

Qiona[®]

Ablatsioonijahutusump



TÄHTIS

LUGEGE ENNE KASUTAMIST TÄHELEPANELIKULT LÄBI

HOIDKE EDASPIDISEKS KASUTAMISEKS ALLES

© Möller Medical GmbH
Kõik õigused on kaitstud.

Ühtki selle dokumentatsiooni osa ei tohi ilma ettevõtte Möller Medical GmbH eelneva kirjaliku loata ühelgi viisil reprodutseerida ega tõlkida. Selles kasutusjuhendis kirjeldatud teabe, tehniliste andmete ja jooniste seisu tähistatakse viimasel lehel versiooninumbriga. Möller Medical GmbH jätab endale õiguse teha igal ajal ilma ette teatamata muudatusi tehnoloogias, funktsioonides, tehnilistes andmetes, disainis ja teabes.

Sisukord

Sisukord

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Üldised ohutusjuhised..... | 7 |
| 1.1 | Kasutatavate ohutussümbolite seletus | 7 |
| 1.1.1 | Kasutusjuhendis olevad sümbolid | 7 |
| 1.1.2 | Seadmel olevad sümbolid | 7 |
| 1.1.3 | Ekraanil olevad sümbolid..... | 8 |
| 1.1.4 | Membraanklahvistikul olevad sümbolid | 9 |
| 1.1.5 | Müügipakendil olevad sümbolid | 9 |
| 1.2 | Kasutatavate ohutussümbolite seletus | 11 |
| 1.3 | Tootja vastutus | 11 |
| 1.4 | Käitaja hoolsuskohustus | 11 |
| 1.5 | Hoiatusjuhised..... | 12 |
| 1.6 | Seadme juurde mittekuuluv lisavarustus..... | 13 |
| 1.7 | Ühekordne kasutamine | 13 |
| 1.8 | DEHP selgitus..... | 13 |
| 1.9 | Potentsiaaliühtlustusjuhe..... | 13 |
| 1.10 | Sihtrühm (kasutaja) | 13 |
| 2 | Otstarve | 14 |
| 2.1 | Jahutusega ablatsiooni näidustusasendid..... | 14 |
| 2.2 | Vastunäidustused | 15 |
| 2.3 | Komplikatsioonid..... | 15 |
| 2.4 | Olulised funktsioonid..... | 15 |
| 2.5 | Kombineerimine teiste toodetega | 16 |
| 2.6 | Patsiendipopulatsioon ja jääkrisk..... | 16 |
| 3 | Toote kirjeldus..... | 17 |
| 3.1 | Membraanklahvistik ja ekraani ehitus | 18 |
| 3.2 | Korpuse tagaküljel olevad ühendusvõimalused..... | 18 |
| 4 | Paigaldamine ja kasutuselevõtt | 19 |
| 4.1 | Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti kontrollimine | 19 |
| 4.2 | Sobiv töökeskkond | 19 |
| 4.3 | Paigaldamine ja kasutuselevõtt..... | 20 |
| 5 | Kasutamine ja juhtimine | 21 |
| 5.1 | Qiona® lahtipakkimine ja paigaldamine..... | 22 |
| 5.2 | Qiona sisselülitamine | 22 |

Sisukord

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.3 | Eelseadistused ja seadistamine | 23 |
| 5.3.1 | Eelseadistused | 23 |
| 5.3.2 | Seadistusmenüü | 24 |
| 5.3.2.1 | Clear..... | 24 |
| 5.3.2.2 | Pressure – ülerõhu tuvastus..... | 24 |
| 5.3.2.3 | Size..... | 25 |
| 5.3.2.4 | Alarm at..... | 25 |
| 5.3.2.5 | Suur voolukiirus – Delay | 25 |
| 5.3.2.6 | Ekraani heledus | 26 |
| 5.3.2.7 | Ekraani kontrastsus | 26 |
| 5.3.2.8 | Service | 26 |
| 5.3.2.9 | Seadistusmenüüst lahkumine | 26 |
| 5.4 | Esikaane avamine | 26 |
| 5.5 | Qiona® Tube Set incl. Extensioni eemaldamine..... | 26 |
| 5.6 | Qiona® Tube'i paigaldamine | 27 |
| 5.7 | Esikaane sulgemine | 27 |
| 5.8 | Tilgutikoti või -pudeli ühendamine | 28 |
| 5.9 | Qiona® Extensioni eemaldamine | 28 |
| 5.10 | Ablatsioonikateetri ühendamine..... | 28 |
| 5.11 | Loputuse tegemine..... | 29 |
| 5.12 | Kasutamise alustamine..... | 30 |
| 5.13 | Qiona® ühendamine Qubic RF-i kõrgsagedusüksusega | 33 |
| 5.14 | Kasutamise lõpetamine | 34 |
| 5.15 | Qiona® väljalülitamine | 34 |
| 5.16 | Qiona® lahutamine võrgust..... | 34 |
| 6 | Alarmteated ja nende korral tegutsemine..... | 35 |
| 6.1 | Alarmiolukorra esinemine | 35 |
| 6.2 | Alarmifunktsioonide kontrollimine | 35 |
| 6.3 | Alarmide ülevaade..... | 36 |
| 6.4 | Abi tõrgete korral | 37 |
| 6.5 | Teenindus | 38 |
| 6.6 | Alarmsüsteemi kirjeldus | 38 |
| 7 | Puhastamine ja hooldus | 41 |
| 7.1 | Puhastamine ja desinfektsioon | 41 |
| 7.2 | Hooldus..... | 41 |

Sisukord

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 7.3 | Regulaarsed ohutustehnilised kontrollid | 41 |
| 7.4 | Utiliseerimine | 42 |
| 8 | Lisa | 43 |
| 8.1 | Tehnilised andmed | 43 |
| 9 | Elektromagnetiline ühilduvus | 45 |
| 9.1 | Elektromagnetiline kiirgus..... | 45 |
| 9.2 | Elektromagnetiline häirekindlus..... | 46 |
| 9.3 | Mitteelushoidmisseadmete elektromagnetiline häirekindlus | 48 |
| 9.4 | Soovituslikud ohutuskaugused..... | 48 |
| 10 | Tarvikud | 49 |
| 11 | Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV) | 52 |

1 Üldised ohutusjuhised

1.1 Kasutatavate ohutussümbolite seletus

Selles kasutusjuhendis tähistatakse olulisi märkusi visuaalselt. Need märkused on patsiendi ja operaatori ohutuse ning seadme kahjustuste ja funktsioneerimishäirete vältimise eeldused.

1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid



Tähelepanu



Märkus

1.1.2 Seadmel olevad sümbolid



Järgige kasutusjuhendit



Vahelduvvool



Tagasivõtmine ja kõrvaldamine toimub kooskõlas WEEE-direktiiviga



Ekvipotentsiaal



Tootmiskuupäev
AAAA-KK-PP



Jalglüliti ühendus (**Qiona**® Foot Switch)



Voolumõõdiku ühendus (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Defibrillatsioonikaitsega CF-tüüpi rakendusosa



Vastab standardile ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 nr 60601-1-08

Sisukord



Toode vastab Brasiilia 1. veebruari 2016 INMETRO määrusele nr 54 ja on sellekohase sertifikaadiga.

1.1.3 Ekraanil olevad sümbolid



Alarmteade



Alarmsignaali inaktiveerimine „AUDIO-PAUS“



Alarmteate lähtestamine



Seadistusmenüü



Patsiendi sümbol



Pumpamine väikese kiirusega



Pumpamine suure kiirusega



Maksimaalne pumpamine loputusfunktsiooni ajal (ekraan)



Tilgutipudeli/-koti täitetaseme näidik



Tilgutipudeli/-koti vahetamise kinnitusnupp



Tavaline ülerõhuvastus aktiivne



Tundlik ülerõhuvastus aktiivne



Kaugjuhtimine Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse abil





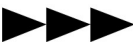

Lehitsemine seadistusmenüüs














Seadistusmenüüst lahkumine

Sisukord

1.1.4 Membraanklahvistikul olevad sümbolid

| | |
|---|---------------|
|  | ÜLES |
|  | ALLA |
|  | Loputus |
|  | Start / Stopp |

1.1.5 Müügipakendil olevad sümbolid

| | |
|---|--|
|  | Järgige kasutusjuhendit |
|  | Tellimisnumber |
|  | Partii |
|  | Seerianumber koos tootmisaasta ja -kuuga [AAKK1234] |
|  | Pakendiühik |
|  | Kasutatav kuni [AAAA-KK-PP] |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidiga |
|  | Ühekordne steriilne barjäärisüsteem |
|  | Ühekordne steriilse barjääri süsteem koos välise kaitsepakendiga |
|  | Kahekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga |
|  | Mitte korduskasutada |

Sisukord

| | |
|---|---|
|  | Mitte kordussteriliseerida |
|  | Mitte kasutada kahjustunud pakendi korral |
|  | Rakendusosa CF (defibrillatsioonikaitsega) |
|  | Hoida eemal päikesevalgusest |
|  | Hoida kuivas |
|  | Tootja |
|  | Müügipartner |
|  | Kogupikkus |
|  | Tähelepanu |
|  | Temperatuurivahemik |
|  | Õhuniiskus, piirang |
|  | Virnastuspiirang, virnas tohib olla kuni 3 pakendit |
|  | Tootmiskuupäev AAAA-KK-PP |
|  | Meditsiiniseadmed |
|  | Meditsiiniseadme kordumatu tunnus |

Sisukord

R_XONLY

Tähelepanu! USA föderaalsete kohaselt tohib seda toodet müüa ainult arst või arsti soovitusel.

