

PHYSIOFLOW[®] Enduro™

Manuale di servizio

venerdì 15 maggio 2020/ V3.0

Indice

| | |
|---|-----------|
| 1. Informazioni generali | 3 |
| Informazioni su questo manuale | 3 |
| Contatto | 3 |
| Simboli e segni | 4 |
| 2. Presentazione del dispositivo | 6 |
| Interfacce | 7 |
| Indicazioni | 8 |
| Controindicazioni | 8 |
| Precauzioni | 9 |
| Funzioni | 9 |
| Avvertenze | 10 |
| 3. Installazione del dispositivo | 12 |
| Requisiti minimi di configurazione | 12 |
| Installazione | 13 |
| Iniziare una misura | 13 |
| 4. Identificazione e aggiornamento del software | 14 |
| Identificazione della versione del software installato | 14 |
| Identificazione del software PhysioFlow® V2 | 14 |
| Aggiornamento del software | 14 |
| 5. Manutenzione, trasporto, stoccaggio e smaltimento | 15 |
| Manutenzione | 15 |
| Hardware | 15 |
| Software | 15 |
| Stoccaggio e trasporto | 16 |
| Smaltimento | 16 |
| Appendice A: Accessori | 17 |
| Appendice B: Specifiche | 18 |
| Ambientali | 18 |
| Elettriche e meccaniche | 18 |
| Conformità elettromagnetica | 19 |
| Appendice C: Parametri fisiologici | 22 |

Manuale di servizio PhysioFlow[®] Enduro™

1. Informazioni generali

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene tutte le informazioni richieste per l'installazione, l'uso, la manutenzione, il trasporto e le operazioni di stoccaggio per il sistema PhysioFlow[®] Enduro™.

Il Enduro™ può essere utilizzato in uno dei seguenti modi:

- con il software PhysioFlow[®] V2.
- con un monitor esterno compatibile. In questo caso non è necessario installare il software PhysioFlow[®]. Per i dettagli sulla compatibilità e le istruzioni di utilizzo di un monitor esterno, fare riferimento alle rispettive manuale del dispositivo.

Questo manuale è destinato al personale medico e biomedico coinvolto nell'uso, nella configurazione e nella gestione del sistema. A tal fine, la formazione iniziale dell'agente associata alla lettura del manuale di assistenza Enduro™ è sufficiente per un uso corretto e sicuro del sistema.

Contatto



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
Email: support@physioflow.com

Informazioni tecniche e commerciali:

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







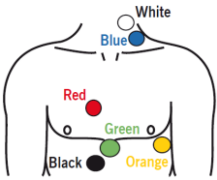


Contatto commerciale:





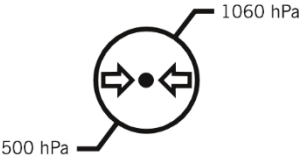
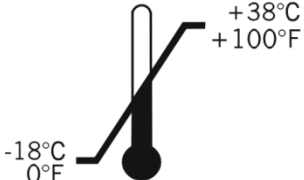

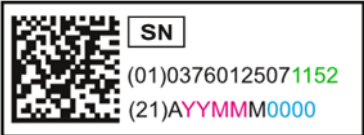
Email: sales@physioflow.com

Supporto tecnico:

