

Qiona[®]

Chladicí pumpa pro ablaci



DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TYTO INFORMACE.

USCHOVEJTE PRO POZDĚJŠÍ POUŽITÍ.

© Möller Medical GmbH
Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této dokumentace nesmí být bez předchozího písemného schválení společností Möller Medical GmbH žádným způsobem a žádnou formou reprodukována nebo překládána. Stav informací, specifikací a vyobrazení obsažených v této technické příručce je označen číslem verze na poslední straně. Společnost Möller Medical GmbH si vyhrazuje právo kdykoli a bez předchozího upozornění provádět změny týkající se technologie, funkcí, specifikací, konstrukce a informací.

Obsah

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	7
1.1	Vysvětlivky k používaným bezpečnostním symbolům	7
1.1.1	Symboly v technické příručce	7
1.1.2	Symboly na přístroji.....	7
1.1.3	Symboly na displeji	8
1.1.4	Symboly na fóliovém ovládacím panelu.....	9
1.1.5	Symboly na obalu	9
1.2	Vysvětlivky k použitým konvencím zobrazení	11
1.3	Odpovědnost výrobce	11
1.4	Povinná péče provozovatele	12
1.5	Varování.....	13
1.6	Dodatečné příslušenství od jiných výrobců.....	13
1.7	Jednorázové použití.....	14
1.8	Prohlášení o DEHP	14
1.9	Kabel pro vyrovnání potenciálu.....	14
1.10	Cílová skupina (uživatelé).....	14
2	Zamýšlené použití	15
2.1	Indikace pro ablaci s chlazením	15
2.2	Kontraindikace.....	16
2.3	Komplikace	16
2.4	Základní funkce.....	16
2.5	Kombinace s dalšími výrobky	17
2.6	Populace pacientů a zbytkové riziko	17
3	Popis výrobku	18
3.1	Ovládací panel a displej.....	19
3.2	Možnosti připojení na zadní straně přístroje	19
4	Instalace a uvedení do provozu	20
4.1	Vybalení přístroje a kontrola obsahu dodávky.....	20
4.2	Vhodné prostředí pro provoz	20
4.3	Instalace a uvedení do provozu.....	21
5	Použití a obsluha.....	22
5.1	Vybalení a instalace přístroje Qiona®	23
5.2	Zapnutí přístroje Qiona	23

Obsah

5.3	Předběžná nastavení a Setup	24
5.3.1	Předběžná nastavení	24
5.3.2	Nabídka Setup	25
5.3.2.1	Clear.....	25
5.3.2.2	Pressure – detekce nadměrného tlaku	25
5.3.2.3	Size.....	26
5.3.2.4	Alarm at.....	26
5.3.2.5	HIGH-Flow – Delay.....	26
5.3.2.6	Jas displeje.....	27
5.3.2.7	Kontrast displeje.....	27
5.3.2.8	Servis	27
5.3.2.9	Opuštění nabídky Setup	27
5.4	Otevření předního krytu.....	27
5.5	Vyjmutí Qiona® Tube Set incl. Extension	27
5.6	Vložení Qiona® Tube	28
5.7	Zavření předního krytu.....	28
5.8	Připojení infuzního vaku nebo láhve	29
5.9	Vyjmutí Qiona® Extension.....	29
5.10	Připojení ablačního katétru	29
5.11	Provádění proplachu	30
5.12	Zahájení použití	31
5.13	Připojení chladicí pumpy pro ablací Qiona® k vysokofrekvenční jednotce Qubic RF	34
5.14	Ukončení použití.....	36
5.15	Vypnutí přístroje Qiona®	36
5.16	Odpojení přístroje Qiona® od elektrické sítě.....	36
6	Alarmová hlášení a řešení problémů.....	37
6.1	Přítomnost alarmového stavu.....	37
6.2	Kontrola funkcí alarmu	37
6.3	Přehled indikací alarmu.....	38
6.4	Řešení problémů při poruše	39
6.5	Servis	40
6.6	Popis systému alarmu	40
7	Čištění a péče.....	43
7.1	Čištění a dezinfekce	43
7.2	Údržba	43

Obsah

7.3	Periodické bezpečnostně technické kontroly.....	43
7.4	Likvidace	44
8	Příloha.....	45
8.1	Technické parametry.....	45
9	Elektromagnetická kompatibilita	47
9.1	Elektromagnetické vyzařování	47
9.2	Elektromagnetická odolnost.....	48
9.3	Elektromagnetická odolnost přístrojů, které nejsou určeny k udržování životních funkcí ...	50
9.4	Doporučené bezpečné vzdálenosti	51
10	Příslušenství	52
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	55

1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.1 Vysvětlivky k používaným bezpečnostním symbolům

V této technické příručce jsou důležité pokyny vizuálně označeny. Dodržování těchto pokynů je předpokladem pro to, aby bylo možné vyloučit rizika pro pacienta a obsluhující personál a zabránit poškození, resp. poruchám funkce přístroje.

1.1.1 Symboly v technické příručce



Pozor



Poznámka

1.1.2 Symboly na přístroji



Dodržujte instrukce uvedené v technické příručce



Střídavý proud



Zpětný odběr a likvidace probíhají podle směrnice OEEZ



Ekvipotenciál



Datum výroby
RRRR-MM-DD



Přípojka pro nožní spínač (**Qiona**® Foot Switch)



Přípojka pro snímač RF proudu (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Příložná část typu CF chráněná proti defibrilaci



Shoda s ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 No. 60601-1-08

Všeobecné bezpečnostní pokyny



Produkt odpovídá brazilskému nařízení INMETRO č. 54 z 1. února 2016 a má odpovídající certifikaci.

1.1.3 Symboly na displeji



Alarmové hlášení



Akustický signál alarmu vypnutý, „TICHÝ REŽIM“



Reset alarmového hlášení



Nabídka Setup



Symbol pacienta



Nízký průtok LOW-Flow



Vysoký průtok HIGH-Flow



Maximální průtok ve funkci proplachu (displej)



Indikace zbývajících množství v infuzní láhvi / vaku



Potvrzovací tlačítko pro výměnu infuzní láhve / vaku



Normální detekce nadměrného tlaku aktivní



Citlivá detekce nadměrného tlaku aktivní



Dálkové ovládání vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF





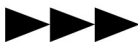

Listování v nabídce Setup














Opustit nabídku Setup

Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.1.4 Symboly na fóliovém ovládacím panelu

	NAHORU
	DOLŮ
	Proplach
	Start/stop

1.1.5 Symboly na obalu

	Dodržujte pokyny v technické příručce
	Číslo výrobku
	Šarže
	Sériové číslo s rokem a měsícem výroby [RRMM1234]
	Balení
	Použitelné do [RRRR-MM-DD]
	Sterilizováno etylenoxidem
	Jednoduchý systém sterilní bariéry
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s dvojitým vnějším ochranným obalem
	Nepoužívejte opakovaně

Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Příložná část typu CF (chráněno proti defibrilaci)



Uchovávejte na místě chráněném před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Výrobce



Prodejní partner



Celková délka



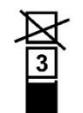
Pozor



Skladovací teplota



Vzdušná vlhkost, omezení



Omezení stohování, stoh smí být tvořen maximálně 3 baleními



Datum výroby
RRRR-MM-DD



Zdravotnický prostředek



Jednoznačný identifikátor zdravotnického prostředku

Všeobecné bezpečnostní pokyny

R_XONLY

Upozornění: Podle amerického práva (USA) smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na základě objednávky od lékaře.

Další informace ohledně použitých symbolů naleznete na naší internetové stránce: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Vysvětlivky k použitým konvencím zobrazení

V této technické příručce jsou pro lepší orientaci použity různé typy písma.

Typ písma	Použití
Tučné a kurziva	Tlačítka v pokynech.
<i>Kurziva</i>	Možnosti přístroje, tlačítka a odkazy na kapitoly a odstavce v textu.

1.3 Odpovědnost výrobce

Výrobce převezme odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a vhodnost přístroje k použití, pouze pokud:



- montáž, rozšíření, nová nastavení a opravy budou provádět pouze osoby, které jím byly k tomuto účelu zmocněny;
- elektrická instalace dané místnosti odpovídá příslušným požadavkům a předpisům (např. VDE 0100, VDE 0107, resp. předpisům IEC);
- budou přístroje používány za dodržení pokynů v technické příručce a předpisů včetně národních odchylek specifických pro danou zemi;
- budou dodržovány podmínky uvedené v technických parametrech.

Jakékoli jiné použití, než které je popsáno v tomto návodu k použití, představuje použití v rozporu s uvedeným účelem a vede k zániku nároků na záruku a zodpovědnost výrobce.

Výrobce se podle zákona ElektroG (německý zákon o elektrických a elektronických zařízeních) zavazuje ke zpětnému odběru starých přístrojů.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.4 Povinná péče provozovatele

Provozovatel přebírá odpovědnost za řádný provoz zdravotnického produktu. Uživatelé na základě nařízení pro provozovatele zdravotnických produktů náleží rozsáhlé povinnosti a odpovědnost v rámci jeho činnosti při zacházení se zdravotnickými produkty.

Použití chladicí pumpy pro ablaci **Qiona**® předpokládá přesnou znalost a dodržování této technické příručky, která je dodávána jako součást produktu. Technickou příručku pečlivě uschovejte pro použití s chladicí pumpou pro ablaci. Tato technická příručka nenahrazuje zaškolení provozovatele/uživatele pracovníkem pro zdravotnické produkty, který je autorizován výrobcem. Přístroj smí být používán pouze osobami, které disponují potřebným vzděláním nebo znalostmi a zkušenostmi. Přístroj smí být klinicky používán pouze podle pokynů odborného personálu.



Chladicí pumpa pro ablaci **Qiona**® podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalována a uvedena do provozu v souladu s uvedenými pokyny ohledně EMC.

Pokud přístroj z důvodu chybné funkce přestane správně fungovat, nesmí být nadále používán a musí být zkontrolován technickým servisem.

Při použití součástí přístroje, které neodpovídají originálnímu provedení od výrobce, může dojít k omezení výkonu a bezpečnosti.

Všechny práce na zařízení, které vyžadují použití nástrojů, musí být prováděny technickým servisem výrobce nebo výrobcem zplnomocněnou osobou.



Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být nahlášeny výrobcem a příslušnému úřadu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.5 Varování



- Provádění změn na přístroji není dovoleno.
- Do součástí přístrojů vedoucích napětí nesmí vniknout žádné kapaliny.
- Při čištění dbejte na to, aby se do zdířek zástrčky nedostal žádný čisticí prostředek.
- Před čištěním vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.
- Napájecí kabely všeho druhu vyměňte již při nepatrném poškození a dbejte na to, aby kabely nebyly přejížděny.
- Kabely vedte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla. Zabráníte tím roztavení izolace, což by mohlo vést k požáru, resp. zásahu elektrickým proudem.
- Konektory nestrkejte do zásuvek násilím.
- Při vytahování konektorů netahejte za kabel. Při vytahování v případě potřeby povolte pojistku na konektoru.
- Přístroje nevystavujte vysokým teplotám ani ohni.
- Přístroje nevystavujte tvrdým nárazům.
- V případě výskytu tepla, dýmu nebo kouře přístroje ihned odpojte od elektrické sítě.
- Síťové napětí se musí shodovat s údaji uvedenými na typovém štítku.
- Přístroj připojujte pouze k napájecím sítím, které jsou vybaveny ochranným vodičem.
- Čisticí sprej nestříkejte do zdířek pro konektory a do snímače pro detekci vzduchových bublin.
- V případě kombinace s dalšími přístroji nepoužívejte přenosnou vícenásobnou zásuvku.

