

PHYSIOFLOW[®] Enduro™

使用手冊

2017年12月26日 / V1.1

Table of contents

1. 總則	3
有關此手冊.....	3
聯繫方式.....	3
標記與符號.....	4
2. 設備狀態	6
介面.....	7
適應症.....	8
禁忌症.....	8
注意事項.....	8
功能.....	8
緊告.....	9
3. 設備安裝	10
安裝.....	11
開始量測.....	11
4. 辨認及升級軟體	12
辨認軟體.....	12
辨認 PhysioFlow 軟體版本.....	12
軟體升級.....	12
5. 運送、維護、儲存、拋棄	13
維護.....	13
硬體.....	13
軟體.....	13
儲存跟運送.....	14
拋棄.....	14
附件 A: 相關配件	15
附件 B: 規格	16
使用環境.....	16
電器與機械.....	16
電磁相容性.....	17
附件 C- 生理參數	20

使用手冊 PhysioFlow[®] Enduro™

1. 總則

有關此手冊

此手冊包含所有 PhysioFlow 所需要的資訊，包含安鐘、使用、維護、運輸及儲存事項。

此設備可用下列方式執行：

- 利用 PhysioFlow V2 軟體來開啟，
- 和第三方相容性的設備進行。此情況下不用安裝 PhysioFlow 軟體。詳細關於其相容性、操作等資訊請參考第三方設備相關手冊。

此手冊僅供負責醫療及生物相關人員在操作、執行上給予參照。要完整的執行此系通許由當地負責經銷商給予教育訓練後才可順利安全執行。

聯繫方式



Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Folschviller – France
Phone : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48
Email : support@physioflow.com

技術及宣傳資訊：

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

商業支援：







Email : sales@physioflow.com

技術支援：

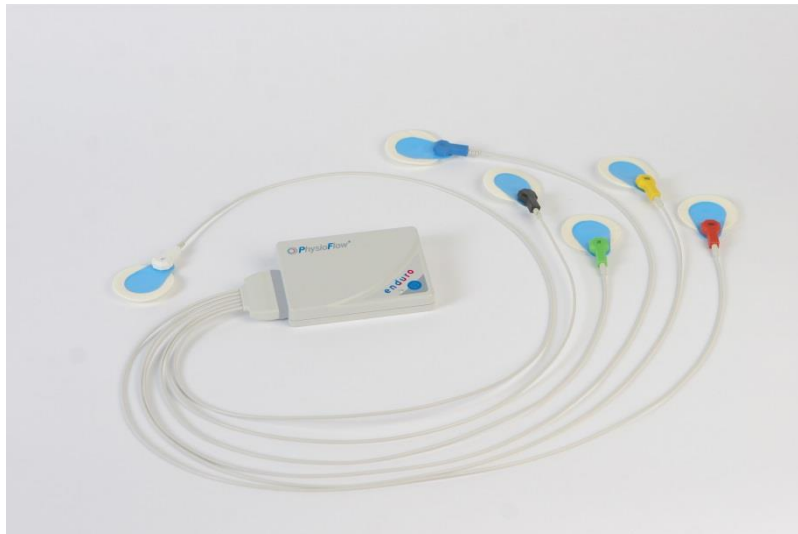
Email : support@physioflow.com

標記與符號

符號	說明
	請參閱使用說明書。使用說明書必須閱讀。
	連接到患者的連接是 B 型
 2 x AA NiMH	設備由兩顆 AA 鎳氫電池供應
 0459	«CE»規則，遵循通報組織的註冊號。它確保該設備符合歐洲醫療器械指令 93/42/EEC 的基本要求。
	根據WEEE指令，ENDURO™產品分類（2012/19/EU）的電氣和電子設備的處理報告。因此，它不能被當作家庭廢棄物處理。它必須在專門的回收中心回收。（參見“拋棄”一節）
	該設備包括一個射頻發射器
	電極片擺放位置。
	在手冊中該符號表示的一個或幾個條件，以免損壞設備本身和/或影響病人和/或用戶和/或環境的安全性。
	重要需要考慮的信息為有效和最優化的使用的系統。
	此符號代表“製造商” Manatec Biomedical 44, rue de Laborde 75008 PARIS-France Tel : +33 (0)3 72 82 50 00 Fax : +33 (0)1 30 74 46 48

