

Qiona®

**Αντλία ψυκτικού μέσου
κατάλυσης**



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΝΑΤΡΕΧΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΑΡΓΟΤΕΡΑ

© Möller Medical GmbH

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται να αναπαράγετε, σε οποιαδήποτε μορφή, ή να μεταφράζετε, με οποιονδήποτε τρόπο, τα μέρη του παρόντος εγχειριδίου χωρίς την προηγούμενη, γραπτή άδεια της Möller Medical GmbH. Η έκδοση των πληροφοριών, των προδιαγραφών και των εικόνων που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνεται μέσω του αριθμού έκδοσης που υπάρχει στην τελευταία σελίδα. Η εταιρεία Möller Medical GmbH διατηρεί το δικαίωμα αλλαγών, οποιαδήποτε στιγμή και χωρίς προηγούμενη ενημέρωση, αναφορικά με τις τεχνολογίες, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, το σχεδιασμό και τις πληροφορίες.

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα

1	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας	7
1.1	Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας.....	7
1.1.1	Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης.....	7
1.1.2	Σύμβολα πάνω στη συσκευή.....	7
1.1.3	Σύμβολα στην οθόνη.....	8
1.1.4	Σύμβολα στη μεμβράνη χειρισμού	9
1.1.5	Σύμβολα στην εμπορική συσκευασία.....	9
1.2	Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων κανόνων απεικόνισης.....	11
1.3	Ευθύνη του κατασκευαστή	11
1.4	Υποχρέωση επιμέλειας του χειριστή	11
1.5	Προειδοποιητικές υποδείξεις	13
1.6	Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν.....	13
1.7	Μίας χρήσης.....	14
1.8	Δήλωση DEHP.....	14
1.9	Αγωγός αντιστάθμισης δυναμικού	14
1.10	Ομάδα αποδεκτών (χρήστες).....	14
2	Καθορισμένη χρήση.....	15
2.1	Διαγνώσεις για την κατάλυση ψύξης.....	16
2.2	Αντενδείξεις.....	16
2.3	Επιπλοκές	16
2.4	Σημαντικά χαρακτηριστικά απόδοσης.....	17
2.5	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα.....	17
2.6	Εύρος ασθενών και υπολειπόμενος κίνδυνος	18
3	Περιγραφή προϊόντος.....	19
3.1	Μεμβράνη χειρισμού και δομή οθόνης.....	20
3.2	Τρόποι σύνδεσης στην πίσω πλευρά του περιβλήματος	20
4	Τοποθέτηση και θέση σε λειτουργία	21
4.1	Αφαίρεση της συσκευασίας της συσκευής και έλεγχος των περιεχομένων της συσκευασίας 21	
4.2	Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας.....	21
4.3	Τοποθέτηση και θέση σε λειτουργία	21
5	Χρήση και χειρισμός	23
5.1	Αφαίρεση συσκευασίας και τοποθέτηση της αντλίας Qiona®	24
5.2	Ενεργοποίηση της αντλίας Qiona.....	24

Περιεχόμενα

5.3	Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις και ρύθμιση.....	25
5.3.1	Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	25
5.3.2	Μενού ρύθμισης	26
5.3.2.1	Clear.....	26
5.3.2.2	Pressure - Σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης.....	26
5.3.2.3	Size.....	27
5.3.2.4	Alarm at.....	27
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay	27
5.3.2.6	Φωτεινότητα οθόνης.....	28
5.3.2.7	Αντίθεση οθόνης	28
5.3.2.8	Σέρβις	28
5.3.2.9	Έξοδος από το μενού ρύθμισης	28
5.4	Άνοιγμα μπροστινού τζαμιού.....	28
5.5	Αφαίρεση του Qiona® Tube Set incl. Extension.....	28
5.6	Τοποθέτηση του Qiona® Tube	29
5.7	Κλείσιμο μπροστινού τζαμιού.....	30
5.8	Σύνδεση σακούλας ορού ή φιάλης ορού.....	30
5.9	Αφαίρεση του Qiona® Extension	30
5.10	Σύνδεση καθετήρα κατάλυσης	30
5.11	Εκτέλεση διαδικασίας πλύσης	31
5.12	Έναρξη χρήσης.....	32
5.13	Σύνδεση του Qiona® στη μονάδα υψηλής συχνότητας Qubic RF	36
5.14	Τερματισμός χρήσης	37
5.15	Απενεργοποίηση του Qiona®	38
5.16	Αποσύνδεση του Qiona® από το ηλεκτρικό δίκτυο	38
6	Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση	39
6.1	Ύπαρξη μιας συνθήκης συναγερμού.....	39
6.2	Έλεγχος των λειτουργιών συναγερμού	39
6.3	Επισκόπηση συναγερμών	40
6.4	Αντιμετώπιση σε περίπτωση βλάβης.....	41
6.5	Σέρβις	42
6.6	Περιγραφή συστήματος συναγερμών	42
7	Καθαρισμός και φροντίδα	46
7.1	Καθαρισμός και απολύμανση	46
7.2	Συντήρηση	46

Περιεχόμενα

7.3	Επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι ασφαλείας	46
7.4	Απόρριψη	47
8	Παράρτημα	48
8.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά	48
9	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	50
9.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	50
9.2	Ηλεκτρομαγνητική αντίσταση στις παρεμβολές.....	51
9.3	Ηλεκτρομαγνητική αντίσταση στις παρεμβολές για συσκευές που δεν διατηρούν τις ζωτικές λειτουργίες	53
9.4	Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας	54
10	Παρελκόμενα	55

1 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

1.1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι σημαντικές υποδείξεις επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού, καθώς και για την αποφυγή ζημιών ή δυσλειτουργιών.

1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Επισήμανση

1.1.2 Σύμβολα πάνω στη συσκευή



Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Η επιστροφή και η απόρριψη γίνονται σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ



Ισοδύναμο δυναμικό



Ημερομηνία κατασκευής
EEEE-MM-HH



Σύνδεση για το διακόπτη ποδός (**Qiona**® Foot Switch)



Σύνδεση για την αρπάγη μέτρησης ρεύματος (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Εξάρτημα επαφής τύπου CF με προστασία απο απινίδωση



Συμμορφώνεται με το ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 αρ. 60601-1-08

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας



Το προϊόν συμμορφώνεται με τον, υπ' αριθμόν 54, βραζιλιάνικο κανονισμό INMETRO της 1ης Φεβρουαρίου 2016 και έχει πιστοποιηθεί αντίστοιχα.

1.1.3 Σύμβολα στην οθόνη



Μήνυμα συναγερμού



Απενεργοποίηση σήματος συναγερμού, «ΗΧΗΤΙΚΗ ΠΑΥΣΗ»



Επαναφορά του μηνύματος συναγερμού



Μενού ρύθμισης



Σύμβολο ασθενούς



Παροχή με LOW-Flow



Παροχή με HIGH-Flow



Μέγιστη παροχή στη λειτουργία πλύσης (οθόνη)



Ένδειξη στάθμης πλήρωσης φιάλης/σακούλας ορού



Πλήκτρο επιβεβαίωσης για την αντικατάσταση της φιάλης/σακούλας ορού



Κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης ενεργό



Ευαίσθητο σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης ενεργό



Τηλεχειρισμός μέσω της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF







Περιήγηση στο μενού ρύθμισης














Έξοδος από το μενού ρύθμισης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

1.1.4 Σύμβολα στη μεμβράνη χειρισμού

	UP
	DOWN
	Πλύση
	Έναρξη / Διακοπή

1.1.5 Σύμβολα στην εμπορική συσκευασία

	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός είδους
	Παρτίδα
	Σειριακός αριθμός με έτος και μήνα κατασκευής [EEMM1234]
	Μονάδα συσκευασίας
	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι [EEEE-MM-HH]
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μονό σύστημα στείρου φράγματος
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με διπλή προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας



Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξάρτημα επαφής CF (με προστασία απο απινίδωση)



Να φυλάσσεται σε σημείο προστατευμένο από την υπεριώδη ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Συνεργάτης πώλησης



Συνολικό μήκος



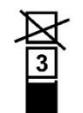
Προσοχή



Περιορισμός θερμοκρασίας



Υγρασία αέρα, περιορισμός



Περιορισμός στοίβαξης, η στοίβα επιτρέπεται να αποτελείται το πολύ από 3 συσκευασίες



Ημερομηνία κατασκευής
EEEE-MM-HH



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

R_XONLY

Προφύλαξη: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., το παρόν προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο σε γιατρούς ή μόνο κατόπιν παραγγελίας γιατρών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων κανόνων απεικόνισης

Για τον καλύτερο προσανατολισμό, στις παρούσες οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται διαφορετικές γραμματοσειρές.

Γραμματοσειρά	Χρήση
Έντονη και πλάγια γραφή	Κουμπιά στις οδηγίες χειρισμού.
<i>Πλάγια γραφή</i>	Επιλογές συσκευών, κουμπιά, καθώς και παραπομπές στα κεφάλαια και τις ενότητες του συνεχούς κειμένου.

1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα χρήσης των συσκευών, μόνο αν:



- η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες ρυθμίσεις, οι αλλαγές ή οι επισκευές εκτελούνται μόνο από άτομα, τα οποία έχει εξουσιοδοτήσει.
- η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου χρήσης ανταποκρίνεται στις αντίστοιχες απαιτήσεις και τους κανονισμούς (π.χ. VDE 0100, VDE 0107 ή πρότυπα IEC).
- οι συσκευές χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και εφόσον λαμβάνονται υπόψη οι εθνικοί κανονισμοί και αποκλίσεις.
- τηρούνται οι προϋποθέσεις που παρατίθενται στα τεχνικά στοιχεία.

Οποιαδήποτε διαφορετική χρήση, από αυτήν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας, θεωρείται ως μη προβλεπόμενη και έχει ως αποτέλεσμα τη μη παροχή εγγύησης και τον αποκλεισμό ευθυνών.

Σύμφωνα με τον κανονισμό ElektroG, ο κατασκευαστής υποχρεούται να παραλάβει τις παλιές συσκευές.

1.4 Υποχρέωση επιμέλειας του χειριστή

Ο χειριστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη σωστή λειτουργία του ιατρικού προϊόντος. Βάσει του κανονισμού χειριστών ιατρικών προϊόντων, ο χρήστης έχει εκτενή καθήκοντα, ενώ είναι υπεύθυνος για τον χειρισμό των ιατρικών προϊόντων στα πλαίσια της εργασίας του.

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Η χρήση της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona**® προϋποθέτει ακριβείς γνώσεις και τήρηση των παρουσών οδηγιών χρήσης, οι οποίες παραδίδονται ως μέρος του προϊόντος. Φυλάσσετε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης, ώστε να τις χρησιμοποιείτε μαζί με την αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν την κατατόπιση του χειριστή / χρήστη από ένα σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχει εξουσιοδοτήσει ο κατασκευαστής. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση ή τις απαιτούμενες γνώσεις και την εμπειρία. Η κλινική εφαρμογή επιτρέπεται, μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του τεχνικού προσωπικού.



Η αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona**® υπόκειται σε ειδικά μέτρα προστασίας αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις συνημμένες υποδείξεις ΗΜΣ.

Αν η αντλία δεν λειτουργεί πλέον σωστά λόγω μιας τεχνικής βλάβης, τότε δεν επιτρέπεται η συνέχιση της λειτουργίας της και η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί από το τμήμα τεχνικού σέρβις.

Η ισχύς και η ασφάλεια της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά αν δεν χρησιμοποιήσετε τα γνήσια εξαρτήματα του κατασκευαστή.

Όλες οι εργασίες, που απαιτούν τη χρήση εργαλείων, θα πρέπει να εκτελούνται από την τεχνική υπηρεσία του κατασκευαστή ή του πληρεξουσίου του.



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να δηλώνονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήσης και/ή ο ασθενής.

1.5 Προειδοποιητικές υποδείξεις



- Η τροποποίηση της συσκευής απαγορεύεται.
- Δεν επιτρέπεται η εισχώρηση υγρών στα ρευματοφόρα μέρη της συσκευής.
- Κατά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί καθαριστικό μέσο στις υποδοχές βυσμάτων.
- Αποσυνδέετε το καλώδιο ρεύματος πριν από τον καθαρισμό.
- Αντικαθιστάτε τα καλώδια ρεύματος όλων των τύπων ακόμη και αν σε αυτά έχουν προκληθεί μικρές ζημιές και μην τυλίγετε υπερβολικά τα καλώδια.
- Διατηρείτε τα καλώδια μακριά από πηγές θερμότητας. Με τον τρόπο αυτόν αποτρέπεται το λιώσιμο της μόνωσης, το οποίο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τα βύσματα στις υποδοχές ηλεκτροδίων.
- Απαγορεύεται να τραβάτε το καλώδιο για την αφαίρεση των βυσμάτων. Αν χρειάζεται, λύστε το μηχανισμό ασφάλισης των βυσμάτων για να τα αφαιρέσετε.
- Απαγορεύεται να εκθέτετε τις συσκευές σε υπερβολική ζέστη ή πυρκαγιά.
- Απαγορεύεται να εκθέτετε τις συσκευές σε δυνατά χτυπήματα.
- Αν παρουσιαστεί ζέστη ή καπνός, αποσυνδέστε αμέσως τις συσκευές από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Η τάση ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να συμφωνεί με τα στοιχεία της πινακίδας τύπου που έχει στερεωθεί στην πίσω πλευρά.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε δίκτυα τροφοδοσίας, τα οποία έχουν εξοπλιστεί με αγωγούς προστασίας.
- Μην ψεκάζετε σπρέυ καθαρισμού στις υποδοχές βυσμάτων και στον αισθητήρα φυσαλίδων αέρα.
- Απαγορεύεται να χρησιμοποιείτε φορητό πολύπριζο σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.

Λαμβάνετε επίσης υπόψη σας τις πληροφορίες ασφαλείας που υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης των συσκευών (καθετήρας κατάλυσης, γεννήτρια), οι οποίες χρησιμοποιούνται μαζί με την αντλία **Qiona®**.

