

PHYSIOFLOW[®] Enduro™

Instrukcja serwisowa

piątek, 15 maja 2020/ V3.0

Spis treści

1. Informacje ogólne	3
Informacje dotyczące niniejszej instrukcji	3
Dane kontaktowe	3
Symbole i oznaczenia	4
2. Prezentacja urządzenia	6
Interfejsy	7
Wskazania	8
Przeciwwskazania	8
Środki ostrożności	9
Funkcje	9
Ostrzeżenia	10
3. Instalacja urządzenia	12
Minimalne wymagania konfiguracyjne	12
Instalacja	13
Rozpoczynanie pomiaru	13
4. Identyfikacja i aktualizacja oprogramowania	14
Identyfikacja zainstalowanej wersji oprogramowania	14
Identyfikacja oprogramowania PhysioFlow® V2	14
Aktualizacja oprogramowania	14
5. Konserwacja, transport, przechowywanie i utylizacja	15
Konserwacja	15
Hardware	15
Software	15
Przechowywanie i transport	16
Utylizacja	16
Załącznik A: Akcesoria	17
Załącznik B: Specyfikacje	18
Otoczenie	18
Układ elektryczny i mechaniczny	18
Kompatybilność elektromagnetyczna	19
Załącznik C: Parametry fizjologiczne	22

Instrukcja serwisowa PhysioFlow[®] Enduro™

1. Informacje ogólne

Informacje dotyczące niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie wymagane informacje dotyczące instalacji, użytkowania, konserwacji, transportu i przechowywania systemu PhysioFlow[®] Enduro™.

System może być użytkowany w następujący sposób:

- z oprogramowaniem PhysioFlow[®] V2.
- z kompatybilnym monitorem innego dostawcy. W takim przypadku instalacja PhysioFlow[®] nie jest konieczna. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących podłączania takiego monitora prosimy o skorzystanie z instrukcji użytkowania lub podręcznika stosowanego urządzenia.

Niniejsza instrukcja jest przewidziana dla personelu medycznego i biomedycznego obsługującego, konfigurującego i pracującego z systemem. Do poprawnego i bezpiecznego użytkowania systemu konieczne jest początkowe szkolenie przeprowadzone przez przedstawiciela firmy, połączone z przeczytaniem instrukcji serwisowej Enduro™.

Dane kontaktowe



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





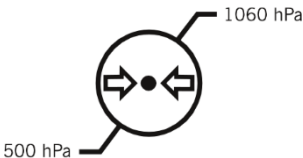
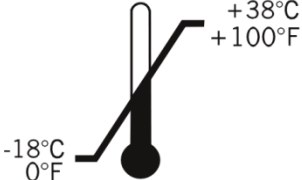

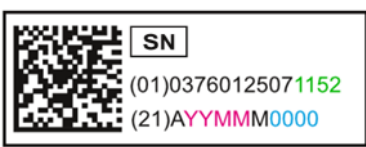
Informacje techniczne i handlowe:

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

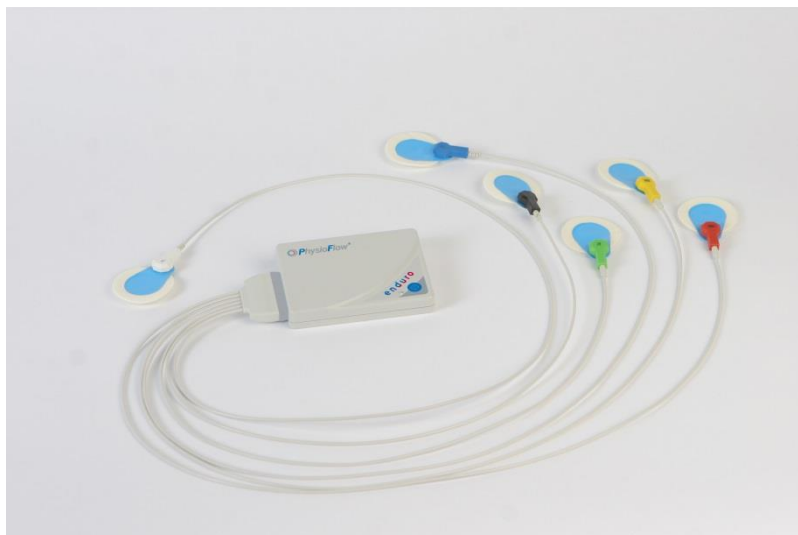
Kontakt handlowy:
E-mail: sales@physioflow.com
Pomoc techniczna:
E-mail: support@physioflow.com

Symbole i oznaczenia

Symbole	Znaczenie
	Patrz instrukcja obsługi urządzenia. Należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Odprowadzenia przyłączane do pacjenta są typu B.
 2 x AA NiMH	Urządzenie zasilane dwiema bateriami AA NiMH.
	Znak „CE” z numerem rejestracyjnym jednostki notyfikowanej. Poświadcza zgodność urządzenia z podstawowymi wymaganiami dyrektywy europejskiej 93/42/EWG ws. urządzeń medycznych.
	Produkt Enduro™ został sklasyfikowany zgodnie z dyrektywą WEEE (2012/19/UE) dotyczącą gospodarowania odpadami jako sprzęt elektryczny i elektroniczny. W związku z tym nie może być utylizowany jako odpady domowe. Recykling musi być przeprowadzony w specjalistycznych punktach (por. rozdział „Utylizacja”).
	Urządzenie zawiera nadajnik radiowy.
	Rozmieszczenie elektrod.
	Ten symbol w instrukcji wskazuje na jeden lub kilka warunków, w których może dojść do zniszczenia samego sprzętu i/lub zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta i/lub otoczenia.
	Ważna informacja pomagająca w efektywnym i optymalnym wykorzystaniu systemu.

