

PHYSIOFLOW[®] Enduro[™]

Service-Handbuch

Donnerstag, 10. Juni 2021/ V4.1

Inhalt

1. Allgemeine Informationen.....	3
Über dieses Handbuch	3
Kontakt	3
Symbole und Kennzeichnungen	4
2. Vorstellung des Geräts	7
Schnittstellen	8
Indikationen	9
Gegenindikationen	9
Vorsichtsmaßnahmen	10
Funktionen	10
Warnungen.....	11
3. Installation des Gerätes	14
Minimale Konfigurationsanforderungen	14
Installation.....	15
Start einer Messung	16
4. Identifizierung und Aktualisierung der Software	17
Identifizierung der embedded Software-Version	17
Identifizierung der PhysioFlow® Software V2	17
Aktualisierung der Software.....	17
5. Wartung, Transport, Lagerung und Entsorgung	18
Wartung.....	18
Hardware	18
Software.....	18
Lagerung und Transport	19
Entsorgung	19
Anhang A: Zubehörteile	20
Anhang B: Spezifikationen	21
Umgebungsbedingungen	21
Elektrisch und mechanisch	21
Elektromagnetische Verträglichkeit	22
Anhang C: Physiologische Parameter	25

Service-Handbuch PhysioFlow[®] Enduro™

1. Allgemeine Informationen

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält alle erforderlichen Informationen für Installations-, Anwendungs-, Wartungs-, Transport- und Lagerungstätigkeiten für das PhysioFlow[®] Enduro™ System.

Es kann auf eine der folgenden Arten verwendet werden:

- mit der PhysioFlow[®] Software V2.
- mit einem kompatiblen Monitor eines Drittanbieters. In diesem Fall ist es nicht notwendig, die PhysioFlow[®] Software zu installieren. Für Einzelheiten zu Kompatibilität und Anweisungen für die Verbindung mit so einem Monitor, verwenden Sie das entsprechende IFU, Handbuch oder Anleitung.

Dieses Handbuch wendet sich an medizinisches und biomedizinisches Personal, das mit der Bedienung, Konfiguration und Handhabung des Systems zu tun hat. Bis zu einem gewissen Grad sind eine anfängliche Schulung und das Lesen des Enduro™ Service-Handbuchs für die ordentliche und sichere Verwendung des Systems ausreichend.

Kontakt



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

Technische und kaufmännische Informationen:

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

Vertriebskontakt:







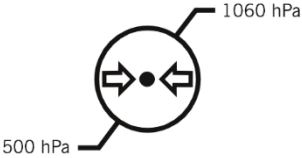
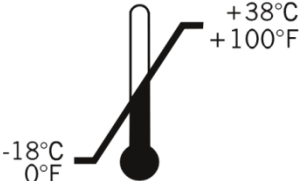
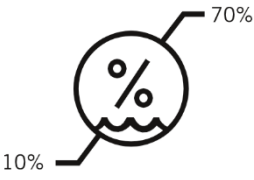
Email: sales@physioflow.com

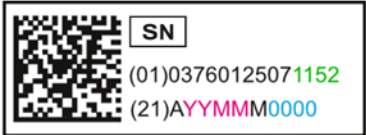
Technischer Support:

Email: support@physioflow.com

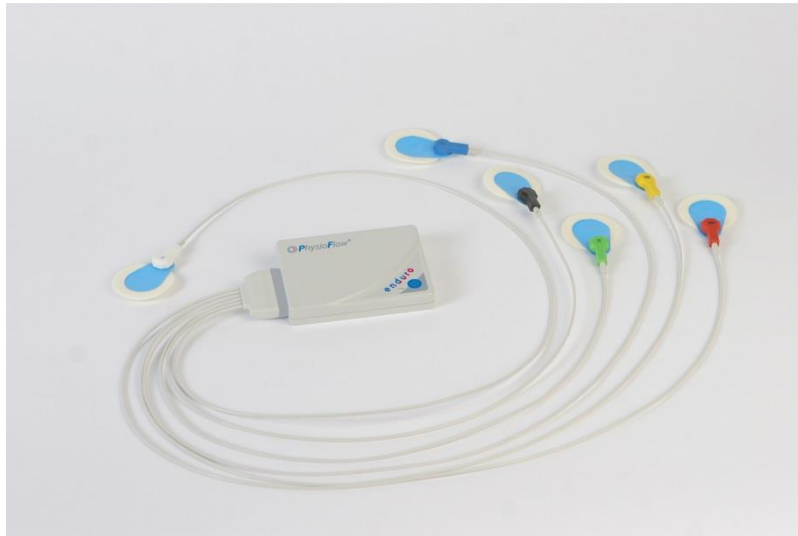
Symbole und Kennzeichnungen

Symbole	Bedeutung
	Siehe das Benutzerhandbuch für das Gerät. Das Benutzerhandbuch muss durchgelesen werden.
	Verbindungen zum Patienten sind vom Typ BF.
	Gerät versorgt von 2x AA NiMH-Batterien.
	Das "CE"-Zeichen stellt sicher, dass das Gerät die Konformitätsanforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, der Europäischen Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen und der Europäischen Verordnung 207/2012/EU über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte erfüllt.
	Registrierungsnummer der Organisation, die sicherstellt, dass das Gerät die Konformitätsanforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt.
	Das Produkt Enduro™ unterliegt nach der WEEE-Richtlinie (2012/19/EG) der Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Daher kann es nicht wie Haushaltsabfall behandelt werden. Seine Wiederaufbereitung muss in spezialisierten Wiederaufbereitungszentren erfolgen. (vgl. Abschnitt „Entsorgung“).
	Das Gerät beinhaltet einen Funkfrequenzsender.
	Platzierung der Elektroden.