1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν

Οι πρόσθετοι εξοπλισμοί, που δεν περιλαμβάνονται στο περιεχόμενο συσκευασίας παράδοσης της συσκευής και που συνδέονται στις αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές της συσκευής θα πρέπει να ανταποκρίνονται τεκμηριωμένα στις αντίστοιχες προδιαγραφές EN (π.χ. στο πρότυπο EN 60601 για ηλεκτροϊατρικές συσκευές). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις θα πρέπει να πληρούν την ισχύουσα έκδοση των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 +A1:2012. Όποιο άτομο συνδέει πρόσθετες συσκευές θεωρείται ως διαμορφωτής συστήματος και είναι υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας έκδοσης των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 + A1:2012.

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας



Η ισχύς, η ασφάλεια και η συμπεριφορά ΗΜΣ μπορούν να επηρεαστούν αρνητικά αν δεν χρησιμοποιείτε τα γνήσια εξαρτήματα της συσκευής.

1.7 Μίας χρήσης

Η επαναχρησιμοποίηση τεμαχίων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή τον χειριστή. Τα μολυσμένα τεμάχια μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς και παθήσεις στον ασθενή ή ακόμη και θάνατο. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά καθοριστικά χαρακτηριστικά των υλικών και τις παραμέτρους προϊόντος. Αυτό προκαλεί βλάβη του τεμαχίου.



Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα τεμάχια μίας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής.

1.8 Δήλωση DEHP

Η οικογένεια προϊόντων **Qiona**® Tube δεν περιείχε φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP).

1.9 Αγωγός αντιστάθμισης δυναμικού

Εντός του περιβάλλοντος ασθενούς είναι σημαντικό να περιορίζετε τις διαφορές δυναμικού ανάμεσα στα διαφορετικά μέρη ενός συστήματος. Κατά τον περιορισμό αυτής της διαφοράς δυναμικού σε ένα σύστημα αγωγών προστασίας, η ποιότητα της σύνδεσης παίζει σημαντικό ρόλο. Συνεπώς, είναι σημαντικό να αποτρέπετε τη διακοπή του μέτρου προστασίας σε όλα τα μέρη του συστήματος. Σε περίπτωση διακοπής της σύνδεσης αγωγού προστασίας μιας συσκευής στο περιβάλλον ασθενούς, αυτή η διαφορά δυναμικού μπορεί να παρουσιαστεί στο περίβλημα της συσκευής και να προκαλέσει κίνδυνο για τον χρήστη και τον ασθενή, αν ο χρήστης ακουμπήσει ταυτόχρονα τη συσκευή και τον ασθενή.

1.10 Ομάδα αποδεκτών (χρήστες)

Η χρήση της αντλίας **Qiona**® επιτρέπεται μόνο στα άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση ή τις απαιτούμενες γνώσεις και εμπειρία.

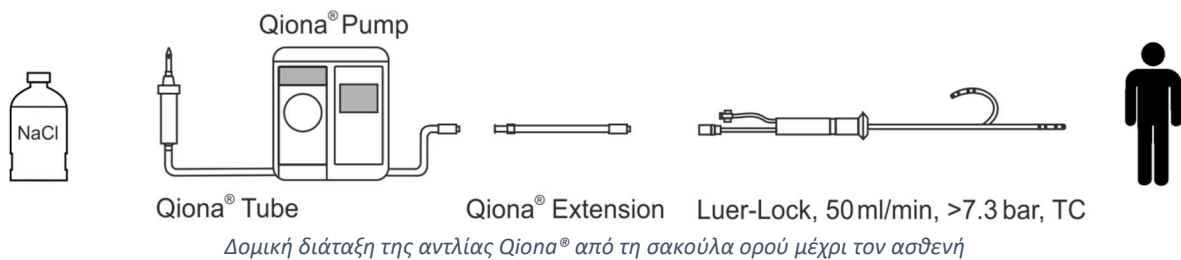
2 Καθορισμένη χρήση

Η αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona®** χρησιμοποιείται μαζί με ένα αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων και ένα δοχείο αποθέματος με διάλυμα φυσιολογικού αλατούχου νερού για την ψύξη του άκρου καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης. Η θεραπεία κατάλυσης με ψύξη αποτελεί ειδική περίπτωση θεραπείας κατάλυσης σε ιδιαίτερα ευαίσθητα σημεία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατάλυσης, οι παρεμβατικοί αγωγοί ερεθισμάτων στο ενδοκάρδιο καταστρέφονται με θέρμανση του ιστού μέσω ρεύματος υψηλής συχνότητας. Η αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona®** χρησιμοποιείται σε εργαστήρια καρδιακού καθετηριασμού, σε κλινικό περιβάλλον, και παρακολουθείται συνεχώς από τον χειριστή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε την αντλία **Qiona®** μόνο ως αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης.

Η αντλία **Qiona®** διαθέτει συνολικά δύο εύρη παροχής. Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας κατάλυσης, μια μικρή ποσότητα διαλύματος φυσιολογικού αλατούχου νερού μεταφέρεται στο κυκλοφορικό σύστημα ενός ασθενούς, μέσω της ρυθμιζόμενης λειτουργίας LOW-Flow της αντλίας **Qiona®**, ώστε να διατηρηθεί ανοιχτή η κοιλότητα καθετήρα και να εμποδιστεί, συνεπώς, η πήξη και το ενδεχόμενο βούλωμα στο άνοιγμα καθετήρα. Κατά τη διάρκεια χρήσης του ρεύματος υψηλής συχνότητας για την κατάλυση των αγωγών ερεθισμάτων στον ιστό μυοκαρδίου, η αντλία **Qiona®** αλλάζει σε υψηλότερη ταχύτητα παροχής HIGH-Flow, είτε αυτόματα ή μέσω χειροκίνητου χειρισμού, ώστε να μπορεί να επιτευχθεί η ψύξη στο άκρο καθετήρα.

Για τον εξαερισμό του σετ εύκαμπτων σωλήνων με συνδεδεμένο καθετήρα κατάλυσης, η αντλία **Qiona®** διαθέτει επίσης μια λειτουργία πλύσης, στην οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέγιστη ταχύτητα παροχής (περίπου 50 ml/min) της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης.

Δομική διάταξη της αντλίας **Qiona®** από τη σακούλα ορού μέχρι τον ασθενή:



Καθορισμένη χρήση

2.1 Διαγνώσεις για την κατάλυση ψύξης

Η αντλία **Qiona**® είναι μια αντλία ψυκτικού μέσου (ψυκτικό μέσο: αποκλειστικά διάλυμα NaCl 0,9%) για την κατάλυση με ψύξη καθετήρα υψηλής συχνότητας (κατάλυση HF) σε συμπτωματικές ταχυκαρδικές αρρυθμίες. Η αντλία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα εύκαμπτων σωλήνων **Qiona**® Tube Set incl. Extension, καθώς και σε συνδυασμό με μια γεννήτρια κατάλυσης HF και συμβατούς, ενδοκαρδιακούς καθετήρες κατάλυσης με διοχέτευση ψυκτικού μέσου. Οι καθετήρες κατάλυσης θα πρέπει να διαθέτουν μια σύνδεση Luer-Lock (θηλυκή) κατά EN 1707:1996 για τη σύνδεση στο Tube Set της αντλίας **Qiona**®, καθώς και ένα θερμοζεύγος για την επιτήρηση θερμοκρασίας, ενώ θα πρέπει να επιτρέπουν έναν ρυθμό ροής 50 ml/min και να αντέχουν μια μέγιστη πίεση παροχής αντλίας 7,3 bar. Επιπλέον, ο συνδεδεμένος καθετήρας κατάλυσης θα πρέπει να έχει μια πίεση λειτουργίας μικρότερη από 1,5 bar, σε ταχύτητα παροχής 1 ml/min, και μικρότερη από 3,3 bar σε ταχύτητα παροχής 35 ml/min (κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) ή 3,2 bar σε ταχύτητα παροχής 50 ml/min (ευαίσθητο σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) (βλέπε διάγραμμα στην ενότητα 5.3.2.2 Πίεση - Σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης). Για τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή ζητήστε τις από τον κατασκευαστή. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης, τότε δεν πρέπει να τον χρησιμοποιήσετε.

2.2 Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

- Ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Σήψη
- Υπερπηκτικότητα
- Επιβεβαιωμένος κοιλιακός/κοιλιακός θρόμβος
- Μη αντιροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Σχετικές αντενδείξεις

- Ανωμαλίες στην επιλεγμένη φλέβα για την τοποθέτηση καθετήρα
- Θρομβώσεις των φλεβών των ποδιών και του άξονα της πυέλου
- Ασθενείς με τεχνητές καρδιακές βαλβίδες

2.3 Επιπλοκές

- Θάνατος
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Βλάβη στις καρδιακές βαλβίδες
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εμβολισμοί, όπως π.χ. πνευμονικοί εμβολισμοί
- Σοβαρές αρρυθμίες
- Κοιλιακές αρρυθμίες επικίνδυνες για τη ζωή
- Βραδυκαρδίες

Καθορισμένη χρήση

- Επιδείνωση προϋπάρχουσας καρδιακής/νεφρικής ανεπάρκειας
- Υπόταση
- Νευροκαρδιογενής αντίδραση
- Θρομβώσεις των φλεβών
- Τραυματισμός του ενδοκαρδίου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πυρετός
- Γενικές συστηματικές λοιμώξεις

2.4 Σημαντικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα σημαντικά χαρακτηριστικά απόδοσης της αντλίας **Qiona**® είναι ο εντοπισμός φυσαλίδων αέρα εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων μέσω του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα, η επιτήρηση της εσωτερικής πίεσης εύκαμπτων σωλήνων μέσω του αισθητήρα πίεσης επί του στο σετ εύκαμπτων σωλήνων, καθώς και η πρόσθετη επιτήρηση του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα μέσω μιας πρόσθετης μονάδας επιτήρησης.

2.5 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Η αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona**® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με το εξάρτημα επαφής «**Qiona**® Tube Set incl. Extension».

Στο «**Qiona**® Tube Set incl. Extension» (REF: 365775) επιτρέπεται να συνδέονται μόνο ψυχόμενοι καθετήρες κατάλυσης. Οι καθετήρες κατάλυσης θα πρέπει να διαθέτουν μια σύνδεση Luer-Lock (θηλυκή) κατά EN 1707:1996 για τη σύνδεση στο Tube Set της αντλίας **Qiona**®, καθώς και ένα θερμοζεύγος για την επιτήρηση θερμοκρασίας, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα κατά τη λειτουργία της αντλίας **Qiona**®, ενώ θα πρέπει να επιτρέπουν έναν μέγιστο ρυθμό ροής 50 ml/min και να αντέχουν μια μέγιστη πίεση παροχής αντλίας 7,3 bar. Επιπλέον, ο συνδεδεμένος καθετήρας κατάλυσης θα πρέπει να έχει μια πίεση λειτουργίας μικρότερη από 1,5 bar, σε ταχύτητα παροχής 1 ml/min, και μικρότερη από 3,3 bar σε ταχύτητα παροχής 35 ml/min (κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) ή 3,2 bar σε ταχύτητα παροχής 50 ml/min (ευαίσθητο σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) (βλέπε διάγραμμα στην ενότητα 5.3.2.2 Πίεση - Σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης). Για τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή ζητήστε τις από τον κατασκευαστή. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης, τότε δεν πρέπει να τον χρησιμοποιήσετε.

Επιπλέον, στην αντλία **Qiona**® μπορείτε να συνδέσετε προαιρετικά τα παρακάτω παρελκόμενα:

- „**Qiona**® Foot Switch “ (διακόπτης ποδός με αριθμό REF: 406937) και
- „**Qiona**® AutoFlow Sensor “ (αρπάγη μέτρησης ρεύματος με αριθμό REF: 406936).



Καθορισμένη χρήση

Επίσης επιτρέπεται ο συνδυασμός με τη μονάδα υψηλής συχνότητας Qubic RF:

- Μονάδα υψηλής συχνότητας Qubic RF της εταιρείας BIOTRONIK
- VK-119 (καλώδιο σύνδεσης)

2.6 Εύρος ασθενών και υπολειπόμενος κίνδυνος

Δεν υπάρχουν περιορισμοί αναφορικά με το εύρος των ασθενών. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, για όλες τις καταστάσεις ασθενών και τις καταστάσεις υγείας, καθώς και για όλες τις εθνότητες. Ο χρήστης δεν είναι ταυτόχρονα και ασθενής.

Υπολειπόμενος κίνδυνος για τον ασθενή υπάρχει κυρίως κατά την επιλογή ακατάλληλων παραμέτρων κατάλυσης για τον ασθενή ή σε περίπτωση άλλων λαθών κατά τη χρήση.

3 Περιγραφή προϊόντος



Εικόνα 1

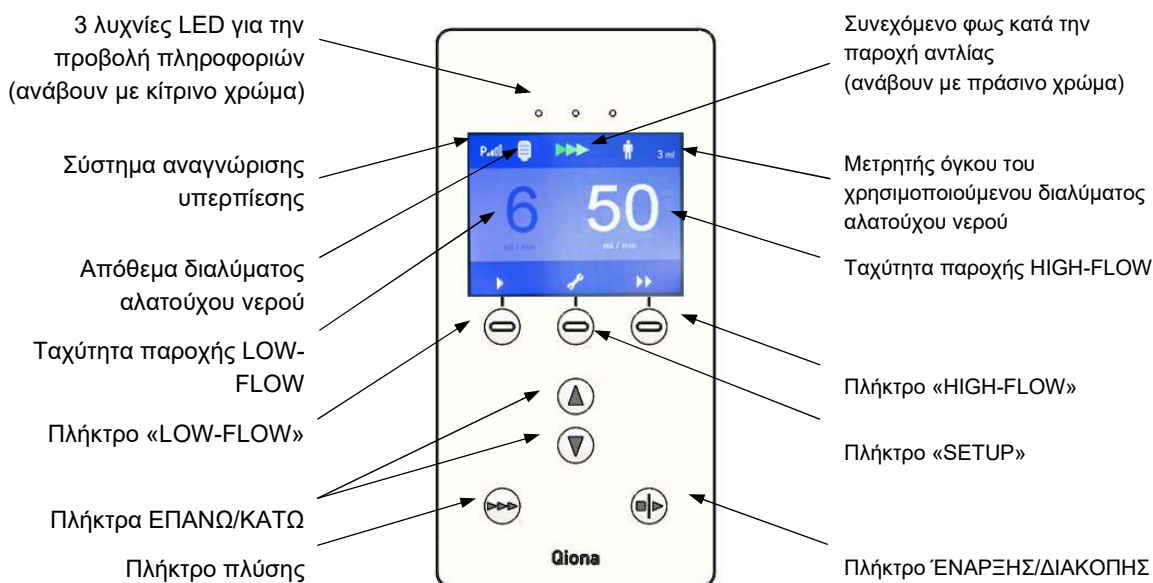
Μπροστινή άποψη της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης Qiona®

- 1 Ρότορας αντλίας
- 2 Αισθητήρας πίεσης
- 3 Υποδοχή σετ εύκαμπτων σωλήνων με προστασία αντιμετάθεσης
- 4 3 λυχνίες LED για την προβολή πληροφοριών (ανάβουν με κίτρινο χρώμα)
- 5 Οθόνη
- 6 Στήριγμα τρίποδου
- 7 Μεμβράνη χειρισμού
- 8 Αισθητήρας φυσαλίδων αέρα
- 9 Πέλματα στήριξης

Η αντλία **Qiona**® ενεργοποιείται και απενεργοποιείται μέσω του διακόπτη ON/OFF που έχει εγκατασταθεί στην πίσω πλευρά. Μέσω της μεμβράνης χειρισμού μπορείτε να εκτελέσετε όλες τις λειτουργίες των χαραγμένων πλήκτρων.

