

PHYSIOFLOW[®] ***Enduro***[™]

Εγχειρίδιο σέρβις

Wednesday, 19 January 2022/ V4.2

Πίνακας περιεχομένων

1. Γενικές πληροφορίες	3
Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο	3
Επικοινωνία	3
Σύμβολα και σήματα	4
2. Παρουσίαση συσκευής	6
Διασυνδέσεις	7
Ενδείξεις	8
Αντενδείξεις	8
Προφυλάξεις	9
Λειτουργίες	9
Προειδοποιήσεις	10
3. Εγκατάσταση συσκευής	12
Ελάχιστες απαιτήσεις διαμόρφωσης	12
Εγκατάσταση	13
Ξεκινώντας μια μέτρηση	14
Διαδικασία διακοπής	14
4. Προσδιορισμός και ενημέρωση του λογισμικού	15
Προσδιορισμός της έκδοσης του ενσωματωμένου λογισμικού	15
Προσδιορισμός του λογισμικού PhysioFlow [®] V2	15
Ενημέρωση λογισμικού	15
5. Συντήρηση, μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη	16
Συντήρηση	16
Υλικό	16
Λογισμικό	16
Αποθήκευση και μεταφορά	17
Απόρριψη	17
Παράρτημα Α: Εξαρτήματα	18
Παράρτημα Β: Προδιαγραφές	19
Περιβαλλοντικές	19
Ηλεκτρικές και μηχανικές	19
Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση	20
Παράρτημα Γ: Φυσιολογικές παράμετροι	23

Εγχειρίδιο σέρβις PhysioFlow[®] Enduro™

1. Γενικές πληροφορίες

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εγκατάσταση, τη χρήση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και την αποθήκευση του συστήματος PhysioFlow[®] Enduro™.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- με το λογισμικό PhysioFlow[®] Software V2.
- με μια συμβατή οθόνη τρίτου κατασκευαστή. Σε αυτή την περίπτωση δεν είναι απαραίτητη η εγκατάσταση του λογισμικού PhysioFlow[®]. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη συμβατότητα και οδηγίες για τη σύνδεση με ένα τέτοιο μόνιτορ, ανατρέξτε στην αντίστοιχη IFU της συσκευής, στο εγχειρίδιο ή στο εγχειρίδιο χρήσης.

Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στο ιατρικό και βιοϊατρικό προσωπικό που εμπλέκεται στη λειτουργία, τη διαμόρφωση και το χειρισμό του συστήματος. Στο βαθμό αυτό η αρχική εκπαίδευση του παράγοντα που σχετίζεται με την ανάγνωση του εγχειριδίου σέρβις του Enduro™ είναι επαρκής για τη σωστή και ασφαλή χρήση του συστήματος.

Επικοινωνία




Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Folschviller - Γαλλία
Τηλέφωνο : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο :
support@physioflow.com






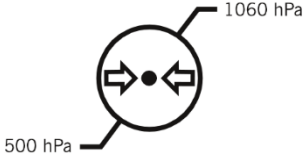
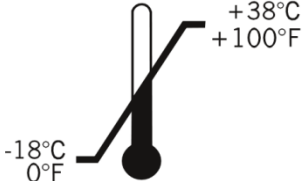

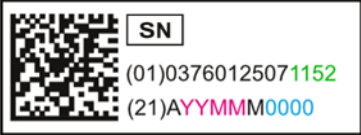
Τεχνικές και εμπορικές πληροφορίες:

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

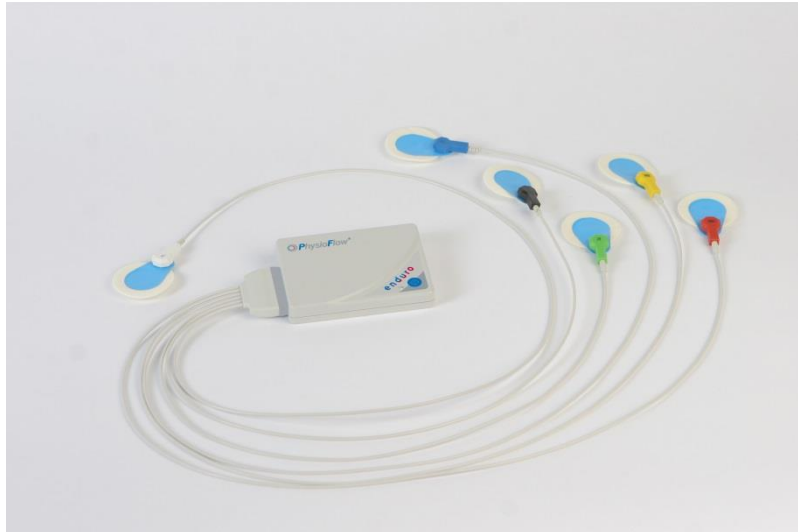
Εμπορική επαφή:
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο :
sales@physioflow.com
Τεχνική υποστήριξη:
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο :
support@physioflow.com

Σύμβολα και σήματα

Σύμβολα	Σημασία
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της συσκευής. Τα εγχειρίδια οδηγιών πρέπει να διαβάζονται.
	Οι συνδέσεις που συνδέονται με τον ασθενή είναι τύπου BF.
 2 x AA NiMH	Η συσκευή τροφοδοτείται από 2 μπαταρίες AA NiMH.
	Το σήμα "CE" διασφαλίζει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις συμμόρφωσης της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, της ευρωπαϊκής οδηγίας 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό και του ευρωπαϊκού κανονισμού 207/2012/ΕΕ για τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
0459	Αριθμός μητρώου του οργανισμού που διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις συμμόρφωσης της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Το προϊόν Enduro™ ταξινομείται σύμφωνα με την οδηγία WEEE (2012/19/ΕΚ) ως αναφερόμενο στην επεξεργασία ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ως οικιακό απόβλητο. Η ανακύκλωσή του πρέπει να γίνεται σε εξειδικευμένα κέντρα ανακύκλωσης. (βλ. ενότητα "Απόρριψη").
	Η συσκευή περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνότητας.
	Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων.
	Στο εγχειρίδιο αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι μία ή περισσότερες συνθήκες θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον ίδιο τον εξοπλισμό ή/και να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και του περιβάλλοντος.

