

PHYSIOFLOW[®] Q-LINK™

Manuale di Istruzioni

mercoledì 15 marzo 2017

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012
--

Sommario

1. Informazioni generali	3
Informazioni sul manuale	3
Contatto	3
Definizione	4
Condizioni di utilizzo	4
Indicazioni	5
Contro-indicazioni	5
Funzioni	5
Informazione sul la tecnica di misura	6
Avvertenze	7
Precauzioni	8
Note e simboli	9
2. Panoramica	11
3. Installazione	12
Configurazione requisiti minimi / Accessori	12
Interfacce	13
Installazione	14
4. Manutenzione, trasporto, stoccaggio e smaltimento	15
Manutenzione	15
Identificazione della versione del software integrato	15
Trasporto e stoccaggio	16
Smaltimento	16
Appendice A: Accessori	17
Appendice B: Dati tecnici	18
Ambientale	18
Elettrica e meccanica	18
Compatibilità elettromagnetica	19
Appendice C: Etichettatura	22
Etichetta Packaging	22
Etichetta sulla scatola	22
Etichetta del numero di serie	22
Appendice D: parametri fisiologici	23

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Manuale di Istruzioni PhysioFlow[®] Q-link™

1. Informazioni generali

Informazioni sul manuale

Questo manuale contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione, la manutenzione, il trasporto e lo stoccaggio del dispositivo Q-Link™.

Per il suo uso, deve essere attuata nei seguenti modi:

- Con PhysioFlow[®] software V2. In questo caso, fare riferimento alle istruzioni operative indicate nel manuale utente dedicata al PhysioFlow[®] software V2.
- con monitor compatibili di terze parti. In questo caso non è necessario installare il PhysioFlow[®] software. Per i dettagli sulle istruzioni di compatibilità e di accoppiamento, fare riferimento al manuale del monitor.

Questo manuale è destinato per il biomedicale e medica personale portato a usare, implementare, gestire il sistema. Per fare questo, la formazione iniziale degli agenti associati a leggere di manuale d'uso di Q-Link™ e di manuale di PhysioFlow software sono sufficienti per un uso corretto e sicuro del sistema.

Contatto

Fabbricante:

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti PhysioFlow[®], si prega di contattare i nostri servizi:

America del Nord :

NeuMedx
2014 Ford Road, Unit G
Bristol, PA USA 19007
Tél : (215) 826 9998
Fax : (215) 826 8102

Altri paesi/ Resto del mondo :

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

Contatto :

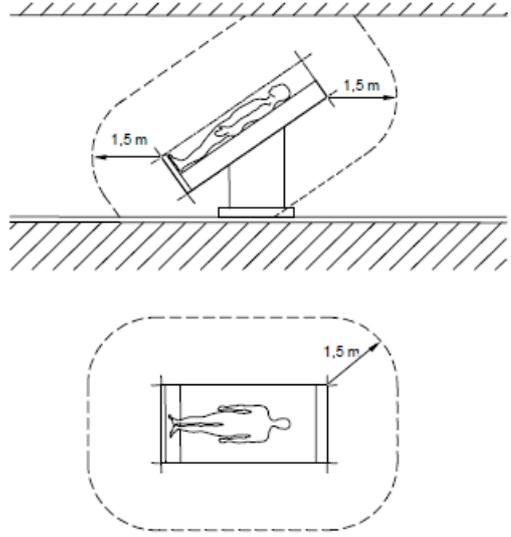
Email : jim.gunnerson@neumedx.com

Contatto :

Email : sales@physioflow.com
Supporto tecnico :
Email : support@physioflow.com

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Definizione

<p>Ambiente paziente</p>	<p>Qualsiasi volume all'interno del quale può essere un contatto intenzionale o non intenzionale tra un paziente e parti del sistema PhysioFlow[®] o tra un paziente e altre persone che toccano parti del PhysioFlow[®] sistema.</p> <p>Per applicazioni PhysioFlow[®], ciò corrisponde ad una distanza di 1,5 m attorno al paziente stesso o la superficie con cui è in contatto (in tutte le direzioni).</p>  <p style="text-align: right;"><small>IEC 2431/05</small></p>
--------------------------	---

Condizioni di utilizzo

Il PhysioFlow[®] Q-Link™ è una valutazione non invasiva della tecnologia gittata cardiaca, che fornisce parametri emodinamici utilizzando l'analisi del segnale di impedenza transtoracica. Può essere utilizzato a riposo o durante l'esercizio.

Il computer di controllo - se non certificato medico - deve essere posizionato al di fuori dell'ambiente del paziente (vedi capitolo definizione).