Περιγραφή προϊόντος

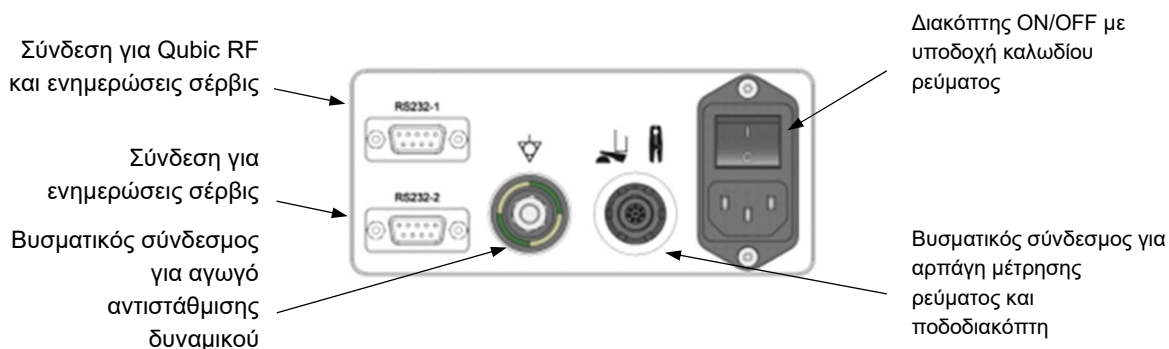
3.1 Μembrάνη χειρισμού και δομή οθόνης



Εικόνα 2

Άποψη της μεμβράνης χειρισμού της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης Qiona®

3.2 Τρόποι σύνδεσης στην πίσω πλευρά του περιβλήματος



Εικόνα 3

Πίσω άποψη της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης Qiona® με συνδέσεις

4 Τοποθέτηση και θέση σε λειτουργία



Βεβαιωθείτε ότι το χαρτοκιβώτιο είναι ανέπαφο κατά την παράδοση. Δηλώστε αμέσως τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά στη μεταφορική σας εταιρεία. Εξετάστε όλα τα προϊόντα για τυχόν ζημιές. Απαγορεύεται να χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιές. Απευθυνθείτε αμέσως στον προμηθευτή σας.

4.1 Αφαίρεση της συσκευασίας της συσκευής και έλεγχος των περιεχομένων της συσκευασίας

Η αντλία **Qiona**® παραδίδεται σε 1 χαρτοκιβώτιο. Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε αφήσει μέρη της συσκευής εντός της συσκευασίας.

Τα περιεχόμενα συσκευασίας της αντλίας **Qiona**® περιλαμβάνουν:

- | | |
|---|------------|
| • την αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης Qiona ®, | REF 406935 |
| • το καλώδιο ρεύματος Qiona ® EU τύπου F, 3m, | REF 412488 |
| • τις οδηγίες χρήσης Qiona ® στα ελληνικά, | REF 406939 |
| • τις οδηγίες χρήσης Qiona ® στα αγγλικά, | REF 406940 |
| • το σετ Qiona ® Pole Adapter, | REF 377184 |



Λόγω ενδεχόμενων υπηρεσιών σέρβις, σας συνιστούμε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευασία και να μην την απορρίψετε.

4.2 Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας

Η αντλία **Qiona**® ενδείκνυται για χρήση στα ακόλουθα περιβάλλοντα:

επαγγελματικά κέντρα υγειονομικής περίθαλψης υπό συγκεκριμένους όρους:

Κλινικές (χώροι επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, μονάδες εντατικής θεραπείας, χειρουργικές αίθουσες, εξωτερικά κοντά σε ενεργά συστήματα συσκευών ηλεκτροχειρουργικής ή εξωτερικά του, προστατευμένου από υψηλές συχνότητες, χώρου απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, τμήματα Πρώτων Βοηθειών).

Η αντλία **Qiona**® δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε αεροπλάνα ή σε στρατιωτικές εγκαταστάσεις. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ΗΜΣ δεν έχουν ελεγχθεί για αυτά τα περιβάλλοντα.

4.3 Τοποθέτηση και θέση σε λειτουργία



Πριν από τη θέση σε λειτουργία πρέπει να προετοιμάσετε την αντλία **Qiona**® σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής (βλέπε κεφάλαιο 7.1).

Τοποθέτηση και θέση σε λειτουργία



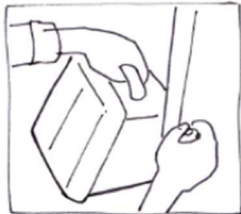
Θα πρέπει να λαμβάνετε πάντα υπόψη τα παρακάτω:

- Οποιοσδήποτε χειρισμός γίνεται σε μια από τις συσκευές προϋποθέτει ότι έχετε διαβάσει στο σύνολό τους και ότι τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Η χρήση των συσκευών επιτρέπεται να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Απαγορεύεται να χρησιμοποιείτε φορητό πολύπριζο σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.
- Κατά την τοποθέτηση της αντλίας **Qiona®**, βεβαιωθείτε ότι διασφαλίζεται η εύκολη απενεργοποίηση μέσω του διακόπτη ON/OFF, καθώς και η αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο μέσω αφαίρεσης του καλωδίου ηλεκτρικού δικτύου.

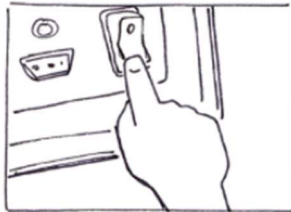
Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε κεφάλαιο 5 «Χρήση και χειρισμός».

5 Χρήση και χειρισμός

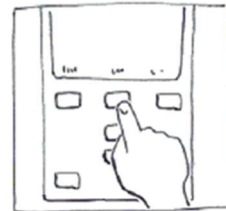
Σύνοψη κύριων λειτουργιών χειρισμού



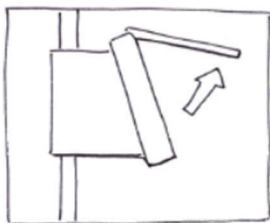
5.1 Αφαίρεση συσκευασίας και τοποθέτηση της αντλίας Qiona®



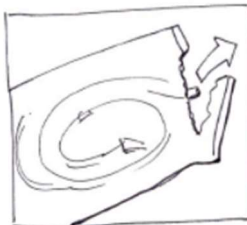
5.2 Ενεργοποίηση αντλίας Qiona®



5.3 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις και ρύθμιση



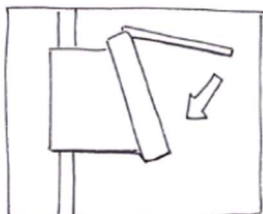
5.4 Άνοιγμα μπροστινού τζαμιού



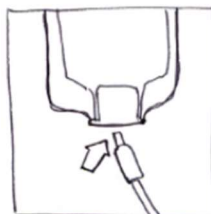
5.5 Αφαίρεση του Qiona® Tube Set incl. Extension



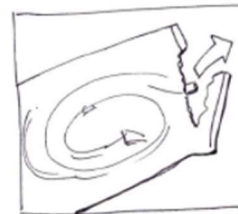
5.6 Τοποθέτηση του Qiona® Tube



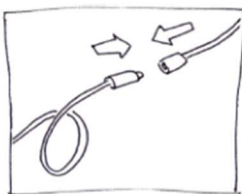
5.7 Κλείσιμο μπροστινού τζαμιού



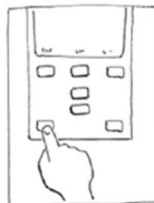
5.8 Σύνδεση σακούλας ορού ή φιάλης ορού



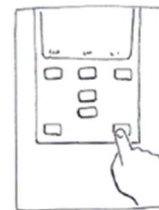
5.9 Αφαίρεση του Qiona® Extension



5.10 Σύνδεση καθετήρα κατάλυσης



5.11 Εκτέλεση διαδικασίας πλύσης



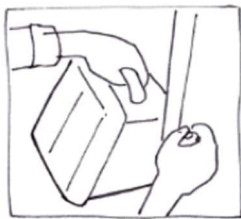
5.12 Έναρξη χρήσης

Εικόνα 4

Επισκόπηση χρήσης και χειρισμού της αντλίας Qiona®

Χρήση και χειρισμός

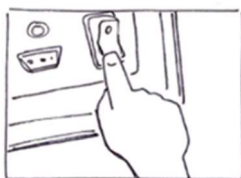
5.1 Αφαίρεση συσκευασίας και τοποθέτηση της αντλίας Qiona®



Εικόνα 5

- Βγάλτε την αντλία **Qiona®** από τη συσκευασία.
- Τοποθετήστε την αντλία **Qiona®** πάνω σε ένα κατάλληλο και σταθερό σημείο ή στερεώστε την σε ένα σύνθητες στατώ ορού. Αν το στατώ έχει πολύ μικρή διάμετρο, χρησιμοποιήστε το σετ **Qiona® Pole Adapter** ως αντίβαρο.
- Συνδέστε πρώτα το καλώδιο ρεύματος στην αντλία **Qiona®** και κατόπιν σε μια πρίζα με συνδεδεμένο αγωγό προστασίας. Ταυτόχρονα, λάβετε υπόψη σας τις τιμές τάσης που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.
- Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε μια αρπάγη μέτρησης ρεύματος (**Qiona® AutoFlow Sensor**) ή έναν διακόπτη ποδός (**Qiona® Foot Switch**) ως παρελκόμενα της αντλίας **Qiona®**, συνδέστε το επιθυμητό πρόσθετο εξάρτημα στην πίσω πλευρά του περιβλήματος της συσκευής, στο βυσματικό σύνδεσμο με την αντίστοιχη σήμανση.
- Ρυθμίστε το διακόπτη On / Off, στην πίσω πλευρά της αντλίας **Qiona®**, στη θέση I.
- Η συσκευή βρίσκεται τώρα σε ετοιμότητα λειτουργίας.

5.2 Ενεργοποίηση της αντλίας Qiona



Εικόνα 6

- Ρυθμίστε το **διακόπτη On / Off**, στην πίσω πλευρά της αντλίας **Qiona®**, στη θέση I.

Η συσκευή βρίσκεται τώρα σε ετοιμότητα λειτουργίας.

Η αντλία **Qiona®** διεξάγει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.



Εικόνα 7

Μετά τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, η αντλία βρίσκεται πάντα στην κατάσταση διακοπής και έχει την παρακάτω ένδειξη οθόνης. Στην οθόνη προβάλλονται οι τιμές ρύθμισης, που χρησιμοποιήθηκαν την τελευταία φορά, για τις λειτουργίες HIGH-Flow και LOW-Flow. Οι ρυθμίσεις που χρησιμοποιήθηκαν την τελευταία φορά υιοθετούνται πάντα αυτόματα κατά τη νέα ενεργοποίηση. Στην κατάσταση διακοπής μπορείτε να εκκινήσετε αμέσως την αντλία, να διεξάγετε ρυθμίσεις στο μενού ρύθμισης ή να προρυθμίσετε τις ταχύτητες παροχής.

Έχετε τις εξής επιλογές:

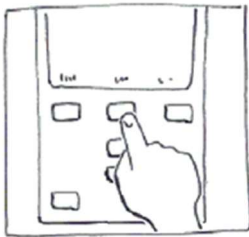
- Αν θέλετε να διατηρήσετε όλες τις τιμές ρύθμισης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο **σημείο 5.4**.

Χρήση και χειρισμός

- Αν θέλετε να αλλάξετε τις τιμές ρύθμισης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο σημείο 5.3.1.
- Αν θέλετε να αλλάξετε ρυθμίσεις στο μενού ρύθμισης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο σημείο 5.3.2.

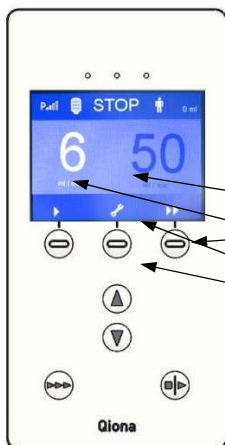
5.3 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις και ρύθμιση

5.3.1 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις



Εικόνα 8

- Στην κατάσταση διακοπής, πραγματοποιήστε εναλλαγή ανάμεσα στη λειτουργία LOW-Flow και HIGH-Flow μέσω των πλήκτρων.
- Ρυθμίστε τις τιμές με τα **πλήκτρα UP** και **DOWN**. Η ρυθμιζόμενη τιμή προβάλλεται με φωτεινή σήμανση. Οι τροποποιημένες τιμές υιοθετούνται αμέσως χωρίς πρόσθετη επιβεβαίωση. Αν δεν πατήσετε το πλήκτρο UP και DOWN, η φωτεινή τιμή ρύθμισης απενεργοποιείται πάλι μετά από δύο δευτερόλεπτα.



