

PHYSIOFLOW[®] Q-LINK™

Onderhoudshandleiding

vrijdag 15 mei 2020 / V3.0

Inhoudsopgave

1. Algemene informatie	3
Over deze handleiding	3
Contact	3
Symbolen en pictogrammen	4
2. Beschrijving van het apparaat	6
Interfaces	7
Indicaties	8
Contra-indicaties	8
Voorzichtig	8
Functies	9
Waarschuwingen	10
3. Installatie van het apparaat	12
Minimale configuratievereisten	12
Installatie	13
Het starten van een meting	13
4. Identificatie en bijwerken van de software	14
Identificatie van de embedded softwareversie	14
Identificatie van de PhysioFlow® software V2	14
Software-update	14
5. Onderhoud, transport, opslag en verwijdering	15
Onderhoud	15
Hardware	15
Software	15
Opslag en transport	16
Recyclage	16
Bijlage A: Accessoires	17
Bijlage B: Specificaties	18
Milieu	18
Elektrisch en mechanisch	18
Elektromagnetische compatibiliteit	19
Bijlage C: Fysiologische parameters	22

Onderhoudshandleiding PhysioFlow[®] Q-Link™

1. Algemene informatie

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat alle benodigde informatie voor installatie, gebruik, onderhoud, transport en opslag voor het PhysioFlow[®] Q-Link™ systeem.

Het kan gebruikt worden voor:

- de PhysioFlow[®] Software V2.
- met een compatibele externe monitor. In dit geval is het niet noodzakelijk om de PhysioFlow[®] software te installeren. Voor meer informatie over compatibiliteit en instructies voor het aansluiten op een monitor raadpleegt u de handleiding van het desbetreffende apparaat

Deze handleiding is bestemd voor medisch en biomedisch personeel dat betrokken is bij het bedienen, configureren en het werken met het systeem. In zoverre is het voor het bedienend personeel voldoende om de Q-Link™ onderhoudshandleiding te lezen voor een juist en veilig gebruik van het systeem.

Contact



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

Technische en commerciële informatie:

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

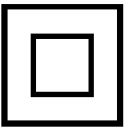
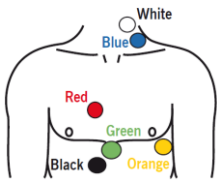
Contact voor commerciële informatie:

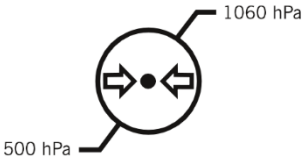
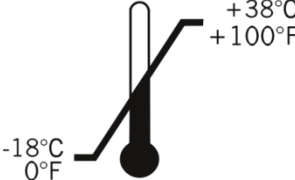
E-mailadres: sales@physioflow.com

Technische ondersteuning:

