

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

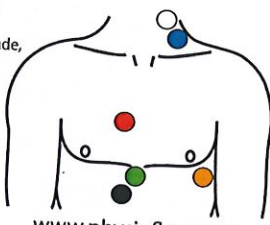
產品中文名稱	“法國科學” 血流動力監視儀	申請廠商	傳永有限公司
--------	----------------	------	--------

**PhysioFlow Enduro**

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

**CE 0459**

2 x AA NIMH



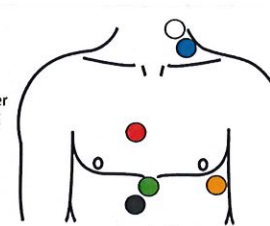
www.physioflow.com

**PhysioFlow Q-Link**

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

**CE 0459**

5V 300mA (USB)



www.physioflow.com

中文醫療器材名稱：“法國科學” 血流動力監視儀

製造批號：

製造日期：

許可字號：衛部醫器輸字第 027033 號

製造廠名稱：Manatec

製造廠地址：(O) 21 Rue du Stade, Petit Ebersviller 57730  
FOLSCHVILLER, FRANCE  
(P) 10 bis Rue Jacob Courant, 78300 POISSY,  
FRANCE

藥商名稱：傳永有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

26

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

“法國科學”血流動力監視儀  
“Manatec” Noninvasive Cardiometer

衛部醫器輸字第 027033 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用。

型號—

PhysioFlow PF-07 Enduro

PhysioFlow PF-07 Q-Link

## PHYSIOFLOW PF-07 Q-Link

### 產品敘述與用途

PhysioFlow Q-Link 系統是非侵入式心臟輸出測量系統，是以分析通過胸腔的生物電阻抗信號來提供血液動力學參數。

每次使用時排定的作業時間為 24 小時。於 24 小時後，需重新啟動校準步驟及更換電極。本器材是設計成供醫師及具資格的醫事人員使用。

本器材需能配合電腦（桌上型電腦、膝上型輕便電腦、平板電腦）操作，且不可作為單一器材。於正常使用時，是安排成將電腦非置於病患環境內。

當病患裝有外部去纖維顫動器時不可使用本器材。

本器材是設計成用於下列環境條件：

- 溫度：攝氏 10 度至 34 度。
- 相對濕度：30%至 70%。
- 壓力：700 至 1060hPa。

適應症：

本產品適用於符合下列標準的病患：

- 已知或懷疑具有心血管疾病病患的非侵入式診斷及血液動力監測。
- 區分因心臟或肺臟造成的急性呼吸困難。
- 需控制血液量的病患。

**禁忌症**

本系統不可用於裝有「minute ventilation」型節律器的病患。

本系統禁用於符合下列標準的病患：

- 已證實或懷疑主動脈閉鎖不全的病患（這些個案的心臟輸出讀數會明顯高估）。
- 進行體外心肺循環輔助（Cardiopulmonary bypass assistance）的病患。
- 新生兒或有先天疾病者。

## 功能

本系統會量測下列參數：

- 心臟輸出量指數。
- 心跳速率。
- 心室血液射出時間。
- 初期心臟舒張充填比。

本系統會計算下列參數：

- 心臟輸出量/心臟輸出量指數。
- 全身血管阻力、全身血管阻力指數。
- 左心作功指數。
- 射出分率（估算）。
- 舒張末期容量（估算）。
- 心搏輸出量變異。

## 警告與注意事項

### 警告

1. 病患導線及本器材非設計承受去纖維顫動電擊。在使用去纖維顫動器時，此病患專用電線不可接於病患身上。當使用去纖維顫動器時，本器材、USB 線及病患導線不可與病患接觸。
2. 使用本手冊建議的電極（請見原廠手冊）
3. 使用前應先確認電極未過期、損壞或變乾燥。
4. 在使用前需先審慎處理病患的皮膚，最好使用 Nuprep 皮膚配方膠。
5. 具爆炸的危害：在有可燃性麻醉劑存在時不可使用此系統。
6. 在監測病患時，感應器的導電膠不可與其他導電物接觸。
7. 感應器需置於皮膚上，不可直接置於心臟上。
8. 本系統供應的病患專用電線未對去纖維顫動器及電力手術器材的影響作防護設計。在實施任何去纖維顫動器電極時，此病患專用電線不可接於器材上。
9. 本器材不可使用其他的電線。
10. 本產品及附件需依當地法規丟棄處理。
11. 本系統不可與其他器材堆疊在一起使用，或置於鄰近其他器材處。如無法避免時，

