

PHYSIOFLOW[®] Enduro[™]

Сервисни приручник

1 / V4.0

Списак садржаја

1. Опште информације.....	3
О овом приручнику.....	3
Контакт.....	3
Симболи и ознаке.....	4
2. Презентација уређаја	7
Интерфејси	8
Индикације.....	9
Контраиндикације	9
Мере предострожности	9
Функције.....	10
Упозорења.....	11
3. Инсталација уређаја	13
Минимални захтеви за конфигурацију	13
Инсталација.....	14
Покретање мерења	15
4. Идентификација и ажурирање софтвера.....	16
Идентификација верзије уграђеног софтвера.....	16
Идентификација софтвера PhysioFlow® V2.....	16
Ажурирање софтвера	16
5. Одржавање, транспорт, складиштење и одлагање.....	17
Одржавање	17
Хардвер	17
Софтвер	17
Чување и транспорт.....	18
Одлагање.....	18
Додатак А: Прибор	19
Додатак Б: Спецификације.....	20
Услови околине.....	20
Електрична и механичка	20
Електромагнетна усаглашеност.....	21
Додатак Ц: Физиолошки параметри.....	24

Сервисни приручник PhysioFlow[®] Enduro™

1. Опште информације

О овом приручнику

Овај приручник садржи све потребне информације за инсталацију, употребу, одржавање, транспорт и складиштење система PhysioFlow[®] Enduro™.

Може се користити на један од следећих начина:

- са PhysioFlow[®] софтвером V2.
- са компатибилним монитором треће стране. У том случају није потребно инсталирати PhysioFlow[®] софтвер. За детаље о компатибилности и упутства за повезивање са таквим монитором погледајте одговарајућа упутства за употребу (IFU), приручник или сервисни приручник уређаја.

Ова упутства су намењена медицинском и биомедицинском особљу укљученом у рад, конфигурисање и руковање системом. У том смислу, почетна обука оператора која обухвата читање сервисног приручника за Enduro™ довољна је за правилно и безбедно коришћење система.

Контакт



Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Фолшвилер – Француска
Телефон: +33 (0)3 72 82 50 00
Факс: +33 (0)1 30 74 46 48
Е-пошта: support@physioflow.com

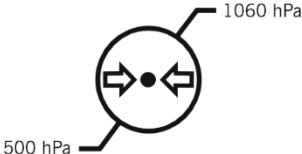
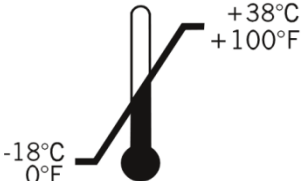
Техничке и комерцијалне информације:

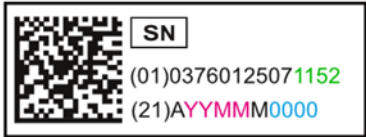
Manatec Biomedical
10 bis rue Jacob Courant
78300 Поиси – Француска
Тел: +33 (0)3 72 82 50 00
Факс: +33 (0)1 30 74 46 48

Комерцијални контакт:
Е-пошта: sales@physioflow.com
Техничка подршка:
Е-пошта: support@physioflow.com

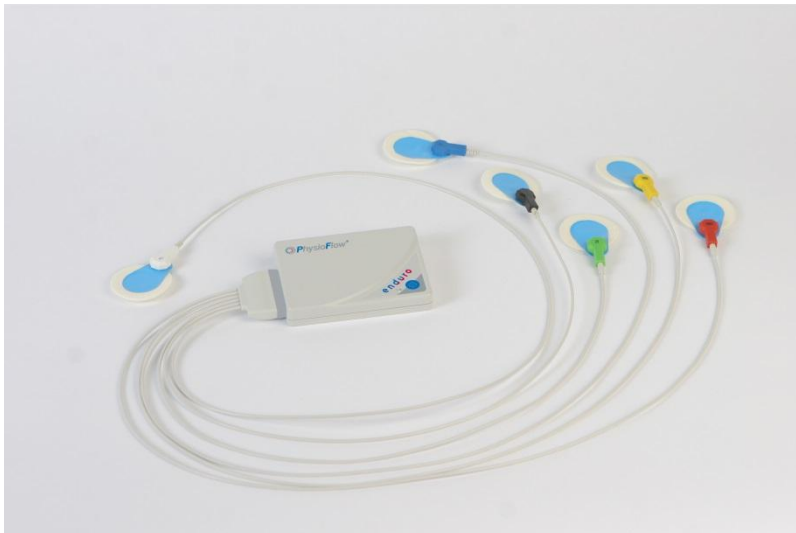
Симболи и ознаке

Симболи	Значење
	Погледајте упутство за употребу уређаја. Упутства за употребу морају бити прочитана.
	Везе повезане са пацијентом су BF тип.
 2 x AA NiMH	Уређај се напаја са 2 x AA NiMH батеријама.
	Знак "CE" гарантује да уређај испуњава захтеве за усаглашеност према Европској директиви 93/42/ЕЕС о медицинским уређајима, Европској директиви 2014/53/EU о радио опреми и Европској уредби 207/2012/EU о електронским упутствима за употребу медицинских уређаја
0459	Регистрациони број организације која обезбеђује да уређај испуњава захтеве за усаглашеност са Европском директивом 93/42/ЕЕС о медицинским уређајима.
	Производ Enduro™ је класификован у складу са директивом WEEE (2012/19/EC) као отпад електричне и електронске опреме. Стога се не може третирати као комунални отпад. Рециклажа мора да се обави у специјализованим центрима за рециклажу. (погледати одељак "Одлагање").
	Уређај укључује радиофреквенцијски предајник.
	Постављање електрода.