Respektujte také bezpečnostní pokyny v technických příručkách přístrojů (ablační katétr, generátor), které jsou provozovány v kombinaci s pumpou **Qiona®**.

1.6 Dodatečné příslušenství od jiných výrobců

Dodatečné příslušenství, které není součástí dodávky přístroje a které se připojuje k analogovým a digitálním rozhraním přístroje, musí prokazatelně odpovídat příslušným specifikacím norem EN (např. EN 60601 o zdravotnických elektrických přístrojích). Všechny konfigurace kromě toho musí splňovat platnou verzi požadavků na systém podle normy IEC 60601-1 + A1:2012. Osoba, která připojuje dodatečné přístroje, je konfigurátorem systému, a tudíž je odpovědná za dodržování platné verze požadavků na systém podle normy IEC 60601-1 + A1:2012.



Při použití součástí přístroje, které neodpovídají originálnímu provedení, může dojít k ovlivnění výkonu, bezpečnosti a EMC chování.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.7 Jednorázové použití

Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití s sebou nese potenciální riziko infekce pacienta nebo obsluhující osoby. Kontaminované produkty mohou vést k újmě na zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou do takové míry ovlivnit rozhodující vlastnosti materiálů a parametry produktu, že by mohlo dojít k jeho selhání.



Použité jednorázové produkty zlikvidujte v souladu s platnými hygienickými předpisy.

1.8 Prohlášení o DEHP

Skupina produktů **Qiona**® Tube neobsahuje žádné bis(2-ethylhexyl) ftaláty (DEHP).

1.9 Kabel pro vyrovnání potenciálu

V rámci patientského prostředí je důležité omezit rozdílné potenciály mezi různými součástmi systému. Při omezování těchto rozdílných potenciálů v systému ochranných vodičů hraje zásadní roli kvalita spojení. Proto je důležité zabránit přerušení ochranných opatření na všech součástech systému. V případě přerušení spojení ochranných vodičů přístroje v patientském prostředí může na pouzdře přístroje vzniknout rozdílný potenciál, který může ohrozit uživatele a pacienta, pokud se uživatel dotkne současně přístroje i pacienta.

1.10 Cílová skupina (uživatelé)

Použití chladicí pumpy pro ablaci **Qiona**® je vyhrazeno osobám s odpovídajícím vzděláním a zkušenostmi.

2 Zamýšlené použití

Chladicí pumpa pro ablací **Qiona**® se používá v kombinaci se sterilním systémem hadiček a zásobníkem fyziologického roztoku NaCl za účelem chlazení hrotu katétru během ablačního zákroku. Ablací zákrok s chlazením je zvláštním případem ablace pro mimořádně citlivé oblasti. Během ablačního zákroku dochází zahříváním pomocí vysokofrekvenčního proudu ke zničení tkáně odpovědné za nesprávné vedení vzruchů na vnitřní stěně srdce. Chladicí pumpa pro ablací **Qiona**® se používá v srdeční katetrizační laboratoři v klinickém prostředí a během použití je neustále sledována obsluhující osobou. Pumpa **Qiona**® smí být používána **výhradně** jako chladicí pumpa pro ablací.

Pumpa **Qiona**® je vybavena celkem dvěma režimy průtoku. Během celého ablačního zákroku je do krevního oběhu pacienta pomocí nastavitelné funkce LOW-Flow přístroje **Qiona**® čerpáno malé množství fyziologického roztoku NaCl, který udržuje lumen katétru otevřený a zabraňuje tak koagulaci a ucpaní otvoru katétru. Během aplikace vysokofrekvenčního proudu při ablací srdeční svalové tkáně vedoucí vzruchy se přístroj **Qiona**® automaticky nebo ručně přepne na vyšší průtok HIGH-Flow za účelem chlazení hrotu katétru.

Pro odvzdušnění soupravy hadiček s připojeným ablačním katétre je přístroj **Qiona**® navíc vybaven funkcí proplachu, při které je k dispozici maximální průtok (přibližně 50 ml/min) chladicí pumpy pro ablací.

Schéma konfigurace chladicí pumpy pro ablací **Qiona**® od infuzního vaku po pacienta:

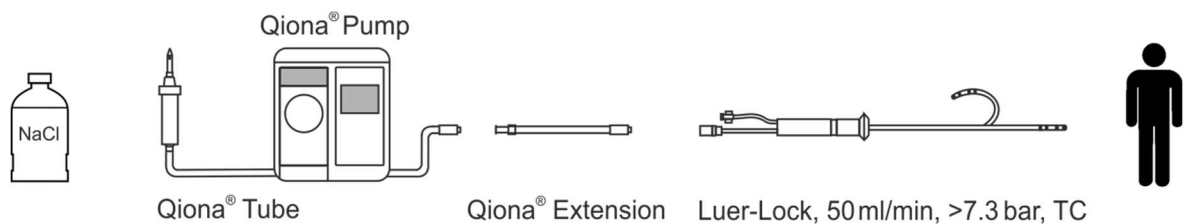


Schéma konfigurace chladicí pumpy pro ablací Qiona® od infuzního vaku po pacienta

2.1 Indikace pro ablací s chlazením

Přístroj **Qiona**® je irigační pumpa (chladicí roztok: výhradně 0,9% roztok NaCl) pro chlazenou vysokofrekvenční katérovou ablací symptomatických tachykardických poruch srdečního rytmu. Používá se v kombinaci se systémem hadiček **Qiona**® Tube Set incl. Extension, ablačním generátorem a kompatibilními, intrakardiálně aplikovanými ablačními katétry s přívodem chladicí tekutiny. Ablací katétry musí být vybaveny přípojkou Luer-Lock (female) podle normy EN 1707:1996 pro připojení k systému **Qiona**® Tube Set a termočlánkem pro sledování teploty, musí umožňovat rychlost průtoku až 50 ml/min a odolat maximálnímu čerpacímu tlaku 7,3 baru. Připojený ablační katétr by měl kromě toho vykazovat menší pracovní tlak než 1,5 baru při 1 ml/min a než 3,3 baru při 35 ml/min (normální detekce nadměrného tlaku), resp. 3,2 baru při 50 ml/min (citlivá detekce nadměrného tlaku) (viz graf v kapitole 5.3.2.2 Tlak – detekce nadměrného tlaku). Specifikace ablačního katétru naleznete v příslušné technické příručce nebo si je můžete vyžádat u výrobce. V případě nejasností ohledně specifikace ablační katétr nepoužívejte.

Zamýšlené použití

2.2 Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Aktivní systémová infekce
- Sepsa
- Hyperkoagulabilita
- Prokázaný trombus v síni/komoře
- Městnavé srdeční selhání

Relativní kontraindikace

- Anomálie žíly zvolené pro umístění katétru
- Trombózy žil dolních končetin a pánevní žíly
- Pacienti s umělými srdečními chlopněmi

2.3 Komplikace

- Úmrtí
- Mrtvice
- Poškození chlopně
- Infarkt myokardu
- Embolizace, např. plicní embolie
- Závažné poruchy srdečního rytmu
- Život ohrožující komorové arytmie
- Bradykardie
- Dekompenzace již existujícího srdečního/ledvinového selhání
- Hypotenze
- Vazovagální reakce
- Žilní trombóza
- Poranění endokardu
- Endokarditida
- Horečka
- Generalizované systémové infekce

2.4 Základní funkce

Základními funkcemi přístroje **Qiona**® jsou detekce vzduchových bublin v hadičkovém setu za pomoci snímače pro detekci vzduchových bublin, monitorování vnitřního tlaku v hadičkách prostřednictvím snímače tlaku připojeného k hadičkovému setu a další monitorování snímače pro detekci vzduchových bublin prostřednictvím doplňkové monitorovací jednotky.

Zamýšlené použití

2.5 Kombinace s dalšími výrobky

Chladicí pumpa pro ablací **Qiona**® smí být používána pouze s příložnou částí **Qiona**® Tube Set incl. Extension.

K systému **Qiona**® Tube Set incl. Extension (REF: 365775) smí být připojovány pouze chlazené ablační katétr. Ablační katétr musí být vybaveny přípojkou Luer-Lock (female) podle normy EN 1707:1996 pro připojení k systému **Qiona**® Tube Set a termočlánkem pro sledování teploty, které musí být při použití pumpy **Qiona**® vždy aktivní, musí umožňovat rychlost průtoku až 50 ml/min a odolat maximálnímu čerpacímu tlaku 7,3 baru. Připojený ablační katétr by měl kromě toho vykazovat menší pracovní tlak než 1,5 baru při 1 ml/min a než 3,3 baru při 35 ml/min (normální detekce nadměrného tlaku), resp. 3,2 baru při 50 ml/min (citlivá detekce nadměrného tlaku) (viz graf v kapitole 5.3.2.2 Tlak – detekce nadměrného tlaku). Specifikace ablačního katétru naleznete v příslušné technické příručce nebo si je můžete vyžádat u výrobce. V případě nejasností ohledně specifikace ablační katétr nepoužívejte.



K chladicí pumpě pro ablací **Qiona**® lze dále volitelně připojit toto příslušenství:

- **Qiona**® Foot Switch (nožní spínač, REF: 406937) a
- **Qiona**® AutoFlow Sensor (snímač pro detekci RF proudu, REF: 406936).

Kombinace s vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF je rovněž možná:

- vysokofrekvenční jednotka Qubic RF od firmy BIOTRONIK,
- VK-119 (spojovací kabel).

2.6 Populace pacientů a zbytkové riziko

Ohledně populace pacientů neexistují žádná omezení. Přístroj může být používán u všech věkových skupin, při všech patientských a zdravotních stavech a u všech etnických skupin. Uživatel není pacient.

Zbytkové riziko pro pacienta spočívá především ve výběru ablačních parametrů, které mohou být nevhodné pro pacienta, nebo v dalších chybách při použití.

