

PHYSIOFLOW[®] Enduro[™]

服务手册

翻译日期 2026 年 10 月 12 日 /v4.0

目录

一. 基本信息.....	3
1. 关于本手册	3
2. 说明与符号	4
二. 设备介绍.....	6
1. 接口.....	7
2. 适应症、禁忌症及注意事项	8
(1) 适应症	8
(2) 禁忌症	8
(3) 注意事项.....	8
3. 功能.....	9
4. 警告	10
三. 设备安装.....	12
1. 最低配置要求.....	12
2. 计算机配置与安装.....	13
3. 测量与软件版本管理	14
(1) 开始测量.....	14
(2) 停止测量与关机	14
四. 软件版本识别与更新	15
1. 嵌入式软件版本识别	15
2. PhysioFlow® 软件 V2 版识别.....	15
3. 软件更新.....	15
五. 维护、运输、储存与废弃处置	16
1. 维护.....	16
(1) 硬件.....	16
(2) 软件.....	16
2. 运输、储存与废弃处置.....	16
(1) 运输与储存	16
(2) 废弃处置.....	17
附录 A: 附件	18
附录 B: 技术数据	19
附录 C: 生理参数	23

服务手册

PhysioFlow[®] Enduro[™]

一、基本信息

1. 关于本手册

本手册提供安装、维护、运输及储存 PhysioFlow[®] Enduro[™] 设备所需的信息。设备可采用以下任一方式使用：

- 配合 PhysioFlow[®] V2 软件使用。
- 配合兼容的第三方监护仪使用。此时无需安装 PhysioFlow[®] 软件。有关兼容性和连接操作的详细说明，请参阅该监护仪的手册。

本手册适用于需要使用、配置或操作本系统的医疗及生物医学工作人员。完成初始培训并阅读本手册后，工作人员即可正确、安全地使用本系统。

2. 联系方式

注册人名称：MANATEC

注册人住所：21 rue du Stade, Petit Ebersviller 57730 FOLSCHVILLER FRA

生产地址：10 bis rue Jacob Courant - 78300 POISSY - FRA

联系方式：电话：+33372825000；传真：+33130744648

代理人名称及售后服务单位：北京美林科技有限责任公司

代理人住所：北京市朝阳区康家沟 145 号三层 A369

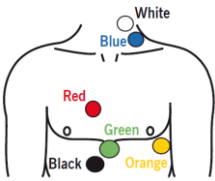
联系方式：010-84982868，13801152135

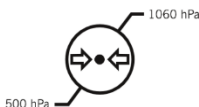
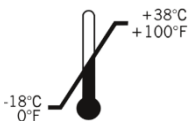
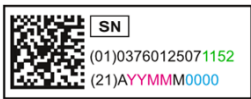
产品注册证书编号：国械注进 20192072277