Se l'operatore è tenuto a posizionare il computer nell'ambiente del paziente, allora deve assicurare che soddisfi i requisiti della norma IEC 60601-1.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Indicazioni

L'uso del sistema di PhysioFlow è indicato per le seguenti applicazioni:

- La diagnosi non ferimento e monitoraggio emodinamico dei pazienti affetti da malattie cardiovascolari noti o sospetti
- Differenziare cardiogeno dispnea acuta o di origine polmonare
- Ottimizzare l'intervallo atrioventricolare nei pazienti portatori di pacemaker multisito
- Pazienti che necessitano un'indicazione della terapia inotropica via endovenosa
- Pazienti sottoposti a trapianto di cuore che necessitano di biopsia
- Pazienti che richiedono la gestione del volume di sangue

Contro-indicazioni

L'uso di PhysioFlow[®] contro è indicato per i pazienti che hanno i seguenti criteri:

- Pazienti con grave insufficienza aortica sospettato o dimostrato
- Pazienti con pacemaker tipo "ventilazione minuto"
- Pazienti con la chirurgia coronarica sotto circolazione extracorporea
- Pazienti nuovi nato

Funzioni

Il sistema PhysioFlow[®] valuta/calcola i parametri elencati in [Appendice D](#).

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012
--

Informazione sul la tecnica di misura

L'impedenza transtoracica è una tecnica che misura l'attività meccanica del cuore anziché la attività elettrica (ECG). Il principio teorico fondamentale della thoracique trans-impedenza è l'uso di misura diretta del valore assoluto dell'impedenza della velocità indicizzato, accelerazione del indicizzato, il tempo di eiezione ventricolare e la frequenza cardiaca , e l'indice di riempimento diastolico. Questi parametri vengono utilizzati per calcolare altri parametri emodinamici.

La tecnologia PhysioFlow[®] determina parametri emodinamici basati sul principio che i tessuti biologici (muscolo, sangue, ossa, grasso) hanno ciascuno differenti proprietà elettriche. Il sangue è il tessuto umano più conduttivo nel torace.

Poiché il flusso è pulsatile e vasi arteriosi sono flessibili, vi sono differenze di volume ematico pulsatile nel sistema arterioso toracica, principalmente nell'aorta, relativi alla funzione ventricolare. Questo cambiamento del volume del sangue causa un cambiamento nella conduttività elettrica e quindi una variazione di impedenza tra la corrente elettrica nel torace. Differenze di impedenza toracica sono principalmente generate dalle variazioni di volume di sangue nel ventricolo sinistro e l'aorta.

Diversamente metri impedenza convenzionali, la tecnologia PhysioFlow[®] non dipende dal valore assoluto dell'impedenza per misurare i parametri. Questo riduce le limitazioni di metri impedenza standard.

La tecnologia PhysioFlow[®] utilizza una tecnica non invasiva per determinare l'impedenza transtoracica e fornire informazioni relative alla funzione cardiaca.

PhysioFlow[®] sistemi misurano cambia dell'impedenza iniettando una corrente sinusoidale di bassa intensità e ad alta frequenza nel torace tra una coppia di elettrodi posti nel collo e un'altra coppia posizionato sul processo xifoideo. (Fare riferimento a [Appendice D](#), sezione "[elettrica e meccanica](#)" per le caratteristiche della corrente emessa)

L'uso di una corrente ad alta frequenza elimina il rischio di interferenza con l'attività bioelettrica del cuore e del cervello. Inoltre, poiché l'impedenza tra la pelle e gli elettrodi è molto bassa a alta frequenza, i tessuti non subiscono effetti termici (fare causando disagio per il paziente).

Rilevando e misurando le variazioni di impedenza toracica, i sistemi PhysioFlow[®] misurano modo non invasivo la gittata sistolica, gittata cardiaca e molti altri parametri emodinamici. In confronto, la misura termodiluizione così ferendo differenze di temperatura nel corso del tempo per misurare gittata sistolica e della gittata cardiaca.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012
--