Симболи	Значење
	У упутству овај симбол означава да један или више услова могу оштетити саму опрему и/или утицати на безбедност пацијента и/или корисника и/или безбедност околине.
	Важне информације које треба узети у обзир за ефикасну и оптималну употребу система.
	Значење симбола « ПРОИЗВОЂАЧ » праћено: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Фолшвилер - Француска Тел: +33 (0)3 72 82 50 00 Факс: +33 (0)1 30 74 46 48
	Уређај мора бити заштићен од кише.
	Број каталога.
	Симбол серијског броја
	Симбол ограничења атмосферског притиска на који уређај може бити изложен.
	Симбол граница температура којима уређај може бити изложен.
	Симбол граница влажности којима уређај може бити изложен.

Симболи	Значење
 SN (01)03760125071152 (21)AYYMM0000	Серијски број причвршћен на уређај 1152: Тип уређаја (Enduro™) ГГММ: Датум производње (ГГ: година; ММ: месец) 0000: Индекс производа (4 цифре)

2. Презентација уређаја



PhysioFlow[®] Enduro™ је неинвазивна техника за процену срчаног минутног волумена, која пружа хемодинамичке параметре анализом трансторакалног сигнала импедансе. Може се користити у мировању или током вежбања за мерење у реалном времену (бежична радио веза), или за Holter мерење срчаног минутног волумена (прикупљени подаци се чувају у унутрашњој меморији).

Састоји се од електронског уређаја, повезаног са контролним интерфејсом (рачунар или компатибилни монитор треће стране).

Електронска јединица генерише струју високе фреквенције и ниске амплитуде, дигитализује и обрађује ЕКГ и модулисане сигнале торакалне импедансе. ЕКГ сигнал обезбеђује временску основу, покретач за PhysioFlow[®] алгоритам. Овај ЕКГ сигнал се не користи за анализу електрокардиографије.

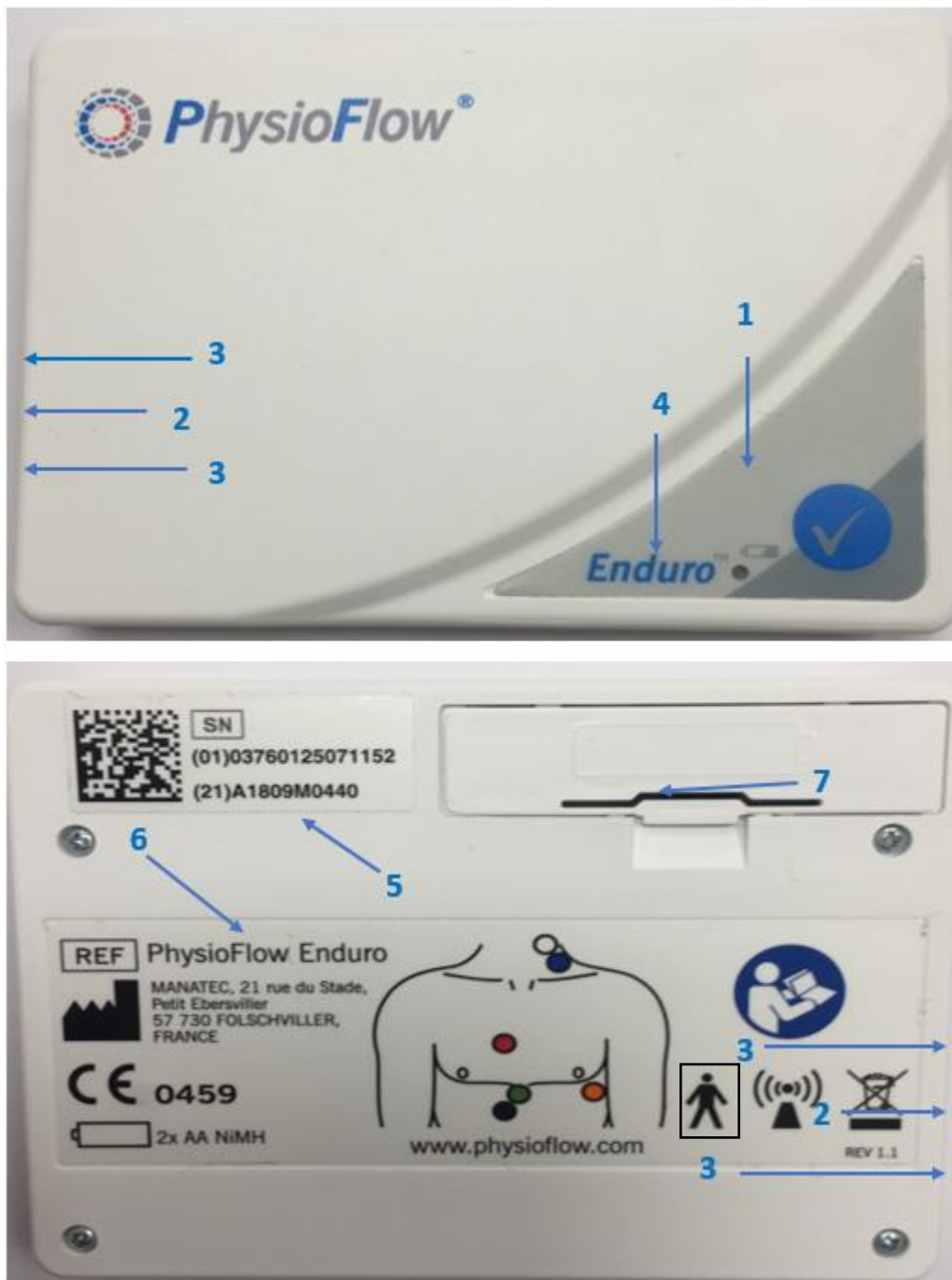
6 мерних електрода и кабл за пацијента су примењени делови типа BF према дефиницији IEC 60601-1.

