

PHYSIOFLOW[®] Q-LINK™

サービスマニュアル

Friday, 07 September 2018 / V1.0

Table of contents

1. 一般情報.....	3
このマニュアルについて	3
製造者の連絡先	3
使用されている記号	4
2. 機器の説明.....	6
インターフェース	7
適応.....	8
禁忌.....	8
注意事項.....	8
機能.....	9
警告.....	10
3. 機器のインストール.....	12
最低構成要件	12
インストール	13
測定のスタート	13
4. ソフトウェアの確認とアップデート.....	14
インストールされているソフトウェアバージョンの確認.....	14
PhysioFlow [®] ソフトウェア V2 の確認	14
ソフトウェアアップデート	14
5. メンテナンス、輸送、保管と廃棄.....	15
メンテナンス	15
ハードウェア	15
ソフトウェア	15
保管と輸送.....	16
廃棄.....	16
付録A : アクセサリー.....	17
付録B: 仕様.....	18
環境.....	18
電源と機器について	18
Electromagnetic compliance (電磁両極性)	19
付録C : 生理学的パラメーター.....	22

サービスマニュアル PhysioFlow[®] Q-Link™

1. 一般情報

このマニュアルについて

このマニュアルは PhysioFlow[®] Q-Link™ システムのインストール、使用、メンテナンス、輸送と保管についてのすべての必要な情報が含まれています。

下記の方法のひとつと組み合わせて使用できます：

- PhysioFlow[®] ソフトウェア v2
- 互換性のあるサードパーティーのモニター。この場合、PhysioFlow[®] ソフトウェアをインストールする必要はありません。互換性とこの様なモニターとの組み合わせ方法の詳細は関連する機器の IFU、ハンドブック、マニュアルを参照して下さい。

このマニュアルはシステムの操作、構成、取扱いを行うメディカルとバイオメディカルのスタッフのために作られています。この Q-Link™ サービスマニュアルをよく読みシステムの正しい安全な使用を十分に行えるようにして下さい。

製造者の連絡先



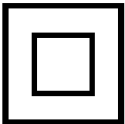


Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Folschviller – France
Phone : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48
Email : support@physioflow.com



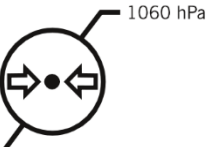
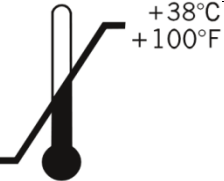


技術的、商業的情報：

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

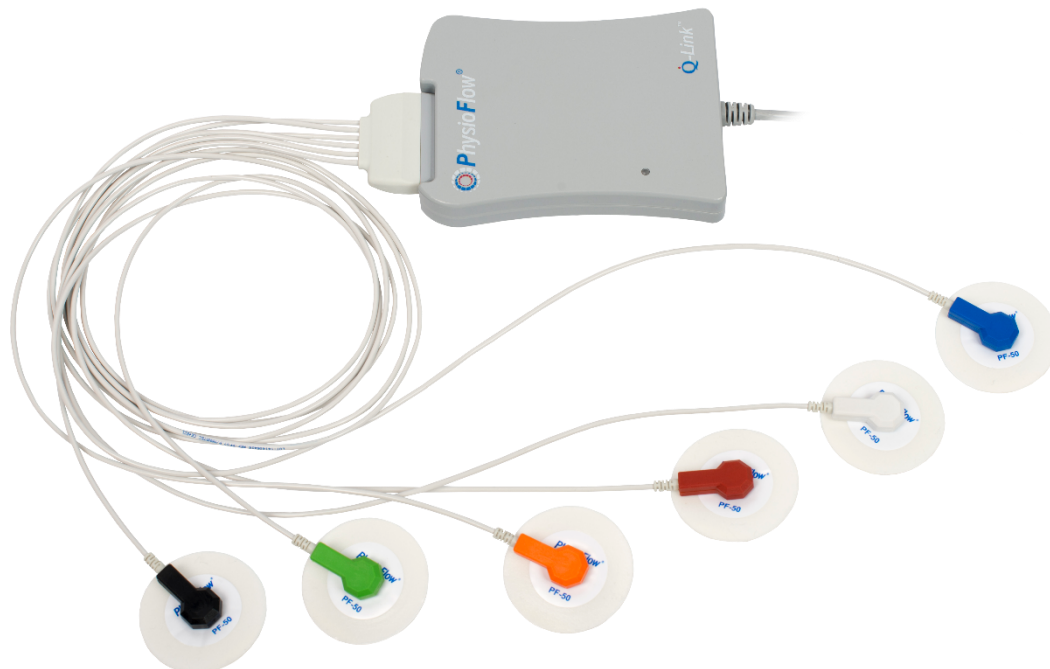
Commercial contact:
Email : sales@physioflow.com
Technical support:
Email : support@physioflow.com