产品技术要求编号：国械注进 20192072277

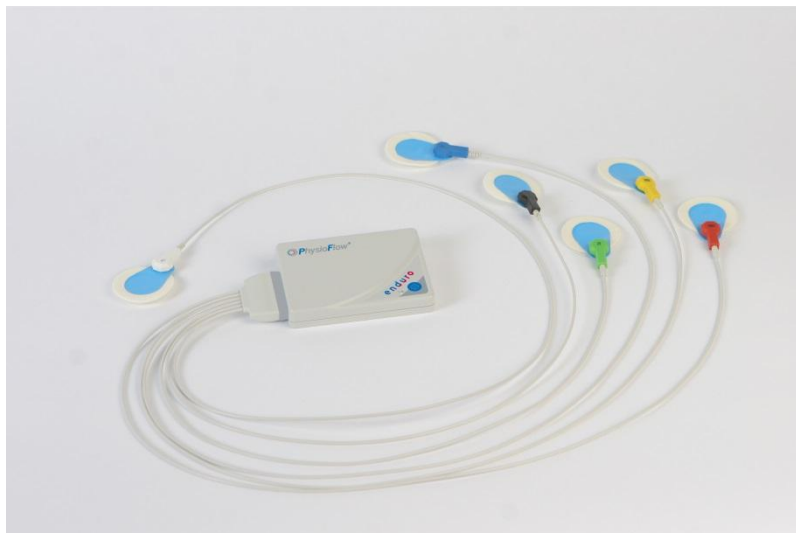
产品说明书修订日期：2026 年 9 月 18 日

3. 说明与符号

符号	含义
	请参阅设备使用说明书。必须阅读使用说明书。
	与患者连接的应用部分为 BF 型。
 2 x AA NiMH	设备使用两节 AA 镍氢电池。
CE	“CE”标志表明该器械符合《欧盟医疗器械指令》93/42/EEC、《欧盟无线电设备指令》2014/53/EU 以及《欧盟医疗器械电子使用说明法规》2017/2012/EU 的合规性要求。
0459	确保该设备符合《欧盟医疗器械指令》93/42/EEC 合规要求的组织注册编号。
	Enduro™ 产品受废弃电气和电子设备指令 2012/19/EU 的约束。不得作为生活垃圾处理，应交由专门的收集或回收机构处理。参见“废弃处置”一节。
	设备包含射频发射器。
	电极放置位置。图中颜色：White（白色），Blue（蓝色），Red（红色），Green（绿色），Black（黑色），Orange（橙色）。

符号	含义
	在本手册中，该符号表示某种情况可能损害设备，或危及患者及使用者的安全。
	为优化系统使用并提高使用效率，需要注意的重要信息。
	符号含义为“制造商”，其后所列信息为： Manatec Biomedical 21. Rue du Stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller - France 电话： +33 (0)3 72 82 50 00 传真： +33 (0)1 30 74 46 48
	设备应防雨。
	产品目录编号。
	序列号。
	设备可承受的大气压力范围。
	设备可承受的温度范围。
	设备可承受的湿度范围。
	设备上贴有序列号。 1152: 设备类型 (Enduro™) ; YYMM: 生产日期 (YY: 年份; MM: 月份) ; 0000: 四位产品序号。

二、设备介绍



PhysioFlow® Enduro™ 采用无创心输出量评估技术，通过分析经胸阻抗信号提供血流动力学参数。它可在静息或运动时进行实时测量（通过无线射频连接），也可在 **Holter** 记录模式下将数据保存到设备内部存储器中。

系统由一台与主机连接的电子设备组成。主机可以是计算机，也可以是兼容的第三方监护仪。

电子设备产生高频、低幅度电流，对心电图（**ECG**）信号和受调制的胸部阻抗信号进行数字化及处理。

数字化 **ECG** 波形为 PhysioFlow® 算法提供所需的时间基准，不用于心电图分析。

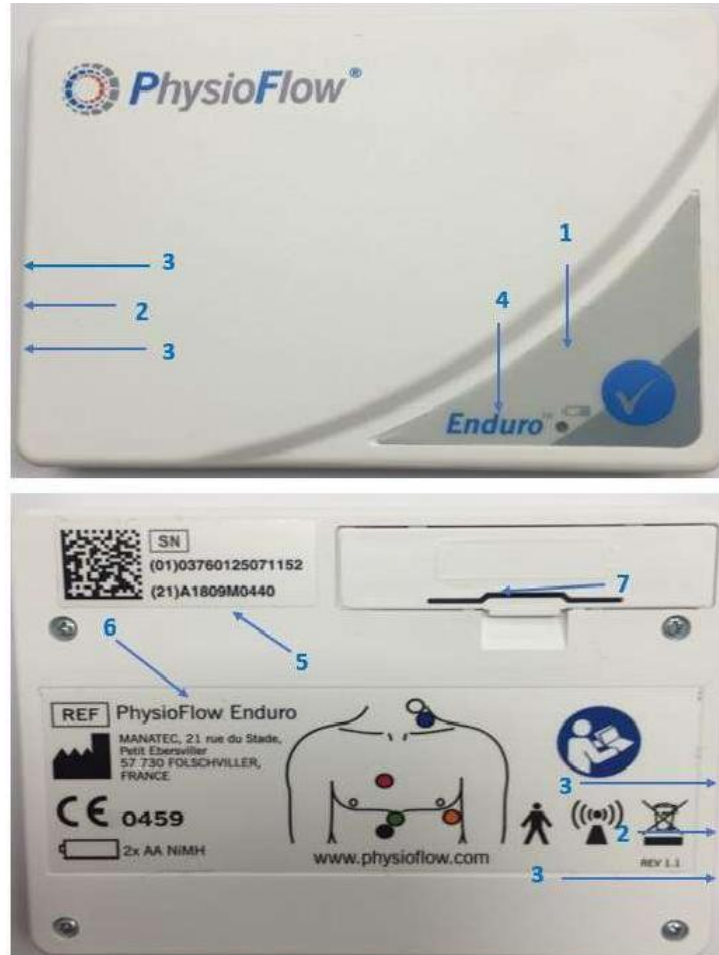
依据 IEC 60601-1 的定义，六枚测量电极及患者电缆属于 **BF** 型应用部分。