Σύμβολα	Σημασία
	Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη για την αποτελεσματική και βελτιστοποιημένη χρήση του συστήματος.
	Σύμβολο που σημαίνει "ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ" ακολουθούμενο από: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller - Γαλλία Τηλ: +33 (0)3 72 82 50 00 Φαξ: +33 (0)1 30 74 46 48
	Η συσκευή πρέπει να προστατεύεται από τη βροχή.
	Αριθμός καταλόγου.
	Σύμβολο σειριακού αριθμού
	Σύμβολο των ορίων ατμοσφαιρικής πίεσης στα οποία μπορεί να εκτεθεί η συσκευή.
	Σύμβολο των ορίων θερμοκρασιών στις οποίες μπορεί να εκτεθεί η συσκευή.
	Σύμβολο των ορίων υγρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί η συσκευή.
	Σειριακός αριθμός που είναι τοποθετημένος στη συσκευή 1152 : Τύπος συσκευής (Enduro™) YYMM : Ημερομηνία παραγωγής (YY: έτος- MM: μήνας) 0000 : Δείκτης προϊόντος (4 ψηφία)

2. Παρουσίαση συσκευής



Το PhysioFlow[®] Enduro™ είναι μια μη επεμβατική τεχνική αξιολόγησης της καρδιακής παροχής, η οποία παρέχει αιμοδυναμικές παραμέτρους αναλύοντας το διαθωρακικό σήμα αντίστασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κατάσταση ηρεμίας ή κατά την άσκηση για μέτρηση σε πραγματικό χρόνο (ασύρματη ραδιοζεύξη) ή για CO Holter (τα δεδομένα που λαμβάνονται αποθηκεύονται σε εσωτερική μνήμη).

Αποτελείται από μια ηλεκτρονική συσκευή, συνδεδεμένη με μια διεπαφή υποδοχής (είτε έναν υπολογιστή είτε μια συμβατή οθόνη τρίτου κατασκευαστή).

Η ηλεκτρονική μονάδα παράγει ρεύμα υψηλής συχνότητας και χαμηλού πλάτους, ψηφιοποιεί και επεξεργάζεται το ΗΚΓ και τα διαμορφωμένα σήματα θωρακικής εμπέδησης. Το σήμα ΗΚΓ παρέχει μια χρονική βάση, ένα έναυσμα για τον αλγόριθμο PhysioFlow[®]. Αυτό το σήμα ΗΚΓ δεν χρησιμοποιείται για την ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφίας.

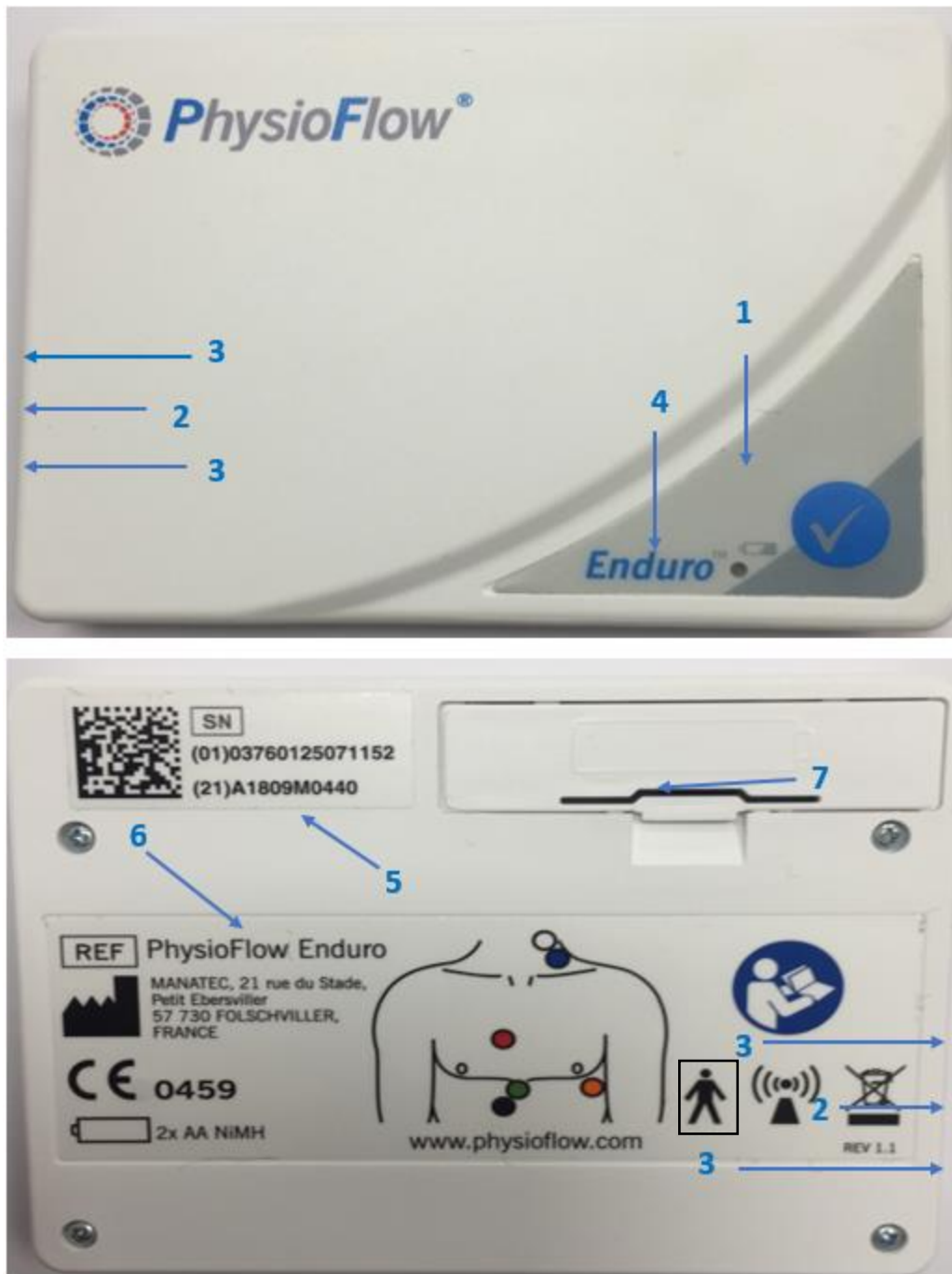
Τα 6 ηλεκτρόδια μέτρησης και το καλώδιο ασθενούς είναι εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF σύμφωνα με τον ορισμό του IEC 60601-1.