Софтвер PhysioFlow[®] (¹) или компатибилни контролни рачунар обавља контролу електронске јединице, прикупљање узорака сигнала, приказ резултата, чување података и штампање.

¹ За више информација о софтверу, његовој инсталацији и коришћењу, погледајте следећа поглавља или одговарајући кориснички приручник треће стране

Интерфејси

Enduro™ има ограничен број интерфејса који чине уређај интуитивним и лаким за коришћење.



1. Тастер (није употребљен, резервисан за будућу употребу)
2. USB мини конектор: само за пренос података са меморије
3. Интерфејс кабла за пацијента са механичким системом за спречавање грешака.

4. LED индикатор:

- **Када је укључен:** уређај се тестира, индикатор је наранџаст. На крају теста, ако су сви прегледи исправни, мења се у зелену. У супротном, индикатор се мења у црвену. Оператер мора да замени батерије.
- **Детекција:** Када софтвер детектује Enduro™ уређаје у домету, детектовани уређај покреће следећу секвенцу боја: црвена/наранџаста/зелена.
- **Када се врши прикупљање података:** трепћуће зелено.
- **Уређај је укључен и није у употреби / преузимање меморије:** константно зелено.

5. Серијски број уређаја.

6. Налепница са регулаторним информацијама (погледајте одељак "Симболи и ознаке").

7. Преграда за батерије. Поклопац преграде за батерије указује на поларитет за правилно убацивање.

	Не отварајте кућиште.
	За пренос података са меморије оператор користи само достављени USB кабл. USB конектор треба користити само преко стандардног USB порта означеног следећим симболом:  Не примењивати силу приликом повезивања USB кабла са другим типовима прикључака.

Индикације

Систем PhysioFlow[®] је намењен за употребу код пацијената који испуњавају било који од следећих критеријума:

- Неинвазивна дијагноза или праћење хемодинамике код пацијената са сумњом на или познатим кардиоваскуларним болестима,
- Диференцирање кардиогених од плућних узрока акутне диспнеје,
- Оптимизација атриовентрикуларног интервала за пацијенте са А/В секвенцијалним кардиолошким пејсмејкерима,
- Пацијенти којима је потребна одређивање интравенске инотропне терапије,
- Пацијенти након трансплантације срца који пролазе миокардну биопсију,
- Пацијенти којима је потребно управљање течностима.

Контраиндикације

Систем PhysioFlow[®] није намењен за употребу на:

- Пацијенти са доказаном или сумњивом болешћу која укључује тешку регургитацију аорте,
- Пацијенти са пејсмејкерима са функцијом сензора минутне вентилације (MV),
- Пацијенти на кардиохируршком бајпасу док су прикључени на апарат за кардиопулмонални бајпас,
- Неонатални пацијенти.

Предузете мере предострожности

Неке клиничке околности могу нарушити тачност мерења, као што су:

- Тахикардија са срчаном фреквенцијом изнад 250 откуцаја у минути,
- Неочекивано померање врата,
- Пацијенти испод 120 цм (48 инч.),
- Пацијенти испод 25 кг (67 lbs.),
- Присуство аортних балон пумпи (IABP),
- Присуство система за ултрафилтрацију,
- Присуство пејсмејкера са спољним електродама,
- Отворена операција грудног коша,
- Коришћење електричног хируршког прибора и електрохируршких уређаја,
- Пацијенти са морбидном гојазношћу, као што су они са тежином већом од 272 кг.

