byt ut den om den är felaktig.3. Ring en servicetekniker.
HI	<ol style="list-style-type: none">1. Slangen tvinnade sig och orsakade blockering.2. Slangen är bortkopplad från pumpen.3. En enskild manschett är fäst utan att man har tryckt på knappen "single leg".	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera att slangarna inte är tvinnade eller har hinder.2. Kontrollera slanganslutningen vid pumpens luftutsläpp.3. Tryck på knappen "single leg" om endast en manschett används.
F	Pumpfel.	ANVÄND INTE PUMPEN. Ring en servicetekniker.

Avbryt larm Efter att ett fel har korrigerats, kan larmet annulleras på två sätt:

1. Stäng av pumpen, slå sedan på den igen.
2. Låt pumpen gå tills den upptäcker normal uppblåsning; den återställer sedan sig själv.

Fortsätt att övervaka displayen i cirka en minut efter återställningen. Om inget blinkande meddelande återkommer, är felet avklarat.

Felsökning

Display	Problem	Korrigerande åtgärd.
Inga displayer, inga indikationer, ingen funktion	1. Strömavbrott. 2. Säkringen har löst ut.	1. Kontrollera strömtillförseln. Kontrollera strömkabeln. 2. Ring en servicetekniker.
En gul lysdiod på den övre panelen blinkar (cirka 4 gånger per sekund)	Internt elektroniskt fel	ANVÄND INTE PUMPEN. Ring en servicetekniker.

Om felsökningsförfarandena inte återför systemet till normal drift, ska du omedelbart sluta att använda systemet och ringa serviceteknikern.

10. Tillbehör

MANSCHETTER OCH SLANGAR			
<i>Beskrivning</i>	<i>Manschett art. nr.</i>	<i>storlek</i>	
<i>Vadmanschett, standard</i>	DVT10	Omkrets	upp till 43 cm (17")
<i>Stor vadmanschett</i>	DVT20	Omkrets	upp till 58 cm (23")
<i>Normal lårmanschett</i>	DVT30	Omkrets	upp till 71 cm (28")
<i>Stor lårmanschett</i>	DVT40	Omkrets	upp till 89 cm (35")
<i>Extra stor vadmanschett</i>	DVT60L	Omkrets	upp till 81 cm (32")
<i>Vadmanschett</i>	L501-M	Omkrets	upp till 43 cm (17")
<i>Lårmanschett</i>	L503-M	Omkrets	upp till 71 cm (28")
<i>Anslutningsslang</i>	L550 (SP057)	Längd	150 cm (60")
<i>Anslutningsslang</i>	L552 (SP061)	Längd	300 cm (118")
<i>Liten vadmanschett</i>	DVT5	Omkrets	upp till 36 cm (14")

11. Tekniska specifikationer

Tabell 1:

Pump	
Matningsspänning/-frekvens:	230 V/50 Hz, 230 V/60 Hz, 220 V/60 Hz, 120 V/60 Hz, 100 V/50 Hz, 100 V/60 Hz
Ineffekt:	35 VA MAX
Storlek:	133 x 152 x 275 mm
Vikt:	2,7 kg
Material i fodral:	Eldbeständig ABS-plast
Säkringseffekt för stickkontakt:	5A BS1362 (ENDAST STORBRIANNIEN)
Pumpsäkring:	T1AL 250 V
Kapslingsklass mot elektrisk stöt:	Klass II, dubbelisolerad med funktionell jordning Typ BF
Kapslingsklass mot vätskeintrång:	IPX0 - Inget skydd
Driftläge:	Kontinuerligt
Cykel- eller behandlingslägen:	60 sekunder totalt 12 sekunder uppblåsning 48 sekunder lufttömning
Tryckomfång:	30–60 mmHg (±10 mmHg)

MILJÖINFORMATION			
Skick	Temperaturintervall	Relativ luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Drift	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	30 % till 75 % (icke-kondenserande)	700 hPa till 1 060 hPa
Förvaring och transport (lång)	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	20 % till 95 % (icke-kondenserande)	700 hPa till 1 060 hPa
Förvaring och transport (kort)	-20 °C till +50 °C (-4 °F till +122 °F)	20 % till 95 % (icke-kondenserande)	500 hPa till 1 060 hPa

Produkterna ska förpackas väl och förvaras i en välventilerad, torr och icke-korrosiv miljö.

OBS!

Extrem kyla under transport eller förvaring kan göra att pumpens ursprungliga prestanda försämras. Anslut till strömförsörjning och låt gå i ungefär 30 minuter före användning.