Symbole	Znaczenie
	Symbol „PRODUCENT“ oraz: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – Francja Telefon: +33 (0)3 72 82 50 00 Faks: +33 (0)1 30 74 46 48
	Urządzenie musi być chronione przed opadami atmosferycznymi.
	Numer katalogowy
	Symbol numeru seryjnego
	Symbol zakresu ciśnienia atmosferycznego, w jakim może pracować urządzenie.
	Symbol zakresu temperatury, w jakim może pracować urządzenie.
	Symbol zakresu wilgotności, w jakim może pracować urządzenie.
	Numer seryjny na urządzeniu 1152 : Typ urządzenia (Enduro™) YYMM : Data produkcji (YY: rok; MM: miesiąc) 0000 : Indeks produktu (4 cyfry)

2. Prezentacja urządzenia



PhysioFlow[®] Enduro™ to urządzenie, w którym wykorzystana jest nieinwazyjna metoda oceny pojemności miotowej serca, dostarczająca parametry hemodynamiczne dzięki analizie oporności sygnału przepływającego przez klatkę piersiową. Może być stosowane zarówno podczas spoczynku, jak i wysiłku. Do pomiaru w czasie rzeczywistym (połączenie bezprzewodowe) lub pomiaru CO metodą Holtera (pozyskane dane są zapisywane w pamięci wewnętrznej).

Zawiera urządzenie elektroniczne połączone do interfejsu hosta (komputer lub kompatybilny monitor innego producenta).

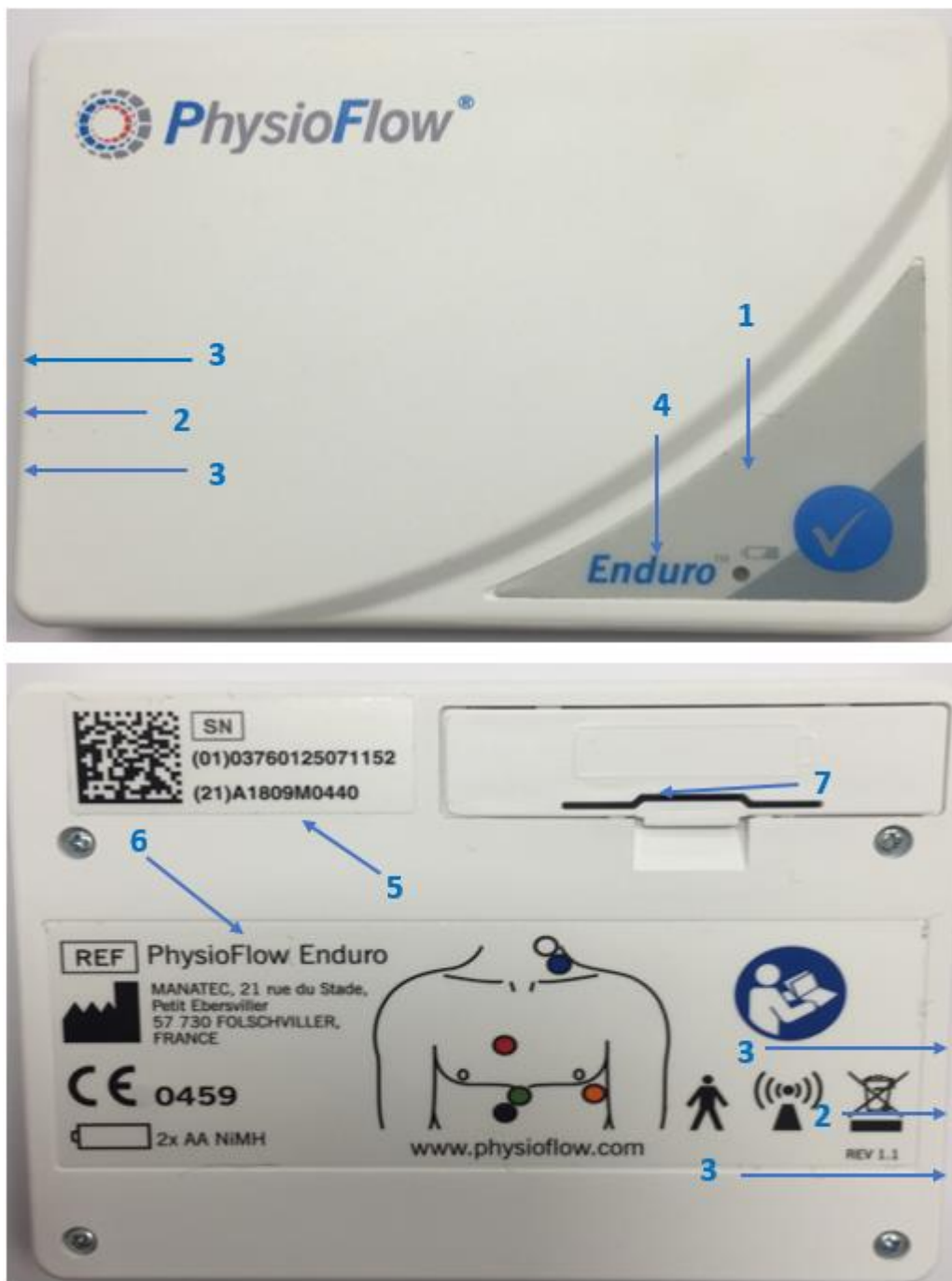
Jednostka elektroniczna generuje prąd o wysokiej częstotliwości i niskiej amplitudzie, przekształca do postaci cyfrowej i przetwarza EKG oraz moduluje oporność sygnałów przepływających przez klatkę piersiową. Sygnał EKG dostarcza podstawę czasową, wyzwalacz algorytmu PhysioFlow[®]. Ten sygnał EKG nie jest używany do analizy elektrokardiogramu.