Avvertenze



- Il cavo paziente ed i dispositivi non sono progettati per resistere a shock di defibrillazione. Quando si usa un defibrillatore, il cavo paziente **DA COLLEGARE AL PAZIENTE**. Il dispositivo, il cavo USB e il cavo staccato paziente non deve essere a contatto con il paziente quando viene erogata una scarica.
- Prima dell'uso, garantendo la qualità del segnale ottimale in
 - Utilizzando gli elettrodi consigliate in questo manuale (vedi [Appendice A](#)). Manatec fornisce alcun supporto nel caso di utilizzo di elettrodi diversi.
 - Assicurare che gli elettrodi non sono obsoleti, danneggiati, asciutti o utilizzati più di 24 ore
 - Preparare con cura la pelle del paziente (preferibilmente utilizzando preparazione della pelle del gel Nuprep)
 - Facendo riferimento alle istruzioni del documento per fissaggio e posizionamento degli elettrodi
- Non usare in ambienti arricchita con ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili.
- Sensori devono essere posizionati sulla pelle e non altrove.
- Lo smaltimento di questo prodotto e / o accessori deve essere effettuato nel rispetto di tutte le leggi locali e le informazioni fornite nelle unità di manuali di servizio.
- I dispositivi PhysioFlow[®] non sono progettati per essere impilati sopra / sotto altri dispositivi. Se questo non può essere evitato, l'utente deve assicurare che la configurazione è sicuro.
- I dispositivi PhysioFlow[®] è stato progettato per valutare lo stato cardiovascolare del paziente. Questo non è un dispositivo diagnostico. I parametri PhysioFlow non devono MAI essere utilizzati singolarmente o in isolamento. Essi devono essere combinati con ulteriori parametri misurati da altri sistemi (ECG, PA, SpO2, VO2, ecc) e la valutazione clinica di un medico.
- I dispositivi PhysioFlow[®], come tutte le apparecchiature elettromedicali, richiedono ulteriori precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Essi devono essere installati e utilizzati secondo le informazioni specificate nei manuali di servizio associati.
- Manatec biomedica non si ritiene responsabile degli effetti sulla base della sicurezza, l'affidabilità e le caratteristiche dei dispositivi PhysioFlow se e solo se:
 - l'impianto elettrico locale soddisfa i requisiti applicabili e se
 - le raccomandazioni del PhysioFlow[®] manuali delle attrezzature per l'installazione, l'uso, lo stoccaggio e il trasporto sono soddisfatte.
- Tutte le modifiche elettromedicali apparato PhysioFlow è vietato.
- I dispositivi PhysioFlow[®] Q-Link™ sono progettati per essere affidabile, efficiente e robustezza meccanica. Tuttavia, essi devono essere maneggiati con cura.
- I dispositivi PhysioFlow[®] non hanno alcuna protezione speciale contro la penetrazione di liquidi. Non bagnare l'unità.
- Solo i pazienti cavi forniti Manatec devono essere utilizzati. Ogni altro uso del cavo paziente è vietata. Inoltre, può aumentare le emissioni

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

	<p>elettromagnetiche e riduzione dell'immunità dell'apparecchio.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ I paziente cavo PF07-BA-FILT NON DEVE essere utilizzato contemporaneamente con dispositivi elettro-chirurgica. Ciò potrebbe causare danni irreversibili al cavo e dispositivo PhysioFlow® Q-Link™. Per evitare questa situazione, il cavo PF07-BA-FILT non può essere utilizzato quando il PhysioFlow® Q-Link™ è controllata dal PhysioFlow® software. Quando utilizzato con un terzo monitor, cavo paziente PF07-BA-FILT può essere utilizzato a condizione che non sia in presenza di dispositivi elettro-chirurgica.▪ I dispositivi PhysioFlow® non sono sterili, non sterilizzare.▪ PER MISURI ACCURATA È MOLTO IMPORTANTE CHE L'OPERATORE A CAPIRE LA DIFFERENZA TRA IL BENE E POVERTI DI QUALITÀ DI SEGNALI (vedere il manuale del PhysioFlow® software, o un monitor di terze parti)
--	--

Precauzioni

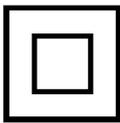
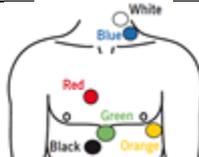
Alcune circostanze cliniche possono influire sulla precisione delle misurazioni:

- Tachicardia con frequenza cardiaca al di sopra dei 250 bpm
- Movimento del collo improvviso
- Pazienti di altezza inferiore ai 120cm (48 in.)
- Pazienti di peso inferiore ai 25 Kg (67 lbs)
- Presenza di un contropulsatore aortico (IABP)
- Presenza di sistemi di ultrafiltrazione
- Presenza di pacemaker con derivazioni esterne
- Chirurgia a torace aperto
- Utilizzo del bisturi elettrico e l'uso di altri dispositivi di elettrochirurgia.
- Pazienti affetti da obesità patologica, (pesano oltre 270Kg/600 lbs)

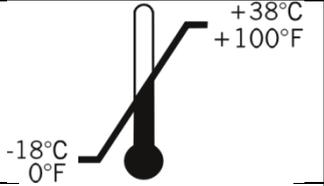
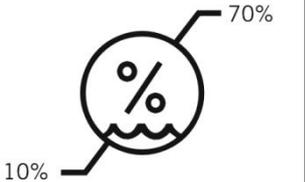
La ricalibrazione può avvenire in contemporanea con il rinnovo degli elettrodi (a seconda del protocollo). Ogni elettrodo deve essere sostituito dopo 24 ore di utilizzo.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Note e simboli