Εικόνα 9

- Πλήκτρο «High Flow»
- Πλήκτρο «Μενού ΡΥΘΜΙΣΗΣ»
- Πλήκτρο «LOW-Flow»
- Πλήκτρο UP / DOWN

Χρήση και χειρισμός

5.3.2 Μενού ρύθμισης

- Πατήστε το πλήκτρο «**Ρύθμιση**» (κλειδί σύσφιξης). Κατόπιν προβάλλεται το μενού «Ρύθμιση αντλίας». Αυτή η λειτουργία είναι εφικτή μόνο πριν ή μετά από τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, αυτό το πλήκτρο είναι κλειδωμένο.
- Ρυθμίστε όλες τις απαιτούμενες παραμέτρους λειτουργίας της αντλίας **Qiona®** στον τρόπο λειτουργίας «Ρύθμιση αντλίας»(STOP). Με το πλήκτρο «**Περίηγηση**» μπορείτε να πραγματοποιήσετε εναλλαγή ανάμεσα στα μεμονωμένα πεδία του μενού.



Κάθε τροποποιημένη τιμή υιοθετείται αμέσως χωρίς πρόσθετη επιβεβαίωση. Οι τιμές που χρησιμοποιήθηκαν τελευταία, εκτός της χορηγημένης ποσότητας ψυκτικού μέσου, αποθηκεύονται.



Εικόνα 10



Επισκόπηση των τρόπων ρύθμισης στο μενού ρύθμισης της αντλίας Qiona®

5.3.2.1 Clear

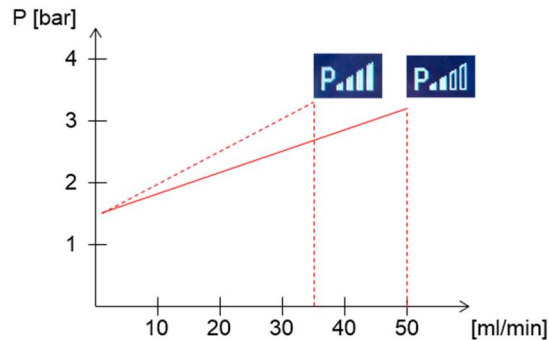
Με αυτήν τη λειτουργία μηδενίζετε τον τρέχοντα μετρητή όγκου μέσω του **πλήκτρου UP** ή **DOWN** (όπως και κατά την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αντλίας **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure - Σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης

Με αυτήν τη λειτουργία μπορείτε να ρυθμίσετε την ευαισθησία του συστήματος αναγνώρισης υπερπίεσης της αντλίας **Qiona®**. Διατίθενται δύο επιλογές:

- Χρησιμοποιείτε το ευαίσθητο σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης με το σύμβολο  για καθετήρες κατάλυσης, οι οποίοι έχουν σχετικά χαμηλή πίεση λειτουργίας λόγω μιας σχετικά μεγάλης διαμέτρου του αγωγού πλύσης. Σε αυτήν τη ρύθμιση, διατίθεται ένα εύρος ταχύτητας παροχής HIGH-Flow έως το πολύ 50 ml/min.
- Χρησιμοποιείτε το κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης (προρυθμισμένη τιμή) με το σύμβολο  για καθετήρες κατάλυσης, οι οποίοι έχουν μικρότερη διάμετρο αγωγού πλύσης και, συνεπώς, υψηλότερη πίεση λειτουργίας. Σε αυτήν τη ρύθμιση, διατίθεται ένα εύρος ταχύτητας παροχής HIGH-Flow έως το πολύ 35 ml/min.

Χρήση και χειρισμός



Εικόνα 11

Επισκόπηση των επιλογών ρύθμισης για το σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης της αντλίας Qiona®

5.3.2.3 Size

Με αυτήν τη λειτουργία καθορίζετε τον όγκο των φιαλών ή σακουλών ορού.

- Εύρος τιμών : off – 5000 ml
- Μέγεθος βήματος σε περίπτωση αλλαγής του όγκου : 250 ml
- Προρυθμισμένη τιμή : off



Αν ρυθμίσετε τον όγκο σε 0 ml, τότε προβάλλεται το κείμενο «off» αντί της τιμής και της μονάδας. Η μέτρηση του όγκου του ορού απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5.3.2.4 Alarm at

- Εύρος τιμών : off – 50 %
- Μέγεθος βήματος σε περίπτωση αλλαγής της τιμής υπολειπόμενου όγκου : 5 %
- Προρυθμισμένη τιμή : off



Αν ο όγκος ρυθμιστεί σε 0 ml (ένδειξη «off»), τότε αυτή η παράμετρος απενεργοποιείται και δεν προβάλλεται πλέον στον χρήστη. Μόλις ο όγκος ρυθμιστεί σε μια τιμή > 0 ml, τότε αυτή η παράμετρος προβάλλεται πάλι στην οθόνη.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Με αυτήν τη λειτουργία ρυθμίζετε τον χρόνο μετενέργειας. Αν αλλάξετε την παροχή όγκου της αντλίας Qiona® από HIGH-Flow σε LOW-Flow, τότε η αντλία παραμένει για αυτό το χρονικό διάστημα στον τρόπο λειτουργίας HIGH-Flow.

- Εύρος τιμών : 0 s – 15 s
- Μέγεθος βήματος : 1 s
- Προρυθμισμένη τιμή : 3 s



Σε περίπτωση χρόνου μετενέργειας 0 s, τότε προβάλλεται το κείμενο «off» αντί της αριθμητικής τιμής και της μονάδας και ο χρόνος μετενέργειας απενεργοποιείται.

Χρήση και χειρισμός

5.3.2.6 Φωτεινότητα οθόνης

Με αυτήν τη λειτουργία ρυθμίζετε την φωτεινότητα της οθόνης.

- Εύρος τιμών : 10 % – 100 %
- Μέγεθος βήματος : 5 %
- Προρυθμισμένη τιμή : 50 %



Η ελάχιστη φωτεινότητα της οθόνης περιορίζεται σε μια χαμηλή τιμή, ώστε να συνεχίσει να διασφαλίζεται η δυνατότητα χειρισμού της αντλίας **Qiona®** με κάθε ρύθμιση.

5.3.2.7 Αντίθεση οθόνης

Με αυτήν τη λειτουργία ρυθμίζετε την αντίθεση της οθόνης.

- Εύρος τιμών : 10 % – 100 %
- Μέγεθος βήματος : 5 %
- Προρυθμισμένη τιμή : 50 %

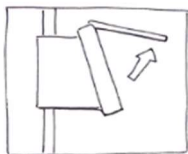
5.3.2.8 Σέρβις

Ρύθμιση του μενού σέρβις. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο για τον κατασκευαστή.

5.3.2.9 Έξοδος από το μενού ρύθμισης

Αν πατήσετε το πλήκτρο «**ΕΞΟΔΟΣ**», η συσκευή αλλάζει στην κατάσταση διακοπής.

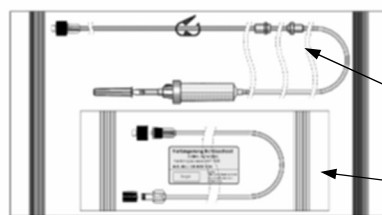
5.4 Άνοιγμα μπροστινού τζαμιού



Εικόνα 12

- Για το άνοιγμα του μπροστινού τζαμιού, πιάστε με το ένα χέρι την κάτω πλευρά του μπροστινού τζαμιού και τραβήξτε το προς τα πάνω μέχρι να ασφαλίσει. Η αντλία είναι απενεργοποιημένη αν είναι ανοιχτό το μπροστινό τζάμι.

5.5 Αφαίρεση του Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

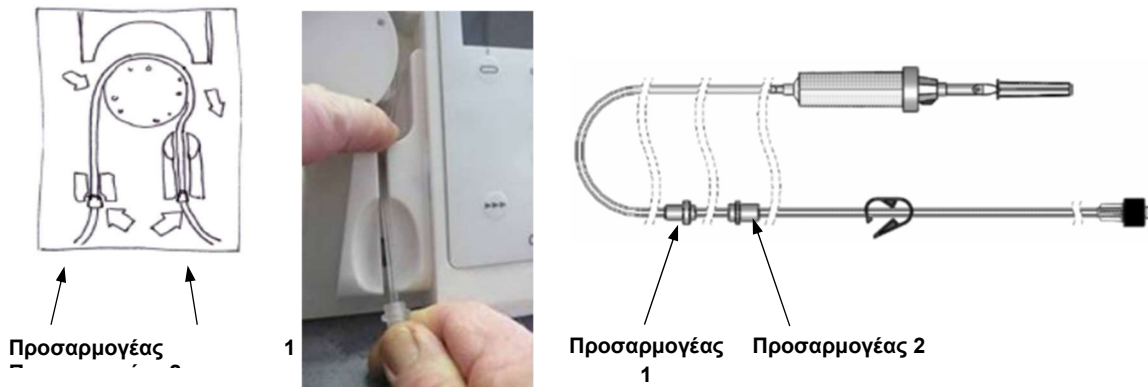
Εικόνα 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Ανοίξτε μόνο την εξωτερική συσκευασία του σετ εύκαμπτων σωλήνων Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Τοποθέτηση του Qiona® Tube

- Κατά την εκ νέου χρήση τοποθετείτε πάντα ένα νέο, αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων, για να αποφύγετε π.χ. τυχόν μολύνσεις στον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε το γνήσια συσκευασμένο και άθικτο σετ εύκαμπτων σωλήνων ως προς την ημερομηνία λήξης του.
- Αφαιρείτε σωστά το σετ εύκαμπτων σωλήνων από την αποστειρωμένη συσκευασία.



Εικόνα 14

Τοποθέτηση του Qiona® Tube

1. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα 1 (ο προσαρμογέας που βρίσκεται πιο κοντά στο θάλαμο σταγόνων) στην αντλία **Qiona**®.

Οι υποδοχές προσαρμογέων στην αντλία **Qiona**® έχουν σχεδιαστεί κατασκευαστικά με τέτοιον τρόπο, ώστε να μην είναι δυνατή μια ενδεχόμενη αντιμετάθεση.

2. Πάρτε τον προσαρμογέα 2 και τοποθετήστε τον εύκαμπτο σωλήνα πάνω από το ρότορα της αντλίας **Qiona**®. Με τον αριστερό δείκτη, σπρώξτε προς τα κάτω τον εύκαμπτο σωλήνα πίσω από το ρότορα (βλέπε *Εικόνα 14*). Ταυτόχρονα, με το δεξί χέρι με το οποίο κρατάτε τον προσαρμογέα 2, τραβήξτε τον εύκαμπτο σωλήνα μέσα από τη δεξιά σχισμή στην υποδοχή προσαρμογέα 2.

Λάβετε υπόψη σας ότι ο εύκαμπτος σωλήνας πρέπει να εισαχθεί όσο πιο βαθιά γίνεται στη σχισμή.

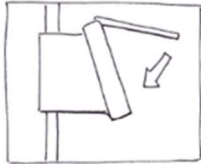
Αν ο εύκαμπτος σωλήνας δεν εδράζεται αρκετά βαθιά στην υποδοχή του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα, τότε ο αισθητήρας φυσαλίδων αέρα ανιχνεύει λανθασμένες φυσαλίδες αέρα.

Σε αυτήν την περίπτωση, τοποθετήστε ξανά το ήδη γεμάτο σετ εύκαμπτων σωλήνων.

Προσέξτε, ώστε να το τραβήξετε τόσο βαθιά στην υποδοχή του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα, μέχρι η λυχνία LED του αισθητήρα να ανάψει με πράσινο χρώμα.

Χρήση και χειρισμός

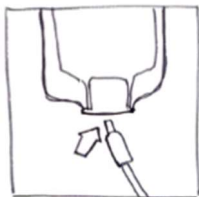
5.7 Κλείσιμο μπροστινού τζαμιού



Εικόνα 15

- Κλείστε το μπροστινό τζάμι αφότου τοποθετήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα στην αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης.

5.8 Σύνδεση σακούλας ορού ή φιάλης ορού



Εικόνα 16

- Πάρτε τον θάλαμο σταγόνων και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Συνδέστε τον θάλαμο σταγόνων στη σακούλα ορού ή στη φιάλη ορού με το προβλεπόμενο υγρό.



Ο θάλαμος σταγόνων πρέπει να κρέμεται πάντα ελεύθερα και κάθετα προς τα κάτω, για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων αέρα.

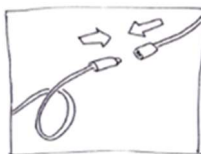
5.9 Αφαίρεση του Qiona® Extension



Εικόνα 17

- Αφαιρέστε την επέκταση εύκαμπτου σωλήνα «**Qiona®** Extension» από την αποστειρωμένη συσκευασία.

5.10 Σύνδεση καθετήρα κατάλυσης



Εικόνα 18

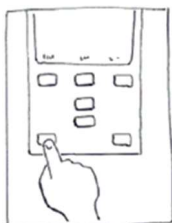
- Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα του συνδέσμου Luer και κάντε την αποστειρωμένη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα ανάμεσα στο τμήμα τροφοδότησης και τον εφαρμογέα.

Χρήση και χειρισμός



Στην αντλία **Qiona**® επιτρέπεται να συνδέονται μόνο ψυχόμενοι καθετήρες κατάλυσης με καμπυλωτή διαμόρφωση, οι οποίοι διαθέτουν σύνδεση Luer-Lock (θηλυκή) κατά EN 1707:1996 για τη σύνδεση στο **Qiona**® Tube Set καθώς και ένα θερμοζεύγος για την επιτήρηση θερμοκρασίας, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα κατά τη χρήση της αντλίας **Qiona**®, ενώ πρέπει να επιτρέπουν έναν μέγιστο ρυθμό ροής 50 ml/min και να αντέχουν μια μέγιστη πίεση παροχής αντλίας 7,3 bar. Επιπλέον, ο συνδεδεμένος καθετήρας κατάλυσης θα πρέπει να έχει μια πίεση λειτουργίας μικρότερη από 1,5 bar, σε ταχύτητα παροχής 1 ml/min, και μικρότερη από 3,3 bar σε ταχύτητα παροχής 35 ml/min (κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) ή 3,2 bar σε ταχύτητα παροχής 50 ml/min (ευαίσθητο σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης) (βλέπε διάγραμμα στην ενότητα 5.3.2.2 Πίεση - Σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης). Για τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή ζητήστε τις από τον κατασκευαστή. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τις προδιαγραφές του καθετήρα κατάλυσης, τότε δεν πρέπει να τον χρησιμοποιήσετε.