Oprogramowanie PhysioFlow^{®1} lub kompatybilny host zajmuje się sterowaniem jednostką elektroniczną, zbieraniem badanych sygnałów, wyświetlaniem wyników, zapisem danymi i wydrukami.

¹ Więcej informacji dotyczących oprogramowania, jego instalacji i użytkowania znajduje się w stosownych rozdziałach instrukcji obsługi innego producenta.

Interfejsy

Enduro™ posiada ograniczoną ilość interfejsów, dzięki czemu obsługa urządzenia jest bardzo intuicyjna.



1. Przycisk (nieużywany, zarezerwowany do zastosowania w przyszłości).
2. Złącze USB mini: tylko do pobierania danych z pamięci.
3. Interfejs kabla podłączanego do pacjenta z mechanicznym systemem kontroli.



4. Wskaźnik LED:

- **Po włączeniu:** odbywa się test urządzenia, wskaźnik przyjmuje kolor pomarańczowy. Po zakończeniu testu wskaźnik staje się zielony, jeżeli wszystkie kontrole zostały pomyślnie zakończone. Jeżeli nie, wskaźnik przyjmuje kolor czerwony. Operator musi wymienić baterie.
- **Wykrywanie:** Gdy oprogramowanie wykryje podłączone urządzenia Enduro™, wykryte urządzenie spowoduje następującą sekwencję kolorów: czerwony/pomarańczowy/zielony.
- **Trwa akwizycja:** miganie w kolorze zielonym.
- **Device powered and not used / memory download:** ciągły kolor zielony.

5. Numer seryjny urządzenia.

6. Nalepka z informacjami (patrz rozdział „[Symbole i oznaczenia](#)”).

7. Komora na baterie. Na pokrywie komory na baterie wskazany jest kierunek wkładania baterii w celu zachowania prawidłowej biegunowości.

	Nie otwierać osłony.
	Do pobierania danych z pamięci operator może używać tylko dostarczonego kabla USB. Wtyk USB powinien być używany wyłącznie ze standardowym portem USB oznaczonym następującym symbolem:  Nie stosować przewodu USB z innym typem portu/wyjścia.

Wskazania

System PhysioFlow[®] System jest przeznaczony do użytku u pacjentów, którzy spełniają jedno z poniższych kryteriów:

- Nieinwazyjna diagnostyka lub monitoring u pacjentów z podejrzeniem lub diagnozą chorób układu krążenia.
- Rozróżnienie przypadków ostrych duszności kardiogennych od płucnych.
- Optymalizacja interwałów przedsionkowo-komorowych u pacjentów z sekwencyjnymi rozrusznikami serca typu A/V.
- Pacjenci z potrzebą oceny ich stanu do dożylniej terapii inotropowej.
- Pacjenci po przeszczepie serca, biopsji po zapaleniu mięśnia sercowego.
- Pacjenci z potrzebą zarządzania płynami.

Przeciwwskazania

System PhysioFlow[®] system nie jest przeznaczony do użycia:

- Pacjenci ze stwierdzonymi lub podejrzanymi chorobami ostrzej regurgitacji w aorcie.
- Pacjenci z rozrusznikami serca z czujnikiem wentylacji minutowej (MV).
- Pacjenci z bypassami serca podczas równoczesnego wykorzystania płucoserca.
- Pacjenci w wieku niemowlęcym.

