

PHYSIOFLOW[®] Q-LINK™

Servicemanual

Tirsdag den 18. marts 2025/V4.0

Indholdsfortegnelse

1. Generelle oplysninger.....	3
Om denne manual	3
Kontakt.....	3
Symboler og mærker	4
2. Præsentation af enheden	6
Grænseflader	7
Indikationer	8
Kontraindikationer	8
Forholdsregler	8
Funktioner.....	9
Advarsler	10
3. Installation af enheden	12
Minimumskrav til konfiguration	12
Installation	13
Start en måling.....	13
4. Identifikation og opdatering af software	14
Identifikation af den indlejrede softwareversion	14
Identifikation af PhysioFlow®-softwaren V2.....	14
Opdatering af software	14
5. Vedligeholdelse, transport, opbevaring og bortskaffelse.....	15
Vedligeholdelse.....	15
Hardware	15
Software	15
Opbevaring og transport.....	16
Bortskaffelse	16
Bilag 1. Tilbehør.....	17
Bilag 2. Specifikationer.....	18
Miljømæssige.....	18
Elektrisk og mekanisk.....	18
Overholdelse af elektromagnetiske krav	19
Bilag 3. Fysiologiske parametre	22

Servicemanual PhysioFlow[®] Q-Link™

1. Generelle oplysninger

Om denne manual

Denne manual indeholder alle nødvendige oplysninger om installation, brug, vedligeholdelse, transport og opbevaring af PhysioFlow[®] Q-Link™-systemet.

Den kan bruges på én af følgende måder:

- med PhysioFlow[®]-softwaren V2.
- med en kompatibel tredjepartsmonitor. I så fald er det ikke nødvendigt at installere PhysioFlow[®]-softwaren. For detaljer om kompatibilitet og instruktioner til sammenkobling med en sådan skærm henvises til den respektive enheds brugervejledning, håndbog eller manual.

Denne manual er beregnet til medicinsk og biomedicinsk personale, der er beskæftiget med betjening, konfiguration og håndtering af systemet. Derfor er den indledende oplæring af medarbejderne og læsning af Q-Link™-servicemanualen tilstrækkelig til korrekt og sikker brug af systemet.

Kontakt



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

Tekniske og kommercielle oplysninger:

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

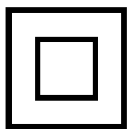
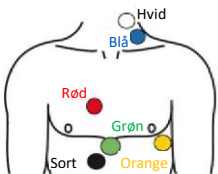
Kommerciel kontakt:

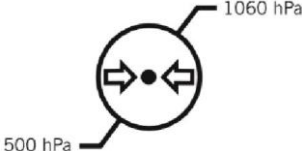
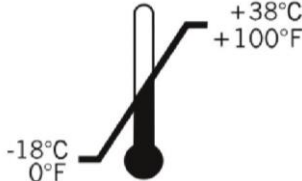
Email: sales@physioflow.com

Teknisk support:

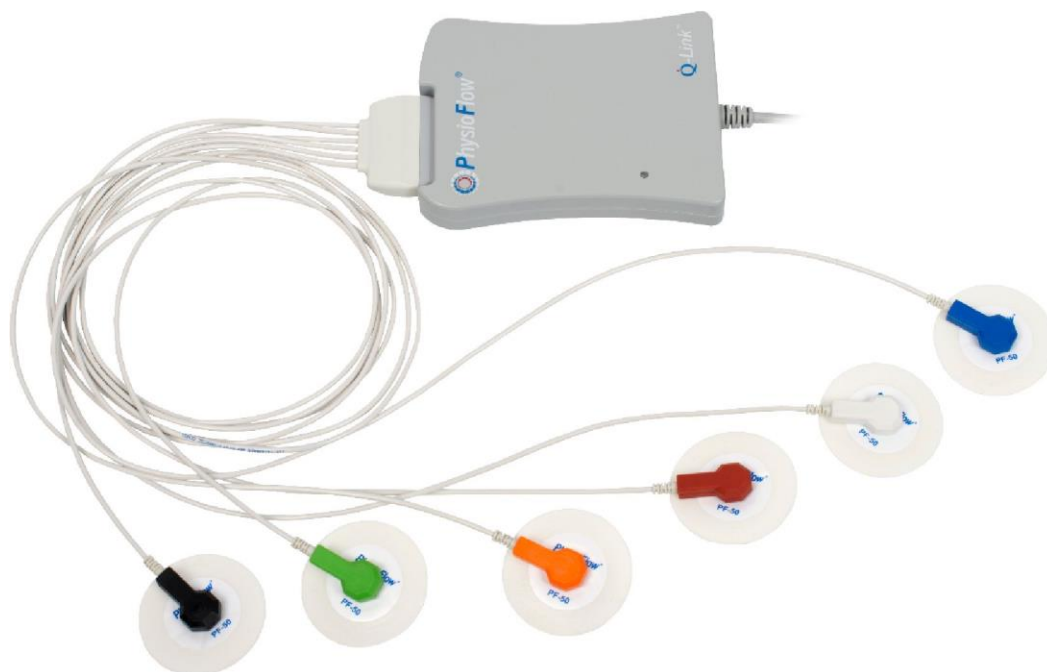
Email: support@physioflow.com

Symboler og mærker

Symboler	Betydning
	Se brugsanvisningen til enheden. Du skal læse brugsanvisningen.
	PhysioFlow [®] Q-Link™ er en KLASSE II-enhed i henhold til IEC 60601-1-standarden.
	Forbindelser, der er knyttet til patienten, er af typen BF.
	Enheden får strøm fra en kontinuerlig strømkilde.
	"CE"-mærket sikrer, at enheden overholder overensstemmelseskravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og den europæiske forordning 207/2012/EU om elektroniske brugsanvisninger for medicinsk udstyr.
	Registreringsnummer på den organisation, der sikrer, at enheden opfylder overensstemmelseskravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Q-Link™-produktet er klassificeret i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EF) som et produkt til behandling af elektrisk og elektronisk udstyr. Det kan derfor ikke behandles som husholdningsaffald. Det skal genbruges på specialiserede genbrugscentre. (jf. afsnittet "Bortskaffelse")
	Elektrodernes placering.
	I manualen angiver dette symbol, at et eller flere forhold kan beskadige selve udstyret og/eller påvirke patientens og/eller brugerens og/eller omgivelsernes sikkerhed.

Symboler	Betydning
	Vigtige oplysninger, der skal overvejes for en effektiv og optimeret brug af systemet.
	Symbol, der betyder "PRODUCENT" efterfulgt af: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – Frankrig Tlf: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
	Enheden skal beskyttes mod regn
	Katalognummer
	Symbol for serienummer
	Symbol for de atmosfæriske trykgrænser, som enheden kan udsættes for.
	Symbol for de temperaturgrænser, som enheden kan udsættes for.
	Symbol for de fugtighedsgrænser, som enheden kan udsættes for.
	Serienummer anbragt på enheden 1213: Enhedstype (Q-Link™) YYMM: Produktionsdato (YY: år, MM: måned) 0000: Produktindex (4 cifre)

2. Præsentation af enheden



PhysioFlow[®] Q-Link™ er en ikke-invasiv teknik til evaluering af hjertets output, som giver hæmodynamiske parametre ved at analysere det transthorakale impedanssignal. Den kan bruges både i hvile og under træning.

Den består af en elektronisk enhed, der er forbundet med en værtsgrænseflade (enten en computer eller en kompatibel tredjepartsskærm) via en USB-forbindelse.

Den elektroniske enhed genererer strøm med høj frekvens og lav amplitude, digitaliserer og behandler EKG'et og de modulerede thoraximpedanssignaler. EKG-signalet danner et tidsmæssigt grundlag, en trigger for PhysioFlow[®]-algoritmen. Dette EKG-signal bruges ikke til elektrokardiografisk analyse.