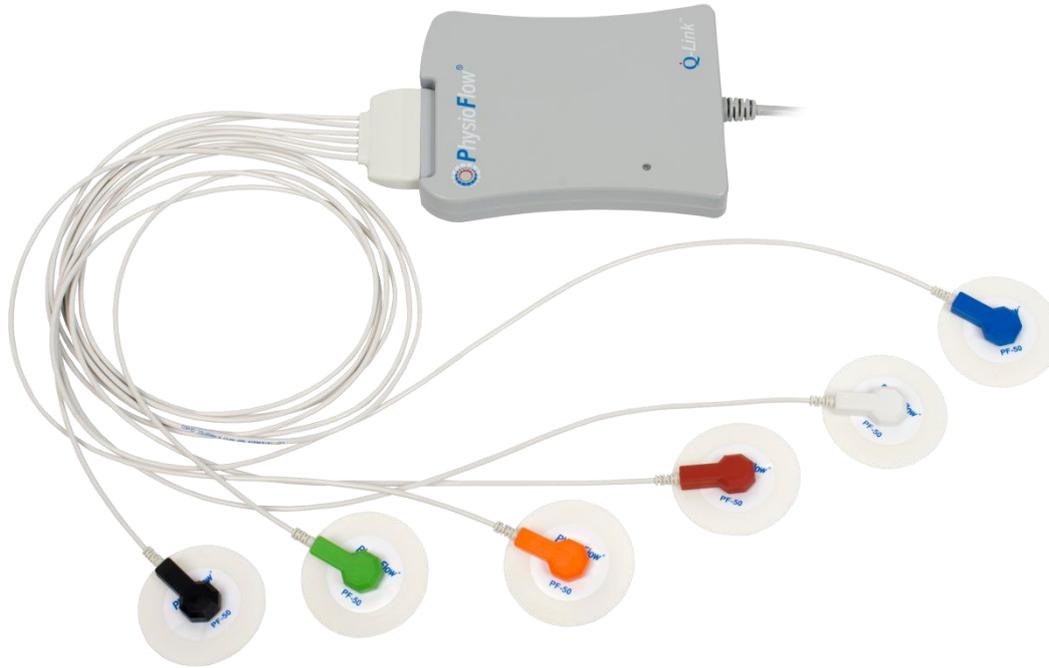
Simboli	Significati
	Fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo e il software. Manuali di istruzioni devono essere lette.
	Il Q-Link è un apparecchio di Classe II secondo IEC 60601-1
	I collegamenti relativi paziente sono di tipo BF.
	Dispositivo alimentato da una fonte di alimentazione CC
	Marchatura "CE" di conformità seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato. Esso indica che il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42 / CEE sui dispositivi medici.
	Il prodotto Q-Link™ è soggetto alla direttiva sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012/19 / UE). Essa non può essere trattato come rifiuto domestico e richiede un centro di raccolta di riciclaggio / specializzato. (Vedere la sezione " Smaltimento ")
	L'unità comprende un trasmettitore a radiofrequenza
	Posizionamento degli elettrodi
	In questo manuale, questo simbolo indica che la mancata osservanza delle istruzioni può danneggiare l'unità e / o minare la sicurezza e / o l'utente del paziente.
	Informazioni importanti da considerare per un uso ottimale del sistema.
	Questo simbolo identifica il produttore: 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

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

	<p>Il dispositivo deve essere protetto dalla pioggia</p>
	<p>Questo simbolo indica i limiti della pressione atmosferica possono essere esposti unità.</p>
	<p>Questo simbolo indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto.</p>
	<p>Questo simbolo indica limiti di umidità che possono essere esposte unità.</p>

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

2. Panoramica



Il monitor PhysioFlow[®] Q-Link™ è una gittata cardiaca non invasiva portatile. Si compone di una apparecchiatura elettronica collegata ad un host (un computer o un monitor di terze parti compatibile). Si basa sui principi dell'analisi del segnale impedenza transtoracica.

L'apparecchiatura elettronica genera il segnale di impedenza, riceve il segnale modulato toracica impedenza, analogicamente filtrato, e digitalizza. Un segnale ECG viene registrato e digitalizzato. Viene utilizzato come base temporale per il calcolo della frequenza cardiaca.