Środki ostrożności

Niektóre okoliczności kliniczne mogą wpływać na dokładność pomiarów, są to:

- Tachykardia z uderzeniami serca powyżej 250 na minutę,
- Nadmierne poruszenie szyją.
- Pacjenci o wzroście poniżej 120 cm.
- Pacjenci o masie ciała poniżej 25 kg.
- Obecność wewnątrzortalnych pomp balonowych.
- Obecność systemów ultrafiltracyjnych.
- Obecność rozruszników serca z przewodami zewnętrznymi.
- Operacja na otwartej klatce piersiowej.
- Stosowanie skalpelów elektrycznych i innych elektrycznych narzędzi chirurgicznych.
- Pacjenci z chorobliwą otyłością, np. o masie ciała powyżej 270 kg.

Funkcje

System PhysioFlow[®] ocenia/oblicza parametry wymienione w [załączniku C](#).

Ostrzeżenia



- Kabel podłączany do pacjenta oraz urządzenia nie zostały zaprojektowane, aby wytrzymać wstrząsy defibrylacyjne. Podczas używania defibrylatora **KABEL PACJENTA MUSI BYĆ ODPIĘTY OD PACJENTA**. Nie pozwalać na kontakt urządzenia lub kabla pacjenta z pacjentem podczas używania defibrylatora.
- Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, iż osiągnięto optymalną jakość sygnału poprzez:
 - zastosowanie elektrod HTFS50PF (por. [załącznik A](#)). Manatec nie może zagwarantować wsparcia dla klienta w przypadku stosowania innych elektrod.
 - Upewnienie się, iż nie upłynął termin przydatności elektrod, nie uległy one zniszczeniu, są suche lub nie są używane przez ponad 24 godziny.
 - Dokładne przygotowanie skóry pacjenta (najlepiej przy użyciu żelu Nuprep[®] Skin).
 - Postępowanie zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zakładania i przyłączania elektrod.
- Nie używać w otoczeniu wzbogaconym w tlen lub w obecności palnych środków anestezjologicznych.
- Czujniki wolno umieszczać jedynie na skórze, nigdzie indziej.
- Utylizacja niniejszego produktu i/lub akcesoriów powinna odbywać się zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Urządzenia PhysioFlow[®] powinny być używane ustawione na lub obok innych urządzeń. Jeżeli jest to niemożliwe, należy upewnić się, iż urządzenie PhysioFlow[®] pracuje poprawnie w takiej konfiguracji.
- PhysioFlow[®] Enduro™ to nieinwazyjny system do badań hemodynamicznych oceniający stan układu krążenia pacjenta, wykorzystujący analizę transtorakalnych sygnałów bioimpedancyjnych. Nie może być wykorzystywany samodzielnie do wykrywania zadanych stanów fizjologicznych lub patologicznych. Te parametry PhysioFlow[®] i ich wariacje **NIE** mogą być **NIGDY** wykorzystywane indywidualnie i bez kontekstu. Muszą być zawsze zestawiane z innymi parametrami zmierzonymi przez inne systemy (BP, EKG, SPO2, VO2, itp.) wraz z oceną kliniczną wykonaną przez lekarza, nigdy w jej zastępstwie.
- Urządzenia PhysioFlow[®] wymagają specjalnej uwagi odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenia należy skonfigurować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszej instrukcji serwisowej.
- Manatec uwzględnia odpowiedzialność własną dotyczącą podstawowego bezpieczeństwa, niezawodności i charakterystyki urządzenia PhysioFlow[®], gdy:
 - instalacja elektryczna sterowni jest zgodna ze stosownymi wymaganiami i.
 - urządzenie jest wykorzystywane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Jakiegokolwiek modyfikacje elektrycznego urządzenia medycznego PhysioFlow[®] są

zabronione.


- Urządzenie PhysioFlow[®] Enduro™ zostało zaprojektowane jako niezawodne, efektywne i solidne mechanicznie. Jednakże musi być użytkowane z zachowaniem środków ostrożności.
- Urządzenia PhysioFlow[®] nie posiadają specjalnej ochrony przed wnikaniem płynów. Nie pozwalać płynom na wnikanie do urządzenia.
- Można używać tylko kabel podłączany do pacjenta dostarczony przez PhysioFlow[®]. Każde inne zastosowanie kabla pacjenta jest zabronione. Ponadto może on zwiększyć emisję elektromagnetyczną i zredukować odporność urządzenia.
- **Kabel pacjenta PF07-BA-FILT NIE MOŻE być używany podczas używania elektrycznych urządzeń chirurgicznych**, ponieważ mogą powstać nieodwracalne uszkodzenia w kablu i aparacie PhysioFlow[®] Enduro™. Aby zapobiec takiej sytuacji kabel PF07-BA-FILT nie może być używany, gdy urządzenie PhysioFlow[®] Enduro™ jest sterowane przez oprogramowanie PhysioFlow[®]. Jednakże może być używany wraz z kompatybilnym monitorem innego producenta **pod warunkiem braku elektrycznych urządzeń chirurgicznych**.
- Urządzenia PhysioFlow[®] nie muszą być sterylizowane.
- **ABY ZAPEWNIĆ DOKŁADNE POMIARY, ISTOTNE JEST ZROZUMIENIE PRZEZ OPERATORA RÓŻNICY POMIĘDZY SYGNAŁEM AKCEPTOWALNYM A ZŁĄ JAKOŚCIĄ SYGNAŁU.** (patrz wskazania oprogramowania PhysioFlow[®] lub instrukcja monitora innego producenta).
- Enduro™ nie ma kontraktu z pacjentem podczas normalnego użytkowania.
- Urządzenie PhysioFlow[®] Enduro™ nie zapewnia spełnienia żadnych podstawowych wymagań zgodnie z normą 60601-1.

