

# ***PHYSIOFLOW<sup>®</sup> Enduro™***

## ***Onderhoudshandleiding***

---

vrijdag 15 mei 2020/ V3.0

## Inhoudsopgave

<b>1. Algemene informatie .....</b>	<b>3</b>
Over deze handleiding.....	3
Contact .....	3
Symbolen en pictogrammen .....	4
<b>2. Beschrijving van het apparaat.....</b>	<b>6</b>
Interfaces.....	7
Indicaties .....	8
Contra-indicaties .....	8
Voorzichtig.....	9
Functies .....	9
Waarschuwingen.....	10
<b>3. Installatie van het apparaat.....</b>	<b>12</b>
Minimale configuratievereisten .....	12
Installatie .....	13
Het starten van een meting.....	13
<b>4. Identificatie en bijwerken van de software .....</b>	<b>14</b>
Identificatie van de embedded softwareversie.....	14
Identificatie van de PhysioFlow® software V2 .....	14
Software-update .....	14
<b>5. Onderhoud, transport, opslag en verwijdering.....</b>	<b>15</b>
Onderhoud .....	15
Hardware .....	15
Software.....	15
Opslag en transport.....	16
Recyclage.....	16
<b>Bijlage A: Accessoires.....</b>	<b>17</b>
<b>Bijlage B: Specificaties .....</b>	<b>18</b>
Milieu.....	18
Elektrisch en mechanisch .....	18
Elektromagnetische compatibiliteit .....	19
<b>Bijlage C: Fysiologische parameters.....</b>	<b>22</b>

## Onderhoudshandleiding PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™

---

### 1. Algemene informatie

---

#### **Over deze handleiding**

Deze handleiding bevat alle benodigde informatie voor installatie, gebruik, onderhoud, transport en opslag voor het PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ systeem.

Het kan gebruikt worden voor:

- De PhysioFlow<sup>®</sup> Software V2.
- Met een compatibele externe monitor. In dit geval is het niet noodzakelijk om de PhysioFlow<sup>®</sup> software te installeren. Voor meer informatie over compatibiliteit en instructies voor het aansluiten op een monitor raadpleegt u de handleiding van het desbetreffende apparaat

Deze handleiding is bestemd voor medisch en biomedisch personeel dat betrokken is bij het bedienen, configureren en het werken met het systeem. In zoverre is het voor het bedienend personeel voldoende om de Enduro™ onderhoudshandleiding te lezen voor een juist en veilig gebruik van het systeem.

#### **Contact**



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

Technische en commerciële informatie:

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

Contact voor commerciële informatie:





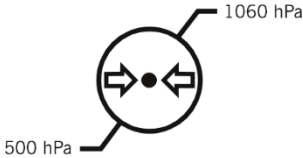
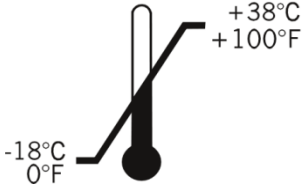

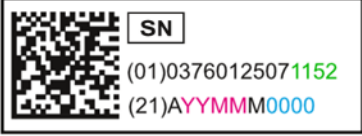
E-mailadres: [sales@physioflow.com](mailto:sales@physioflow.com)

Technische ondersteuning:

E-mailadres: [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com)