Symbole	Bedeutung
	Im Handbuch zeigt dieses Symbol an, dass eine oder mehrere Bedingungen die Ausrüstung selbst beschädigen könnte und/oder Einfluss auf die Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers und/oder der Umgebung haben könnte.
	Wichtige Informationen, die für eine effiziente und optimierte Verwendung des Systems zu berücksichtigen sind.
	Symbol bedeutet „HERSTELLER“ gefolgt von: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – France Tel.: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
	Gerät muss vor Regen geschützt werden.
	Katalognummer.
	Symbol für Seriennummer
	Symbol der Umgebungsdruckgrenzen, denen das Gerät ausgesetzt werden kann.
	Symbol der Temperaturgrenzen, denen das Gerät ausgesetzt werden kann.
	Symbol der Luftfeuchtigkeitsgrenzen, denen das Gerät ausgesetzt werden kann.

Symbole	Bedeutung
	<p>Auf dem Gerät angebrachte Seriennummer</p> <p>1152: Gerätetyp (Enduro™)</p> <p>YYMM: Produktionsdatum (YY: Jahr; MM: Monat)</p> <p>0000: Produktindex (4 Ziffern)</p>

2. Vorstellung des Geräts



PhysioFlow[®] Enduro™ ist eine nichtinvasive Herzleistungs-Beurteilungstechnik, die hämodynamische Parameter durch Analyse des transthorakalen Impedanzsignals liefert. Es kann im Ruhezustand oder unter Belastung verwendet werden, für eine Echtzeitmessung (drahtlose Funkverbindung) oder einen CO Holter (erfasste Daten werden in einem internen Speicher gespeichert).

Es besteht aus einem elektronischen Gerät, das mit einer Host-Schnittstelle (entweder ein Computer oder ein kompatibler Monitor eines Fremdanbieters) über verbunden ist.

Die elektronische Einheit erzeugt einen hochfrequenten Strom mit geringer Amplitude, digitalisiert und verarbeitet das EKG und die modulierten transthorakalen Impedanzsignale. Das EKG-Signal liefert eine Zeitbasis, einen Trigger für den PhysioFlow[®]-Algorithmus. Das EKG-Signal wird nicht für eine Elektrokardiographieanalyse verwendet.

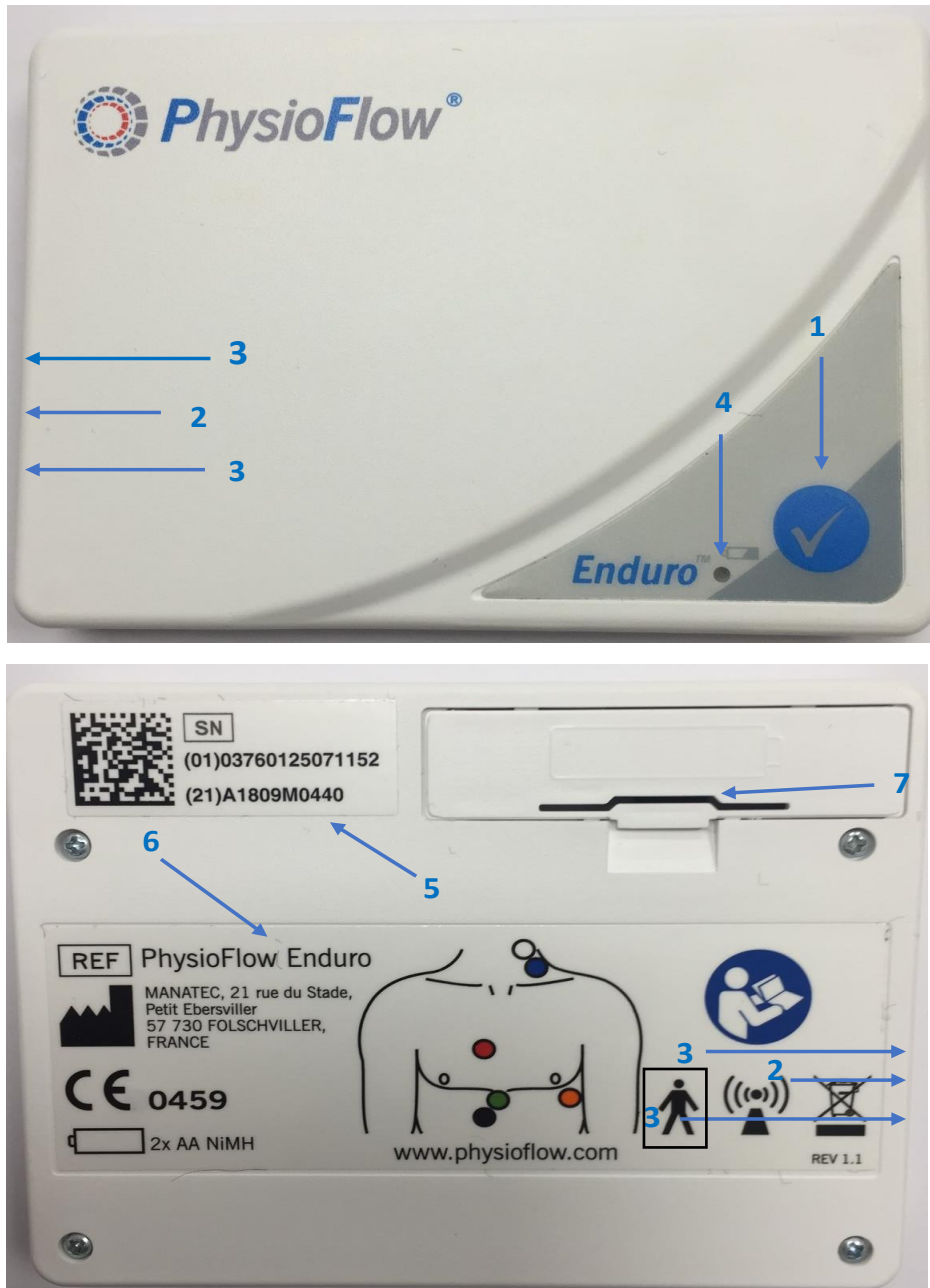
Die 6 Messelektroden und das Patientenkabel sind Anwendungsteile vom Typ BF nach der Definition der IEC 60601-1.