Το λογισμικό PhysioFlow[®] ¹ ή ο συμβατός κεντρικός υπολογιστής εκτελεί τον έλεγχο της ηλεκτρονικής μονάδας, τη συλλογή δειγμάτων σήματος, την εμφάνιση των αποτελεσμάτων, την αποθήκευση δεδομένων και τις εκτυπώσεις.

¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό, την εγκατάσταση και τη χρήση του, ανατρέξτε στα ακόλουθα κεφάλαια ή στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του τρίτου κατασκευαστή.

Διασυνδέσεις

Το Enduro™ διαθέτει περιορισμένο αριθμό διεπαφών, γεγονός που καθιστά τη συσκευή διαισθητική και εύκολη στη χρήση.



1. Κουμπί πίεσης (αχρησιμοποίητο, προορίζεται για μελλοντική χρήση)
2. Μίνι υποδοχή USB: μόνο για σκοπούς λήψης μνήμης
3. Διασύνδεση καλωδίων ασθενούς με μηχανικό σύστημα απόδειξης λαθών.



4. Ένδειξη LED:

- **Όταν είναι ενεργοποιημένη:** η συσκευή δοκιμάζεται, η ένδειξη είναι πορτοκαλί. Στο τέλος της δοκιμής, αλλάζει σε πράσινο, εάν όλοι οι έλεγχοι είναι σωστοί. Εάν όχι, η ένδειξη αλλάζει σε κόκκινη. Ο χειριστής πρέπει να αλλάξει τις μπαταρίες.
- **Ανίχνευση:** Όταν το λογισμικό ανιχνεύει συσκευές Enduro™ σε απόσταση, η συσκευή που ανιχνεύεται ενεργοποιεί την ακόλουθη χρωματική ακολουθία: κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο.
- **Όταν εκτελείται μια απόκτηση:** αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.
- **Η συσκευή τροφοδοτείται με ρεύμα και δεν χρησιμοποιείται / λήψη μνήμης:** σταθερό πράσινο.

5. Σειριακός αριθμός συσκευής.

6. Αυτοκόλλητο με ρυθμιστικές πληροφορίες (ανατρέξτε στην ενότητα "[Σύμβολα και σήματα](#)").

7. Θήκη μπαταριών. Το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών δίνει οδηγίες σχετικά με την πολικότητα για τη σωστή τοποθέτηση.

	<p>Μην ανοίγετε το περίβλημα.</p> <p>Για τη λήψη μνήμης, ο χειριστής χρησιμοποιεί μόνο το παρεχόμενο καλώδιο USB. Το βύσμα USB πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέσω μιας τυπικής θύρας USB που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
	<p>Μην πιέζετε το καλώδιο USB με άλλο τύπο θύρας.</p>

Ενδείξεις

Το σύστημα PhysioFlow® ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που πληρούν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Μη επεμβατική διάγνωση ή παρακολούθηση της αιμοδυναμικής σε ασθενείς με ύποπτες ή γνωστές καρδιαγγειακές παθήσεις,
- Διαφοροποίηση των καρδιογενών από τα πνευμονικά αίτια της οξείας δύσπνοιας,
- Βελτιστοποίηση του κολποκοιλιακού διαστήματος για ασθενείς με διαδοχικούς καρδιακούς βηματοδότες A/V,
- Ασθενείς με ανάγκη προσδιορισμού ενδοφλέβιας ινότροπης θεραπείας,
- Ασθενείς με βιοψία μυοκαρδίου μετά από μεταμόσχευση καρδιάς,
- Ασθενείς με ανάγκη διαχείρισης υγρών.

Αντενδείξεις

Το σύστημα PhysioFlow® δεν προορίζεται για χρήση σε:

- Ασθενείς με αποδεδειγμένη ή ύποπτη νόσο που περιλαμβάνει σοβαρή παλινδρόμηση της αορτής,
- Ασθενείς με βηματοδότες λειτουργίας αισθητήρα λεπτού αερισμού (MV)
- Ασθενείς με καρδιακή παράκαμψη ενώ βρίσκονται σε μηχανήμα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης,
- Νεογνικοί ασθενείς.

