

PHYSIOFLOW[®] Enduro™

Manuale di servizio

giovedì 10 giugno 2021/ V4.1

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	14
Iniziare una misura	14
4. Identificazione e aggiornamento del software	16
Identificazione della versione del software installato	16
Identificazione del software PhysioFlow® V2	16
Aggiornamento del software	16
5. Manutenzione, trasporto, stoccaggio e smaltimento	17
Manutenzione	17
Hardware	17
Software	17
Stoccaggio e trasporto	18
Smaltimento	18
Appendice A: Accessori	19
Appendice B: Specifiche	20
Ambientali	20
Elettriche e meccaniche	20
Conformità elettromagnetica	21
Appendice C: Parametri fisiologici	24

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:






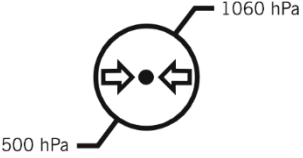
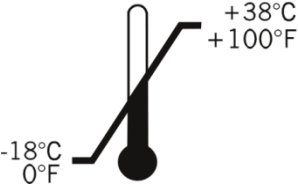

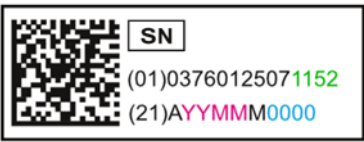
Email: sales@physioflow.com

Supporto tecnico:

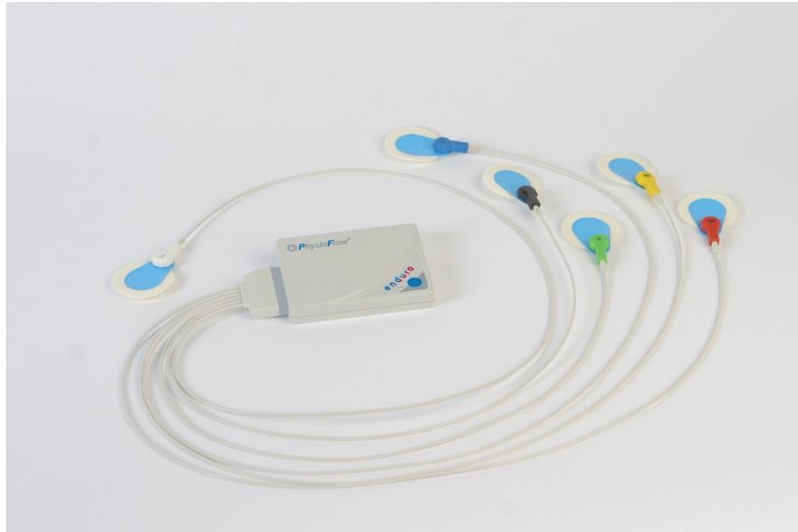
Email: support@physioflow.com

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 BF.
 2 x AA NiMH	Dispositivo alimentato da 2 batterie AA NiMH.
	Il marchio "CE" garantisce che il dispositivo sia conforme ai requisiti di conformità della direttiva Europea 93/42/CEE su dispositivi medici, della direttiva Europea 2014/53/UE sulle apparecchiature radiologiche e del regolamento Europeo 207/2012/UE sulle istruzioni d'uso elettroniche di dispositivi medici
0459	Numero di registrazione dell'organizzazione che garantisce che il dispositivo sia conforme ai requisiti di conformità della direttiva Europea 93/42/CEE su 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.

Simboli	Significato
	Informazioni importanti da considerare per un uso efficiente e ottimizzato del sistema.
	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[®].