符號	說明
	設備須防止受雨淋
	目錄數目
	設備所能接受大氣壓力之上下限.
	設備能使用的最高和最低溫度
	設備使用最適切的溼度範圍
	設備上的序號 1213:設備類型-Enduro™™ YYMM:生產日期(YY: 年; MM: 月) 0000:生產指數(4 碼)

2. 設備狀態



PhysioFlow® Enduro™™是一個非侵入獲得心輸出量得評估工具，透過胸腔電阻抗來計算血液動力學的參數。此設備可用於靜態和動態下使用。(無線信號連結) 或 CO Holter (採集的數據保存在內部存儲器中)。

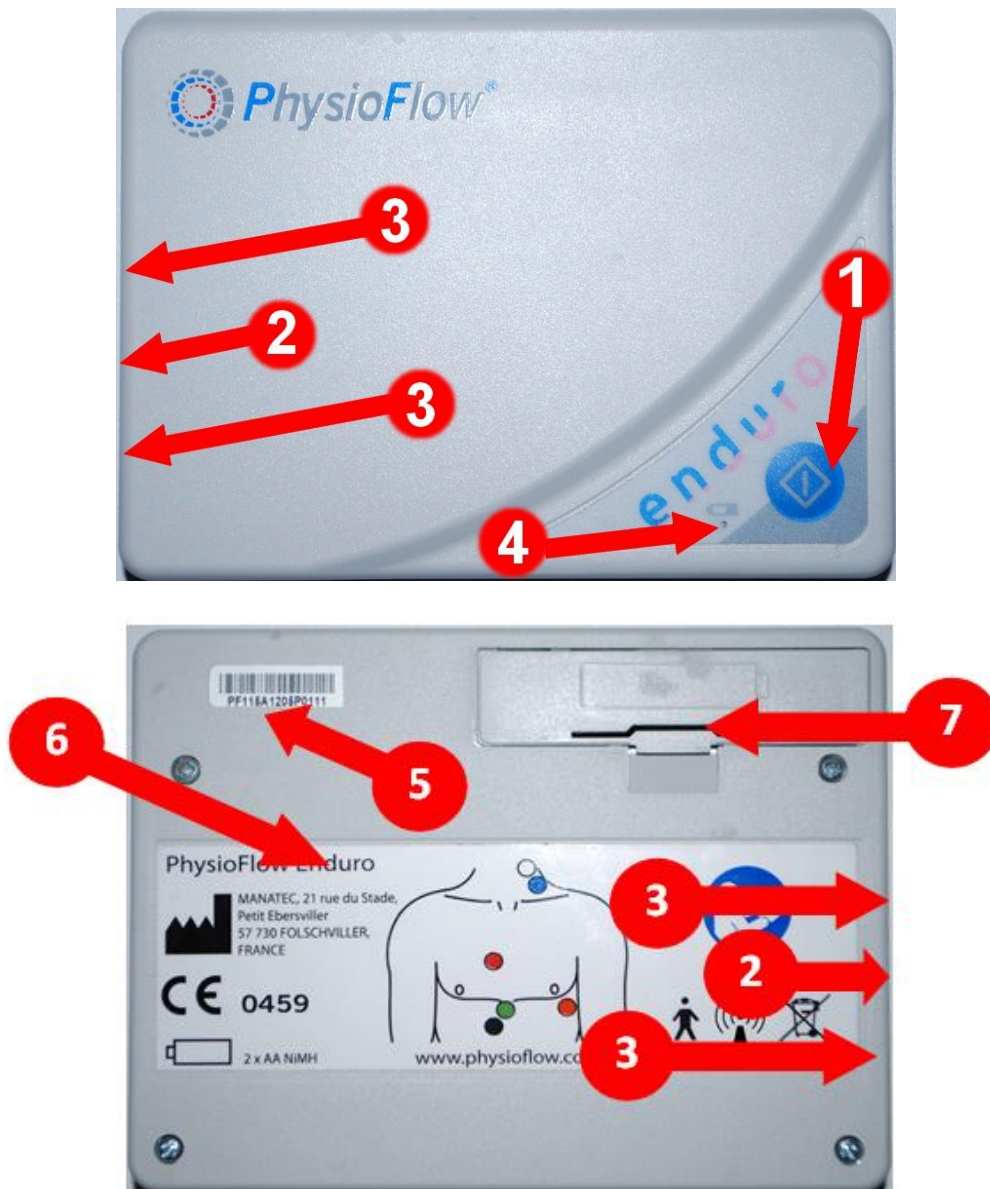
設備產生高頻、低振幅的電流，來獲得 ECG 及胸腔電阻抗變化的訊號。ECG 訊號提供每次心跳的間隔來執行每次的演算法。此 ECG 訊號非用來做心電圖的分析。

