

PHYSIOFLOW[®] ENDURO[™]

Servisní příručka

pátek 15. května 2020/ V3.0

Obsah

1. Všeobecné informace	3
O této příručce	3
Kontakt	3
Symboly a značky.....	4
2. Představení zařízení	6
Rozhraní.....	7
Indikace	8
Kontraindikace.....	8
Preventivní opatření.....	8
Funkce	9
Varování	10
3. Instalace zařízení	12
Minimální požadavky na konfiguraci	12
Instalace	14
Spuštění měření	14
4. Identifikace a aktualizace softwaru	15
Identifikace instalované verze softwaru.....	15
Identifikace softwaru PhysioFlow [®] V2	15
Aktualizace softwaru	15
5. Údržba, přeprava, skladování a likvidace.....	16
Údržba	16
Hardware	16
Software.....	16
Skladování a přeprava	17
Likvidace	17
Příloha A: Příslušenství.....	18
Příloha B: Specifikace.....	19
Prostředí.....	19
Elektrické a mechanické podmínky	19
Elektromagnetická kompatibilita	20
Příloha C: Fyziologické parametry	23

Servisní příručka PhysioFlow[®] Enduro™

1. Všeobecné informace

O této příručce

Tato příručka obsahuje všechny potřebné informace k instalaci, používání, údržbě, přepravě a skladování systému PhysioFlow[®] Enduro™.

Lze ji používat následujícími způsoby:

- se softwarem PhysioFlow[®] V2.
- s kompatibilním monitorem jiného dodavatele. V tom případě není třeba instalovat software PhysioFlow[®]. Podrobnosti o kompatibilitě a návod na připojení s takovým monitorem viz IFU příručka nebo návod příslušného zařízení.

Tato příručka je určena pro zdravotnické a biomedicínské pracovníky zapojené do provozu, konfigurace systému a manipulace s ním. V tomto rozsahu postačuje ke správnému a bezpečnému používání systému počítačční výcvik pracovníků spolu s prostudováním servisní příručky Enduro™.

Kontakt








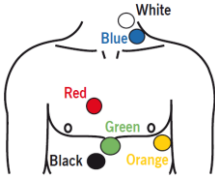


Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Folschviller – Francie
Telefon: +33 (0)3 72 82 50 00
Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
E-mail: support@physioflow.com





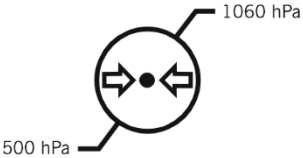
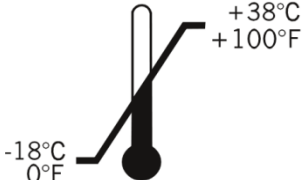

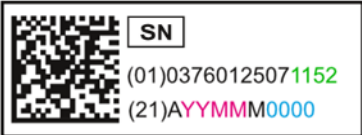
Technické a obchodní informace:

Manatec Biomedical
10 bis rue Jacob Courant
78300 Poissy – Francie
Telefon: +33 (0)3 72 82 50 00
Fax: +33 (0)1 30 74 46 48

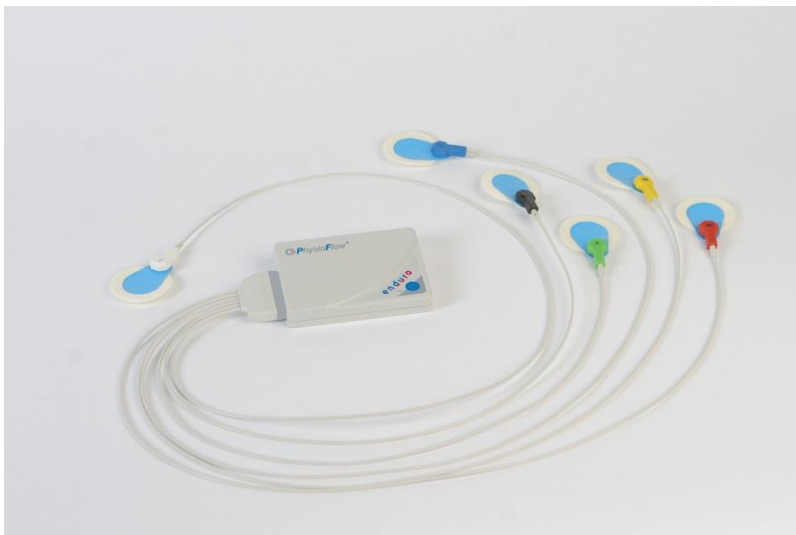
Obchodní kontakt:
E-mail: sales@physioflow.com
Technická podpora:
E-mail: support@physioflow.com