Il software - PhysioFlow[®] o host compatibile è responsabile per il controllo del dispositivo elettronico, per raccogliere i campioni digitalizzati della visualizzazione dei dati, l'archiviazione e la stampa.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

3. Installazione

Configurazione requisiti minimi / Accessori

Per funzionare correttamente il Q-Link™ richiede un host (computer o dal monitor di terzi) con almeno una porta USB libera. USB viene utilizzato per lo scambio di dati e l'alimentazione al dispositivo. Il rendimento minimo della potenza del bus USB deve essere 5V +/- 500mV, 300mA.

Note: Se l'host è un computer, i requisiti di sistema è dato nel manuale del software PhysioFlow®. Si prega di fare riferimento al documento "Manuel PhysioFlow V2" per ulteriori informazioni.

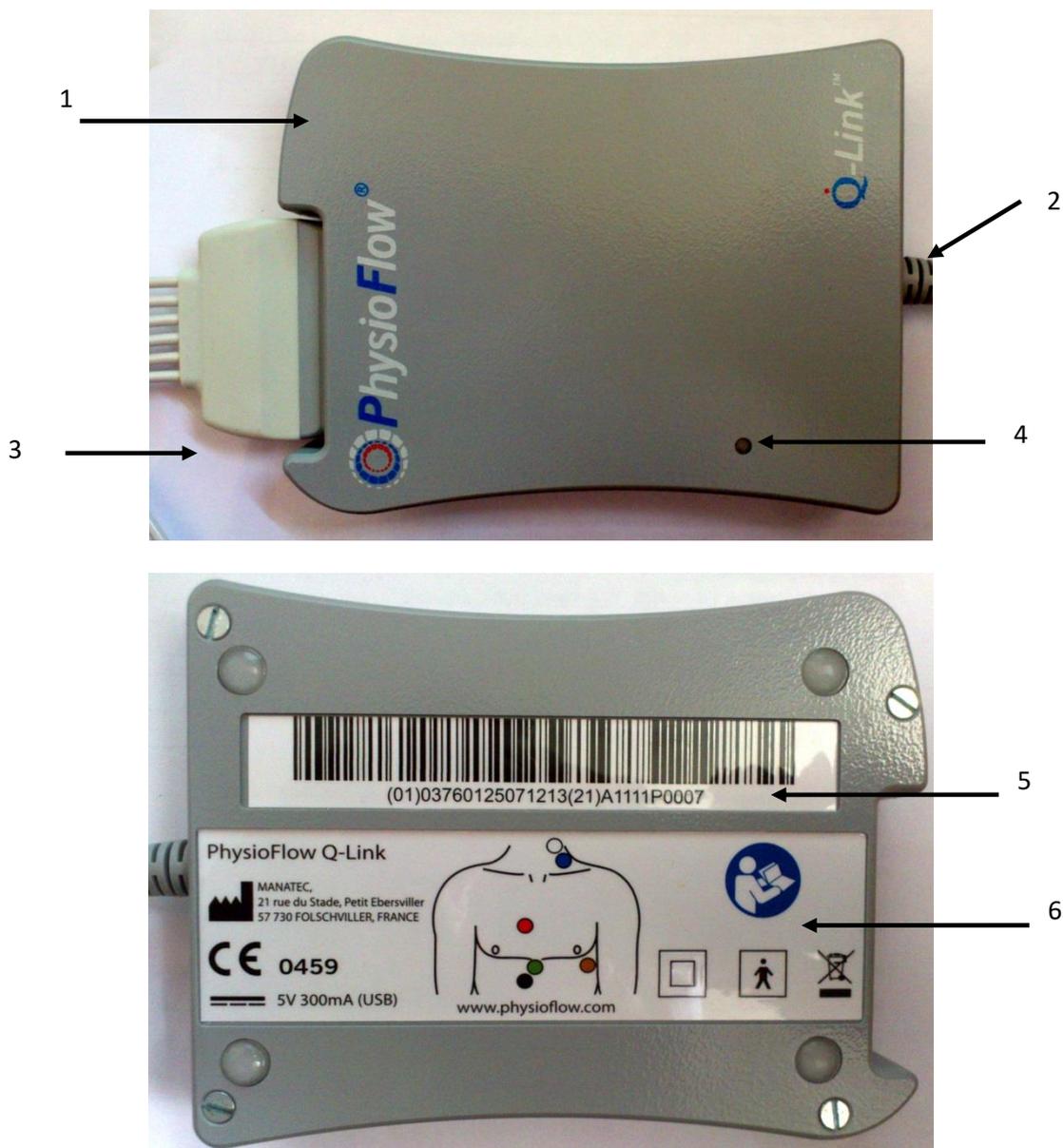
	<p>Se l'host è un computer, deve essere di classe II e deve essere conforme alla norma IEC 60950-1 standard per le apparecchiature informatiche.</p> <p>Se l'operatore deve installare / utilizzare il computer di classe II in ambiente paziente¹, deve soddisfare requisiti medici applicabili.</p> <p>Lo standard USB specifica un alimentatore da 5V, 500mA compatibile con Q-Link. Tuttavia, se la potenza fornita dal computer non soddisfa gli standard e che la potenza è insufficiente, l'utente può utilizzare un hub USB con un alimentatore esterno.</p>
---	---