Popis výrobku

3 Popis výrobku



Obrázek 1

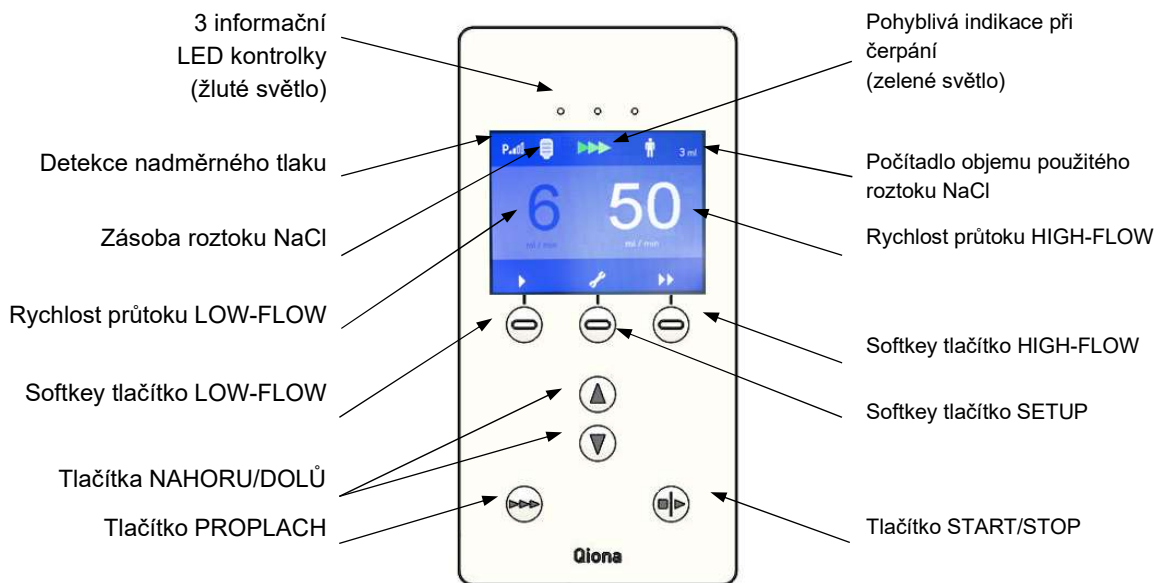
Chladicí pumpa pro ablaci Qiona®, pohled zepředu

- 1 Rotor pumpy
- 2 Snímač tlaku
- 3 Držák systému hadiček s ochranou proti záměně
- 4 3 informační LED kontrolky (žluté světlo)
- 5 Displej
- 6 Držák pro stativ
- 7 Ovládací fóliový panel
- 8 Snímač pro detekci vzduchových bublin
- 9 Nožičky

Pumpa **Qiona**® se zapíná a vypíná spínačem ON/OFF, který se nachází na zadní straně přístroje. Pomocí vyvýšených softkey tlačítek na fóliovém ovládacím panelu mohou být ovládány všechny funkce.

Popis výrobku

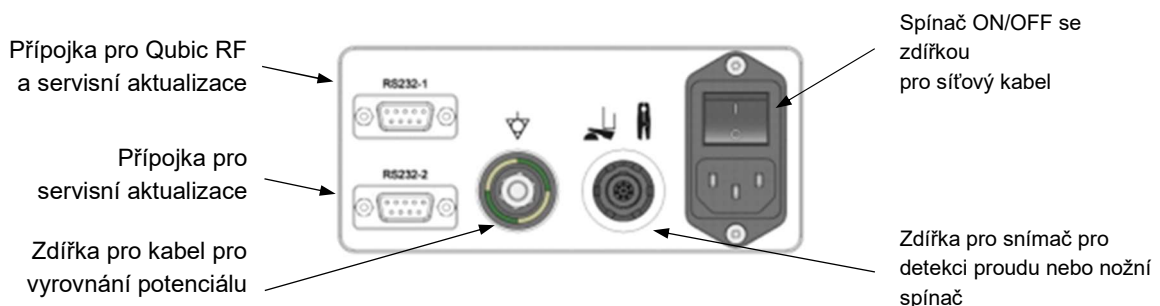
3.1 Ovládací panel a displej



Obrázek 2

Pohled na ovládací fóliový panel chladicí pumpy pro ablaci Qiona®

3.2 Možnosti připojení na zadní straně přístroje



Obrázek 3

Chladicí pumpa pro ablaci Qiona® s přípojkami, pohled zezadu

Instalace a uvedení do provozu

4 Instalace a uvedení do provozu



Dejte pozor na to, zda k vám byl karton s výrobkem doručen nepoškozený. Škody vzniklé při přepravě ihned oznamte dopravci. Všechny produkty zkontrolujte z hlediska poškození. Poškozené produkty nesmí být použity. Neprodleně se obraťte na vašeho dodavatele.

4.1 Vybalení přístroje a kontrola obsahu dodávky

Přístroj **Qiona®** je dodáván v jednom kartonovém obalu. Dejte pozor na to, aby při vybalování v obalu nezůstaly žádné součásti.

Dodávku přístroje **Qiona®** tvoří:

• Chladicí pumpa pro ablaci Qiona®	REF 406935
• Síťový kabel Qiona® EU typ F, 3 m	REF 412488
• Technická příručka Qiona® v němčině	REF 406939
• Technická příručka Qiona® v angličtině	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set	REF 377184



Pro případné servisní účely doporučujeme obal zachovat a použít během případného servisu.

4.2 Vhodné prostředí pro provoz

Chladicí pumpa pro ablaci **Qiona®** je vhodná pro prostředí v následujících oblastech: profesionální zdravotnická zařízení s definovanými podmínkami:

kliniky (prostory nouzového příjmu, pokoje pro pacienty, intenzivní péče, operační sály, kromě prostorů v blízkosti aktivních systémů přístrojů pro vysokofrekvenční chirurgii nebo mimo oblast stíněnou proti vysokofrekvenčnímu proudu pro snímkování magnetickou rezonancí, zařízení pro poskytování první pomoci).

Chladicí pumpa pro ablaci **Qiona®** není schválena pro použití v letadlech nebo vojenských oblastech. Přiměřené požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility nebyly pro tato prostředí testovány.

Instalace a uvedení do provozu

4.3 Instalace a uvedení do provozu



Chladicí pumpa pro ablaci **Qiona**® musí být před uvedením do provozu připravena v souladu s hygienickými směrnici (viz *kapitola 7.1*).



Vždy respektujte

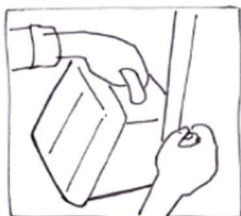
- Jakákoli manipulace s některým z přístrojů předpokládá přesnou znalost a dodržování této technické příručky.
- Přístroje smí být používány pouze odborným personálem.
- V případě kombinace s dalšími přístroji nepoužívejte přenosnou vícenásobnou zásuvku.
- Při instalaci chladicí pumpy pro ablaci **Qiona**® dbejte na to, aby bylo zaručeno snadné vypnutí pomocí spínače ON/OFF a odpojení od sítě vytažením síťové zástrčky ze zásuvky.

Dále viz *kapitola 5 Použití a obsluha*.

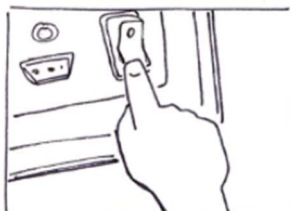
Použití a obsluha

5 Použití a obsluha

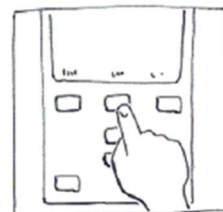
Přehled hlavních ovládacích funkcí



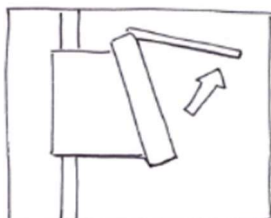
5.1 Vybalení a instalace přístroje Qiona®



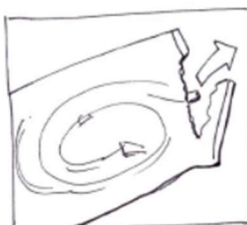
5.2 Zapnutí přístroje Qiona®



5.3 Předběžná nastavení a Setup



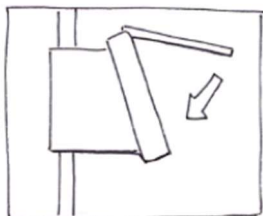
5.4 Otevření předního krytu



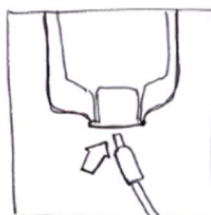
5.5 Vyjmutí Qiona® Tube Set incl. Extension



5.6 Vložení Qiona® Tube



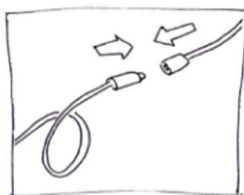
5.7 Zavření předního krytu



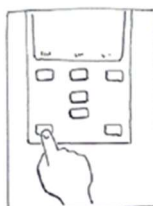
5.8 Připojení infuzního vaku nebo láhve



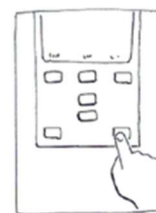
5.9 Vyjmutí Qiona® Extension



5.10 Připojení ablačního katétru



5.11 Provádění proplachu



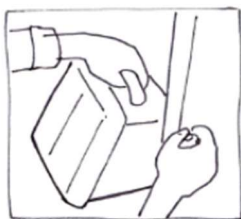
5.12 Zahájení použití

Obrázek 4

Přehled použití a obsluhy přístroje Qiona®

Použití a obsluha

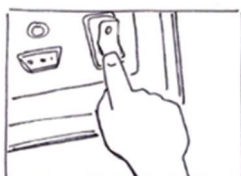
5.1 Vybalení a instalace přístroje Qiona®



Obrázek 5

- Vyjměte přístroj **Qiona®** z obalu.
- Chladicí pumpu pro ablaci **Qiona®** postavte na vhodné stabilní místo, nebo ji upevněte na běžný infuzní stojan. V případě příliš malého průměru stativu použijte pro vyvážení sadu adaptérů **Qiona®** Pole Adapter Set.
- Síťový kabel zapojte nejprve do zdířky přístroje **Qiona®** a poté do zásuvky s připojeným ochranným vodičem. Dodržujte přitom hodnoty napětí uvedené na typovém štítku.
- Budete-li chtít přístroj **Qiona®** používat v kombinaci se snímačem RF proudu (**Qiona®** AutoFlow Sensor) nebo nožním spínačem (**Qiona®** Foot Switch), můžete volitelně jednu z těchto součástí příslušenství zapojit do příslušně označené zdířky na zadní straně přístroje.
- Spínač ON/OFF na zadní straně přístroje **Qiona®** přepněte do polohy I.
- Přístroj je nyní připraven k provozu.

5.2 Zapnutí přístroje Qiona



Obrázek 6

- **Spínač ON/OFF** na zadní straně přístroje **Qiona®** přepněte do polohy I.

Přístroj je nyní připraven k provozu.

Qiona® provede samočinný test.



Obrázek 7

Po samočinném testu se pumpa bude vždy nacházet v režimu Stop s níže popsanou indikací na displeji. Na displeji se zobrazí hodnoty pro HIGH-Flow a LOW-Flow nastavené při posledním použití. Hodnoty nastavené pro poslední použití budou vždy automaticky převzaty pro nové použití. V režimu Stop můžete pumpu ihned spustit, provést nastavení v nabídce Setup, nebo předem nastavit rychlosti průtoku.

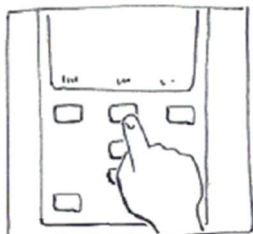
Na výběr máte následující možnosti:

- Ponecháte-li všechny nastavené hodnoty, pokračujte *podbodem 5.4*.
- Chcete-li změnit nastavené hodnoty pro použití, pokračujte *podbodem 5.3.1*.
- Chcete-li změnit nastavení v nabídce Setup, pokračujte *podbodem 5.3.2*.