Lisateavet kasutatavate sümbolite kohta leiate meie veebilehelt: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kasutatavate ohutussümbolite seletus

Selles kasutusjuhendis kasutatakse parema orienteerumise huvides erinevaid kirjatüüpe.

| Kirjatüüp | Kasutamine |
|-------------------------------------|--|
| <i>Paks kiri ja kaldkiri</i> | Puuteväljad tegevusjuhistes. |
| <i>Kaldkiri</i> | Seadme lisavarustus, puuteväljad ja muud viited peatükkidele ning jooksva teksti jaotistele. |

1.3 Tootja vastutus

Tootja vastutab seadmete ohutuse, töökindluse ja kasutuskõlblikkuse eest vaid järgmistel juhtudel:



- paigalduse, laienduse, uuesti seadistamise, modifitseerimise ja remondi on teinud vaid isikud, keda tootja on selleks volitanud;
- vastava ruumi elektripaigaldis vastab kohalduvatele nõuetele ja eeskirjadele (nt VDE 0100, VDE 0107 või IEC nõuded);
- seadmeid kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ning riigisiseste eeskirjadega;
- järgitakse tehnilistes andmetes toodud tingimusi.

Igasugune kasutamine, mis erineb selles kasutusjuhendis kirjeldatust, on mitteotstarbekohane kasutamine, mis välistab garantii ja vastutuse.

Kooskõlas Saksa elektriseadmete seadusega kohustub tootja vanad seadmed tagasi võtma.

1.4 Käitaja hoolduskohustus

Käitaja vastutab meditsiiniseadme nõuetekohase käitamise eest. Kasutajale kehtivad meditsiiniseadmete käitlemisel meditsiiniseadmete kasutajate määruse järgi ulatuslikud kohustused ja vastutus.

Ablatsioonijahutuspuumba **Qiona®** kasutamine eeldab koos selle tootega tarnitud kasutusjuhendi põhjalikku tundmist ja järgimist. Hoidke kasutusjuhend ablatsioonijahutuspuumba kasutamiseks hoolikalt alles. See kasutusjuhend ei asenda käitaja/kasutaja koolitamist tootja volitatud meditsiiniseadmete nõustaja poolt. Seadet tohivad kasutada üksnes isikud, kellel on selleks vajalik väljaõpe ning teadmised ja kogemused. Kliiniline kasutamine on lubatud ainult spetsialistide juhendamisel.

Sisukord



Ablatsioonijahutuspuumale **Qiona**® kohalduvad elektromagnetilise ühilduvuse erinõuded ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta kooskõlas juhendis sisalduvate elektromagnetilise ühilduvuse nõuetega.

Kui seade tõrgete tõttu enam korralikult ei tööta, ei tohi seadet edasi kasutada ja seade tuleb lasta tehnilisel teenindusel üle vaadata.

Kui seadmel kasutatakse osi, mis ei vasta tootja originaalosaladele, võivad võimsus ja ohutus väheneda.

Kõik tööd, mis nõuavad tööriistade kasutamist, peab tegema tootja tehniline teenindus või selle volitatud esindaja.



Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

1.5 Hoiatusjuhised



- Seadet ei tohi modifitseerida.
- Seadmete pinget juhtivatesse osadesse ei tohi sattuda vedelikke.
- Jälgige puhastamisel, et pistikupesadesse ei satuks puhastusvahendit.
- Lahutage enne puhastamist toitekaabel.
- Vahetage igasugused ühenduskaablid juba siis, kui märkate väiksemaid kahjustusi, ning jälgige, et kaablitest ei sõidetaks üle.
- Hoidke kaableid soojusallikatest eemal. Sellega takistate isolatsiooni sulamist, millega võib kaasneda tulekahju või elektrilöök.
- Ärge vajutage pistikuid jõuga pesadesse.
- Pistikute eemaldamisel ärge hoidke kinni kaablist. Eemaldamiseks vabastage vajaduse korral pistiku lukustus.
- Ärge laske seadmetel kokku puutuda tugeva kuumuse või tulega.
- Ärge tekitage seadmel tugevaid lööke.
- Kuumuse, auru või suitsu tekkimisel lahutage seade kohe vooluvõrgust.
- Toitepinge peab vastama tagaküljel oleva tüübisildi andmetele.
- Kasutage seadet ainult kaitsejuhiga toitevõrkudes.
- Ärge pihustage puhastusspreid pistikupesadesse ega õhumulliandurisse.
- Ärge kasutage teiste seadmetega kombineerimisel mitme pesaga pikendusjuhtmeid.

Järgige ka koos **Qiona**® seadmega kasutatavate seadmete (ablatsioonikateeter, generaator) ohutusjuhiseid.

1.6 Seadme juurde mittekuuluv lisavarustus

Lisavarustus, mis ei kuulu seadme tarnekomplekti ja mis ühendatakse seadme analoog- ja digiliidestesse, peab tõendatult vastama asjaomastele EN-spetsifikatsioonidele (nt EN 60601 elektriliste meditsiiniseadmete kohta). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama normi IEC 60601-1 +A1:2012 kohaste süsteeminõuete kehtivale versioonile. Lisaseadmete ühendaja on süsteemi seadistaja ning vastutab seega normi IEC 60601-1 + A1:2012 kohaste süsteeminõuete kehtiva versiooni järgimise eest.



Selliste seadmeosade kasutamisel, mis ei vasta originaalmudelile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse omadused väheneda.

1.7 Ühekordne kasutamine

Ühekordsete toodete korduskasutamisega kaasneb patsiendi või käitaja nakatumise oht. Saastunud tooted võivad kaasa tuua patsiendi kahjustamise, haiguse või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad olulisi materjaliomadusi ning toote parameetreid selliselt kahjustada, et toode lakkab töötamast.



Kõrvaldage ühekordsed tooted kooskõlas hügieeninõuetega.

1.8 DEHP selgitus

Qiona® Tube'i tootepere ei sisalda bis(2-etuheksüül)ftalaate (DEHP).

1.9 Potentsiaaliühtlustusjuhe

Patsiendi keskkonnas on oluline piirata süsteemi eri osade potentsiaalierinevused. Potentsiaalierinevuse piiramisel kaitsejuhtide süsteemis on oluline roll ühenduse kvaliteedil. Seetõttu on oluline takistada kaitsemeetmete katkemist kõigis süsteemi osades. Seadme kaitsejuhi ühenduse katkemise korral patsiendikeskkonnas võib potentsiaalierinevus tekkida seadme korpusel ning sellega kasutaja ja patsiendi ohtu seada, kui kasutaja puudutab korraga nii seadet kui ka patsienti.

1.10 Sihtrühm (kasutaja)

Qiona® on mõeldud kasutamiseks isikutele, kellel on olemas selleks vajalik väljaõpe või teadmised ja kogemused.

Sisukord

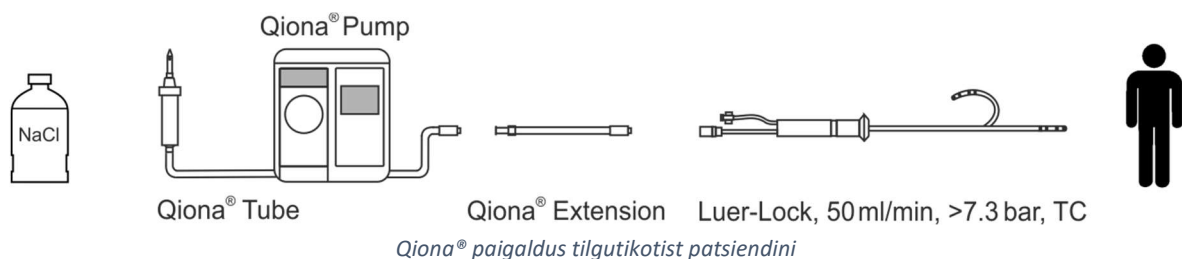
2 Otstarve

Ablatsioonijahutuspumpa **Qiona**® kasutatakse koos steriilse voolikukomplekti ja füsioloogilise lahuse anumaga kateetriotsa jahutamiseks ablatsiooni ajal. Jahutusega ablatsiooniravi on eriti tundlikele piirkondadele mõeldud spetsiaalne ablatsiooniravi. Ablatsiooniravi ajal eemaldatakse südame siseseinas olevad häireid tekitavad erutusjuhteteed koe kuumutamisel kõrgsagedusvooluga. Ablatsioonijahutuspumpa **Qiona**® kasutatakse südamelaborites kliinilises keskkonnas ning see on kasutamise ajal operaaatori pideva järelevalve all. **Qiona**® on mõeldud kasutamiseks **üksnes** ablatsioonijahutuspumbana.

Qiona®-l on kokku kaks pumpamisvahemikku. Kogu ablatsiooniprotseduuri ajal pumbatakse väike kogus füsioloogilist lahust **Qiona**® reguleeritava väikese voolukiiruse funktsiooni abil patsiendi vereringesse, et kateetrialendikku lahti hoida ning sellega takistada hüübimist ja ummistumist kateetriava juures. Kõrgsagedusvoolu kasutamisel erutusjuhteteede ablatsiooniks südamelihase koes lülitub **Qiona**® kas automaatselt või käsitsi suurele voolukiirusele, et saavutada kateetriotsa jahutus.