Функције

Систем PhysioFlow[®] процењује/рачуна параметре наведене у Прилогу Ц.

Упозорења



- Кабл за пацијента и уређај нису дизајнирани да издрже дефибрилаторске ударе. Када се користи дефибрилатор, **КАБЛ ЗА ПАЦИЈЕНТА МОРА БИТИ ОДВОЈЕН ОД ПАЦИЈЕНТА**. Не дозволите да уређај или кабл за пацијента буду у контакту са пацијентом док се дефибрилатор користи.
- Пре сваког мерења, уверите се да је остварен оптималан квалитет сигнала тако што ћете
 - Користите електроде HTFS50PF (в. [Додатак А](#)). Manatec не може да обезбеди корисничку подршку ако се користе друге електроде.
 - Проверите да електроде нису истекле, оштећене, суве или коришћене дуже од 24 сата
 - Пажљиво припремите кожу пацијента (по могућству користећи Nuprep[®] гел за припрему коже)
 - Погледајте упутства за постављање електрода
- Не користити у окружењу обogaћеном кисеоником или у присуству запаљивих анестетика.
- Сензори морају бити постављени само на кожу и нигде другде.
- Одлагање овог производа и/или његових додатака врши се у складу са свим локално важећим законима.
- Уређаји PhysioFlow[®] не би требало да се користе постављени један на други или у близини било ког другог уређаја. Ако се то не може избећи, корисници морају да обезбеде да уређај PhysioFlow[®] исправно функционише у овој конфигурацији.
- PhysioFlow[®] Enduro™ је неинвазивни хемодинамички систем за процену кардиоваскуларног стања пацијента коришћењем анализе трансторакалних сигнала биоимпедансе. Не може се користити самостално за откривање узрока датог физиолошког или патолошког стања. Стога параметри PhysioFlow[®] и њихове варијације **НИКАДА не** смеју да се користе појединачно или ван контекста. Они морају да се комбинују са другим параметрима измереним другим системима (ПБ, ЕКГ, SPO2, VO2 итд.), заједно са клиничком проценом лекара, и никада као замена за њих.
- Уређаји PhysioFlow[®] захтевају додатну пажњу у погледу електромагнетне компатибилности (ЕМК). Постављање и пуштање у рад мора се извршити у складу са информацијама о ЕМК наведеним у овом сервисном приручнику за уређај.
- Manatec Biomedical преузима одговорност за утицај на основну безбедност, поузданост и карактеристике било ког уређаја PhysioFlow[®] само ако:

	○ Електрична инсталација у одговарајућој просторији је у складу са одговарајућим захтевима, и ако ○ Уређај се користи у складу са упутствима за употребу. ▪ Свака модификација било ког електромедицинског уређаја PhysioFlow[®] је забрањена. ▪ PhysioFlow[®] Enduro™ је дизајниран да буде поуздан, ефикасан и механички робустан. Међутим, мора се користити са опрезом. ▪ Уређаји PhysioFlow[®] немају посебну заштиту од продирања течности. Не дозволите да течности уђу у уређај. ▪ Мора се користити само кабл за пацијента који испоручује PhysioFlow[®]. Свака друга употреба кабла за пацијента је забрањена. Поред тога, то може повећати електромагнетно зрачење и смањити имунитет уређаја. ▪ Пацијентски кабл PF07-BA-FILT НЕ СМЕ да се користи док су електрохируршки инструменти у функцији, јер може да изазове неповратна оштећења кабла и јединице PhysioFlow[®] Enduro™. Да би се спречила ова ситуација, кабл PF07-BA-FILT не сме се користити када PhysioFlow[®] Enduro™ ради уз PhysioFlow[®] софтвер. Међутим, може се користити са компатибилним монитором треће стране под условом да у близини нема уређаја за електрохирургију. ▪ Уређаји PhysioFlow[®] не смеју да се стерилишу. ▪ ЗА ТАЧНА МЕРЕЊА, КЉУЧНО ЈЕ ДА ОПЕРАТЕР РАЗУМЕ РАЗЛИКУ ИЗМЕЂУ ПРИХВАТЉИВОГ СИГНАЛА И СЛАБОГ КВАЛИТЕТА СИГНАЛА. (погледати упутства за PhysioFlow[®] софтвер или упутство за монитор треће стране). ▪ Уобичајеном употребом уређај Enduro™ није намењен контакту са пацијентом. ▪ Уређај PhysioFlow[®] Enduro™ не тврди никакве суштинске перформансе према стандарду 60601-1. ▪ Торбица и појас Enduro™ нису дизајнирани да буду у контакту са пацијентом при нормалној употреби. Треба их носити преко одеће пацијента. ▪ Препоручује се да Ендуро у што већој мери остане у футроли, са прикљученим каблом за пацијента. ▪ Поклопац батерије мора бити затворен пре коришћења уређаја.
--	--

3. Инсталација уређаја

Минимални захтеви за конфигурацију

Да би Enduro™ исправно радио, потребан је рачунар са најмање једним слободним USB портом и следећим додацима:

- USB SENA UD-100 Bluetooth антена (није потребан драјвер, оперативни систем Windows га аутоматски детектује и инсталира).
- Батерије. Две могуће опције:
 - ✓ Пуњиве батерије (свеже и потпуно напуњене): Ansmann 2850mAh (реф. 5035092).
Време рада: око 7 сати.
 - ✓ Батерије које се не могу пунити (новоотворене): Energizer Ultimate Lithium AA.
Време трајања батерија: око 10 сати.
- USB кабл (1,8 м). USB интерфејс се може користити за пренос података са меморије (USB интерфејс се не може користити за комуникацију током праћења у реалном времену).