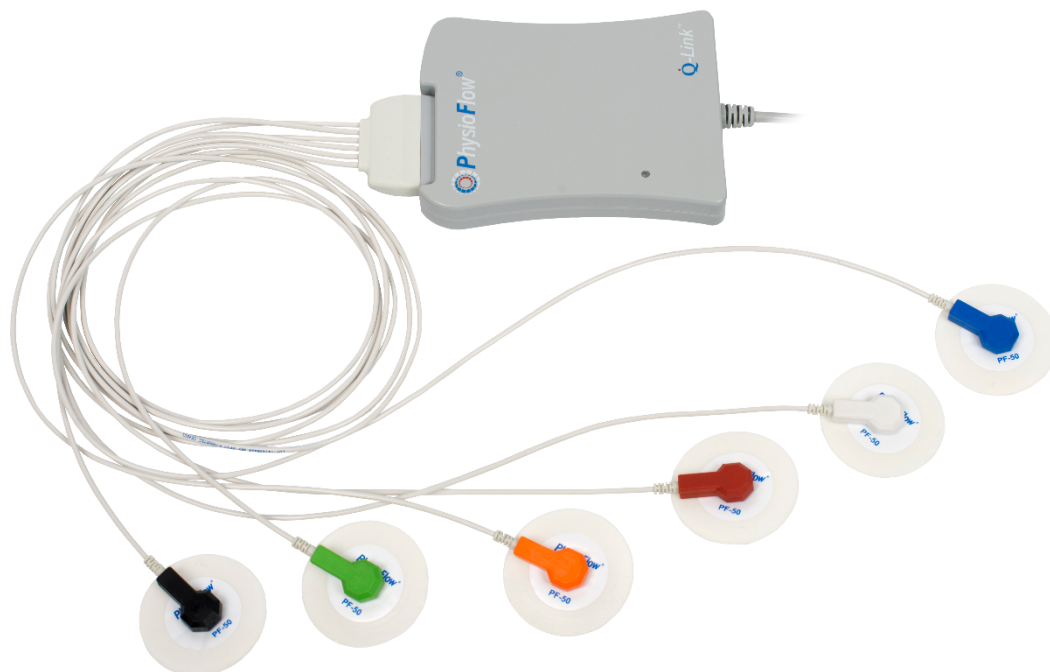
E-mailadres: support@physioflow.com

Symbolen en pictogrammen

Symbolen	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Gebruiksaanwijzingen moeten worden gelezen.
	PhysioFlow [®] Q-Link™ is een klasse II-apparaat volgens de IEC 60601-1 standaard.
	Verbindingen met de patiënt zijn van het type BF.
	Het apparaat wordt gevoed door een ononderbroken stroombron.
	De CE-markering wordt gevolgd door het registratienummer van de organisatie. Deze markering garandeert dat het apparaat voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn 93/42/CEE betreffende medische hulpmiddelen.
	Het Q-Link™ product is geclassificeerd volgens de WEEE-richtlijn (2012/19/EG) als elektronisch apparaat. Derhalve kan het niet worden behandeld als huishoudelijk afval. De recycling van dit product moet plaatsvinden bij gespecialiseerde centra voor afvalverwerking (lees hoofdstuk "Verwijdering")
	Plaatsing van de elektroden.
	Dit symbool in de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit bij een of meerdere voorwaarden kan leiden tot schade aan de apparatuur, schadelijke gevolgen kan hebben voor het milieu en/of gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de gebruiker of de patiënt.

Symbolen	Betekenis
	Belangrijke informatie voor efficiënt en optimaal gebruik van het systeem.
	Symbool voor "FABRIKANT" gevolgd door: Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller – Frankrijk Tel: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48
	Het apparaat moet worden beschermd tegen regen
	Catalogusnummer
	symbool serienummer
	Symbool van de grenzen van atmosferische druk waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Symbool van de temperatuurgrenzen waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Symbool van de vochtigheidsgrenzen waar het apparaat aan kan worden blootgesteld.
	Serienummer van het apparaat 1213: Apparaattype Q-Link™ YYMM: Productiedatum (YY: jaar MM: maand) 0000: Productindex (4 cijfers)

2. Beschrijving van het apparaat



PhysioFlow[®] Q-Link™ is een niet-invasieve techniek voor cardiale outputevaluatie, die hemodynamische parameters levert door transthoracale impedantiesignalen te analyseren. Het apparaat kan worden gebruikt bij een patiënt in rust of tijdens beweging.

Het systeem bestaat uit een elektronisch apparaat, aangesloten via een USB-verbinding op een host-interface (een computer of een compatibele externe monitor).