Použití a obsluha

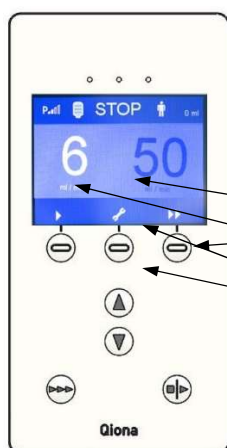
5.3 Předběžná nastavení a Setup

5.3.1 Předběžná nastavení



Obrázek 8

- V režimu Stop lze softwarovými tlačítky přepínat mezi LOW-Flow a HIGH-Flow.
- Hodnoty nastavte softwarovými tlačítky **NAHORU** a **DOLŮ**. Nastavovaná hodnota přitom bude zvýrazněna světle. Změněné hodnoty budou ihned převzaty bez dodatečného potvrzení. Nebude-li stisknuto tlačítko NAHORU nebo DOLŮ, zvýrazněná hodnota se po dvou sekundách opět deaktivuje.



Obrázek 9

- Softkey tlačítko HIGH-Flow
- Softkey tlačítko Nabídka SETUP
- Softkey tlačítko LOW-Flow
- Tlačítko NAHORU/DOLŮ

5.3.2 Nabídka Setup

- Stiskněte softkey tlačítko **Setup** (symbol klíče). Otevře se nabídka „Nastavení pumpy“. Tato funkce je k dispozici pouze před použitím nebo po něm. Během použití pumpy je tlačítko zablokováno.
- Všechny potřebné provozní parametry přístroje **Qiona®** nastavte v provozním režimu „Nastavení pumpy“ (STOP). Softkey tlačítkem **Listovat** lze přepínat mezi jednotlivými body nabídky.



Každá změněná hodnota bude ihned převzata bez dodatečného potvrzení. Hodnoty nastavené pro poslední použití, s výjimkou aplikovaného množství chladicí tekutiny, budou uloženy.



Obrázek 10



Přehled možností nastavení v nabídce Setup přístroje Qiona®

5.3.2.1 Clear

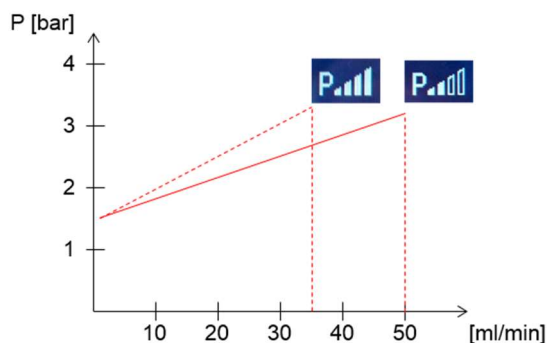
Tato funkce umožňuje pomocí **tlačítka NAHORU** nebo **DOLŮ** vynulovat aktuální počítadlo objemu (stejně jako při zapnutí a vypnutí přístroje **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure – detekce nadměrného tlaku

Tato funkce umožňuje nastavení citlivosti detekce nadměrného tlaku přístroje **Qiona®**. K dispozici jsou zde dvě možnosti volby:

- Pro ablační katétr, které pracují s relativně nízkým pracovním tlakem z důvodu velkého průměru proplachovacího vedení, použijte citlivou detekci nadměrného tlaku se symbolem . U tohoto nastavení je k dispozici rozsah rychlosti průtoku HIGH-Flow do maximálně 50 ml/min.
- Normální detekci nadměrného tlaku (tovární hodnota) se symbolem  použijte pro ablační katétr s malým průměrem proplachovacího vedení, a tudíž vyšším pracovním tlakem. U tohoto nastavení je k dispozici rozsah rychlosti průtoku HIGH-Flow do maximálně 35 ml/min.

Použití a obsluha



Obrázek 11

Přehled možností nastavení pro detekci nadměrného tlaku přístroje Qiona®

5.3.2.3 Size

Tato funkce umožňuje stanovení objemu infuzních láhví / vaků.

- Rozpětí hodnot: Off – 5 000 ml
- Velikost kroku při změně objemu: 250 ml
- Tovární hodnota: Off



Při nastaveném objemu 0 ml se namísto číselného údaje s jednotkou zobrazí informační text „off“. Počítání infuzního objemu se během použití deaktivuje.

5.3.2.4 Alarm at

- Rozpětí hodnot: Off – 50 %
- Velikost kroku při změně zbytkového objemu: 5 %
- Tovární hodnota: Off



Při nastavení objemu 0 ml (indikace „off“) bude tento parametr deaktivován a nebude již pro uživatele viditelný. Jakmile bude objem nastaven >0 ml, tento parametr se opět zobrazí na displeji.

5.3.2.5 HIGH-Flow – Delay

Tato funkce umožňuje nastavení doby doběhu. Při přepnutí režimu průtoku přístroje Qiona® z HIGH-Flow na LOW-Flow zůstane přístroj po tuto dobu v režimu HIGH-Flow.

- Rozpětí hodnot: 0 s – 15 s
- Velikost kroku: 1 s
- Tovární hodnota: 3 s



Při době doběhu 0 s se namísto číselného údaje s jednotkou zobrazí informační text „off“ a doba doběhu bude deaktivována.

5.3.2.6 Jas displeje

Tato funkce umožňuje nastavení jasu displeje.

- Rozpětí hodnot: 10 % – 100 %
- Velikost kroku: 5 %
- Tovární hodnota: 50 %



Minimální jas displeje je omezen na minimální hodnotu, aby při každém nastavení zůstala zaručena obsluhovatelnost přístroje **Qiona®**.

5.3.2.7 Kontrast displeje

Tato funkce umožňuje nastavení kontrastu displeje.

- Rozpětí hodnot: 10 % – 100 %
- Velikost kroku: 5 %
- Tovární hodnota: 50 %

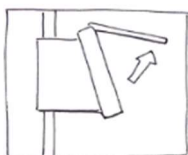
5.3.2.8 Servis

Nastavení v servisní nabídce. Tato funkce je vyhrazena výrobci.

5.3.2.9 Opuštění nabídky Setup

Stisknutím softkey tlačítka **ODEJÍT** se přístroj přepne do režimu Stop.

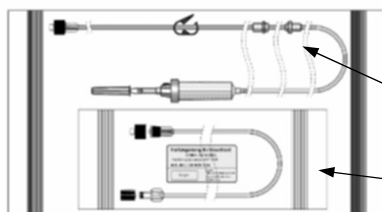
5.4 Otevření předního krytu



Obrázek 12

- Přední kryt pro otevření uchopíte zespod a vytáhněte směrem nahoru, až dojde k jeho zajištění. Při otevřeném předním krytu je pumpa zastavená.

5.5 Vyjmutí Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Obrázek 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

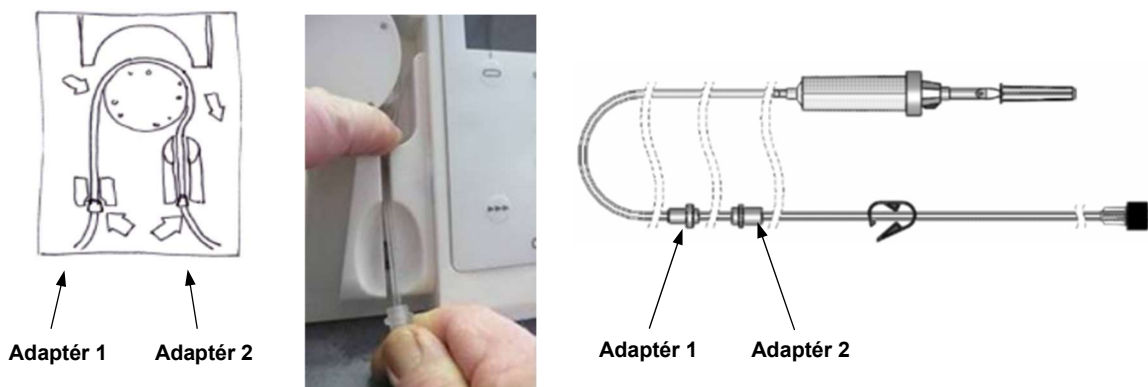
Otevřete pouze vnější obal systému hadiček Qiona® Tube Set incl. Extension.

Použití a obsluha

5.6 Vložení Qiona® Tube



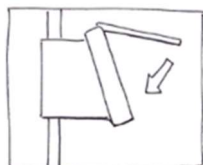
- Při každé aplikaci použijte novou sterilní sadu hadiček, aby se zabránilo infekci u pacienta.
- Nepoškozenou sadu hadiček v originálním obalu před použitím zkontrolujte s ohledem na dobu použitelnosti.
- Sadu hadiček odborně vyjměte ze sterilního obalu.



Obrázek 14
Zavedení Qiona® Tube

1. Adaptér 1 (který je blíže kapací komůrce) vložte do přístroje **Qiona®**.
Úchyty pro adaptéry v přístroji **Qiona®** jsou konstrukčně řešeny tak, že nemůže dojít k záměně.
2. Vyměňte adaptér 2 a zaveďte hadičku kolem rotoru přístroje **Qiona®**. Hadičku vzadu za rotorem stlačte levým ukazováčkem směrem dolů (viz **Obrázek 14**). Pravou rukou, ve které držíte adaptér 2, současně protáhněte hadičku pravým výřezem v úchytu adaptéru 2.
Snažte se hadičku zavést do výřezu co nejhlouběji.
Nebude-li hadička v úchytu snímače pro detekci vzduchových bublin zavedena dostatečně hluboko, snímač bude hlásit chybně detekované bubliny.
V takovém případě zaveďte znovu již naplněný systém hadiček.
Dbejte přitom na to, abyste ho zavedli do úchytu snímače pro detekci vzduchových bublin tak hluboko, aby se LED kontrolka snímače rozsvítila zeleně.

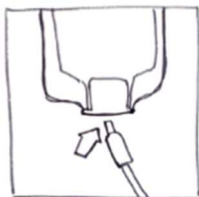
5.7 Zavření předního krytu



Obrázek 15

- Po zavedení hadičky do chladicí pumpy pro ablaci zavřete přední kryt.

5.8 Připojení infuzního vaku nebo láhve



Obrázek 16

- Uchopte odkapávací komůrku a odstraňte ochrannou krytku.
- Zapíchněte odkapávací komůrku do vaku nebo láhve s příslušným infuzním roztokem.



Odkapávací komůrka musí viset vždy volně svisle dolů, aby se netvořily vzduchové bubliny.

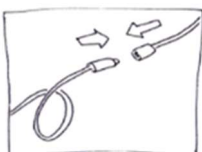
5.9 Vyjmutí Qiona® Extension



Obrázek 17

- Prodlužovací hadičku **Qiona®** Extension vyjměte ze sterilního obalu.

5.10 Připojení ablačního katétru



Obrázek 18

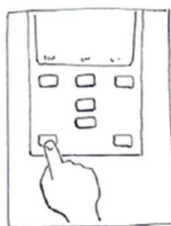
- Sejměte ochranné krytky Luer spojek a vytvořte sterilní spojení hadiček mezi segmentem pumpy a aplikátorem.