Die PhysioFlow[®] Software¹ oder der Kompatible Host sorgt für Steuerung der elektronischen Einheit, Erfassung der Signale, Anzeige der Ergebnisse, Datenspeicherung und Ausdrücke.

¹ Weitere Informationen über die Software, ihre Installation und Verwendung finden Sie in den folgenden Kapiteln oder dem entsprechenden Handbuch des Fremdanbieters.

Schnittstellen

Das Enduro™ hat eine begrenzte Anzahl an Schnittstellen, die das Gerät intuitiv und einfach zu bedienen machen.



1. Taste (nicht verwendet, vorgehalten für zukünftige Verwendung).
2. USB-Mini-Anschluss: nur zum Herunterladen aus dem Speicher.
3. Patienten-kabel-Schnittstelle mit mechanischem verpolungssicheren System.



4. LED-Anzeige:

- **Wenn eingeschaltet:** das Gerät wird geprüft, die Anzeige ist orange. Am Ende der Prüfung wechselt sie auf grün wenn alle Prüfungen korrekt durchgeführt wurden. Wenn nicht, wechselt die Anzeige auf rot. Der Bediener muss die Batterien wechseln.
- **Erkennung:** Wenn die Software die angeschlossenen Enduro™ Geräte erkennt, löst das erkannte Gerät folgende Farbsequenz aus: rot/orange/grün.
- **Wenn eine Erfassung läuft:** grün blinkend.
- **Gerät mit Strom versorgt und nicht verwendet/Herunterladen aus dem Speicher:** dauerhaft grün.

5. Seriennummer des Geräts.

6. Aufkleber mit rechtlichen Informationen (siehe Abschnitt „[Symbole und Kennzeichnungen](#)“).

7. Batteriefach. Die Abdeckung des Batteriefachs zeigt die Richtung für das richtige Einsetzen bezüglich der Polarität.

	Das Gehäuse nicht öffnen.
	<p>Zum Herunterladen aus dem Speicher darf der Bediener nur das mitgelieferte USB-Kabel verwenden. Der USB-Stecker sollte nur an einen Standard-USB-Anschluss angesteckt werden, der durch folgendes Symbol gekennzeichnet ist:</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>Stecken Sie das USB-Kabel nicht mit Gewalt in einen anderen Anschluss oder eine andere Buchse.</p>

Indikationen

Das PhysioFlow® System ist gedacht für die Verwendung an Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:

- nichtinvasive Diagnose oder Überwachung der Hämodynamik bei Patienten mit vermuteten oder bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Abgrenzung von kardiogenen und pulmonalen Ursachen für akute Atemnot,
- Optimierung atrioventrikularer Intervalle für Patienten mit A/V sequentiellen Herzschrittmachern,
- Patienten, deren intravenöse inotropische Therapie bestimmt werden muss,
- Herzmuskelbiopsie-Patienten nach einer Herztransplantation,
- Patienten mit Bedarf für Fluid-Management.