PhysioFlow® 軟體¹ 或其他相容設備來顯示連結的資訊、訊號的取樣、顯示結果、數據儲存和印出。

¹更多關於軟體的資訊，其安裝及使用請參考後續章節或第三方設備的手冊。

介面

Enduro™具有有限數量的介面，此裝置直觀和簡單操作。





1. 按鍵(目前沒有功能，將來會使用到)
2. USB 連接孔是給記憶體下載使用
3. 病患電纜線介面有防呆設計。
4. LED 指示燈:

當開啟時:當接通時，被測試的移動設備，該指標是橙色的。，如果所有的檢查是正確在測試結束時它會變成綠色。如果沒有，指示燈會變為紅色。操作者必須更換電池 **偵測:**當軟體再偵測與Enduro™連結時，設備的燈號會依照下方序列顯示:紅色/橘色/綠色。

- **當正在擷取數據:** 閃綠燈。
- **裝置電源未使用/記憶體下載:** 亮綠燈。

5. 設備序號

6. 標貼規範信息(參考“[標記與符號](#)”)。
7. 電池組件，請正確使用跟放入。

	請勿拆開系統
	<p>只能用提供的 USB 線來進行檔案下載。USB 接頭應該只用於 USB 標準端口可透過以下符號表示：</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>不要強行將 USB 接頭安裝其他類型的端口。</p>

適應症

PhysioFlow 系統使用於表示在下列標準的患者中使用：

- 非侵入性的診斷和血流動力學監測患者已知的或懷疑有心血管疾病。
- 辨別診斷心因性或肺部造成之呼吸困難
- 裝有 A/V 心律調節器病患在調整心房及心室時間間隔時使用
- 病患需要決定是否要給予強心劑
- 換心手術術後心肌切片檢查之病患
- 病患需要控水

禁忌症

PhysioFlow® 系統無法在以下情況使用

- 懷疑或證實嚴重的主動脈瓣關閉不全的患者
- 病患戴“每分鐘通氣量”型心律調節器
- 患者使用體外循環儀器
- 新生兒。

注意事項

某些臨床狀態下會導致量測不準確，如：

- 心跳過速，心臟率超過 250 BPM
- 頸部不停晃動
- 患者低於 120 公分（48 英寸）
- 患者在 25 公斤以下（67 磅）
- 主動脈內球囊泵使用中
- 超濾系統使用中
- 心跳節律器的外部引線還在時
- 開胸手術
- 使用其他電氣器具和電設備
- 病態肥胖患者，如體重超過 600 磅。