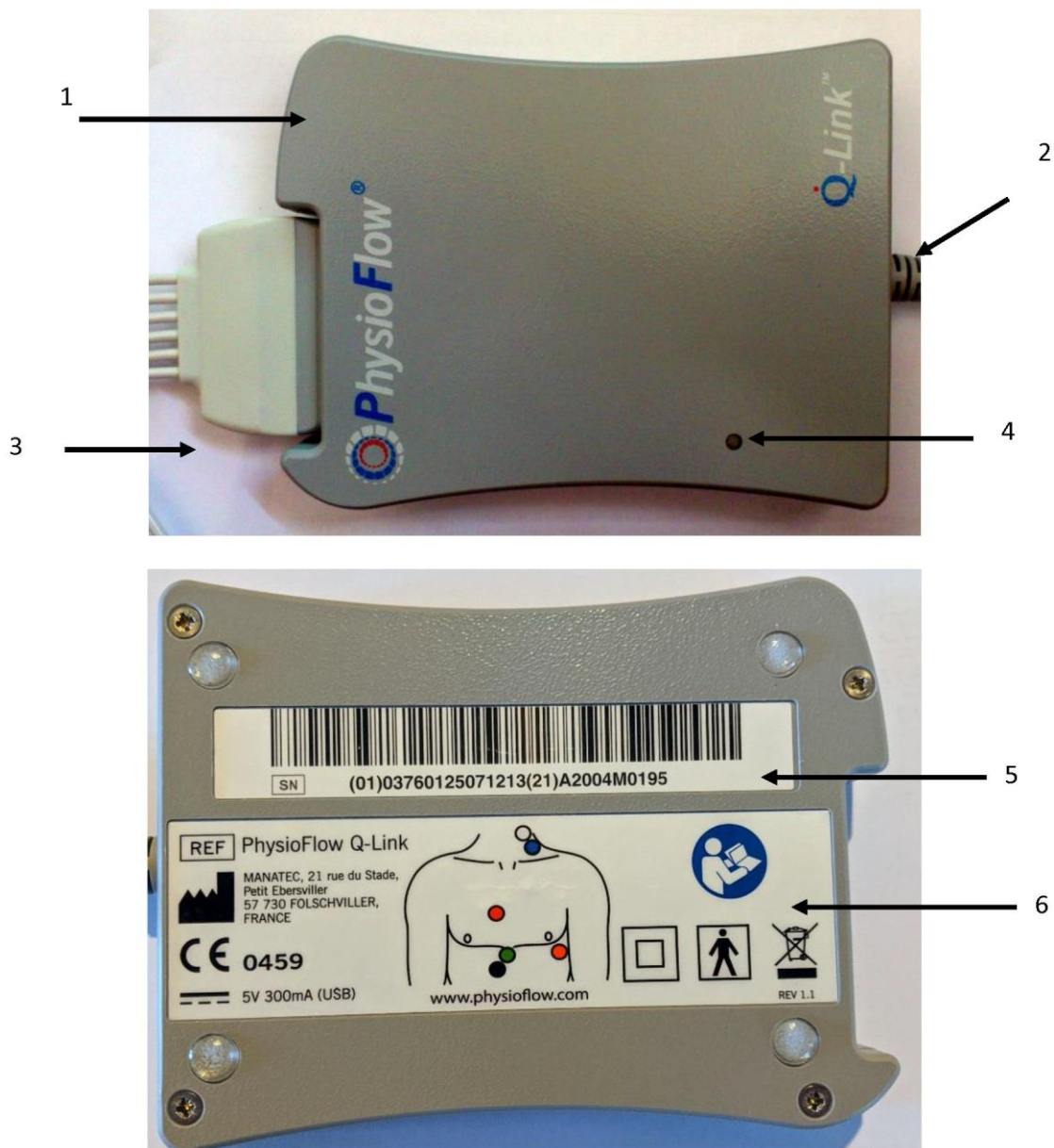
De 6 måleelektroder og patientkablet er anvendte dele af type BF i henhold til definitionen i IEC 60601-1.

PhysioFlow[®]-softwaren¹ eller den kompatible vært styrer den elektroniske enhed, indsamler signalprøver, viser resultater, lagrer data og udskriver dem.

¹ Du kan få flere oplysninger om softwaren, dens installation og brug i følgende kapitler eller i den relevante tredjepartsbrugervejledning

Grænseflader

Q-Link™ har et begrænset antal grænseflader, som gør enheden intuitiv og nem at bruge.