K chladicí pumpě pro ablací **Qiona®** smí být připojovány pouze chlazené ablační katétrů se zakřivením, které jsou vybaveny přípojkou Luer-Lock (female) podle normy EN 1707:1996 pro připojení k systému **Qiona®** Tube Set a termočlánkem pro sledování teploty, jež musí být při použití pumpy **Qiona®** vždy aktivní, musí umožňovat rychlost průtoku až 50 ml/min a odolat maximálnímu čerpacímu tlaku 7,3 baru. Připojený ablační katétr by měl kromě toho vykazovat menší pracovní tlak než 1,5 baru při 1 ml/min a než 3,3 baru při 35 ml/min (normální detekce nadměrného tlaku), resp. 3,2 baru při 50 ml/min (citlivá detekce nadměrného tlaku) (viz graf v kapitole 5.3.2.2 Tlak – detekce nadměrného tlaku). Specifikace ablačního katétru naleznete v příslušné technické příručce nebo si je můžete vyžádat u výrobce. V případě nejasností ohledně specifikace ablačního katétru nepoužívejte.

Použití a obsluha

5.11 Provádění proplachu



Obrázek 19

- Podržte stisknuté tlačítko **PROPLACH**, aby došlo k propláchnutí, resp. odvzdušnění celého systému hadiček s připojeným ablačným katétre. Displej se přepne do režimu Proplach. Dokud bude tlačítko **PROPLACH** stisknuté, pumpa bude čerpat s maximálním výkonem 50 ml/min, aby došlo k odvzdušnění systému hadiček a ablačního katétru.
- Proces proplachování ukončíte uvolněním tlačítka START/STOP. Pumpa se přepne do režimu Stop.

Záleží na úsudku uživatele, jak dlouho bude proces proplachování pokračovat, aby bylo zaručeno, že se v systému hadiček a v ablačném katétru již nenachází žádný vzduch. Během procesu proplachování je snímač pro detekci vzduchových bublin neaktivní, aby nedošlo k vydání žádného hlášení alarmu. Zelená LED kontrolka snímače pro detekci vzduchových bublin ukazuje, že se v oblasti snímače momentálně nenachází žádná vzduchová bublina a že je systém hadiček pevně zaveden v úchytu snímače.



Pokud se LED kontrolka snímače pro detekci vzduchových bublin po odvzdušnění systému hadiček nerozsvítí zeleně, ačkoli systém hadiček již nevykazuje žádné rozpoznatelné bubliny vzduchu, naplněný systém hadiček znovu zaveďte hluboko do úchytu snímače pro detekci vzduchových bublin, dokud se LED kontrolka snímače nerozsvítí zeleně. Snímač tlaku pro monitorování tlaku v systému hadiček je při proplachování aktivní. V případě rozpoznání nadměrného tlaku se aktivuje optický a akustický signál alarmu a pumpa se ihned zastaví.

Proces proplachování bude ukončen v okamžiku uvolnění tlačítka **PROPLACH** (viz *Obrázek 20*) a pumpa se přepne do režimu Stop (viz *Obrázek 21*).

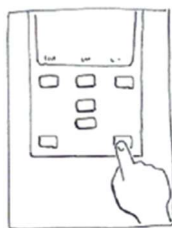


Obrázek 20
Proces proplachování



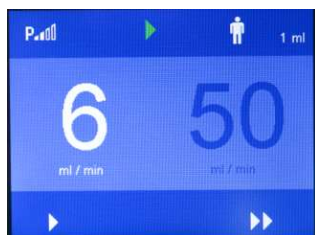
Obrázek 21
Režim Stop

5.12 Zahájení použití



Obrázek 22

- Aplikaci spustíte jednorázovým stisknutím tlačítka **START/STOP**.



Obrázek 23

Přístroj **Qiona**® se při ručním spuštění procesu čerpání přepne do režimu LOW-Flow. Indikovaná hodnota LOW-Flow bude zvýrazněna světle a pumpa **Qiona**® bude čerpat nastavený objem. Provoz pumpy **Qiona**® lze rozpoznat podle zelené pohyblivé indikace v horní části displeje.

Dojde-li během použití zapnutého přístroje **Qiona**® k přerušení elektrického napájení, po dobu nejméně 2 minut zazní nepřerušovaný tón jako signál, který na toto přerušení upozorní. Pokud snímač RF proudu již při spuštění detekuje vysokofrekvenční signál, **Qiona**® se ihned přepne do režimu HIGH-Flow.



Obrázek 24

Je-li v nabídce SETUP nastavena funkce „Size“ a „Alarm at“, v levém horním rohu displeje se zobrazí modrá láhev. Modrá láhev ukazuje aktuální stav naplnění infuzního vaku, resp. láhve, pokud byl v nabídce Setup „Size“ nastaven správný celkový objem. Digitální indikovaná hodnota vedle symbolu pacienta znázorňuje aktuální počítadlo objemu použitého roztoku NaCl.



Obrázek 25

Přepnutí režimu průtoku z LOW-Flow na HIGH-Flow a zpět na LOW-Flow lze provést pomocí:

- softkey tlačítek **Qiona**® nebo
- volitelného nožního spínače (**Qiona**® Foot Switch) nebo
- volitelného snímače RF proudu (**Qiona**® AutoFlow Sensor) nebo
- volitelného dálkového ovládání (Qubic RF).

Použití a obsluha

Možnosti přepínání

Přepínání pomocí softkey tlačítek

Softkey tlačítkem **HIGH-Flow** můžete přepnout průtok z LOW-Flow na HIGH-Flow. Přístroj **Qiona**® se ihned přepne na nastavený průtok HIGH-Flow. Nastavovaná hodnota bude zvýrazněna světle. Pro přepnutí průtoku zpět na LOW-Flow stisknete softkey tlačítko **LOW-Flow**.

Přepínání pomocí dálkového ovládání

Přístroj **Qiona**® (REF 406935 a REF 406938) může být dálkově ovládán vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF. Přístroj **Qiona**® připojte k vysokofrekvenční jednotce Qubic RF podle pokynů v kapitole 5.13.

Přepínání pomocí nožního spínače (**Qiona**® Foot Switch)

Mezi průtokem LOW-Flow a HIGH-Flow lze přepínat rovněž volitelným nožním spínačem, který se zapojuje do zdířky na zadní straně pumpy **Qiona**®.

Při stisknutí tlačítka nožního spínače se chladicí pumpa pro ablaci ihned přepne na nastavený průtok HIGH-Flow. Nastavovaná hodnota bude na displeji zvýrazněna světle.

Při uvolnění nožního spínače se **Qiona**® přepne zpět na průtok pro udržování otevřeného lumenu LOW-Flow.

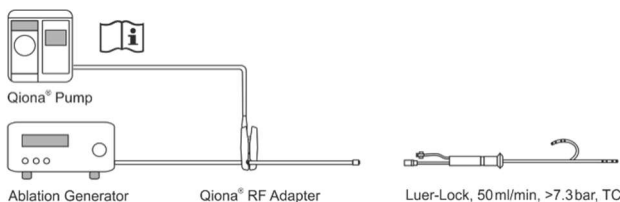
Přepínání pomocí snímače RF proudu (**Qiona**® AutoFlow Sensor)

V případě připojení volitelného snímače RF proudu, který se zapojuje do zdířky na zadní straně pumpy **Qiona**®, přepíná **Qiona**® průtok automaticky mezi LOW-Flow a HIGH-Flow podle průtoku, který je pro ablaci zapotřebí.

Snímač RF proudu umístěte na propojovací kabel, který je mezi vysokofrekvenčním generátorem a ablačním katétrem. Zelená LED kontrolka snímače proudu signalizuje připravenost k provozu. Přístroj **Qiona**® ihned přepne na nastavený průtok HIGH-Flow a zůstane v tomto režimu, dokud snímač RF proudu kontinuálně detekuje vysokofrekvenční signál. Žlutě svítící LED kontrolka indikuje detekci přítomného vysokofrekvenčního signálu snímačem RF proudu. Jakmile vysokofrekvenční signál přestane být přítomen, bude průtok přepnut zpět do režimu LOW-Flow, a to buď ihned, nebo po uplynutí případné nastavené doby doběhu.

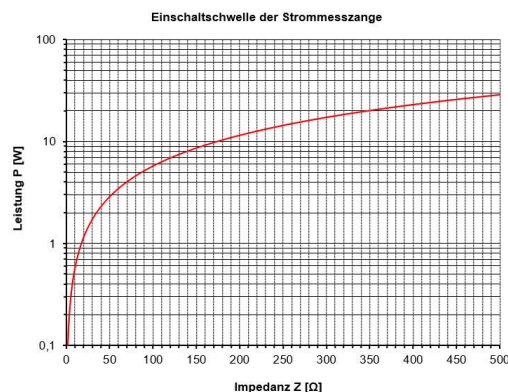
Dbejte na to, aby snímač RF proudu neležel na podlaze a aby byl správně připevněn k propojovacímu kabelu.

Použití a obsluha



Obrázek 26

Schéma konfigurace se snímačem RF proudu
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Obrázek 27

Aktivační práh snímače RF proudu
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Aktivační práh snímače RF proudu je definován v grafu výše.

Z grafu je zřejmé, jaká kombinace impedance Z a odevzdávaného výkonu P je zapotřebí, aby byla zaručena definovaná aktivace. K přepnutí z LOW-Flow na HIGH-Flow tedy vedou pouze kombinace nad křivkou. Dalším předpokladem je, že ablační generátor bude pracovat s provozní frekvencí přibližně 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkce Doba doběhu

Při přepnutí průtoku z HIGH-Flow na LOW-Flow může být v nabídce SETUP pumpy **Qiona**® nastavena doba doběhu v délce max. 15 sekund.

Doba doběhu se aktivuje při přepnutí pumpy **Qiona**® signálem snímače RF proudu, nožním spínačem nebo ručně pomocí fóliového ovládacího panelu z HIGH-Flow na LOW-Flow. Během doby doběhu bude **Qiona**® po dobu předvolenou v nabídce SETUP (max. 15 sekund) ještě čerpat s nastaveným průtokem HIGH-Flow a po uplynutí doby doběhu se automaticky přepne na průtok LOW-Flow. Přístroj **Qiona**® však během intervalu doby doběhu přijímá a provádí následující uživatelské reakce.

Stisknutí softkey tlačítek na fóliovém ovládacím panelu **Qiona**® má vždy prioritu před signálem snímače RF proudu nebo nožního spínače. Pokud přístroj **Qiona**® během doby doběhu obdrží signál pro HIGH-Flow z nožního spínače nebo snímače RF proudu, ihned přepne zpět na průtok HIGH-Flow. Doba doběhu může být přemostěna, pokud během doby doběhu dojde ke stisknutí softkey tlačítka **LOW-Flow** na fóliovém ovládacím panelu **Qiona**®.

Aby byly vyloučeny případné krátké spínací periody **Qiona**® způsobené rušivými impulzy generátoru, měla by doba doběhu činit alespoň 1 až 5 sekund.