3. Instalacja urządzenia

Minimalne wymagania konfiguracyjne


Do prawidłowego działania urządzenie Enduro™ wymaga komputera z przynajmniej jednym wolnym portem USB i następujących akcesoriów:

- Antena Bluetooth USB SENA UD-100 (sterownik nie jest wymagany; urządzenie jest automatycznie wykrywane i instalowane przez system operacyjny Windows)
- Baterie. Dwie możliwe opcje:
 - ✓ Akumulatory (nowe i całkowicie naładowane): Ansmann 2850 mAh (nr części 5035092). Czas pracy: około 7 godzin.
 - ✓ Baterie zwykłe (nowe): Energizer Ultimate Lithium AA. Czas pracy: około 10 godzin.
- Kabel USB (dł. 1,8 m). Interfejsu USB można używać do operacji pobierania danych z pamięci (interfejsu USB nie można używać do komunikacji w trakcie monitorowania na żywo).

	<p>Pojemność akumulatorów zmniejsza się wraz z upływem czasu i kolejnymi cyklami ładowania/rozładowania. Nawet jeżeli akumulatory są całkowicie naładowane mogą wystąpić następujące problemy:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Po włączeniu urządzenia Enduro™ lub uruchomieniu monitorowania wykonywany jest test urządzenia: błąd sekwencji startowej (wskaźnik LED zmienia kolor na czerwony). ▪ Problemy z połączeniem Bluetooth między urządzeniem Enduro™ a komputerem ▪ Sesja pomiaru trwa krócej niż oczekiwano. <p>W tym przypadku zaleca się zakupienie nowych baterii lokalnie i recykling starych baterii w punktach sprzedaży, w dowolnym lokalnym centrum recyklingu lub u producenta baterii. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z lokalnymi przepisami lub instrukcjami producenta baterii.</p> <p>Baterie należy wyjąć z urządzenia, jeżeli nie będzie używane. Wyciek kwasu może spowodować nieodwracalne uszkodzenia urządzenia.</p> <p>Kiedy urządzenie Enduro™ jest używane, operator musi zwracać uwagę, aby utrzymywać je w zasięgu sygnału Bluetooth: Do 50 metrów w otwartej przestrzeni, gdy używana jest zalecana antena Bluetooth.</p> <p>O ile to możliwe, operator powinien pracować w otwartej przestrzeni, aby wyeliminować wszelkie ryzyko przerwania transferu danych.</p>
---	--

Do poprawnej instalacji i użytkowania oprogramowania komputer powinien posiadać następujące minimalne parametry:

- System operacyjny: Microsoft Windows 7, 8, 10.
- Procesor 2 GHz dwurdzeniowy X86 lub X64.
- 4 GB RAM.
- 250 MB wolnego miejsca na dysku twardym do instalacji.
- Zalecany minimalny rozmiar ekranu: 15" (1280 x 768).

	<p>Zalecane 10 GB wolnego miejsca na dysku twardym na zapis danych monitoringu. Użytkownik przed każdym pomiarem musi upewnić się, iż na dysku dostępna jest wystarczająca ilość wolnego miejsca do sesji pomiarowej!</p> <p>Jeżeli na twardym dysku dostępne jest wolne miejsce mniejsze niż 250 MB, pojawi się ostrzeżenie o konieczności zatrzymania programu i zwolnienia 10 GB.</p>
---	--

Instalacja


PhysioFlow[®] Software V2, otwórz plik instalacyjny setup oprogramowania PhysioFlow[®] (dostępny na dysku CD, kluczu USB lub pod adresem podanym przez dział wsparcia PhysioFlow[®] support@physioflow.com). Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie.

Proces instalacji sprzętu jest ograniczony do interfejsów komunikacyjnych Enduro™:

- Komunikacja bezprzewodowa Bluetooth za pośrednictwem anteny Bluetooth Sena UD100.
- Interfejs USB, gdy urządzenie Enduro™ jest podłączone do hosta.

Po zainstalowaniu sterowników łącze komunikacyjne zostanie skonfigurowane automatycznie po uruchomieniu oprogramowania PhysioFlow[®].


W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących instalacji urządzenia prosimy o kontakt ze wsparciem technicznym: support@physioflow.com.