1. Den ergonomiske udformning af enheden gør den nem at håndtere.
2. USB-kabel til at forbinde til værten.
3. Patientkabelgrænseflade med et mekanisk fejlsikringssystem.
4. LED-indikator:
 - **Når den er tændt:** Enheden bliver testet, og indikatoren lyser orange. Ved testens afslutning skifter den til grøn, hvis alle tests er korrekte. Hvis det ikke er tilfældet, skifter indikatoren til rød, hvilket betyder, at brugeren skal frakoble enheden (den valgte USB-port leverer ikke den nødvendige strøm og må ikke bruges). Operatøren skal tilslutte PhysioFlow® Q-Link™ til et andet USB-interface eller en eksternt drevet USB-hub.

- **Registrering: Når** softwaren registrerer de tilsluttede Q-Link™-enheder, udløser den enhed, der registreres, følgende farvesekvens: rød/orange/grøn.
 - **Når der kører en registrering:** blinker grønt.
 - **Enhed tilsluttet og ikke brugt:** konstant grøn.
5. Enhedens serienummer.
 6. Mærkat med lovpligtige oplysninger (se afsnittet "[Symboler og mærker](#)").

	Når enheden bruges, skal operatøren være opmærksom på USB-kablet mellem Q-Link™ og værten for at forhindre enhver risiko for fald og/eller forringelse af systemet. Du må ikke installere systemet i et område med mange mennesker.
	Du må ikke åbne kabinettet.
	USB-stikket må kun bruges via en standard USB-port, der er angivet med følgende symbol: 
	Forsøg ikke at tvinge USB-kablet ind i en anden type port/stik. I tilfælde af en kommunikationsfejl mellem værten og Q-Link™-systemet skal USB-grænsefladen tages ud og sættes i igen for at genstarte og geninitialisere enheden.

Indikationer

PhysioFlow®-systemet er beregnet til brug for patienter, der opfylder et af følgende kriterier:

- ikke-invasiv diagnose eller overvågning af hæmodynamik hos patienter med formodede eller kendte hjerte-kar-sygdomme,
- at kunne skelne mellem kardiogene og pulmonale årsager til akut dyspnø,
- optimering af det atrioventrikulære interval for patienter med A/V sekventielle pacemakere,
- patienter med behov for bestemmelse af intravenøs inotropisk behandling,
- patienter med myokardiebiopsi efter hjertetransplantation,
- patienter med behov for væskestyring.

Kontraindikationer

PhysioFlow®-systemet er ikke beregnet til brug på:

- patienter med påvist eller mistænkt sygdom, der involverer alvorlig regurgitation af aorta,
- patienter med pacemakere med minutventilation (MV) og sensorfunktion,
- hjerte-bypass-patienter, mens de er på en hjerte-lunge-bypass-maskine,
- neonatale patienter.

Forholdsregler

Enkelte kliniske omstændigheder kan forringe målingernes nøjagtighed, f.eks.:

- takykardi med hjerterefrekvens over 250 bpm,
- utidig bevægelse af halsen,
- patienter under 120 cm,
- patienter under 25 kg,
- tilstedeværelse af aorta-ballonpumper,
- tilstedeværelse af ultrafiltreringssystemer,

- tilstedeværelse af pacemakere med eksterne ledninger,
- åben brystoperation,
- brug af elektrisk udstyr og elektrokirurgiske enheder,
- sygeligt overvægtige patienter, som f.eks. dem, der vejer over 270 kg.

Funktioner

PhysioFlow® System evaluerer/beregner de parametre, der er anført i [Bilag C](#).