功能

PhysioFlow®系統評估/計算得參數如[附件C](#)。

緊告




- 病人電纜和設備的設計不能承受除顫電擊。當除顫電擊器被使用時，病人電纜必須拔掉。除顫電擊器在使用中時，不要讓患者導線與病人接觸。
- 為了讓量測時獲得好的訊號請參照以下方法：
 - 使用 PhysioFlow® PF-50 電極貼片 (如. [附件 A](#)). Manatec 將不會給予支援再使用非建議電極貼片之單位
 - 確保電極沒有過期、毀損、乾掉、使用超過 24 小時。
 - 病人的皮膚必須確實使用 Nuprep 做角質皮膚清理。
 - 依照手冊所示將貼片黏貼在正確的位置
- 不要在易燃的環境下使用或易燃性麻醉劑下使用。
- 電極須把放在正確的皮膚位置。
- 傳導器只能放置在皮膚上。
- 使用本產品和/或配件的處理應按照當地法律。
- PhysioFlow®裝置使用時不應與其他設備堆放或靠在一起使用。當無法避免時，請確保 PhysioFlow 使用正常無誤。
- PhysioFlow® Enduro™™是一個非侵入獲得心輸出量得評估工具，透過胸腔電阻抗來計算血液動力學的參數。其無法單獨依據此數據做為診斷依據或偵測其原因。PhysioFlow 參數千萬不要單獨做為參考，需結合其他系統參數(血壓、心電圖、血氧等)作為醫師臨床完整參考。
- PhysioFlow® 除了電氣安全外需要額外注意。其須設置在本手冊中 Electromagnetic compatibility (EMC)內建議的位置。
- Manatec 將會負責在 PhysioFlow 設備的安全、可性度及特性相關責任，但其需要在良好使用下：
 - 在適當的環境且所有設備安裝合宜
 - 設備按照操作手冊使用
- 對設備任何改造都是禁止的。
- PhysioFlow® Enduro™™是一個設計可靠，有效和強大的機械設備，但需正確的使用。
- PhysioFlow®設備並沒有防水的功能，請不要將液體淋濕設備。
- 非 PhysioFlow 專用導線是被禁止採用，有可能其他導線會增加電磁波發射
- 在手術電極設備使用時，PF07-BA-FILT 電極導線千萬不要連結一起使用，有可能會導致 PhysioFlow 系統問題。因此，在 PhysioFlow® Enduro™™運作時，不要進行電極導線更換。
- PhysioFlow 設備千萬不要滅菌。
- 為精確測量，操作員在信號質量的差異之間的理解是必要的(參考 PhysioFlow 軟體指引或第三方設備操作手冊指引)
- Enduro™™除了在使用狀態下不須一直和病人接觸。

3. 設備安裝

系統所需最低要求

為了讓 Enduro™TM 運作順利，主機(電腦或第三方設備)需提供 USB 連接且足夠的電力，讓設備與主機能順利連接


- USB 藍牙 UD-100 傳輸(無須驅動，在 Window 系統下自動偵測跟安裝) 電池有兩種選擇:
 - ✓ 充電電池(新且全充完): Ansmann 2850mAh (ref. 5035092).電池電量: 7 小時。
 - ✓ 非充電電池(新開的): 勁量 Ultimate Lithium AA. 電池電量: 約 10 小時。
- USB 連接線 (1.8 公尺). USB 介面只提供給魚下載記憶體檔案(USB 介面在即時量測時無法進行)

	<p>電池電量會受到使用量而逐漸遞減。即使是看起來滿載的電量也會有可能碰到下面的問題:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 當 Enduro™開啟或開始監控時，設備燈號顯示啟動失敗(LED 顯示紅燈) ▪ Enduro™或電腦藍亞連線問題 ▪ 量測時間沒有預期來的長 <p>當碰到此狀況時建議回收舊的電池使用新的。</p> <p>當沒有使用時請將電池移除以避免受到電解液外漏導致設備受損。</p> <p>當使用設備時，使用者需注意設備藍亞訊號傳遞的範圍，在空曠空間中 50 公尺內可以傳遞。</p> <p>為避免檔案遺失或檔案錯誤，使用者要盡量在空曠空間中使用。</p>
---	---

安裝此軟體，電腦系統所需最低要求:

- 操作系統: Window 7或8或10。
- 2GHZ 雙核X86或X64處理器。
- 4GB記憶體。
- 250MB的硬碟空間。

螢幕建議最小尺寸為 15 吋(1024*768)

	<p>建議留 10GB 以上的硬碟空間來存放數據。每次測量前須確認硬碟有足夠的空間。當硬碟空間小於 250MB 時，請前往硬碟空間警告訊息章節去了解更多資訊。</p>
---	---