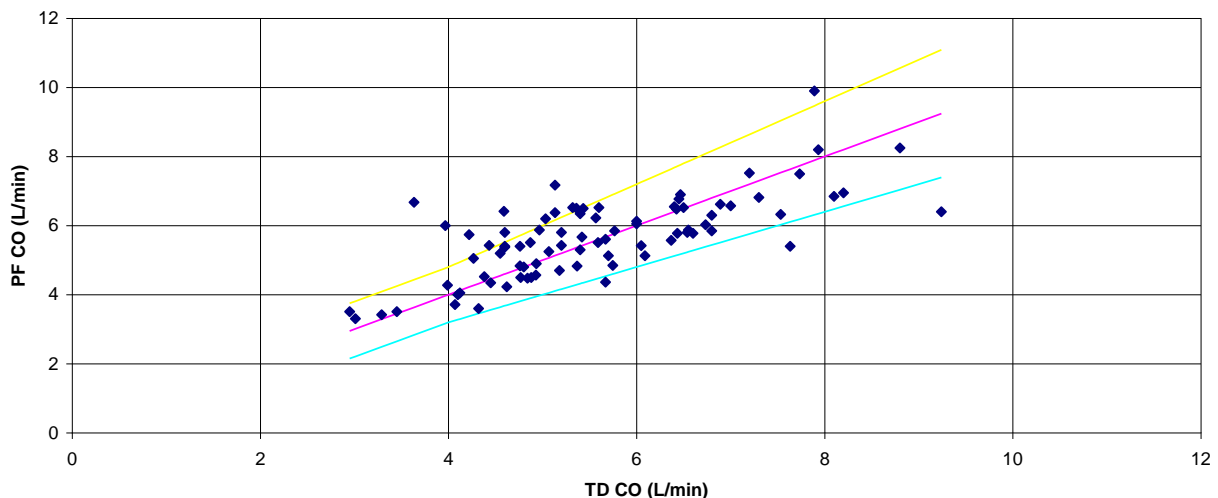
Προφυλάξεις

Ορισμένες κλινικές συνθήκες μπορεί να μειώσουν την ακρίβεια των μετρήσεων, όπως:

- Ταχυκαρδία με καρδιακή συχνότητα άνω των 250 bpm,
- Άκαιρη κίνηση του λαιμού,
- Ασθενείς κάτω των 120cm (48 in.),
- Ασθενείς κάτω των 25 Kg (67 λιβρών),
- Παρουσία αορτικών αντλιών με μπαλόνι (IABP),
- Παρουσία συστημάτων υπερδιήθησης,
- Παρουσία βηματοδοτών με εξωτερικές απαγωγές,
- Ανοιχτή χειρουργική επέμβαση στο στήθος,
- Χρήση ηλεκτρικών μαχαιροπήρουνων και ηλεκτροχειρουργικών συσκευών,
- Νοσηρά παχύσαρκοι ασθενείς, όπως αυτοί που ζυγίζουν πάνω από 272kg/600 λίβρες.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του FDA των ΗΠΑ, λάβετε υπόψη το ακόλουθο γράφημα που συγκρίνει τις μετρήσεις καρδιακής παροχής PhysioFlow[®] με τις μετρήσεις καρδιακής παροχής Thermodilution. Δείχνει ότι το 82% των μετρήσεων είναι εντός ορίων (20% = περιθώριο σφάλματος της θερμοδιαστολής).

K060387 PF CO vs. TD CO, (PF 4 of 4)
Manufacturer data
15/84 = 18% of data are outside bounds



Each PF reading was an average (avg.) of 4 consecutive readings, and each TD reading was an avg. of the best 3 of 4 readings, except that if the 2 extremes of the 4 TD readings were equidistant from the avg., the avg. of all 4 was used.

◆ PF CO — Identity line — Upper bound — Lower bound

Λειτουργίες

Το σύστημα PhysioFlow[®] αξιολογεί/υπολογίζει τις παραμέτρους που παρατίθενται στο [Παράρτημα Γ](#).

Προειδοποιήσεις



- Το καλώδιο του ασθενούς και η συσκευή δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τα ηλεκτροσόκ απινίδωσης. Όταν χρησιμοποιείται απινιδωτής, **ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΜΑΤΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**. Μην αφήνετε τη συσκευή ή το καλώδιο ασθενούς να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή όταν ο απινιδωτής είναι σε χρήση.
- Πριν από κάθε μέτρηση, εξασφαλίστε ότι επιτυγχάνεται η βέλτιστη ποιότητα σήματος με
 - Χρήση ηλεκτροδίων HTFS50PF (βλ. [Παράρτημα Α](#)). Η Manatec δεν μπορεί να παράσχει υποστήριξη πελατών σε περίπτωση χρήσης οποιουδήποτε άλλου ηλεκτροδίου.
 - Διασφάλιση ότι τα ηλεκτρόδια δεν έχουν λήξει, καταστραφεί, στεγνώσει ή χρησιμοποιηθεί περισσότερο από 24 ώρες.
 - Προετοιμάστε προσεκτικά το δέρμα του ασθενούς (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας το τζελ προετοιμασίας δέρματος Nurprep[®])
 - Αναφορικά με τις οδηγίες για την επισύναψη εγγράφων leads
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Οι αισθητήρες πρέπει να τοποθετούνται μόνο στο δέρμα και πουθενά αλλού.
- Η απόρριψη αυτού του προϊόντος ή/και των εξαρτημάτων του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς νόμους.
- Οι συσκευές PhysioFlow[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στοιβαγμένες με ή κοντά σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι χρήστες πρέπει να διασφαλίσουν ότι η συσκευή PhysioFlow[®] λειτουργεί σωστά σε αυτή τη διαμόρφωση.
- Το PhysioFlow[®] Enduro™ είναι ένα μη επεμβατικό σύστημα αιμοδυναμικής αξιολόγησης για την εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς με τη χρήση ανάλυσης διαθωρακικών σημάτων βιοϊμπενδάνσεως. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του για την ανίχνευση της αιτίας μιας δεδομένης φυσιολογικής ή παθολογικής κατάστασης. Συνεπώς, οι παράμετροι PhysioFlow[®] και οι παραλλαγές τους δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή εκτός πλαισίου. Πρέπει να συνδυάζονται με άλλες παραμέτρους που μετρώνται από άλλα συστήματα (ΑΠ, ΗΚΓ, SPO2, VO2 κ.λπ.), μαζί με την κλινική εκτίμηση ενός γιατρού, και ποτέ αντί και στη θέση αυτών.
- Οι συσκευές PhysioFlow[®] χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Πρέπει να ρυθμίζεται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο σέρβις της συσκευής.