5.11 Εκτέλεση διαδικασίας πλύσης



Εικόνα 19

- Κρατήστε μόνιμα πατημένο το **πλήκτρο ΠΛΥΣΗΣ**, για να πλύνετε ή να εξαερώσετε ολόκληρο το σύστημα εύκαμπτων σωλήνων με συνδεδεμένο καθετήρα κατάλυσης.

Η οθόνη ένδειξης αλλάζει στη λειτουργία πλύσης. Για όσο διάστημα πατάτε το **πλήκτρο ΠΛΥΣΗΣ**, η αντλία εκτελεί τροφοδοσία με τη μέγιστη παροχή 50 ml/min για την εξαέρωση τόσο του σετ εύκαμπτων σωλήνων, όσο και του καθετήρα κατάλυσης.

- Αφήστε το πλήκτρο **ΕΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ** για να τερματίσετε τη διαδικασία πλύσης.

Η αντλία αλλάζει στην κατάσταση διακοπής.



Υπόκειται στην κρίση του χρήστη να συνεχίσει τη διαδικασία πλύσης όσο χρειάζεται, μέχρι να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων και στον καθετήρα κατάλυσης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλύσης, ο αισθητήρας φυσαλίδων αέρα είναι απενεργοποιημένος ώστε να μην ενεργοποιείται κανένα μήνυμα συναγερμού. Η πράσινη λυχνία LED του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή καμία φυσαλίδα αέρα στην περιοχή του αισθητήρα και ότι το σετ εύκαμπτων σωλήνων εδράζεται σταθερά στην υποδοχή του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα.

Χρήση και χειρισμός

Αν η λυχνία LED του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα δεν αλλάξει σε πράσινο χρώμα μετά την εξαέρωση του σετ εύκαμπτων σωλήνων, παρόλο που το σετ εύκαμπτων σωλήνων δεν έχει πλέον εμφανείς φυσαλίδες αέρα, τραβήξτε ξανά το ήδη γεμάτο σετ εύκαμπτων σωλήνων τόσο βαθιά στην υποδοχή του αισθητήρα φυσαλίδων αέρα, μέχρι η λυχνία LED του αισθητήρα να ανάψει με πράσινο χρώμα.

Ο αισθητήρας πίεσης για την επιτήρηση της πίεσης σωλήνα είναι ενεργός κατά την πλύση. Αν αναγνωριστεί υπερπίεση, τότε ενεργοποιείται ένα οπτικό και ηχητικό σήμα συναγερμού και η λειτουργία της αντλίας διακόπτεται αμέσως.

Αν αφήσετε το **πλήκτρο ΠΛΥΣΗΣ** (βλέπε *Εικόνα 20*), τότε η διαδικασία πλύσης τερματίζεται και η αντλία αλλάζει πάλι στην κατάσταση διακοπής (βλέπε *Εικόνα 21*)

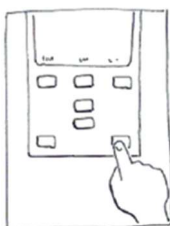


Εικόνα 20
Διαδικασία πλύσης



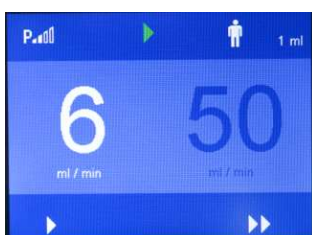
Εικόνα 21
Κατάσταση διακοπής

5.12 Έναρξη χρήσης



Εικόνα 22

- Ξεκινήστε τη χρήση πατώντας μια φορά το **πλήκτρο ΈΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ**.



Εικόνα 23

Η αντλία **Qiona**® αλλάζει στη λειτουργία LOW-Flow κατά τη χειροκίνητη έναρξη της διαδικασίας παροχής. Η τιμή ένδειξης LOW-Flow προβάλλεται με φωτεινή σήμανση και η αντλία **Qiona**® τροφοδοτεί με τη ρυθμισμένη παροχή. Μπορείτε να αναγνωρίσετε την τροφοδοσία της αντλίας **Qiona**® από το μόνιμο πράσινο φως στο επάνω μέρος της οθόνης.

Χρήση και χειρισμός

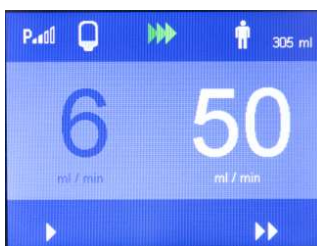
Αν διακοπεί το τροφοδοτικό της ενεργοποιημένης αντλίας **Qiona®** κατά τη διάρκεια της χρήσης, τότε ακούγεται ένας συνεχής ήχος, ως σήμα πληροφόρησης, για τουλάχιστον 2 λεπτά, το οποίο υποδεικνύει αυτήν τη διακοπή.

Αν η αρπάγη μέτρησης ρεύματος ανιχνεύσει ήδη ένα σήμα HF κατά την έναρξη, τότε η αντλία **Qiona®** αλλάζει αμέσως στη λειτουργία HIGH-Flow.



Εικόνα 24

Αν έχει ρυθμιστεί η λειτουργία «Size» και «Alarm at» στο μενού ΡΥΘΜΙΣΗΣ, τότε στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης προβάλλεται μια μπλε φιάλη. Η μπλε φιάλη αντιπροσωπεύει την τρέχουσα στάθμη πλήρωσης της σακούλας ή της φιάλης ορού, εφόσον έχει καταχωρηθεί σωστά ο συνολικός όγκος στο μενού ρύθμισης «Size». Η ψηφιακή τιμή ένδειξης δίπλα από το σύμβολο ασθενούς αντιπροσωπεύει τον τρέχοντα μετρητή όγκου του τοποθετημένου διαλύματος αλατούχου νερού.



Εικόνα 25

Η εναλλαγή της παροχής από τη λειτουργία LOW-Flow στη λειτουργία HIGH-Flow, και ξανά στη λειτουργία LOW-Flow, γίνεται:

- με τα πλήκτρα της αντλίας **Qiona®** ή
- με τον προαιρετικό διακόπτη ποδός (**Qiona®** Foot Switch) ή
- με την προαιρετική αρπάγη μέτρησης ρεύματος (**Qiona®** AutoFlow Sensor) ή
- με το προαιρετικό τηλεχειριστήριο (Qubic RF).

Τρόποι εναλλαγής

Εναλλαγή μέσω των πλήκτρων:

Με το πλήκτρο «**HIGH-Flow**» αλλάξετε την παροχή από τη λειτουργία LOW-Flow στη λειτουργία HIGH-Flow. Η αντλία **Qiona®** αλλάζει αμέσως στη ρυθμισμένη παροχή HIGH-Flow. Η τιμή ρύθμισης προβάλλεται με φωτεινή σήμανση. Πατήστε το πλήκτρο «**LOW-Flow**», για να αλλάξετε την παροχή πάλι στη λειτουργία LOW-Flow.

Εναλλαγή μέσω του τηλεχειριστηρίου:

Μπορείτε να ελέγξετε απομακρυσμένα την αντλία **Qiona®** (REF 406935 και REF 406938) μέσω της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF. Συνδέστε την αντλία **Qiona®** σύμφωνα με το κεφάλαιο 5.13 στη μονάδα υψηλής συχνότητας Qubic RF.

Εναλλαγή μέσω του διακόπτη ποδός (**Qiona®** Foot Switch):

Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ποδός, ο οποίος συνδέεται προαιρετικά στο πίσω τοίχωμα της αντλίας **Qiona®**, για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή ανάμεσα στις λειτουργίες παροχής LOW-Flow και HIGH-Flow.

Χρήση και χειρισμός

Αν πατήσετε το πλήκτρο του διακόπτη ποδός, η αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης αλλάζει αμέσως στη ρυθμισμένη παροχή HIGH-Flow. Η τιμή ρύθμισης προβάλλεται στην οθόνη με φωτεινή σήμανση.

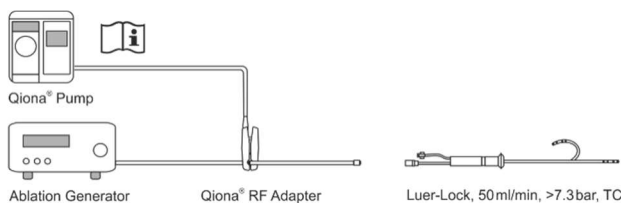
Αν αφήσετε τον διακόπτη ποδός, τότε η αντλία **Qiona®** επιστρέφει στη ροή LOW-Flow.

Εναλλαγή μέσω της αρπάγης μέτρησης ρεύματος (Qiona® AutoFlow Sensor):

Με την προαιρετική αρπάγη μέτρησης ρεύματος που συνδέεται στο πίσω τοίχωμα της αντλίας **Qiona®**, η αντλία **Qiona®** πραγματοποιεί αυτόματη εναλλαγή της παροχής ανάμεσα στις λειτουργίες LOW-Flow και HIGH-Flow, ανάλογα με την παροχή που απαιτείται για την κατάλυση.

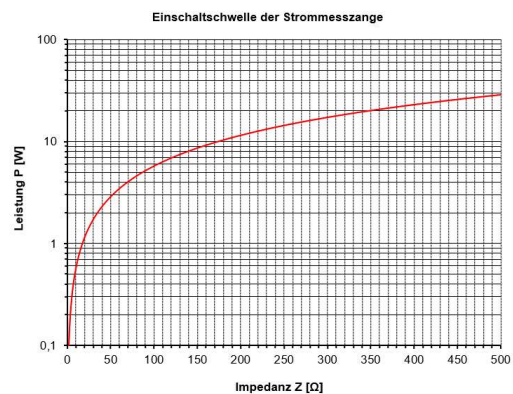
Συνδέστε την αρπάγη μέτρησης ρεύματος στο καλώδιο σύνδεσης ανάμεσα στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας και τον καθετήρα κατάλυσης. Η πράσινη λυχνία LED της αρπάγης μέτρησης ρεύματος σηματοδοτεί την ετοιμότητα λειτουργίας. Η αντλία **Qiona®** αλλάζει αμέσως στη ρυθμισμένη παροχή HIGH-Flow, για όσο διάστημα η αρπάγη μέτρησης ρεύματος αναγνωρίζει συνεχώς ένα σήμα υψηλής συχνότητας. Αν η λυχνία LED ανάβει με κίτρινο χρώμα, τότε υποδεικνύει τον εντοπισμό του υπάρχοντος σήματος υψηλής συχνότητας από την αρπάγη μέτρησης ρεύματος. Όταν δεν υπάρχει πλέον σήμα υψηλής συχνότητας, η παροχή επιστρέφει στη ρύθμιση LOW-Flow είτε απευθείας ή μετά την παρέλευση ενός χρόνου μετενέργειας που έχει ενδεχομένως ρυθμιστεί.

Η αρπάγη μέτρησης ρεύματος δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω στο δάπεδο και πρέπει να εδράζεται σωστά στο καλώδιο σύνδεσης.



Εικόνα 26

Διάταξη με την αρπάγη μέτρησης ρεύματος
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Εικόνα 27

Όριο ενεργοποίησης της αρπάγης μέτρησης ρεύματος
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Το όριο ενεργοποίησης της αρπάγης μέτρησης ρεύματος καθορίζεται από το παραπάνω διάγραμμα.

Το διάγραμμα προβάλλει τη διαμόρφωση της αντίστασης Z και την ισχύ εξόδου P που απαιτούνται για τη διασφάλιση μιας καθορισμένης ενεργοποίησης. Συνεπώς, μόνο οι διαμορφώσεις πάνω από την καμπύλη επιτρέπουν την εναλλαγή από τη ρύθμιση LOW-Flow στη ρύθμιση HIGH-Flow. Μια περαιτέρω προϋπόθεση είναι η λειτουργία της γεννήτριας κατάλυσης HF σε συχνότητα λειτουργίας περίπου 500 kHz ($\pm 10\%$).

Λειτουργία χρόνου μετενέργειας

Για την εναλλαγή της παροχής από τη ρύθμιση HIGH-Flow στη ρύθμιση LOW-Flow, μπορείτε να ρυθμίσετε έναν μέγιστο χρόνο μετενέργειας 15 δευτερολέπτων στο μενού ΡΥΘΜΙΣΗΣ της αντλίας **Qiona**®.

Ο χρόνος μετενέργειας ενεργοποιείται, όταν γίνεται εναλλαγή της αντλίας **Qiona**® από τη ρύθμιση HIGH-Flow στη ρύθμιση LOW-Flow μέσω του σήματος της αρπάγης μέτρησης ρεύματος, μέσω του διακόπτη ποδός ή μέσω χειροκίνητου χειρισμού στη μεμβράνη χειρισμού. Κατά τη διάρκεια του χρόνου μετενέργειας, η αντλία **Qiona**® συνεχίζει να τροφοδοτεί τη ρυθμισμένη παροχή HIGH-Flow για το χρονικό διάστημα που έχει προεπιλεγεί στο μενού ΡΥΘΜΙΣΗΣ (το πολύ 15 δευτερόλεπτα) και αλλάζει αυτόματα στη λειτουργία παροχής LOW-Flow μετά την παρέλευση του χρόνου μετενέργειας. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια του χρόνου μετενέργειας, η αντλία **Qiona**® λαμβάνει τις ακόλουθες εντολές χρήστη και τις εκτελεί.

Το πάτημα των πλήκτρων στη μεμβράνη χειρισμού της αντλίας **Qiona**® έχει πάντα προτεραιότητα έναντι του σήματος της αρπάγης μέτρησης ρεύματος ή του διακόπτη ποδός. Αν η αντλία **Qiona**® λάβει ένα σήμα HIGH-Flow από τον διακόπτη ποδός ή την αρπάγη μέτρησης ρεύματος κατά τη διάρκεια του χρόνου μετενέργειας, τότε επιστρέφει αμέσως στην παροχή HIGH-Flow. Μπορείτε να γεφυρώσετε τον χρόνο μετενέργειας, αν κατά τη διάρκεια του χρόνου μετενέργειας πατήσετε το πλήκτρο «**LOW-Flow**» στη μεμβράνη χειρισμού της αντλίας **Qiona**®.

Για να αποκλείσετε ενδεχόμενες και σύντομες διαδικασίες ενεργοποίησης της αντλίας **Qiona**® λόγω μεταβάσεων της ρύθμισης γεννήτριας, ο χρόνος μετενέργειας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 έως 5 δευτερόλεπτα.