安裝


PhysioFlow V2 軟體執行(可透過 CD、USB 或其他 PhysioFlow[®] support support@physioflow.com 所提供的方法安裝). 依照螢幕上的步驟進行 Enduro™ 是透過 USB 來連接的，其連接電腦後會自動偵測跟安裝系統。如果在安裝上有任何問題或困然，請和 support@physioflow.com 聯繫。

設備安裝只限在 Enduro™ 介面下進行:

- 透過 Sena UD100 無線藍亞傳輸。
- Enduro™ 也可插入 USB 進行。

PhysioFlow[®]軟體開啟後會自動連接到系統。

若遇到任何問題，請連繫 support@physioflow.com 進行後續支援。


	<p>若軟體無法自動偵測到系統，請確保下方事項:</p> <ul style="list-style-type: none">- 只使用下方建議的配件。- 設備有確定開啟。- 設備要正確安裝。- 若電腦設備沒有藍亞功能，請自行安裝藍亞軟體。- PhysioFlow[®] 只支援微軟藍亞的功能，其他品牌 Toshiba, WidComm, BlueSoleil 等皆不支援。
---	--

注意:

PhysioFlow 軟體 2.8.0 版或更之後版本:有些功能受到購買版本影響。使用者需要在電腦填入授權的密碼才能開啟此功能。此問題，可請教授權的經銷商或聯繫技術支援 (support@physioflow.com)來開啟。

開始量測

此步驟提供快速的設備操作指導。下列會建議在在開始量測前的建議。

	<p>在執行之前須嚴格按照操作指示執行皮膚磨砂及電極擺放指引«請參考貼片黏貼指引»。</p>
---	--

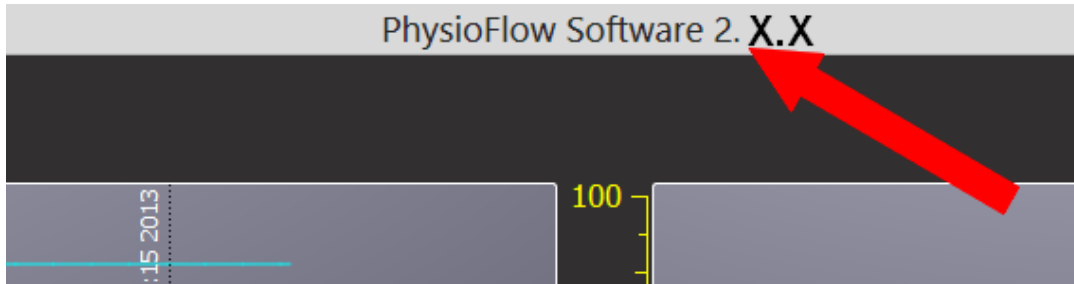
4. 辨認及升級軟體

辨認軟體

在 Windows 介面下確認 PhysioFlow 軟體版本。更多關於軟體相關資訊請聯繫 (support@physioflow.com)。

辨認 PhysioFlow 軟體版本

連續左鍵點擊軟體來開啟 PhysioFlow[®] 軟體，一旦開啟後，看軟體上方會顯示其軟體版本。



軟體升級

點選安裝軟體來升級 PhysioFlow 軟體。升級後會取代先前的版本，但不會影響電腦已經存取的数据。

軟體為自動偵測系統是否連結上及告知使用者軟體是否需要升級。

注意: 現行的軟體系統 PhysioFlow[®] software 2 和舊版 v107 無法相容。

5. 運送、維護、儲存、拋棄

維護

硬體

Enduro™ 在正常使用下，不需要任何校正或設備內操作。

此設備及配件需使用乾淨的布料或水跟中性肥皂混合微濕的抹布方式清潔。當在清潔時，不要將 PhysioFlow® 和主機連接。當系統或導線受到病人的體液或血液污染時，請用上方所述方式清除。

產品及主配件的使用週期:

導線	使用開始兩年內
Enduro™™ 系統	使用開始七年內
電極貼片	單次使用，使用期限顯示在包裝上



任何維護及操作步驟需按照 Manatec Biomedical 指示規定
千萬不要讓使用者(操作者或醫工)任意用工具拆開系統內部

軟體

強烈建議每隔一段時間進行檔案備份避免電腦故障或硬碟損毀。操作指引請參考 [PhysioFlow software 2 knowledge base](#).