Advarsler

	■ Patientkablet og enheden er ikke designet til at modstå defibrilleringsskød. Når defibrillatoren bruges, SKAL PATIENTKABLET KOBLES FRA PATIENTEN. Sørg for, at enheden eller patientkablet ikke er i kontakt med patienten, når defibrillatoren er i brug. ■ Før du foretager en måling, skal du sikre dig, at signalkvaliteten er optimal ved ○ At bruge HTFS50PF-elektroder (jf. Bilag A). Manatec kan ikke yde kundesupport, hvis der anvendes en anden elektrode. ○ At sørge for, at elektroderne ikke er blevet for gamle, beskadigede, tørre eller har været brugt i mere end 24 timer. ○ At forberede patientens hud omhyggeligt (helst ved hjælp af Nuprep[®] Skin preparationsgel) ○ At henvise til dokumentet med vejledning til fastgørelse af ledninger ■ Må ikke anvendes i oxygenberigede omgivelser eller i nærheden af brandfarlige anæstetika. ■ Sensorer må kun placeres på huden og ingen andre steder. Bortskaffelse af dette produkt og/eller dets tilbehør skal ske i overensstemmelse med alle lokalt gældende love. ■ PhysioFlow[®]-enheder må ikke bruges stablet sammen med eller tæt på andre enheder. Hvis det ikke kan undgås, skal brugerne sikre sig, at PhysioFlow[®]-enheden fungerer korrekt i denne konfiguration. ■ PhysioFlow[®] Q-Link™ er et ikke-invasivt hæmodynamisk evalueringssystem til vurdering af patientens kardiovaskulære tilstand ved hjælp af analyse af trans-thorakale bioimpedanssignaler. Det kan ikke bruges alene til at finde årsagen til en given fysiologisk eller patologisk tilstand. Derfor må PhysioFlow[®]-parametre og deres variationer ALDRIG bruges individuelt eller uden for kontekst. De skal kombineres med andre parametre, der måles af andre systemer (blodtryk, EKG, SPO2, VO2 osv.), sammen med en læges kliniske vurdering, og aldrig i stedet for disse. ■ PhysioFlow[®]-enheder kræver ekstra forsigtighed med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den skal opsættes og tages i brug i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i denne servicemanual for enheden. ■ Manatec anser sig kun for at være ansvarlig for påvirkninger af den grundlæggende sikkerhed, pålidelighed og egenskaber ved enhver PhysioFlow[®]-enhed, hvis: ○ Det relevante rums elektriske installation er i overensstemmelse med de relevante krav, og hvis ○ Enheden bruges i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. ■ Enhver ændring af en elektromedicinsk PhysioFlow[®]-enhed er forbudt. ■ PhysioFlow[®] Q-Link™ er designet til at være pålidelig, effektiv og mekanisk robust. Men den skal bruges med omtanke. ■ PhysioFlow[®]-apparater har ikke nogen særlig beskyttelse mod indtrængning af væsker. Lad ikke væsker komme ind i enheden. ■ Der må kun anvendes patientkabler, som kommer fra PhysioFlow[®]. Enhver anden brug af patientkablet er forbudt. Desuden kan det øge den elektromagnetiske udstråling og reducere enhedens immunitet.
---	---

	■ Patientkablet PF07-BA-FILT MÅ IKKE bruges sammen med elektrokirurgiske værktøjer, da det kan forårsage uoprettelige skader på kablet og PhysioFlow[®] Q-Link™-enheden. For at undgå denne situation kan PF07-BA-FILT ikke bruges, når PhysioFlow[®] Q-Link™ betjenes af PhysioFlow[®]-softwaren. Den kan dog bruges sammen med en kompatibel tredjepartsmonitor, forudsat at den ikke er i nærheden af elektrokirurgisk udstyr. ■ PhysioFlow[®]-enheder må ikke steriliseres. ■ FOR AT OPNÅ NØJAGTIGE MÅLINGER ER DET VIGTIGT, AT OPERATØREN FORSTÅR FORSKELLEN MELLEM ET ACCEPTABELT SIGNAL OG EN DÅRLIG SIGNALKVALITET. (se PhysioFlow[®] Software-indikationer eller manual til tredjepartsmonitor). ■ Q-Link™-enheden skal betjenes på et bord, der ikke hælder. ■ Q-Link™ er ikke beregnet til at være i kontakt med patienten ved normal brug. ■ PhysioFlow[®] Q-Link™-enheden gør ikke krav på nogen væsentlig ydeevne i henhold til 60601-1-standard
--	---

3. Installation af enheden

Minimumskrav til konfiguration

For at Q-Link™ kan fungere korrekt, skal værten (computeren eller det medicinske system fra en tredjepart) have en ledig USB-port, der kan forsyne enheden med strøm og tillade kommunikation. Minimumskrav til strømkilde er: 5 V +/- 500 mV, 300 mA.