Symboly a značky

Symboly	Význam
	Viz návod k použití zařízení. Přečtěte si návody k použití.
	Přívody připojené k pacientovi jsou typu B.
 2 x AA NiMH	Přístroj napájený bateriemi 2x AA NiMH
CE 0459	Značka „CE“ následovaná registračním číslem určené organizace. Zaručuje, že zařízení splňuje základní požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických přístrojích.
	Výrobek Enduro™ je klasifikován v souladu se směrnicí OEEZ (2012/19/ES), jak odpovídá zpracování elektrického a elektronického vybavení. Proto ho nelze likvidovat společně s komunálním odpadem. Jeho recyklace musí být prováděna ve specializovaných recyklačních střediscích (srv. část „Likvidace“).
	Přístroj obsahuje radiofrekvenční vysílač
	Umístění elektrod.
	V příručce tento symbol indikuje, že některý nebo několik stavů může mít za následek poškození samotného vybavení nebo újmu na zdraví pacienta nebo uživatele nebo nepříznivý vliv na bezpečnost prostředí.
	Důležité informace ke zvážení při účinném a optimalizovaném používání systému.

Symboly	Význam
	Symbol s významem „VÝROBCE“ následovaný: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – Francie Telefon: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
	Zařízení musí být chráněno před deštěm.
	Katalogové číslo
	Symbol sériového čísla
	Symbol atmosférického tlaku stanoví meze, kterým může být přístroj vystaven.
	Symbol teploty stanoví meze, kterým může být přístroj vystaven.
	Symbol vlhkosti stanoví meze, kterým může být přístroj vystaven.
	Sériové číslo připevněné na zařízení 1152 : Typ zařízení (Enduro™) YMM : Datum výroby (YY: rok; MM: měsíc) 0000 : Pořadové číslo výrobku (4 číslice)

2. Představení zařízení



PhysioFlow® Enduro™ je neinvazivní technika vyhodnocení srdečního výdeje, která poskytuje hemodynamické parametry analýzou signálu transtorakální impedance. Lze ho používat při odpočinku nebo během cvičení, k měření v reálném čase (bezdrátové rádiové spojení) nebo jako CO Holter (pořízené údaje se ukládají ve vnitřní paměti).

Jedná se o elektronické zařízení připojené k rozhraní hostitelského zařízení (buď počítač nebo kompatibilní monitor jiného dodavatele).