PhysioFlow® 软件¹或兼容的主机负责控制电子设备、采集数字化信号样本、显示数据，以及保存和打印数据。

¹ 有关软件及其安装、操作的更多信息，请参阅后续章节或相应第三方设备的手册。

1. 接口

Enduro™的接口数量有限，便于直观操作和使用。



(1) 按钮：目前未使用，预留供将来使用。

(2) 迷你 USB 接口：仅用于下载设备内部存储的数据。

(3) 带防误插结构的患者电缆接口。

(4) LED 指示灯，用于显示设备状态。

- **开机：**设备进行一系列自检，此时指示灯为橙色。如果所有自检均通过，指示灯先闪烁绿色数秒，然后保持绿色常亮。如果检测到问题，指示灯保持红色常亮，此时操作人员应更换电池。
- **设备识别：**当软件识别附近的 Enduro™ 设备时，正在被识别的设备依次显示绿色、橙色、绿色。
- **测量过程中：**绿色闪烁。

- 设备已通电但未使用，或正在下载内部存储数据：绿色常亮。

(5) 设备序列号。

(6) 法规信息标签，（参见“说明与符号”章节）。

(7) 电池仓，仓盖标有电池的正确装入方向。

	请勿打开外壳。
	下载内部存储数据时，只能使用随附的 USB 电缆。USB 连接头只能接入带有下列符号的标准 USB 端口。
	 不得强行将 USB 电缆插入其他类型的端口。

2. 适应症、禁忌证及注意事项

(1) 适应症

PhysioFlow®系统适用于符合以下任一条件的患者：

- 对已知或疑似心血管疾病患者进行无创诊断及血流动力学监测。
- 鉴别急性呼吸困难的心源性与肺源性原因。
- 优化植入多部位心脏起搏器患者的房室间期。
- 需要评估静脉正性肌力治疗适应证的患者。
- 需要进行活检的心脏移植患者。
- 需要进行血容量管理的患者。

(2) 禁忌证

以下患者禁用 PhysioFlow®系统。

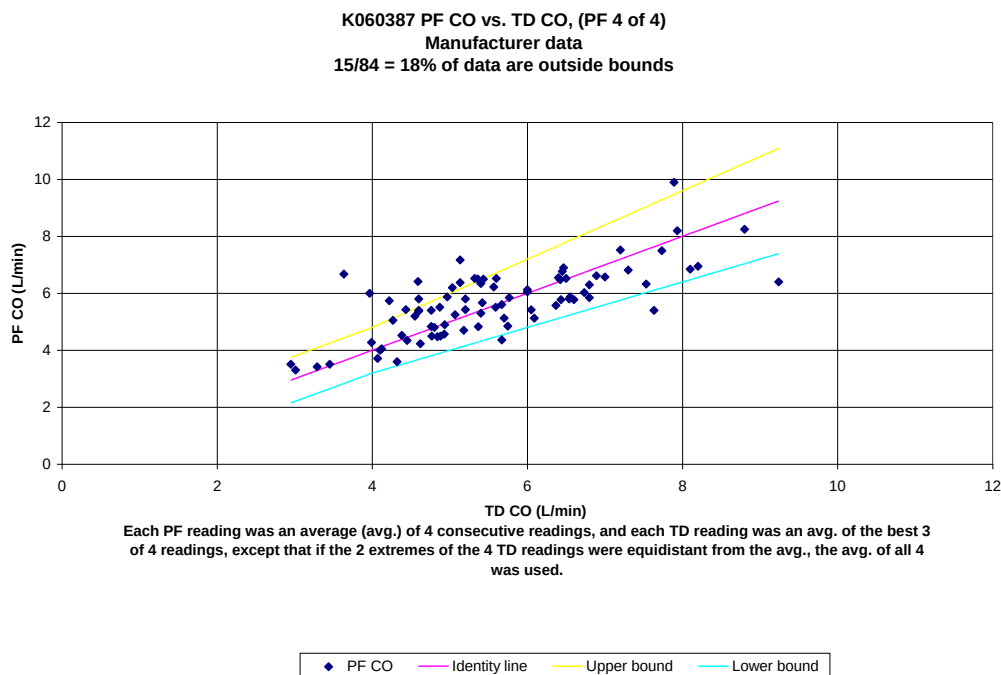
- 疑似或已确诊严重主动脉瓣关闭不全的患者。
- 植入带分钟通气量传感功能起搏器的患者。
- 正在接受体外循环的冠状动脉手术患者。
- 新生儿患者。