儲存跟運送

請參考[附件 B](#) 的儲存跟運送環境。
當沒有在使用時，請用海綿墊包住設備以方便運送。

拋棄

PhysioFlow @Enduro™設備: 請不要將其丟掉。 依據歐盟 Directive 2012/19/EU (WEEE)，裡面有些元件可被回收再利用。

設備需送回 Manatec Biomedical 公司進行回收(請聯繫當地授權的廠商進行進一步諮詢)

在非歐盟的地區: 請寄回設備到 Manatec Biomedical 公司或根據所在地的法規進行處理。

送回地址:

Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
France

主機:請別丟棄。 請參考製造商指示。

電極貼片: 一次性使用。別在同一個病人身上使用操過 24 小時。一旦完成測量，請依照當地法規將其丟棄。

附件 A: 相關配件

關於配件的訂購或相關問題，請洽 sales@physioflow.com

名稱
電極導線 PF07-BA
電極導線 PF07-BA-FILT (在使用手術電氣設備時，不要同時使用)
電極貼片 PhysioFlow® PF-50
磨砂膏 Nuprep®
腰帶和皮套袋
1.8m USB 導線
藍牙 SENA UD100 (短距離)
藍牙 SENA UD100 (長距離)
AA 可充電電池以及充電器
鋰電 Ultimate AA 電池 (x4)
海綿墊
PhyioFlow USB 驅動
使用操作文件

附件 B:規格

使用環境

	使用	儲存	運送
溫度	+10 - +34° C	-18°C and + 38°C	-18°C and + 38°C
濕度	30% - 70%	10% and 70%	10% and 70%
壓力	700 hPa - 1060 hPa	500hPa - 1060 hPa	500hPa - 1060 hPa

電器與機械


PhysioFlow® Enduro™™設備是根據歐洲指令 93/42/EEC 第二級，附錄 IX。

大小	110 x 84 x 16 毫米 (只有機殼)
重量	189 克 (含導線不含電池)
通訊方式	藍亞二級
電源供應	2 顆 AA 電池(建議參考)
應用形式	B Type
病患電力	Sinusoidal, 66 kHz, <4.5mA peak to peak

電磁相容性

指引和製造商聲明 - 電磁輻射		
PhysioFlow [®] Enduro是應為使用以下指定的電磁環境中。客戶或使用着應該保證它被用在這樣的環境中		
輻射測試	相容性	電磁環境指引
RF 放射量 CISPR 11	Group 1	PhysioFlow Enduro™的使用射頻(RF)能量僅為其內部功能。因此，它的射頻輻射非常低，不太可能引起的任何干擾附近的電子設備
RF 放射量 CISPR 11	B 級	PhysioFlow [®] Enduro 裝置適合在所有建築物中使用，包括住宅及直接和公共低電壓電源供應網路連接的建築物(為做為居住用途使用的建築物所提供之電源供應網路)。
諧波放射量 IEC 61000-3-	不適用	
電壓波動/閃爍的放射量 IEC 61000-3-3	不適用	

指引與製造商指引 - 電磁輻射			
PhysioFlow [®] 是應為使用以下指定的電磁環境中。客戶或使用着應該保證它被用在這樣的環境中			
抗擾性試驗	IEC 60601 測試等級	符合級別	電磁環境指標
靜電放電 IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	地板應為木材，混凝土或瓷磚。如果地面覆蓋合成材料製成的，相對濕度應至少為30%。
電氣快速瞬變/觸發 IEC 61000-4-4	不適用	不適用	不適用
電源頻率(50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源頻率磁場應該是位於在典型的商業或醫院等級的環境。