使用者需確定在此配置下本系統能正確運作。

12. 本系統是設計來評估病患的心血管狀態，而非診斷用器材。此系統所得的參數值絕不可單獨使用，或超出範疇使用，需與用其他系統（心電圖、血氧濃度器、靜脈氧氣量測量器等）測得的其他參數值一起由醫師進行評估，且不可以本系統所得的參數值來取代其他器材產生的參數值。
13. 如本器材是在跑步機進行測試時使用，應用膠帶或魚網狀織物固定。
14. 本系統在電磁相容性（EMC）上需特別注意，需設定及輸入有關原廠手冊敘明的電磁相容性資料。
15. 某些選單可選取，但與本器材不相容。這些控制表單在原廠手冊中以「注意」符號清楚標出。
16. 在下列情況下，原廠為本系統基本安全性、可靠度及功能所造成的影響負責：
  - 室內的電力安裝符合要求。且
  - 本器材有依照操作說明書使用。
17. 本器材禁止做任何的修改。
18. 本系統是設計成可靠、有效及機械穩固的器材，但仍是可攜式器材，所以需小心處理。
19. 本系統對液體的滲透並無特別的防護。不可使液體進入本器材。
20. 病患導線只能配合本器材使用，禁止使用他種病患導線。
21. 為了準確量測，操作人員瞭解可接受訊號與不良信號品質間的差異非常重要。
22. 本產品可用於成人或青少年，可於休息時、及在跑步機實施行走運動時使用。
23. 本產品與配件之使用需遵照原廠手冊中敘明的說明。
24. 本產品的單次使用感應器應按日更換。
25. 本產品是第 IIa 級器材（歐盟標準）。
26. 本系統只能配合系統供應的病患專用電線，及原廠認可之電極使用。
27. 於病患休息時測量：本器材需置於平的表面，最好置於不會滑動的橡膠板上。
28. 不建議使用與前述不同的各種病患導線或電極。否則會增加電磁放射及降低器材的電磁耐受性。

### 注意事項

某些臨床情況會使量值的準確度受損，例如：

- 心跳速率高於 250bpm。
- 頸部過早移動。
- 病患於跑步機上跑步。
- 病患身高低於 120 公分（48 英吋）。
- 病患體重低於 25 公斤（67 磅）。
- 具有主動脈氣球幫浦時。
- 具有超過濾系統（Ultrafiltration Systems）時。
- 具有含外導極的節律器時。

- 開胸手術。
- 使用電刀與電力手術器材時。
- 體重高於 600 磅的肥胖病患。
- 本產品在連續量測病患 24 小時後需再次校準。再次校準可在更換電極時同時實施。
- 以濕布及肥皂來清理本器材與病患導線。
- 本器材不可殺菌處理。
- 當本器材與病患接觸超過 1 小時時，建議應將本器材包住以避免病患有任何不適。

## 規格

尺寸—125x95x20 毫米（外殼）。

重量—336 克（包含接線）。

USB 線長度—3 米。

電力供應—5 伏特，300 毫安培。

接觸病患的方式—BF 型。

病患電源正弦—66 赫茲，3.8 毫安培波峰對波峰。

	使用	儲存	運輸
溫度	10~34°C	-18°C 與 38°C	-18°C 與 38°C
濕度	30~70%	10%與 70%	10%與 70%
壓力	700~1060hPa	500~1060hPa	500~1060hPa

電腦配備最低需求（軟體 PhysioFlow）：

- 作業系統：Microsoft Windows XP, Vista, Seven
- 1.4GHz X86 Processor
- 512 MB RAM
- 100MB 硬碟空間
- 最小螢幕尺寸：14 inch/14" chips XVGA

## **PHYSIOFLOW PF-07 Enduro**

### 產品敘述與用途

本產品是以分析胸腔生物電阻抗信號（TEB）來提供血液動力學參數的非侵入性心臟監測系統。

本產品可提供數種血液動力學參數，來輔助醫師評估病患的血液動力學狀態及心室功能。此外，此系統使專業醫師人員能：

- 監測病患的趨勢。
- 顯示、儲存及分析數據。
- 列印各項血液動力學參數的報告。
- 將數據輸出成文字檔。
- 可與其他監視器共用系統界面。

## 禁忌症

本系統不可用於裝有「minute ventilation」型節律器的病患。

## 功能

本系統測量下列各項參數：

- 胸腔流體指數：基線期阻抗成反比。
- 心臟收縮指數：於心臟收縮時阻抗波形的最大變化率。
- 心跳速率。
- 心室血液射出時間。
- 初期心臟舒張功能比。

本系統會計算下列參數：

- 搏動量/搏動指數。
- 心臟輸出量/心臟輸出量指數。
- 全身血管阻力、全身血管阻力指數（全身血管阻力乘以體表面積）。
- 左心作功指數。
- 射出分率。
- 舒張末期容積。