使用されている記号

記号	意味
	機器の使用マニュアルを参照。 使用マニュアルを必ず読んで下さい。
	PhysioFlow [®] Q-Link™ は IEC 60601-1 standard により CLASS II 機器です。
	患者へリンクするコネクションは BF タイプで す。
	機器は連続電流ソースにより稼働
	第三者認証機関登録番号付きの« CE » マーク。 機器が医療機器の EU 医療機器指令 93/42/EEC の必須条件を満たしていることを保証します。
	The Q-Link™ 製品は電気・電子機器の処理に関 する報告として WEEE 指令 (2012/19/EU) に 分類されています。よって家庭ごみとして処分 してはいけません。リサイクルは自治体のリサ イクル方法に従わなければいけません。(“廃 棄”の項を参照)
	電極の配置
	このマニュアルではこの記号はひとつまたは複 数の条件が機器自体と/または患者と/または環 境の安全を損なう恐れがあることを示していま す。
	システムの使用につき効率化と最適化のための 重要な情報。
	« 製造者 » の記号 : 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

記号	意味
	機器は雨から保護しなければいけません。
	カタログ番号
	機器が耐えられる大気圧の限度
	機器が耐えられる気温の限度
	機器が耐えられる湿度の限度
	機器のシリアル番号 1213: 機器のタイプ(Q-Link™) YYMM: 製造年月 (YY: 年; MM: 月) 0000: 製造番号 (4桁)

2. 機器の説明



PhysioFlow[®] Q-Link™ は非侵襲性の心拍出量の評価の技術で、経胸壁のインピーダンスシグナルを解析することによりヘモダイナミックパラメーターを提供します。安静時または運動中にも使用できます。