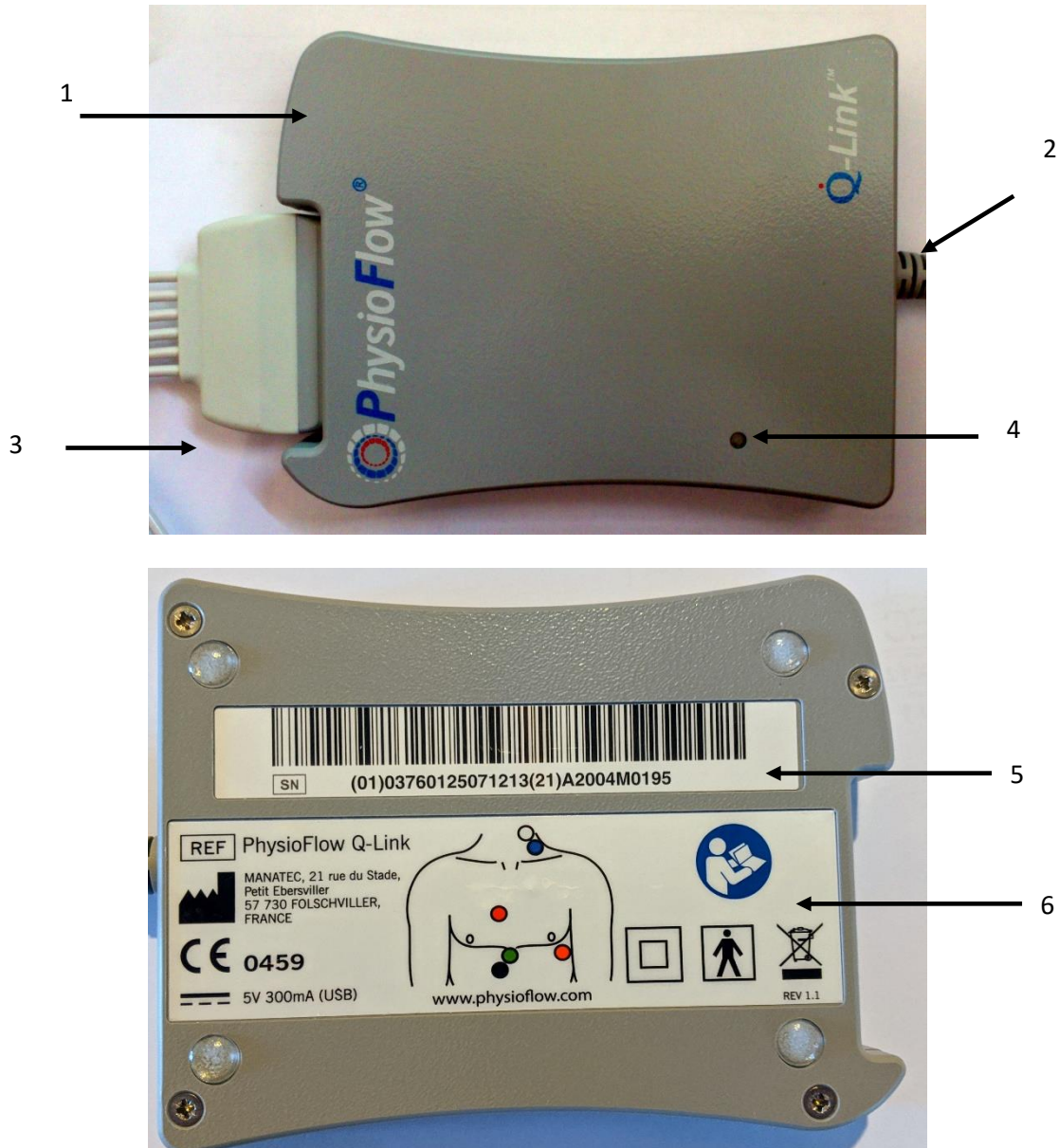
De elektronische eenheid genereert een hoge frequentie met een lage amplitude en digitaliseert en verwerkt de ECG en de gemoduleerde thoraximpedantiesignalen. Het ECG-sigitaal biedt een tijdbasis als trigger voor het PhysioFlow[®]-algoritme. Dit ECG-sigitaal wordt niet gebruikt voor elektrocardiografie-analyse.

De PhysioFlow[®] software¹ of de compatibele host zorgt voor de elektronische unitsturing, signaalmonsternamen, weergave van resultaten, gegevensopslag en afdrucken.

¹ Voor meer informatie over de software, de installatie en het gebruik, zie de volgende hoofdstukken of lees de betreffende gebruikshandleiding van de externe apparaten.

Interfaces

De Q-Link™ heeft een beperkt aantal interfaces waarmee het apparaat intuïtief en gemakkelijk te gebruiken is.



1. Ergonomische behuizing voor makkelijk gebruik.
2. USB-kabel voor de aansluiting op de host.
3. Patiëntkabelinterface met mechanische steckerbeveiliging.
4. Led-indicator:
 - **Wanneer het apparaat is ingeschakeld:** gedurende de testcyclus is de led oranje. Aan het eind van de testcyclus wordt de led groen als alle checks in orde zijn. Als er tijdens de testcyclus een fout is geconstateerd wordt de led rood. De gebruiker moet het apparaat loskoppelen (de geselecteerde USB-poort kan het vereiste vermogen

niet leveren en mag niet worden gebruikt). De gebruiker moet de PhysioFlow[®] Q-Link™ op een andere USB-poort aansluiten of op een externe USB-hub.

- **Detectie:** Wanneer de software het aangesloten Q-Link™ apparaat herkent, brandt de led van het apparaat afwisselend rood/oranje/groen.
 - **Als de gegevens worden verzameld:** knipperend groen.
 - **Als het apparaat aan staat maar niet wordt gebruikt:** constant groen.
5. Serienummer van het apparaat.
 6. Sticker met informatie over certificatie (zie hoofdstuk "[symbolen en markeringen](#)").