Λειτουργία μετρητή όγκου



Εικόνα 28

Αν ενεργοποιήσετε τη λειτουργία «Size» και «Alarm at» στο μενού ΡΥΘΜΙΣΗΣ, τότε στην οθόνη προβάλλεται μια ένδειξη αποθέματος του υγρού πλύσης. Τα τέσσερα τμήματα της ένδειξης αποθέματος αντιπροσωπεύουν, το καθένα, ένα τέταρτο του όγκου φιάλης που έχει μειωθεί στον υπολειπόμενο όγκο.

Για παράδειγμα, σε περίπτωση μιας φιάλης 500 ml και ενός υπολειπόμενου όγκου 100 ml προκύπτει ένας όγκος 400 ml για τα τέσσερα τμήματα. Σε αυτό το παράδειγμα, κάθε τμήμα της ένδειξης αντιστοιχεί σε 100 ml.

Αν η αντλία **Qiona**® επιτύχει τον ρυθμισμένο υπολειπόμενο όγκο του υγρού πλύσης, τότε εκπέμπει ένα οπτικό και ηχητικό σήμα υπενθύμισης. Ο υπολειπόμενος όγκος του υγρού πλύσης προβάλλεται με κίτρινο χρώμα στη φιάλη που απεικονίζεται στην οθόνη. Η ηχητική ακολουθία «a - a» που ακούγεται αποτελεί το αντίστοιχο σήμα υπενθύμισης.

Ταυτόχρονα, στο κάτω πεδίο της οθόνης προβάλλεται μια νέα φιάλη ως πλήκτρο.



Χρήση και χειρισμός

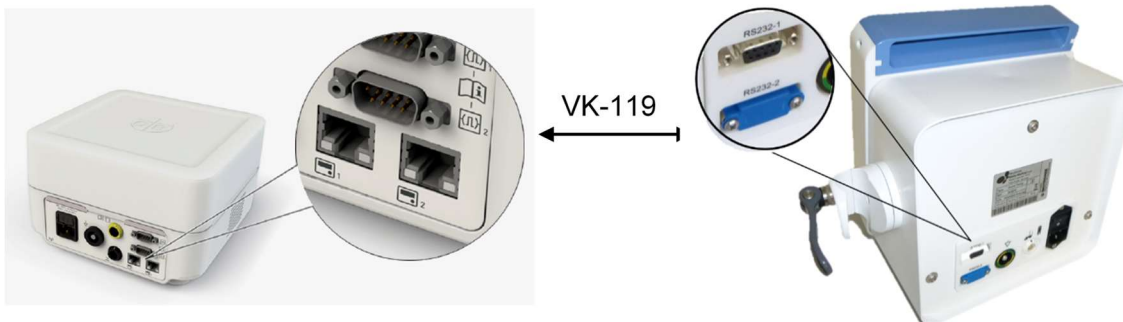
Πατήστε αυτό το πλήκτρο μετά την αλλαγή της φιάλης. Κατόπιν, στην ένδειξη αποθέματος προβάλλεται πάλι μια πλήρης φιάλη, ενώ ο μετρητής όγκου συνεχίζει να καταγράφει το πρόσθετα τοποθετημένο υγρό πλύσης. Αν πατήσετε το πλήκτρο, η απεικονιζόμενη λευκή φιάλη εξαφανίζεται πάλι.

Για την αλλαγή της φιάλης, πρέπει να τοποθετήσετε το θάλαμο σταγόνων σε μια νέα γεμάτη φιάλη. Κατά τη διαδικασία αυτή υπάρχει περίπτωση να εισχωρήσει μια φυσαλίδα αέρα στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων. Αν εισχωρήσει μια φυσαλίδα αέρα, η αντλία **Qiona**® σταματάει αμέσως τη λειτουργία της και η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Όταν τοποθετείτε το θάλαμο σταγόνων πρέπει να βεβαιωθείτε ότι είναι ακόμη επαρκώς γεμάτος κατά την αντικατάσταση.

5.13 Σύνδεση του Qiona® στη μονάδα υψηλής συχνότητας Qubic RF

Η αντλία **Qiona**® διαθέτει στην πίσω πλευρά την υποδοχή ψηφιακής διασύνδεσης RS232-1 για τη σύνδεση της γεννήτριας Qubic RF της εταιρείας BIOTRONIK SE & Co. KG. Με τη βοήθεια του λογισμικού Qubic RF μπορείτε να ελέγξετε απομακρυσμένα την αντλία **Qiona**® (REF 406935 και REF 406938), ενώ ρυθμίσεις, όπως η ποσότητα παροχής ψυκτικού μέσου ανάλογα με την ενέργεια κατάλυσης που ασκείται, μπορούν να γίνουν από τη μονάδα Qubic RF. Επιπλέον, στη μονάδα υψηλής συχνότητας μπορείτε να ρυθμίσετε τον χρόνο μετενέργειας για την αυξημένη ποσότητα παροχής ψυκτικού μέσου.



Εικόνα 29

Πίσω άποψη της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF (αριστερά) και της αντλίας **Qiona**® μαζί με τις συνδέσεις (δεξιά).

Για να χρησιμοποιήσετε την αντλία ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona**® σε συνδυασμό με τη μονάδα Qubic RF, ενεργήστε ως εξής:

1. Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων VK-119 στην υποδοχή ψηφιακής διασύνδεσης 2 (9-πολική υποδοχή RS-232 D-Sub), στην πίσω πλευρά της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF. Ταυτόχρονα, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας Qubic RF.
2. Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων VK-119 στην υποδοχή ψηφιακής διασύνδεσης RS232-1 (επάνω υποδοχή ηλεκτροδίου), στην πίσω πλευρά της αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης **Qiona**®.

Χρήση και χειρισμός

3. Προετοιμάστε την αντλία **Qiona**® σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 5.1 έως του κεφαλαίου 5.12. Στο τέλος της προετοιμασίας είναι σημαντικό να εκκινήσετε την αντλία **Qiona**® στην περιοχή παροχής Low-Flow πατώντας το πλήκτρο ΈΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ.
4. Αναλάβετε τον έλεγχο της αντλίας **Qiona**® πατώντας τον αντίστοιχο διακόπτη στη μονάδα χειρισμού της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF. Ταυτόχρονα, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας Qubic RF.

Για όσο διάστημα η αντλία **Qiona**® ελέγχεται από τη μονάδα Qubic RF, όλες οι ενδείξεις της αντλίας **Qiona**® στην οθόνη είναι γκριζες για τη σηματοδότηση της κατάστασης τηλεχειρισμού, ενώ στην οθόνη της αντλίας **Qiona**® προβάλλεται το παρακάτω σύμβολο:



Εικόνα 30

Σύμβολο στην οθόνη **Qiona**® σε περίπτωση τηλεχειρισμού μέσω της μονάδας Qubic RF

Μετά την αντικατάσταση μιας φιάλης ορού ή μιας σακούλας ορού μπορείτε να συνεχίσετε να πατάτε το πλήκτρο επιβεβαίωσης στην αντλία **Qiona**®. Αν θέλετε να τερματίσετε τη λειτουργία τηλεχειρισμού από την πλευρά της αντλίας **Qiona**®, τότε μπορείτε να το κάνετε οποιαδήποτε στιγμή με πάτημα του **πλήκτρου ΈΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ** στην αντλία **Qiona**®. Όλα τα υπόλοιπα στοιχεία χειρισμού στην αντλία **Qiona**® είναι απενεργοποιημένα στη λειτουργία τηλεχειρισμού.

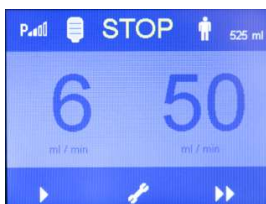
Η αντλία **Qiona**® τερματίζει αυτόματα τη λειτουργία τηλεχειρισμού, αν υπάρχει μια συνθήκη συναγερμού στην αντλία **Qiona**® (βλέπε επίσης κεφάλαιο 6).



Κίνδυνος υπέρβασης των ρευμάτων διαρροής κατά τη σύνδεση εξωτερικών συσκευών με δικό τους τροφοδοτικό ή ηλεκτρικά αγωγίσιμη σύνδεσης σε άλλες συσκευές

- Στις υποδοχές ψηφιακής διασύνδεσης 1 και 2 (υποδοχή RS-232), συνδέετε αποκλειστικά συσκευές οι οποίες συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 ή IEC 60950.
- Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, ελέγχετε και καταγράφετε όλους τους συνδυασμούς συσκευών σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Διεξάγετε τον έλεγχο αυτό σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος.

5.14 Τερματισμός χρήσης



Εικόνα 31

- Τερματίστε τη χρήση πατώντας ξανά το **πλήκτρο ΈΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ**.

Χρήση και χειρισμός

5.15 Απενεργοποίηση του Qiona®

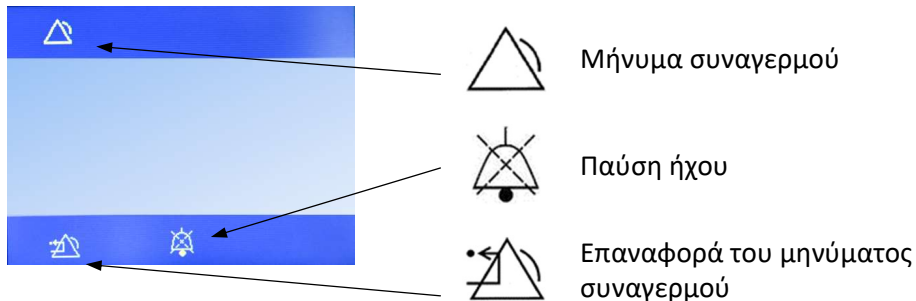
- Μέσω του **διακόπτη ON/OFF** που έχει εγκατασταθεί στην πίσω πλευρά, απενεργοποιήστε την αντλία **Qiona®**. Όλες οι ρυθμισμένες τιμές της αντλίας **Qiona®** διατηρούνται για την επόμενη χρήση.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ εύκαμπτων σωλήνων μιας χρήσης σύμφωνα με τους υγειονομικούς κανονισμούς (βλέπε επίσης *κεφάλαιο 1.7*).
- Πρέπει να απορρίψετε την επέκταση εύκαμπτου σωλήνα «**Qiona®** Extension», ακόμα και αν δεν την έχετε χρησιμοποιήσει.

5.16 Αποσύνδεση του Qiona® από το ηλεκτρικό δίκτυο

- Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ηλεκτρικού δικτύου για να αποσυνδέσετε την αντλία **Qiona®** από το τροφοδοτικό.

6 Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

6.1 Ύπαρξη μιας συνθήκης συναγερμού



Εικόνα 32

Δομή οθόνης σε περίπτωση μιας συνθήκης συναγερμού

Αν υπάρχει μια συνθήκη συναγερμού, τότε αυτή προβάλλεται οπτικά στην οθόνη μέσω μιας αντίστοιχης υπόδειξης (βλέπε κεφάλαιο 6.3), καθώς και μέσω των λυχνιών LED που ανάβουν με κίτρινο χρώμα. Ταυτόχρονα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα συναγερμού με την ηχητική ακολουθία «e - c».



Μπορείτε να απενεργοποιήσετε το ηχητικό σήμα για ένα χρονικό διάστημα 2 λεπτών μέσω του πλήκτρου «**Παύση ήχου**».



Με το πλήκτρο «**Επαναφορά του μηνύματος συναγερμού**», ο χρήστης επιβεβαιώνει ότι επιδιόρθωσε την αιτία του μηνύματος συναγερμού. Η αντλία **Qiona®** επιστρέφει στη βασική της ρύθμιση και η χρήση μπορεί να συνεχιστεί.

Η λειτουργία της αντλίας **Qiona®** διακόπτεται αμέσως κάθε φορά που υπάρχει μια συνθήκη συναγερμού.

6.2 Έλεγχος των λειτουργιών συναγερμού

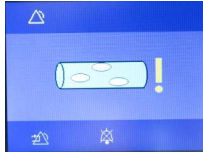

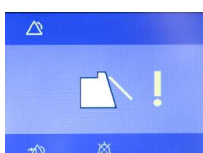

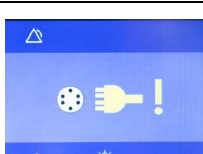

Αν η αντλία **Qiona®** ενεργοποιηθεί μέσω του διακόπτη ηλεκτρικού δικτύου, τότε παράγεται ένας σύντομος ήχος «μπιπ» και οι κίτρινες λυχνίες LED ανάβουν για λίγο. Επιπλέον διενεργείται ένας έλεγχος λειτουργίας. Για το σκοπό αυτόν παράγεται ξανά ένα ηχητικό σήμα πληροφόρησης και οι εκδόσεις λογισμικού του κύριου ελεγκτή (FwM) και του ελεγκτή Watchdog (FwW) προβάλλονται προσωρινά στην οθόνη.



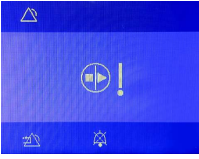


Βάσει της αξιολόγησης κινδύνων, το σύστημα συναγερμών της αντλίας **Qiona®** έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε σε περίπτωση συνθήκης συναγερμού, κατά την προβλεπόμενη χρήση, τα οπτικά και ηχητικά σήματα συναγερμών να φτάνουν πάντα στο χρήστη (δηλ. πρέπει να υπάρχει πάντα ένας χρήστης σε κοντινή ηχητική και/ή οπτική εμβέλεια). Η αντλία **Qiona®** έχει εξοπλιστεί με μια τεχνική συνθήκη συναγερμού. Έχει καθοριστεί η «Χαμηλή προτεραιότητα» ως προτεραιότητα για όλες τις συνθήκες συναγερμού. Η αντλία **Qiona®** παράγει οπτικά και ηχητικά σήματα συναγερμών.

Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

6.3 Επισκόπηση συναγερμών

Τεχνικές συνθήκες συναγερμών	Όριο συναγερωμού	Καθυστέρηση συνθήκης συναγερωμού	Καθυστέρηση παραγωγής σήματος συναγερωμού	Σήμα συναγερωμού	Περιγραφή σήματος συναγερωμού στην οθόνη	Παύση ήχου
Αναγνώριση φυσαλίδας αέρα	Φυσαλίδα αέρα > 2 μl	< 5 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Αναγνώριση υπερπίεσης στον εύκαμπτο σωλήνα	Εσωτερική πίεση εύκαμπτου σωλήνα > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Μπροστινό τζάμι του Qiona® ανοιχτό	Μπροστινό τζάμι ανοιχτό > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Σφάλμα στην ενσύρματη σύνδεση του διακόπτη ποδός (Qiona® Foot Switch)	Η ενσύρματη σύνδεση του διακόπτη ποδός διεκόπη	< 100 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Σφάλμα στην ενσύρματη σύνδεση της αρπάγης μέτρησης ρεύματος (Qiona® AutoFlow Sensor)	Η ενσύρματη σύνδεση της αρπάγης μέτρησης ρεύματος διεκόπη	< 100 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Σφάλμα στην ενσύρματη σύνδεση της μονάδας υψηλής συχνότητας Qubic RF	Διακοπή σειριακού καλωδίου δεδομένων της μονάδας Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερωμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι

Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

Σφάλμα Ανιχνεύτηκε RF και η χρήση δεν έχει ξεκινήσει ακόμα	Qiona® στην κατάσταση διακοπής κατά τη διάρκεια της τροφοδοσίας ενέργειας HF (μόνο με AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (περιοδική αξιολόγηση των συνθηκών συναγερμού)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
Εσωτερικά μέτρα ασφαλείας από ελέγχους υλικολογισμικού ύ και λογισμικού 	Παράδειγμα: E10 – Σφάλμα επικοινωνίας Watchdog – αισθητήρα φυσαλίδων αέρα	δεν εφαρμόζεται	<= 5 s (περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών ελέγχου συστήματος)	Ηχητικό / Οπτικό		Ναι
-διπλή ασφάλεια- Σε περίπτωση μιας τέτοιας συνθήκης συναγερμού, η αντλία Qiona® πρέπει να ελεγχθεί από το τμήμα σέρβις.						

6.4 Αντιμετώπιση σε περίπτωση βλάβης

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει ορισμένες βλάβες, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν σε συνάρτηση με την αντλία **Qiona®**.

Για κάθε βλάβη παρατίθενται περισσότερες λύσεις. Οι προτάσεις αντιμετώπισης θα πρέπει να εκτελούνται στην αναφερόμενη σειρά μέχρι να επιδιορθωθεί το σφάλμα. Κατά το λύσιμο ή τη σύνδεση βυσματικών συνδέσεων, εξαιρουμένου του σετ εύκαμπτων σωλήνων, η αντλία **Qiona®** πρέπει να είναι πάντα απενεργοποιημένη. **Αν αυτές οι προτάσεις αντιμετώπισης δεν συμβάλλουν στην επιδιόρθωση της βλάβης, τότε η βλάβη πρέπει να επιδιορθωθεί από το τμήμα σέρβις της BIOTRONIK.**

Βλάβες	Λύση
Χωρίς λειτουργία, η οθόνη είναι απενεργοποιημένη. ή Η αντλία Qiona® δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.	Η αντλία Qiona® δεν έχει συνδεθεί σωστά στην ηλεκτρική τροφοδοσία. Ελέγξτε την ηλεκτρική τροφοδοσία, ενεργοποιήστε τα πολύπριζα και ελέγξτε τα καλώδια τροφοδοσίας.
Συνεχές ηχητικό σήμα κατά τη διάρκεια χρήσης της αντλίας Qiona®	Η ηλεκτρική τροφοδοσία έχει διακοπεί. Συνδέστε πάλι το βύσμα ρεύματος στην πρίζα ηλεκτρικού δικτύου.
Βλάβη λόγω υγρασίας που έχει εισχωρήσει στη βυσματική σύνδεση.	Αποσυνδέστε το βύσμα ρεύματος, αφήστε τις βυσματικές συνδέσεις να στεγνώσουν.

Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

Μετά την πλήση του σετ εύκαμπτων σωλήνων εκπέμπεται συναγερμός φυσαλίδων αέρα, παρόλο που δεν υπάρχουν πλέον εμφανείς φυσαλίδες αέρα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων.	Διορθώστε τη θέση του ήδη γεμάτου σετ εύκαμπτων σωλήνων. Για το σκοπό αυτόν, ανοίξτε το κάλυμμα και τοποθετήστε ξανά το σετ εύκαμπτων σωλήνων. Προσέξτε, ώστε να τραβήξετε το σετ εύκαμπτων σωλήνων τόσο βαθιά στον αισθητήρα φυσαλίδων αέρα, μέχρι η λυχνία LED του αισθητήρα να ανάψει με πράσινο χρώμα.
Υπάρχει αναγνώριση υπερπίεσης, χωρίς να υφίσταται κάποιο εμφανές βούλωμα.	Ελέγξτε αν στο μενού ρύθμισης έχει επιλεγεί η συνιστώμενη αναγνώριση υπερπίεσης για τον καθετήρα κατάλυσης που χρησιμοποιείτε (βλέπε κεφάλαιο 5.3.2.2).
Η πράσινη λυχνία LED της αρπάγης μέτρησης ρεύματος δεν ανάβει, παρόλο που έχει συνδεθεί σταθερά σε ένα καλώδιο του καθετήρα κατάλυσης.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο καθετήρα κατάλυσης περιβάλλεται πλήρως και ότι η αρπάγη μέτρησης ρεύματος είναι κλειστή.



Ο χρήστης απαγορεύεται να ανοίγει την αντλία **Qiona®**!

6.5 Σέρβις



Αν δεν βρείτε λύση σε μια βλάβη, παρακαλούμε απευθυνθείτε στο αρμόδιο τμήμα σέρβις της BIOTRONIK.

Κατά την επιστροφή της αντλίας **Qiona®** πρέπει να αποκλείετε τον κίνδυνο ενδεχόμενης μόλυνσης εκτελώντας την κατάλληλη διαδικασία απολύμανσης. Τα αναλώσιμα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την οδηγία για την υγιεινή.



Απαγορεύεται ρητά να ανοίγετε τη συσκευή όσο αυτή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο ρεύματος. Προσοχή, τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής μπορεί να συνεχίζουν να έχουν ηλεκτρική τάση ακόμη και μετά την αποσύνδεση.

Προειδοποίηση: Απαγορεύεται να τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή!

6.6 Περιγραφή συστήματος συναγερμών

Όροι	Ορισμοί	Χρήση στην αντλία Qiona®	Επεξήγηση
Συνθήκη συναγερμού	Κατάσταση του συστήματος συναγερμού, όταν αυτό διαπιστώσει ότι υφίσταται ένας πιθανός ή πραγματικός κίνδυνος.	<ul style="list-style-type: none"> Φυσαλίδα αέρα Υπερπίεση στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων 	

Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

Όροι	Ορισμοί	Χρήση στην αντλία Qiona®	Επεξήγηση
		<ul style="list-style-type: none"> • Ανοιχτό μπροστινό τζάμι • Μπλοκάρισμα κινητήρα • Πρόβλημα στη σύνδεση του διακόπτη ποδός • Πρόβλημα στη σύνδεση της αρπάγης μέτρησης ρεύματος • Σε περίπτωση τεχνικών σφαλμάτων, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις 	
Καθυστέρηση συνθήκης συναγερμού	Χρόνος ανάμεσα στην εμφάνιση ενός συμβάντος διέγερσης είτε στον ασθενή (ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΝΘΗΚΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ) ή στη συσκευή (ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΝΘΗΚΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ), μέχρι να αποφασίσει το σύστημα συναγερμών ότι υφίσταται μια συνθήκη συναγερμού.	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	
Όριο συναγερμού	Τιμή κατωφλίου, η οποία χρησιμοποιείται από ένα σύστημα συναγερμών, για τη διαπίστωση μιας συνθήκης συναγερμού.	<ul style="list-style-type: none"> • Φυσαλίδα αέρα > 2 μικρολίτρα • Εσωτερική πίεση εύκαμπτου σωλήνα > 2,5 bar • Μπροστινό τζάμι ανοιχτό > 8° • Δεν υπάρχει σύνδεση με τον διακόπτη ποδός • Δεν υπάρχει σύνδεση με την αρπάγη μέτρησης ρεύματος 	
Συναγερμός OFF	Κατάσταση αορίστου διάρκειας, κατά την οποία ένα σύστημα συναγερμών ή ένα τμήμα ενός συστήματος συναγερμών δεν παράγει σήματα συναγερμών.	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	
Προεπιλεγμένη ρύθμιση συναγερμού	Σετ αποθηκευμένων παραμέτρων διαμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής αλγορίθμων και αρχικών τιμών για τη χρήση από αλγόριθμους, τα οποία επηρεάζουν ή αλλάζουν την επίδραση του συστήματος συναγερμών.	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	
Ρυθμίσεις συναγερμών	Διαμόρφωση συστήματος συναγερμών που περιλαμβάνει τα	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	

Μηνύματα συναγερμών και αντιμετώπιση

Όροι	Ορισμοί	Χρήση στην αντλία Qiona®	Επεξήγηση
	παρακάτω αλλά δεν περιορίζεται σε αυτά: όρια συναγερμών, χαρακτηριστικά όλων των καταστάσεων απενεργοποίησης σημάτων συναγερμών και τιμές μεταβλητών παραμέτρων, που καθορίζουν τη λειτουργία του συστήματος συναγερμών.		
Σήμα συναγερμού	Είδος σήματος που παράγεται από το σύστημα συναγερμών και το οποίο υποδεικνύει την ύπαρξη (ή την εμφάνιση) μιας συνθήκης συναγερμού.	<ul style="list-style-type: none"> • Οπτικό σήμα συναγερμού μέσω της κίτρινης λυχνίας LED στη μεμβράνη χειρισμού • Οπτικό σήμα συναγερμού μέσω της ένδειξης οθόνης • Ηχητικό σήμα συναγερμού, το οποίο έχει στάθμη ηχητικής πίεσης 55 dB(A) σε περίπτωση απόστασης 1 μέτρου. 	
Καθυστέρηση της παραγωγής σήματος συναγερμού	Χρονικό διάστημα από την έναρξη της συνθήκης συναγερμού μέχρι την παραγωγή του σήματος συναγερμού.	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	
Ήχος OFF	Κατάσταση αορίστου διάρκειας, κατά την οποία το σύστημα συναγερμών ή ένα τμήμα του συστήματος συναγερμών δεν παράγει κανένα ηχητικό σήμα συναγερμού.	Δεν μπορεί να ρυθμιστεί	αφορά όλες τις συνθήκες συναγερμών που είναι ενεργές τη χρονική στιγμή πατήματος του πλήκτρου
Παύσης ήχου	Κατάσταση περιορισμένης διάρκειας, κατά την οποία το σύστημα συναγερμών ή ένα τμήμα του συστήματος συναγερμών δεν παράγει κανένα ηχητικό σήμα συναγερμού.	2 λεπτά	αφορά όλες τις συνθήκες συναγερμών που είναι ενεργές τη χρονική στιγμή πατήματος του πλήκτρου
Αποκλιμάκωση	Διαδικασία, μέσω της οποίας ένα σύστημα συναγερμών μειώνει την προτεραιότητα μιας συνθήκης συναγερμού ή τον επείγοντα χαρακτήρα ενός σήματος συναγερμού.	Καμία χρήση	

Μηνύματα συναγεργμών και αντιμετώπιση

Όροι	Ορισμοί	Χρήση στην αντλία Qiona®	Επεξήγηση
Κλιμάκωση	Διαδικασία, μέσω της οποίας ένα σύστημα συναγεργμών αυξάνει την προτεραιότητα μιας συνθήκης συναγεργμού ή τον επείγοντα χαρακτήρα ενός σήματος συναγεργμού.	Καμία χρήση	
Ψευδώς αρνητική συνθήκη συναγεργμού	Απουσία μιας συνθήκης συναγεργμού, αν έχει παρουσιαστεί έγκυρο συμβάν διέγερσης στον ασθενή, στη συσκευή ή στο σύστημα συναγεργμών.	Διπλή ασφάλεια	
Ψευδώς θετική συνθήκη συναγεργμού	Ύπαρξη μιας συνθήκης συναγεργμού, αν δεν έχει παρουσιαστεί έγκυρο συμβάν διέγερσης στον ασθενή, στη συσκευή ή στο σύστημα συναγεργμών.	Έχει ως αποτέλεσμα την ασφαλή κατάσταση της συσκευής.	
Σήμα πληροφόρησης	Όλα τα σήματα που δεν είναι σήματα συναγεργμού ή υπενθύμισης.	Ισχύει.	
Αυτοσυντηρούμενο σήμα συναγεργμού	Σήμα συναγεργμού, το οποίο συνεχίζει να εκπέμπεται αφότου σταματήσει να υφίσταται το συμβάν διέγερσής του, μέχρι να διακοπεί από μια σκόπιμη ενέργεια του χρήστη.	Ισχύει.	
Μη αυτοσυντηρούμενο σήμα συναγεργμού	Σήμα συναγεργμού, το οποίο σταματά αυτόματα να εκπέμπεται, αν το αντίστοιχο συμβάν διέγερσης δεν υφίσταται πλέον.	Δεν ισχύει.	
Φυσιολογική συνθήκη συναγεργμού	Συνθήκη συναγεργμού, η οποία προέρχεται από μια μεταβλητή που παρακολουθείται και αφορά τον ασθενή.	Δεν ισχύει.	
Τεχνική συνθήκη συναγεργμού	Συνθήκη συναγεργμού που προέρχεται από μια μεταβλητή η οποία παρακολουθείται και αφορά τις συσκευές ή το σύστημα συναγεργμών.	Ισχύει.	
Επαναφορά συναγεργμού	Ενέργεια του χρήστη, η οποία προκαλεί την ακύρωση ενός σήματος συναγεργμού, για το οποίο δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή κάποια αντίστοιχη συνθήκη συναγεργμού.	Ισχύει.	

7 Καθαρισμός και φροντίδα

7.1 Καθαρισμός και απολύμανση



- Απαγορεύεται η εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό των συσκευών.
- Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση των επιφανειών της συσκευής αφαιρέστε το βύσμα ρεύματος από την πρίζα.
- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε ένα απαλό πανί χωρίς χνούδια, το οποίο έχει εμποτιστεί με ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
- Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τις επιφάνειες των συσκευών με ένα μείγμα από 70 % ισοπροπανόλη και 30 % νερό. Lysoformin 3000: Συγκέντρωση 2%, αφήστε να δράσει για 15 λεπτά. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα θα πρέπει να έχουν εξατμιστεί πριν από τη χρήση.