電子デバイスより成り、USB リンク経由でホストインターフェース（PC または互換性のあるサードパーティモニター）と接続します。

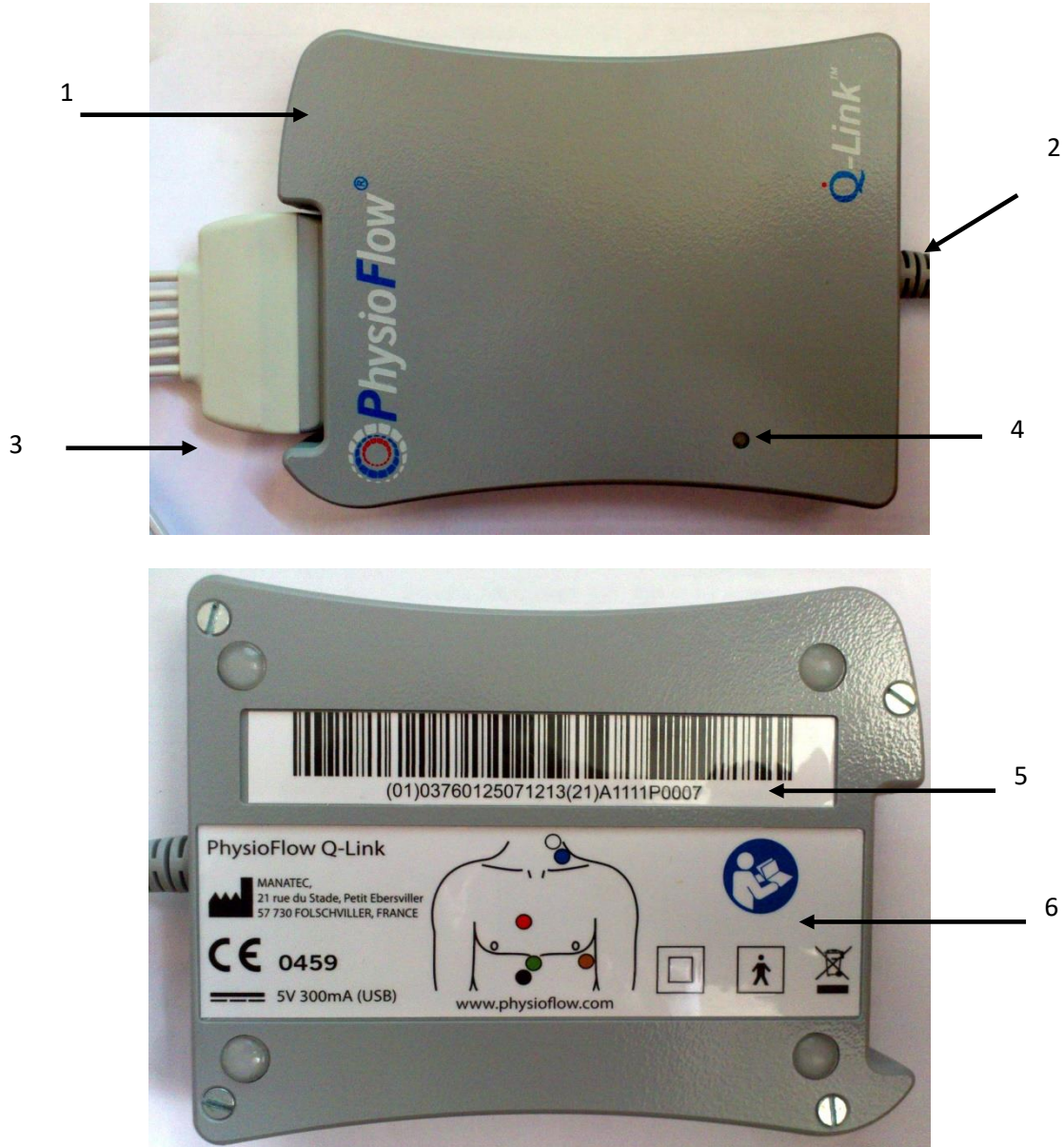
電子ユニットは高い周波数と低い振幅流を起こし、ECG と変調胸部インピーダンスシグナルを数値化し加工します。ECG シグナルは、時間を基礎とし、PhysioFlow[®] アルゴリズムの引き金を提供します。この ECG シグナルは心電図検査の解析には使用されていません。

PhysioFlow[®] ソフトウェア¹ または互換性のあるホストは、電子ユニットコントロール、シグナルサンプル収集、結果の表示、データの保存と印刷を行います。

¹ ソフトウェアについての更なる情報、インストールと使用方法は関連する章、または適切なサードパーティーの使用マニュアルを参照して下さい。



インターフェース

Q-Link™ は限られた数のインターフェースでこれは機器を直観的にまた簡単に使用できます。



1. 人間工学的なケースで使いやすい
2. ホストへ接続する USB ケーブル
3. 接続誤りを防止する設計のペーシエントケーブル
4. LED インジケーター：
 - スイッチを入れると：機器はテストされ、インジケーターはオレンジ色です。テストの終わりに、もしすべてのチェックが正しければ、緑色に変わります。もし正しくなければ、インジケーターは赤色に変わり、機器からケーブルを外さなければいけません。（選択した USB ポートは必要なパワーを伝えることができず使用してはいけません）操作者は PhysioFlow[®] Q-Link™ を

- 別の USB インターフェースまたは外部電力の USB ハブへ接続しなければいけません。
- **検知：** ソフトウェアが接続された Q-Link™ 機器を検知すると、色が、赤色/オレンジ色/緑色へと変わります。
 - **データ取得中は：** 緑色に光ります。
 - **機器の電源は入っているが使用されていないとき：** 恒常的に緑色
5. 機器のシリアル番号.
 6. 規制情報付きのシール（“[使用されている記号](#)”の項を参照）.