	Hvis værten er en computer/laptop, skal den som minimum være klassificeret i klasse II og overholde den relevante standard for informationsbehandlingsudstyr (IEC 60950-1). Hvis operatøren skal installere/bruge computeren i et patientmiljø², skal klasse II-computeren overholde de gældende medicinske standarder. USB-standardens kræver et minimum af strøm (5 V, maks. 500 mA). Men det er ikke sikkert, at den strøm, som computeren leverer, er tilstrækkelig. I så fald kan brugeren bruge en USB-hub med en ekstern strømforsyning.
---	---

For at kunne installere og bruge softwaren korrekt skal computeren mindst have følgende egenskaber:

- Operativsystem: Microsoft Windows 7, 8, 10
- 2 GHz dual core X86- eller X64-processor
- 4 GB RAM
- 250 MB ledig plads på harddisken til installation
- Minimumsstørrelse på skærmen anbefales: 15" (1.280 x 768)

	Der anbefales 10 GB ledig plads på harddisken til lagring af overvågningsdata. Brugeren skal sørge for at have nok diskplads til hver målesession! Hvis diskpladsen er mindre end 250 MB, kommer der en advarsel om, at brugeren skal stoppe med at bruge softwaren og frigøre 10 GB.
---	---

² Volumetrisk område, hvor en patient kan komme i kontakt med medicinsk udstyr, eller hvor der kan opstå kontakt mellem andre personer, der rører ved medicinsk udstyr, og patienten, både tilsigtet og utilsigtet.

Installation

PhysioFlow Software V2, åbn opsætningen af PhysioFlow[®]-softwaren (findes på installations-cd'en, USB-nøglen eller et link fra PhysioFlow[®]-support support@physioflow.com). Følg trinnene på skærmen.

Q-Link™ er en USB "Plug and Play"-enhed. Det betyder, at systemet automatisk registreres og installeres, når USB'en sluttes til værten.

Hvis der er problemer eller spørgsmål i forbindelse med installationen af enheden, bedes du kontakte teknisk support: support@physioflow.com.

Bemærkninger:

- PhysioFlow[®]-software 2.8.0 og nyere: Nogle af funktionerne er underlagt licens. Brugeren skal indtaste licensnøglen i softwaren og derefter indtaste den aktiveringskode, der passer til licensen og computeren. Kontakt den lokale distributør for at få en ny licensnøgle, og kontakt den tekniske support (support@physioflow.com) for at få en ny aktiveringskode.
- PhysioFlow[®] Q-Link™ til Deltex er ikke beregnet til at blive brugt sammen med PhysioFlow[®]-softwaren. Se Deltex Medicals CardioQ-ODM-brugermanual for at få flere oplysninger om ODM/PhysioFlow[®] Q-Link™-systemets konfiguration og brug.

Start en måling

Fremgangsmåden er beskrevet i den quick-start-guide, der følger med enheden. Som supplement viser softwaren brugeren de anbefalinger, der skal følges, før målingen starter.

	Det er vigtigt at følge instruktionerne vedrørende hudforberedelse og elektrodeplacering omhyggeligt i dokumentet "Vejledning til fastgørelse af ledninger".
---	--

Procedure for stop

Hvis en måling er i gang, skal målingen stoppes ved at trykke på den dedikerede knap på PhysioFlow-softwaren eller en kompatibel monitor.

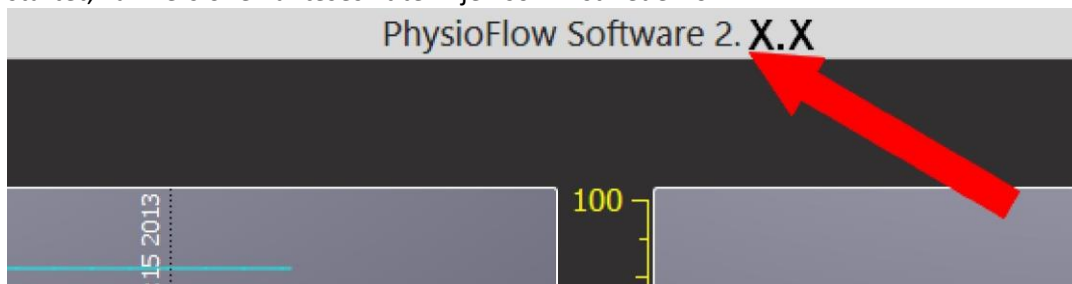
4. Identifikation og opdatering af software

Identifikation af den indlejrede softwareversion

De indbyggede softwareversioner indstilles af PhysioFlow[®]-softwaren, der er installeret på Windows. For mere information om den indlejrede softwareversion, kontakt venligst Manatec Biomedical teknisk service og oplys om PhysioFlow[®] software V2 versionsnummer. (support@physioflow.com).