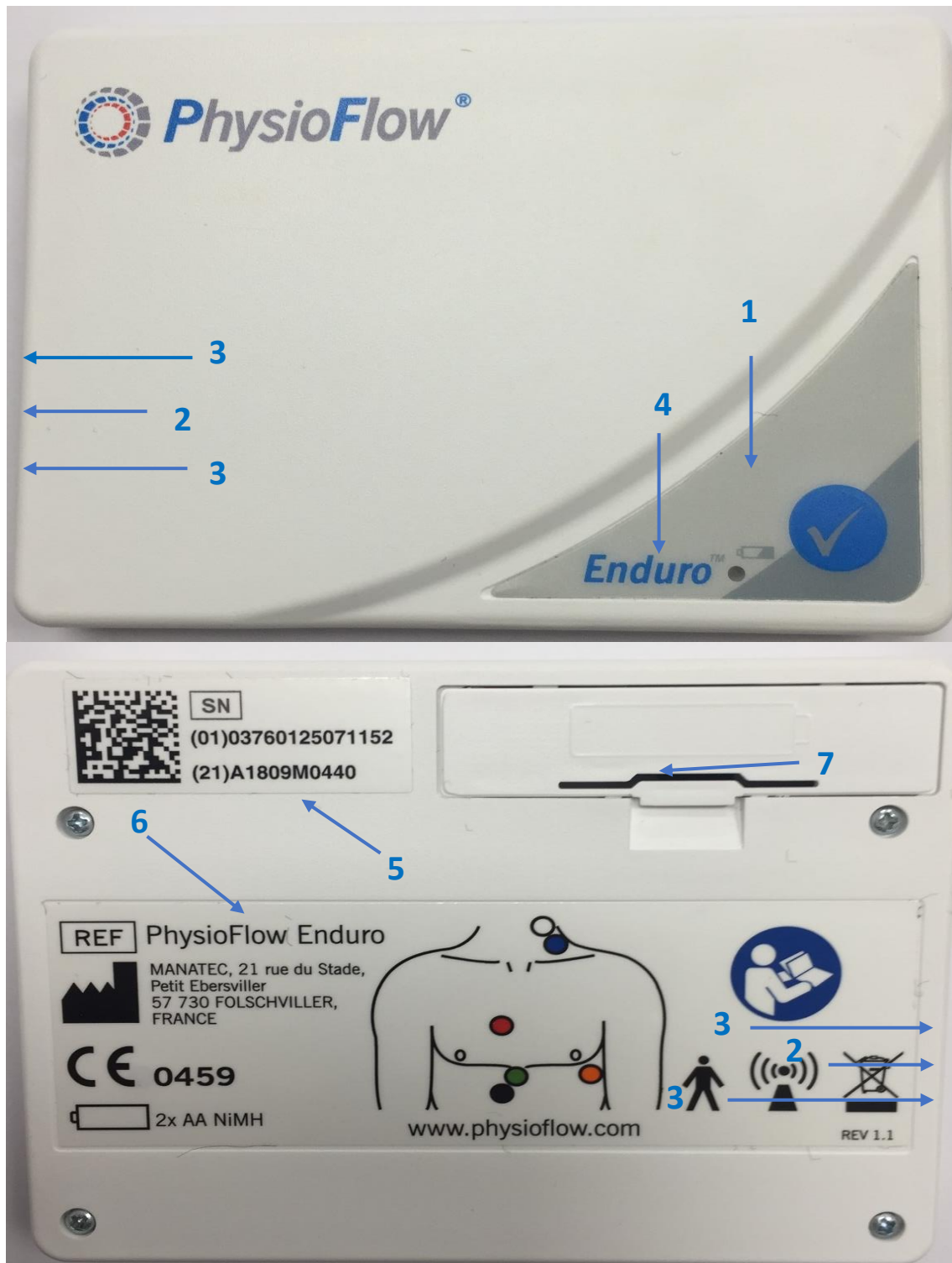
Elektronická jednotka generuje proud s vysokou frekvencí a nízkou amplitudou, digitalizuje a zpracovává EKG a modulované signály torakální impedance. Signál EKG poskytuje časovou základnu – spouští algoritmus PhysioFlow®. Tento signál EKG se nepoužívá k elektrokardiografické analýze.

Software PhysioFlow®¹ nebo kompatibilní hostitel řídí elektronické jednotky, sběr vzorků signálu, provádí zobrazení výsledků, ukládá data a tiskne výstupy.



¹ Další informace o softwaru, jeho instalaci a používání jsou uvedeny v následujících kapitolách nebo v příslušné uživatelské příručce jiného dodavatele

Rozhraní

Enduro™ disponuje omezeným počtem rozhraní, díky nimž se zařízení snadno používá intuitivně.



1. Tlačítko (nepoužívá se, rezervováno k budoucímu použití)
2. USB mini konektor: pouze k účelům stahování obsahu paměti.
3. Kabel patientského rozhraní s mechanickým systémem zajištění proti chybám.
4. Indikátor LED:
 - **Při zapnutí:** zařízení se testuje, indikátor svítí oranžově. Proběhnou-li všechny kontroly správně, rozsvítí se indikátor po skončení testu zeleně. Pokud ne, barva indikátoru se změní na červenou. Operátor musí vyměnit baterie.
 - **Detekce:** Pokud software detekuje nepřipojená zařízení Enduro™, detekované zařízení spouští následující barevnou sekvenci: červená/oranžová/zelená.
 - **Pokud běží záznam:** bliká zeleně.
 - **Přístroj napájený a nepoužívaný/stahování paměti :** trvale svítí zelená.
5. Sériové číslo zařízení.
6. Nálepka s informacemi předepsanými platnými předpisy (viz část „[Symboly a značky](#)“).
7. Příhrádka na baterie. Kryt příhrádky na baterie informuje o správné polaritě při vkládání baterií.

	Kryt systému neotevírejte.
	<p>K účelům stahování obsahu paměti používá operátor pouze přiložený kabel USB. Konektor USB používejte pouze se standardním portem USB označeným následujícím symbolem:</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>Kabel USB nezapojujte násilím do jiného typu portu/zásuvky.</p>

Indikace

Systém PhysioFlow[®] je určen k používání s pacienty, kteří splňují kterékoli z následujících kritérií:

- neinvazivní diagnostika nebo monitorování hemodynamiky u pacientů s podezřením nebo známým kardiovaskulárním onemocněním,
- rozlišení kardiogenních a plicních příčin akutní dušnosti,
- optimalizace atrioventrikulárního intervalu u pacientů s A/V sekvenčními kardiostimulátory,
- pacienti s potřebou stanovení pro intravenózní inotropní terapii,
- pacienti s myokardiální biopsií po transplantaci srdce,
- pacientů s potřebou řízení tělních tekutin.