¹ Qualsiasi volume all'interno del quale non ci può essere contatto intenzionale o non intenzionale tra un paziente e parti del dispositivo / sistema o tra un paziente e altre persone che toccano parti del dispositivo / sistema

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Interfacce

Le Q-Link™ ha un numero limitato di interfacce che rende intuitivo e facile da usare dispositivo.



1. Alloggiamento ergonomico, prendendo sola mano
2. Cavo USB per collegare all'host.
3. Il paziente cavo di interfaccia con chiave.
4. Indicatore LED. Permette di informarsi sullo stato del dispositivo:
 - **A l'accensione:** L'unità si avvia una serie di auto-test. Durante questa fase l'indicatore è arancione. Se tutte le prove sono corrette l'indicatore verde lampeggia per alcuni secondi e poi diventa verde fisso. In caso di problema rilevato, l'indicatore diventa rosso fisso. L'operatore deve garantire che il bus USB è conforme allo standard e fornisce la potenza necessaria. In caso di dubbio, un hub USB con un alimentatore esterno può essere utilizzato.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

- **Rilevamento:** Quando il software rileva i dispositivi di Q-Link™ collegato, il dispositivo di rilevamento corrente innesca la sequenza di colori successivo: verde / arancio / verde.
 - **Durante una misurazione:** verde lampeggiante.
 - - Accensione, inutilizzato / memoria scaricare: verde fisso.
5. Il numero di serie dell'unità. (Vedi [Appendice C](#))
6. Adesivo con informazioni sulle normative. (Vedi [Appendice C](#))

	Quando il dispositivo è in uso, l'utente deve prestare attenzione al cavo USB è tra il Q-Link™ e l'host per evitare qualsiasi rischio di perdita e / o degradazione del dispositivo. Non installare in una zona di transizione.
	Il cavo USB è installato in modo permanente. Qualsiasi manutenzione / sostituzione deve essere fatta (e) da personale qualificato del costruttore.
	Non aprire il caso.
	Il connettore USB deve essere collegato tramite una porta USB standard contrassegnati con questo simbolo:
	
	Non forzare il connettore USB in un diverso tipo di porta / presa.
L'utente può facilmente isolare la rete Q-Link™, semplicemente scollegando il cavo USB per l'host. L'host e il Q-Link™ devono essere installati in modo che l'utente può avere un facile accesso all'interfaccia USB.	
Se un errore di comunicazione tra l'host e il Q-Link™, interfaccia USB è necessario essere scollegato e ricollegato per riavviare e ripristinare il dispositivo	

Installazione

Il Q-Link è un dispositivo "plug and play" USB. Cioè, viene rilevato e installato automaticamente quando il cavo USB è collegato all'host.

In caso di problemi o domande riguardanti l'installazione del dispositivo, si prega di contattare il supporto tecnico: support@physioflow.com.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

4. Manutenzione, trasporto, stoccaggio e smaltimento

Manutenzione

Quando il dispositivo viene utilizzato in base alle istruzioni, non richiede taratura e particolare manutenzione. Nessun lavoro tecnico sul dispositivo dovrebbe essere fatta dagli utenti finali (operatori, medici e personale tecnico).

Il dispositivo e i relativi accessori devono essere puliti con un panno asciutto o leggermente inumidito con un prodotto a base di acqua e sapone neutro.

Non collegare al PhysioFlow ospite durante la pulizia.

Se il sistema è stato in contatto con il sangue di un paziente o un altro fluido corporeo, pulire e disinfettare stesso modo che i cavi pazienti.

Durata della vita del prodotto e le principali accessori:

cavo paziente	2 anni dopo il primo uso
Sistema di Q-Link	7 anni dopo il primo uso
Elettrodi	uso singola. La data di scadenza è indicata sulla borsa.

	<p>Solo il produttore - Manatec Biomedical - è autorizzato ad effettuare la manutenzione e/o il fallimento delle ricerche sul sistema elettronico.</p> <p>Il mosto custodia in nessun caso essere aperto dagli utenti (operatore e tecnico)</p> <p>Nessuna modifica del dispositivo è consentito.</p>
---	---

Identificazione della versione del software integrato

La versione firmware è definito dal software PhysioFlow[®] installato nel computer. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica (support@physioflow.com) che indica la versione del software PhysioFlow[®] installato sul computer.