Voolikukomplekti õhutamiseks ühendatud ablatsioonikateetriga on **Qiona**® lisaks varustatud loputusfunktsiooniga, mille puhul saab kasutada ablatsioonijahutuspumba maksimaalset pumpamiskiirust (umbes 50 ml/min).

Qiona® paigaldus tilgutikotist patsiendini:



2.1 Jahutusega ablatsiooni näidustusasendid

Qiona® on loputuspump (jahutusaine: ainult 0,9% NaCl-lahus), mis on mõeldud jahutusega kõrgsagedusablatsiooniks (HF-ablatsioon) sümptomaatilise tahhükardia või südamerütmihäirete puhul. Seda kasutatakse koos voolikusüsteemiga **Qiona**® Tube Set incl. Extension, ablatsioonigeneraatoriga ning ühilduva intrakardiaalselt kasutatavate ablatsioonikateetritega, millel on jahutusainejuhe. Ablatsioonikateetritel peab olema **Qiona**® Tube Seti külge ühendamiseks standardile EN 1707:1996 vastav Luer-Lock-ühendus (sisekeermega), termoelement temperatuuri jälgimiseks, samuti peavad need võimaldama kuni 50 ml/min voolukiirust ja taluma maksimaalset pumbarõhku 7,3 baari. Lisaks peab ühendatud ablatsioonikateetri tööõhk olema alla 1,5 baari kiirusel 1 ml/min ning alla 3,3 baari kiirusel 35 ml/min (tavaline ülerõhutuvastus) või 3,2 baari kiirusel 50 ml/min (tundlik ülerõhutuvastus) (vt jaotises 5.3.2.2 Pressure - ülerõhutuvastus olevat diagrammi). Ablatsioonikateetri tehnilised andmed leiate kaasasolevast tehnilisest kirjeldusest või saate tootjalt. Kui ablatsioonikateetri tehnilistes andmetes on ebaselgusi, ei tohi seda kasutada.

2.2 Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused

- akuutne süsteemne infektsioon;
- sepsis;
- hüperkoagulatsioon;
- tõendatud atriaalsed/ventrikulaarsed trombid;
- dekompenseeritud südamepuudulikkus.

Suhtelised vastunäidustused

- kateetri paigaldamise jaoks välja valitud veeni anomaaliad;
- jalaveenide ja vaagnaveenide tromboosid;
- kunstlike südameklappidega patsiendid.

2.3 Komplikatsioonid

- surm;
- tserebrovaskulaarne kahjustus ehk insult;
- südameklapi kahjustused;
- südameinfarkt;
- embooliad, nt kopsuemboolia;
- kõrgetasemelised rütmihäired;
- eluohtlikud ventrikulaarsed rütmihäired;
- bradükardiad;
- eelneva südame-/neerupuudulikkuse dekompenseerimine;
- hüpotensioon;
- vasovagaalne reaktsioon;
- veenitromboosid;
- südamesisekesta kahjustused;
- endokardiit;
- palavik;
- üldine süsteemne infektsioon.

2.4 Olulised funktsioonid

Qiona® olulised funktsioonid on õhumullide tuvastamine voolikukomplektis õhumullianduri abil, vooliku siserõhu jälgimine voolikukomplektis oleva rõhuanduri abil ning õhumullianduri liiane jälgimine lisajälgimisüksuse abil.

Sisukord

2.5 Kombineerimine teiste toodetega

Ablatsioonijahutuspumpa **Qiona**® tohib kasutada ainult koos rakendusosaga „**Qiona**® Tube Set incl. Extension“.

Rakendusosale „**Qiona**® Tube Set incl. Extension“ (REF: 365775) tohib ühendada ainult jahutatavaid ablatsioonikateetreid. Ablatsioonikateetritel peab olema **Qiona**® Tube Seti külge ühendamiseks standardile EN 1707:1996 vastav Luer-Lock-ühendus (sisekeermega), termoelement temperatuuri jälgimiseks, mida peab **Qiona**® kasutamisel alati kasutama, samuti peavad need võimaldama kuni 50 ml/min voolukiirust ja taluma maksimaalset pumbarõhku 7,3 baari. Lisaks peab ühendatud ablatsioonikateetri tööõhk olema alla 1,5 baari kiirusel 1 ml/min ning alla 3,3 baari kiirusel 35 ml/min (tavaline ülerõhutuvastus) või 3,2 baari kiirusel 50 ml/min (tundlik ülerõhutuvastus) (vt jaotises 5.3.2.2 Pressure - ülerõhutuvastus olevat diagrammi). Ablatsioonikateetri tehnilised andmed leiate kaasasolevast tehnilisest kirjeldusest või saate tootjalt. Kui ablatsioonikateetri tehnilistes andmetes on ebaselgusi, ei tohi seda kasutada.



Peale selle võib **Qiona**®-ga ühendada järgmise valikulise lisavarustuse:

- „**Qiona**® Foot Switch“ (jalglüliti, REF: 406937) ja
- „**Qiona**® AutoFlow Sensor“ (volumõõdik, REF: 406936).

Kombineerimine Qubic RF kõrgsagedusüksusega on samuti võimalik:

- ettevõtte BIOTRONIK Qubic RF kõrgsagedusüksus,
- VK-119 (ühenduskaabel).

2.6 Patsiendipopulatsioon ja jääkrisk

Patsiendipopulatsiooniga ei ole seotud jääkriske. Kasutatav kõigis vanuserühmades, igasuguses seisundis patsientidel ja kõigil etnilistel rühmadel. Patsient seadet ei kasuta.

Jääkrisk patsiendi jaoks seisneb eelkõige patsiendi jaoks sobimatute ablatsiooniparameetrite valimises ja muudes kasutusvigades.

3 Toote kirjeldus



Joonis 1

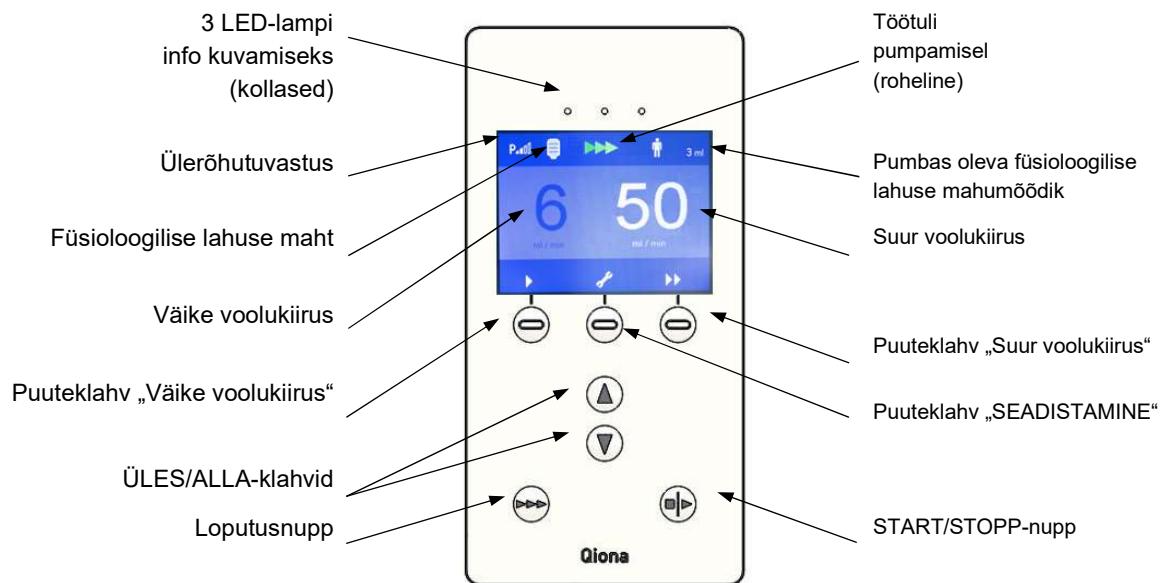
Ablatsioonijahutuspumba Qiona® eestvaade

- 1 Pumbarootor
- 2 Rõhuandur
- 3 Vahetusminekukindel voolikukomplektikinnitus
- 4 3 LED-lampi info kuvamiseks (kollased)
- 5 Ekraan
- 6 Statiivhoidik
- 7 Membraanklahvistik
- 8 Õhumulliandur
- 9 Tugijalad

Qiona® lülitatakse sisse ja välja tagaküljel paikneva SISSE/VÄLJA-lülitist. Membraanklahvistikult saab aktiveerida kõiki reljeefsete puuteklahvide funktsioone.

Sisukord

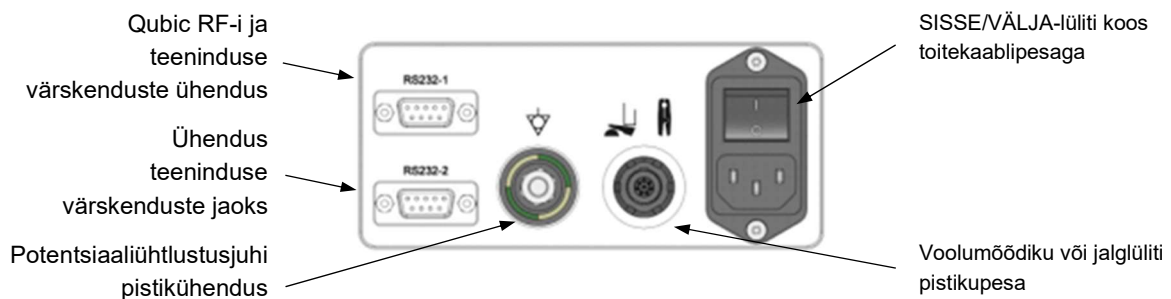
3.1 Membraanklahvistik ja ekraani ehitus



Joonis 2

Ablatsioonijahutuspumba Qiona® membraanklahvistiku vaade

3.2 Korpuse tagaküljel olevad ühendusvõimalused



Joonis 3

Ablatsioonijahutuspumba Qiona® tagantvaade koos ühendustega

4 Paigaldamine ja kasutuselevõtt



Jälgige, et kast oleks teieni jõudnud kahjustusteta. Transpordikahjustustest tuleb transpordiettevõtet kohe teavitada. Kontrollige, ega ühelgi tootel pole kahjustusi. Kahjustunud tooteid ei tohi kasutada. Pöörduge kohe tarnija poole.