(3) 注意事项

以下临床情况可能影响测量准确性：

- 心动过速及心率超过 250 次/分钟。
- 颈部突然或不规则的运动，不包括运动过程中自然发生的颈部活动。
- 身高低于 120 cm 的患者。
- 体重低于 25 kg 的患者。
- 使用主动脉内球囊反搏泵（IABP）。
- 使用超滤系统。
- 使用体外心脏起搏器。
- 开胸手术。
- 使用电刀及电外科设备。
- 病态肥胖患者，如体重超过 272 公斤/600 磅的患者。

根据美国食品药品监督管理局（US FDA）的要求，请参阅以下对比 PhysioFlow® 心输出量读数与热稀释法心输出量读数的图表。该图表显示，82% 的读数处于允许范围内（20% 为热稀释法的误差范围）。



3. 功能

PhysioFlow® 系统可对附录 C 中列出的参数进行评估与计算。

4. 警告



- 患者连接线与设备均非设计用于承受除颤电击。**使用除颤器时，必须将患者连接线从患者身上断开。**使用除颤器期间，切勿让设备或患者连接线与患者接触。
- 每次使用前，请通过以下方式确保获得最佳信号质量：
 - ① 使用 HTFS50PF 电极（参见附录 A）。若使用其他电极，Manatec 公司无法提供客户支持；
 - ② 确保所用电极未过期、未损坏、未干燥，且使用时长不超过 24 小时；
 - ③ 仔细准备患者皮肤（建议采用 Nuprep® 皮肤准备凝胶）；
 - ④ 参照电极导线连接操作说明文件。
- 请勿在富氧环境或存在易燃麻醉剂的情况下使用。
- 传感器仅可置于皮肤上，不得置于其他任何部位。
- 本产品及/或其附件的处置应符合当地所有现行法律法规的规定。
- PhysioFlow® 设备不得与其他任何设备叠放或靠近使用。若无法避免此情况，用户必须确保 PhysioFlow® 设备在此配置下仍能正常运行并不会带来危险。
- PhysioFlow® Enduro™ 是一款无创血流动力学评估系统，通过分析经胸生物阻抗信号来评估患者心血管状态。该系统不能单独用于确定特定生理或病理状况的病因。因此，PhysioFlow® 的各项参数及其变化值，绝不可单独或脱离上下文使用。这些参数必须与其他系统测得的参数（如血压、心电图、血氧饱和度、氧耗量（VO₂）等）相结合，并辅以医师的临床评估，且绝不能替代上述评估手段。
- PhysioFlow® 设备在电磁兼容性（EMC）方面需格外谨慎。其安装与摆放应遵循本设备服务手册中规定的 EMC 相关要求。
 - ① Manatec Biomedical 仅在以下情况下，才对任何 PhysioFlow® 设备的基础安全性、可靠性及性能特征承担相关责任：