Kontraindikace

Systém PhysioFlow[®] není určen k použití v těchto případech:

- u pacientů s prokázanou chorobou nebo s podezřením na chorobu zahrnující těžkou regurgitaci aorty,
- pacienti s kardiostimulátory s funkcí snímače minutové ventilace (MV),
- pacientů se srdečním bypasselem v době připojení na kardiopulmonální bypass,
- novorozenci.

Preventivní opatření

Některé klinické podmínky mohou ovlivnit přesnost měření – například:

- tachykardie se srdeční frekvencí nad 250 tepů za minutu,
- předčasný pohyb krku,
- pacienti do 120 cm,

- pacienti do 25 kg,
- přítomnost čerpadel s aortálním balonkem,
- přítomnost systémů ultrafiltrace,
- přítomnost kardiostimulátorů s externími vodiči,
- chirurgický zákrok s otevřením hrudníku,
- používání elektrických nástrojů a elektrochirurgických zařízení,
- morbidně obézní pacienti například o hmotnosti překračující cca 270 kg.

Funkce

Systém PhysioFlow[®] vyhodnocuje/počítá parametry uvedené v [příloze C](#).

Varování



- Kabel pacienta a zařízení nejsou navrženy tak, aby odolávaly defibrilačním šokům. Při použití defibrilátoru **MUSÍ BÝT KABEL PACIENTA ODPOJEN OD PACIENTA**. Při použití defibrilátoru nedovolte, aby byl přístroj nebo kabel pacienta v kontaktu s pacientem.
- Před provedením jakéhokoli měření se ujistěte, že je dosaženo optimální kvality signálu
 - Použitím elektrod HTFS50PF (srv. [příloha A](#)). Pokud zákazníci používají kteroukoli jinou elektrodu, společnost Manatec jim nemůže poskytnout podporu.
 - Ujistěte se, že elektrody nepřekročily dobu použitelnosti, nejsou poškozeny, suché nebo používané po dobu delší než 24 hodin.
 - Pečlivě připravte kůži pacienta (přednostně pomocí přípravného gelu Nuprep[®] Skin)
 - Postupujte podle návodu k připojení vodičů
- Nepoužívejte v prostředí obohaceném kyslíkem ani v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Senzory musí být umístěny pouze na kůži a nikde jinde.
- Likvidace tohoto výrobku a/nebo jeho příslušenství musí být provedena v souladu se všemi místními platnými zákony.
- Zařízení PhysioFlow[®] nepoužívejte naskládané na sebe nebo v blízkosti jiného zařízení. Pokud se tomu nelze vyhnout, uživatelé musí zajistit, aby zařízení PhysioFlow[®] fungovalo správně i v předemné konfiguraci.
- PhysioFlow[®] Enduro™ je neinvazivní hemodynamický systém hodnocení kardiovaskulárního stavu pacienta pomocí analýzy transtorakálních signálů bioimpedance. Nelze ho použít samostatně ke zjištění příčiny daného fyziologického nebo patologického stavu. Parametry PhysioFlow[®] a jejich variace se **NIKDY** nesmí používat samostatně nebo mimo kontext. Musí se kombinovat s dalšími parametry měřenými jinými systémy (BP, EKG, SPO2, VO2 atd.) společně s klinickým hodnocením lékaře a nikdy jako jejich náhrada.
- Zařízení PhysioFlow[®] vyžadují zvláštní pozornost v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC). Musí být instalovány a používány se zřetelem na informace o EMC uvedené v této servisní příručce zařízení.
- Společnost Manatec se považuje za odpovědnou za účinky na základní bezpečnost, spolehlivost a charakteristiky jakéhokoliv zařízení PhysioFlow[®] pouze při splnění těchto podmínek:
 - Elektrická instalace příslušné místnosti splňuje odpovídající požadavky a
 - přístroj se používá v souladu s návodem k použití.