指引和製造商聲明- 電磁抗干擾性			
PhysioFlow [®] Enduro是應為使用以下指定的電磁環境中。客戶或使用着應該保證它被用在這樣的環境中			
抗擾性實驗	IEC 60601 測驗等級	符合級別	電磁環境指引
干擾傳導 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	<p>攜帶式和移動式射頻通信設備應使用沒有任何接近干擾PhysioFlow Enduro™電纜在電腦發射頻率範圍內。</p> <p>建議間隔距離</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P 為最大額定輸出功率的，瓦(W)在發射根據發射器製造商和d 是建議的間隔距離以公尺為單位。</p> <p>從RF發射器，到通過電磁現場測量應該是小於每個頻率範圍b的符合級別的磁場強度。附近標有以下符號可能會發生干擾設備:</p> 
<p>注1在 80 MHz 和 800 MHz，適用較高的頻率範圍。</p> <p>注2電磁傳播受結構，物體和人體的吸收和反射這些準則可能並不適用於所有情況。</p>			

a) 從固定發射器的場強，如無線電基站(移動/無線)電話和陸地移動電台，業餘電台，AM和FM無線電廣播和電視廣播理論上不能準確預測。為了評估固定射頻發射器造成的電磁環境，電磁現場測量應予以考慮。如果測得的電場強度的位置在其中在PhysioFlow Enduro™的使用超過上述適用的射頻符合級別以上，PhysioFlow Enduro™應觀察是否正常運行。如果不正常，觀察數據，額外的措施可能是必要的，如重新調整或搬遷PhysioFlow Enduro™

(b)在頻率範圍為150 kHz 至 80 MHz，磁場強度應小於3 V/M。

便攜帶式和移動式射頻通信設備和PhysioFlow® Enduro之間的間隔距離

PhysioFlow® Enduro應在電磁環境中的輻射射頻干擾控制。根據通信的最大輸出功率設備PhysioFlow® Enduro 用戶的客戶或者用戶保持便攜帶和移動射頻通信設備(發射機)和PhysioFlow® Enduro的下面的建議之間的最小距離，可以幫助防止電磁干擾。

額定最大輸出功率的發射機 W	發射機頻率的間隔距離公尺		
	150 kHz to 80MHzZ	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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

對於評估在未在上面列出的最大輸出功率的發射機，根據發射器製造商建議的分離距離d(m)，可使用方程適用於發射機頻率，其中p 為以瓦為單位的發射器在最大額定輸出功率估計(W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，適用較高的頻率範圍。

注 2 電磁傳播受結構，物體和人體的吸收和反射這些準則可能並不適用於所有情況。

附件 C-生理參數

此表格列出所有 PhysioFlow® Enduro™™能提供的參數。

由於不同設備設定，參數有時無法呈現。請聯繫 Physioflow® (support@physioflow.com) 獲取更多資訊。

每個參數定義:

- 最大及最小值依據 PhysioFlow®技術使用的經驗。此範圍提供給操作者指引和設備性能。
- 變異性，此參數表在重複測試後能否得到一樣的結果，+/-來表示變異參數(當使用模擬訊號測試時，會使用 30 次心跳校正、平均 15 秒一次訊號、靜態模式進行瞭側)

參數	單位	最低值	最高值	變異性
Heart rate (HR)	bpm	30	215	1%
Stroke Volume (SV)	mL	0	220	5%
Stroke Volume Index (SVi)	mL/m ²	0	100	5%
Cardiac Output (CO)	L/min	0	40	5%
Cardiac Index (CI)	L/min/m ²	0	20	5%
Contractility Index (CTI)	None	4	3000	5%
Ventricular Ejection Time(VET)	ms	117	499	5%
Ejection Fraction (EF)	%	10	92	5%
End Diastolic Volume (EDV)	mL	0	300	5%
Systemic Vascular Resistance index (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	準確性取決於血壓結果
Systemic Vascular Resistance (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Systolic Arterial Pressure (SAP) ²	mmHg	20	330	
Diastolic Arterial Pressure (DAP) ²	mmHg	20	330	
Mean Arterial Pressure (MAP) ²	mmHg	20	330	
Left Cardiac Work index (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
Early Diastolic Filling Ratio (EDFR)	%	8	285	5%
Thoracic Fluid Index (TFi)	Ohm	15	60	5%
Thoracic Fluid Content (TFC)	/kOhm	16	66	5%
Thoracic Fluid Content index (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%

² SAP 跟 DAP 無法被 PhysioFlow 計算而得. 參數需要操作者手動輸入到軟體內或自動系統輸入。