Οπτικός έλεγχος:

Στις υποδοχές ηλεκτροδίου όλων των συνδέσεων και στα βύσματα των καλωδίων προς σύνδεση δεν επιτρέπεται να υπάρχουν οποιεσδήποτε ακαθαρσίες.

7.2 Συντήρηση



Απαγορεύεται να τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή!

Η επισκευή, η επέκταση ή η τροποποίηση του συστήματος αντλίας ψυκτικού μέσου κατάλυσης επιτρέπεται να γίνεται μόνο από την BIOTRONIK ή από μια εταιρεία που έχει εξουσιοδοτηθεί ρητώς για το σκοπό αυτό από τον κατασκευαστή. Αν εξουσιοδοτηθεί μια εταιρεία για τα παραπάνω, τότε οι εργασίες που διεξάγονται πρέπει να καταγράφονται σε ένα πρωτόκολλο το οποίο πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή. Η διεξαγωγή αλλαγών στη συσκευή από τρίτα άτομα απαγορεύεται ρητά.

7.3 Επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι ασφαλείας

Για το σύστημα **Qiona**® πρέπει να εκτελείτε ελέγχους ασφαλείας (STK) τουλάχιστον ανά 12 μήνες σύμφωνα με τον γερμανικό Κανονισμό ιδιοκτητών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MPBetreibV). Το σύστημα **Qiona**® υπάγεται στο παράρτημα 1 (1.4) του κανονισμού ιδιοκτητών.

Καταχωρήστε τον έλεγχο ασφαλείας στο βιβλίο συσκευής και καταγράψτε τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Αν η συσκευή δεν είναι λειτουργική ή ασφαλής για λειτουργία, τότε πρέπει να επισκευαστεί αμέσως από το τμήμα σέρβις.

Για τους ελέγχους ασφαλείας, απευθυνθείτε στο αρμόδιο τμήμα σέρβις της BIOTRONIK.

7.4 Απόρριψη



Αυτές οι συσκευές περιέχουν υλικά που πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες περιβαλλοντικής προστασίας. Για αυτές τις συσκευές ισχύουν οι διατάξεις της ευρωπαϊκής Οδηγίας 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ2). Συνεπώς, οι συσκευές επισημαίνονται στην πινακίδα τύπου με το σύμβολο ενός διαγεγραμμένου κάδου απορριμμάτων.

Οι συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πλέον πρέπει να επιστρέφονται προετοιμασμένες στον τοπικό αντιπρόσωπο της BIOTRONIK. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται ότι η απόρριψή τους γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές εκδόσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ.

Αν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της BIOTRONIK.

Παράρτημα

8 Παράρτημα

8.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Γενικά χαρακτηριστικά:

Αριθμοί παραγγελίας	REF 363270, 406935, 406938
Διαστάσεις της αντλίας Qiona ®	Πλάτος x Ύψος x Βάθος: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Μάζα	περίπου 5 kg
Στάθμη ηχητικής πίεσης	56 dB(A) με παροχή 30 ml/min
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	8 έτη
Ηλεκτρική σύνδεση:	
Τάση	100 – 240 V AC (εναλλασσόμενο ρεύμα)
συχνότητα	50 – 60 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	0,7 – 0,3 A
Ασφάλεια	T 3,15 A/250 V, δεν μπορεί να αντικατασταθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις
Κατηγορία προστασίας	I
Βαθμός προστασίας	IP 51
Εξάρτημα επαφής CF (με προστασία απο απινίδωση)	Qiona ® Tube Set incl. Extension
Υποδείξεις μεταφοράς και	
Θερμοκρασία	-10 °C έως +50 °C
Υγρασία αέρα	Σχετική υγρασία 0 % έως 90 %
Βάρος μαζί με τη συσκευασία	περίπου 6 kg
Διαστάσεις της αντλίας Qiona ® μαζί με τη συσκευασία:	Πλάτος x Ύψος x Βάθος: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Μια στοίβα συσκευασμένων συσκευών επιτρέπεται να αποτελείται το πολύ από 3 συσκευασίες.

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C
Υγρασία αέρα	Σχετική υγρασία 30 έως 75 %
Μέγιστο ύψος χρήσης:	2000 m (αντιστοιχεί το λιγότερο σε 80kPa)

Ειδικά χαρακτηριστικά:

Παροχή της αντλίας Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (κανονικό σύστημα αναγνώρισης υπερπίεσης έως το πολύ 35 ml/min)
Εύρος πίεσης λειτουργίας	0 bar – 3,5 bar
Δυναμική απενεργοποίηση πίεσης	περίπου 2 bar πάνω από την πίεση λειτουργίας

Παράρτημα

Ακρίβεια αισθητήρα φουσαλίδων αέρα	Καταγραφή > 2 μικρολίτρα
Ακρίβεια παροχής*	-10 % έως +20 % της τιμής αποστολής εύρους παροχής σε παροχή 1 έως 5 ml/min -5 % έως +10 % της τιμής αποστολής εύρους παροχής σε παροχή 5 έως 30 ml/min -10 % έως +20 % της τιμής αποστολής εύρους παροχής σε παροχή 30 έως 50 ml/min

* οι αναφερόμενες τιμές ακρίβειας παροχής αφορούν τους καθετήρες Flux της VascoMed και τους καθετήρες TactiCath της St.Jude.

Η αντλία **Qiona**® υπόκειται σε ειδικά μέτρα προστασίας αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις υπάρχουσες υποδείξεις ΗΜΣ.

Η αντλία **Qiona**® απαγορεύεται να χρησιμοποιείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή τοποθετημένη σε στοίβα μαζί με άλλες συσκευές.

Αν απαιτείται η λειτουργία κοντά σε άλλες συσκευές ή σε στοίβαξη με άλλες συσκευές, τότε η αντλία **Qiona**® πρέπει να επιτηρείται ώστε να ελέγχεται η προβλεπόμενη λειτουργία της σε αυτήν τη χρησιμοποιούμενη διάταξη.



Μια λίστα των παρελκομένων, με τα οποία η αντλία **Qiona**® πληροί τις απαιτήσεις 6.1 και 6.2 του προτύπου IEC 60601-1-2, παρατίθεται στο παράρτημα των παρελκομένων.

Η λειτουργία της αντλίας **Qiona**® με πρόσθετα παρελκόμενα, όπως μετατροπείς ή αγωγούς, που δεν έχουν καθοριστεί για την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη αντίσταση στις παρεμβολές.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

9 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

9.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η αντλία **Qiona**® ενδείκνυται για λειτουργία στο αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης και/ή ο χειριστής της αντλίας **Qiona**® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την αντλία **Qiona**® στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.

Μέτρηση των εκπεμπόμενων παρεμβολών	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία Qiona ® χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας αποκλειστικά για τη λειτουργία της. Συνεπώς, η εκπομπή υψηλής συχνότητας είναι πολύ χαμηλή και δεν είναι πιθανή η πρόκληση παρεμβολών σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας κατά CISPR 11	Κατηγορία B	Για τους τομείς χρήσης βλέπε κεφάλαιο 4.2 „ Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/αναλαμπών σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

9.2 Ηλεκτρομαγνητική αντίσταση στις παρεμβολές

Έλεγχος αντίστασης στις παρεμβολές	IEC 60601 - Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση στον αέρα	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι ξύλινα ή τσιμεντένια ή θα πρέπει να έχουν εξοπλιστεί με κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικές παρεμβολές ταχείας μετάβασης/ Ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση τροφοδοσίας ενός τυπικού περιβάλλοντος εργασίας ή νοσοκομείου.
Κρουστικές τάσεις (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV εγκάρσια τάση ±2 kV συνεχής τάση	±1 kV εγκάρσια τάση ±2 kV συνεχής τάση	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση τροφοδοσίας ενός τυπικού περιβάλλοντος εργασίας ή νοσοκομείου.
Διακοπές τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % διακοπή της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % διακοπή της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % διακοπή της U_T) για 25 περιόδους < 5 % U_T (> 95 % διακοπή της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	< 5 % U_T (> 95 % διακοπή της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % διακοπή της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % διακοπή της U_T) για 25 περιόδους < 5 % U_T (> 95 % διακοπή της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τάση τροφοδοσίας ενός τυπικού περιβάλλοντος εργασίας ή νοσοκομείου. Αν ο χρήστης του προϊόντος επιθυμεί τη συνέχιση των λειτουργιών ακόμη και όταν παρουσιάζονται διακοπές στην ηλεκτρική τροφοδοσία, τότε σας συνιστούμε να τροφοδοτείτε το προϊόν από ένα τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας ή από μια μπαταρία.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Έλεγχος αντίστασης στις παρεμβολές	IEC 60601 - Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές του περιβάλλοντος εργασίας και νοσοκομείου.
Σημείωση: U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση του δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων ελέγχου.			

Η αντλία **Qiona**® πληροί όλα τα επίπεδα δοκιμών σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 Έκδοση 4 (πίνακας 4 έως 9).



Η ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μπορεί να μειώσει τα σημαντικά χαρακτηριστικά απόδοσης της αντλίας **Qiona**®. Η ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών προβάλλεται από την αντλία **Qiona**® μέσω ενός μηνύματος πληροφόρησης και ο έλεγχος της αντλίας εύκαμπτων σωλήνων διακόπτεται.




Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (ασύρματες συσκευές) (συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων τους όπως π.χ. καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (ή των 12 ιντσών) από τα μέρη και τους αγωγούς της αντλίας **Qiona**® που αναφέρει ο κατασκευαστής. Η μη τήρηση μπορεί να προκαλέσει μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.

Οι απαιτήσεις για την αερομεταφορά, τη μεταφορά και τη χρήση σε στρατιωτικές εγκαταστάσεις δεν λήφθηκαν υπόψη, καθώς δεν διεξήχθησαν σχετικές δοκιμές.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

9.3 Ηλεκτρομαγνητική αντίσταση στις παρεμβολές για συσκευές που δεν διατηρούν τις ζωτικές λειτουργίες

Έλεγχος αντίστασης στις παρεμβολές/Πρότυπο	IEC 60601- Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Αγωγή παρεμβολή υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 30 MHz 6 V _{eff} σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικών ραδιοδεκτών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Οι κινητές και φορητές ασύρματες συσκευές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μια απόσταση από την αντλία Qiona ®, και τα καλώδιά της, η οποία είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας. Η απόσταση ασφαλείας υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα πομπού. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας: $d = 1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz το P αποτελεί την ονομαστική ισχύ του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού, και το d αποτελεί τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου σταθερών ραδιοπομπών θα πρέπει σε όλες τις συχνότητες σύμφωνα με επιτόπια εξέταση ^{α)} να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ^{β)} . Μπορούν να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον συσκευών, οι οποίες φέρουν το ακόλουθο σύμβολο.
Εκπεμπόμενη παρεμβολή υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	3 V/m 80 Mhz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Σημειώσεις:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις αντανάκλασεις που προκαλούν κτήρια, αντικείμενα και άνθρωποι που βρίσκονται στον περιβάλλοντα χώρο.

^{α)} Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμών βάσης κινητών τηλεφώνων και φορητών επίγειων ασύρματων συσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοφωνικών σταθμών AM και FM και τηλεοπτικών σταθμών, δεν μπορεί να προκαθοριστεί επακριβώς. Για να υπολογίσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον αναφορικά με τους σταθερούς πομπούς, θα πρέπει να εκτελέσετε μια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων στην τοποθεσία χρήσης. Αν η ένταση πεδίου που μετρήθηκε στην τοποθεσία χρήσης της αντλίας **Qiona®** υπερβαίνει το παραπάνω επίπεδο συμμόρφωσης, τότε οι συσκευές θα πρέπει να επιτηρούνται, για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης λειτουργίας τους. Αν παρατηρήσετε ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, τότε ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. η αλλαγή της ευθυγράμμισης ή η αλλαγή της τοποθεσίας χρήσης της αντλίας **Qiona®**.

^{β)} Πάνω από την περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

9.4 Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας

Βλέπε κεφάλαιο 9.3 «Ηλεκτρομαγνητική αντίσταση στις παρεμβολές για συσκευές που δεν διατηρούν τις ζωτικές λειτουργίες»

10 Παρελκόμενα

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Μάζα: 90 g

Συνολικό μήκος Extension: 1,5 m

Συνολικό μήκος Tube: 3 m

Μήκος ανάμεσα στην αντλία **Qiona®** και τη σύνδεση καθετήρα:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Μάζα: 380 g

Μήκος καλωδίου: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Μάζα: 200 g

Μήκος καλωδίου: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Μάζα: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Μάζα: 140 g

Μήκος καλωδίου: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Τύπος F, Γερμανία

Ονομασία: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Τύπος B, Η.Π.Α.

Παρελκόμενα

Όνομασία: NK-11/3m

- **NK-16**

REF: 330705

Τύπος G, Μεγάλη Βρετανία

Όνομασία: NK-16/2,0m GB

- **NK-19**

REF: 339034

Τύπος I, Κίνα

Όνομασία: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**

REF: 339033

Τύπος F, Ρωσία

Όνομασία: NK-20/2,5m HR/RU/SI

- **NK-21**

REF: 339035

Τύπος I, Αυστραλία

Όνομασία: NK-21/2,5m AU/UY

- **NK-22**

REF: 339039

Τύπος I, Αργεντινή

Όνομασία: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**

REF: 339040

Τύπος B, Ιαπωνία

Όνομασία: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**

REF: 339041

Τύπος M, Ινδία, Νότια Αφρική

Όνομασία: NK-24/2,5m IN/ZA

- **NK-25**

REF: 339042

Τύπος J, Ελβετία

Όνομασία: NK-25/2,5m CH

Παρελκόμενα

- **NK-26**
REF: 339043
Τύπος L, Ιταλία, Χιλή
Ονομασία: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Τύπος L, Ισραήλ
Ονομασία: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Τύπος L, Δανία
Ονομασία: NK-28/2,5m DK

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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 MPBetreibV:

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:

Aktives Medizinprodukt

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

T - geführt hat

mT - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

V - geführt hat

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 BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353			
Schutzleiterwiderstand:	Ω		
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA		

 Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

 Sicherheitstechnische Kontrollen

Durch- geführt 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.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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"/>	
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				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			

CE 0482



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



Αριθμός παραγγελίας των
οδηγιών χρήσης
(REF) 480063



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