	<i>Учинак батерија се временом смањује због старења и акумулације циклуса пуњења/пражњења. Чак и ако се батерије сматрају потпуно напуњеним, могу настати следећи проблеми:</i> ▪ Када се Enduro™ укључи или се покрене праћење, уређај се тестира: <i>секвенца покретања не успева (LED индикатор се укључује у црвено).</i> ▪ <i>Проблеми са Bluetooth везом између Enduro™ и рачунара.</i> ▪ <i>Сесија мерења не траје онолико дуго колико се очекивало.</i> <i>У том случају се препоручује куповина нових батерија на локалном нивоу и рециклирање старих батерија на продајним местима, у било ком локалном центру за рециклажу или код произвођача батерија. За више информација погледајте локалне прописе или упутства произвођача батерија.</i> <i>Батерије треба уклонити из уређаја када га не намеравамо користити. Процес цурења киселине може неповратно оштетити уређај.</i> <i>Када се уређај користи, оператер мора обратити пажњу да одржи Enduro™ унутар дometа Bluetooth сигнала: до 50 метара на отвореним просторима уз коришћење препоручене Bluetooth антене.</i> <i>У мери у којој је то могуће, како би се спречио сваки ризик од прекида преноса података, оператер ће радити у конфигурацији на отвореном простору.</i> <i>Ако је контролни рачунар/лаптоп, он мора, као минимални захтев, бити оцењен као класа II и усаглашен са одговарајућим стандардом за опрему за обраду информација (IEC 60950-1).</i>
---	---

	Уколико оператер мора да инсталира/користи рачунар у околини пацијента ² , рачунар класе II мора да буде у складу са важећим медицинским стандардима.
--	--

За исправну инсталацију и употребу софтвера, рачунар мора имати најмање следеће карактеристике:

- Оперативни систем: Microsoft Windows 7, 8, 10.
- 2GHz двојезгарни X86 или X64 процесор.
- 4GB RAM-а.
- 250 MB слободног простора на чврстом диску за инсталацију.
- Препоручена минимална величина екрана: 15" (1280 x 768).

	Препоручује се 10 GB слободног простора на чврстом диску за чување података о праћењу. Корисник мора да обезбеди довољно простора на диску за сваку сесију мерења! Ако је простор на диску мањи од 250 MB, упозорење указује да корисник треба да прекине коришћење софтвера и ослободи 10 GB.
---	--

Инсталација

PhysioFlow Software V2, отворите подешавање PhysioFlow[®] софтвера (доступно на инсталационом ЦД-у, USB кључу или линку који је обезбедила PhysioFlow[®] подршка support@physioflow.com). Пратите кораке приказане на екрану.

Процес инсталације хардвера ограничен је на Enduro™ комуникационе интерфејсе:

- Бежична Bluetooth веза преко Sena UD100 Bluetooth антене.
- USB интерфејс када је Enduro™ прикључен на главни рачунар.

Када се драјвери инсталирају, комуникациона веза се аутоматски конфигурише када се покрене PhysioFlow[®] софтвер.

Уколико имате било каквих проблема или питања у вези са инсталацијом уређаја, обратите се техничкој подршци: support@physioflow.com.

	У неким случајевима аутоматско детектовање можда неће радити, па корисници морају да се увере да: - Користе се само додаци наведени у наставку. - уређај је укључен. - да су драјвери правилно инсталирани. - Рачунар нема унутрашњу Bluetooth антену. У том случају корисник мора да деинсталира ту унутрашњу антену и драјвере.
---	--

² Волуметријска површина у којој пацијент може доћи у контакт са медицинском опремом или може доћи до контакта између других особа које додирују медицинску опрему и пацијента, како намерно, тако и ненамерно

	- PhysioFlow [®] подржава само Microsoft Bluetooth драјвере. Сви остали драјвери као што су Toshiba, WidComm, BlueSoleil итд. нису подржани.
--	---

Напомена (PhysioFlow[®] софтвер 2.8.0 и новији) Неке функције подлежу лиценци. Корисник мора да унесе кључ лиценце у софтвер, а затим да унесе код за активацију који одговара лиценци и рачунару. За то, молимо контактирајте локалног дистрибутера да добијете нови кључ лиценце и техничку подршку (support@physioflow.com) да добијете нови код за активацију.