- Jakékoli úpravy kteréhokoli zdravotnického přístroje PhysioFlow[®] jsou zakázány.
- Zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ je navrženo tak, aby bylo spolehlivé, účinné a mechanicky robustní. Přesto se musí používat s odpovídající péčí.
- Zařízení PhysioFlow[®] nejsou vybavena žádnou zvláštní ochranou proti pronikání kapalin. Zabraňte vniknutí kapalin do přístroje.
- Vždy používejte pouze kabel pacienta dodaný společností PhysioFlow[®]. Použití jakéhokoli jiného kabelu pacienta je zakázáno. Navíc může zvyšovat elektromagnetické emise a snižovat odolnost zařízení.
- **Kabel pacienta PF07-BA-FILT SE NESMÍ používat za současného použití elektrických chirurgických nástrojů** protože to může způsobit nevratné poškození kabelu a jednotky PhysioFlow[®] Enduro™. Aby nedošlo k takové situaci, nelze kabel PF07-BA-FILT použít, pokud je zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ provozováno softwarem PhysioFlow[®]. Může se však používat s kompatibilním **monitorovacím zařízením jiného dodavatele za předpokladu, že není v přítomnosti elektrochirurgických přístrojů**.
- Zařízení PhysioFlow[®] se nesmí sterilizovat.
- **PRO PŘESNÁ MĚŘENÍ JE ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ, ABY UŽIVATEL ROZUMĚL ROZDÍLU MEZI PŘÍPUSTNÝM SIGNÁLEM A NEDOSTATEČNOU KVALITOU SIGNÁLU.** (Viz indikace programu PhysioFlow[®] nebo příručka pro monitor jiného dodavatele).
- Přístroj Enduro™ není určen ke styku s pacientem při běžném používání.
- Zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ nevyžaduje žádné nezbytné provedení dle standardu normy 60601-1.

3. Instalace zařízení

Minimální požadavky na konfiguraci

Aby přístroj Enduro™ pracoval správně, vyžaduje přístup k počítači s nejméně jedním volným USB portem a následujícím příslušenstvím:

- Anténa USB SENA UD-100 Bluetooth (není třeba ovladač, ten se v operačním systému Windows detekuje a instaluje automaticky)
- Baterie. Dvě možnosti:
 - ✓ Nabíjecí baterie (čerstvé a plně nabité): Ansmann 2850 mAh (ref. 5035092). Výdrž baterií: přibližně 7 hodin.
 - ✓ Nenabíjecí baterie (čerstvé otevřené): Energizer Ultimate Lithium AA. Výdrž baterií: přibližně 10 hodin.
- USB kabel (1,8 m). USB rozhraní lze použít ke stažení obsahu paměti (USB rozhraní nelze použít ke komunikaci během sledování v reálném čase).

	<p><i>Výkon baterií se s postupem času snižuje v důsledku jejich stárnutí a rostoucímu počtu cyklů nabíjení/vybíjení. I když jsou baterie považovány za plně nabité, mohou se objevit následující problémy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Při zapnutí přístroje Enduro™ a spuštění sledování se přístroj testuje: sekvence načítání systému selže (barva indikátoru LED se změní na červenou) ▪ Problémy s připojením Bluetooth přístroje Enduro™ nebo PC ▪ Relace měření netrvá tak dlouho, jak se předpokládalo ▪ <p>V tomto případě se doporučuje koupit nové baterie a recyklovat staré baterie v prodejních místech, recyklačních centrech nebo u výrobce baterií. Řiďte se informacemi od výrobce a místními předpisy.</p> <p><i>Jestliže nechcete přístroj používat, je třeba z něj baterie odebrat. Úniky kyseliny mohou jednotku neopravitelně poškodit.</i></p> <p><i>Při používání přístroje musí operátor věnovat pozornost tomu, aby se přístroj Enduro™ neustále nacházel v dosahu signálu Bluetooth: S doporučenou anténou Bluetooth to znamená až 50 metrů na volném prostranství.</i></p> <p><i>Pokud je to možné a z důvodu prevence rizika přerušení toku dat by měl operátor pracovat ve volném prostoru.</i></p>
---	--

Ke správné instalaci a používání softwaru musí mít počítač alespoň následující vlastnosti:

- Operační systém: Microsoft Windows 7, 8, 10
- procesor 2 GHz Dual Core X86 nebo X64
- 4 GB RAM
- 250 MB volné kapacity na pevném disku na instalaci systému
- Doporučená minimální velikost obrazovky: 15" (1280 x 768 pixelů)



doporučeno 10 GB volné kapacity na pevném disku na ukládání dat z monitorování. Uživatel se musí ujistit, že má dostatek místa na disku na všechny relace měření! Pokud klesne volná kapacita disku pod 250 MB, systém varuje, že uživatel by měl přestat používat software a uvolnit 10 GB.