## Symbolen en pictogrammen

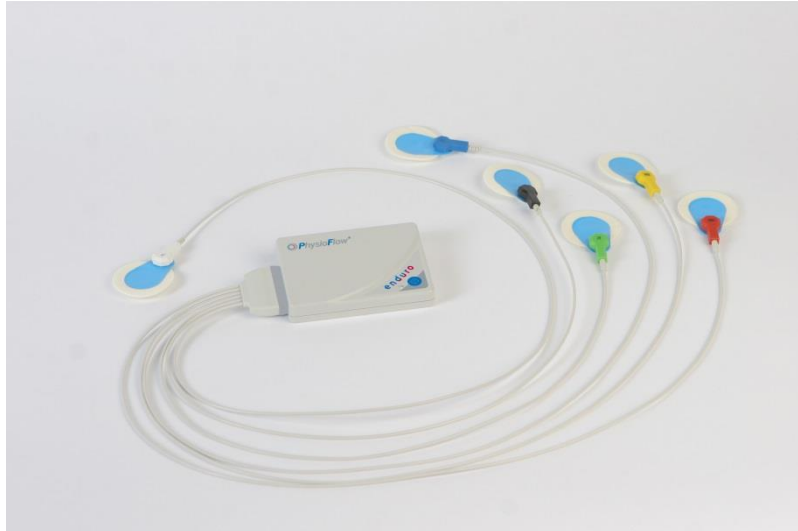
Symbolen	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Gebruiksaanwijzingen moeten worden gelezen.
	Verbindingen met de patiënt zijn van het type B.
	Gerät versorgt von 2x AA NiMH-Batterien.
	De CE-markering wordt gevolgd door het registratienummer van de organisatie. Deze markering garandeert dat het apparaat voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn 93/42/CEE betreffende medische hulpmiddelen.
	Het Enduro™ product is geclassificeerd volgens de WEEE-richtlijn (2012/19/EG) als elektronisch apparaat. Derhalve kan het niet worden behandeld als huishoudelijk afval. De recycling van dit product moet plaatsvinden bij gespecialiseerde centra voor afvalverwerking (lees hoofdstuk "Verwijdering")
	Das Gerät beinhaltet einen Funkfrequenzsender
	Plaatsing van de elektroden.
	Dit symbool in de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit bij een of meerdere voorwaarden kan leiden tot schade aan de apparatuur, schadelijke gevolgen kan hebben voor het milieu en/of gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de gebruiker of de patiënt.
	Belangrijke informatie voor efficiënt en optimaal gebruik van het systeem.

Symbolen	Betekenis
	Symbool voor "FABRIKANT" gevolgd door: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – Frankrijk Tel: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
	Het apparaat moet worden beschermd tegen regen.
	Catalogusnummer.
	symbool serienummer
	Symbool van de grenzen van atmosferische druk waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Symbool van de temperatuurgrenzen waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Symbool van de vochtigheidsgrenzen waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Serienummer van het apparaat <b>1152</b> : Apparaattype Enduro™) <b>YYMM</b> : Productiedatum (YY: jaar MM: maand) <b>0000</b> : Productindex (4 cijfers)

---

## 2. Beschrijving van het apparaat

---



PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ is een niet-invasieve techniek voor cardiale outputevaluatie, die hemodynamische parameters levert door transthoracale impedantiesignalen te analyseren. Es kann im Ruhezustand oder unter Belastung verwendet werden, für eine Echtzeitmessung (drahtlose Funkverbindung) oder einen CO Holter (erfasste Daten werden in einem internen Speicher gespeichert).

Het systeem bestaat uit een elektronisch apparaat, aangesloten op een host-interface (een computer of een compatibele externe monitor).

De elektronische eenheid genereert een hoge frequentie met een lage amplitude en digitaliseert en verwerkt de ECG en de gemoduleerde thoraximpedantiesignalen. Het ECG-sigitaal biedt een tijdbasis als trigger voor het PhysioFlow<sup>®</sup>-algoritme. Dit ECG-sigitaal wordt niet gebruikt voor electrocardiografie-analyse.