Покретање мерења

Да би укључио уређај, оператер мора да отвори поклопац батерија равним одвијачем величине 2,5 мм пре уградње батерија. Софтвер кориснику приказује препоруке које треба да прати пре почетка мерења.

	Важно је строго се придржавати упутстава за припрему коже и постављање електрода наведених у документу "Упутства за прикључивање електрода".
---	--

Заустави поступак

Ако је мерење у току, треба га зауставити притиском на одговарајући тастер у софтверу PhysioFlow или на компатибилном монитору. Затим треба уклонити батерије из уређаја Enduro™.

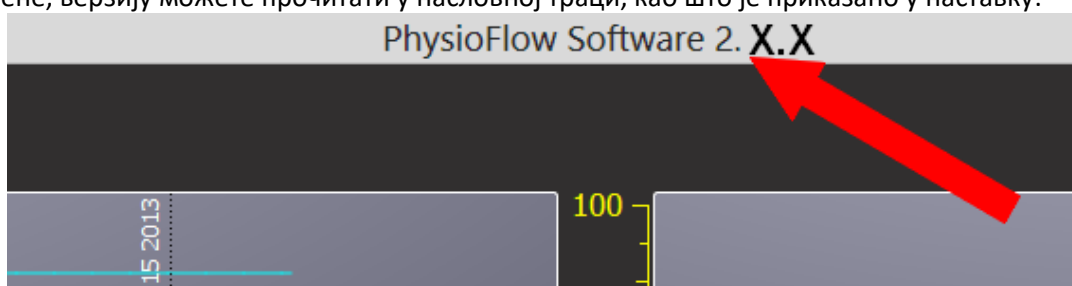
4. Идентификација и ажурирање софтвера

Идентификација верзије уграђеног софтвера

Верзије уграђеног софтвера одређује PhysioFlow[®] софтвер инсталиран на Windows-у. За више информација о верзији уграђеног софтвера обратите се техничкој служби Manatec Biomedical и наведите број верзије PhysioFlow[®] софтвера V2 (support@physioflow.com).

Идентификација PhysioFlow[®] софтвера V2

Да бисте сазнали верзију PhysioFlow[®] софтвера инсталираног на рачунару, покрените софтвер двоструким кликом на пречицу на радној површини "PhysioFlow[®] Software". Када се софтвер покрене, верзију можете прочитати у насловној траци, као што је приказано у наставку:



Ажурирање софтвера

Ажурирање софтвера PhysioFlow[®] 2 врши се помоћу програма за инсталацију. Инсталација нове верзије софтвера замењује постојећу верзију, али не утиче на податке сачуване на рачунару.

Софтвер аутоматски детектује уређаје у домету/повезане и обавештава оператера када уређај захтева ажурирање фирмвера. Повезана процедура се покреће када корисник притисне "Ажурирај фирмвер".

Напомена: фирмвер који је повезан са новим PhysioFlow[®] софтвером 2 није компатибилан са софтвером претходне генерације v107.

5. Одржавање, транспорт, складиштење и одлагање

Одржавање

Опрема

Enduro™ не захтева било какву калибрацију или сервисне операције током нормалне употребе.

Уређај и његови додаци морају се чистити чистом и сувом крпом или благо навлажити мешавином воде и неутралног сапуна. Не повезујте PhysioFlow[®] са главним рачунаром током чишћења. Ако је систем контаминиран крвљу или телесним течностима, очистите и дезинфикујте према упутствима приложеним уз кабл за пацијента.

Животни циклус производа и његових главних додатака:

Кабл за пацијента	2 године од датума прве употребе
Enduro™ систем	7 година од датума прве употребе
Електроде	Само за једнократну употребу. Рок трајања је одштампан на врећици.

	Све радове на одржавању и сервису сме извршавати само компанија Manatec Biomedical. Кућиште не сме отворати корисник (оператер и техничар).
---	---

Софтвер

Снажно се препоручује редовно прављење резервне копије базе података како би се спречио губитак података у случају кvara рачунара или хард диска. Упутства су доступна у [бази знања софтвера PhysioFlow[®] 2](#).

Чување и транспорт

Молимо погледајте [Додатак Б](#) за услове окружења за складиштење и транспорт.

Када PhysioFlow[®] није у употреби, молимо вас да га спакујете у футролу обложену пеном у којој је уређај испоручен.

Одлагање

Уређај PhysioFlow[®] Enduro™: Не бацајте. Неке компоненте могу бити рециклиране у складу са Европском директивом 2012/19/EU (WEEE).

Уређај мора бити послат компанији Manatec Biomedical Company или предат специјализованим службама за рециклажу (за више информација о овом питању обратите се локалним службама надлежних органа).

Изван Европске уније: Пошаљите уређај назад компанији Manatec Biomedical Company или се придржавајте закона који важе у земљи у којој је уређај био у употреби.

Адреса за повраћај: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Поиси
Француска

Главни/контролни рачунар: Не бацајте. Молимо погледајте упутства произвођача.