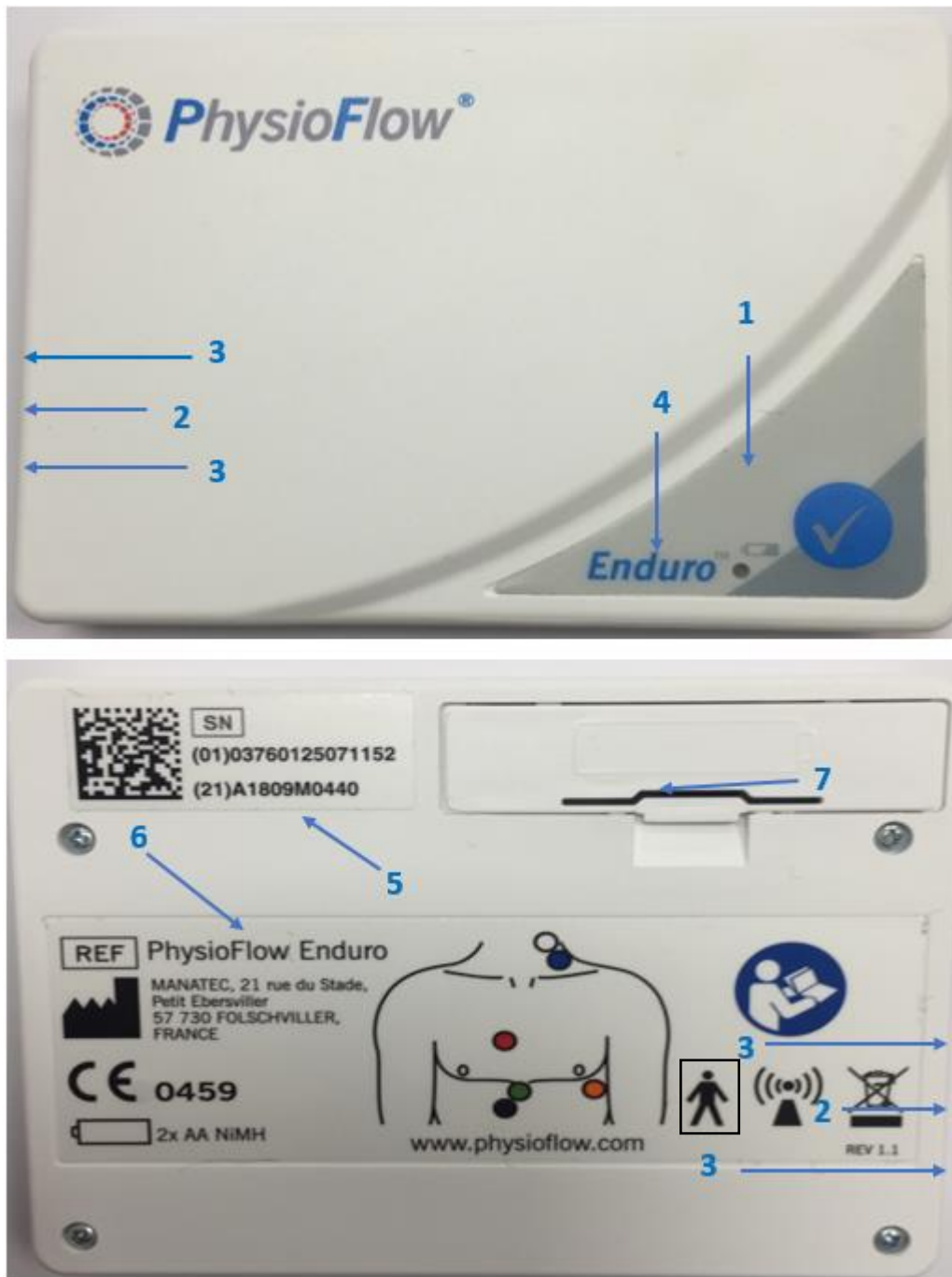
I 6 elettrodi di misurazione e il cavo paziente sono parti applicate di tipo BF secondo la definizione IEC 60601-1

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™.
- La borsa e la cintura Enduro™ non sono progettate per essere a contatto con il paziente durante il normale utilizzo. Devono essere indossate sopra i vestiti del paziente.
- Si raccomanda di lasciare il più possibile l'enduro nella sua borsa con il cavo paziente collegato.
- Il vano batteria deve essere chiuso prima di usare l'unità.

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>
	<p>Se l'host è un computer/laptop, deve essere di classe II, come requisito minimo, e conforme agli standard per le apparecchiature di elaborazione dati (IEC 60950-1).</p>
	<p>Se il computer viene installato/utilizzato all'interno dello spazio paziente², allora oltre ad essere di classe II, deve anche essere conforme agli standard in vigore per le apparecchiature medicali.</p>

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

- sistema operativo: Microsoft Windows 7, 8, 10,

² L'area volumetrica in cui un paziente può entrare in contatto con attrezzature mediche o contatto può verificarsi tra altre persone che toccano l'attrezzatura medica e il paziente, sia intenzionali che non intenzionali.

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



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.

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

Per accendere il dispositivo l'operatore deve aprire il vano batterie con un cacciavite piatto da 2,5mm ed inserire le batterie. 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>
---	---

Procedura di arresto.

Se è in corso una misurazione, questa deve essere interrotta premendo il pulsante dedicato sul software PhysioFlow o sul monitor compatibile. Successivamente, le batterie dovranno essere rimosse da Enduro™"

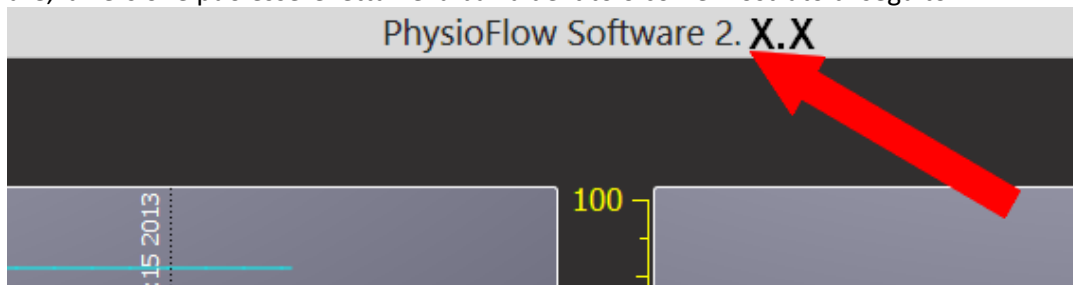
4. Identificazione e aggiornamento del software

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 BR/EDR, Potenza <= 10dBm
Alimentazione elettrica	2 batterie AA (fare riferimento ai riferimenti consigliati)
Parti applicate	Tipo BF
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	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8, 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2, 4, 8, 15 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
Disturbances Conducted RF IEC 61000-4-6 Disturbi RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 10 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) ³	mmHg	20	330	
Pressione arteriosa diastolica (DAP) ³	mmHg	20	330	
Pressione arteriosa media (MAP) ³	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%

³ 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.