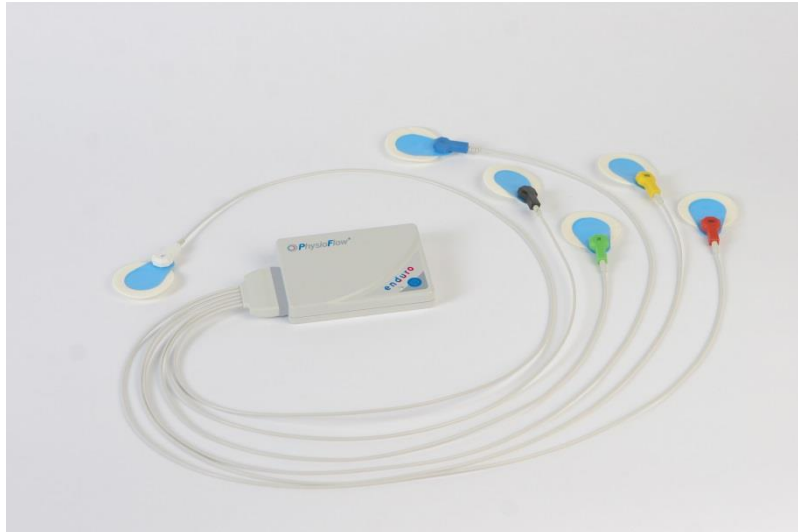
Email: support@physioflow.com

Simboli e segni

| Simboli | Significato |
|---|---|
|  | Fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo. Il manuale d'istruzioni deve essere consultato attentamente. |
|  | Le parti applicate-al paziente sono di tipo B. |
|  | Dispositivo alimentato da 2 batterie AA NiMH. |
|  | Marchio "CE" seguito dal numero di registrazione dell'organizzazione notificata. Garantisce che il dispositivo soddisfi i requisiti essenziali della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. |
|  | Il prodotto Enduro™ è classificato secondo la direttiva RAEE (2012/19/CE) per ciò che riguarda il trattamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Pertanto, non può essere trattato come rifiuto domestico e Il suo riciclaggio deve essere eseguito in centri specializzati (vedi Sezione "Smaltimento"). |
|  | Il dispositivo include un trasmettitore di radiofrequenza. |
|  | Posizionamento degli elettrodi. |
|  | Una o più condizioni potrebbero danneggiare l'apparecchiatura stessa e/o influire sulla sicurezza del paziente e/o dell'utente e/o dell'ambiente. |
|  | Informazioni importanti da considerare per un uso efficiente e ottimizzato del sistema. |

| Simboli | Significato |
|---|---|
|  | Simbolo che significa "FABBRICANTE" seguito da: 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 |
|  | Il dispositivo deve essere protetto dalla pioggia. |
|  | Numero di catalogo. |
|  | Simbolo dei numero di serie |
|  | Simbolo dei limiti di pressione atmosferica a cui il dispositivo può essere esposto. |
|  | Simbolo dei limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto. |
|  | Simbolo dei limiti di umidità a cui il dispositivo può essere esposto. |
|  | Numero di serie apposto sul dispositivo 1152 : Tipo di dispositivo (Enduro™) YYMM : Data di produzione (YY: anno; MM: mese) 0000 : Indice del prodotto (4 cifre) |

2. Presentazione del dispositivo



PhysioFlow[®] Enduro™ fornisce una valutazione non invasiva della gettata cardiaca, misurando i parametri emodinamici tramite l'analisi dell'impedenza transtoracica. Può essere usato a riposo o durante l'allenamento. Per una misurazione in tempo reale (wireless radio link) o un CO Holter (i dati acquisiti vengono salvati su una memoria interna).

Si tratta di un dispositivo elettronico collegato a un'interfaccia host (un computer o un monitor esterno compatibile).

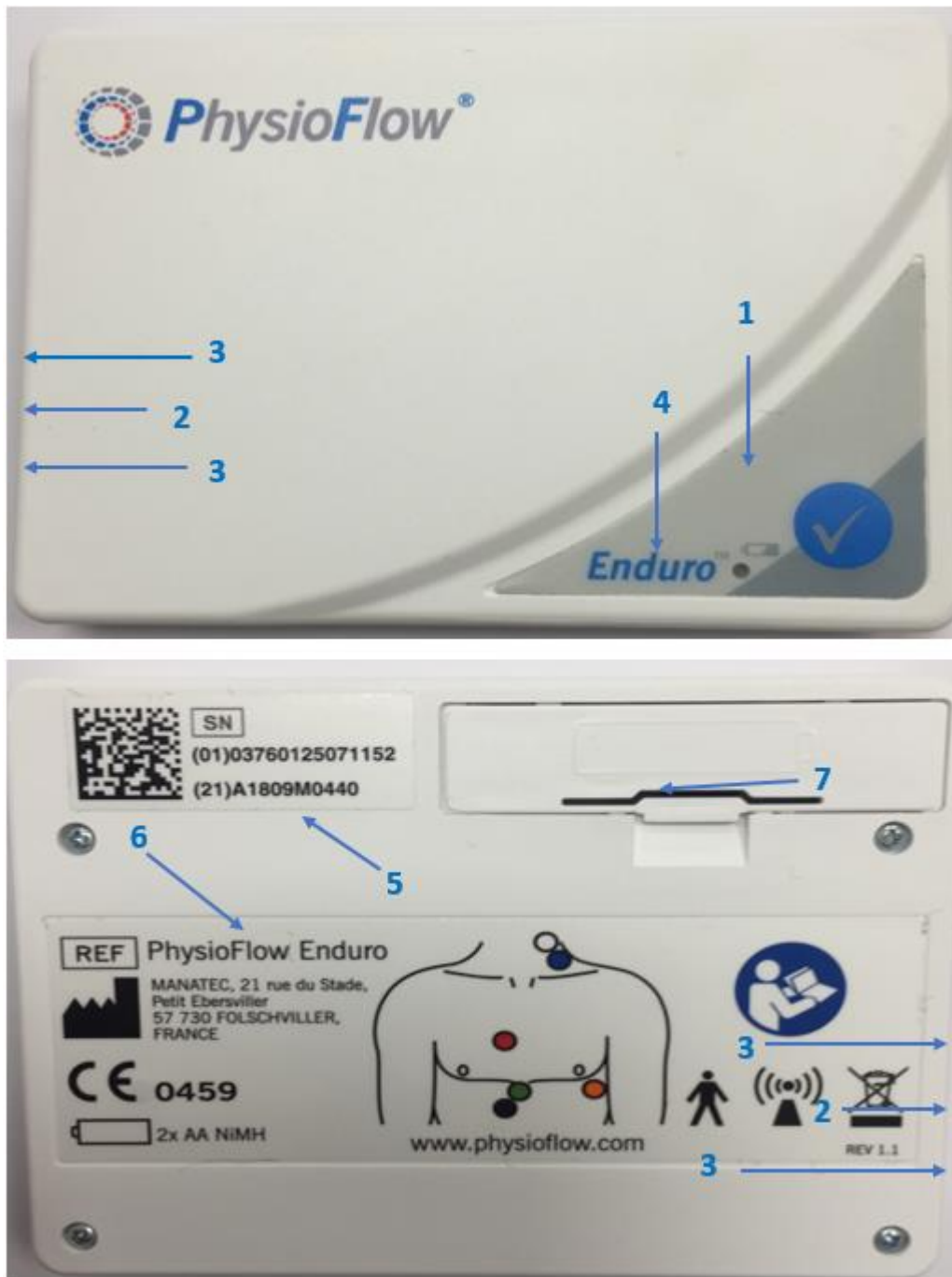
L'unità elettronica genera corrente ad alta frequenza e bassa intensità, digitalizza ed elabora un segnale ECG e i segnali modulati dell'impedenza toracica. Il segnale ECG non viene utilizzato per l'analisi elettrocardiografica, ma come trigger, in base tempo, per l'algoritmo del PhysioFlow[®].