Identifikation af PhysioFlow[®]-softwaren V2

Hvis du vil vide, hvilken version af PhysioFlow[®]-softwaren der er installeret på computeren, skal du starte softwaren ved at dobbeltklikke på genvejen "PhysioFlow[®] Software" på skrivebordet. Når softwaren er startet, kan versionen aflæses i titellinjen som vist nedenfor:



Opdatering af software

Opdateringen af PhysioFlow[®] software 2 udføres af et installationsprogram. Installationen af en ny softwareversion erstatter den eksisterende version, men påvirker ikke de data, der er gemt på computeren.

Softwaren registrerer automatisk de enheder, der er inden for rækkevidde/tilsluttet, og informerer operatøren, når enheden har brug for en firmwareopdatering. Den tilhørende procedure startes, når brugeren trykker på "Opdater firmware".

Bemærk: Den firmware, der er forbundet med den nye PhysioFlow[®] software 2, er ikke kompatibel med den tidligere generation af v107-software.

5. Vedligeholdelse, transport, opbevaring og bortskaffelse

Vedligeholdelse

Hardware

Q-Link™ behøver ingen kalibrering eller service under normal brug.

Enheden og dens tilbehør skal rengøres med en ren og tør klud eller let fugtet med en blanding af vand og neutral sæbe. Du må ikke slutte PhysioFlow® til værten under rengøring. Hvis systemet er blevet forurenet af en patients blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres på samme måde som patientkablerne.

Produktets livscyklus og dets vigtigste tilbehør:

Patientkabel	2 år fra datoen for første anvendelse
Q-Link™-systemet	7 år fra datoen for første anvendelse
Elektroder	Kun til engangsbrug. Udløbsdatoen er trykt på posen



Enhver form for vedligeholdelse og service må kun udføres af Manatec Biomedical.

Kabinettet må ikke åbnes af brugeren (operatør og tekniker).

Software

Det anbefales på det kraftigste at sikkerhedskopiere databasen regelmæssigt for at forhindre datatab i tilfælde af pc-nedbrud eller harddiskfejl. Vejledningen er tilgængelig på [PhysioFlow® software 2 knowledge base](#) (vidensdatabase).

Opbevaring og transport

Se [Bilag B](#) for miljøbetingelser for opbevaring og transport.

Når PhysioFlow[®] ikke bruges, skal den pakkes ned i det skumpolstrede etui, som apparatet blev leveret i.

Bortskaffelse

PhysioFlow[®] Q-Link™-enhed: Du må ikke smide den væk. En række komponenter kan genbruges i henhold til det europæiske direktiv 2012/19/EF (WEEE).

Enheden skal sendes til Manatec Biomedical Company eller afleveres til specialiserede genbrugstjenester (kontakt de lokale myndigheder for yderligere oplysninger om dette).

Uden for den Europæiske Union: Send enheden tilbage til Manatec Biomedical Company, eller overhold de gældende love i det land, hvor enheden blev brugt.

Returadresse:
Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
Frankrig

Vært: Du må ikke smide den væk. Se venligst producentens anvisninger.

Elektroder: De er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes i mere end 24 timer på patienten. Når målingen er afsluttet, skal du bortskaffe den i henhold til den lokale lovgivning og/eller den procedure, der anvendes på den pågældende virksomhed.

Bilag A. Tilbehør

For enhver bestilling eller anmodning vedrørende tilbehør, kontakt os venligst på: sales@physioflow.com

Betegnelse
Patientkabel PF07-BA
Patientkabel PF07-BA-FILT (MÅ IKKE BRUGES MENS ELEKTROKIRURGISKE VÆRKTØJER ER I BRUG)
Elektroder HTFS50PF
Slibende gel Nuprep [®]
Skumpolstret etui
PhysioFlow [®] USB-drev
Informationsfolder om brugervejledning

Bilag B. Specifikationer

Miljømæssige

	I brug	Opbevaring	Transport
Temperatur	+10 °C og +31 °C	-18 °C og +38 °C	-18 °C og +38 °C
Fugtighed	30-70 %	10-70 %	10-70 %
Tryk	700-1.060 hPa	500-1.060 hPa	500-1.060 hPa

Elektrisk og mekanisk

PhysioFlow[®] Q-Link™ er klassificeret som klasse IIa i henhold til det europæiske direktiv 93/42/CEE, tillæg IX.