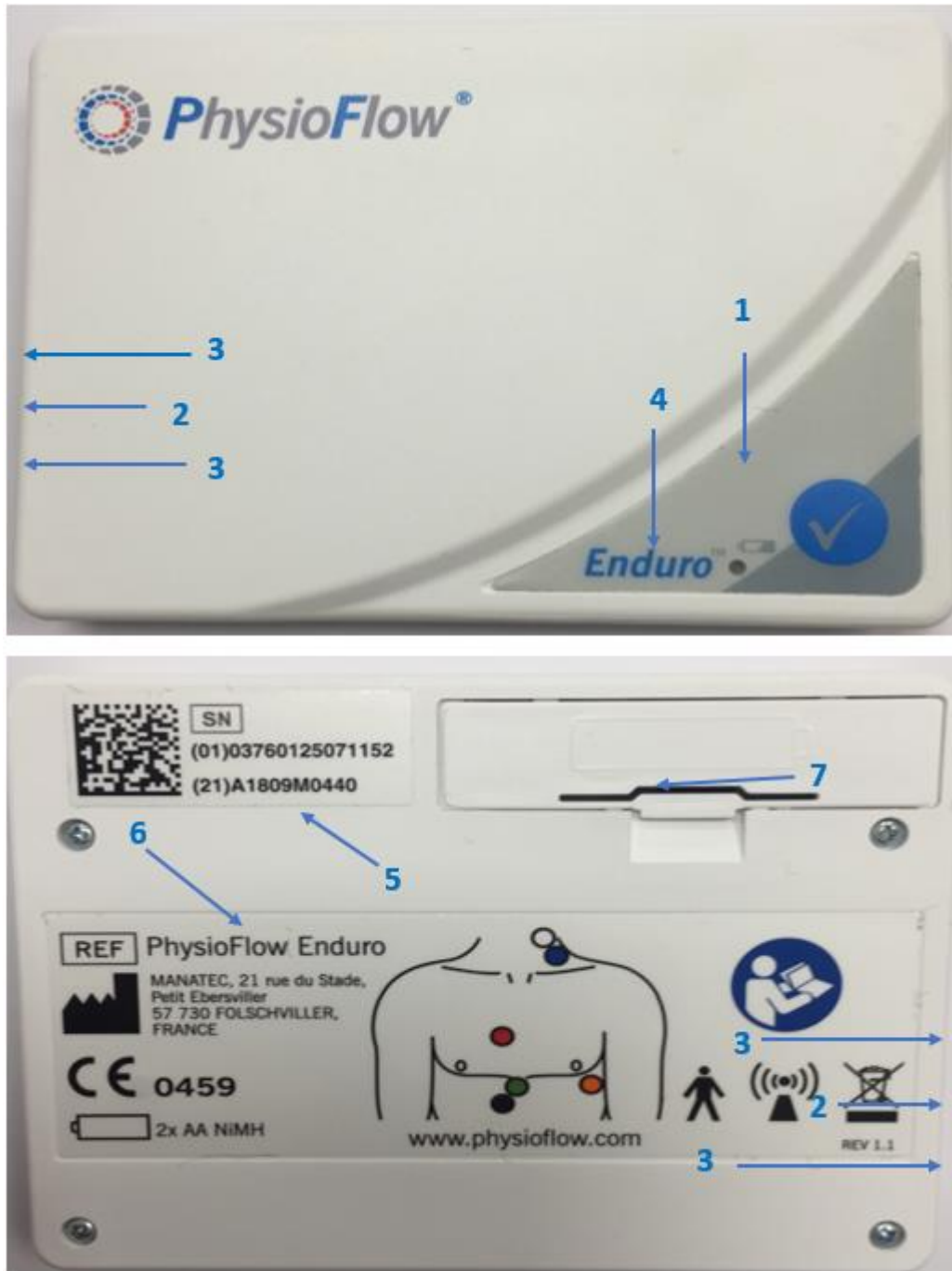
De PhysioFlow<sup>®</sup> software<sup>1</sup> of de compatibele host zorgt voor de elektronische unitsturing, signaalomstername, weergave van resultaten, gegevensopslag en afdrucken.

---

<sup>1</sup> Voor meer informatie over de software, de installatie en het gebruik, zie de volgende hoofdstukken of lees de betreffende gebruikshandleiding van de externe apparaten.

## Interfaces

De Enduro™ heeft een beperkt aantal interfaces waarmee het apparaat intuïtief en gemakkelijk te gebruiken is.



1. Taste (nicht verwendet, vorgehalten für zukünftige Verwendung).
2. USB-Mini-Anschluss: nur zum Herunterladen aus dem Speicher.
3. Patientenkabelinterface mit mechanische steckerbeveiliging.



4. Led-indicator:

- **Wanneer het apparaat is ingeschakeld:** gedurende de testcyclus is de led oranje. Aan het eind van de testcyclus wordt de led groen als alle checks in orde zijn. Als er tijdens de testcyclus een fout is geconstateerd wordt de led rood. Der Bediener muss die Batterien wechseln.
- **Detectie:** Wanneer de software het aangesloten Enduro™ apparaat herkent, brandt de led van het apparaat afwisselend rood/oranje/groen.
- **Als de gegevens worden verzameld:** knipperend groen.
- **Gerät mit Strom versorgt und nicht verwendet/Herunterladen aus dem Speicher:** constant groen.

5. Seriennummer van het apparaat.

6. Sticker met informatie over certificatie (zie hoofdstuk "[symbolen en markeringen](#)").

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

	Behuizing niet openen.
	<p>Zum Herunterladen aus dem Speicher darf der Bediener nur das mitgelieferte USB-Kabel verwenden. De USB-stekker mag alleen worden gebruikt in een standaard USB-poort met het volgende symbool:</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>Forceer de USB-stekker niet in een ander type poort of aansluiting.</p>

## Indicaties

Het PhysioFlow<sup>®</sup> systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan één van de volgende criteria:

- Niet-invasieve diagnose of bewaking van de hemodynamiek bij patiënten met verdenking op of bekende hart- en vaatziekten.
- Differentiatie van cardiogene en pulmonale oorzaken van acute dyspnoe.
- Optimalisatie van het atrioventriculaire interval voor patiënten met A/V-sequentiële pacemakers.
- Patiënten met behoefte aan determinatie voor intraveneuze inotrope therapie.
- Post-harttransplantatie myocardiële biopsiepatiënten.
- Patiënten met behoefte aan vloeistofbeheer.