Symboler			
	Det här dokumentet (bruksanvisning) måste läsas av operatören före användning. Obs! Symbolen är blå på produktetiketten.	O (Från)	Ström: Kopplar ifrån strömförsörjningen.
	Beträffande elstöt, brand och mekaniska skador endast i enlighet med CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) och ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDICINSK UTRUSTNING.	I (På)	Ström: Ansluter till strömförsörjningen.
	En beskrivning av produktens klassificering finns i det här dokumentet (bruksanvisning, tredje utgåvan).	SN	Serienummer.
	En beskrivning av produktens klassificering finns i det här dokumentet (bruksanvisning, andra utgåvan).	REF	Modellnummer.
	Tillverkare: Den här symbolen åtföljs av tillverkarens namn och adress.		Typ BF.
	CE-märkning som indikerar överensstämmelse med Europeiska gemenskapens harmoniserade lagstiftning. Siffror visar att produkten står under tillsyn av ett anmält organ.		Säkring.
	Visar att produkten är en medicinteknisk enhet i enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745.		Dubbelisolerad.
	Får ej slängas i hushållssoporna.		

12. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Produkten har testats vad gäller överensstämmelse med gällande lagstadgade standarder avseende förmåga att blockera EMI (elektromagnetiska störningar) från externa källor.

Vissa procedurer kan bidra till att minska de elektromagnetiska störningarna:

- Använd endast Arjo originalkablar och originalreservdelar för att undvika förhöjda utsläpp eller lägre immunitet som kan göra att utrustningen fungerar sämre.
- Kontrollera att andra enheter på avdelningar för vårdtagarövervakning och/eller intensivvård uppfyller gällande utsläppsstandarder.

VARNING

Trådlös kommunikationsutrustning som exempelvis trådlösa nätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basstationer, walkie-talkies m.m. kan påverka denna utrustning och bör hållas på åtminstone 1,5 meters avstånd från den.

Avsedd miljö: Hemsjukvårdsmiljö och professionell hälso- och sjukvårdsinrättingsmiljö:

Undantag: HF-kirurgisk utrustning samt det RF-avskärmade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi

VARNING

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Denna utrustning kan användas på alla slags avdelningar, med undantag för hemmamiljöer och sådana miljöer som är anslutna till allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD)	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
SS-EN 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält	3 V i 0,15 MHz till 80 MHz	3 V i 0,15 MHz till 80 MHz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte placeras närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än 1 m om sändarens uteffekt överstiger 1 W ^a . Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställts genom elektromagnetisk mätning på plats, ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b
SS-EN 61000-4-6	6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	
Utstrålat RF elektromagnetiskt fält	Hemvårdsmiljö 10 V/m	Hemvårdsmiljö 10 V/m	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol: 
SS-EN 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Elektriska snabba transienter och pulsskuror	±1 kV SIP/SOP-portar ±2 kV AC-port	±1 kV SIP/SOP-portar ±2 kV AC-port	Nätspänningen ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
SS-EN 61000-4-4	100 kHz repetitionsfrekvens	100 kHz repetitionsfrekvens	
Spänningsfrekvens magnetfält	30 A/m	30 A/m	Magnetfälten runt strömförsörjningsledningar ska ligga på normala nivåer för typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
SS-EN 61000-4-8			
Stötpuls	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, nätspänning (växelström), fas till jord	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, nätspänning (växelström), fas till jord	Nätspänningskvaliteten ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV, nätspänning (växelström), fas till fas	±0,5 kV ±1 kV, nätspänning (växelström), fas till fas	

Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i spänningsmatningen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätspänningskvaliteten ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av pumpen vill ha oavbruten funktion under strömavbrott rekommenderas att pumpen förses med ström från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	
	0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 250/300 cykler	

Obs! UT är nätspänningen (växelström) innan tillämpning av testnivån.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefon (mobilsystem/trådlösa system) samt mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på platsen bör övervägas för elektromagnetisk mätning på platsen av den elektromagnetiska miljön i närvaro av fasta RF-sändare. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där produkten används överstiger den tillämpliga RF-klassningsnivån ovan, ska produkten iaktas för att normal funktion ska kunna bekräftas. Om driften är onormal kan extra åtgärder behöva vidtas.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara svagare än 1 V/m.