Il software PhysioFlow^{®1}, o quello dell'host compatibile, gestisce il controllo elettronico dell'unità, il campionamento del segnale, la visualizzazione dei risultati, l'archiviazione e la stampa dei dati.

¹ Per ulteriori informazioni sul software, sulla sua installazione e utilizzo, fare riferimento ai seguenti capitoli o al manuale dell'utente di terze parti appropriato

Interfacce

Enduro™ ha un numero limitato di interfacce che rendono il dispositivo intuitivo e facile da usare.



1. Pulsante (non utilizzato, riservato per uso futuro).
2. Mini connettore USB: solo per scopi di download della memoria
3. Interfaccia per cavo paziente con sistema meccanico a prova di errore.



4. Indicatore LED:

- **Quando acceso:** il dispositivo va in fase di testing e l'indicatore è arancione. Alla fine del test diventa verde, se tutti i controlli sono corretti. In caso contrario, l'indicatore diventa rosso. L'operatore deve cambiare le batterie.
- **Rilevamento:** Quando il software rileva i dispositivi Enduro™ collegati, il dispositivo rilevato mostra la seguente sequenza di colori: rosso/arancione/verde.
- **Quando è in corso un'acquisizione:** verde lampeggiante.
- **Dispositivo alimentato e non utilizzato/download di memoria:** verde costante.

5. Numero di serie del dispositivo.

6. Adesivo con informazioni normative (fare riferimento alla sezione "[Simboli e segni](#)").

7. Scomparto batterie Il coperchio del vano batteria indica la direzione della polarità per un corretto inserimento.

| | |
|---|---|
|  | Non aprire il contenitore. |
| | Per lo scopo di download della memoria, l'operatore utilizza solo il cavo USB fornito. Il connettore USB deve essere utilizzato solo attraverso una porta USB standard indicata dal seguente simbolo:  Non forzare il cavo USB con un altro tipo di porta/presa. |

Indicazioni

L'uso del PhysioFlow® è indicato nei pazienti che ricadono nelle seguenti categorie:

- Pazienti con malattie cardiovascolari sospette o note, per la diagnosi non invasiva e il monitoraggio dell'emodinamica.
- Differenziazione di cardiogeno da cause polmonari di dispnea acuta.
- Pazienti con pacemaker cardiaci sequenziali A/V, per l'ottimizzazione dell'intervallo atrioventricolare.
- Pazienti con necessità di determinazione per terapia inotropica per via endovenosa.
- Pazienti con trapianto cardiaco che richiedono una biopsia.
- Pazienti con necessità di gestione dei fluidi.