## 警告與注意事項

### 警告

為了準確量測，操作人員瞭解可接受信號與不良信號品質間的差異非常重要，請見原廠使用手冊。

1. 本器材只能由醫師，或依醫師處方使用。
2. 具爆炸的危害：在有可燃性麻醉劑存在時不可使用此系統。
3. 在監測病患時，感應器的導電膠不可與其他導電物接觸。
4. 感應器需置於皮膚上，不可直接置於心臟上。
5. 為了安全與正確操作，本系統應接至接地插座。
6. 本系統供應的病患專用電線未對去纖維顫動器及電力手術器材的影響作防護設計。在實施任何去纖維顫動器電極時，此病患專用電線不可接於器材上。

7. 本產品及附件需依當地法規丟棄處理。為了不傷害環境，本器材需與電腦系統元件丟棄一致的方式丟棄處理，並刮除塑膠及金屬部分。
8. 本系統可能會對無適當防護的其他器材造成干擾，且會受行動或可攜式無線電通信器材影響。此可以遠離行動電話、Wi-Fi 或藍牙等沒必要的器材。或將本系統置於防護區內來降低影響。
9. 本系統不可與其他器材堆疊在一起使用，或置於鄰近其他器材處。如無法避免時，使用者需確定在此配置下本系統能正確運作。
10. 本系統是設計來評估病患的心血管狀態，而非診斷用器材。此系統所得的參數值絕不可單獨使用，或超出範疇使用，需與用其他系統（心電圖、血氧濃度器、靜脈氧氣量測量器等）測得的其他參數值一起由醫師進行評估，且不可以本系統所得的參數值來取代其他器材產生的參數值。
11. 本系統跟其他電力醫學器材一樣，在電磁相容性（EMC）上需特別注意，需設定及輸入有關原廠手冊敘明的電磁相容性資料。
12. 本系統可用於成人或青少年，可於休息時、及在跑步機上實施行走運動時使用。本系統與附件須嚴格符合本手冊中敘明的說明使用。
13. 本系統應配合每天更換的單次使用感應器操作。
14. 本系統是第 IIa 級器材，內含 B 電源的器材（歐盟標準）。
15. 本系統對水的滲透並無特別的防護。不可使液體進入本器材。
16. 本系統是設計成使用 2 顆 AA NiMh(3V,DC)可充電電池(建議至少為 2650mAh)。
17. 在不使用本器材時應將電池取出，否則電池的酸液外漏會損壞本機組。建議只將充電完成的電池放入本器材，並在無電時立刻充電。
18. 本系統只能配合器材供應的病患專用導線及 PhysioFlow PF-50 電極使用。如您需新的電極或病患導線，請與原廠聯絡。
19. 不建議使用與前述不同的各種病患導線或電極。否則會增加電磁放射及降低器材的電磁耐受性。
20. 運作本系統軟體的電腦應安裝有防毒軟體，且不可連接網路。

#### 注意事項

一些臨床情況會使量值的準確度受損，例如：

- 心跳速度高於 250bpm 的心跳過速。
- 頸部過早移動。
- 病患於跑步機上跑步。
- 病患身高低於 120 公分（48 英吋）。
- 病患體重低於 25 公斤（67 磅）。
- 具有主動脈氣球幫浦時。
- 具有超過濾系統（Ultrafiltration Systems）時。
- 具有含外導極的節律器時。
- 開胸手術。

生  
騎  
108  
藥

- 使用電刀與電力手術器材時。
- 體重高於 600 磅的肥胖病患。
- 本系統軟體在連續量測病患 24 小時後需再次校準。再次校準可在更換電極時同時實施。
- 以濕布及肥皂來清理本器材與病患導線。
- 注意：在清理本器材前應先將電池取出。
- 注意：本器材不可殺菌處理。

#### 電磁遵從規範

##### 干擾測試－遵從規範

RF emissions CISPR11－Group 1。

RF emissions CISPR11－Class B。

泛聲干擾 IEC 61000-3-2－不適用。

電壓波動/閃爍干擾 IEC 61000-3-3－不適用。

#### 規格

尺寸：115x85x18mm。

重量：低於 200g（含電池）。

電力供應：2AA 電池（3V DC，至少 2650mAh）。

操作溫度：5°C~55°C。

製造廠名稱：MANATEC

製造廠地址：(O) 21 Rue du Stade, Petit Ebersviller 57730 FOLSCHVILLER, FRANCE

(P) 10 bis Rue Jacob Courant, 78300 POISSY, FRANCE

藥商名稱：傳永有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載





產品圖片

型號；PhysioFlow PF-07 Enduro



型號；PhysioFlow PF-07 Q-Link



軟體光碟：