Gegenindikationen

Das PhysioFlow® System ist nicht gedacht für die Verwendung an:

- Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten Erkrankungen im Zusammenhang mit schwerer Regurgitation der Aorta,
- Patienten mit Schrittmachern mit Minutenventilations (MV)-Sensorfunktion,
- Herz-Bypass-Patienten an einer kardiopulmonaren Bypass-Maschine,
- neonatalen Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen

Einige klinische Umstände können die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen, wie:

- Tachykardie mit einer Herzfrequenz über 250 bpm,
- vorzeitige Bewegung des Nackens,
- Patienten unter 120 cm,
- Patienten unter 25 kg,
- Vorhandensein von Aortenballonpumpen,
- Vorhandensein von Ultrafiltrationssystemen,
- Vorhandensein von Schrittmachern mit externen Leitungen,
- Operationen am offenen Brustkorb,
- Verwendung von elektrischem Besteck und elektrochirurgischen Geräten,
- krankhaft adipösen Patienten, wie solche, die mehr als 270 kg wiegen.

Funktionen

Das PhysioFlow[®] System evaluiert/berechnet die Parameter, die in [Anhang C](#) aufgeführt sind.

Warnungen



- Das Patientenkabel und das Gerät sind nicht dafür ausgelegt, Stromschläge durch einen Defibrillator auszuhalten. Wenn ein Defibrillator verwendet wird, **MUSS DAS PATIENTENKABEL VOM PATIENTEN ABGESTECKT WERDEN**. Lassen Sie das Gerät oder das Patientenkabel nicht den Patienten berühren wenn der Defibrillator verwendet wird.
- Stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass eine optimale Signalqualität erreicht wird durch
 - Die Verwendung von HTFS50PF Elektroden (vgl. [Anhang A](#)). Manatec kann keinen Kundendienst anbieten wenn eine andere Elektrode verwendet wird.
 - Sicherstellen, dass die Elektroden nicht abgelaufen, beschädigt, trocken oder mehr als 24 Stunden verwendet worden sind.
 - Sorgfältige Vorbereitung der Haut des Patienten (vorzugsweise mit Nuprep[®] Hautvorbereitungsgel).
 - Bezugnahme auf das Dokument mit den Anweisungen zum Anbringen der Leitungen.
- Verwenden Sie es nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung oder bei Vorhandensein von entflammbar Anästhetika.
- Sensoren dürfen nur auf der Haut und nirgendwo anders positioniert werden.
- Die Entsorgung dieses Produkts und/oder seiner Zubehörteile hat gemäß den gesetzlichen Regelungen vor Ort zu erfolgen.
- PhysioFlow[®] Geräte sollten nicht aufeinander gestapelt oder Nahe an einem anderen Gerät verwendet werden. Wenn es nicht zu vermeiden ist, müssen die Anwender sicherstellen, dass das PhysioFlow[®] Gerät ordentlich in dieser Konfiguration funktioniert.
- Das PhysioFlow[®] Enduro™ ist ein nichtinvasives hämodynamisches Beurteilungssystem zur Beurteilung des kardiovaskulären Zustand eines Patienten durch eine Analyse der transthorakalen Bioimpedanzsignale. Es kann alleine dafür benutzt werden, die Ursache eines vorhandenen physiologischen oder pathologischen Zustands zu erkennen. Daher dürfen PhysioFlow[®] Parameter und ihre Variationen **NIEMALS** einzeln oder außerhalb des Kontexts verwendet werden. Sie müssen mit anderen Parametern, die von anderen Systemen gemessen wurden (BP, ECG, SPO2, VO2, etc.), kombiniert werden zusammen mit der klinischen Einschätzung eines Arztes, und niemals an Stelle dessen.
- PhysioFlow[®] Geräte erfordern zusätzliche Vorsicht bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Es ist einzurichten und anzulegen

gemäß den EMV-Informationen, die in diesem Service-Handbuch des Gerätes angegeben sind.

- Manatec betrachtet sich nur selbst als verantwortlich für Effekte an grundlegender Sicherheit, Zuverlässigkeit und Eigenschaften eines PhysioFlow[®] Gerätes, wenn:
 - Die elektrische Installation des relevanten Raums den entsprechenden Anforderungen entspricht, und wenn.
 - Das Gerät gemäß den Betriebsanweisungen verwendet wird.
- Jegliche Änderung eines elektromedizinischen PhysioFlow[®] Gerätes ist verboten.
- PhysioFlow[®] Enduro™ wurde in Hinsicht auf Zuverlässigkeit, Effizienz und mechanische Robustheit entwickelt. Allerdings ist es mit Sorgfalt zu verwenden.
- PhysioFlow[®] Geräte haben keinen besonderen Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Nur das von PhysioFlow[®] gelieferte Patientenkabel darf verwendet werden. Jegliche anderweitige Verwendung des Patientenkabels ist verboten. Außerdem kann es die elektromagnetischen Emissionen erhöhen und die Störfestigkeit des Geräts verringern.
- **Das Patientenkabel PF07-BA-FILT DARF NICHT verwendet werden, wenn elektrochirurgische Werkzeuge in Verwendung sind**, da es irreversible Schäden am Kabel und der PhysioFlow[®] Enduro™ Einheit verursachen kann. Um zu verhindern, dass diese Situation auftritt, kann das PF07-BA-FILT nicht verwendet werden, wenn PhysioFlow[®] Enduro™ von der PhysioFlow[®] Software betrieben wird. Es kann allerdings mit einem kompatiblen **Monitor eines Fremdanbieters verwendet werden, vorausgesetzt, es ist nicht im Beisein von elektrochirurgischen Geräten**.
- PhysioFlow[®] Geräte dürfen nicht sterilisiert werden.
- FÜR GENAUE MESSUNGEN IST ES NOTWENDIG, DASS DER BEDIENER DEN UNTERSCHIED ZWISCHEN AKZEPTABLEM SIGNAL UND SCHLECHTER SIGNALQUALITÄT KENNT. (Siehe PhysioFlow[®] Software-Anzeigen oder das Handbuch des Fremdanbieter-Monitors).
- Enduro™ ist nicht dafür gedacht, bei normaler Verwendung in Kontakt mit dem Patienten zu kommen.
- Das PhysioFlow[®] Enduro™-Gerät erhebt keinen Anspruch auf eine wesentliche Erfüllung nach der Norm 60601 - 1.
- Die Enduro™-Tasche und der Gürtel sind nicht dafür ausgelegt, bei normalem Gebrauch mit dem Patienten in Kontakt zu kommen. Sie sollten über der Kleidung des Patienten getragen werden.
- Es wird empfohlen, das Enduro so weit wie möglich in der Tasche zu belassen, wobei das Patientenkabel angeschlossen sein sollte.


- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Die Batterieabdeckung muss vor der Verwendung des Geräts geschlossen werden. |
|--|--|

3. Installation des Gerätes

Minimale Konfigurationsanforderungen

Damit es richtig funktioniert, benötigt das Enduro™ einen Computer mit mindestens einem freien USB-Anschluss und folgendem Zubehör:


- USB SENA UD-100 Bluetooth-Antenne (keine Treiber erforderlich, automatisch erkannt und installiert vom Windows Betriebssystem)
- Batterien. Zwei mögliche Optionen:
 - ✓ Wiederaufladbare Batterien (frisch und voll aufgeladen): Ansmann 2 850 mAh (Nr. 5035092). Batterie Lebensdauer: ungefähr 7 Stunden.
 - ✓ Nicht wiederaufladbare Batterien (frisch aus der Packung): Energizer Ultimate Lithium AA. Batterie Lebensdauer: ungefähr 10 Stunden.
- USB-Kabel (1,8 m). USB-Schnittstelle kann zum Herunterladen aus dem Speicher verwendet werden (USB-Schnittstelle kann nicht zur Kommunikation bei der Echtzeitüberwachung verwendet werden).

	<p>Die Batterieleistung sinkt mit der Zeit auf Grund der Alterung und steigenden Lade-/Entladezyklen. Auch wenn Batterien voll aufgeladen sind, können die folgenden Probleme auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Enduro™ eingeschaltet ist oder eine Überwachung gestartet wird, wird das Gerät geprüft: der Startvorgang schlägt fehl (LED-Anzeige wird rot). ▪ Enduro™/PC Bluetooth-Verbindungsprobleme. ▪ Messsitzung dauert nicht so lange wie erwartet.
	<p>In diesem Fall wird empfohlen, neue Batterien vor Ort zu kaufen und alte Batterien in Verkaufsstellen, einem lokalen Recyclingzentrum oder dem Batteriehersteller zu recyceln. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den örtlichen Vorschriften oder den Anweisungen des Batterieherstellers..</p>
	<p>Die Batterien sind aus dem Gerät zu entfernen, wenn es nicht verwendet werden soll. Austretende Säure kann das Gerät irreparabel beschädigen.</p>
	<p>Wenn das Gerät verwendet wird, muss der Bediener darauf achten, das Enduro™ innerhalb des Bluetooth-Signalsbereichs zu halten: Bis zu 50 Meter im offenen Gelände bei Verwendung der empfohlenen Bluetooth-Antenne.</p> <p>So weit es zur Vermeidung einer Unterbrechung des Datenstroms möglich ist, arbeitet der Bediener in einer Konfiguration im offenen Gelände.</p>
	<p>Wenn der Host ein Computer/Laptop ist, muss er als Mindestanforderung der Klasse II entsprechen und die relevanten Normen für Einrichtungen der Informationstechnik (IEC 60950-1) erfüllen.</p>

	Wenn der Bediener den Computer innerhalb der Umgebung des Patienten ² installieren/verwenden muss, muss der Computer der Klasse II den entsprechenden medizinischen Normen genügen.
--	--

Für eine korrekte Installation und Verwendung der Software muss der Computer mindestens folgende Eigenschaften haben:

- Betriebssystem: Microsoft Windows 7, 8, 10
- 2 GHz Dual-Core X86 oder X64 Prozessor
- 4 GB RAM
- 250 MB freier Speicherplatz auf der Festplatte für die Installation
- Minimal empfohlene Größe des Bildschirms: 15" (1280 x 768)

	<p>10 GB freier Platz auf der Festplatte wird empfohlen zur Speicherung der Überwachungsdaten.</p> <p>Der Anwender muss sicherstellen, dass genug Platz auf der Festplatte für jede Messungssitzung vorhanden ist!</p> <p>Wenn der Speicherplatz weniger als 250 MB ist, zeigt eine Warnung an, dass der Anwender die Software nicht mehr verwenden und 10 GB frei machen soll.</p>
---	---

Installation


PhysioFlow Software V2, öffnen Sie das Setup der PhysioFlow[®] Software (verfügbar auf der Installations-CD, dem USB-Stick oder einem Link vom PhysioFlow[®] Support (support@physioflow.com)). Befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Schritte.