	Wanneer het apparaat wordt gebruikt moet de gebruiker voorzichtig zijn met de USB-kabel tussen de Q-Link™ en de host om het risico van vallen en beschadiging van het apparaat te voorkomen. Installeer het apparaat niet in een drukke omgeving.
	Behuizing niet openen.
	De USB-stekker mag alleen worden gebruikt in een standaard USB-poort met het volgende symbool: 
	Forceer de USB-stekker niet in een ander type poort of aansluiting. In het geval van een communicatiefout tussen de host en het Q-Link™-systeem, moet de USB-stekker worden losgekoppeld en opnieuw worden aangesloten om het apparaat opnieuw te starten en te initialiseren.

Indicaties

Het PhysioFlow[®] systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan één van de volgende criteria:

- niet-invasieve diagnose of bewaking van de hemodynamiek bij patiënten met verdenking op of bekende hart- en vaatziekten,
- differentiatie van cardiogene en pulmonale oorzaken van acute dyspnoe,
- optimalisatie van het atrioventriculaire interval voor patiënten met A/V-sequentiële pacemakers,
- patiënten met behoefte aan determinatie voor intraveneuze inotrope therapie,
- post-harttransplantatie myocardiale biopsiepatiënten,
- patiënten met behoefte aan vloeistofbeheer.

Contra-indicaties

Het PhysioFlow[®]-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij:

- patiënten met een aangetoonde of vermoede ziekte die gepaard gaat met ernstige regurgitatie van de aorta,
- patiënten met pacemakers met een minuut-ventilatie (MV) sensorfunctie,
- hart-bypass-patiënten op een cardiopulmonaire bypassmachine,
- neonatale patiënten.

Voorzichtig

Sommige klinische omstandigheden kunnen invloed hebben op de nauwkeurigheid van de metingen, zoals:

- tachycardie met hartslag boven 250 spm,
- onverwachte beweging van de hals,
- patiënten kleiner dan 120 cm (48 in.),
- patiënten met een gewicht minder dan 25 kg (67 lbs.),
- aanwezigheid van aorta-ballonpompen,
- aanwezigheid van ultrafiltratiesystemen,
- aanwezigheid van een pacemaker met externe draden,
- open thoraxchirurgie,
- gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen en apparaten,
- patiënten met morbide obesitas zoals een gewicht van meer dan 270 kilo.

Funcities

Het PhysioFlow[®] systeem evalueert/berekent de parameters die opgenomen zijn in [bijlage C](#).

Waarschuwingen



- De patiëntkabel en het apparaat zijn niet ontworpen voor bestendigheid tegen defibrillatieschokken. Als een defibrillator wordt gebruikt **MOET DE PATIËNTKABEL WORDEN LOSGEKOPPELD VAN DE PATIËNT**. Voorkom dat het apparaat of de patiëntkabel in contact komt met de patiënt wanneer een defibrillator wordt gebruikt.
- Een optimale signaalkwaliteit wordt bereikt door
 - gebruik van HTFS50PF elektroden (zie ook [bijlage A](#)). Manatec kan geen ondersteuning aan klanten geven als er andere elektroden worden gebruikt.
 - Gebruik van elektroden die niet zijn verlopen, beschadigd of droog zijn, of meer dan 24 uur zijn gebruikt
 - Zorgvuldige voorbereiding van de huid van de patiënt (bij voorkeur met Nuprep[®] huidvoorbereiding-gel)
 - Raadpleeg de instructies voor het aansluiten van de draden
- Niet gebruiken in een met zuurstof verrijkte omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- Electroden moeten alleen op de huid worden geplaatst en nergens anders.
- Verwijdering van dit product en/of de accessoires moet worden uitgevoerd in overeenstemming met alle lokale wet- en regelgeving.
- PhysioFlow[®] apparaten mogen niet worden gestapeld of worden gebruikt in de buurt van een ander apparaat. Als dit niet kan worden vermeden moet de gebruiker ervoor zorgen dat de PhysioFlow[®] correct werkt in deze configuratie.
- De PhysioFlow[®] Q-Link™ is een niet-invasief hemodynamisch evaluatiesysteem voor het beoordelen van de cardiovasculaire toestand door middel van analyse van trans-thoracale bio-impedantiesignalen. Het kan niet als enige methode worden gebruikt voor het opsporen van de oorzaak van een bepaalde fysiologische of pathologische toestand. Daarom moeten PhysioFlow[®] parameters en hun variaties **NOOIT** afzonderlijk of buiten de context worden gebruikt. Zij moeten worden gebruikt in combinatie met andere parameters gemeten door andere systemen (BP, ECG, SPO2, VO2, etc.), tezamen met de klinische beoordeling van een arts en nooit als vervanging of in plaats hiervan.
- PhysioFlow[®] apparaten vereisen extra voorzichtigheid ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het moet worden ingesteld en gebruikt met inachtneming van de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Manatec acht zich alleen verantwoordelijk voor de algemene veiligheid, betrouwbaarheid en kenmerken van elke PhysioFlow[®] indien:

- De elektrische installatie in de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke eisen.
- het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
- Elke wijziging aan een elektromedisch PhysioFlow[®] apparaat is verboden.
- De PhysioFlow[®] Q-Link™ is ontworpen voor betrouwbaarheid, effectiviteit en mechanische robuustheid. Het apparaat moet echter wel voorzichtig behandeld worden.
- PhysioFlow[®] apparaten hebben geen bijzondere bescherming tegen het binnendringen van vocht. Zorg ervoor dat er geen vocht in het apparaat kan komen.
- Alleen de patiëntkabel die wordt geleverd met de PhysioFlow[®] mag worden gebruikt. Het gebruik van andere patiëntkabels is verboden. Het gebruik van andere kabels kan een toename van de elektromagnetische emissie veroorzaken en de immuniteit van het apparaat verminderen.
- **De patiëntkabel PF07-BA-FILT MAG NIET worden gebruikt als elektrochirurgische hulpmiddelen in gebruik zijn** omdat het onherstelbare schade aan de kabel en de PhysioFlow[®] Q-Link™ kan veroorzaken. Om te voorkomen dat dit kan gebeuren kan de PF07-BA-FILT niet worden gebruikt wanneer de PhysioFlow[®] Q-Link™ wordt gebruikt met de PhysioFlow[®] software. Het kan wel gebruikt worden in combinatie met compatibele externe **monitors voor zover dit niet gebeurt in het bijzijn van elektrochirurgische apparatuur.**
- PhysioFlow[®] apparaten mogen niet worden gesteriliseerd.
- VOOR NAUWKEURIGE METINGEN IS HET ESSENTIEEL DAT DE GEBRUIKER HET VERSCHIL BEGRIJPT TUSSEN EEN ACCEPTABEL SIGNAAL EN EEN SLECHT SIGNAAL. (raadpleeg de PhysioFlow[®] Software-indicaties of de gebruiksaanwijzing van de aangesloten apparaten).
- Het Q-Link™ apparaat moet worden gebruikt op een vlakke, horizontale tafel.
- Bij normaal gebruik is de Q-Link™ niet bedoeld om in contact te staan met de patiënt.
- PhysioFlow[®] Q-Link™ toestel eist geen enkele essentiële prestatie op onder de 60601-1 standaard.

3. Installatie van het apparaat

Minimale configuratievereisten

Voor het functioneren van de Q-Link™ moet de host (computer of ander medisch systeem) beschikken over een USB-poort voor het verzorgen van de voedingsspanning en voor de gegevensoverdracht. Minimale vereisten voor de stroomvoorzorging: 5 V +/- 500 mV, 300 mA.



Als een computer/laptop als host wordt gebruikt moet het apparaat als minimumvereiste ingedeeld zijn als klasse II en moet voldoen aan de betreffende norm voor informatieverwerkende apparatuur (IEC 60950-1).

Indien de gebruiker de computer wil gebruiken of installeren binnen een patiëntomgeving² dan moet de klasse-II-computer voldoen aan de geldende medische normen.

De USB-standaard heeft een laag stroomverbruik (5 V, 500 mA max). Toch kan het voorkomen dat het vermogen dat wordt geleverd door de computer niet toereikend is. In dit geval moet de gebruiker gebruikmaken van een USB-hub met een externe voeding.

Voor een correcte installatie en gebruik van de software moet de computer minstens aan de volgende eisen voldoen:

- Besturingssysteem: Microsoft Windows 7, 8, 10
- 2 GHz dual core x86 of X64-processor
- 4 GB RAM
- 250 MB vrije ruimte op de harde schijf voor installatie
- Geadviseerde minimale grootte van het scherm: 15" (1280 × 768)



10 GB vrije ruimte op de harde schijf voor het opslaan van de gemeten data.

De gebruiker moet voor elke meting zorgen voor voldoende vrije schijfruimte!

Als de schijfruimte minder is dan 250 MB volgt een waarschuwing dat de gebruiker het gebruik van de software moet stoppen en 10 GB vrij moet maken.