- ② 使用场所的电气安装符合适用要求；
- ③ 设备的安装、使用、储存及运输均符合 PhysioFlow®设备手册中的建议。
- 严禁对 PhysioFlow® 医用电气设备进行任何改装。
- PhysioFlow® Enduro™ 设备设计可靠、有效且机械结构坚固，但使用时仍需谨慎。
- PhysioFlow® 设备不具备针对液体渗透的特定防护功能。请勿让液体进入设备内部。
- 必须仅使用 PhysioFlow® 提供的患者专用电缆。严禁将该患者专用电缆用于其他任何用途。此外，此类使用还可能增加设备的电磁辐射，并降低设备的抗干扰能力。
- **在电外科设备运行期间，严禁使用患者专用电缆 PF07-BA-FILT，因其可能对电缆及 PhysioFlow® Enduro™ 设备造成不可逆损害。为防止此类情况发生，当 PhysioFlow® 软件运行 PhysioFlow® Enduro™ 时，禁止使用 PF07-BA-FILT 电缆。但若未同时使用电外科设备，该电缆仍可与兼容的第三方监护仪配合使用。**
- PhysioFlow® 设备为非无菌设备，不得进行灭菌处理。
- 为确保测量结果的准确性，操作人员必须理解合格信号与劣质信号之间的区别。（请参阅 PhysioFlow® 软件的使用说明或第三方监护仪操作手册）
- Enduro™ 在正常使用条件下，不应与患者直接接触。
- PhysioFlow® Enduro™ 未声明具有 IEC 60601-1 所定义的任何基本性能。
- Enduro™ 手袋与腰带在常规使用中并非设计用于与患者直接接触，应套于患者衣物外佩戴。
- 建议将 Enduro 尽可能保留在其专用袋内，并保持患者缆线连接状态。
- 使用本设备前，必须关闭电池盖。

三、设备安装

1. 最低配置要求

为确保 Enduro™ 正常运作，需配备一台至少具有一个可用 USB 端口的计算机及以下配件：

- USB Sena UD-100 蓝牙天线（无需驱动程序，可由 Windows 操作系统自动检测并安装）
- 电池可选择以下两种类型：
 - ✓ 可充电电池（全新且充满电）：Ansmann 2850mAh（货号：5035092）。电池续航时间：约 7 小时。
 - ✓ 不可充电电池（全新未使用）：Energizer Ultimate Lithium AA。电池续航时间：约 10 小时。
- USB 数据线（1.8 m）。USB 接口可用于内存下载操作（但在实时监测期间，USB 接口不可用于通信）。

	由于电池老化及充放电循环次数的累积，电池性能会随时间推移而下降。即使电池被视为已充满电，仍可能出现以下问题： ● Enduro™ 开机或启动测量时进行自检，但初始化失败（LED 指示灯变为红色）； ● Enduro™ 与计算机之间的蓝牙连接出现问题； ● 测量持续时间未达预期。 遇到这些情况，建议在当地购买新电池，并将旧电池交给销售点、当地回收机构或电池制造商回收。更多信息请参阅当地法规或制造商说明。 设备不使用时，应取出电池，防止电池漏液对设备造成不可逆损坏。
	设备与 PhysioFlow® 软件通信时，必须保持在控制计算机的通信范围内。使用推荐蓝牙天线时，开阔空间内的通信距离为 50 m。 为避免无线通信问题，应尽可能在开阔空间内使用。
	如果主机为计算机，该计算机必须为电击防护 II 类设备，并符合信息技术设备标准 IEC 60950-1。 如果需要在患者环境²中安装或使用电击防护 II 类计算机，该计算机还必须符合适用的医用标准。

² 患者环境是指可能发生以下接触的空间：患者与设备或系统的部件接触，或患者与正在接触这些部件的其他人员接触。接触可以是有意，也可以是无意的。

为确保软件的正确安装与使用，计算机必须具备以下基本配置要求：

- 操作系统：Microsoft Windows 7、8 或 10；
- 2GHz 双核 X86 或 X64 处理器；
- 4GB 内存；
- 安装所需可用硬盘空间至少 250MB；
- 建议最小屏幕尺寸：15 英寸（1280 × 768）。



建议为硬盘预留 10GB 的可用空间以存储监测数据。
每次测量前，使用者必须确认磁盘空间足够。
若磁盘空间少于 250MB，系统将发出警告，要求停止使用该软件并释放 10GB 空间。

2. 计算机配置与安装

打开 PhysioFlow® 软件安装程序，并按屏幕提示操作。安装程序可从安装光盘、USB 闪存盘或 PhysioFlow® 技术支持提供的链接获取；技术支持邮箱为 support@physioflow.com。
硬件安装自动完成，随后按照屏幕所示步骤操作。

硬件安装过程仅限于使用 Enduro™ 通信接口：

- 通过 Sena UD-100 蓝牙天线连接的蓝牙接口。
- Enduro™ 与主机相连时使用的 USB 接口。

兼容的 Windows 系统完成驱动程序安装后，PhysioFlow® 软件或兼容的第三方应用程序会自动配置连接。如有安装问题或疑问，请联系 support@physioflow.com。