Controindicazioni

L'uso del PhysioFlow® è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con malattia accertata o sospetta che comportano grave rigurgito dell'aorta.
- Pazienti con pacemaker con funzione di sensore di ventilazione minuto (MV).
- Pazienti con bypass cardiaco mentre si trovano su un bypass cardiopolmonare.
- Pazienti neonatali.

Precauzioni

Alcune circostanze cliniche possono compromettere l'accuratezza delle misure, come ad esempio:

- Tachicardia con frequenza cardiaca superiore a 250 bpm,
- Movimento continuo del collo.
- Pazienti sotto 120 cm.
- Pazienti sotto i 25 kg.
- Presenza di pompe a palloncino intra aortico.
- Presenza di sistemi di ultrafiltrazione.
- Presenza di pacemaker con cavi esterni.
- Chirurgia toracica aperta.
- Uso di dispositivi elettrochirurgici.
- Grandi obesi a rischio di vita, come quelli che pesano più di 270 kg.

Funzioni

Il sistema PhysioFlow[®] valuta/calcola i parametri elencati in [Appendice C](#).

Avvertenze



- Sia il cavo paziente che il dispositivo non sono stati progettati per resistere agli shock di defibrillazione. Quando si utilizza il defibrillatore, **IL CAVO DEL PAZIENTE DEVE ESSERE SCOLLEGATO DAL PAZIENTE**. Non lasciare il dispositivo o il cavo del paziente a contatto con il paziente quando il defibrillatore è in uso.
- La qualità diagnostica del segnale è assicurata purché vengano prese le seguenti precauzioni:
 - Vengano utilizzati degli elettrodi HTFS50PF (vedi [Appendice A](#)). Manatec non fornisce assistenza ai clienti che utilizzano altri tipi di elettrodi.
 - Gli elettrodi non siano scaduti, danneggiati, secchi o utilizzati per più di 24 ore.
 - Sia stata fatta una adeguata preparazione della pelle del paziente preferibilmente usando del gel specifico (Nuprep[®]).
 - Che tutti i cavi siano collegati in maniera adeguata (consultare le istruzioni).
- Non usare in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili.
- I sensori devono essere posizionati sulla pelle e da nessun'altra parte (non sulla maglietta).
- Lo smaltimento di questo prodotto e/o dei suoi accessori deve essere effettuato in conformità con le leggi locali.
- I dispositivi PhysioFlow[®] non devono essere appoggiati su o disposti vicino ad altri dispositivi elettronici. Tuttavia, se questo non può essere evitato, assicurarsi che il dispositivo PhysioFlow[®] funzioni correttamente anche in queste condizioni.
- Il PhysioFlow[®] Enduro™ è un sistema di misura dell'emodinamica non invasivo, che utilizza l'analisi della bioimpedenza elettrica trans-toracica per valutare lo stato cardiovascolare di un paziente. Non è però in grado di individuare le cause, di una data condizione fisiologica o patologica e pertanto la valutazione clinica dei parametri misurati e delle loro variazioni nel tempo, di esclusivo appannaggio di un medico specializzato, deve essere fatta in un contesto più ampio, che include anche l'analisi di misure (BP, ECG, SPO2, VO2, ecc.) ottenute con strumenti differenti.
- I dispositivi PhysioFlow[®] richiedono un'attenzione particolare alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Lo strumento deve essere configurato in accordo con le specifiche tecniche EMC redatte in questo manuale di servizio.
- Manatec si considera responsabile per gli effetti sulla sicurezza di base, l'affidabilità, l'accuratezza e le caratteristiche tecniche di qualsiasi dispositivo PhysioFlow[®] solo se:
 - La rete elettrica della stanza è conforme agli standard europei

○ Il dispositivo viene utilizzato in conformità con le istruzioni operative.