- Η Manatec Biomedical θεωρεί τον εαυτό της υπεύθυνο για τις επιπτώσεις στη βασική ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά οποιασδήποτε συσκευής PhysioFlow[®] μόνο εάν:
 - Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις και εάν.
 - Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας.
- Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση οποιασδήποτε ηλεκτροϊατρικής συσκευής PhysioFlow[®].
- Το PhysioFlow[®] Enduro™ έχει σχεδιαστεί για να είναι αξιόπιστο, αποτελεσματικό και μηχανικά στιβαρό. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Οι συσκευές PhysioFlow[®] δεν διαθέτουν ιδιαίτερη προστασία έναντι της διείσδυσης υγρών. Μην αφήνετε τα υγρά να εισέλθουν στη συσκευή.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το καλώδιο ασθενούς που παρέχεται από την PhysioFlow[®]. Απαγορεύεται οποιαδήποτε άλλη χρήση του καλωδίου ασθενούς. Επιπλέον, μπορεί να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και να μειώσει την ανοσία της συσκευής.
- Το **καλώδιο ασθενούς PF07-BA-FILT ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία των εργαλείων ηλεκτροχειρουργικής, καθώς** μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμες βλάβες στο καλώδιο και στη μονάδα PhysioFlow[®] Enduro™. Για να αποφευχθεί η εμφάνιση αυτής της κατάστασης, το PF07-BA-FILT δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν το PhysioFlow[®] Enduro™ λειτουργεί από το λογισμικό PhysioFlow[®]. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα συμβατό **μόνιτορ** τρίτου κατασκευαστή, με **την προϋπόθεση ότι δεν βρίσκεται παρουσία ηλεκτροχειρουργικών συσκευών**.
- Οι συσκευές PhysioFlow[®] δεν πρέπει να αποστειρώνονται.
- ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ, ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΝΑ ΚΑΤΑΝΟΕΙ ΤΗ ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΤΑΞΥ ΑΠΟΔΕΚΤΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΗΜΑΤΟΣ. (ανατρέξτε στις ενδείξεις του λογισμικού PhysioFlow[®] ή στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ τρίτου κατασκευαστή).
- Το Enduro™ δεν προορίζεται να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά την κανονική χρήση.
- Η συσκευή PhysioFlow[®] Enduro™ δεν διεκδικεί βασικές επιδόσεις σύμφωνα με το πρότυπο 60601-1".
- Η τσάντα Enduro™ και η ζώνη δεν έχουν σχεδιαστεί για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά την κανονική χρήση. Θα πρέπει να φοριούνται πάνω από τα ρούχα του ασθενούς.
- Συνιστάται να αφήνετε όσο το δυνατόν περισσότερο το Enduro στη θήκη του, με το καλώδιο ασθενούς συνδεδεμένο.
- Το κάλυμμα της μπαταρίας πρέπει να είναι κλειστό πριν από τη χρήση της μονάδας.

3. Εγκατάσταση συσκευής

Ελάχιστες απαιτήσεις διαμόρφωσης

Για τη σωστή λειτουργία του Enduro™ απαιτείται ένας υπολογιστής με τουλάχιστον μία διαθέσιμη θύρα USB και τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Κεραία Bluetooth USB SENA UD-100 (δεν απαιτείται πρόγραμμα οδήγησης, ανιχνεύεται και εγκαθίσταται αυτόματα από το λειτουργικό σύστημα των Windows).
- Μπαταρίες. Δύο πιθανές επιλογές:
 - ✓ Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες (φρέσκες και πλήρως φορτισμένες): Ansmann 2850mAh (κωδ. 5035092). Διάρκεια ζωής μπαταρίας: περίπου 7 ώρες.
 - ✓ Όχι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες (φρεσκοανοιγμένες): Energizer Ultimate Lithium AA. Διάρκεια ζωής μπαταρίας: περίπου 10 ώρες.
- Καλώδιο USB (1,8m). Η διεπαφή USB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λειτουργία λήψης μνήμης (η διεπαφή USB δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επικοινωνία κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο).

	<p>Οι επιδόσεις των μπαταριών μειώνονται με την πάροδο του χρόνου λόγω γήρανσης και συσσώρευσης κύκλων φόρτισης/εκφόρτισης. Ακόμη και αν οι μπαταρίες θεωρούνται πλήρως φορτισμένες, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα προβλήματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Όταν ενεργοποιείται το Enduro™ ή ξεκινά η παρακολούθηση, η συσκευή δοκιμάζεται: η ακολουθία εκκίνησης αποτυγχάνει (η ένδειξη LED γίνεται κόκκινη). ▪ Προβλήματα σύνδεσης Bluetooth Enduro™ / PC. ▪ Η συνεδρία μέτρησης δεν διαρκεί όσο αναμενόταν. <p>Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται να αγοράζετε νέες μπαταρίες τοπικά και να ανακυκλώνετε τις παλιές μπαταρίες στα σημεία πώλησης, σε οποιοδήποτε τοπικό κέντρο ανακύκλωσης ή στον κατασκευαστή των μπαταριών. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς ή στις οδηγίες του κατασκευαστή των μπαταριών.</p>
	<p>Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή όταν δεν σκοπεύετε να τη χρησιμοποιήσετε. Οι διαρροές οξέος μπορεί να προκαλέσουν ανεπανόρθωτη ζημιά στη συσκευή.</p>
	<p>Κατά τη χρήση της συσκευής, ο χειριστής πρέπει να προσέχει να διατηρεί το Enduro™ εντός της εμβέλειας σήματος Bluetooth: Μέχρι 50 μέτρα σε ανοιχτούς χώρους με τη χρήση της συνιστώμενης κεραίας Bluetooth.</p> <p>Στο μέτρο του δυνατού, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος διακοπής της ροής δεδομένων, ο χειριστής θα εργάζεται σε διαμόρφωση ανοικτού χώρου.</p>
	<p>Εάν ο κεντρικός υπολογιστής είναι υπολογιστής/φορητός υπολογιστής, πρέπει, ως ελάχιστη απαίτηση, να είναι κατηγορίας II και να συμμορφώνεται με το σχετικό πρότυπο για εξοπλισμό επεξεργασίας πληροφοριών (IEC 60950-1).</p>

Εάν ο χειριστής πρέπει να εγκαταστήσει/χρησιμοποιήσει τον υπολογιστή στο περιβάλλον του ασθενούς², ο υπολογιστής κατηγορίας II πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα ιατρικά πρότυπα.