4.1 Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti kontrollimine

Qiona® tuuakse kohale ühes kastis. Jälgige lahtipakkimisel, et ükski osa ei jääks pakendisse.

Qiona® tarnekomplektis on:

| | |
|--|------------|
| • ablatsioonijahutusump Qiona® | REF 406935 |
| • Qiona® toitekaabel EL-i tüüp F, 3 m | REF 412488 |
| • Qiona® kasutusjuhend saksa keeles | REF 406939 |
| • Qiona® kasutusjuhend inglise keeles | REF 406940 |
| • Qiona® Pole Adapter Set | REF 377184 |



Võimaliku teeninduse jaoks soovitame pakend alles hoida ja seda mitte ära visata.

4.2 Sobiv töökeskkond

Qiona® sobib kasutamiseks järgmistes piirkondades:

kindlate nõuetega professionaalsed tervishoiuasutused:

kliinikud (erakorralise meditsiini vastuvõturuumid, palatid, intensiivravi, operatsioonisaalid, välja arvatud HF-kirurgia seadmete aktiivsete süsteemide läheduses või väljaspool magnetresonantspildinduse HF-varjestusega ruumi, esmaabirajatised).

Qiona®-t ei ole lubatud kasutada lennukites ega militaarvaldkonnas. Nendes keskkondades sobivaid elektromagnetilise ühilduvuse nõudeid pole katsetatud.

Sisukord

4.3 Paigaldamine ja kasutuselevõtt



Qiona® tuleb enne kasutuselevõttu kooskõlas hügieeninõuetega taastöödelda (vt *ptk 7.1*).



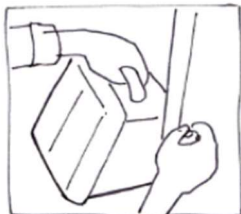
Arvestage alati järgmisega:

- Igasuguste seadmete kasutamine eeldab selle kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist.
- Seadmeid tohivad kasutada ainult spetsialistid.
- Ärge kasutage teiste seadmetega kombineerimisel mitme pesaga pikendusjuhtmeid.
- Jälgige **Qiona®** ülespanemisel, et oleks tagatud tavaline väljalülitamine SISSE/VÄLJA-lülitist ning toitevõrgust lahutamise toitekaabli väljatõmbamise teel.

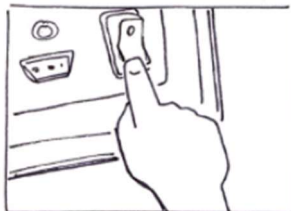
Täpsemalt vt *ptk 5* "Kasutamine ja juhtimine".

5 Kasutamine ja juhtimine

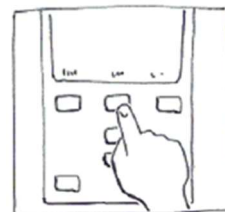
Põhijuhtfunktsioonide ülevaade



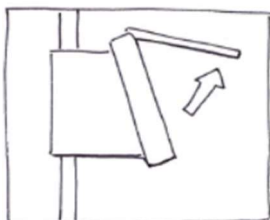
5.1 Qiona® lahtipakkimine ja paigaldamine



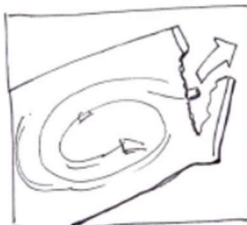
5.2 Qiona® sisselülitamine



5.3 Eelseadistused ja seadistamine



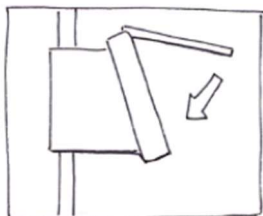
5.4 Esikaane avamine



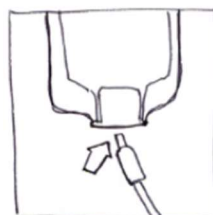
5.5 Qiona® Tube Set incl. Extensioni eemaldamine



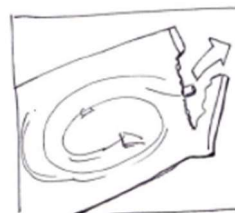
5.6 Qiona® Tube'i paigaldamine



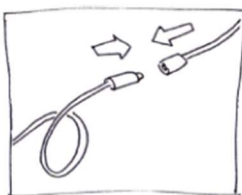
5.7 Esikaane sulgemine



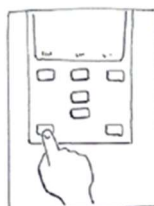
5.8 Tilgutikoti või -pudeli ühendamine



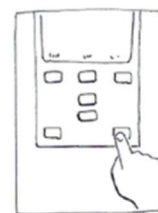
5.9 Qiona® Extensioni eemaldamine



5.10 Ablatsioonikateetri ühendamine



5.11 Loputuse tegemine



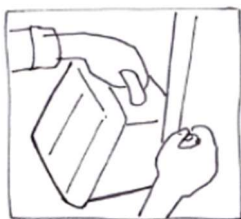
5.12 Kasutamise alustamine

Joonis 4

Qiona® kasutamise ja juhtimise ülevaade

Sisukord

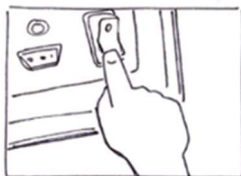
5.1 Qiona® lahtipakkimine ja paigaldamine



Joonis 5

- Võtke **Qiona®** pakendist välja.
- Asetage **Qiona®** sobivale stabiilsele aluspinnale või kinnitage see tavalise tilgutijala külge. Liiga väikese statiiviläbimõõdu korral kasutage kompenseerimiseks **Qiona®** Pole Adapter Seti.
- Ühendage toitekaabel kõigepealt **Qiona®**-ga ning seejärel ühendatud kaitsejuhiga pistikupessa. Jälgige sealjuures tüübisildil toodud pingeväärtusi.
- Kui soovite kasutada **Qiona®** tarkikutena voolumõõdikut (**Qiona®** AutoFlow Sensor) või jalglüliti (**Qiona®** Foot Switch), ühendage üks tarkiv seadmekorpuse tagaküljel vastavalt märgistatud pistikupessa.
- Viige sisse/välja-lüliti **Qiona®** tagaküljel asendisse I.
- Seade on nüüd kasutusvalmis.

5.2 Qiona sisselülitamine



Joonis 6

- Viige **sisse/välja-lüliti Qiona®** tagaküljel asendisse I. Seade on nüüd kasutusvalmis. **Qiona®** teeb enesetesti.



Joonis 7

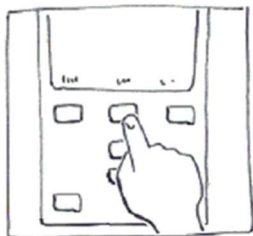
Pärast enesetesti on pump alati seisatud olekus koos järgmise kuvaga. Ekraanil kuvatakse viimase kasutamise suure ja väikese voolukiiruse seadistusväärtused. Viimase kasutuse seadistused viiakse uue kasutamise jaoks automaatselt üle. Seisatud olekus saab pumba kohe käivitada, seadistusmenüüs seadistusi teha või pumpamiskiirusi eelseadistada.

Valikus on järgmised võimalused:

- Kõik seadistusväärtused säilitatakse, vt *alpunkti 5.4*.
- Kasutuse seadistusväärtusi muudetakse, vt *alpunkti 5.3.1*.
- Seadistusi muudetakse seadistusmenüüs, vt *alpunkti 5.3.2*.

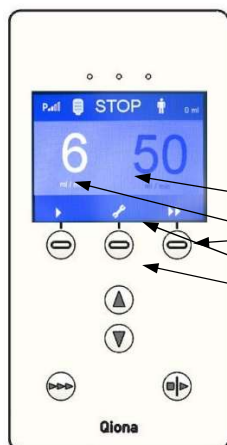
5.3 Eelseadistused ja seadistamine

5.3.1 Eelseadistused



Joonis 8

- Väikese ja suure volukiiruse vahel lülitamiseks vajutage seisatud olekus puuteklahve.
- Seadistage väärtused puuteklahvide **ÜLES** ja **ALLA** abil. Seadistatav väärtus kuvatakse heledalt. Muudetud väärtused rakendatakse ilma lisakinnitusega. Ilma ÜLES- ja ALLA-klahvi vajutamiseta muutub heledalt kuvatav seadistusväärtus kahe sekundi pärast uuesti mitteaktiivseks.