- È vietata qualsiasi modifica di un dispositivo elettromedicale PhysioFlow[®].
- Nonostante il PhysioFlow[®] Enduro™ sia stato progettato per essere affidabile, efficace e meccanicamente robusto, deve essere usato con cura.
- I dispositivi PhysioFlow[®] non hanno una protezione particolare contro la penetrazione di liquidi. Pertanto, fate attenzione quando il dispositivo è utilizzato in presenza di liquidi.
- Deve essere utilizzato solo il cavo paziente fornito da PhysioFlow[®]. È vietato qualsiasi altro uso del cavo paziente. Il cavo paziente può aumentare le emissioni elettromagnetiche e ridurre l'immunità del dispositivo.
- **Il cavo paziente PF07-BA-FILT NON DEVE essere utilizzato mentre sono in funzione gli strumenti elettrochirurgici**, dal momento che possono causare danni irreversibili al cavo e all'unità PhysioFlow[®] Enduro™. Per evitare che questo accada PF07-BA-FILT non può essere utilizzato quando PhysioFlow[®] Enduro™ viene utilizzato dal software PhysioFlow[®]. Tuttavia, può essere utilizzato con un **monitor di terze parti compatibile purché non sia in presenza di dispositivi per elettrochirurgia**.
- I dispositivi PhysioFlow[®] non devono essere sterilizzati.
- PER VALUTAZIONI ACCURATE, È ESSENZIALE CHE L'OPERATORE COMPRENDA LA DIFFERENZA TRA IL SEGNALE ACCETTABILE E LA QUALITÀ DEL SEGNALE SCARSO. (fare riferimento alle indicazioni del software PhysioFlow[®] o al manuale del monitor di terze parti).
- Enduro™ non è destinato a essere in contatto con il paziente durante l'uso normale.
- Nessuna prestazione essenziale, come definito dallo standard IEC 60601-1, è associata all'uso dell'apparecchiatura PhysioFlow[®] Enduro™.

3. Installazione del dispositivo

Requisiti minimi di configurazione


Per funzionare correttamente, Enduro™ richiede un computer con almeno una porta USB disponibile e i seguenti accessori:

- Antenna Bluetooth USB SENA UD-100 (nessun driver richiesto, rilevato automaticamente e installato dal sistema operativo Windows).
- Batterie. Due opzioni possibili:
 - ✓ Batterie ricaricabili (fresche e completamente cariche): Ansmann 2850 mAh (rif. 5035092). Durata della batteria: circa 7 ore.
 - ✓ Batterie non ricaricabili (appena aperte): Energizer Ultimate Lithium AA. Durata della batteria: circa 10 ore.
- Cavo USB (1,8 m). L'interfaccia USB può essere utilizzata per l'operazione di download della memoria (l'interfaccia USB non può essere utilizzata per le comunicazioni durante il monitoraggio in tempo reale).

| | |
|---|--|
|  | <p><i>Le prestazioni delle batterie stanno diminuendo nel tempo a causa dell'invecchiamento e dell'accumulo dei cicli di carica/scarica. Anche se le batterie sono considerate come completamente cariche, potrebbero verificarsi dei problemi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando Enduro™ è acceso o il monitoraggio viene avviato, il dispositivo viene testato: la sequenza di avvio non riesce (l'indicatore LED diventa rosso). ▪ <i>Problemi di connessione Bluetooth Enduro™/PC.</i> ▪ <i>La sessione di misurazione non dura quanto previsto.</i> <p><i>In questo caso, si raccomanda di acquistare nuove batterie presso fornitori locali e di riciclare le batterie dismesse in punti di vendita, riciclerie o presso il fornitore delle stesse. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento alle normative locali ed alle istruzioni fornite dal produttore delle batterie.</i></p> <p><i>Le batterie dovrebbero essere rimosse dal dispositivo quando non si intende utilizzarlo. Le perdite acide possono danneggiare irreparabilmente l'unità.</i></p> |
| | <p><i>Quando il dispositivo viene utilizzato, l'operatore deve prestare attenzione a mantenere l'Enduro™ entro il raggio del segnale Bluetooth: Fino a 50 metri in spazi aperti utilizzando l'antenna Bluetooth consigliata.</i></p> <p><i>Per quanto possibile, al fine di prevenire qualsiasi rischio di interruzione del flusso di dati, l'operatore lavorerà in una configurazione spazio aperto.</i></p> |

Per l'installazione e l'utilizzo del software, il computer deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- sistema operativo: Microsoft Windows 7, 8, 10,
- processore X86 o X64 dual core 2 GHz,
- 4 GB RAM,
- 250 MB di spazio libero su disco per l'installazione,
- Schermo di dimensioni minime consigliato: 15" (1280 x 768).

| | |
|---|---|
|  | <p>Almeno 10 GB di spazio libero sul disco per memorizzare i dati di monitoraggio. L'utente deve assicurarsi di avere abbastanza spazio su disco per ogni sessione di misura. Qualora lo spazio su disco fosse inferiore a 250 MB, apparirebbe un avviso di chiudere il programma e liberare 10 GB sul disco.</p> |
|---|---|

Installazione


Per l'installazione del PhysioFlow[®] Software V2, lanciare la configurazione del software PhysioFlow[®] dal CD o dalla chiave USB di installazione, o dal link inviato dallo staff del dip. supporto PhysioFlow[®] (support@physioflow.com). Quindi seguire i passaggi elencati sullo schermo.