	<p>機器の使用中は、操作者は Q-Link™ とホスト間の USB ケーブルに注意を払いシステムが落下することがないようにしなければいけません。システムを混雑している場所では使用しないで下さい。</p>
	<p>機器を開けないで下さい。</p>
	<p>USB コネクタは下記の記号がある標準の USB ポートのみを使用して下さい：</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>別のタイプのポート/差込口に USB ケーブルを無理に差し込まないで下さい。</p>
	<p>ホストと Q-Link™ システム間の通信エラーが起こった場合は、USB インターフェースを抜き、再度差し込みリスタートし機器を再度初期化して下さい。</p>

適応

PhysioFlow[®] システムは下記の判定基準を持つ患者に対しての使用に適応します：

- 循環器疾患の疑いがある/持っている患者の非侵襲性診断またはヘモダイナミックのモニタリング
- 急性呼吸困難が心臓か肺が原因かの識別
- A/V sequential cardiac pacemakers（心房心室順次心臓ペースメーカー）を持つ患者の atrioventricular interval（房室間隔（時間））の最適化
- intravenous inotropic therapy（静脈強心剤治療）が患者に必要なかの決定
- post heart transplant myocardial biopsy（心臓移植心筋生検後）の患者
- fluid management（輸液管理）が必要な患者

禁忌

The PhysioFlow[®] システムは下記の場合は使用してはいけません：

- 大動脈弁逆流を含む実証された/疑いのある病気を持つ患者
- 毎分換気量（MV）センサー機能のペースメーカーを持つ患者
- cardiopulmonary bypass machine（心肺バイパス装置）を付けている cardiac bypass（心臓バイパス）患者
- 新生児の患者

注意事項

下記のようなクリニカル環境は測定 of 正確性を損ねるかもしれません：

- 心拍が 250bpm より上での頻脈

- 不時の首の動き
- 身長 120 cm未満の患者
- 体重 25kg 未満の患者
- 大動脈バルーンパンピングがある場合
- ultrafiltration システムがある場合
- 外部リード付きのペースメーカーがある場合
- 開胸手術
- 電気メスと電気式外科機器の使用
- 病的肥満の患者、例えば、600 ポンド（270 kg）以上

機能

PhysioFlow[®] システムは [付録 C](#) にリストされたパラメーターを評価/計算します。

警告




- ペーシエントケーブルと機器は除細動ショックに耐えられるように設計されていません。除細動器使用の際は、**ペーシエントケーブルは患者から必ず取り外して下さい**。除細動器使用の際は、機器やペーシエントケーブルが患者に接触しないようにして下さい。
- 各測定前に、最適のシグナルクオリティが得られるようにして下さい。
 - PhysioFlow[®] PF-50 電極を使用（[付録 A](#) 参照）。他の電極を使用の場合、Manatec はカスタマーサポートを提供できません。
 - 電極の有効期限が切れていない、損傷していない、乾燥していない、24 時間以上使用されていないことを確かめて下さい。
 - 患者の皮膚の準備を注意して行って下さい。（Nuprep[®] Skin preparation gel の使用を推奨）
 - リードの取付方法を参照して下さい。
- 酸素が多い環境や可燃性の麻酔のある場所で使用しないで下さい。
- センサーは皮膚の上のみに配置し、その他には配置しないで下さい。
- この製品と/またはアクセサリーの廃棄は地域の法令に従って下さい。
- PhysioFlow[®] 機器は他の機器と重ねたり、または近くでは使用しないで下さい。もし避けることができない場合は、使用者は PhysioFlow[®] 機器がこの環境で正しく機能することを確実にして下さい。
- PhysioFlow[®] Q-Link™ は非侵襲性のヘモダイナミック評価システムで、経胸壁のバイオインピーダンスシグナルの解析を使用し患者の心血管の状態を査定します。単体で生理学的または病理学的コンディションの原因を検知することに使用されてはいけません。つまり、PhysioFlow[®] のパラメーターと変数は個別にまたは内容を逸脱して使用されては決してはいけません。医師の医学的評価と合わせ、他のシステムで測定された他のパラメーター（BP, ECG, SPO2, VO2, 他）を組み合わせなければならず、決して代用ではありません。
- PhysioFlow[®] 機器は電磁両極性（EMC）に関して特別の注意が必要です。この機器のサービスマニュアルに明示されている EMC 情報に従いセットアップしなければなりません。
- Manatec は PhysioFlow[®] 機器が正しく使用された時のみ、機器の基本的安全、信頼性、特徴の効果に責任を持つと考えます：
 - 関連のある部屋の電気関係が適切な要求事項を遵守している。
 - 機器は操作インストラクションに従い使用されている。
- PhysioFlow[®] 機器のいかなる電氣的や医学的改造は禁止されています。