	<p>W niektórych przypadkach automatyczne wykrywanie nie będzie działać, więc użytkownicy muszą upewnić się, że:</p> <ul style="list-style-type: none">- Używane są tylko akcesoria z poniższej listy.- Urządzenie jest włączone.- Sterowniki są zainstalowane prawidłowo.- Komputer nie ma wewnętrznej anteny Bluetooth. W tym przypadku użytkownik musi odinstalować tę wewnętrzną antenę i sterowniki.- Oprogramowanie PhysioFlow[®] obsługuje tylko sterowniki Microsoft Bluetooth. Wszystkie inne sterowniki, takie jak Toshiba, WidComm, BlueSoleil itd., nie są obsługiwane.
--	---

Uwagi: (Oprogramowanie PhysioFlow[®] 2.8.0) i późniejsze: Niektóre właściwości podlegają prawom licencyjnym. Użytkownik musi wprowadzić klucz licencyjny, następnie kod aktywacyjny zgodny z daną licencją i komputerem. W tym celu prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu pozyskania nowego klucza licencyjnego i z działem wsparcia technicznego (support@physioflow.com) w celu otrzymania nowego kodu aktywacyjnego.

Rozpoczynanie pomiaru

Niniejsza procedura została podana w instrukcji szybkiego uruchamiania dołączonej do urządzenia. Uzupełniając oprogramowanie podaje użytkownikowi zalecenia przed rozpoczęciem pomiaru.

	<p>Bardzo ważne jest ściśle przestrzeganie instrukcji odnośnie przygotowania skóry i umieszczania elektrod wymienionych w dokumencie „Instrukcja przyłączania odprowadzeń”.</p>
---	---

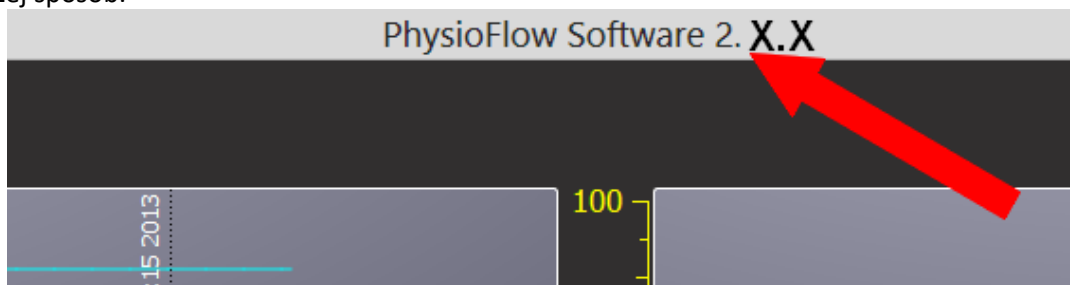
4. Identyfikacja i aktualizacja oprogramowania

Identyfikacja zainstalowanej wersji oprogramowania

Zainstalowane wersje oprogramowania są ustawiane przez oprogramowanie PhysioFlow[®] zainstalowane w systemie Windows. W celu uzyskania więcej informacji o wersji zainstalowanego oprogramowania prosimy o kontakt z serwisem technicznym Manatec Biomedical i podanie numeru wersji oprogramowania PhysioFlow[®] V2 (support@physioflow.com).

Identyfikacja oprogramowania PhysioFlow[®] V2

Aby poznać wersję oprogramowania PhysioFlow[®] zainstalowanego w komputerze, należy uruchomić program klikając dwukrotnie na skrót do programu „PhysioFlow[®] Software“ znajdujący się na pulpicie. Po uruchomieniu programu numer wersji może zostać odczytany z nagłówka w pokazany poniżej sposób:



Aktualizacja oprogramowania

Aktualizacja oprogramowania PhysioFlow[®] 2 jest wykonywana przez program instalacyjny. Instalacja nowego oprogramowania zastępuje istniejącą wersję, jednak nie wpływa na dane zapisane w komputerze.

Oprogramowanie wykrywa automatycznie urządzenia znajdujące się w zasięgu/podłączone i informuje operatora w przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania sprzętowego. Stosowna procedura jest uruchomiona po naciśnięciu przez użytkownika „Aktualizacja firmware“.

Uwaga: Oprogramowanie sprzętowe powiązane z oprogramowaniem PhysioFlow[®] 2 nie jest kompatybilne z poprzednią wersją v107.

5. Konserwacja, transport, przechowywanie i utylizacja

Konserwacja

Hardware

Enduro™ nie wymaga żadnej kalibracji ani serwisowania podczas normalnego użytkowania. Urządzenie i akcesoria muszą być czyszczone czystą i suchą lub lekko nawilżoną roztworem wody i neutralnego mydła szmatką. Nie łączyć PhysioFlow® z hostem podczas czyszczenia. Jeżeli system zostanie zanieczyszczony krwią pacjenta lub płynami ustrojowymi, oczyścić i zdezynfekować w ten sam sposób co kabel pacjenta.

Cykl życia produktu i jego głównych akcesoriów:

kabel pacjenta	2 lata od daty pierwszego użycia
system Enduro™	7 lat od daty pierwszego użycia
elektrody	tylko pojedyncze użycie. Data przydatności jest nadrukowana na torebce



Jakakolwiek konserwacja i serwisowanie muszą być wykonywane przez Manatec Biomedical.

Obudowa nie powinna być otwierana przez użytkownika (operatora lub technika).