Il processo di installazione dell'hardware è limitato alle interfacce di comunicazione Enduro™:

- Connessione Bluetooth senza fili tramite l'antenna Bluetooth Sena UD100.
- Interfaccia USB quando Enduro™ è collegato all'host.

Una volta installati i driver, il collegamento di comunicazione viene automaticamente configurato all'avvio del software PhysioFlow[®].


Se ci sono problemi o domande sull'installazione del dispositivo, si prega di contattare il supporto tecnico: support@physioflow.com.

| | |
|---|---|
|  | <p>In alcuni casi il rilevamento automatico non funziona, quindi gli utenti devono assicurarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none">- Vengono utilizzati solo gli accessori elencati di seguito- il dispositivo è acceso- i driver sono installati correttamente- Il computer non ha un'antenna Bluetooth interna. In questo caso l'utente deve disinstallare questa antenna interna e i driver.- PhysioFlow[®] supporta solo i driver Bluetooth Microsoft. Tutti gli altri driver come Toshiba, WidComm, BlueSoleil ecc. non sono supportati. |
|---|---|

Note: (Software PhysioFlow[®] 2.8.0 e versioni successive) : Alcune funzionalità richiedono una licenza. L'utente deve inserire la chiave di licenza nel software, quindi inserire il codice di attivazione corrispondente alla licenza e al computer. Per questo, si prega di contattare il distributore locale per ottenere una nuova chiave di licenza e contattare il supporto tecnico (support@physioflow.com) per ottenere un nuovo codice di attivazione.

Iniziare una misura

La procedura è indicata nella guida rapida fornita con il dispositivo. Per completezza, il software mostra all'utente le raccomandazioni da seguire prima dell'inizio di una misura.

| | |
|---|---|
|  | <p>È importante seguire scrupolosamente le istruzioni riguardanti la preparazione della pelle e il posizionamento degli elettrodi elencati nel documento "Istruzioni per attaccare i cavi".</p> |
|---|---|

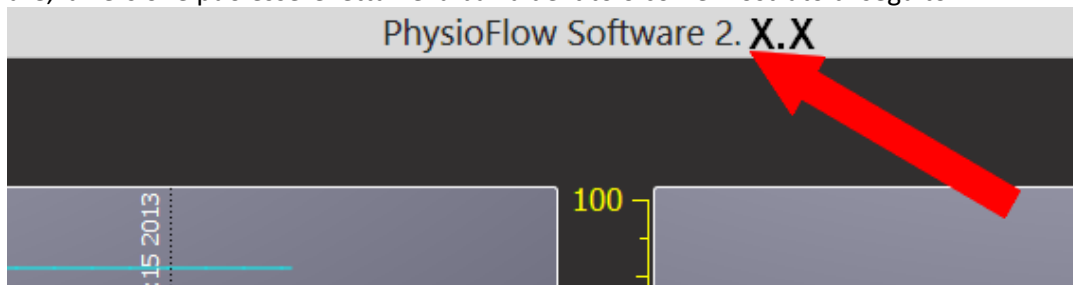
4. Identificazione e aggiornamento del software

Identificazione della versione del software installato

Tutte le versioni Firmware sono legate alla versione software PhysioFlow[®] installato su Windows. Per ulteriori informazioni sulla versione del software a bordo dell'apparecchio, contattare il servizio tecnico Manatec Biomedical e fornire il numero de versione de software V2 PhysioFlow[®] (support@physioflow.com).

Identificazione del software PhysioFlow[®] V2

Per conoscere la versione del software PhysioFlow[®] installato sul computer, avviare il software facendo doppio clic sul collegamento sul desktop "Software PhysioFlow[®]". Una volta avviato il software, la versione può essere letta nella barra del titolo come mostrato di seguito:



Aggiornamento del software

L'aggiornamento del software PhysioFlow[®] 2 viene eseguito da un programma di installazione. L'installazione di una nuova versione software sostituisce la versione esistente, ma non ha alcun impatto sui dati memorizzati sul computer.

Il software rileva automaticamente i dispositivi a distanza/collegati e informa l'operatore quando il dispositivo necessita di un aggiornamento del firmware. La procedura associata viene avviata quando l'utente preme il pulsante "Aggiorna firmware".

Nota: Il firmware associato al nuovo software PhysioFlow[®] 2 non è compatibile con il software v107 di precedente generazione.

5. Manutenzione, trasporto, stoccaggio e smaltimento

Manutenzione

Hardware

Il Enduro™ non richiede alcuna calibrazione e operazioni di servizio durante il normale utilizzo.