- PhysioFlow[®] Q-Link™ は信頼性があり、効果的で、機械的に丈夫に設計されています。しかし十分注意して使用して下さい。
- PhysioFlow[®] 機器は液体の浸透に特別の保護を持っていません。機器に液体が入り込まないように注意して下さい。
- PhysioFlow[®] に付属のペーシエントケーブルを使用しなければいけません。他のペーシエントケーブルの使用は禁止されています。電磁気の放射の増加と機器のノイズ耐性の減少に繋がります。
- **電気手術ツールの使用中はペーシエントケーブル PF07-BA-FILT は絶対に使用してはいけません。** ケーブルや PhysioFlow[®] Q-Link™ ユニッ
トに回復できない損傷を起こす可能性があります。この状況が起こるのを防ぐためには、PhysioFlow[®] Q-Link™ が PhysioFlow[®] ソフトウェアにより操作されている場合は PF07-BA-FILT は使用してはいけません。しかし、**電気手術機器がない限り**、互換性のあるサードパーティーのモニターと使用することはできます。
- PhysioFlow[®] 機器は殺菌してはいけません。
- 正確な測定のためには、操作者が許容できるシグナルとプアなシグナルのクオリティーの違いを理解できることが必須となります。
(PhysioFlow[®] ソフトウェア、またはサードパーティーのモニターマニュアルを参照)
- Q-Link™ 機器は傾いたテーブル上で操作してはいけません。
- Q-Link™ は通常の使用で患者と接触するようには意図していません。

3. 機器のインストール


最低構成要件

Q-Link™ が正しく機能するために、ホスト（PC またはサードパーティーの医療システム）は機器へ電源を供給でき通信が可能な USB ポートがなければいけません。最低の電源ソースは： 5V +/- 500mV, 300mA となります。

	<p>もしホストが PC の場合、最低要件として、クラス II のグレードで情報加工機器として関連する基準に遵守していなければいけません。 (IEC 60950-1)</p> <p>もし操作者が患者環境内^{注2}で PC を使用しなければならない場合は、クラス II PC は適用されるメディカルの基準を遵守している必要があります。</p> <p>USB スタンドは電源（5V, 500mA max）のために最低のパフォーマンスが必要となります。しかし、PC から得られる電源は十分ではないかもしれません。この場合、使用者は外部電源の USB ハブを使用しなければならないかもしれません。</p>
---	---

正しいインストールとソフトウェアの使用のために、PC は下記が最低要件となります：

- オペレーティングシステム：マイクロソフト Windows 7, 8, 10
- 2GHz デュアルコア X86 または X64 プロセッサ
- 4GB RAM
- インストール用に 250MB のハードディスクの空き
- 推奨最小スクリーン：15" (1280 x 768)

	<p>モニタリングデータの保存のためにハードディスクに 10GB の空きがあることをお勧めします。 使用者は各測定セッションに十分なディスクの空きがあることを確認しなければいけません！ もしディスクの空きが 250MB より少ない場合は、使用者はソフトウェアの使用を止め、10GB を解放するように警告がでます。</p>
---	--

注 2：意図的あるいは意図的でなくとも、患者が医療機器に接触する、または接触が他の人が医療機器と患者に接触することで起こるボレメトリックエリア。

インストール

PhysioFlow[®] ソフトウェア V2, PhysioFlow[®] ソフトウェア (インストール CD、USB、PhysioFlow[®] サポート support@physioflow.com に提供されたリンクにあります) のセットアップを開いて下さい。画面に現れるステップに従って下さい。

The Q-Link™ は USB « Plug and Play » 機器です。これは USB がホストに接続されたときに、システムは自動的に検知されインストールされるということです。


もし機器のインストールに問題やご質問がある場合は、テクニカルサポートまでご連絡下さい。 support@physioflow.com.