Joonis 9

- Puuteklahv „Suur volukiirus“
- Puuteklahv „Seadistusmenüü“
- Puuteklahv „Väike volukiirus“
- ÜLES/ALLA-klahvid

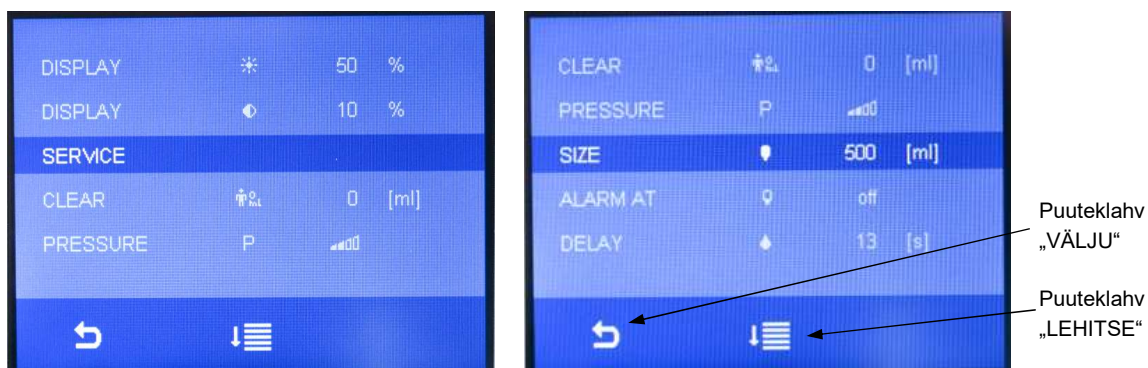
Sisukord

5.3.2 Seadistusmenüü

- Vajutage puuteklahvi „**Seadistamine**“ (nutrivõti)“. Avaneb menüü „Pumba seadistamine“. See funktsioon on võimalik ainult enne või pärast kasutamist. Kasutamise ajal on klahv blokeeritud.
- Seadistage kõik **Qiona**® tööparameetrid režiimis „Pumba seadistamine“ (STOPP). Puuteklahviga „**Lehitse**“ saab liikuda eri menüüpunktide vahel.



Muudetud väärtus rakendatakse ilma lisakinnitusega. Viimase kasutuse väärtused, välja arvatud manustatud jahutusainekogus, salvestatakse.



Joonis 10



Seadistusvõimaluste ülevaade Qiona® seadistusmenüüs

5.3.2.1 Clear

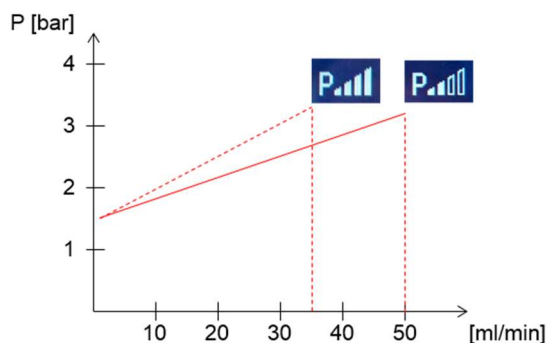
Selle funktsiooniga saab praeguse mahumõõdiku **ÜLES**- või **ALLA-klahviga** nullida (nagu ka **Qiona**® sisse- ja väljalülitamisel).

5.3.2.2 Pressure – ülerõhu tuvastus

Selle funktsiooni abil saab seadistada **Qiona**® ülerõhutuvastuse tundlikkuse. Valikus on kaks võimalust.

- Kasutage tundlikku ülerõhutuvastust sümboliga  ablatsioonikateetritega, millel on suhteliselt suure loputusvoolikuläbimõõdu tõttu suhteliselt väiksem tööõhk. Selle seadistusega saab kasutada suurt voolukiirust kuni 50 ml/min.
- Kasutage tavalist ülerõhutuvastust (vaikväärtus) sümboliga  ablatsioonikateetritega, millel on väiksem loputusvooliku läbimõõt ja seega suurem tööõhk. Selle seadistusega saab kasutada suurt voolukiirust kuni 35 ml/min.

Sisukord



Joonis 11

Qiona® ülerõhutuvastuse seadistusvõimaluste ülevaade

5.3.2.3 Size

Määrake selle funktsiooni abil tilgutipudelite või -kottide funktsioon.

- Väärtusevahemik : off – 5000 ml
- Mahu muutmise sammu suurus : 250 ml
- Vaikeväärtus : off



Mahuseadistuse 0 ml juures kuvatakse numbrinäidu ja ühiku asemel tekst „off“. Tilgutimahu mõõtmine inaktiveeritakse kasutamise ajal.

5.3.2.4 Alarm at

- Väärtusevahemik : off – 50%
- Jääkmahu näidu muutumise sammu suurus: 5%
- Vaikeväärtus : off



Kui mahuks on seadistatud 0 ml (näit „off“), on parameeter inaktiveeritud ja kasutaja seda enam ei näe. Kui seadistatud maht on > 0 ml, kuvatakse seda parameetrit uuesti ekraanil.

5.3.2.5 Suur voolukiirus – Delay

Selle funktsiooniga saab seadistada järeljooksuaja. Kui Qiona® vool seadistatakse suurelt voolukiiruselt väikesele voolukiirusele, jääb seade selleks ajaks suure voolukiiruse režiimi.

- Väärtuste vahemik : 0–15 s
- Sammu pikkus : 1 s
- Vaikeväärtus : 3 s



Kui järeljooksuaeg on 0 s, kuvatakse numbrinäidu ja ühiku asemel tekst „off“ ning järeljooksuaeg on inaktiveeritud.

Sisukord

5.3.2.6 Ekraani heledus

Selle funktsiooniga saab seadistada ekraani heledust.

- Väärtuste vahemik : 10–100%
- Sammu pikkus : 5%
- Vaikeväärtus : 50%



Minimaalne ekraani heledus on piiratud minimaalse väärtusega, et **Qiona®** oleks iga seadistusega kasutatav.

5.3.2.7 Ekraani kontrastsus

Selle funktsiooniga saab seadistada ekraani kontrastsust.

- Väärtuste vahemik : 10–100%
- Sammu pikkus : 5%
- Vaikeväärtus : 50%

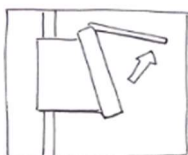
5.3.2.8 Service

Teeninduse menüü seadistus. See funktsioon on mõeldud tootjale.

5.3.2.9 Seadistusmenüüst lahkumine

Puuteklahvi „**VÄLJU**“ vajutamisel lülitub seade seisatud olekusse.

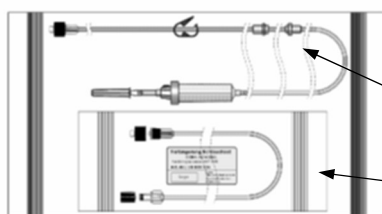
5.4 Esikaane avamine



Joonis 12

- Esikaane avamiseks võtke ühe käega esikaane alt ja tõmmake see kuni fikseerumiseni üles. Avatud esikaane korral on pump seisatud.

5.5 Qiona® Tube Set incl. Extensioni eemaldamine



Qiona® Tube Set incl. Extension

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Joonis 13

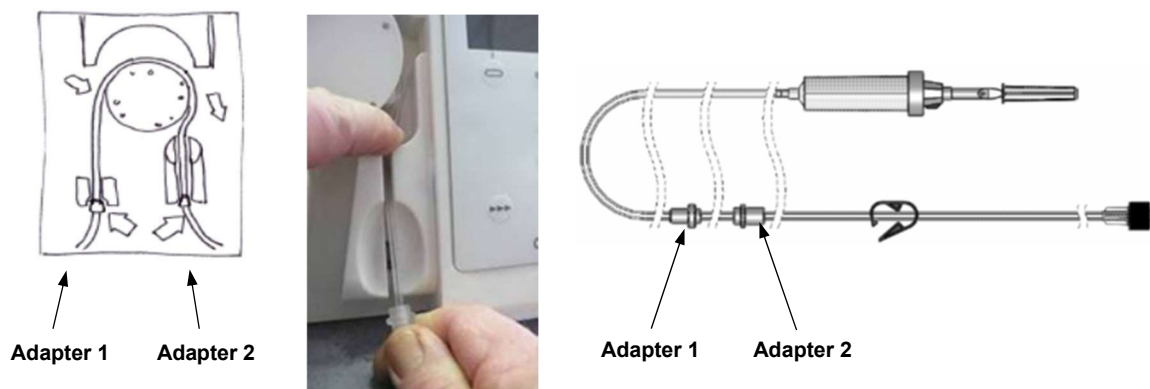
Qiona® Tube Set incl. Extension

Avage ainult Qiona® Tube Set incl. Extensioni väline pakend.

5.6 Qiona® Tube'i paigaldamine



- Paigaldage iga uue kasutuse jaoks uus steriilne voolikukomplekt – see takistab näiteks patsiendi nakatumist.
- Kontrollige enne kasutamist originaalpakendis oleva ja kahjustusteta voolikukomplekti säilivust.
- Võtke voolikukomplekt nõuetekohaselt steriilsest pakendist välja.



Joonis 14

Qiona® Tube'i paigaldamine

1. Pange adapter 1 (tilgakambrile lähemal olev adapter) **Qiona**®-sse.

Qiona® adapterite sisenemiskohad on disainitud erisugustena sobima vaid õigele adapterile.

2. Võtke adapter 2 ja asetage voolik **Qiona**® rootorile. Vajutage voolik vasaku nimetissõrmega rootori taga alla (vt Joonis 14). Samal ajal tõmmake parema käega, millega hoiate adapterit 2, voolik läbi adapterikinnitus 2 oleva parempoolse pilu.