Software

Zaleca się z całą stanowczością regularnie wykonywać kopie zapasowe bazy danych w celu uniknięcia utraty danych w razie awarii PC lub twardego dysku. Instrukcja jest dostępna w [bazie wiedzy oprogramowania PhysioFlow® 2](#).

Przechowywanie i transport

W przypadku warunków przechowywania i transportu prosimy postępować zgodnie z [załącznikiem B](#).
W razie nieużywania PhysioFlow[®] należy zapakować urządzenie do opakowania wyłożonego gąbką, w jakim zostało ono dostarczone.

Utylizacja

Urządzenie PhysioFlow[®] Enduro™: nie wyrzucać. Niektóre podzespoły mogą zostać poddane recyklingowi zgodnie z dyrektywą UE 2012/19/UE (WEEE).

Urządzenie musi zostać odesłane do Manatec Biomedical Company lub przekazane do firmy specjalizującej się w recyklingu (kontakt z lokalnymi władzami w celu pozyskania dodatkowych informacji).

Poza Unią Europejską: Prosimy o odesłanie urządzenia z powrotem do Manatec Biomedical Company lub o postępowania zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju użytkowania urządzenia.

Adres zwrotny: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
Francja

Host: nie wyrzucać. Prosimy postępować zgodnie z instrukcją producenta.

Elektrody: Są przeznaczone tylko do pojedynczego użycia. Nie używać dłużej niż 24 godziny na użytkownika. Po zakończeniu pomiaru należy pozbyć się zgodnie z obowiązującym lokalnie prawem i/lub procedurami.

Załącznik A: Akcesoria

Wszelkie zamówienia i zapytania dotyczące akcesoriów prosimy kierować na adres:
sales@physioflow.com

Nazwa
Kabel pacjenta PF07-BA
Kabel pacjenta PF07-BA-FILT NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY PODCZAS UŻYWANIA ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ CHIRURGICZNYCH.
Elektrody HTFS50PF
Żel Nuprep [®]
Pokrowiec z pasem biodrowym i paskiem na ramię
Kabel USB 1,8 m
Karta Bluetooth SENA UD100 z anteną krótkiego zasięgu
Antena długiego zasięgu do modułu Bluetooth SENA UD100
Akumulatory AA (4 szt.) i ładowarka
Baterie AA Lithium Ultimate (4 szt.)
Pudełko wyścielane gąbką
Napęd USB PhysioFlow [®]
Ulotka informacyjna z instrukcją użytkownika

Załącznik B: Specyfikacje

Otoczenie

	Użytkowanie	Przechowywanie	Transport
Temperatura	+10 – +34°C	-18°C i + 38°C	-18°C i + 38°C
Wilgotność	30 – 70%	10% i 70%	10% i 70%
Ciśnienie	700 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Układ elektryczny i mechaniczny


PhysioFlow[®] Enduro™ to urządzenie klasy IIa według dyrektywy 93/42/EWG, załącznik IX.

Wymiary	110 x 84 x 16 mm (tylko obudowa)
Masa	189 g z kablem pacjenta i bez baterii
Łącze komunikacyjne	Bluetooth klasy 2
Zasilanie elektryczne	2 baterie AA (por. zalecane referencje)
Część aplikacyjna	Typ B
Energia elektryczna podawane do pacjenta	Sinusoidalna, 66 kHz, <4,5 mA, międzyszczytowo

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne			
Urządzenie PhysioFlow® Enduro™ zostało zaprojektowane do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PhysioFlow® Enduro™ powinien zapewnić, aby urządzenie było używane w takim otoczeniu.			
Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące otoczenia elektromagnetycznego	
Emisje częstotliwościach radiowych CISPR 11	o Grupa 1	PhysioFlow® Enduro™ wykorzystuje energię RF tylko do użytku wewnętrznego. Mimo tego emisje o częstotliwościach radiowych są bardzo małe i jest mało prawdopodobne, aby powodowały interferencje w sąsiadującym wyposażeniu elektronicznym.	
Emisje częstotliwościach radiowych CISPR 11	o Klasa B	Urządzenie PhysioFlow® Enduro™ nadaje się do użycia we wszystkich obiektach, w tym domowym i tych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskonapięciowej, która służy do zasilania budynków mieszkalnych.	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy		
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie PhysioFlow® Enduro™ zostało zaprojektowane do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PhysioFlow® Enduro™ powinien zapewnić, aby urządzenie było używane w takim otoczeniu.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Zgodność poziom	Wskazówki dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Wyładowanie elektromagnetyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Impuls/szybki elektryczny przejściowy IEC 61000-4-4	stan Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość pól magnetycznych zasilania powinna kształtować się na poziomach charakterystyk typowych lokalizacji w otoczeniu handlowym lub szpitalnym.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie PhysioFlow [®] Enduro™ zostało zaprojektowane do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PhysioFlow [®] Enduro™ powinien zapewnić, aby urządzenie było używane w takim otoczeniu.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Zgodność poziom	Wskazówki dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Zakłócenia Emitowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być użytkowane w mniejszej odległości od elementów PhysioFlow[®] Enduro™ wraz z kablami, niż zalecany odstęp separacyjny obliczony przy pomocy równania dla częstotliwości nadawania.</p> <p>Zalecany odstęp separacyjny</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp separacyjny w metrach (m). Moc pól stałych nadajników radiowych określona przez pomiar elektromagnetyczności^a powinna być mniejsza od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b. Może wystąpić interferencja w bliskości sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 
UWAGA 1	Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.		
UWAGA 2	Te zalecenia nie mogą być stosowane we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie, odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.		