如果自动检测失败，请检查以下事项：

- 只使用上述列出的附件。
- 设备已正常供电。
- 驱动程序安装正确。
- 计算机没有内置蓝牙适配器；如有，应卸载该设备及其驱动程序。
- PhysioFlow® 软件使用 Microsoft® Windows 蓝牙驱动程序，不支持 Toshiba、WidComm、BlueSoleil 等其他驱动程序。

注意：PhysioFlow® 部分功能需要许可证。使用者必须先先在软件中输入许可证密钥，再输入与该许可证及计算机相匹配的激活码。

3. 测量与软件版本管理

(1) 开始测量

使用 2.5mm 一字螺丝刀打开电池仓盖，装入电池后设备即通电。PhysioFlow®软件或兼容监护仪会向使用者显示开始测量前应遵循的建议。

	必须严格遵循《电极固定与放置说明》中的皮肤准备及电极放置要求。
---	---------------------------------

(2) 停止测量与关机

如果正在测量，先点击 PhysioFlow®软件或兼容监护仪中的相应按钮停止测量，然后从 Enduro™中取出电池。

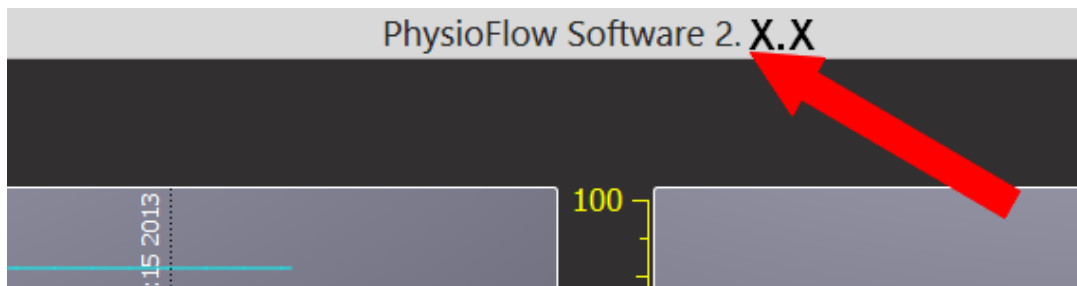
四、软件版本识别与更新

1. 嵌入式软件版本识别

嵌入式软件版本由安装在 Windows 操作系统上的 PhysioFlow® 软件设定。如需了解更多关于嵌入式软件版本的信息，请联系 Manatec Biomedical 技术支持部门，并提供 PhysioFlow® 软件的 V2 版本编号（support@physioflow.com）。

2. PhysioFlow® 软件 V2 版识别

如需查看计算机上安装的 PhysioFlow® 软件版本，请双击桌面快捷方式“PhysioFlow® Software”启动该软件。启动后，版本信息可在标题栏中查看，如下所示：



3. 软件更新

PhysioFlow® 软件通过安装程序更新。安装新版本软件将替换现有版本，但不会影响计算机上已存储的数据。

该软件可自动检测处于通信范围或已连接的设备，并在设备需要固件更新时向操作员发出提示。当用户按下“更新固件”按钮时，系统将启动相应流程。

4. 注意：新版 PhysioFlow® 软件 2 所配套的固件与上一代 v107 软件不兼容。

五、维护、运输、储存与废弃处置

1. 维护

(1) 硬件

Enduro™ 在正常使用期间无需任何校准或维护操作。

本设备及配套配件需使用洁净干燥的布巾擦拭，或采用水与中性肥皂混合液轻拭清洁。清洁期间禁止将 PhysioFlow® 与主机连接。若设备已接触血液或体液污染，应按随附患者连接线使用说明书中的规定进行清洁与消毒。