Použití a obsluha

Funkce Počítadlo objemu



Obrázek 28



Pokud byla v nabídce SETUP aktivována funkce „Size“ a „Alarm at“, na displeji se zobrazí indikace zásoby proplachovací tekutiny. Čtyři segmenty indikace zásoby reprezentují vždy jednu čtvrtinu objemu láhve po odečtení zbytkového objemu.

V případě 500ml láhve a zbytkového objemu 100 ml tedy například pro dané čtyři segmenty vyplývá objem 400 ml. Každý segment indikace tak v tomto případě odpovídá 100 ml.

Dosáhne-li **Qiona**® nastaveného zbytkového objemu proplachovací tekutiny, bude vydán optický a akustický signál upozornění. Zbytkový objem proplachovací tekutiny bude v láhvi zobrazené na displeji znázorněn žlutě. Příslušným signálem upozornění je sekvence akustických tónů „a–a“.

Současně se ve spodním poli displeje zobrazí nová láhev jako softkey tlačítko.

Toto softkey tlačítko stisknete po výměně láhve. Indikace zásoby se tím přepne znovu na novou láhev, zatímco počítadlo objemu bude nadále zaznamenávat použitou proplachovací tekutinu. Po stisknutí tlačítka znázorněná bílá láhev opět zmizí.

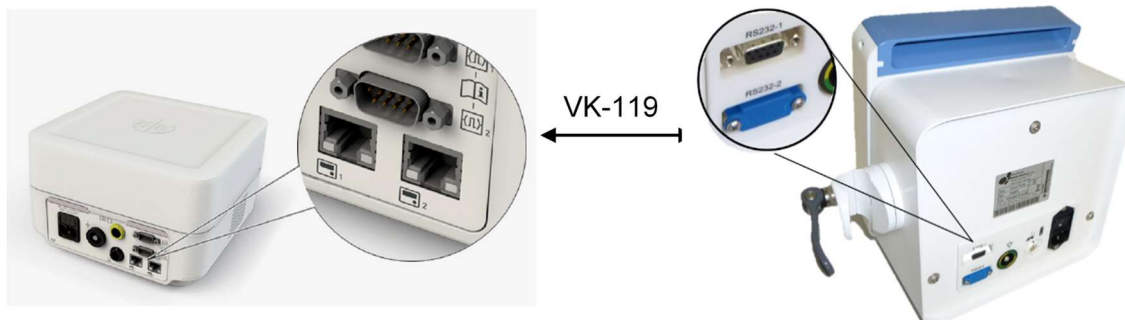
Pro výměnu láhve musí být kapací komůrka zapojena do nové plné láhve. Při tomto úkonu může dojít ke vniknutí vzduchové bubliny do systému hadiček. V takovém případě se **Qiona**® okamžitě zastaví a použití musí být přerušeno.

Při přepojování kapací komůrky vždy dbejte na to, aby byla při výměně ještě dobře naplněná.

5.13 Připojení chladicí pumpy pro ablaci **Qiona**® k vysokofrekvenční jednotce Qubic RF

Chladicí pampa pro ablaci **Qiona**® je na zadní straně vybavena binárním sériovým rozhraním RS232-1 pro připojení vysokofrekvenčního generátoru Qubic RF od firmy BIOTRONIK SE & Co. KG. Pomocí softwaru Qubic RF lze přístroj **Qiona**® (REF 406935 a REF 406938) dálkově ovládat a nastavení, jako je například množství průtoku chladicí tekutiny v závislosti na aplikované ablační energii, lze provádět prostřednictvím vysokofrekvenční jednotky Qubic RF. Vysokofrekvenční jednotka dodatečně umožňuje nastavení doby doběhu pro zvýšené množství průtoku chladicí tekutiny.

Použití a obsluha



Obrázek 29

Vysokofrekvenční jednotka Qubic RF (vlevo) a Qiona® s přípojkami (vpravo), pohled zezadu

Pro použití chladicí pumpy pro ablaci **Qiona®** v kombinaci s vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF postupujte následovně:

1. Datový kabel VK-119 připojte k binárnímu rozhraní 2 (9pólová zdířka D-Sub RS-232) na zadní straně vysokofrekvenční jednotky Qubic RF. Dodržujte přitom pokyny v technické příručce Qubic RF.
2. Datový kabel VK-119 připojte k binárnímu rozhraní RS232-1 (horní zdířka) na zadní straně chladicí pumpy pro ablaci **Qiona®**.
3. Přístroj **Qiona®** připravte podle pokynů v kapitole 5.1 až kapitole 5.12. Důležité přitom je, aby chladicí pumpa pro ablaci **Qiona®** byla na konci přípravy spuštěna stisknutím tlačítka START/STOP v čerpacím režimu LOW-Flow.
4. Kontrolu nad přístrojem **Qiona®** převzmete stisknutím příslušného spínače na operačním modulu vysokofrekvenční jednotky Qubic RF. Dodržujte přitom pokyny v technické příručce Qubic RF.

Dokud bude chladicí pumpa pro ablaci **Qiona®** řízena vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF, všechny indikace **Qiona®** na displeji budou pro znázornění režimu dálkového ovládání zobrazeny šedě a na displeji **Qiona®** se objeví následující symbol:



Obrázek 30

Symbol na displeji **Qiona®** při dálkovém ovládní vysokofrekvenční jednotkou Qubic RF

Po výměně infuzní láhve nebo vaku můžete i nadále stisknout potvrzovací tlačítko na přístroji **Qiona®**. Pokud chcete režim dálkového ovládání chladicí pumpy pro ablaci **Qiona®** ukončit, můžete tak kdykoli učinit stisknutím tlačítka **START/STOP** na přístroji **Qiona®**. Všechny ostatní ovládací prvky na chladicí pumpě pro ablaci **Qiona®** jsou v režimu dálkového ovládání deaktivovány.

Přístroj **Qiona®** automaticky ukončí dálkově řízený provozní režim, pokud se u přístroje **Qiona®** vyskytne alarmový stav (viz také kapitola 6).

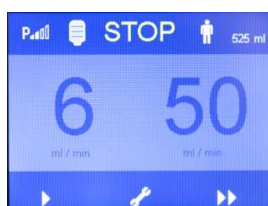
Použití a obsluha



Riziko vedení unikajících proudů při připojení externích přístrojů s vlastním napájením nebo elektricky vodivým připojením k jiným přístrojům

- K binárním rozhraním 1 a 2 (zdířka RS 232) připojujte výhradně přístroje, které odpovídají normě IEC 60601-1 nebo IEC 60950.
- Před prvním uvedením do provozu zkontrolujte a zdokumentujte všechny kombinace přístrojů podle normy IEC 60601-1.
- Tuto kontrolu provádějte podle zákonných ustanovení alespoň jednou ročně.

5.14 Ukončení použití



Obrázek 31

- Aplikaci ukončíte opětovným stisknutím tlačítka **START/STOP**.

5.15 Vypnutí přístroje Qiona®

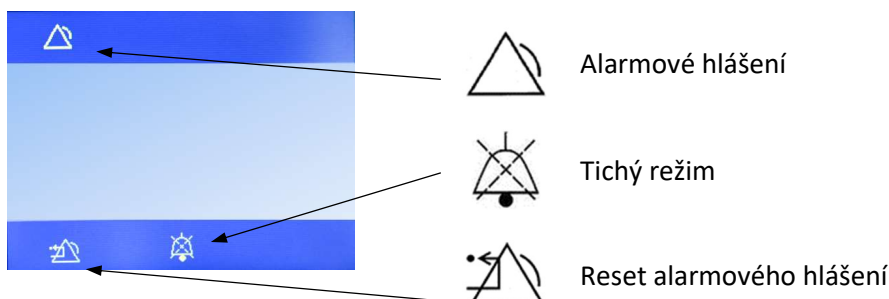
- Chladicí pumpu pro ablaci **Qiona**® lze vypnout pomocí spínače **ON/OFF** na zadní straně přístroje. Všechny nastavené hodnoty **Qiona**® zůstanou zachovány pro příští použití.
- Použitou jednorázovou sadu hadiček zlikvidujte podle platných hygienických předpisů (viz také *kapitola 1.7*).
- Prodlužovací hadičku **Qiona**® Extension zlikvidujte i v případě, že jste ji nepoužili.

5.16 Odpojení přístroje Qiona® od elektrické sítě

- Přístroj **Qiona**® odpojte od elektrického napájení vytažením zástrčky síťového kabelu ze zásuvky.

6 Alarmová hlášení a řešení problémů

6.1 Přítomnost alarmového stavu



Obrázek 32

Vzhled displeje při alarmovém stavu

Je-li přítomen alarmový stav, bude na displeji opticky indikován příslušným upozorněním (viz kapitola 6.3) a žlutě svítící LED kontrolkou. Současně zazní akustický signál alarmu se sekvencí tónů „e–c“.



Akustický signál lze na 2 minuty vypnout softkey tlačítkem **Tichý režim**.



Softkey tlačítkem **Reset alarmového hlášení** uživatel potvrdí, že byla odstraněna příčina vydaného alarmového hlášení. Příklad **Qiona**® se přepne zpět do základního nastavení a použití může pokračovat.

Při výskytu jakéhokoli alarmového stavu se **Qiona**® ihned zastaví.

6.2 Kontrola funkcí alarmu

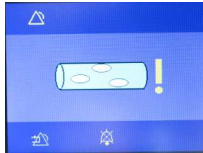

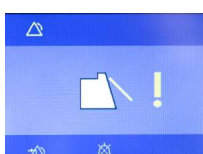

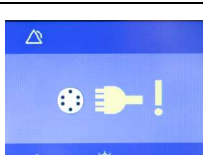

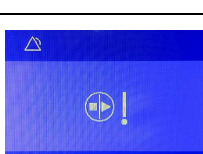
Při zapnutí chladicí pumpy pro ablaci **Qiona**® pomocí síťového spínače zazní krátké pípnutí a žluté kontrolky se krátce rozsvítí. Následně proběhne test funkcí. Při něm bude znovu vydán slyšitelný informační signál a na displeji se přechodně zobrazí softwarové verze hlavního (FwM) a kontrolního ovladače (FwW).





Alarm **Qiona**® je na základě posouzení rizika koncipován tak, aby se uživatel, bude-li přístroj používat v souladu s určením, v případě alarmového stavu vždy nacházel v dosahu optických a akustických signálů alarmu (tzn. uživatel musí být vždy přítomen na doslech a/nebo na dohled). Chladicí pumpa pro ablaci **Qiona**® je vybavena systémem technických podmínek pro alarmový stav. Priorita stavů pro aktivaci alarmu je nastavena na „Nízká priorita“ pro všechny stavy. Příklad **Qiona**® vydává optické a akustické signály alarmu.