Il dispositivo e i suoi accessori devono essere puliti con un panno pulito e asciutto o leggermente inumidito con una miscela di acqua e sapone neutro. Non collegare PhysioFlow® all'host durante la pulizia. Se il sistema è stato contaminato dal sangue o dai fluidi corporei del paziente, pulirlo e disinfettarlo come per i cavi paziente.

Ciclo di vita del prodotto e dei suoi accessori principali:

| | |
|-----------------|--|
| Cavo paziente | 2 anni dalla data del primo utilizzo |
| Sistema Enduro™ | 7 anni dalla data del primo utilizzo |
| Elettrodi | Solo monouso. La data di scadenza è stampata sulla busta |



Eventuali operazioni di manutenzione e assistenza devono essere eseguite esclusivamente da Manatec Biomedical.

La custodia non deve essere aperta dall'utente (operatore e tecnico).

Software

Si consiglia di eseguire regolarmente il backup del database per evitare perdite dati in caso di arresto anomalo del PC o guasto del disco rigido. Le istruzioni sono disponibili [PhysioFlow® software 2 knowledge base](#) (FAQ).

Stoccaggio e trasporto

Fare riferimento a [Appendice B](#) per le condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto.

Quando non si utilizza PhysioFlow[®], imballarlo nella custodia imbottita con il quale è stato consegnato.

Smaltimento

Dispositivo PhysioFlow[®] Enduro™: Non gettare via. Alcuni componenti possono essere riciclati secondo la Direttiva Europea 2012/19/CE (RAEE).

Inviare il dispositivo a Manatec Biomedical Company per il suo smaltimento o riciclaggio, oppure affidatelo ad una società di smaltimento autorizzata (Per maggiori informazioni in materia rivolgersi alle autorità locali competenti).

Al di fuori dell'Unione Europea: Inviare il dispositivo a Manatec Biomedical Company o attenersi alle leggi vigenti nel paese in cui il dispositivo era in uso.

Indirizzo di ritorno: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
France

Host: Non gettare via. Si prega di fare riferimento alle istruzioni del produttore.

Elettrodi: Solo monouso. Non usare per più di 24 ore sul paziente. Completata la misura, si prega di smaltirli secondo le leggi locali vigenti e le procedure in essere nell'unità sanitaria.

Appendice A: Accessori

Per qualsiasi ordine o richiesta riguardante gli accessori, vi preghiamo di contattarci a:
sales@physioflow.com

| |
|---|
| Designazione |
| Cavo paziente PF07-BA |
| Il cavo paziente PF07-BA-FILT (NON DEVE ESSERE UTILIZZATO MENTRE SONO IN FUNZIONE GLI STRUMENTI ELETTROCHIRURGICI) |
| Elettrodi HTFS50PF |
| Gel abrasivo Nuprep [®] |
| Borsello da cintura con fodero |
| Cavo USB da 1,8 m |
| Dongle Bluetooth SENA UD100 con antenna a breve distanza |
| Antenna a lunga distanza per dongle Bluetooth SENA UD100 |
| Batterie ricaricabili AA (x4) e caricabatterie |
| Batterie Lithium Ultimate AA (x4) |
| Custodia imbottita in schiuma |
| Drive USB PhyioFlow |
| Opuscolo informativo sulle istruzioni per l'utente |

Appendice B: Specifiche

Ambientali

| | Uso | Stoccaggio | Trasporto |
|-------------|--------------|------------------|------------------|
| Temperatura | +10-+34 °C | -18 °C e + 38 °C | -18 °C e + 38 °C |
| Umidità | 30-70% | 10% e 70% | 10% e 70% |
| Pressione | 700-1060 hPa | 500-1060 hPa | 500-1060 hPa |

Electriche e meccaniche


PhysioFlow[®] Enduro™ è un dispositivo di classe IIa secondo la direttiva europea 93/42/CEE, Appendice IX.

| | |
|-------------------------------|---|
| Dimensione | 110 x 84 x 16 mm (solo custodia) |
| Peso | 189 g con cavo paziente e senza batterie |
| Collegamento di comunicazione | Bluetooth Classe 2 |
| Alimentazione elettrica | 2 batterie AA (fare riferimento ai riferimenti consigliati) |
| Parti applicate | Tipo B |
| Energia elettrica paziente | Sinusoidale, 66 kHz, <4,5 mA da picco a picco |