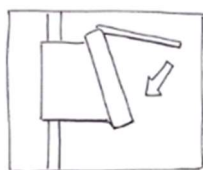
Jälgige, et voolik viidaks pilusse võimalikult sügavale.

Kui voolik ei ole õhumullianduri kinnituses piisavalt sügaval, annab õhumulliandur õhumullide kohta valeteadid.

Sellisel juhul asetage juba täidetud voolikukomplekt uuesti sisse.

Tõmmake see õhumulliandurikinnituses nii sügavale, et anduri LED-lambis süttiks roheline tuli.

5.7 Esikaane sulgemine

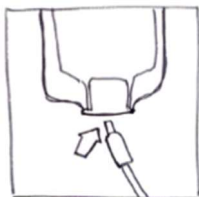


Joonis 15

- Sulgege esikaas pärast vooliku paigaldamist ablatsioonijahutusumpu.

Sisukord

5.8 Tilgutikoti või -pudeli ühendamine



Joonis 16

- Võtke tilgakamber ja eemaldage kaitsekate.
- Asetage tilgakamber tilgutikotti või tilgutiballoon koos ettenähtud vedelikuga sisse.



Tilgakamber peab olema alati vaba ja rippuma õhumullide vältimiseks vertikaalselt alla.

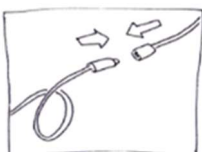
5.9 Qiona® Extensioni eemaldamine



Joonis 17

- Võtke voolikupikendus „**Qiona**® Extension“ steriilselt pakendist välja.

5.10 Ablatsioonikateetri ühendamine



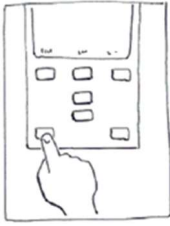
Joonis 18

- Eemaldage Lueri ühenduste kaitsekatted ning looge pumbasegmeni ja aplikaatori vahel steriilne voolikuühendus.



Qiona®-ga tohib ühendada ainult paindekohtadega jahutatavaid ablatsioonikateetreid, millel on standardile EN 1707:1996 vastav Luer-Lock-ühendus (sisekeermega) ja mis tuleb ühendada **Qiona**® Tube Setiga, samuti peab olema olemas termoelement temperatuuri jälgimiseks, mida peab **Qiona**® kasutamisel alati kasutama ja mis peavad võimaldama kuni 50 ml/min voolukiirust ja taluma maksimaalset pumbarõhku 7,3 baari. Lisaks peab ühendatud ablatsioonikateetri tööõhk olema alla 1,5 baari kiirusel 1 ml/min ning alla 3,3 baari kiirusel 35 ml/min (tavaline ülerõhutuvastus) või 3,2 baari kiirusel 50 ml/min (tundlik ülerõhutuvastus) (vt jaotises 5.3.2.2 Pressure - ülerõhutuvastus olevat diagrammi). Ablatsioonikateetri tehnilised andmed leiate kaasasolevast tehnilisest kirjeldusest või saate tootjalt. Kui ablatsioonikateetri tehnilistes andmetes on ebaselgusi, ei tohi seda kasutada.

5.11 Loputuse tegemine



Joonis 19

- Kogu voolikusüsteemi ja sellega ühendatud ablatsioonikateetri loputamiseks või õhutustamiseks hoidke **loputusklahvi** all.

Näidik lülitub loputusrežiimi. **Loputusklahvi** vajutamise ajal töötab pump maksimaalsel võimsusel 50 ml/min, õhutustades nii voolikukomplekti kui ka ablatsioonikateetri.

- Loputuse lõpetamiseks laske START/STOPP-nupp lahti. Pump lülitub seisatud olekusse.

Kasutaja peab loputust seni jätkama, kuni on kindel, et voolikusüsteemis ja ablatsioonikateetris ei ole enam õhku. Loputuse ajal on õhumulliandur mitteaktiivne, mistõttu alarmi ei anta. Õhumullianduri roheline LED näitab, et anduri piirkonnas ei ole õhumulle ning et voolikukomplekt on õhumulliandurikinnituses tugevalt paigal.



Kui õhumullianduri LED-lambis ei sütti pärast voolikukomplekti õhutustamist roheline tuli, tõmmake juba täidetud voolikukomplekt uuesti nii sügavale õhumulliandurikinnitusse, kuni anduri LED-lambis süttib roheline tuli.

Voolikurõhu jälgimise rõhuandur on loputuse ajal aktiivne. Ülerõhu tuvastamisel vallandub alarmiolukorra alusel visuaalne ja akustiline alarmsignaali ja pump seiskub kohe.

Kui lasete **loputusklahvi** (vt Joonis 20) lahti, lõpeb loputus ning pump lülitub uuesti seisatud olekusse (vt Joonis 21)



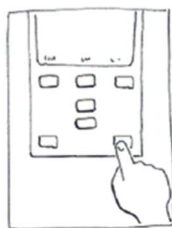
Joonis 20
Loputus



Joonis 21
Seisatud olek

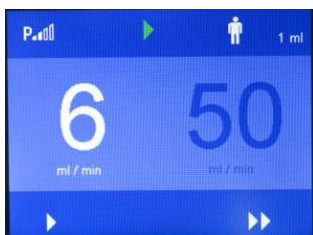
Sisukord

5.12 Kasutamise alustamine



Joonis 22

- Käivitage seade, vajutades üks kord **START/STOPP-klahvi**.



Joonis 23

Qiona® lülitub pumba käsitsi käivitamisel väikese voolukiirusega režiimi. Väikese voolukiiruse näidiku väärtus kuvatakse heledalt ja **Qiona®** pumpab seadistatud voolukiirusel. **Qiona®** pumpamisrežiimist annavad märku ekraani ülaosas vilkuvad rohelised nooled.

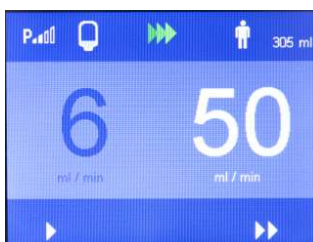
Kui sisselülitatud **Qiona®** vooluvarustus katkeb kasutamise ajal, kõlab teabesignaalina vähemalt 2 minutit püsiv toon, mis annab katkestusest märku.

Kui voolumõõdik tuvastab käivitamisel HF-signaali, lülitub **Qiona®** kohe kiire voolu režiimi.



Joonis 24

Kui seadistusmenüüs on seadistatud funktsioon „Size“ ja „Alarm at“, kuvatakse ekraani ülemises vasakus nurgas sinine balloon. Sinine balloon näitab tilgutikoti või -ballooni hetketaset, eeldusel, et seadistusmenüüs „Size“ on seadistatud õige kogumaht. Patsiendisümboli kõrval olev digitaalne näit näitab kasutatava füsioloogilise lahuse praegust mahtu.



Joonis 25

Voolumahu seadistamiseks väikeselt voolukiirusele suurele voolukiirusele ja tagasi tuleb kas

- vajutada **Qiona®** puuteklahvi või
- lisavarustusse kuuluvat jalglüliti (**Qiona®** Foot Switch) või
- kasutada lisavarustusse kuuluvat voolumõõdikut (**Qiona®** AutoFlow Sensor) või
- lisavarustusse kuuluvat kaugjuhtimispulti (Qubic RF).

Ümberlülitusvõimalused

Ümberlülitamine puuteklahvidega:

Lülitage voolukiirus puuteklahvi „**Suur voolukiirus**“ abil väikeselt voolukiirusele suurele voolukiirusele. **Qiona**® lülitub kohe seadistatud suurele voolukiirusele. Seadistusväärtust kujutatakse heledalt. Voolukiiruse tagasi lülitamiseks väiksele voolukiirusele vajutage uuesti puuteklahvi „**Väike voolukiirus**“.

Lülitamine kaugjuhtimispuldilt:

Qiona®-t (REF 406935 ja REF 406938) saab kaugjuhtida Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse abil. Ühendage **Qiona**® *ptk 5.13* kirjeldatud viisil Qubic RF-i kõrgsagedusüksusega.

Lülitamine jalglüliti (**Qiona**® Foot Switch) abil:

Lülitage **Qiona**® tagaküljel oleva lisavarustusse kuuluva jalglüliti abil voolu väikese ja suure kiiruse vahel.

Jalglüliti klahvi vajutamisel lülitub ablatsioonijahutusump kohe seadistatud suurele voolukiirusele. Seadistusväärtust kujutatakse ekraanil heledalt.

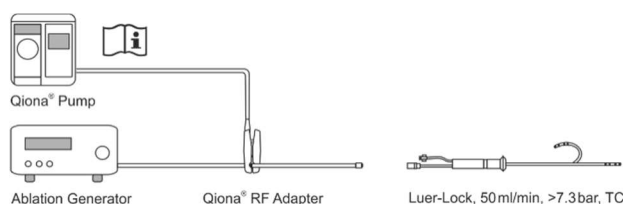
Jalglüliti lahtilaskmisel lülitub **Qiona**® tagasi väikese kiirusega lahtihoidmisvoolule.

Ümberlülitamine voolumõõdiku abil (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Qiona® tagaküljele paigaldatava, lisavarustusse kuuluva voolumõõdiku abil saab **Qiona**® voolukiirust automaatselt väikese ja suure kiiruse vahel lülitada, sõltuvalt sellest, millist voolu ablatsiooniks vaja on.