## Contra-indicaties

Het PhysioFlow<sup>®</sup>-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij:

- Patiënten met een aangetoonde of vermoede ziekte die gepaard gaat met ernstige regurgitatie van de aorta.
- Patiënten met pacemakers met een minuut-ventilatie (MV) sensorfunctie.
- Hart-bypass-patiënten op een cardiopulmonaire bypassmachine.
- Neonatale patiënten.



## **Voorzichtig**

Sommige klinische omstandigheden kunnen invloed hebben op de nauwkeurigheid van de metingen, zoals:

- Tachycardie met hartslag boven 250 spm.
- Onverwachte beweging van de hals.
- Patiënten kleiner dan 120 cm (48 in.).
- Patiënten met een gewicht minder dan 25 kg (67 lbs.).
- Aanwezigheid van aorta-ballonpompen.
- Aanwezigheid van ultrafiltratiesystemen.
- Aanwezigheid van een pacemaker met externe draden.
- Open thoraxchirurgie.
- Gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen en apparaten.
- Patiënten met morbide obesitas zoals een gewicht van meer dan 270 kilo.

## **Functies**

Het PhysioFlow<sup>®</sup> systeem evalueert/berekent de parameters die opgenomen zijn in [bijlage C](#).

## Waarschuwingen



- De patiëntkabel en het apparaat zijn niet ontworpen voor bestendigheid tegen defibrillatieschokken. Als een defibrillator wordt gebruikt **MOET DE PATIËNTKABEL WORDEN LOSGEKOPPELD VAN DE PATIËNT**. Voorkom dat het apparaat of de patiëntkabel in contact komt met de patiënt wanneer een defibrillator wordt gebruikt.
- Een optimale signaalkwaliteit wordt bereikt door:
  - Gebruik van HTFS50PF elektroden (zie ook [bijlage A](#)). Manatec kan geen ondersteuning aan klanten geven als er andere elektroden worden gebruikt.
  - Gebruik van elektroden die niet zijn verlopen, beschadigd of droog zijn, of meer dan 24 uur zijn gebruikt.
  - Zorgvuldige voorbereiding van de huid van de patiënt (bij voorkeur met Nuprep<sup>®</sup> huidvoorbereiding-gel).
  - Raadpleeg de instructies voor het aansluiten van de draden
- Niet gebruiken in een met zuurstof verrijkte omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- Electroden moeten alleen op de huid worden geplaatst en nergens anders.
- Verwijdering van dit product en/of de accessoires moet worden uitgevoerd in overeenstemming met alle lokale wet- en regelgeving.
- PhysioFlow<sup>®</sup> apparaten mogen niet worden gestapeld of worden gebruikt in de buurt van een ander apparaat. Als dit niet kan worden vermeden moet de gebruiker ervoor zorgen dat de PhysioFlow<sup>®</sup> correct werkt in deze configuratie.
- De PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ is een niet-invasief hemodynamisch evaluatiesysteem voor het beoordelen van de cardiovasculaire toestand door middel van analyse van trans-thoracale bio-impedantiesignalen. Het kan niet als enige methode worden gebruikt voor het opsporen van de oorzaak van een bepaalde fysiologische of pathologische toestand. Daarom moeten PhysioFlow<sup>®</sup> parameters en hun variaties **NOOIT** afzonderlijk of buiten de context worden gebruikt. Zij moeten worden gebruikt in combinatie met andere parameters gemeten door andere systemen (BP, ECG, SPO<sub>2</sub>, VO<sub>2</sub>, etc.), tezamen met de klinische beoordeling van een arts en nooit als vervanging of in plaats hiervan.
- PhysioFlow<sup>®</sup> apparaten vereisen extra voorzichtigheid ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het moet worden ingesteld en gebruikt met inachtneming van de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Manatec acht zich alleen verantwoordelijk voor de algemene veiligheid, betrouwbaarheid en kenmerken van elke PhysioFlow<sup>®</sup> indien:
  - De elektrische installatie in de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke eisen.
  - Het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de

gebruiksaanwijzing.