Per verificare la versione del software installato PhysioFlow[®], fare riferimento al manuale utente del software sezione "Software Identificazione PhysioFlow[®] V2".

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Trasporto e stoccaggio

Condizioni di conservazione e di trasporto sono indicati nell'allegato B.

Quando non in uso, il dispositivo deve essere memorizzato nella valigia in cui è stato consegnato.

Smaltimento

Macchina PhysioFlow® Q-Link™: Non gettare. Alcuni componenti devono essere riciclati secondo la Direttiva Europea 2012/19 / UE (WEEE).

L'apparecchio deve essere inviato al seguente indirizzo o portato a un servizio di riciclaggio specializzati (contattare le autorità locali per maggiori informazioni).

Fuori dall'Unione Europea: Se necessario, applicare i regolamenti del paese, o restituire l'unità al produttore.

Indirizzo di ritorno: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78 300 Poissy
Francia

Computer: Non gettare (Fare riferimento alle istruzioni del produttore o dai regolamenti locali)

Elettrodi: dispositivi medici monouso. Non utilizzare più di 24 ore su un paziente. Dopo le misurazioni, gli elettrodi possono essere smaltiti secondo le norme e/o delle procedure locali stabilite dall'istituzione.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012
--

Appendice A: Accessori

Per ordini o domande per quanto riguarda gli accessori, si prega di contattare:

sales@physioflow.com

Designazione
Cavo paziente PF07-BA
Cavo paziente PF07-BA-FILT (NON UTILIZZARE QUANDO ELECTRO DISPOSITIVI CHIRURGICI SONO IN SERVIZIO)
Elettrodi PhysioFlow PF-50
Gel abrasivo Nuprep
Cavo USB (Non può essere cambiato dal dipartimento tecnico del Biomedical Manatec)
Borsa per il trasporto

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Appendice B: Dati tecnici

Ambientale

	Uso	Immagazzinamento	Trasporto
Temperatura	+10 – +34° C	-18°C and + 38°C	-18°C and + 38°C
Umidità	30% – 70%	10% and 70%	10% and 70%
Pressione	700 hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa

Elettrica e meccanica

Secondo la Direttiva Europea 93/42 / CEE PhysioFlow® Q-Link™ System è un dispositivo medico di classe IIa.

	<p><i>Il cavo paziente deve essere collegato al paziente quando viene utilizzato un defibrillatore.</i></p> <p><i>Quando uno shock di defibrillazione viene attivato, il dispositivo e i relativi accessori (compresi i cavi paziente) non devono essere in contatto con il paziente</i></p>
---	--

Formato	126 x 97 x 19 mm (boîtier seulement)
Peso	369g (con il cavo USB e il cavo del paziente)
Lunghezza del cavo USB	298cm +/-10%
Fornitura	5V, 300mA
Parte applicata	Typo B
Paziente corrente ausiliaria	Sine, 66kHz, <4.5mA (da picco a picco)

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
PhysioFlow [®] Q-Link [™] il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Egli ha convenuto che il cliente o l'utente del sistema di PhysioFlow [®] Q-Link [™] assicura che è usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
le emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio Flicker CEI 61000-3-3	non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
PhysioFlow [®] Q-Link [™] il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Egli ha convenuto che il cliente o l'utente del sistema di PhysioFlow [®] Q-Link [™] assicura che è usato in tale ambiente.			
prova di immunità	livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	ambiente elettromagnetico - guida
elettrostatica scariche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV in aria	È opportuno che i pavimenti sono in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, è necessario che l'umidità relativa è almeno del 30%.
Transient veloce CEI 61000-4-4	± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 1 kV per linee di ingresso / uscita	
campo magnetico alla frequenza di rete elettrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	E' opportuno che i campi magnetici della frequenza della rete elettrica hanno i livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Sistema di Q-Link™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Egli ha convenuto che il cliente o l'utente del sistema Q-Link™ assicura che è usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF disturbi condotti CEI 61000-4-6	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>È opportuno che le comunicazioni RF portatili e mobili non sono una distanza utilizzato per qualsiasi parte del Q-Link™, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza di trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata.</p> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la caratteristica massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>È opportuno che le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sito^a elettromagnetica, sono inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: suivant :</p> 
Disturbo irradiato RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la gamma di frequenza più elevata.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

(a) intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM trasmissioni radio e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sito elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il Q-Link™ supera il livello di conformità sopra, si deve rilevare la Q-Link™ per assicurare che il funzionamento è normale. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o riposizionamento dello strumento.