Електроде: Предвиђене су само за једнократну употребу. Не користите дуже од 24 сата на пацијенту. Након завршетка мерења, молимо вас да их одбаците у складу са локалним законима и/или процедурама које се примењују у установи.

Додатак А : Прибор

За било коју поруџбину или захтев у вези са додацима, молимо контактирајте нас на:
sales@physioflow.com

Намена
Кабл за пацијента PF07-BA
Кабл за пацијента PF07-BA-FILT (НЕ СМЕ СЕ КОРИСТИТИ ДОК СУ ЕЛЕКТРОХИРУРШКИ АЛАТИ У РАДУ)
Електроде HTFS50PF
Абразивни гел Nuprep®
Торба са појасом за струк и футролом
USB кабл 1,8 м
Bluetooth SENA UD100 кључ са антеном кратког домета
Антенa за велике удаљености за Bluetooth SENA UD100 кључ
AA пуњиве батерије (x4) и пуњач
Литијумске Ultimate AA батерије (x4)
Пеном - обложена футрола
PhysioFlow® USB драјв
Информативни лист о упутствима за коришћење

Додатак Б : Спецификације

Животна средина

	Употреба	Складиштење	Транспорт
Температура	+10 – +34°C	-18°C и + 38°C	-18°C и + 38°C
Влажност	30% – 70%	10% и 70%	10% и 70%
Притисак	700 hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa

Електрични и механички

PhysioFlow® Enduro™ је класе IIa према европској директиви 93/42/ЕЕЗ, Додатак IX.

Величина	110 x 84 x 16 мм (кућиште само)
Тежина	189 г са каблом за пацијента и без батерија
Линк за комуникацију	Bluetooth BR/EDR, снага ≤ 10 dBm
Напајање	2 AA батерије (погледати препоручене референце)
Примењени делови	Тип BF
Пацијентска електрична снага	Синусоидални, 66 kHz, <4,5 mA врх до врха

Електромагнетна усаглашеност

Упутство и изјава произвођача - електромагнетно зрачење		
PhysioFlow [®] Enduro™ је намењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник PhysioFlow [®] Enduro™ треба да обезбеди да се уређај користи у таквом окружењу.		
Испитивање емисије	Усаглашеност	Електромагнетно окружење - смернице
RF емисије CISPR 11	Група 1	PhysioFlow [®] Enduro™ користи RF енергију само за своје унутрашње функције. Стога су његова RF зрачења веома ниска и вероватно неће изазвати никакве сметње у оближњој електронској опреми.
RF емисије CISPR 11	Класа Б	PhysioFlow [®] Enduro™ је погодан за употребу у свим објектима, укључујући домаћинске и оне који су директно прикључени на јавну нисконапонску електричну мрежу која напаја објекте намењене за домаћинске потребе.
Хармонијске емисије IEC 61000-3-2	Не примењује се	
Флукуације напона/ емисије треперења IEC 61000-3-3	Не примењује се	

Упутство и изјава произвођача – електромагнетска отпорност			
PhysioFlow [®] Enduro™ је намењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник PhysioFlow [®] Enduro™ треба да обезбеди да се уређај користи у таквом окружењу.			
Тест имунитета	IEC 60601 ниво теста	Усаглашеност ниво	Водич за електромагнетно окружење
Електростатичко пражњење (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2, 4, 8, 15 kV ваздух	± 8 kV контакт ± 2, 4, 8, 15 kV ваздух	Подови треба да буду од дрвета, бетона или керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност треба да буде најмање 30 %.
Електрични брзи транзијенти/пуцкета ње IEC 61000-4-4	Не примењује се	Не примењује се	Не примењује се
Мрежна фреквенција (50/60 Hz) магнетно поље IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетска поља мрежне фреквенције треба да буду на нивоима карактеристичним за типичну локацију у типичном комерцијалном или болничком окружењу.

Упутство и изјава произвођача – електромагнетска отпорност			
PhysioFlow® Enduro™ је намењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник PhysioFlow® Enduro™ треба да обезбеди да се уређај користи у таквом окружењу.			
Тест имуности	IEC 60601 ниво теста	Усаглашеност ниво	Упутство за електромагнетно окружење
Сметње Спроводни RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz до 80 MHz	3 V	Преносива и мобилна опрема за радио-фреквенцијску комуникацију треба да се користи најмање на препорученом растојању за раздвајање, израчунатом према једначини која важи за фреквенцију предајника, од било ког дела PhysioFlow® Enduro™, укључујући каблове. Препоручено растојање за раздвајање $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \qquad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \qquad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ где је P максимална излазна снага предајника у ватима (W) према произвођачу предајника, а d је препоручена удаљеност раздвајања у метрима (m). Снага поља фиксних радио-предајника, утврђена електромагнетним теренским истраживањем ^a,треба да буде мања од нивоа усклађености у сваком фреквенцијском опсегу ^b. Може доћи до сметњи у близини опреме означене следећим симболом: 
Сметње Радиофреквентно зрачење IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	
НАПОМЕНА 1 На 80 MHz и 800 MHz примењује се виши фреквенцијски опсег. НАПОМЕНА 2 Ове смернице можда се не односе на све ситуације. Електромагнетно зрачење је под утицајем апсорпције и рефлексије од конструкција, објеката и људи.			