产品及其主要附件的使用寿命如下：

产品或附件	使用寿命
患者导联线	自首次使用之日起两年内
Enduro™ 系统	自首次使用之日起 7 年
电极	一次性使用。有效期标注于包装袋上。



只有制造商 **Manatec Biomedical** 有权对电子系统进行维护或故障排查。使用者，包括操作人员及技术人员，在任何情况下均不得打开外壳。

(2) 软件

强烈建议定期对数据库进行备份，以防止计算机问题导致数据丢失。相关操作指南可在 PhysioFlow® 软件知识库中查阅。

2. 运输、储存与废弃处置

(1) 运输与储存

- 运输及储存条件请参阅附录 B。
- 如未使用 PhysioFlow®, 请将设备置于其交付时所用的泡沫衬垫保护盒中妥善包装。

(2) 废弃处置

- **PhysioFlow® Enduro™ 设备:** 不得随意丢弃。部分部件务必按照《欧盟第 2012/19/EU 号指令》(WEEE) 的要求进行回收。
- 应将该设备邮寄至以下地址, 或交由专业回收服务机构处理 (有关此事的更多信息, 请联系当地主管部门)。
- 在欧盟境外: 将器械退回 **Manatec Biomedical Company**, 或遵守器械使用所在国的适用法律。
- **退回地址:**

Manatec Biomedical

10. bis rue Jacob Courant

78300 Poissy

France
- **主机:** 不得随意丢弃。请参阅制造商提供的使用说明或当地法规。
- **电极:** 为一次性医疗器械, 请勿在患者身上连续使用超过 **24** 小时。测量完成后, 请根据所在医疗机构当地法律法规及/或相关规程对电极进行处置。

附录 A：附件

如需咨询或订购配件，请联系：sales@physioflow.com

名称
患者导联线 PF07-BA
患者导联线 PF07-BA-FILT （电外科设备运行时禁止使用）
HTFS50PF 电极
Nuprep®皮肤磨砂凝胶
腰带及设备套袋
1.8m USB 充电线
带短距离天线的 SENA UD100 蓝牙适配器
带长距离天线的 SENA UD100 蓝牙适配器
AA 可充电电池（4 节）及充电器
Ultimate AA 锂电池 （4 节）
便携箱
PhyioFlow® USB 闪存盘
电子使用说明书

附录 B：技术数据

环境条件

项目	使用	储存	运输
温度	+10 – +34° C	-18°C and + 38°C	-18°C and + 38°C
湿度	30% – 70%	10% and 70%	10% and 70%
大气压力	700 hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa

电气与机械特性

根据欧洲医疗器械指令 93/42/CEE, PhysioFlow® Enduro™ 为 IIa 类医疗器械。

项目	技术数据
尺寸	110 x 84 x 16 mm （仅指外壳）
重量	189g, 含患者电缆, 不含电池
通信	Bluetooth BR/EDR, 功率 ≤ 10dBm
供电	两节 AA 电池 （型号见推荐清单）
应用部分	BF 型
患者辅助电流	正弦波, 66 kHz, 峰值<4.5mA

电磁兼容性

指南与制造商声明——电磁发射		
PhysioFlow® Enduro™ 适用于下述电磁环境。PhysioFlow® Enduro™ 的客户或使用者应确保该设备在相应环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境指南
射频发射 CISPR 11	1 组	PhysioFlow® Enduro™ 仅将其内部功能用于射频能量应用。因此，该设备的射频辐射水平极低，不太可能对周边电子设备造成任何干扰。
射频发射 CISPR 11	B 类	PhysioFlow® Enduro™ 适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接至为家庭用途建筑供电的公共低压供电网络的场所。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	同上
电压波动或闪烁 IEC 61000-3-3	不适用	同上

指南与制造商声明——电磁抗扰度			
PhysioFlow® Enduro™ 适用于以下规定的电磁环境。PhysioFlow® Enduro™ 的客户或使用者应确保该设备在相应环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境指南
静电放电（ESD） IEC 61000-4-2	接触放电：± 8 kV 空气放电： ± 2、4、8、15 kV	接触放电：± 8 kV 空气放电： ± 2, 4, 8, 15 kV	地面应采用木地板、混凝土或陶瓷地砖。若地面铺设合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用	不适用	不适用
工频（50/60 Hz） 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场强度应达到典型商业或医院环境中常见地点的典型水平。