注意：

- PhysioFlow[®] ソフトウェア 2.8.0 以降は：いくつかの機能にはライセンスが必要となります。使用者はソフトウェアにライセンスキーを入力し、次にライセンスと PC とマッチングするアクティベーションコードを入力しなければいけません。このためには、新しいライセンスキーを得るために販売代理店へご連絡下さい。また新しいアクティベーションコードを得るためにテクニカルサポート (support@physioflow.com) までご連絡下さい。
- Deltex 用の PhysioFlow[®] Q-Link™ は PhysioFlow[®] ソフトウェアと使用することを意図していません。Deltex medical's CardioQ-ODM ユーザーマニュアルで、ODM / PhysioFlow[®] Q-Link™ システム構成と使用に関するの更なる情報を参照して下さい。

測定のスタート

手順は機器に付属のクイックスタートガイドにあります。補足として、測定が始まる前に、ソフトウェアが使用者にお勧めを表示します。

	ドキュメント《リード取付方法》に記載の皮膚の準備と電極の配置に関するのインストラクションに厳しく従うことはとても重要です。
---	---

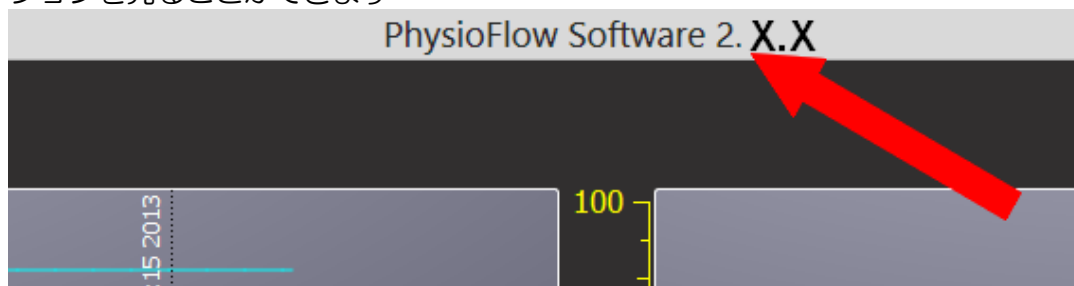
4. ソフトウェアの確認とアップデート

インストールされているソフトウェアバージョンの確認

インストールされているソフトウェアのバージョンはウィンドウズにインストールされた PhysioFlow[®]ソフトウェアによりセットされます。インストールされたソフトウェアバージョンについての更なる情報は、Manatec Biomedical technical service へご連絡いただくと PhysioFlow[®] ソフトウェア V2 バージョン番号を差し上げます。 (support@physioflow.com).

PhysioFlow[®] ソフトウェア V2 の確認

PC にインストールされた PhysioFlow[®] ソフトウェアのバージョンを知るには、デスクトップのショートカット “PhysioFlow[®] ソフトウェア” をダブルクリックしソフトウェアを立ち上げて下さい。ソフトウェアが立ち上がると、バージョンが下記のようにタイトルバーでバージョンを見ることができます：



ソフトウェアアップデート

PhysioFlow[®] ソフトウェア 2 のアップデートはインストールプログラムより行われます。新しいバージョンは現在ある古いバージョンを置き換えますが、PC に保存されているデータには影響しません。

ソフトウェアは自動的に範囲内/接続されている機器を検知し、操作者に機器がファームウェアのアップデートが必要な時に通知します。使用者が “Update Firmware” を押すと関連する手順がスタートします。