(a) Moc pól stałych nadajników, takich jak radiowe stacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) telefonów i radia walkie talkie, radia amatorskiego, nadajniki AM i FM i TV nie może zostać dokładnie określona. W celu oceny otoczenia elektromagnetycznego stałych nadajników radiowych należy rozważyć wykonania badania elektromagnetyczności. Jeżeli natężenie pola w lokalizacji użytkownika PhysioFlow[®] Enduro™ przekracza poziom zgodności częstotliwości radiowych, należy obserwować PhysioFlow[®] Enduro™ i zweryfikować poprawność działania. W przypadku zaobserwowania niezwykłego działania konieczne mogą okazać się dodatkowe pomiary, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji PhysioFlow[®] Enduro™.

(b) Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a PhysioFlow[®] Enduro™

Urządzenie PhysioFlow[®] Enduro™ zostało zaprojektowane do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik PhysioFlow[®] Enduro™ może zapobiec interferencji elektromagnetycznej poprzez zachowanie minimalnego odstępu pomiędzy mobilnym i przenośnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a PhysioFlow[®] Enduro™ zgodnie z poniższymi zaleceniami, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp separacyjny stosownie do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

W przypadku nadajników z określoną mocą maksymalną niewymienionych powyżej zalecany odstęp separacyjny d w metrach (m) może zostać określony przy użyciu równania stosownie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp separacyjny w metrach (m).

UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.
 UWAGA 2 Te zalecenia nie mogą być stosowane we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie, odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

Załącznik C: Parametry fizjologiczne

Niniejsza tabela dostarcza listę parametrów podanych przez system PhysioFlow[®] Enduro™. Nie wszystkie z tych parametrów fizjologicznych mogą być dostępne, co jest uzależnione od konfiguracji urządzenia. Prosimy o kontakt z Physioflow[®] (support@physioflow.com), w celu uzyskania dodatkowych informacji

Dla każdego parametru zdefiniowano:

- Wartości maksymalne i minimalne. Bazują one na doświadczeniu zdobytym przez technologię PhysioFlow[®]. Zakresy te są podawane operatorowi jako wskaźnik możliwości technologii.
- Zmienność. Jest to zdolność urządzenia do dostarczania tych samych wyników +/- współczynnik zmienności (przy wykorzystaniu stale symulowanych sygnałów, w kontrolowanych warunkach pomiaru (kalibracja 30 uderzeń, średnia 15 sekund, pacjent w spoczynku)).

Parametr	Jednostka	Wartość minimalna	Wartość maksymal	Zmienność
Częstość rytmu serca (HR)	uderzenia na minutę	30	215	1%
Objętość wyrzutowa serca (SV)	mL	0	220	5%
Indeks objętości wyrzutowej serca (SVi)	mL/m ²	0	100	5%
Pojemność minutowa serca (CO)	L/min	0	40	5%
Indeks sercowy (CI)	L/min/m ²	0	20	5%
Indeks kurczliwości (CTI)	Brak	4	3000	5%
Czas wyrzucania komorowego (VET)	ms	117	499	5%
Fracja wyrzutowa (EF)	%	10	92	5%
Objętość końcoworozkurczowa (EDV)	mL	0	300	5%
Indeks systemowego oporu naczyniowego (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	Ciśnienie krwi – patrz instrukcja użytkownika
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Skurczowe ciśnienie tętnicze (SAP) ²	mmHg	20	330	
Rozkurczowe ciśnienie tętnicze (DAP) ²	mmHg	20	330	
Średnie ciśnienie tętnicze(MAP) ²	mmHg	20	330	
Indeks pracy lewej komory serca (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
Współczynnik napełnienia wczesnorozkurczowego (EDFR)	%	8	285	5%
Wskaźnik zawartości płynu w klatce piersiowej (TFi)	Ohm	15	60	5%

² SAP u DAP nie są obliczane przez bibliotekę PhysioFlow[®]. Parametry są wprowadzane przez operatora do interfejsu użytkownika lub automatycznie importowane z kompatybilnych monitorów ciśnienia krwi.

Parametr	Jednostka	Wartość minimalna	Wartość maksymal	Zmienność
Zawartość płynu w klatce piersiowej (TFC)	/kOhm	16	66	5%
Indeks zawartości płynu w klatce piersiowej (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%
Rozszerzalność aorty (AoDist)	Brak	0	30	5%
Opór aorty na przepływ (AoRes)	Brak	0	100	5%
Sztywność aorty (AoStiff)	Brak	0	40	5%