² Een ruimte waarin een patiënt in contact kan komen met medische apparatuur of waar contact kan ontstaan tussen andere personen die medische apparatuur en de patiënt kunnen aanraken, vrijwillig en onvrijwillig.

Installatie

PhysioFlow[®] Software V2; start de installatie (setup) van de PhysioFlow[®] software (beschikbaar op de installatie-cd, USB-stick of via een link die is verstrekt door PhysioFlow[®] ondersteuning support@physioflow.com). Volg de stappen op het scherm.

De Q-Link™ is een "Plug en Play" USB-apparaat. Dit betekent dat het systeem automatisch wordt herkend en geïnstalleerd wanneer de USB-stekker wordt aangesloten op de host.

Als er vragen of problemen zijn met de installatie van het apparaat, neem dan contact op met de technische ondersteuning: support@physioflow.com.

Opmerkingen:

- PhysioFlow[®] software 2.8.0 of hoger: Sommige functies zijn afhankelijk van een licentie. De gebruiker moet de licentiesleutel invoeren in de software en vervolgens de activeringscode invoeren die overeenkomt met de licentie en de computer. Neem hiervoor contact op met de plaatselijke distributeur om een nieuwe licentiesleutel te krijgen en neem contact op met de technische ondersteuning (support@physioflow.com) een nieuwe activeringscode.
- De PhysioFlow[®] Q-Link™ voor Deltex is niet bedoeld voor gebruik met het PhysioFlow[®] software. Raadpleeg de Deltex medische CardioQ-ODM-gebruikershandleiding voor meer informatie over ODM/PhysioFlow[®] Q-Link™ systeemconfiguratie en gebruik.

Het starten van een meting

De procedure is beschreven in de snelstartinstructie die bij het apparaat is geleverd. Als aanvulling geeft de software de gebruiker aanwijzingen voordat de meting wordt gestart.



Voor de preparatie van de huid en de plaatsing van de elektroden is het belangrijk om de instructies in het document "Instructies voor het aansluiten van draden" exact op te volgen.

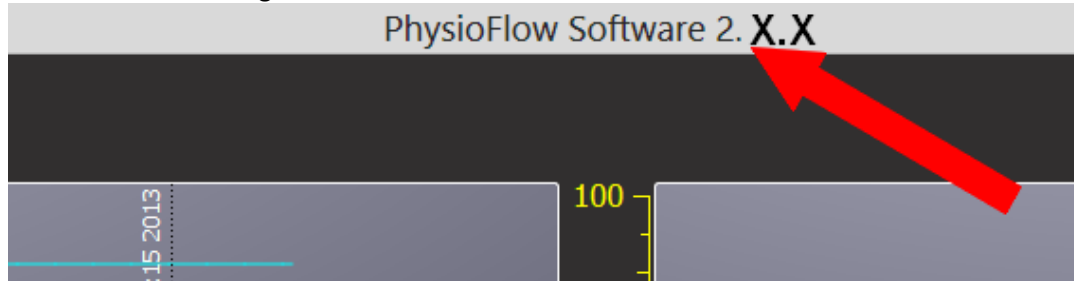
4. Identificatie en bijwerken van de software

Identificatie van de embedded softwareversie

De embedded softwareversies worden ingesteld door de PhysioFlow[®] software die is geïnstalleerd op de Windows-computer. Voor meer informatie over de embedded softwareversie kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van support@physioflow.com onder vermelding van het versienummer van de PhysioFlow[®] software V2.

Identificatie van de PhysioFlow[®] software V2

Om te weten welke versie van de PhysioFlow[®] software is geïnstalleerd op de computer, start u de software door dubbel te klikken op de snelkoppeling op het bureaublad "PhysioFlow[®] Software". Zodra de software is gestart kunt u het versienummer zien in de titelbalk zoals hieronder getoond:



Software-update

De update van de PhysioFlow[®] software 2 wordt uitgevoerd door een installatieprogramma. De installatie van een nieuwe softwareversie vervangt de huidige versie, maar heeft geen invloed op de gegevens die zijn opgeslagen op de computer.

De software detecteert automatisch de apparaten die zijn aangesloten en informeert de gebruiker of een firmware-update moet worden uitgevoerd. De bijbehorende procedure wordt gestart wanneer de gebruiker klikt op 'Firmware bijwerken'

Opmerking: De firmware die is gekoppeld aan de nieuwe PhysioFlow[®] software 2 is niet compatibel met de vorige generatie v107 software

5. Onderhoud, transport, opslag en verwijdering

Onderhoud

Hardware

De Q-Link™ behoeft bij normaal gebruik geen kalibratie of onderhoud.