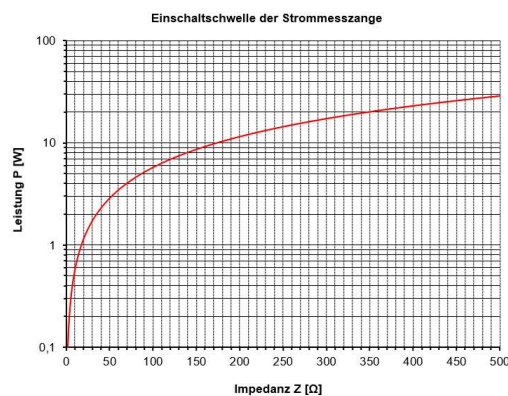
Kinnitage voolumõõdik HF-generaatori ja ablatsioonikateetri vahelise ühenduskaabliga. Voolumõõdiku roheline LED-lamp annab märku töövalmidusest. **Qiona**® lülitub kohe seadistatud suurele voolukiirusele, eeldusel, et voolumõõdikus tuvastatakse pidev HF-signaali. Kollane LED-lamp annab märku HF-signaali tuvastamisest voolumõõdiku poolt. Kui HF-signaali enam pole, lülitub vool väikesele voolukiirusele tagasi kas kohe või pärast võimaliku seadistatud järeljooksuaja möödumist.

Jälgige, et voolumõõdikut ei asetatakse põrandale ning et see oleks ühenduskaabliga korralikult ühendatud.



Joonis 26

Paigaldus koos voolumõõdikuga
(**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Joonis 27

Voolumõõdiku lülitumiskünnis
(**Qiona**® AutoFlow Sensor)

Sisukord

Voolumõõdiku lülitumiskünnis määratakse eespool oleva diagrammi järgi.

Diagrammilt on näha, milline takistuse Z ja rakendatud võimsuse P suhe on vajalik määratletud aktiveerimise tagamiseks. Seetõttu toimub väikeselt voolukiirusele suurele voolukiirusele lülitumine ainult kõverast ülespoole jääva suhte korral. Lisaks peab ablatsioonigeneraator töötama umbes 500 kHz ($\pm 10\%$) töösagedusel.

Järeljooksuaja funktsioon

Voolukiiruse lülitamiseks suurelt kiiruselt väikesele saab **Qiona®** seadistusmenüüs seadistada kuni 15 sekundi pikkuse järeljooksuaja.

Järeljooksuaeg aktiveeritakse siis, kui **Qiona®** lülitub voolumõõtesignaali alusel, jalglüliti vajutamisel või membraanklahvistiku klahvi vajutamisel suurelt kiiruselt väikesele kiirusele. Järeljooksuaja vältel pumpab **Qiona®** seadistusmenüüs seadistatud aja (kuni 15 sekundit) suurel kiirusel edasi ning lülitub pärast järeljooksuaja möödumist automaatselt väikesele voolukiirusele. **Qiona®** täidab järeljooksuaja vältel järgmisi kasutaja käsklusi.

Puuteklahvide vajutamine **Qiona®** membraanklahvistikul on voolumõõdiku ja jalglüliti signaali suhtes alati ülimuslik. Kui **Qiona®** saab järeljooksuaja vältel jalglülitilt või voolumõõdikult suure voolukiiruse signaali, lülitub mõõdik kohe suurele voolukiirusele tagasi. Järeljooksuaja saab vahele jätta, vajutades **Qiona®** membraanklahvistikul puuteklahvi „**Väike voolukiirus**“.

Järeljooksuaeg peaks olema vähemalt 1 kuni 5 sekundit, et vältida **Qiona®** lühijalisi ümberlülitumisi generaatori siirdepinge tõttu.

Voolumõõdiku funktsioon



Kui seadistusmenüüs on aktiveeritud funktsioon „Size“ ja „Alarm at“, kuvatakse ekraanil loputusvedeliku mahunäidik. Mahunäidiku neli segmenti kujutavad igaüks ühte neljandikku ballooni jääkmahust. Näiteks tähendavad neli segmenti 500 ml ballooni ja 100 ml jääkmahu korral 400 ml mahtu. Iga näidiku segment vastab selle näite puhul 100 milliliitrile.

Kui **Qiona®** saavutab loputusvedeliku seadistatud jääkmahu, antakse visuaalne ja akustiline meeldetuletussignaal. Loputusvedeliku jääkmahtu kuvatakse ekraanil kuvataval ballonil kollasega. Sellega kaasneb meeldetuletuse helisignaal „a - a“.

Samal ajal kuvatakse ekraani alumises osas puuteklahvina uus balloon.

Vajutage seda puuteklahvi pärast ballooni vahetamist. Sellega lähtestatakse mahunäidik tagasi täis balloonile, samal ajal kui mahuloendur mõõdab lisatud loputusvedelikku edasi. Klahvi vajutamisel kustub kuvatav valge balloon taas.

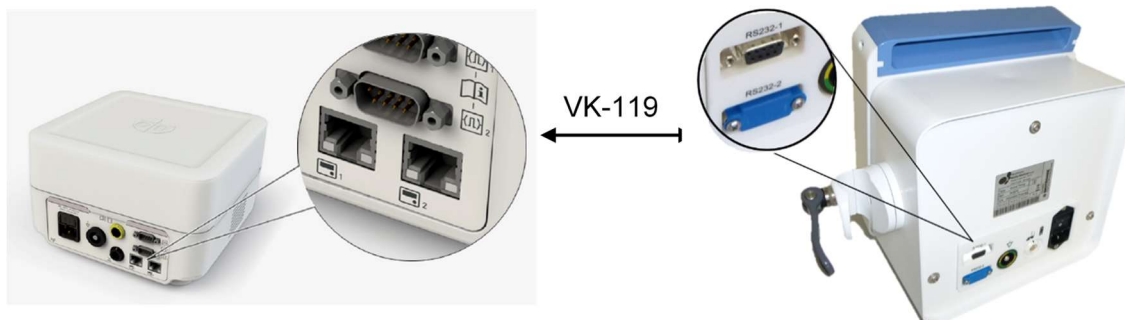
Sisukord

Ballooni vahetamiseks tuleb tilgakamber ühendada uue täis ballooniga. Selle protsessi käigus võib juhtuda, et voolikusüsteemi tungib õhumull. Sellisel juhul seiskub **Qiona**® kohe ja kasutamine tuleb katkestada.

Jälgige tilgakambri ühendamisel alati, et see oleks vahetamise ajal korralikult täidetud.

5.13 Qiona® ühendamine Qubic RF-i kõrgsagedusüksusega

Qiona® tagaküljel on RS232-1 binaarliides BIOTRONIK SE & Co. KG generaatori Qubic RF ühendamiseks. Qubic RF-i tarkvara abil saab **Qiona**®-t (REF 406935 ja REF 406938) Qubic RF-ist kaugjuhtida ning teha seadistusi, näiteks jahutusaine voolukiirus sõltuvalt kasutatavast ablatsioonienergiast. Lisaks saab seadistada jahutusaine suurema vooluhulga järeljooksuaja kõrgsagedusüksusel.



Joonis 29

Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse (vasakul) ja Qiona® (paremal) ühendustega tagantvaade

Ablatsioonijahutuspumba **Qiona**® ja Qubic RF-i kasutamiseks koos toimige järgmiselt.

1. Ühendage andmekaabel VK-119 binaarse liidesega 2 (9 poolusega D-Sub RS-232 liitmik) Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse tagaküljele. Järgige Qubic RF-i kasutusjuhendit.
2. Ühendage andmekaabel VK-119 binaarse liidesega RS232-1 (ülemine liitmik) ablatsioonijahutuspumba **Qiona**® tagaküljel.
3. Valmistage **Qiona**® kooskõlas *ptk 5.1* kuni *ptk 5.12* ette. Oluline on, et **Qiona**® käivitatakse pärast ettevalmistuse lõppu START/STOPP-nupust väikese voolukiiruse vahemikus.
4. **Qiona**® juhtimise ülevõtmiseks aktiveerige Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse juhtseadmehel vastav lüliti. Järgige Qubic RF-i kasutusjuhendit.

Seni kuni **Qiona**®-t juhitakse Qubic RF-i kaudu, on kõik **Qiona**® näidikud kaugjuhtimise tähistamiseks hallid ning **Qiona**® ekraanil kuvatakse järgmine sümbol:



Joonis 30

Sümbol Qiona® ekraanil Qubic RF-iga kaugjuhtimise korral

Sisukord

Pärast tilgutiballooni või -koti vahetamist võib endiselt vajutada ka **Qiona®** käivitusnuppu. Kui soovite **Qiona®** kaugjuhtimisrežiimi lõpetada, saab seda igal ajal teha **Qiona® START/STOPP-nupu** vajutamise teel. Kõik muud **Qiona®** juhtelemendid on kaugjuhtimisrežiimis inaktiveeritud.

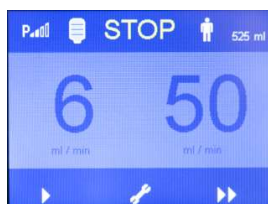
Qiona® lõpetab kaugjuhtimisrežiimi automaatselt, kui **Qiona®**-s tekib alarmiolukord (vt ka *ptk 6*).



Oma vooluvarustusega seadmete või teiste elektrit juhtivate ühendustega seadmete ühendamisel esineb lekkevoolu tekke risk

- Binaarsele liidesele 1 ja 2 (RS-232-liides) tohib ühendada üksnes seadmeid, mis vastavad normile IEC 60601-1 või IEC 60950.
- Kontrollige ja dokumenteerige kõik seadmekombinatsioonid enne esimest kasutuselevõttu vastavalt standardile IEC 60601-1.
- Viige kontroll läbi vastavalt seaduses ette nähtud nõuetele vähemalt üks kord aastas.