- Elke wijziging aan een elektromedisch PhysioFlow<sup>®</sup> apparaat is verboden.
- De PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ is ontworpen voor betrouwbaarheid, effectiviteit en mechanische robuustheid. Het apparaat moet echter wel voorzichtig behandeld worden.
- PhysioFlow<sup>®</sup> apparaten hebben geen bijzondere bescherming tegen het binnendringen van vocht. Zorg ervoor dat er geen vocht in het apparaat kan komen.
- Alleen de patiëntkabel die wordt geleverd met de PhysioFlow<sup>®</sup> mag worden gebruikt. Het gebruik van andere patiëntkabels is verboden. Het gebruik van andere kabels kan een toename van de elektromagnetische emissie veroorzaken en de immuniteit van het apparaat verminderen.
- **De patiëntkabel PF07-BA-FILT MAG NIET worden gebruikt als elektrochirurgische hulpmiddelen in gebruik zijn** omdat het onherstelbare schade aan de kabel en de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ kan veroorzaken. Om te voorkomen dat dit kan gebeuren kan de PF07-BA-FILT niet worden gebruikt wanneer de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ wordt gebruikt met de PhysioFlow<sup>®</sup> software. Het kan wel gebruikt worden in combinatie met compatibele externe **monitors voor zover dit niet gebeurt in het bijzijn van elektrochirurgische apparatuur.**
- PhysioFlow<sup>®</sup> apparaten mogen niet worden gesteriliseerd.
- VOOR NAUWKEURIGE METINGEN IS HET ESSENTIEEL DAT DE GEBRUIKER HET VERSCHIL BEGRIJPT TUSSEN EEN ACCEPTABEL SIGNAAL EN EEN SLECHT SIGNAAL. (raadpleeg de PhysioFlow<sup>®</sup> Software-indicaties of de gebruiksaanwijzing van de aangesloten apparaten).
- Bij normaal gebruik is de Enduro™ niet bedoeld om in contact te staan met de patiënt.
- Physioflow<sup>®</sup> Enduro™ toestel eist geen enkele essentiële prestatie op onder de 60601-1 standaard.

### 3. Installatie van het apparaat

#### Minimale configuratievereisten


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

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

	<p>Die Batterieleistung sinkt mit der Zeit auf Grund der Alterung und steigenden Lade-/Entladezyklen. Auch wenn Batterien voll aufgeladen sind, können die folgenden Probleme auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenn Enduro™ eingeschaltet ist oder eine Überwachung gestartet wird, wird das Gerät geprüft: der Startvorgang schlägt fehl (LED-Anzeige wird rot).</li> <li>▪ Enduro™/PC Bluetooth-Verbindungsprobleme.</li> <li>▪ Messsitzung dauert nicht so lange wie erwartet.</li> </ul> <p>In dit geval is het aangeraden lokaal nieuwe baterijen aan te schaffen en de oude baterijen te recyclen bij de verkoper, eender welke recycle centrum of bij de fabrikant. Voor meer informatie gelieve de lokale wetgeving of de batterij fabrikant te raadplegen.</p> <p>Die Batterien sind aus dem Gerät zu entfernen, wenn es nicht verwendet werden soll. Austretende Säure kann das Gerät irreparabel beschädigen.</p> <p>Wenn das Gerät verwendet wird, muss der Bediener darauf achten, das Enduro™ innerhalb des Bluetooth-Signalsbereichs zu halten: Bis zu 50 Meter im offenen Gelände bei Verwendung der empfohlenen Bluetooth-Antenne.</p> <p>So weit es zur Vermeidung einer Unterbrechung des Datenstroms möglich ist, arbeitet der Bediener in einer Konfiguration im offenen Gelände.</p>
---	---

Voor een correcte installatie en gebruik van de software moet de computer minstens aan de volgende eisen voldoen:

- Besturingssysteem: Microsoft Windows 7, 8, 10.
- 2 GHz dual core x86 of X64-processor.
- 4 GB RAM.
- 250 MB vrije ruimte op de harde schijf voor installatie.
- Geadviseerde minimale grootte van het scherm: 15" (1280 × 768).

	<p>10 GB vrije ruimte op de harde schijf voor het opslaan van de gemeten data. De gebruiker moet voor elke meting zorgen voor voldoende vrije schijfruimte! Als de schijfruimte minder is dan 250 MB volgt een waarschuwing dat de gebruiker het gebruik van de software moet stoppen en 10 GB vrij moet maken.</p>
---	---

## Installatie


PhysioFlow<sup>®</sup> Software V2; start de installatie (setup) van de PhysioFlow<sup>®</sup> software (beschikbaar op de installatie-cd, USB-stick of via een link die is verstrekt door PhysioFlow<sup>®</sup> ondersteuning [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com)). Volg de stappen op het scherm.