Alarmová hlášení a řešení problémů

6.3 Přehled indikací alarmu

Technické alarmové stavy	Mez alarmu	Zpoždění alarmového stavu	Zpoždění aktivace signálu alarmu	Signál alarmu	Popis signálu alarmu na displeji	Tichý režim
Detekce vzduchové bubliny	Vzduchová bublina >2 μ l	<5 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Detekce nadměrného tlaku v systému hadiček	Vnitřní tlak v hadičce >2,5 baru	<5 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Přední kryt přístroje Qiona® je otevřený	Přední kryt je otevřený na >8°	<50 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Chyba propojení kabelů k nožnímu spínači (Qiona® Foot Switch)	Kabelové spojení s nožním spínačem je přerušené	<100 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Chyba propojení kabelů ke snímači RF proudu (Qiona® AutoFlow Sensor)	Kabelové spojení se snímačem RF proudu je přerušené	<100 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Chyba propojení kabelů k vysokofrekvenční jednotce Qubic RF	Přerušené sériové datové vedení ke Qubic RF	<600 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano
Detekována RF chyba a použití dosud nebylo zahájeno	Qiona® v režimu Stop během odevzdávání vysokofrekvenční energie (pouze s AutoFlow Sensor)	<100 ms	\leq 250 ms (periodické vyhodnocování alarmových stavů)	Akustický/optický		Ano

Alarmová hlášení a řešení problémů

<p>Interní bezpečnostní opatření z hardwarových a softwarových kontrol</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>– dvojitá bezpečnost – V případě výskytu tohoto alarmového stavu musí být přístroj Qiona® zkontrolován v servisním centru.</p>	<p>Např.: E10 – chyba komunikace Watchdog – snímač vzduchových bublin</p>	<p>Nelze použít</p>	<p>≤5 ms (periodické vyhodnocování testovacích funkcí systému)</p>	<p>Akustický/optický</p>	<div style="text-align: center;">  </div>	<p>Ano</p>
---	---	---------------------	--	--------------------------	--	------------

6.4 Řešení problémů při poruše

V této kapitole jsou popsány některé poruchy, které se mohou u chladicích pumpy pro ablaci **Qiona®** vyskytnout.

Pro každou poruchu je uvedeno více možností řešení. Navrhovaná opatření by měly být provedena v uvedeném pořadí, dokud nedojde k odstranění závady. Při odpojování nebo zapojování konektorů a přípojek s výjimkou systému hadiček musí být přístroj **Qiona®** vždy vypnutý. **Pokud navrhovaná opatření nepovedou k odstranění poruchy, musí závadu odstranit servisní středisko BIOTRONIK.**

Porucha	Řešení
Žádná funkce, displej je vypnutý. NEBO Přístroj Qiona® nelze zapnout.	Přístroj Qiona® není správně připojen k elektrickému napájení. Zkontrolujte elektrické napájení, připojte vícenásobné zásuvky a zkontrolujte napájecí kabely.
Nepřerušovaný tón během použití přístroje Qiona®	Došlo k přerušení elektrického napájení. Síťovou zástrčku zapojte zpět do zásuvky.
Porucha z důvodu vniknutí tekutiny do konektorového spojení.	Vytáhněte síťovou zástrčku, nechte konektory a zásuvky vyschnout.
Po propláchnutí systému hadiček se aktivuje alarm z důvodu vzduchové bubliny, ačkoli v systému hadiček již očividně žádné bubliny nejsou.	Upravte polohu již naplněného systému hadiček. Za tímto účelem otevřete kryt a zaveďte systém hadiček znovu. Dbejte na to, abyste ho zavedli do snímače pro detekci vzduchových bublin tak hluboko, aby se LED kontrolka snímače rozsvítila zeleně.
Dochází k detekci nadměrného tlaku, aniž by došlo ke zřejmému ucpání.	Zkontrolujte, zda v nabídce Setup byla zvolena doporučená detekce nadměrného tlaku pro vámi zvolený ablační katétr (viz kapitola 5.3.2.2).
Zelená LED kontrolka snímače RF proudu nesvítí, ačkoli je svorka připojena ke kabelu ablačního katétru.	Ujistěte se, že snímací svorka objímá kabel ablačního katétru po celém obvodu a že je uzavřená.

Alarmová hlášení a řešení problémů



Uživateli není dovoleno chladicí pumpu pro ablaci **Qiona®** otevírat!

6.5 Servis



Nepodaří-li se vám nalézt řešení poruchy, obraťte se prosím na příslušné servisní středisko BIOTRONIK.

Při každém zaslání přístroje **Qiona®** zpět musí být vhodným dezinfekčním postupem vyloučeno možné riziko infekce. Spotřební materiál musí být zlikvidován v souladu s hygienickou směrnicí.



Přístroj nikdy neotevírejte, dokud je připojen k elektrické síti. Pozor, interní části přístroje mohou i poté zůstat pod napětím.

Varování: Bez svolení výrobce nesmí být na tomto přístroji prováděny žádné změny!

6.6 Popis systému alarmu

Pojmy	Definice	Použití u přístroje Qiona®	Vysvětlení
Alarmový stav	Stav alarmového systému, pokud tento zjistil, že existuje možné nebo skutečné ohrožení.	<ul style="list-style-type: none"> Vzduchová bublina Nadměrný tlak v systému hadiček Neuzavřený přední kryt Zablokování motoru Porucha připojení nožního spínače Porucha připojení snímače RF proudu Technická závada, kontaktujte prosím servis 	
Zpoždění alarmového stavu	Doba mezi výskytem spouštěcí události buď u pacienta (FYZIOLOGICKÝ ALARMOVÝ STAV), nebo u přístroje (TECHNICKÝ ALARMOVÝ STAV), než dojde k rozhodnutí systému alarmu, že je splněna podmínka pro aktivaci alarmu.	Žádná možnost nastavení	
Mez alarmu	Mezní hodnota, kterou systém alarmu používá pro zjištění alarmového stavu.	<ul style="list-style-type: none"> Vzduchová bublina >2 mikrolitry Vnitřní tlak v hadičce >2,5 baru Přední kryt otevřený na >8° 	

Alarmová hlášení a řešení problémů

Pojmy	Definice	Použití u přístroje Qiona®	Vysvětlení
		<ul style="list-style-type: none"> • Žádné spojení s nožním spínačem • Žádné spojení se snímačem RF proudu 	
Alarm OFF	Neurčitou dobu trvající stav, ve kterém systém alarmu nebo jeho část nevytváří signály alarmu.	Žádná možnost nastavení	
Předběžné nastavení alarmu	Sada uložených konfiguračních parametrů, včetně výběru algoritmů a výchozích hodnot pro použití za pomoci algoritmů, které ovlivňují nebo mění účinek systému alarmu.	Žádná možnost nastavení	
Nastavení alarmu	Konfigurace systému alarmu včetně, avšak neomezena pouze na: meze alarmu, vlastnosti jakýchkoli stavů aktivujících spínání alarmu a hodnoty proměnných parametrů, které určují funkci systému alarmu.	Žádná možnost nastavení	
Signál alarmu	Druh signálu, který je vytvářen systémem alarmu pro indikaci přítomnosti (nebo výskytu) alarmového stavu.	<ul style="list-style-type: none"> • Optický signál alarmu indikovaný žlutou LED kontrolkou na fóliovém ovládacím panelu • Optický signál alarmu indikací na displeji • Akustický signál alarmu s hladinou akustického tlaku 55 dB(A) ve vzdálenosti 1 metru 	
Zpoždění aktivace signálu alarmu	Doba od okamžiku splnění podmínky pro aktivaci alarmu po spuštění signálu alarmu.	Žádná možnost nastavení	
Zvukový alarm vypnut	Neurčitou dobu trvající stav, ve kterém systém alarmu nebo jeho část nevytváří žádný akustický signál alarmu.	Žádná možnost nastavení	Týká se všech alarmových stavů, které jsou aktivní v okamžiku stisknutí tlačítka.
Zvukový alarm pozastaven	Omezenou dobu trvající stav, ve kterém systém alarmu nebo jeho část nevytváří žádný akustický signál alarmu.	2 minuty	Týká se všech alarmových stavů, které jsou aktivní v okamžiku stisknutí tlačítka.

Alarmová hlášení a řešení problémů

Pojmy	Definice	Použití u přístroje Qiona®	Vysvětlení
Deeskalace	Proces, při kterém systém alarmu sníží prioritu alarmového stavu nebo naléhavost signálu alarmu.	Žádné použití	
Eskalace	Proces, při kterém systém alarmu zvýší prioritu alarmového stavu nebo naléhavost signálu alarmu.	Žádné použití	
Falešně negativní alarmový stav	Chybějící alarmový stav v případě, že se u pacienta, přístroje nebo systému alarmu vyskytla platná událost pro spuštění alarmu.	Dvojitá bezpečnost	
Falešně pozitivní alarmový stav	Přítomnost alarmového stavu v případě, že se u pacienta, přístroje nebo systému alarmu nevyskytla platná událost pro spuštění alarmu.	Vede k bezpečnému stavu přístroje	
Informační signál	Každý signál, který není signálem alarmu nebo upozornění.	Připadá v úvahu	
Přetrvávající alarmový signál	Signál alarmu, který je nadále vytvářen i poté, co jeho spouštějící událost již není aktivní, dokud nebude záměrně zastaven uživatelem.	Připadá v úvahu	
Nepřetrvávající alarmový signál	Signál alarmu, jehož vytváření bude automaticky přerušeno, pokud příslušná spouštějící událost přestane být aktivní.	Nepřipadá v úvahu	
Fyziologický alarmový stav	Alarmový stav pocházející z monitorované proměnné týkající se pacienta.	Nepřipadá v úvahu	
Technický alarmový stav	Alarmový stav pocházející z monitorované proměnné týkající se přístroje nebo systému alarmu.	Připadá v úvahu	
Reset alarmu	Akce uživatele, která zapříčiní zrušení signálu alarmu, pro který momentálně neexistuje příslušný alarmový stav.	Připadá v úvahu	

7 Čištění a péče

7.1 Čištění a dezinfekce



- Do vnitřku přístrojů nesmí vniknout žádná tekutina.
- Před čištěním a dezinfekcí povrchů přístroje vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.
- K čištění používejte měkký hadřík nezaněchávající vlákna, navlhčený slabým mýdlovým roztokem nebo 70% isopropylalkoholem.
- Po vyčištění povrchy přístrojů vydezinfikujte směsí ze 70 % isopropanolu a 30 % vody. Lysoformin 3000: 2% koncentraci nechte působit 15 minut. Čisticí a dezinfekční prostředky se musí před použitím odpařit.

Vizuální kontrola

Zdířky všech přípojek a konektory připojovaných kabelů nesmí být žádným způsobem znečištěny.

7.2 Údržba



Bez svolení výrobce nesmí být na tomto přístroji prováděny žádné změny!

Opravy, rozšíření nebo modifikace systému chladicí pumpy pro ablaci smí provádět pouze BIOTRONIK nebo firma, která je výrobcem výslovně autorizována. V posledně zmíněném případě musí být provedené práce zdokumentovány v protokolu opatřeném datem a podpisem. Změny na přístroji provedené třetími osobami nejsou povoleny.

7.3 Periodické bezpečnostně technické kontroly

U přístroje **Qiona**® provádějte nejméně každých 12 měsíců bezpečnostně technické kontroly (BTK) podle nařízení pro provozovatele zdravotnických produktů (MPBetreibV). Přístroj **Qiona**® spadá pod přílohu 1 (1.4) nařízení pro provozovatele.

Bezpečnostně technickou kontrolu zaznamenejte do příručky přístroje a zdokumentujte výsledky kontroly.

Pokud přístroj neumožňuje bezpečnou funkci a/nebo provoz, musí být neprodleně opraven technickým servisem.