(а) Јачина поља фиксних предајника, као што су базне станице за радио (мобилне/бежичне) телефоне и фиксне мобилне радио станице, аматерски радио, АМ и ФМ радио емисије и ТВ емисије, не може се теоријски прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења изазваног фиксним RF предајницима, треба размотрити извођење електромагнетне теренске анализе. Ако измерена јачина поља на локацији где се користи PhysioFlow® Enduro™ пређе горе наведени применљиви ниво РФ усклађености, PhysioFlow® Enduro™ треба посматрати како би се потврдило нормално функционисање. Уколико се уочи ненормално функционисање, могу бити неопходне додатне мере, као што су поновно оријентисање или премештање PhysioFlow® Enduro™.

(б) У опсегу фреквенција од 150 kHz до 80 MHz, јачине поља треба да буду мање од 3 V/m.

Препоручене раздаљине између преносиве и мобилне RF комуникационе опреме и PhysioFlow® Enduro™

PhysioFlow® Enduro™ је намењен за употребу у електромагнетној средини у којој су зрачене радиофреквентне сметње контролисане. Купац или корисник PhysioFlow® Enduro™ може помоћи у спречавању електромагнетне интерференције одржавањем минималне удаљености између преносиве и мобилне радио-опреме за комуникацију (предаваоца) и PhysioFlow® Enduro™-а, као што је препоручено у наставку, у складу са максималном излазном снагом комуникационе опреме.

Номинална максимална излазна снага предајника W	Растојање одвајања у зависности од фреквенције предајника m		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предајнике оцењене на максималну излазну снагу која није наведена горе, препоручена удаљеност d у метрима (m) може се проценити помоћу једначине примењиве на фреквенцију предајника, где је P максимална оцењена излазна снага предајника у ватима (W) према произвођачу предајника.

НАПОМЕНА 1 На фреквенцијама од 80 MHz и 800 MHz примењује се виши опсег фреквенција.

НАПОМЕНА 2 Ове смернице можда се не односе на све ситуације. Електромагнетно зрачење је под утицајем апсорпције и рефлексије од конструкција, објеката и људи.

Додатак Ц: Физиолошки параметри

Ова табела пружа списак параметара које обезбеђује PhysioFlow® Enduro™ систем. Сви ови физиолошки параметри можда неће бити доступни у зависности од конфигурације уређаја. За више информација контактирајте Physioflow® (support@physioflow.com)

За сваки параметар дефинисано је:

- Максималне и минималне вредности. Оне се заснивају на искуству стеченом у PhysioFlow® технологији. Ови опсеи се оператерима пружају као индикација могућности технологије.
- Варијабилност. То је способност уређаја да обезбеди исте резултате +/- дефинисани фактор варијабилности (када се користи на фиксним симулираним сигнаlima, са контролисаним условима мерења (калибрација на 30 откуцаја, просечно узимање на 15 секунди, пацијент у мировању)).

Параметар	Јединица	Ниска	Висока	Варијабилно
Учесталост срца (HR)	откуцаја у	30	215	1%
Волумен удара (SV)	мл	0	220	5%
Индекс волумена удара (SVi)	мл/м ²	0	100	5%
Укупни срчани минутни волумен (CO)	л/мин	0	40	5%
Срчани индекс (CI)	л/мин/м ²	0	20	5%
Индекс контрактилности (CTI)	Ниједан	4	3000	5%
Вентрикуларно време ејекције (VET)	мс	117	499	5%
Фракција ејекције (EF)	%	10	92	5%
Крајњи дијастолни волумен (EDV)	мл	0	300	5%
Индекс системског васкуларног отпора (SVRi)	Дин.с/см ⁵ .м ²	0	6000	Погледајте упутство за употребу за крвни притисак
Системски васкуларни отпор (SVR)	Дун.с/см ⁵	0	3000	
Систолни артеријски притисак (SAP) ³	ммHg	20	330	
Дијастолни артеријски притисак (ДАП) ³	ммHg	20	330	
Просечан артеријски притисак (ПАП) ³	ммHg	20	330	
Индекс левог срчаног рада (LCWi)	kg.м/м ²	0	30	
Рани дијастолни удео пуњења (EDFR)	%	8	285	5%
Индекс торакалне течности (TFi)	Ом	15	60	5%
Садржај течности у грудном кошу (TFC)	/кОм	16	66	5%
Индекс садржаја торакалне течности (TFCi)	/кОм/м ²	8	33	5%

³ SAP и DAP се не израчунавају у библиотеци PhysioFlow®. Оператер уноси параметре у кориснички интерфејс софтвера или се они аутоматски увозе из компатибилних апарата за мерење крвног притиска