Instalace


Software PhysioFlow[®] V2, spusťte instalaci softwaru PhysioFlow[®] (obsažen na instalačním disku CD, v USB paměti nebo k dispozici formou odkazu poskytnutého technickou podporou PhysioFlow[®] support@physioflow.com). Řiďte se pokyny uvedenými na obrazovce.

Proces instalace hardwaru se omezuje na komunikační rozhraní přístroje Enduro™:

- Bezdrátové připojení Bluetooth prostřednictvím antény Sena UD100 Bluetooth.
- USB rozhraní, je-li přístroj Enduro™ připojen k hostiteli.

Jakmile jsou nainstalovány ovladače, při spuštění softwaru PhysioFlow[®] se automaticky konfiguruje komunikační vazba.

Pokud se při instalaci zařízení vyskytnou problémy nebo otázky, obraťte se na technickou podporu: support@physioflow.com.


	<p>V některých případech nebude automatická detekce pracovat, takže se uživatelé musí ujistit:</p> <ul style="list-style-type: none">- Používá se pouze příslušenství uvedené dále- Přístroj je zapnutý- Ovladače jsou správně nainstalovány- Počítač nemá interní Bluetooth anténu. V takovém případě je třeba odinstalovat interní anténu a ovladače.- PhysioFlow[®] podporuje pouze ovladače Microsoft Bluetooth. Žádné jiné ovladače jako Toshiba, WidComm, BlueSoleil atd. nejsou podporovány.
--	--

Poznámky:

- Software PhysioFlow[®] 2.8.0 a novější: Některé funkce podléhají licenci. Uživatel musí zadat licenční klíč do softwaru a poté zadat aktivační kód, který odpovídá licenci a počítači. K tomu se obraťte na místního prodejce a vyžádejte si nový licenční klíč, poté se obraťte na technickou podporu (support@physioflow.com) a vyžádejte si nový aktivační kód.

Spuštění měření

Postup je uveden v příručce rychlého zahájení práce dodávané se zařízením. Jako doplněk zobrazí software uživateli doporučení, která mají být dodržena před zahájením měření.

	<p>Pokyny týkající se přípravy kůže a umístění elektrod uvedené v dokumentu „Návod k připojení kabelů“ je důležité důsledně dodržovat.</p>
---	--

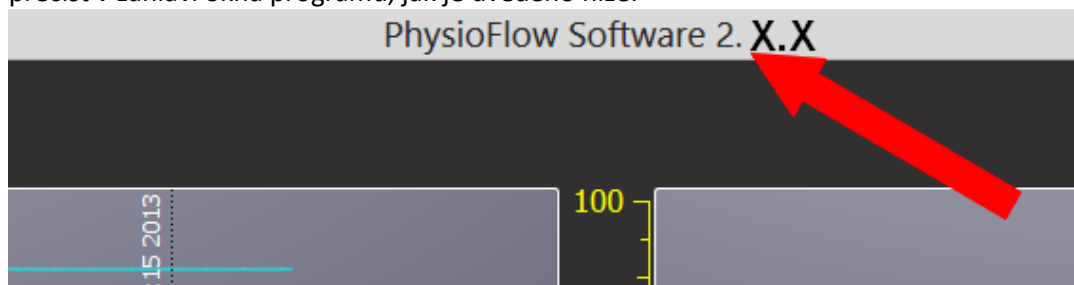
4. Identifikace a aktualizace softwaru

Identifikace instalované verze softwaru

Instalované verze softwaru se nastaví instalací softwaru PhysioFlow[®] v systému Windows. Podrobnější informace o instalované verzi softwaru si lze vyžádat od technických služeb společnosti Manatec Biomedical po předání čísla verze softwaru PhysioFlow[®] V2 (support@physioflow.com).

Identifikace softwaru PhysioFlow[®] V2

Chcete-li znát verzi softwaru PhysioFlow[®] instalovanou v počítači, spusťte software dvojitým kliknutím na zástupce „PhysioFlow[®] Software“ na ploše počítače. Po spuštění softwaru lze tuto verzi přečíst v záhlaví okna programu, jak je uvedeno níže:



Aktualizace softwaru

Aktualizace softwaru PhysioFlow[®] 2 se provádí instalačním programem. Instalace nové verze softwaru nahrazuje současnou verzi, ale nemá vliv na data uložená v počítači.