Ohledně bezpečnostně technických kontrol se obraťte na kompetentní servis BIOTRONIK.

Čištění a péče

7.4 Likvidace



Tyto přístroje obsahují materiál, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí. Na tyto přístroje se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ2). Jsou proto označeny symbolem přeškrtnuté nádoby na odpad na typovém štítku.

Přístroje, které již nebudou používány, připravte a zašlete místnímu zastoupení firmy BIOTRONIK. Tím bude zajištěna likvidace v souladu s transpozicemi směrnice OEEZ do národních předpisů.

Máte-li dotazy, obraťte se na místní zastoupení firmy BIOTRONIK.

8 Příloha

8.1 Technické parametry

Obecné parametry

Objednáací čísla	REF 363270, 406935, 406938
Rozměry přístroje Qiona ®	Šířka × výška × hloubka: 225 mm × 240 mm × 170 mm
Hmotnost	Cca 5 kg
Hladina akustického tlaku	56 dB(A) při čerpacím výkonu 30 ml/min
Minimální provozní životnost	8 let

Elektrické připojení

Napětí	100–240 V AC (střídavé napětí)
Frekvence	50–60 Hz
Odběr proudu	0,7–0,3 A
Pojistka	T 3,15 A/250 V, nelze vyměnit, kontaktujte servis
Třída ochrany	I
Stupeň krytí	IP 51

Příložná část typu CF (chráněno proti defibrilaci) **Qiona**® Tube Set incl. Extension

Pokyny pro transport a skladování

Teplota	–10°C až +50°C
Vlhkost vzduchu	0 % až 90 % relativní vlhkost vzduchu
Hmotnost s obalem:	Cca 6 kg
Rozměry přístroje Qiona ® včetně obalu:	Šířka × výška × hloubka: 450 mm × 400 mm × 475 mm

Zabalенý přístroj skladujte v suchu.

Na sebe mohou být stohovány maximálně 3 zabalené přístroje.

Provozní podmínky

Teplota	+10°C až +40°C
Vlhkost vzduchu	30 % až 75 % relativní vlhkost vzduchu
Maximální nadmořská výška pro použití:	2 000 m (odpovídá minimálně 80 kPa)

Specifické parametry

Čerpací výkon přístroje Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (normální detekce nadměrného tlaku do max. 35 ml/min)
Rozsah provozního tlaku	0 barů – 3,5 barů
Dynamické vypnutí tlaku	Cca 2 bary nad provozním tlakem
Přesnost snímače vzduchových bublin	Detekce >2 mikrolitry

Příloha

Přesnost čerpacího výkonu*	-10 % až +20 % z koncové hodnoty čerpacího rozsahu při 1 až 5 ml/min
	-5 % až +10 % z koncové hodnoty čerpacího rozsahu při 5 až 30 ml/min
	-10 % až +20 % z koncové hodnoty čerpacího rozsahu při 30 až 50 ml/min

*Uvedené přesnosti čerpacího výkonu se vztahují ke katétrům Flux od firmy VascoMed a TactiCath od firmy St. Jude.

Přístroj **Qiona**® podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s těmito pokyny ohledně EMC.

Přístroj **Qiona**® se nesmí používat v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů a nesmí být na jiných přístrojích umístěn.



Je-li nutný provoz v blízkosti jiných přístrojů nebo umístění na jiném přístroji, musí být přístroj **Qiona**® sledován, aby byla ověřena správná funkce při takovém umístění.

Seznam příslušenství, se kterým přístroj **Qiona**® splňuje požadavky podle 6.1 a 6.2 podle IEC 60601-1-2, je uveden v příloze „Příslušenství“.

Provoz přístroje **Qiona**® s dodatečným příslušenstvím, jako jsou měniče nebo kabely, které není definováno pro vhodné použití s přístrojem, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti proti rušení.

9 Elektromagnetická kompatibilita

9.1 Elektromagnetické vyzařování

Přístroj **Qiona**® je vhodný pro provoz v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a/nebo provozovatel přístroje **Qiona**® musí zajistit jeho použití v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční rušivé vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Qiona ® využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svou vlastní funkci. Proto je vysokofrekvenční vyzařování velmi slabé, a je tudíž nepravděpodobné, že by byly rušeny elektronické přístroje v okolí.
Vysokofrekvenční rušivé vyzařování podle CISPR 11	Třída B	Oblasti použití viz <i>kapitola 4.2</i> Vhodné prostředí pro provoz
Vyzařování harmonických oscilací podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování při kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	Souhlasí	

Elektromagnetická kompatibilita

9.2 Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 – zkušební hladina	Hladina kompatibility	Elektromagnetické prostředí/směrnice
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV výboj vzduch	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV výboj vzduch	Podlaha musí být ze dřeva, z betonu nebo z keramické dlažby. Pokud je jako podlahová krytina použita umělá hmota, musí být v místnosti relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušení / bursty IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému umístění v komerčním a/nebo nemocničním prostředí.
Rázová napětí (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV protifázové napětí ±2 kV soufázové napětí	±1 kV protifázové napětí ±2 kV soufázové napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému umístění v komerčním a/nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napájecího napětí IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 1/2 periody 40 % U_T (60% pokles U_T) pro 5 period 70 % U_T (30% pokles U_T) pro 25 period <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 1/2 periody 40 % U_T (60% pokles U_T) pro 5 period 70 % U_T (30% pokles U_T) pro 25 period <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému umístění v komerčním a/nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel produktu vyžaduje zachování funkcí i v případě výpadku, doporučujeme produkt napájet ze záložního zdroje UPS nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecím kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťovém kmitočtu by měla odpovídat typickým hodnotám v komerčním a nemocničním prostředí.

Elektromagnetická kompatibilita

Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 – zkušební hladina	Hladina kompatibility	Elektromagnetické prostředí/směrnice
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušebních hladin.			

Qiona® splňuje všechny testované hladiny podle IEC60601-1-2 edice 4 (tabulka 4 až 9).



V přítomnosti elektromagnetických rušivých veličin může docházet k poruchám důležitých výkonových charakteristik přístroje **Qiona®**. Tyto poruchy budou na přístroji **Qiona®** indikovány informačním hlášením a dojde k zastavení pohonu hadičkové pumpy.




Přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (rádiová zařízení) (včetně jejich příslušenství, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) by neměly být používány ve vzdálenosti méně než 30 cm (resp. 12 palců) od výrobcem popsaných součástí a vodičů **Qiona®**. Nedodržení bezpečné vzdálenosti může vést k ovlivnění výkonových charakteristik přístroje.

Požadavky pro letectví, přepravu a armádu nebyly zohledněny, protože nebyly testovány.

Elektromagnetická kompatibilita

9.3 Elektromagnetická odolnost přístrojů, které nejsou určeny k udržování životních funkcí

Zkoušky odolnosti proti rušení / norma	IEC 60601 Zkušební hladina	Hladina kompatibility	Elektromagnetické prostředí / směrnice
Vysokofrekvenční rušení šířená vedením podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 30 MHz 6 V _{eff} ve frekvenčních pásmech ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 150 kHz a	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení nesmí být používána blíže k jakékoli části přístroje Qiona ® včetně kabelů, než odpovídá doporučené bezpečné vzdálenosti vypočtené z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. Doporučená bezpečná vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz, $d = 2,3\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz, kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při ověření na místě ^{a)} menší než hladina kompatibility ^{b)} u každého frekvenčního pásma. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem. 
Vyzařované VF elektromagnetické pole podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabulka 9 IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabulka 9 IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Poznámky:</p> <p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.</p>			
<p>^{a)}Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako jsou např. základní stanice pro mobilní telefony a mobilní radiopřijímače, amatérské radiostanice, rádiové a televizní vysílače, nelze přesně předem stanovit. K odhadu parametrů elektromagnetického rušení emitovaného stacionárními vysílači je nutné použít studii elektromagnetických fenoménů v místě použití. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití přístroje Qiona® překračuje výše uvedené hladiny kompatibility, musí být ověřena správná funkce přístrojů. Je-li pozorována nesprávná funkce přístroje, mohou být nutná další opatření, například otočení nebo přemístění přístroje Qiona®.</p> <p>^{b)}Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

9.4 Doporučené bezpečné vzdálenosti

Viz kapitola 9.3 Elektromagnetická odolnost přístrojů, které nejsou určeny k udržování životních funkcí.

Příslušenství

10 Příslušenství

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Hmotnost: 90 g

Celková délka Extension: 1,5 m

Celková délka Tube: 3 m

Délka mezi pumpou **Qiona®** a přípojkou katétru:

3 m (1,5 m Tube + 1,5 m Extension)



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Hmotnost: 380 g

Délka kabelu: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Hmotnost: 200 g

Délka kabelu: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Hmotnost: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Hmotnost: 140 g

Délka kabelu: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Typ F, Německo

Označení: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Typ B, USA

Označení: NK-11/3m

Příslušenství

- **NK-16**
REF: 330705
Typ G, Spojené království
Označení: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Typ I, Čína
Označení: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Typ F, Rusko
Označení: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Typ I, Austrálie
Označení: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Typ I, Argentina
Označení: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Typ B, Japonsko
Označení: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Typ M, Indie, Jihoafrická republika
Označení: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Typ J, Švýcarsko
Označení: NK-25/2,5m CH

Příslušenství

- **NK-26**
REF: 339043
Typ L, Itálie, Chile
Označení: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Typ L, Izrael
Označení: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Typ L, Dánsko
Označení: NK-28/2,5m DK

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

0482 (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetriebV:

MP nach Anlage 1	<input checked="" type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein

MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 68905-0
www.biotronik.com

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF
(IEC 60601-1 + A1:2012):
Schutzklasse: I

Zubehör:

<input type="checkbox"/> Qiona® Foot Switch REF: 406937
<input type="checkbox"/> Qiona® AutoFlow Sensor REF: 406936
<input type="checkbox"/> Qiona® Tube Set incl. Ext. REF: 365775
<input type="checkbox"/> Qiona® Pole Adapter Set REF: 377184

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen:

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen	
alle 12 Monate durchzuführen!	
Firma:	

Verantwortlicher des Betreibers:

<input type="checkbox"/> Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.		
Am: _____		
Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel. -Nr. des Beauftragten

Dokumente:

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

Einweisung des Verantwortlichen:

<input type="checkbox"/> Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant	
für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.	
Am: _____	
Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
Am: _____	
Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

F - Funktionsstörung
B - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
Ä - Änderung der Merkmale oder Leistungen
U - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0
 Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

Folgen

Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

zum Tod	zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes
T - geführt hat	V - geführt hat
mT - geführt hätte	mV - geführt hätte

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	Festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω			
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA			

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			Nächste Kontrolle MM/JJ
			Keine Mängel	Keine sicherheits- erheblichen Mängel	Wartung/ Instand- setzung erforderlich	
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen		I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands
Bestehender Instandhaltungsvertrag		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Service-berichts	Bemerkungen / Maßnahmen
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Objednací číslo
technické příručky
(REF) 410434



BIOTRONIK SE & Co. KG
12359 Berlin, Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 68440-60
www.biotronik.com
sales@biotronik.com