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

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

Sobald die Treiber installiert sind, wird die Kommunikationsverbindung automatisch konfiguriert, wenn die PhysioFlow<sup>®</sup> Software gestartet wird.


Als er vragen of problemen zijn met de installatie van het apparaat, neem dan contact op met de technische ondersteuning: [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com).

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

Opmerkingen: (PhysioFlow<sup>®</sup> software 2.8.0 of hoger): Sommige functies zijn afhankelijk van een licentie. De gebruiker moet de licentiesleutel invoeren in de software en vervolgens de activeringscode invoeren die overeenkomt met de licentie en de computer. Neem hiervoor contact op met de plaatselijke distributeur om een nieuwe licentiesleutel te krijgen en neem contact op met de technische ondersteuning [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com) een nieuwe activeringscode.

## Het starten van een meting

De procedure is beschreven in de snelstartinstructie die bij het apparaat is geleverd. Als aanvulling geeft de software de gebruiker aanwijzingen voordat de meting wordt gestart.

	<p>Voor de preparatie van de huid en de plaatsing van de elektroden is het belangrijk om de instructies in het document "Instructies voor het aansluiten van draden" exact op te volgen.</p>
---	--

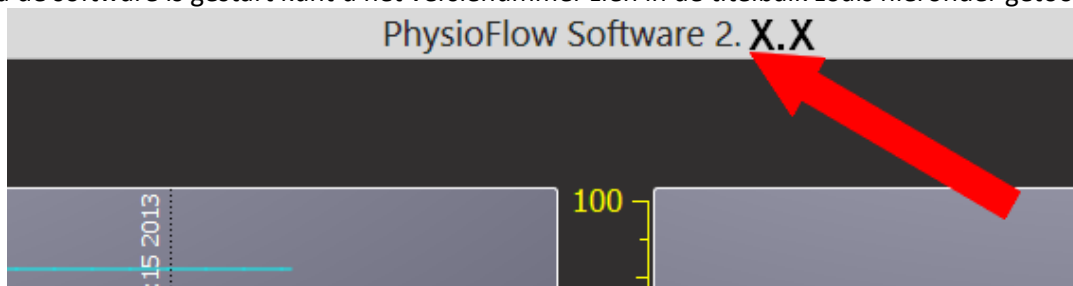
## 4. Identificatie en bijwerken van de software

### **Identificatie van de embedded softwareversie**

De embedded softwareversies worden ingesteld door de PhysioFlow<sup>®</sup> software die is geïnstalleerd op de Windows-computer. Voor meer informatie over de embedded softwareversie kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com) onder vermelding van het versienummer van de PhysioFlow<sup>®</sup> software V2.

### **Identificatie van de PhysioFlow<sup>®</sup> software V2**

Om te weten welke versie van de PhysioFlow<sup>®</sup> software is geïnstalleerd op de computer, start u de software door dubbel te klikken op de snelkoppeling op het bureaublad " PhysioFlow<sup>®</sup> Software". Zodra de software is gestart kunt u het versienummer zien in de titelbalk zoals hieronder getoond:



### **Software-update**

De update van de PhysioFlow<sup>®</sup> software 2 wordt uitgevoerd door een installatieprogramma. De installatie van een nieuwe softwareversie vervangt de huidige versie, maar heeft geen invloed op de gegevens die zijn opgeslagen op de computer.

De software detecteert automatisch de apparaten die zijn aangesloten en informeert de gebruiker of een firmware-update moet worden uitgevoerd. De bijbehorende procedure wordt gestart wanneer de gebruiker klikt op 'Firmware bijwerken'.

**Opmerking:** De firmware die is gekoppeld aan de nieuwe PhysioFlow<sup>®</sup> software 2 is niet compatibel met de vorige generatie v107 software.

---

## 5. Onderhoud, transport, opslag en verwijdering

---

### Onderhoud

#### Hardware

De Enduro™ behoeft bij normaal gebruik geen kalibratie of onderhoud.

Het apparaat en de accessoires dienen te worden gereinigd met een schone, droge doek of licht vochtige doek met een mengsel van water en neutrale zeep. Ontkoppel de PhysioFlow® van de host bij het reinigen. Als het systeem vervuild is door bloed of lichaamsvloeistoffen van een patiënt, reinig en desinfecteer het apparaat dan op dezelfde wijze als de patiëntkabels.