Conformità elettromagnetica

| Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-----------------|---|
| PhysioFlow [®] Enduro™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PhysioFlow [®] Enduro™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il PhysioFlow [®] Enduro™ utilizza l'energia RF solo per una sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non interferiscono con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | PhysioFlow [®] Enduro™ è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

| Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica | | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|---|
| PhysioFlow [®] Enduro™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PhysioFlow [®] Enduro™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | IEC 60601 livello di prova | Conformità livello | Guida ambientale elettromagnetica |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contatto ± 8 kV aria | ± 6 kV contatto ± 8 kV aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

| Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica | | | |
|--|--|---------------------------|---|
| PhysioFlow [®] Enduro™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PhysioFlow [®] Enduro™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | IEC 60601 livello di prova | Conformità livello | Guida ambientale elettromagnetica |
| Disturbi RF irradiato IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | <p>La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e qualsiasi parte del PhysioFlow[®] Enduro™, inclusi i cavi, non può essere inferiore alla distanza minima consigliata e calcolata dall'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>  |
| NOTA 1 | A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. | | |
| NOTA 2 | Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. | | |

(a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico riferito ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe condurre un'indagine specifica sul sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato PhysioFlow[®] Enduro™ supera il livello di conformità RF applicabile sopra, allora sarebbe necessario verificare il normale funzionamento del PhysioFlow[®] Enduro™. Qualora si registrassero valori anomali, allora potrebbe essere necessario ripetere le misure più volte, oppure riorientare o riposizionare il PhysioFlow[®] Enduro™.

(b) Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e PhysioFlow[®] Enduro™

PhysioFlow[®] Enduro™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di PhysioFlow[®] Enduro™ può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e PhysioFlow[®] Enduro™ come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------------------|
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 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 |

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice C: Parametri fisiologici

Questa tabella fornisce l'elenco dei parametri forniti dal sistema PhysioFlow[®] Enduro™. Tutti questi parametri fisiologici potrebbero non essere disponibili a seconda della configurazione del dispositivo. Per ulteriori informazioni, contattare Physioflow[®] (support@physioflow.com)

Per ogni parametro sono definiti:

- Valori massimi e minimi. Si basano sull'esperienza acquisita con la tecnologia PhysioFlow[®]. Queste gamme sono fornite agli operatori come un'indicazione sulle capacità tecnologiche.
- Variabilità. È la capacità del dispositivo di fornire gli stessi risultati +/- al fattore di variabilità definito (quando utilizzato su segnali simulati fissi, con condizioni di misurazione controllate (calibrazione a 30 battute, media di 15 secondi, paziente a riposo)).

| Parametro | Unità | Basso valore | Alto valore | Variabilità |
|---|---------------------------------------|--------------|-------------|--|
| Frequenza cardiaca (HR) | bpm | 30 | 215 | 1% |
| Gettata sistolica (SV) | mL | 0 | 220 | 5% |
| Indice di gettata sistolica (SVi) | mL/m ² | 0 | 100 | 5% |
| Gettata cardiaca (CO) | L/min | 0 | 40 | 5% |
| Indice cardiaco (CI) | L/min/m ² | 0 | 20 | 5% |
| Indice di contrattilità (CTI) | Nessuno | 4 | 3000 | 5% |
| Tempo di eiezione ventricolare (VET) | ms | 117 | 499 | 5% |
| Frazione di eiezione (EF) | % | 10 | 92 | 5% |
| Fine volume diastolico (EDV) | mL | 0 | 300 | 5% |
| Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRi) | Dyn.s/cm ⁵ .m ² | 0 | 6000 | Fare riferimento al manuale utente della pressione sanguigna |
| Resistenza vascolare sistemica (SVR) | Dyn.s/cm ⁵ | 0 | 3000 | |
| Pressione arteriosa sistolica (SAP) ² | mmHg | 20 | 330 | |
| Pressione arteriosa diastolica (DAP) ² | mmHg | 20 | 330 | |
| Pressione arteriosa media (MAP) ² | mmHg | 20 | 330 | |
| Indice di lavoro cardiaco sinistro (LCWi) | kg.m/m ² | 0 | 30 | |
| Rapporto di riempimento diastolico precoce (EDFR) | % | 8 | 285 | 5% |
| Indice fluoro toracico (TFi) | Ohm | 15 | 60 | 5% |
| Contenuto fluido toracico (TFC) | /kOhm | 16 | 66 | 5% |
| Indice del contenuto di fluidi toracici (TFCi) | /kOhm/m ² | 8 | 33 | 5% |

² SAP e DAP non sono calcolati dalla libreria PhysioFlow[®]. I parametri sono compilati dall'operatore nell'interfaccia utente del software o importati automaticamente dai monitor della pressione arteriosa compatibili.