Για τη σωστή εγκατάσταση και χρήση του λογισμικού, ο υπολογιστής πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Λειτουργικό σύστημα: Microsoft Windows 7, 8, 10.
- Διπύρηνος επεξεργαστής X86 ή X64 2 GHz.
- 4GB RAM.
- 250MB Ελεύθερος χώρος στο σκληρό δίσκο για την εγκατάσταση.
- Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος οθόνης: 15" (1280 x 768).



Για την αποθήκευση των δεδομένων παρακολούθησης συνιστάται ελεύθερος χώρος 10 GB στον σκληρό δίσκο.
Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι έχει αρκετό χώρο στο δίσκο για κάθε συνεδρία μέτρησης!
Εάν ο χώρος στο δίσκο είναι μικρότερος από 250MB, μια προειδοποίηση υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το λογισμικό και να ελευθερώσει 10GB.

Εγκατάσταση

PhysioFlow Software V2, ανοίξτε την εγκατάσταση του λογισμικού PhysioFlow[®] (διαθέσιμη στο CD εγκατάστασης, στο κλειδί USB ή σε σύνδεσμο που παρέχεται από την υποστήριξη PhysioFlow[®] support@physioflow.com). Ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται στην οθόνη.

Η διαδικασία εγκατάστασης υλικού περιορίζεται στις διεπαφές επικοινωνίας Enduro™:

- Ασύρματη σύνδεση Bluetooth μέσω της κεραίας Bluetooth Sena UD100.
- Διεπαφή USB όταν το Enduro™ είναι συνδεδεμένο στον κεντρικό υπολογιστή.

Μόλις εγκατασταθούν τα προγράμματα οδήγησης, η σύνδεση επικοινωνίας διαμορφώνεται αυτόματα κατά την εκκίνηση του λογισμικού PhysioFlow[®].

Εάν υπάρχουν προβλήματα ή ερωτήσεις σχετικά με την εγκατάσταση της συσκευής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη: support@physioflow.com.



Σε ορισμένες περιπτώσεις η αυτόματη ανίχνευση δεν θα λειτουργήσει, οπότε οι χρήστες πρέπει να βεβαιωθούν ότι:

- Χρησιμοποιούνται μόνο τα εξαρτήματα που αναφέρονται παρακάτω.
- η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
- τα προγράμματα οδήγησης έχουν εγκατασταθεί σωστά.
- Ο υπολογιστής δεν διαθέτει εσωτερική κεραία Bluetooth. Σε αυτή την περίπτωση ο χρήστης πρέπει να απεγκαταστήσει αυτή την εσωτερική κεραία και τα προγράμματα οδήγησης.


² Ογκομετρικός χώρος στον οποίο ένας ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ιατρικό εξοπλισμό ή μπορεί να υπάρξει επαφή μεταξύ άλλων ατόμων που αγγίζουν τον ιατρικό εξοπλισμό και του ασθενούς, τόσο εκούσια όσο και ακούσια.

	<ul style="list-style-type: none">- Το PhysioFlow[®] υποστηρίζει μόνο τους οδηγούς Bluetooth της Microsoft Όλοι οι άλλοι οδηγοί όπως Toshiba, WidComm, BlueSoleil κ.λπ. δεν υποστηρίζονται.
--	--

Σημείωση (λογισμικό PhysioFlow[®] 2.8.0 και νεότερη έκδοση) Ορισμένες λειτουργίες υπόκεινται σε άδεια χρήσης. Ο χρήστης πρέπει να εισάγει το κλειδί άδειας χρήσης στο λογισμικό και, στη συνέχεια, να εισάγει τον κωδικό ενεργοποίησης που ταιριάζει με την άδεια χρήσης και τον υπολογιστή. Για το σκοπό αυτό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για να λάβετε ένα νέο κλειδί άδειας χρήσης και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη (support@physioflow.com) για να λάβετε έναν νέο κωδικό ενεργοποίησης.

Ξεκινώντας μια μέτρηση

Για την ενεργοποίηση της συσκευής, ο χειριστής πρέπει να ανοίξει το κάλυμμα της μπαταρίας με ένα επίπεδο κατσαβίδι 2,5 mm πριν τοποθετήσει τις μπαταρίες. Το λογισμικό εμφανίζει στον χρήστη τις συστάσεις που πρέπει να ακολουθήσει πριν από την έναρξη της μέτρησης.

	Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυστηρά τις οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του δέρματος και την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων που αναφέρονται στο έγγραφο "Οδηγίες για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων".
--	---

Διαδικασία διακοπής

Εάν μια μέτρηση βρίσκεται σε εξέλιξη, η μέτρηση θα πρέπει να διακοπεί πατώντας το ειδικό κουμπί στο λογισμικό PhysioFlow ή σε συμβατή οθόνη. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αφαιρεθούν οι μπαταρίες από το Enduro™.