Der Hardware-Installationsvorgang ist begrenzt auf die Enduro™ Kommunikationsschnittstellen:

- Drahtlose Bluetooth-Verbindung über Sena UD100 Bluetooth-Antenne.
- USB-Schnittstelle wenn das Enduro™ in den Host eingesteckt ist.

Sobald die Treiber installiert sind, wird die Kommunikationsverbindung automatisch konfiguriert, wenn die PhysioFlow[®] Software gestartet wird.

Kontaktieren sie bitte den technischen Support, wenn es irgendwelche Probleme oder Fragen zur Installation des Gerätes gibt: support@physioflow.com.


	<p>In einigen Fällen funktioniert die automatische Erkennung nicht, so dass der Anwender folgendes sicherstellen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es werden nur die unten aufgeführten Zubehörteile verwendet. - Das Gerät ist eingeschaltet. - Die Treiber sind richtig installiert. - Der Computer hat keine interne Bluetooth-Antenne. In diesem Fall muss der Anwender diese interne Antenne und die Treiber deinstallieren. - PhysioFlow[®] unterstützt nur Microsoft Bluetooth-Treiber. Alle anderen Treiber wie Toshiba, WidComm, BlueSoleil etc. werden nicht unterstützt.
---	--

² Der Raumbereich, in dem ein Patient mit medizinischen Geräten in Kontakt kommen oder ein Kontakt zwischen anderen Personen auftreten kann, die medizinische Geräte und den Patienten berühren, sowohl absichtlich als auch unabsichtlich.

Hinweise: PhysioFlow[®] (Software 2.8.0 und höher): Einige Funktionen unterliegen einer Lizenz. Der Anwender muss den Lizenzschlüssel in die Software eingeben und dann den Aktivierungscode, der zu Lizenz und Computer passt, eingeben. Kontaktieren Sie dazu bitte den lokalen Distributor, um einen neuen Lizenzschlüssel zu erhalten und kontaktieren Sie den technischen Support (support@physioflow.com), um einen neuen Aktivierungscode zu erhalten.

Start einer Messung

Um das Gerät einzuschalten, muss der Bediener vor dem Einlegen der Batterien den Batteriefachdeckel mit einem 2,5-mm-Schlitzschraubendreher öffnen. Als Ergänzung zeigt die Software dem Anwender die Empfehlungen, die zu befolgen sind, bevor die Messung startet.

	Es ist wichtig, die Anweisungen zur Vorbereitung der Haut und Platzierung der Elektroden streng zu befolgen, die im Dokument „Anweisungen zum Anbringen der Leitungen“ enthalten sind.
---	--

Stop-Verfahren

Wenn eine Messung läuft, sollte die Messung durch Drücken der entsprechenden Taste in der PhysioFlow-Software oder auf einem kompatiblen Monitor gestoppt werden. Dann sollten die Batterien aus dem Enduro™ entfernt werden.

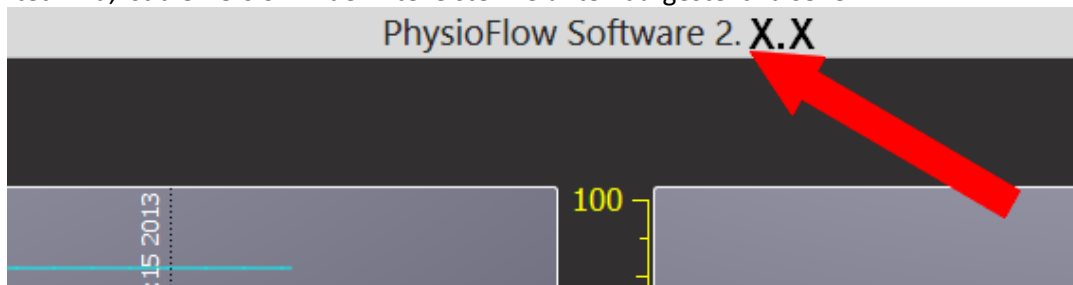
4. Identifizierung und Aktualisierung der Software

Identifizierung der embedded Software-Version

Die Versionen der embedded Software werden von der im Windows installierten PhysioFlow[®] Software. Kontaktieren Sie für weitere Informationen über die Version der embedded Software den technischen Service von Manatec Biomedical und geben Sie die PhysioFlow[®] Software V2 Versionsnummer an (support@physioflow.com).

Identifizierung der PhysioFlow[®] Software V2

Um die Version der auf dem Computer installierten PhysioFlow[®] Software herauszufinden, starten sie die Software mit einem Doppelklick auf den Desktop-Link „PhysioFlow[®] Software“. Sobald die Software gestartet wird, ist die Version in der Titelleiste wie unten dargestellt zu sehen:



Aktualisierung der Software

Die Aktualisierung der PhysioFlow[®] Software 2 erfolgt durch ein Installationsprogramm. Die Installation einer neuen Software-Version ersetzt die bestehende Version, hat aber keinen Einfluss auf die auf dem Computer gespeicherten Daten.