Software automaticky rozpozná zařízení v dosahu/připojená k počítači a informuje operátora, pokud firmware potřebuje aktualizovat. Související postup se spustí, pokud uživatel stiskne tlačítko „Aktualizovat firmware“.

Poznámka: Firmware spojený s novým softwarem PhysioFlow[®] 2 není kompatibilní s předchozí generací softwaru v107.

5. Údržba, přeprava, skladování a likvidace

Údržba

Hardware

Zařízení Enduro™ nevyžaduje při běžném provozu kalibraci ani servis.

Přístroj a jeho příslušenství musí být vyčištěny čistou a suchou utěrkou nebo utěrkou lehce navlhčenou vodou s neutrálním mýdlem. Během čištění nepřipojujte zařízení PhysioFlow® k hostiteli. Pokud byl systém znečištěn krví nebo tělními tekutinami pacienta, vyčistěte ho a dezinfikujte stejným způsobem jako u patientských kabelů.

Životní cyklus výrobku a jeho hlavního příslušenství:

Kabel pacienta	2 roky od data prvního použití
Systém Enduro™	7 let od data prvního použití
Elektrody	Pouze k jednorázovému použití. Datum konce použitelnosti je vytištěno na sáčku.



Jakoukoli údržbu a opravy smí provádět pouze odborný personál společnosti Manatec Biomedical.

Plášť přístroje nesmí otevírat uživatel (operátor nebo technik).

Software

Důrazně doporučujeme pravidelně zálohovat databázi, aby se předešlo riziku ztráty dat v případě selhání počítače nebo selhání pevného disku. Návod je k dispozici v [databázi znalostí softwaru PhysioFlow® 2](#).

Skladování a přeprava

Podmínky prostředí při skladování a přepravě viz [příloha B](#).

Pokud se přístroj PhysioFlow[®] nepoužívá, zabalte ho do kufříku vyloženého pěnou, ve které byl přístroj dodán.

Likvidace

Přístroj PhysioFlow[®] Enduro™ Přístroj nezhazujte. Některé součásti mohou být recyklovány v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/ES (OEEZ).

Zařízení musí být odesláno společnosti Manatec Biomedical nebo poskytnuto specializovaným podnikům zabývajícím se recyklací (další informace o této záležitosti si vyžádejte od místních úřadů).

Mimo Evropskou unii: Přístroj zašlete zpět společnosti Manatec Biomedical nebo se řiďte zákony platnými v zemi, kde se přístroj používal.

Adresa pro zpětné zásilky: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
Francie

Hostitel: Přístroj nezhazujte. Viz pokyny výrobce.

Elektrody: Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je s pacientem déle než 24 hodin. Po dokončení měření je zlikvidujte v souladu s místními zákony nebo postupy používanými na pracovišti.

Příloha A: Příslušenství

S objednávkami nebo požadavky týkajícími se příslušenství se na nás obračejte na adresu: sales@physioflow.com

Označení
Kabel pacienta PF07-BA
Kabel pacienta PF07-BA-FILT (NESMÍ SE POUŽÍVAT ZA SOUČASNÉHO POUŽITÍ ELEKTRICKÝCH CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ)
Elektrody HTFS50PF
Abrazivní gel Nuprep [®]
Balení s brašnou a opaskem
Kabel USB 1,8 m
Hardwarový klíč Bluetooth SENA UD100 s anténou na krátké vzdálenosti
Anténa na dlouhé vzdálenosti pro hardwarový klíč Bluetooth SENA UD100
Dobíjecí akumulátory AA (4x) a nabíječka
Baterie Lithium Ultimate AA (4x)
Kufřík vyložený pěnou
Jednotka USB PhysioFlow [®]
Informační leták s pokyny uživateli

Příloha B: Specifikace

Prostředí

	Použití	Skladování	Přeprava
Teplota	+10 °C až +34 °C	-18 °C až + 38 °C	-18 °C až + 38 °C
Vlhkost	30 % až 70 %	10 % až 70 %	10 % až 70 %
Tlak	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa

Elektrické a mechanické podmínky


Zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ je zařízením třídy Class IIa podle evropské směrnice 93/42/EHS, příloha IX.