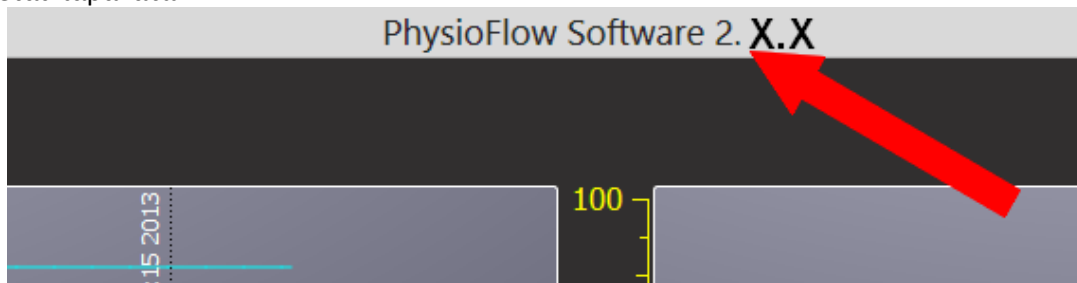
4. Προσδιορισμός και ενημέρωση του λογισμικού

Προσδιορισμός της έκδοσης του ενσωματωμένου λογισμικού

Οι εκδόσεις του ενσωματωμένου λογισμικού καθορίζονται από το λογισμικό PhysioFlow[®] που είναι εγκατεστημένο στα Windows. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκδοση του ενσωματωμένου λογισμικού επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Manatec Biomedical και δώστε τον αριθμό έκδοσης του λογισμικού PhysioFlow[®] V2 (support@physioflow.com).

Προσδιορισμός του λογισμικού PhysioFlow[®] V2

Για να μάθετε την έκδοση του λογισμικού PhysioFlow[®] που είναι εγκατεστημένη στον υπολογιστή, εκκινήστε το λογισμικό κάνοντας διπλό κλικ στη συντόμευση της επιφάνειας εργασίας "PhysioFlow[®] Software". Μόλις ξεκινήσει το λογισμικό, η έκδοση μπορεί να διαβαστεί στη γραμμή τίτλου, όπως φαίνεται παρακάτω:



Ενημέρωση λογισμικού

Η ενημέρωση του λογισμικού PhysioFlow[®] 2 πραγματοποιείται από ένα πρόγραμμα εγκατάστασης. Η εγκατάσταση μιας νέας έκδοσης λογισμικού αντικαθιστά την υπάρχουσα έκδοση, αλλά δεν επηρεάζει τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στον υπολογιστή.

Το λογισμικό ανιχνεύει αυτόματα τις συσκευές που βρίσκονται σε εμβέλεια/συνδεδεμένες και ενημερώνει τον χειριστή όταν η συσκευή χρειάζεται ενημέρωση υλικολογισμικού. Η σχετική διαδικασία ξεκινάει όταν ο χρήστης πατήσει το "Update Firmware" (Ενημέρωση υλικολογισμικού).

Σημείωση: Το υλικολογισμικό που σχετίζεται με το νέο λογισμικό PhysioFlow[®] 2 δεν είναι συμβατό με το λογισμικό προηγούμενης γενιάς v107.

5. Συντήρηση, μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

Συντήρηση

Υλικό

Το Enduro™ δεν χρειάζεται καμία βαθμονόμηση ή λειτουργία σέρβις κατά την κανονική χρήση.

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να καθαρίζονται με ένα καθαρό και στεγνό πανί ή ελαφρά βρεγμένο με μείγμα νερού και ουδέτερου σαπουνιού. Μην συνδέετε το PhysioFlow® στον κεντρικό υπολογιστή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Εάν το σύστημα έχει μολυνθεί από αίμα ή σωματικά υγρά, καθαρίστε και απολυμάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το καλώδιο ασθενούς.

Κύκλος ζωής του προϊόντος και των κύριων εξαρτημάτων του:

Καλώδιο ασθενούς	2 έτη από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης
Σύστημα Enduro™	7 έτη από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης
Ηλεκτρόδια	Μόνο για μία χρήση. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο σακουλάκι



Τυχόν εργασίες συντήρησης και σέρβις πρέπει να εκτελούνται μόνο από τη Manatec Biomedical.

Το περίβλημα δεν πρέπει να ανοίγει από τον χρήστη (χειριστή και τεχνικό).

Λογισμικό

Συνιστάται να δημιουργείτε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας της βάσης δεδομένων για να αποφύγετε τυχόν απώλεια δεδομένων σε περίπτωση κατάρρευσης του υπολογιστή ή βλάβης του σκληρού δίσκου. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες στη [βάση γνώσεων](#) του [λογισμικού PhysioFlow® software 2](#).

Αποθήκευση και μεταφορά

Ανατρέξτε στο [Παράρτημα Β](#) για τις περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Όταν το PhysioFlow[®] δεν χρησιμοποιείται, παρακαλείστε να το συσκευάσετε στην αφρώδη θήκη στην οποία παραδόθηκε η συσκευή.

Απόρριψη

Συσκευή PhysioFlow[®] Enduro™: Μην την πετάξετε. Ορισμένα εξαρτήματα μπορούν να ανακυκλωθούν σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ).

Η συσκευή πρέπει να αποσταλεί στην εταιρεία Manatec Biomedical Company ή να δοθεί σε εξειδικευμένες υπηρεσίες ανακύκλωσης (επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες των τοπικών αρχών για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό).

Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης: Στείλτε τη συσκευή πίσω στην εταιρεία Manatec Biomedical Company ή συμμορφωθείτε με τους νόμους που ισχύουν στη χώρα όπου χρησιμοποιήθηκε η συσκευή.

Διεύθυνση επιστροφής:

Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
Γαλλία

Υποδοχέας: Μην τον πετάτε. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ηλεκτρόδια: Είναι για μία μόνο χρήση. Μην τα χρησιμοποιείτε για περισσότερες από 24 ώρες στον ασθενή. Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, παρακαλούμε να τα πετάξετε σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία ή/και τη διαδικασία που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση.