(b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, è opportuno che le intensità di campo sono più piccoli di 3 V / m.

Distanze di separazione raccomandate tra il sistema di comunicazione RF portatili e mobili e Q-Link™

Q-Link™ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del Q-Link™ può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Q-Link™, come consigliato di seguito, in base alle potenza massima della trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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

Per gli emittenti, la potenza di uscita massima nominale non è dato sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la caratteristica della potenza massima di trasmissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

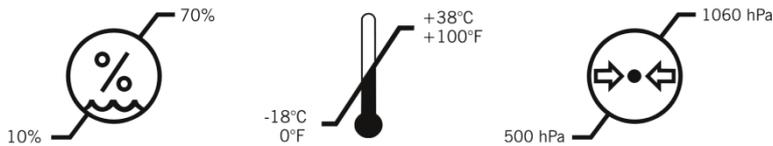
Appendice C: Etichettatura

(Per una spiegazione dei simboli consultare la sezione: [Note e simboli](#))

Etichetta Packaging



REF **PHYSIOFLOW® PF07 Q-LINK™**



Instructions for use of the device are supplied in electronic form
Les instructions d'emploi du dispositif sont fournies sous forme électronique



MANATEC, 21 rue du Stade,
Petit Ebersviller
57 730 FOLSCHVILLER,
FRANCE

REV 1.2



CE 0459

Etichetta sulla scatola

PhysioFlow Q-Link

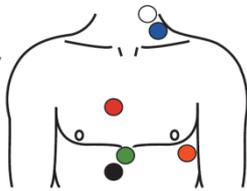


MANATEC, 21 rue du Stade,
Petit Ebersviller
57 730 FOLSCHVILLER,
FRANCE



0459

5V 300mA (USB)



www.physioflow.com



REV 1.0

Etichetta del numero di serie



1213 : Tipo di dispositivo (Q-Link)

AYMM : Data di prodotto (YY: anno, MM: mese)

0000 : Indice del prodotto 4 cifre

Se il servizio, l'assistenza tecnica post-vendita, questi tre campi sono di fornire il servizio tecnico Manatec (support@physioflow.com).

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012

Appendice D: parametri fisiologici

Questa tabella elenca i parametri forniti dal PhysioFlow[®] Q-Link™

A seconda della configurazione hardware di queste impostazioni può essere disabilitata. Contattare il Servizio tecnico per ulteriori informazioni PhysioFlow (support@physioflow.com)

Per ogni parametro sono definiti:

- Valori massimi e minimi. Essi si basano sul feedback sulla tecnologia PhysioFlow[®]. Questi intervalli sono forniti all'operatore un'indicazione della capacità tecnologiche.
- La variabilità. Questa è la capacità del dispositivo per fornire risultati coerenti il fattore +/- definito variabilità. (Utilizzando simulati i segnali fissi, e la misurazione in condizioni controllate (taratura di 30 battiti, con una media di 15 secondi, il paziente a riposo)).

Parametro	Unità	Valore minimo	Valore massimo	Variabilità
Frequenza cardiaca (FC)	bpm	30	215	1%
Volume di eiezione sistolica (VES)	mL	0	220	5%
Volume di eiezione sistolica indicizzato (VESi)	mL/m ²	0	100	5%
Gittata cardiaca (GC)	L/min	0	40	5%
Indice cardiaco (IC)	L/min/m ²	0	20	5%
Indice di contrattilità (ICT)	no	4	3000	5%
Tempo di eiezione ventricolare (TEV)	ms	117	499	5%
Frazione di eiezione (FE)	%	10	92	5%
Volume diastolico (VD)	mL	0	300	5%
Indicizzato resistenza vascolare sistemica (IRVS)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	La precisione dipende dal dispositivo utilizzato per misurare la PA
Resistenza vascolare sistemica (RVS)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Pressione arteriosa sistolica (PAS) ²	mmHg	20	330	
Pressione arteriosa media (PAM) ²	mmHg	20	330	
Pressione arteriosa diastolica (PAD) ²	mmHg	20	330	
Lavoro indicizzato del ventricolo sinistro (WCGi)	kg.m/m ²	0	30	
Rapporto diastolica (RD)	%	8	285	5%
Indice Fluid toracica (iFT)	Ohm	15	60	5%
Contenuto fluido toracica (CFT)	/kOhm	16	66	5%
Contenuto fluido toracica indicizzato (CFTi)	/kOhm/m ²	8	33	5%

² PAS e PAD non vengono calcolati per PhysioFlow[®]. Questi parametri sono riempiti dall'operatore nell'interfaccia utente del software o importati automaticamente da un monitor della pressione sanguigna è compatibile.

In primo luogo al mercato : 18 gennaio 2012