Het apparaat en de accessoires dienen te worden gereinigd met een schone, droge doek of licht vochtige doek met een mengsel van water en neutrale zeep. Ontkoppel de PhysioFlow® van de host bij het reinigen. Als het systeem vervuild is door bloed of lichaamsvloeistoffen van een patiënt, reinig en desinfecteer het apparaat dan op dezelfde wijze als de patiëntkabels.

Levenscyclus van het product en de belangrijkste accessoires:

Patiëntkabel	2 jaar te rekenen vanaf de datum van eerste gebruik
Q-Link™ systeem	7 jaar te rekenen vanaf de datum van eerste gebruik
Elektroden	Voor eenmalig gebruik. De vervaldatum staat op het zakje



Onderhouds- en servicewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door Manatec Biomedical.

De behuizing mag niet worden geopend door de gebruiker (gebruiker en technicus).

Software

Het wordt sterk aanbevolen om regelmatig een back-up te maken van de database om gegevensverlies te voorkomen in geval van een pc-crash of een defecte harde schijf. De instructies zijn verkrijgbaar bij de [PhysioFlow® software 2 knowledge-base](#).

Opslag en transport

Raadpleeg [bijlage B](#) voor de omstandigheden van opslag en transport.

Wanneer de PhysioFlow[®] niet wordt gebruikt, bewaar het apparaat dan in de beschermende verpakking waarin het apparaat werd geleverd.

Recyclage

PhysioFlow[®] Q-Link[™]-apparaat: Niet weggooien. Sommige onderdelen kunnen worden gerecycled volgens de Europese richtlijn 2012/19/EG (WEEE).

Het apparaat moet worden opgestuurd naar Manatec Biomedical Company of worden afgegeven bij een bedrijf dat gespecialiseerd is in recycling (neem contact op met uw gemeente voor meer informatie).

Buiten de Europese Unie: Stuur het apparaat naar Manatec Biomedical Company of verwijder het apparaat volgens de regelgeving van het land waar het apparaat in gebruik was.

Retouradres: Manatec Biomedical
10, bis rue Jacob Courant
78300 Poissy
Frankrijk

Host: Niet weggooien. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

Elektroden: Deze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet langer dan 24 uur gebruiken op een patiënt. Gooi zodra de meting is voltooid de elektroden weg volgens de lokale wetgeving of de procedures van de instelling.

Bijlage A: Accessoires

Voor bestellingen of vragen over accessoires, neem dan contact met ons op via sales@physioflow.com

Onderdelen
Patiëntkabel PF07-BA
Patiëntkabel PF07-BA-FILT (NIET GEBRUIKEN ALS ELEKTROCHIRURGISCHE HULPMIDDELEN IN WERKING ZIJN)
Elektroden HTFS50PF
Schurende gel Nuprep [®]
Doos met schuimrubber bekleding
PhysioFlow [®] USB-stick
Informatieblad over gebruikersinstructies

Bijlage B: Specificaties

Milieu

	Gebruik	Opslag	Transport
Temperatuur	+10 - +34 °C	-18 °C en + 38 °C	-18 °C en + 38 °C
Vochtigheid	30% - 70%	10% en 70%	10% en 70%
Druk	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

Elektrisch en mechanisch

De PhysioFlow[®] Q-Link™ is een klasse IIa-apparaat volgens de Europese richtlijn 93/42/CEE, bijlage IX.

Afmetingen	126 × 97 × 19 mm (alleen behuizing)
Gewicht	369 g (patiënt- en USB-kabels)
Lengte van de USB-kabel	298 cm +/-10%
Elektrische voeding	5 V, 300 mA
Aangebrachte onderdelen	BF-type
Patiënt elektrisch vermogen	Sinusvormig, 66 kHz, 4,5 mA piek tot piek

Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De PhysioFlow [®] Q-Link™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow [®] Q-Link™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PhysioFlow [®] Q-Link™ gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen Flikker-emissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PhysioFlow [®] Q-Link™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow [®] Q-Link™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloeren zijn voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsleidingen dienen het niveau te hebben van wat gebruikelijk is bij een doorsnee commerciële en/of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De PhysioFlow [®] Q-Link™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PhysioFlow [®] Q-Link™ dient zich er van te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving die hieraan voldoet.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Storingen Geleide RF IEC 61000-4-6 Storingen Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichtbij enig onderdeel van de PhysioFlow[®] Q-Link™, inclusief de kabels, te komen dan de aanbevolen in acht te nemen afstand, berekend op basis van de vergelijking die hoort bij de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en is d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz gelden de hogere frequentiebereiken.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