Avsiktligen lämnats tom

Avsiktligen lämnats tom

AUSTRALIA

Arjo Australia
 Building B, Level 3
 11 Talavera Road
 Macquarie Park, NSW, 2113,
 Australia
 Phone: 1800 072 040

BELGIQUE / BELGIË

Arjo Belgium
 Evenbroekveld 16
 9420 Erpe-Mere
 Phone: +32 (0) 53 60 73 80
 Fax: +32 (0) 53 60 73 81
 E-mail: info.belgium@arjo.com

BRASIL

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
 Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02
 Galpão - Lapa
 São Paulo – SP – Brasil
 CEP: 05040-000
 Phone: 55-11-3588-5088
 E-mail: vendas.latam@arjo.com
 E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA

Arjo Canada Inc.
 90 Matheson Boulevard West
 Suite 300
 CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
 Tel/Tél: +1 905 238 7880
 Free: +1 800 665 4831 Institutional
 Free: +1 800 868 0441 Home Care
 Fax: +1 905 238 7881
 E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA

Arjo Czech Republic s.r.o.
 Na Strži 1702/65
 140 00 Praha
 Czech Republic
 Phone No: +420225092307
 e-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK

Arjo A/S
 Vassingerødvej 52
 DK-3540 LYNGE
 Tel: +45 49 13 84 86
 Fax: +45 49 13 84 87
 E-mail:
 dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND

Arjo GmbH
 Peter-Sander-Strasse 10
 DE-55252 MAINZ-KASTEL
 Tel: +49 (0) 6134 186 0
 Fax: +49 (0) 6134 186 160
 E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA

ARJO IBERIA S.L.
 Poligono Can Salvatella
 c/ Cabanyes 1-7
 08210 Barberà del Valles
 Barcelona - Spain
 Telefono 1: +34 900 921 850
 Telefono 2: +34 931 315 999

FRANCE

Arjo SAS
 2 Avenue Alcide de Gasperi
 CS 70133
 FR-59436 RONCQ CEDEX
 Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
 Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
 E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG

Arjo Hong Kong Limited
 Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,
 8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,
 HONG KONG
 Tel: +852 2960 7600
 Fax: +852 2960 1711

ITALIA

Arjo Italia S.p.A.
 Via Giacomo Peroni 400-402
 IT-00131 ROMA
 Tel: +39 (0) 6 87426211
 Fax: +39 (0) 6 87426222
 E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST

Arjo Middle East FZ-LLC
 Office 908, 9th Floor,
 HQ Building, North Tower,
 Dubai Science Park,
 Al Barsha South
 P.O Box 11488, Dubai,
 United Arab Emirates
 Direct +971 487 48053
 Fax +971 487 48072
 Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND

Arjo Nederland BV
 Biezenwei 21
 4004 MB TIEL
 Postbus 6116
 4000 HC TIEL
 Tel: +31 (0) 344 64 08 00
 Fax: +31 (0) 344 64 08 85
 E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND

Arjo Ltd
 34 Vestey Drive
 Mount Wellington
 NZ-AUCKLAND 1060
 Tel: +64 (0) 9 573 5344
 Free Call: 0800 000 151
 Fax: +64 (0) 9 573 5384
 E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE

Arjo Norway AS
 Olaf Helsets vei 5
 N-0694 OSLO
 Tel: +47 22 08 00 50
 Faks: +47 22 08 00 51
 E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH

Arjo GmbH
 Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
 A-1230 Wien
 Tel: +43 1 8 66 56
 Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA

Arjo Polska Sp. z o.o.
 ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
 PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
 Tel: +48 61 662 15 50
 Fax: +48 61 662 15 90
 E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL

Arjo em Portugal
 MAQUET Portugal, Lda.
 (Distribuidor Exclusivo)
 Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
 PT-1600-233 Lisboa
 Tel: +351 214 189 815
 Fax: +351 214 177 413
 E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ

Arjo AG
 Fabrikstrasse 8
 Postfach
 CH-4614 HÄGENDORF
 Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
 Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI

Arjo Scandinavia AB
 Riihitontuntie 7 C
 02200 Espoo
 Finland
 Puh: +358 9 6824 1260
 E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE

Arjo International HQ
 Hans Michelsensgatan 10
 SE-211 20 MALMÖ
 Tel: +46 (0) 10 494 7760
 Fax: +46 (0) 10 494 7761
 E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM

Arjo UK and Ireland
 Houghton Hall Park
 Houghton Regis
 UK-DUNSTABLE LU5 5XF
 Tel: +44 (0) 1582 745 700
 Fax: +44 (0) 1582 745 745
 E-mail: sales.admin@arjo.com

USA

Arjo Inc.
 2349 W Lake Street Suite 250
 US-Addison, IL 60101
 Tel: +1 630 307 2756
 Free: +1 800 323 1245 Institutional
 Free: +1 800 868 0441 Home Care
 Fax: +1 630 307 6195
 E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN

Arjo Japan K.K.
 東京都港区虎ノ門三丁目7番8号
 ランディック第2 虎ノ門ビル9 階
 Tel: +81 (0)3-6435-6401
 Fax: +81 (0)3-6435-6402
 E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo



247933ML

CE
2797