Παράρτημα Α: Εξαρτήματα

Για οποιαδήποτε παραγγελία ή αίτημα σχετικά με τα εξαρτήματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας στο: sales@physioflow.com

Όνομασία
Καλώδιο ασθενούς PF07-BA
Καλώδιο ασθενούς PF07-BA-FILT (ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΤΑΝ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ)
Ηλεκτρόδια HTFS50PF
Λειαντική γέλη Nurprep [®]
Θήκη με ζώνη μέσης και θήκη
Καλώδιο USB 1.8m
Bluetooth SENA UD100 dongle με κεραία μικρής απόστασης
Κεραία μεγάλης απόστασης για Bluetooth SENA UD100 dongle
Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες AA (x4) & φορτιστής
Μπαταρίες λιθίου Ultimate AA (x4)
Θήκη με επένδυση αφρού
Μονάδα δίσκου USB PhysioFlow [®]
Ενημερωτικό φυλλάδιο σχετικά με τις οδηγίες χρήσης

Παράρτημα Β: Προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές

	Χρήση	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία	+10 – +34° C	-18°C και + 38°C	-18°C και + 38°C
Υγρασία	30% – 70%	10% και 70%	10% και 70%
Πίεση	700 hPa - 1060 hPa	500hPa - 1060 hPa	500hPa - 1060 hPa


Ηλεκτρικές και μηχανικές

Το PhysioFlow[®] Enduro™ είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/CEE, Παράρτημα IX.

Μέγεθος	110 x 84 x 16 mm (μόνο περίβλημα)
Βάρος	189g με καλώδιο ασθενούς και χωρίς μπαταρίες
Σύνδεσμος επικοινωνίας	Bluetooth BR/EDR, Ισχύς <= 10dBm
Ηλεκτρική τροφοδοσία	2 μπαταρίες AA (βλ. συνιστώμενες αναφορές)
Εφαρμοσμένα μέρη	Τύπος BF
Ηλεκτρική ισχύς ασθενούς	Ημιτονοειδής, 66 kHz, < 4,5mA peak to peak

Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
<p>Το PhysioFlow[®] Enduro™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PhysioFlow[®] Enduro™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση	
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το PhysioFlow [®] Enduro™ χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.	
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Το PhysioFlow [®] Enduro™ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει		
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει		
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
<p>Το PhysioFlow[®] Enduro™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PhysioFlow[®] Enduro™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2, 4, 8, 15 kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 2, 4, 8, 15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
<p>Το PhysioFlow[®] Enduro™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PhysioFlow[®] Enduro™ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Διαταραχές Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz έως 80 MHz	3V	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του PhysioFlow[®] Enduro™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα^α, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων^β. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Διαταραχές Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		

α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα εδάφους, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το PhysioFlow[®] Enduro™ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το PhysioFlow[®] Enduro™ θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του PhysioFlow[®] Enduro™.

β) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του PhysioFlow[®] Enduro™

Το PhysioFlow[®] Enduro™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PhysioFlow[®] Enduro™ μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του PhysioFlow[®] Enduro™, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 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

Για πομπούς που έχουν ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Παράρτημα Γ: Φυσιολογικές παράμετροι

Αυτός ο πίνακας παρέχει τον κατάλογο των παραμέτρων που παρέχονται από το σύστημα PhysioFlow[®] Enduro™.

Όλες αυτές οι φυσιολογικές παράμετροι ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες ανάλογα με τη διαμόρφωση της συσκευής. Επικοινωνήστε με την Physioflow[®] (support@physioflow.com) για περισσότερες πληροφορίες.

Για κάθε παράμετρο ορίζονται:

- Μέγιστες και ελάχιστες τιμές. Βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε με την τεχνολογία PhysioFlow[®]. Αυτά τα εύρη παρέχονται στους χειριστές ως ένδειξη των δυνατοτήτων της τεχνολογίας.
- Μεταβλητότητα. Είναι η ικανότητα της συσκευής να παρέχει τα ίδια αποτελέσματα +/- τον καθορισμένο παράγοντα μεταβλητότητας (όταν χρησιμοποιείται σε σταθερά προσομοιωμένα σήματα, με ελεγχόμενες συνθήκες μέτρησης (βαθμονόμηση 30 παλμών, μέσος όρος 15 δευτερολέπτων, ασθενής σε ηρεμία)).

Παράμετρος	Μονάδα	Χαμηλή τιμή	Υψηλή τιμή	Μεταβλητότητα
Καρδιακός ρυθμός (HR)	bpm	30	215	1%
Όγκος παλμού (SV)	mL	0	220	5%
Δείκτης όγκου παλμού (SVi)	mL/m ²	0	100	5%
Καρδιακή παροχή (CO)	L/min	0	40	5%
Καρδιακός δείκτης (CI)	L/min/m ²	0	20	5%
Δείκτης συσταλτικότητας (CTI)	Κανένα	4	3000	5%
Χρόνος κοιλιακής εξώθησης (VET)	ms	117	499	5%
Κλάσμα εξώθησης (EF)	%	10	92	5%
Τελικός διαστολικός όγκος (EDV)	mL	0	300	5%
Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αρτηριακής πίεσης
Συστηματική αγγειακή αντίσταση (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Συστολική αρτηριακή πίεση (SAP) ³	mmHg	20	330	
Διαστολική αρτηριακή πίεση (DAP) ³	mmHg	20	330	
Μέση αρτηριακή πίεση (MAP) ³	mmHg	20	330	
Δείκτης αριστερού καρδιακού έργου (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	

³ Οι SAP και DAP δεν υπολογίζονται από τη βιβλιοθήκη PhysioFlow[®]. Οι παράμετροι συμπληρώνονται από τον χειριστή στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού ή εισάγονται αυτόματα από συμβατές συσκευές παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.

Παράμετρος	Μονάδα	Χαμηλή τιμή	Υψηλή τιμή	Μεταβλητότητα
Αναλογία πρώιμης διαστολικής πλήρωσης (EDFR)	%	8	285	5%
Δείκτης θωρακικού υγρού (TFi)	Ohm	15	60	5%
Περιεκτικότητα σε θωρακικό υγρό (TFC)	/kOhm	16	66	5%
Δείκτης περιεκτικότητας σε θωρακικά υγρά (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%