(a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele telefoons (mobiele/draadloze telefoons) en draadloze radiozenders, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet betrouwbaar theoretisch voorspeld worden. Ter bepaling van de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste RF-zenders, kan een elektromagnetisch veldonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PhysioFlow[®] Q-Link™ wordt gebruikt, stijgt tot boven het genoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet de PhysioFlow[®] Q-Link™ worden bewaakt en gecontroleerd op een normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen zijn er extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de PhysioFlow[®] Q-Link™.

(b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PhysioFlow[®] Q-Link™

De PhysioFlow[®] Q-Link™ is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-storingen worden bewaakt. De klant of gebruiker van de PhysioFlow[®] Q-Link™ kan elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimum afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het PhysioFlow[®] Q-Link™, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal uitgangsvermogen zender W	maximaal van	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van zender m		
		150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen wat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz gelden de hogere frequentiebereiken.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Bijlage C: Fysiologische parameters

Deze tabel geeft de lijst met parameters van het PhysioFlow[®] Q-Link™ systeem.

Al deze fysiologische parameters zijn mogelijk niet van toepassing op de configuratie van het apparaat. Neem contact op met Physioflow[®] (support@physioflow.com) voor meer informatie

Voor elke parameter wordt gedefinieerd:

- Maximale en minimale waarden. Deze zijn gebaseerd op de ervaring die is opgedaan met de PhysioFlow[®] technologie. Deze bereiken zijn bedoeld om gebruikers een indicatie te geven over de technologische mogelijkheden.
- Variabiliteit. Dit is het vermogen van het apparaat om dezelfde resultaten te geven, +/- de gedefinieerde variabiliteit (wanneer gebruikt op vast gesimuleerde signalen met gecontroleerde meetomstandigheden (30 slagen kalibratie, 15 seconden middeling, patiënt in rust)).

Parameter	Unit	Lage waarde	Hoge waarde	Variabiliteit
Hartslag (HR)	spm	30	215	1%
Slagvolume (SV)	mL	0	220	5%
Slagvolume Index (SVI)	mL/m ²	0	100	5%
Cardiale Output (CO)	L/min	0	40	5%
Cardiale Index (CI)	L/min/m ²	0	20	5%
Contractie Index (CTI)	Geen	4	3000	5%
Ventriculaire Ejectietijd (Ventricular Ejection Time, VET)	ms	117	499	5%
Ejectiefractie (Ejection Fraction, EF)	%	10	92	5%
Eind Diastolisch Volume (End Diastolic Volume, EDV)	mL	0	300	5%
Systeemvaatweerstand index (Systemic Vascular Resistance index, SVRi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	Raadpleeg de gebruikershandleiding bloeddrukmeter
Systeemvaatweerstand (Systemic Vascular Resistance, SVR)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Systolische arteriële druk (SAP) ³	mmHg	20	330	
Diastolische arteriële druk (DAP) ³	mmHg	20	330	
Gemiddelde arteriële druk (MAP) ³	mmHg	20	330	
Left Cardiac Work-index (LCWi)	kg.m/m ²	0	30	5%
Vroege diastolische vullingsverhouding (EDFR)	%	8	285	

³ SAP en DAP niet berekend door de PhysioFlow[®]-bibliotheek. Parameters worden ingegeven door de gebruiker in de gebruikersinterface van de software of automatisch geïmporteerd vanaf compatibele bloeddrukmeters.

Parameter	Unit	Lage waarde	Hoge waarde	Variabiliteit
Thoracale vloeistofindex (Thoracic Fluid Index, TFi)	Ohm	15	60	5%
Thoracale vloeistofinhoud (Thoracic Fluid Content, TFC)	/kOhm	16	66	5%
Thoracale vloeistofinhoud index (Thoracic Fluid Content Index, TFCi)	/kOhm/m ²	8	33	5%
Aorta distensie (Aortic Distensibility, AoDist)	Geen	0	30	5%
Aorta weerstand tegen de stroming (Aortic Resistance to the Flow, AoRes)	Geen	0	100	5%
Aorta stijfheid (Aortic Stiffness, AoStiff)	Geen	0	40	5%