注意： 新しい PhysioFlow[®] ソフトウェア 2 に関連するファームウェアは以前の世代の v107 ソフトウェアとは互換性がありません。

5. メンテナンス、輸送、保管と廃棄

メンテナンス

ハードウェア

Q-Link™ は通常の使用中は校正やサービスは必要ではありません。

機器とアクセサリは清潔で乾いた布または水と中性洗剤で軽く湿らせた布で清潔に保たなければいけません。クリーニング中はホストへ PhysioFlow® を接続しないで下さい。もしシステムが患者の血液や体液で汚れた場合は、パーシエントケーブルと同じ方法できれいにし消毒して下さい。

製品と主なアクセサリの耐久年：

パーシエントケーブル	初めての使用から 2 年
Q-Link™ システム	初めての使用から 7 年
電極	単回使用のみ 袋に使用期限を印刷表示



すべてのメンテナンスとサービスは Manatec Biomedical のみが行えます。
使用者（操作者と技術者）が機器を開けてはいけません。

ソフトウェア

PC のクラッシュやハードディスクの故障によるデータの消失を防ぐために定期的にデータベースのバックアップを行うことを強くお勧めします。

[PhysioFlow software 2 knowledge base](#). でバックアップ方法を参照して下さい。

付録A : アクセサリー

アクセサリのご注文やお問い合わせはこちらまでご連絡下さい : sales@physioflow.com

製品
パーシエントケーブル PF07-BA
パーシエントケーブル PF07-BA-FILT (電気手術 ツール使用中は使用不可)
電極 PhysioFlow [®] PF-50
研磨ジェル Nuprep [®]
専用ケース
PhyioFlow USB
使用方法の情報冊子

付録B: 仕様

環境

	使用	保管	輸送
温度	+10 – +34° C	-18°C – + 38°C	-18°C – + 38°C
湿度	30% – 70%	10% – 70%	10% – 70%
気圧	700 hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa

電源と機器について


European directive 93/42/CEE, Appendix IX により PhysioFlow[®] Q-Link™ は Class IIa 機器です。

大きさ	126 x 97 x 19 mm (本体)
重さ	369g (ペーシエントと USB ケーブル)
USB ケーブルの長さ	298cm +/-10%
電源	5V, 300mA
適用パーツ	BF タイプ
患者電力	シヌソイド、66 kHz, 4.5mA ピークトゥピーク

Electromagnetic compliance (電磁両極性)

ガイダンスと製造メーカーの宣言 – 電磁波エミッション		
PhysioFlow [®] Q-Link™ は下記に特定された電磁波環境で使用されることを意図していません。 PhysioFlow [®] Q-Link™ の顧客または使用者はこのような環境で使用されることを確認して下さい。		
放射試験	適合	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	Group 1	PhysioFlow [®] Q-Link™ は内部機能のみにRF エネルギーを使用します。そのために、そのRFエミッションはとても低く、近くの電子機器にいかなる影響を起すことはほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	Class B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適用外	
電圧変動/フリッカー エミッション IEC 61000-3-3	適用外	

ガイダンスと製造メーカーの宣言 – 電磁波エミッション			
PhysioFlow [®] Q-Link™ は下記に特定された電磁波環境で使用されることを意図していません。 PhysioFlow [®] Q-Link™ の顧客または使用者はこのような環境で使用されることを確認して下さい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は木製、コンクリートまたはセラミックタイル。もし床が合成材でおおわれている場合、相対湿度は少なくとも30%でなければいけません。
電氣的な速い過渡/バースト IEC 61000-4-4	± 1 kV 入出力線	± 1 kV 入出力線	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数の磁界は標準的な商用または病院環境の一般的な場所の同等のレベルの特性であること。