Die Software erkennt automatisch die verfügbaren/angeschlossenen Geräte und informiert den Anwender wenn das Gerät eine Aktualisierung der Firmware benötigt. Das zugehörige Verfahren wird gestartet, wenn der Anwender auf „Update Firmware“ drückt.

Hinweis: Die Firmware für die neue PhysioFlow[®] Software 2 ist nicht kompatibel mit der vorhergehenden Generation v107 Software.

5. Wartung, Transport, Lagerung und Entsorgung

Wartung


Hardware

Das Enduro™ erfordert keinerlei Kalibrierung oder Service-Tätigkeit bei normaler Verwendung.

Das Gerät und seine Zubehörteile müssen mit einem sauberen und trockenen oder mit einer Mischung aus Wasser und natürlicher Seife leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Schließen Sie das PhysioFlow® während der Reinigung nicht an den Host an. Wenn das System durch Blut oder Körperflüssigkeiten des Patienten verunreinigt wurde, reinigen und desinfizieren Sie es genauso wie die Patientenkelble.

Lebenszeit des Produkts und seiner wichtigsten Zubehörteile:

Patientenkelble	2 Jahre ab der ersten Verwendung.
Enduro™ System	7 Jahre ab der ersten Verwendung.
Elektroden	Nur einmalige Verwendung. Das Ablaufdatum ist auf dem Beutel aufgedruckt.

	<p>Sämtliche Wartungs- und Service-Tätigkeiten dürfen nur von Manatec Biomedical durchgeführt werden.</p> <p>Das Gehäuse darf nicht vom Anwender (Bediener oder Techniker) geöffnet werden.</p>
---	---

Software

Es wird strengstens empfohlen, die Datenbank regelmäßig zu sichern, um einen Datenverlust zu verhindern, falls der PC abstürzt oder die Festplatte einen Fehler erleidet. Die Anweisungen sind verfügbar in der [PhysioFlow® Software 2 Knowledge-Base](#).

Lagerung und Transport

Siehe [Anhang B](#) für Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport.

Wenn das PhysioFlow[®] nicht verwendet wird, packen Sie es bitte in den mit Schaumstoff gepolsterten Koffer, in dem das Gerät geliefert wurde.

Entsorgung

PhysioFlow[®] Enduro™ Gerät: Nicht wegwerfen. Einige Bauteile können wiederverwendet werden gemäß der Europäischen Richtlinie 2012/19/EG (WEEE).

Das Gerät muss an die Manatec Biomedical Company gesendet oder an auf Recycling spezialisierte Dienste gegeben werden (kontaktieren Sie die lokalen Behörden für weitere Informationen dazu).

Außerhalb der Europäischen Union: Senden Sie das Gerät zurück an Manatec Biomedical Company oder befolgen Sie die Gesetze, die in dem Land gelten, in dem das Gerät verwendet wurde.

Rücksendeadresse: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
France

Host: Nicht wegwerfen. Siehe die Anweisungen des Herstellers.

Elektroden Sie sind nur für einmalige Verwendung. Verwenden Sie sie nicht länger als 24 Stunden am Patienten. Sobald die Messung abgeschlossen ist, entsorgen Sie sie gemäß den lokalen Gesetzen und/oder in der Einrichtungen verwendeten Verfahren.

Anhang A: Zubehörteile

Für eine Bestellung oder Anfrage bezüglich Zubehörteilen kontaktieren Sie uns bitte unter:
sales@physioflow.com

Bezeichnung
Patientenkabel PF07-BA
Patientenkabel PF07-BA-FILT (NICHT ZU VERWENDEN WÄHREND ELEKTROCHIRURGISCHE WERKZEUGE IN BETRIEB SIND)
Elektroden HTFS50PF
Abrasivgel Nuprep [®]
Tasche mit Hüftgurt und Holster
1,8 m USB-Kabel
Bluetooth SENA UD100 Dongle mit Kurzdistanz-Antenne
Langdistanz-Antenne für Bluetooth SENA UD100 Dongle
AA Wiederaufladbare Batterien (x4) und Ladegerät
Lithium Ultimate AA Batterien (x4)
Schaumgepolsterte Kiste
PhyioFlow USB-Stick
Informationsbroschüre mit Benutzeranweisungen

Anhang B: Spezifikationen

Umgebungsbedingungen

	Verwendung	Lagerung	Transport
Temperatur	+10 – +34 °C	-18 °C und + 38 °C	-18 °C und + 38 °C
Luftfeuchtigkeit	30 – 70%	10% und 70%	10% und 70%
Druck	700 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Elektrisch und mechanisch


Das PhysioFlow[®] Enduro™ ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE, Anhang IX.