Størrelse	126 x 97 x 19 mm (kun kabinet)
Vægt	369 g (patient og USB-kabler)
USB-kablets længde	298 cm +/-10 %.
Strømforsyning	5 V, 300 mA
Anvendte dele	BF-type
Elektrisk strøm til patienten	Sinusformet, 66 kHz, 4,5 mA spids til spids

Overholdelse af elektromagnetiske krav

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
PhysioFlow [®] Q-Link™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PhysioFlow [®] Q-Link™ skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	PhysioFlow [®] Q-Link™ bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flim meremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
PhysioFlow [®] Q-Link™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PhysioFlow [®] Q-Link™ skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse sniveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	± 1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	± 1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitals-miljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
PhysioFlow [®] Q-Link [™] er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PhysioFlow [®] Q-Link [™] skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Forstyrrelser ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 Udstrålede forstyrrelser RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V 10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af PhysioFlow[®] Q-Link[™], herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \frac{3.5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udstråling er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

(a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PhysioFlow[®] Q-Link™ anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PhysioFlow[®] Q-Link™ observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. omplacering eller flytning af PhysioFlow[®] Q-Link™.

(b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PhysioFlow[®] Q-Link™

PhysioFlow[®] Q-Link™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af PhysioFlow[®] Q-Link™ kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PhysioFlow[®] Q-Link™ som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal ydelse senderens effekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udstråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Bilag C. Fysiologiske parametre

Denne tabel indeholder en liste over parametre, der leveres af PhysioFlow[®] Q-Link™-systemet. Alle disse fysiologiske parametre er muligvis ikke tilgængelige, afhængigt af enhedens konfiguration. Kontakt venligst Physioflow[®] (support@physioflow.com) for mere information

For hver parameter er der defineret:

- Maksimum- og minimumsværdier. De er baseret på erfaringer erhvervet med PhysioFlow[®]-teknologien. Disse intervaller gives til operatørerne som en indikation af teknologiens muligheder.
- Variationer. Det er apparatets evne til at give de samme resultater +/- den definerede variationsfaktor (når det bruges på faste simulerede signaler med kontrollerede målebetingelser (30 slag kalibrering, 15 sekunders gennemsnitsberegning, patienten i hvile)).

Parameter	Enhed	Lav værdi	Høj værdi	Variation
Hjertefrekvens (HF)	bpm	30	215	1 %
Slagvolumen (SV)	mL	0	220	5 %
Indeks for slagvolumen (SVi)	mL/m ²	0	100	5 %
Hjertets minutvolumen (CO)	L/min	0	40	5 %
Hjerteindeks (CI)	L/min/m ²	0	20	5 %
Indeks for kontraktilitet (CTI)	Ingen enhed	4	3.000	5 %
Ventrikulær udstødningstid (VET)	ms	117	499	5 %
Udstødningsfraktion (EF)	%	10	92	5 %
Diastolisk slutvolumen (EDV)	mL	0	300	5 %
Indeks for systemisk vaskulær modstand (SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6.000	Se brugervejledningen til blodtryk
Systemisk vaskulær modstand (SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3.000	
Systolisk arterielt tryk (SAP) ³	mmHg	20	330	
Diastolisk arterielt tryk (DAP) ³	mmHg	20	330	
Gennemsnitligt arterielt tryk (MAP) ³	mmHg	20	330	
Indeks for hjertearbejdet i venstre side (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	
Tidlig diastolisk fyldningskvotient (EDFR)	%	8	285	5 %
Indeks for thoraxvæske (TFi)	Ohm	15	60	5 %
Indhold af thoraxvæske (TFC)	/kOhm	16	66	5 %
Indeks for thoraxvæskeindhold (TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5 %

³ SAP og DAP beregnes ikke af PhysioFlow[®]-biblioteket. Parametrene udfyldes af operatøren i softwarebrugergrænsefladen eller importeres automatisk fra kompatible blodtryksmålere.