Rozměry	110 x 84 x 16 mm (pouze pouzdro)
Hmotnost	189 g s kabelem pacienta a bez baterií
Komunikační vazba	Bluetooth Class 2
Elektrické napájení	2 baterie AA (srv. doporučené reference)
Použité díly	Typ B
Elektrický výkon u pacienta	Sinusoida, 66 kHz, 4,5 mA mezi amplitudami

Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení PhysioFlow® Enduro™ je určeno k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení PhysioFlow® Enduro™ musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v odpovídajícím prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Zařízení PhysioFlow® Enduro™ používá vysokofrekvenční energii pouze ke svým interním funkcím. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkosti instalovaném elektronickém zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Přístroj PhysioFlow® je vhodný k použití ve všech prostředích včetně domácího a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí, jež zásobuje budovy užívané k bydlení.
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení PhysioFlow® Enduro™ je určeno k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení PhysioFlow® Enduro™ musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v odpovídajícím prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktně ± 8 kV vzduchem	± 6 kV kontaktně ± 8 kV vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrický rychlý přechod/roztržení IEC 61000-4-4	Nevztahuje se	Nevztahuje se	
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkon magnetických polí by měl být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení PhysioFlow [®] Enduro™ je určeno k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení PhysioFlow [®] Enduro™ musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v odpovídajícím prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části kabelů systému PhysioFlow[®] Enduro™, než činí doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučený odstup</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Pevnost pole z pevných RF vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém pásmu ^b. V okolí zařízení označených tímto symbolem může dojít k rušení:</p> 
POZNÁMKA 1 V případě frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna pohlcováním a odrazy od struktur, předmětů a lidí.			

(a) Sílu polí pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. K vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku působení pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvažovat elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud měřená intenzita pole v místě, kde se používá zařízení PhysioFlow[®] Enduro™, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba sledovat zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ a ověřit si jeho normální provoz. Pokud bude zjištěna nenormální činnost, může být nutné zavést další opatření – například změnu orientace nebo přemístění přístroje PhysioFlow[®] Enduro™.

(b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a zařízením PhysioFlow[®] Enduro™

Zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení PhysioFlow[®] Enduro™ může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimálního odstupu mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením PhysioFlow[®] Enduro™, jak je doporučeno dále, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Odstup podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).

POZNÁMKA 1 V případě frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna pohlcováním a odrazy od struktur, předmětů a lidí.

Příloha C: Fyziologické parametry

Tato tabulka obsahuje seznam parametrů poskytovaných systémem PhysioFlow[®] Enduro™. Podle konfigurace zařízení nemusí být dostupné všechny tyto fyziologické parametry. Další informace si vyžádejte od PhysioFlow[®] (support@physioflow.com).

Pro jednotlivé parametry je definováno:

- Maximální a minimální hodnoty. Vycházejí ze zkušeností získaných s technologií PhysioFlow[®]. Tyto rozsahy jsou poskytovány operátorům jako indikace technologických možností.
- Variabilita. Je to schopnost přístroje poskytovat stejné výsledky +/- definovaný faktor variability (při použití s pevnými simulovanými signály v kontrolovaných podmínkách měření (kalibrace 30 úderů, průměr 15 sekund, odpočívající pacient)).

Parametr	Jednotka	Min hodnota	Max hodnota	Variabilita
Srdeční frekvence (HR)	tepů/min	30	215	1 %
Systolický objem (SV)	ml	0	220	5 %
Index systolického objemu (SVi)	ml/m ²	0	100	5 %
Srdeční výdej (CO)	l/min	0	40	5 %
Srdeční index (CI)	l/min/m ²	0	20	5 %
Index kontraktility (CTI)	Žádná	4	3000	5 %
Doba komorové ejekce (VET)	ms	117	499	5 %
Ejekční frakce (EF)	%	10	92	5 %
Koncový diastolický objem (EDV)	ml	0	300	5 %
Index systémové cévní rezistence (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	Viz návod k použití ohledně krevního tlaku
Systémová cévní rezistence (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Systolický arteriální tlak (SAP) ²	mmHg	20	330	
Diastolický arteriální tlak (DAP) ²	mmHg	20	330	
Střední arteriální tlak (MAP) ²	mmHg	20	330	
Index srdeční práce vlevo (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
Počáteční diastolický poměr plnění (EDFR)	%	8	285	5 %
Index hrudní tekutiny (TFi)	Ohm	15	60	5 %
Obsah hrudní tekutiny (TFC)	/kOhm	16	66	5 %
Index obsahu hrudních tekutin (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5 %

² SAP a DAP se nevypočítávají knihovnou PhysioFlow[®]. Parametry jsou vyplňovány operátorem v uživatelském rozhraní softwaru nebo jsou automaticky importovány z kompatibilních monitorů krevního tlaku.