Größe	110 x 84 x 16 mm (nur Gehäuse)
Gewicht	189 g mit Patientenkabel und ohne Batterien
Kommunikationsverbindung	Bluetooth BR/EDR, Leistung <= 10dBm
Elektrische Versorgung	2 AA-Batterien (siehe empfohlene Referenzen)
Angewendete Teile	Typ BF
Elektrische Leistung am Patienten	Sinusförmig, 66 kHz, 4,5 mA Spitze-Spitze

Elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das PhysioFlow [®] Enduro™ ist gedacht für die Verwendung in unten angegebener elektromagnetischer Umgebung. Der Kunde oder Anwender des PhysioFlow [®] Enduro™ hat sicherzustellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PhysioFlow [®] Enduro™ verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen an nahen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das PhysioFlow [®] Enduro™ ist geeignet für eine Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich im Haushalt und solche, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt, verbunden sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PhysioFlow [®] Enduro™ ist gedacht für die Verwendung in unten angegebener elektromagnetischer Umgebung. Der Kunde oder Anwender des PhysioFlow [®] Enduro™ hat sicherzustellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformität Niveau	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Böden haben aus Holz, Beton oder Keramikfliesen zu bestehen. Wenn Böden mit Synthetik material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder durch die Netzfrequenz sollten sich auf Niveaus bewegen, die charakteristisch für einen typischen geschäftlichen Standort oder eine Krankenhausumgebung sind.

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PhysioFlow [®] Enduro™ ist gedacht für die Verwendung in unten angegebener elektromagnetischer Umgebung. Der Kunde oder Anwender des PhysioFlow [®] Enduro™ hat sicherzustellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformität Niveau	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Disturbances Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3V	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des PhysioFlow [®] Enduro™ einschließlich Kabel verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, der aus der Gleichung berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders gilt.
Störungen Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen RF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ermittelt^a sollten geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich^b.</p> <p>Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen:</p> 
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz, der höhere Frequenzbereich gilt.		
HINWEIS 2	Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.		

(a) Feldstärken von festen Sendern wie eine Basisstation (Mobilfunk/schnurlos) für Funktelefone und Mobilfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können nicht genau in der Theorie prognostiziert werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung auf Grund von festen RF-Sendern ist eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das PhysioFlow[®] Enduro™ verwendet wird, das zutreffende RF-Konformitätsniveau oben überschreitet, ist das PhysioFlow[®] Enduro™ zu beobachten, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des PhysioFlow[®] Enduro™.

(b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer sein als 3 V/m.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem PhysioFlow[®] Enduro™

Das PhysioFlow[®] Enduro™ ist gedacht für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des PhysioFlow[®] Enduro™ kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PhysioFlow[®] Enduro™ wie unten gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsleistung Senders W	Nenn- des	Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders m		
		150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) abgeschätzt werden mit Hilfe der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, der höhere Frequenzbereich gilt.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.

Anhang C: Physiologische Parameter

Diese Tabelle enthält die Liste der Parameter, die vom PhysioFlow[®] Enduro™ System geliefert werden. Nicht alle dieser physiologischen Parameter können je nach Konfiguration des Gerätes verfügbar sein. Wenden Sie sich bitte an Physioflow[®] (support@physioflow.com) für weitere Informationen

Für jeden Parameter sind definiert:

- Maximal und Minimalwerte. Sie basieren auf der mit der PhysioFlow[®] Technologie gewonnenen Erfahrung. Diese Bereiche werden angegeben für Bediener als Hinweise für die Möglichkeiten der Technologie.
- Variabilität. Das ist die Möglichkeit des Gerätes, dieselben Ergebnisse +/- dem definierten Variabilitätsfaktor zu liefern (wenn verwendet mit festen simulierten Signalen mit kontrollierten Messbedingungen (30 Schläge Kalibrierung, 15 Sekunden Mittelung, Patient in Ruhe)).

Parameter	Einheit	Niedriger Wert	Hoher Wert	Variabilität
Herzfrequenz (HF)	bpm	30	215	1%
Schlagvolumen (SV)	mL	0	220	5%
Schlagvolumenindex (SVi)	mL/m ²	0	100	5%
Herzleistung (CO)	L/Min	0	40	5%
Herzindex (CI)	L/Min/m ²	0	20	5%
Kontraktilitätsindex (CTI)	keine	4	3000	5%
Ventrikuläre Ejektionszeit (VET)	ms	117	499	5%
Ejektionsfraktion (EF)	%	10	92	5%
Diastolisches Endvolumen (EDV)	mL	0	300	5%
Systemischer vaskulärer Widerstandsindex (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	Siehe Blutdruck-Benutzerhandbuch
Systemischer vaskulärer Widerstand (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Systolischer arterieller Druck (SAP) ³	mmHg	20	330	
Diastolischer arterieller Druck (DAP) ³	mmHg	20	330	
Durchschnittlicher arterieller Druck (MAP) ³	mmHg	20	330	
Linker Herzarbeitsindex (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
Frühes diastolisches Füllverhältnis (EDFR)	%	8	285	5%
Thorakaler Fluid-Index (TFi)	Ohm	15	60	5%
Thorakaler Fluid-Inhalt (TFC)	/kOhm	16	66	5%
Thorakaler Fluid-Inhaltsindex (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%

³ SAP und DAP werden nicht von der PhysioFlow[®] Bibliothek berechnet. Parameter werden durch den Bediener in die Benutzeroberfläche der Software eingegeben oder automatisch von kompatiblen Blutdruckmessgeräten importiert.