Levenscyclus van het product en de belangrijkste accessoires:

Patiëntkabel	2 jaar te rekenen vanaf de datum van eerste gebruik
Enduro™ systeem	7 jaar te rekenen vanaf de datum van eerste gebruik
Elektroden	Voor eenmalig gebruik. De vervaldatum staat op het zakje



Onderhouds- en servicewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door Manatec Biomedical.

De behuizing mag niet worden geopend door de gebruiker (gebruiker en technicus).

#### Software

Het wordt sterk aanbevolen om regelmatig een back-up te maken van de database om gegevensverlies te voorkomen in geval van een pc-crash of een defecte harde schijf. De instructies zijn verkrijgbaar bij de [PhysioFlow® software 2 knowledge-base](#).

## **Opslag en transport**

Raadpleeg [bijlage B](#) voor de omstandigheden van opslag en transport.

Wanneer de PhysioFlow<sup>®</sup> niet wordt gebruikt, bewaar het apparaat dan in de beschermende verpakking waarin het apparaat werd geleverd.

## **Recyclage**

**PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™-apparaat: Niet weggoien.** Sommige onderdelen kunnen worden gerecycled volgens de Europese richtlijn 2012/19/EG (WEEE).

Het apparaat moet worden opgestuurd naar Manatec Biomedical Company of worden afgegeven bij een bedrijf dat gespecialiseerd is in recycling (neem contact op met uw gemeente voor meer informatie).

Buiten de Europese Unie: Stuur het apparaat naar Manatec Biomedical Company of verwijder het apparaat volgens de regelgeving van het land waar het apparaat in gebruik was.

**Retouradres:**  
Manatec Biomedical  
10, bis rue Jacob Courant  
78300 Poissy  
Frankrijk

**Host: Niet weggoien.** Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

**Elektroden:** Deze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet langer dan 24 uur gebruiken op een patiënt. Gooi zodra de meting is voltooid de elektroden weg volgens de lokale wetgeving of de procedures van de instelling.



## ***Bijlage A: Accessoires***

---

Voor bestellingen of vragen over accessoires, neem dan contact met ons op via [sales@physioflow.com](mailto:sales@physioflow.com)

Onderdelen
Patiëntkabel PF07-BA
Patiëntkabel PF07-BA-FILT <b>(NIET GEBRUIKEN ALS ELEKTROCHIRURGISCHE HULPMIDDELEN IN WERKING ZIJN)</b>
Elektroden HTFS50PF
Schurende gel Nuprep <sup>®</sup>
Draagtas met heupgordel en holster
1,8 m USB-Kabel
Bluetooth SENA UD100 Dongle mit Kurzdistanz-Antenne
Langdistanz-Antenne für Bluetooth SENA UD100 Dongle
AA Wiederaufladbare Batterien (x4) und Ladegerät
Lithium Ultimate AA Batterien (x4)
Doos met schuimrubber bekleding
PhysioFlow <sup>®</sup> USB-stick
Informatieblad over gebruikersinstructies

## ***Bijlage B: Specificaties***

---

### ***Milieu***

	Gebruik	Opslag	Transport
Temperatuur	+10 - +34 °C	-18 °C en + 38 °C	-18 °C en + 38 °C
Vochtigheid	30% - 70%	10% en 70%	10% en 70%
Druk	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

### ***Elektrisch en mechanisch***


De PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ is een klasse IIa-apparaat volgens de Europese richtlijn 93/42/CEE, bijlage IX.

Afmetingen	110 x 84 x 16 mm (nur Gehäuse)
Gewicht	189 g mit Patienten kabel und ohne Batterien
Kommunikationsverbinding	Bluetooth Klasse 2
Elektrische voeding	2 AA-Batterien (siehe empfohlene Referenzen)
Aangebrachte onderdelen	B-type
Patiënt elektrisch vermogen	Sinusvormig, 66 kHz, 4,5 mA piek tot piek

## Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De PhysioFlow® Enduro™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow® Enduro™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PhysioFlow® Enduro™ gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Das PhysioFlow® Enduro™ ist geeignet für eine Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich im Haushalt und solche, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt, verbunden sind.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen Flikker-emissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PhysioFlow® Enduro™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow® Enduro™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloeren zijn voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsleidingen dienen het niveau te hebben van wat gebruikelijk is bij een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
De PhysioFlow <sup>®</sup> Enduro™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow <sup>®</sup> Enduro™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.			
Immuuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Storingen Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™, inclusief de kabels, te komen dan de aanbevolen in acht te nemen afstand, berekend op basis van de vergelijking die hoort bij de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen separatieafstand</b></p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en is d de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek <sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik <sup>b</sup>.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1:		Bij 80 MHz en 800 MHz gelden de hogere frequentiebereiken.	
OPMERKING 2:		Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.	