指南与制造商声明——电磁抗扰度

PhysioFlow® Enduro™ 适用于下述电磁环境。PhysioFlow® Enduro™ 的客户或使用者应确保该设备在相应环境中使用。

抗扰度试验	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境指南
射频传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz 至 80 MHz	3V	便携式及移动式射频通信设备与 PhysioFlow® Enduro™ 的任何部件（包括电缆）之间的距离，均不得小于根据适用于发射机工作频率的公式计算得出的推荐间距。 建议隔离距离： $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2,7 \text{ GHz}$ - 其中 P 为发射机制造商标称的最大输出功率（单位：瓦特，W），d 为推荐的间距（单位：米）。 - 通过电磁场场强测量确定的固定射频发射机的场强，应低于各频率范围内的符合电平。 - 在标有下列符号的设备附近，可能会出现干扰。 
射频辐射干扰 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz	10V/m	

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频段时, 适用较高频率范围。

注 2: 本指南并不适用于所有场景。电磁波传播会受到建筑结构、物体及人体的吸收与反射的影响。

a) 对于固定发射源(如无线电话(蜂窝/无绳)基站、陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 与 FM 广播电台以及电视广播发射台)产生的场强, 无法通过理论计算精确预测。为评估固定射频发射源所引发的电磁环境, 应进行电磁场现场勘测。若在使用 PhysioFlow® Enduro™ 的场所测得的场强超过适用的射频合规限值, 则应对该设备进行观测, 以验证其正常运行状态。若观察到性能异常, 则可能需要采取额外措施, 例如调整设备朝向或重新部署设备位置。

(b) 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强应小于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备与 PhysioFlow® Enduro™ 之间的推荐安全距离

PhysioFlow® Enduro™ 适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。客户或 PhysioFlow® Enduro™ 的使用者可通过遵循下文建议, 根据通信设备的最大输出功率, 在便携式及移动式射频通信设备(发射机)与 PhysioFlow® Enduro™ 之间保持最小间距, 从而有助于防止电磁干扰。

发射机最大额定 输出功率 P (W)	根据发射器频率确定的间距 (m)		
	150 kHz 至 80MHzZ	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2,7 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

对于额定最大输出功率未在上述列表中列出的发射机，推荐间距 d （单位：米，m）可通过适用于该发射机工作频率的公式估算得出，其中 P 为根据发射机制造商提供的发射机最大输出功率额定值（单位：瓦特，W）。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频段时，适用较高频率范围的规定。

注 2：本指南并不适用于所有场景。电磁波传播会受结构物、物体及人体引起的吸收与反射的影响。

附录 C：生理参数

本表列出了 PhysioFlow® Enduro™ 系统提供的各项参数列表。根据设备配置的不同，并非所有生理参数均可获取。如需更多信息，请联系 PhysioFlow® 客服部门（support@physioflow.com）。

针对每个参数均进行了定义。

- 最大值与最小值：这些数值基于 PhysioFlow® 技术在实际应用中所积累的经验得出。上述数值范围旨在为操作人员提供该技术性能指标的参考依据。
- 变异性：指设备在既定变异性因子范围内提供相同结果的能力（当应用于固定模拟信号时，需在受控测量条件下进行：30 次心跳校准、15 秒平均化处理、受试者处于静息状态）。

参数	单位	最小值	最大值	变异性
心率（HR）	bpm	30	215	1%
每搏输出量（SV）	mL	0	220	5%
每搏输出量指数（SVi）	mL/m ²	0	100	5%
心输出量（CO）	L/min	0	40	5%
心脏指数（a）	L/min/m ²	0	20	5%
心肌收缩力指数（CTI）	None	4	3000	5%
心室射血时间（VET）	ms	117	499	5%
射血分数（EF）	%	10	92	5%
舒张末期容积（EDV）	mL	0	300	5%
体循环血管阻力指数（SVRi）	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	准确性取决于所用血压测量设备
体循环血管阻力（SVR）	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
收缩压（SAP） ³	mmHg	20	330	
平均动脉压（MAP） ²	mmHg	20	330	

³ SAP 与 DAP 不由 PhysioFlow® 库计算得出；相关参数可由操作者在软件用户界面中输入，或从兼容的血压监测仪中自动导入。

参数	单位	最小值	最大值	变异性
舒张压 (DAP) ²	mmHg	20	330	
左心做功指数 (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
早期舒张充盈比 (EDFR)	%	8	285	5%
胸部液体指数 (TFi)	Ohm	15	60	5%
胸部液体含量 (TFC)	/kOhm	16	66	5%
胸部液体含量指数 (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%