ガイダンスと製造メーカーの宣言 – 電磁波エミッション			
PhysioFlow [®] Q-Link™ は下記に特定された電磁波環境で使用されることを意図しています。PhysioFlow [®] Q-Link™ の顧客または使用者はこのような環境で使用されることを確認して下さい。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
RF 電動妨害 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3V	<p>携帯および移動用RF通信機器は、ケーブルを含むPhysioFlow[®] Q-Link™ のいかなる部分にも、送信機の周波数に適用される計算式から計算された推奨される距離より、近づけてはいけません。</p> <p>推奨される分離距離</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
RF 放射性妨害 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	3V/m	$d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$ <p>800 MHz~2,5 GHz</p> <p>Pは送信機製造メーカーによるワット (W) で表示した送信機の最大定格出力で、メートル (m) での推奨分離距離。</p> <p>電磁回調査^aで決められた固定されたRF送信機からの電磁界強度は、各周波数幅^bの適合性レベルより少ないこと。</p> <p>下記のシンボルがマークされた周辺の機器に干渉が起こるかもしれません：</p> 
注意 1	80MHz と 800 MHz でより高い周波数範囲を適用します。		
注意 2	これらのガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝搬は構造物、対象物、人からの吸収や反射によって影響を受けます。		

(a) ラジオ（携帯/コードレス）、電話、移動式ラジオ、アマチュア無線、AM と FM ラジオ放送とテレビ放送などの放送基地局の固定された送信機からの電波は強度は正確には論理的に予測できない。固定された RF 送信機による電磁波環境を把握するには、電磁波の現地調査を検討すべきである。もし PhysioFlow[®] Q-Link™ が使用されている場所における測定された電磁波強度がその適用できる RF 適合上記レベルを超えていれば、PhysioFlow[®] Q-Link™ は正常動作を検証するために監視されるべきです。もし異常な動作が監視されたら、PhysioFlow[®] Q-Link™ は向きを変えるとか位置を変えるなどの追加の措置が必要となりかもしれません。

(b) 周波数範囲が 150 kHz～ 80 MHz を超えていれば、電磁波強度は 3 V/m より少ないはず です。

携帯や移動式 RF 通信機器や PhysioFlow[®] Q-Link™ の推奨された分離距離

PhysioFlow[®] Q-Link™ 放射された RF 妨害がコントロールされている電磁波環境での使用を意図されている。PhysioFlow[®] Q-Link™ の顧客や使用者は、通信機器の最大出力に応じて下記に推奨されている、携帯および移動式 RF 通信機器（送信機）と PhysioFlow[®] Q-Link™ 間の最低距離を維持することにより電磁波干渉を防ぐことができます。

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数の応じた分離距離 m		
	150 kHz～80MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～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

上記にリストされていない最大出力を定格としている送信機では、距離 d メーター (m) での推奨された分離距離は送信機周波数に適用され得る計算式を使用して見積もることができる。そこで、P は送信機製造メーカーによるワット (W) による送信機の定格としている最大出力電力。

注意 1 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲を適用する。

注意 2 これらのガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝搬は構造物、対象物、人からの吸収や反射によって影響を受けます。

付録C：生理学的パラメーター

この表は PhysioFlow[®] Q-Link™ システムで提供するパラメーターのリストです。一部のこれらの生理学的パラメーターは機器の構成により利用できない場合もあります。詳細は Physioflow[®] (support@physioflow.com) お問い合わせ下さい。

各パラメーターは下記のように定義されています：

- 最大と最低の値。これらは PhysioFlow[®] テクノロジーで得た経験に基づいています。これらの幅は技術の特性の指標として操作者に提供します。
- 変動性。同じ結果 +/- 定義された変動性の要因（コントロールされた測定条件（30 拍キャリブレーション、15 秒平均、患者安静時）で、固定したシミュレートしたシグナルを使用するとき）を提供する機器の能力。

パラメーター	単位	低い値	高い値	変動性
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	Refer to Blood pressure user manual
Systemic Vascular Resistance (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Systolic Arterial Pressure (SAP) ³	mmHg	20	330	
Diastolic Arterial Pressure (DAP) Erreur ! <i>Erreur de définition</i>	mmHg	20	330	
Mean Arterial Pressure (MAP) Erreur ! <i>Erreur de définition</i>	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%

³ SAP and DAP は PhysioFlow で計算されたものではありません。パラメーターはソフトウェアユーザーインターフェースで操作者により入力されるか、自動的に互換性のある血圧モニターからインポートされています。