- (a)** De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele telefoons (mobiele/draadloze telefoons) en draadloze radiozenders, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet betrouwbaar theoretisch voorspeld worden. Ter bepaling van de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste RF-zenders, kan een elektromagnetisch veldonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ wordt gebruikt, stijgt tot boven het genoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ worden bewaakt en gecontroleerd op een normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen zijn er extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™.
- (b)** In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™.

De PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-storingen worden bewaakt. De klant of gebruiker van de PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ kan elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimum afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal uitgangsvermogen zender W	maximaal van	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van zender m		
		150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen wat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

- OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz gelden de hogere frequentiebereiken.
- OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

## Bijlage C: Fysiologische parameters

Deze tabel geeft de lijst met parameters van het PhysioFlow<sup>®</sup> Enduro™ systeem.

Al deze fysiologische parameters zijn mogelijk niet van toepassing op de configuratie van het apparaat. Neem contact op met Physioflow<sup>®</sup> ([support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com)) voor meer informatie.

Voor elke parameter wordt gedefinieerd:

- Maximale en minimale waarden. Deze zijn gebaseerd op de ervaring die is opgedaan met de PhysioFlow<sup>®</sup> technologie. Deze bereiken zijn bedoeld om gebruikers een indicatie te geven over de technologische mogelijkheden.
- Variabiliteit. Dit is het vermogen van het apparaat om dezelfde resultaten te geven, +/- de gedefinieerde variabiliteit (wanneer gebruikt op vast gesimuleerde signalen met gecontroleerde meetomstandigheden (30 slagen kalibratie, 15 seconden middeling, patiënt in rust)).

Parameter	Unit	Lage waarde	Hoge waarde	Variabiliteit
Hartslag (HR)	spm	30	215	1%
Slagvolume (SV)	mL	0	220	5%
Slagvolume Index (SVI)	mL/m <sup>2</sup>	0	100	5%
Cardiale Output (CO)	L/min	0	40	5%
Cardiale Index (CI)	L/min/m <sup>2</sup>	0	20	5%
Contractie Index (CTI)	Geen	4	3000	5%
Ventriculaire Ejectietijd (Ventricular Ejection Time, VET)	ms	117	499	5%
Ejectiefractie (Ejection Fraction, EF)	%	10	92	5%
Eind Diastolisch Volume (End Diastolic Volume, EDV)	mL	0	300	5%
Systeemvaatweerstand index (Systemic Vascular Resistance index, SVR <sub>i</sub> )	Dyn.s/cm <sup>5</sup> .m <sup>2</sup>	0	6000	Raadpleeg de gebruikershandleiding bloeddrukmeter
Systeemvaatweerstand (Systemic Vascular Resistance, SVR)	Dyn.s/cm <sup>5</sup>	0	3000	
Systolische arteriële druk (SAP) <sup>2</sup>	mmHg	20	330	
Diastolische arteriële druk (DAP) <sup>2</sup>	mmHg	20	330	
Gemiddelde arteriële druk (MAP) <sup>2</sup>	mmHg	20	330	
Left Cardiac Work-index (LCWi)	kg.m/m <sup>2</sup>	0	30	
Vroege diastolische vullingsverhouding (EDFR)	%	8	285	5%

<sup>2</sup> SAP en DAP niet berekend door de PhysioFlow<sup>®</sup>-bibliotheek. Parameters worden ingegeven door de gebruiker in de gebruikersinterface van de software of automatisch geïmporteerd vanaf compatibele bloeddrukmeters.

Parameter	Unit	Lage waarde	Hoge waarde	Variabiliteit
Thoracale vloeistofindex (Thoracic Fluid Index, TFi)	Ohm	15	60	5%
Thoracale vloeistofinhoud (Thoracic Fluid Content, TFC)	/kOhm	16	66	5%
Thoracale vloeistofinhoud index (Thoracic Fluid Content Index, TFCi)	/kOhm/m <sup>2</sup>	8	33	5%
Aorta distensie (Aortic Distensibility, AoDist)	Geen	0	30	5%
Aorta weerstand tegen de stroming (Aortic Resistance to the Flow, AoRes)	Geen	0	100	5%
Aorta stijfheid (Aortic Stiffness, AoStiff)	Geen	0	40	5%