5.14 Kasutamise lõpetamine



Joonis 31

- Lülitage seade välja, vajutades üks kord **START/STOPP-klahvi**.

5.15 Qiona® väljalülitamine

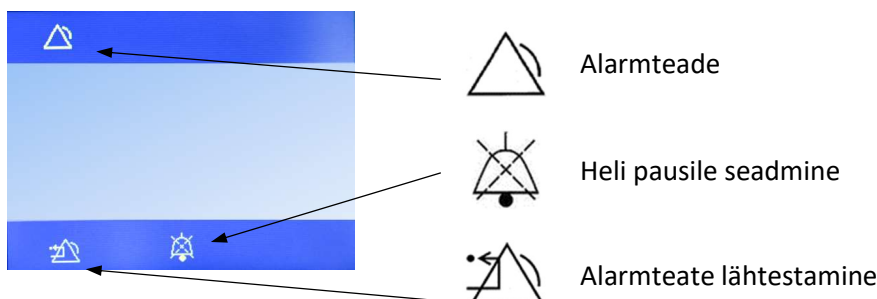
- Lülitage **Qiona®** välja tagaküljel olevast **SISSE/VÄLJA-lülitist**. Kõik **Qiona®** seadistatud väärtused säilivad järgmiseks kasutamiseks.
- Kõrvaldage kasutatud ühekordne voolikukomplekt kooskõlas oma hügieeninõuetega (vt ka *ptk 1.7*).
- Kui te ei kasutanud voolikupikendust „**Qiona®** Extension“, tuleb see ikkagi kõrvaldada.

5.16 Qiona® lahutamine võrgust

- Eemaldage toitekaabel pistikupesast ja **Qiona®** seega toitevõrgust.

6 Alarmteated ja nende korral tegutsemine

6.1 Alarmiolukorra esinemine



Joonis 32

Paigutused ekraanil alarmiolukorra tekkimisel

Alarmiolukorra esinemisel antakse sellest ekraanil vastava visuaalse märguande (vt *ptk 0*) ja kollase LED-lambiga teada. Samal ajal kõlab helisignaali „e - c“.



Helisignaali saab kaheks minutiks välja lülitada puuteklahvist „**Helipaus**“.



Puuteklahviga „**Alarmteate lähtestamine**“ kinnitab kasutaja, et alarmteate andmise põhjus on kõrvaldatud. **Qiona**® lülitub tagasi põhiseadistusele ja kasutamist saab jätkata.

Alarmiolukorra esinemisel seiskub **Qiona**® kohe.

6.2 Alarmifunktsioonide kontrollimine

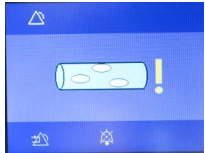

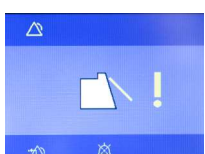

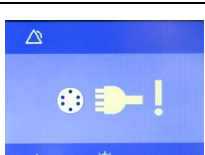

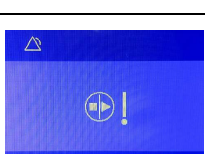
Kui **Qiona**® lülitatakse sisse toitelülitist, kostub lühike piiks ja kollased valgusdiodid süttivad korraks. funktsioonitest. Selleks antakse uuesti kuuldav teavitussignaali ning ekraanil kuvatakse ajutiselt pea- (FwM) ja valvekонтроlleri (FwW) tarkvaraversioonid.





Qiona® alarmikontseptsioon on riskihindamise põhjal nii kujundatud, et otstarbekohasel kasutamisel saab kasutaja alarmiolukorras alati visuaalse ja akustilise alarmsignaali (st kasutaja peab olema alati kuulde- ja/või nägemisulatuses). **Qiona**® on varustatud tehniliste alarmiolukordadega. Kõikide häireolukordade prioriteediks on seatud "Madal prioriteet". **Qiona**®-l luuakse nähtavaid ja kuuldavaid alarmsignaale.

Sisukord

6.3 Alarmide ülevaade

| Tehnilised alarmiolukorrad | Alarmipiir | Alarmiolu korra viivitus | Alarmsignaali andmise viivitus | Alarmsignaal | Alarmsignaali kirjeldus ekraanil | Helipaus |
|--|---|--------------------------|---|-----------------|---|----------|
| Õhumulli tuvastus | Õhumull > 2 µl | < 5 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Tuvastati vooliku ülerõhk | Vooliku siserõhk > 2,5 baari | < 5 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Qiona® esikaas avatud | Esikaas > 8° avatud | < 50 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Viga jalglüliti kaabliühenduse s (Qiona® Foot Switch) | Jalglüliti kaabliühendus on katkenud | < 100 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Viga voolumõõdiku kaabliühenduse s (Qiona® AutoFlow Sensor) | Voolumõõdiku kaabliühendus on katkenud | < 100 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Viga Qubic RF-i kõrgsagedusüksuse kaabliühenduse s | Qubic RF-i jadaandmejuhe katkenud | < 600 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| Viga RF tuvastatud ja kasutamine pole veel alanud | Qiona® seisatud olekus, kui väljastatakse HF-energiat (ainult AutoFlow Sensoriga) | < 100 ms | <= 250 ms (alarmiolukorradade perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |

Sisukord

| | | | | | | |
|---|---|----------------|---|-----------------|---|-----|
| Sisemised ohutusmeetmed riist- ja tarkvarakontrollidest  | Näide: E10 – valvuri ja õhumullianduri kommunikatsiooniviga | Pole kasutatav | ≤ 5 s (süsteemi testimisfunktsioonide perioodiline hindamine) | Kuulda v/nähtav |  | Jah |
| -kahekordne ohutus- Sellise alarmiolukorra korral tuleb Qiona® lasta teenindusel üle vaadata. | | | | | | |

6.4 Abi tõrgete korral

Selles peatükis kirjeldatakse mõningaid tõrkeid, mis **Qiona®**-l tekkida võivad.

Iga tõrke kohta tuuakse mitu lahendusvõimalust. Soovitusi tuleb järgida etteantud järjekorras seni, kuni tõrge on kõrvaldatud. Pistikühenduste avamisel või loomisel peab **Qiona®** olema alati välja lülitatud (välja arvatud voolikukomplekti korral). **Kui need lahendused ei aita tõrget kõrvaldada, tuleb defekt lasta kõrvaldada BIOTRONIKu teeninduses.**

| Häired | Lahendus |
|--|--|
| Seade ei tööta, ekraan on välja lülitatud. või Qiona® -t ei saa sisse lülitada. | Qiona® ei ole õigesti vooluvarustusega ühendatud. Kontrollige vooluühendust, lülitage mitmikpistikupesad sisse ja kontrollide kaableid. |
| Pidev helisignaal Qiona® kasutamise ajal | Vooluvarustus on katkenud. Ühendage toitepistik uuesti pistikupesasse. |
| Tõrge pistikühendusse tunginud niiskuse tõttu. | Lahutage toitepistik ja laske pistikühendustel kuivada. |
| Pärast voolikukomplekti loputamist antakse õhumullialarm, kuigi voolikukomplektis ei ole ilmselgelt enam õhumulle. | Korrigeerige juba täidetud voolikukomplekti asendit. Selleks avage klapp ja paigaldage voolikukomplekt uuesti. Tõmmake voolikukomplekt õhumullianduris nii sügavale, et anduri LED-lambis süttiks roheline tuli. |
| Tuvastatakse ülerõhk, kuigi nähtavat ummistust pole. | Kontrollige, kas seadistusmenüüs on valitud ablatsioonikateetri jaoks soovitatud ülerõhutuvastus (vt <i>ptk 5.3.2.2</i>). |
| Vastav roheline LED ei põle, kuigi voolumõõdik on tugevalt ablatsioonikateetri külge kinnitatud. | Veenduge, et ablatsioonikateetri kaabel on täielikult ümbritsetud ja voolumõõdik suletud. |

Sisukord



Kasutaja ei tohi **Qiona®**-t lahti teha!

6.5 Teenindus



Kui ükski lahendus ei kõrvalda tõrget, pöörduge BIOTRONIKu pädeva teeninduse poole.

Qiona® tagasisaatmisel tuleb võimalik nakkusoht välistada sobiva desinfitseerimisviisi abil. Kulumaterjalid tuleb kõrvaldada kooskõlas hügieeninõuetega.



Ärge avage seadet, kui see on vooluvõrku ühendatud. Tähelepanu! Seadme osad võivad olla endiselt pinges all.

Hoiatus! Seadet ei tohi ilma tootja loata modifitseerida.

6.6 Alarmsüsteemi kirjeldus

| Mõisted | Määratlused | Kasutamine <i>Qiona®</i> juures | Selgitus |
|----------------------------------|---|---|----------|
| Alarmiolutukord | Alarmsüsteemi olek, kui on tuvastatud, et tegemist on võimaliku või reaalse ohuga. | <ul style="list-style-type: none"> • Öhumull • Ülerõhk voolikusüsteemis • Esikaas ei ole suletud • Mootori ummistus • Jalglüliti ühendus häiritud • Voolumõõdiku ühendus häiritud • Tehniline viga, pöörduge teenindusse | |
| Alarmiolutukorra viivitus | Aeg, mis jääb patsiendi juures (FÜSIOLOOGILINE ALARMIOLUKORD) või seadmes (TEHNILINE ALARMIOLUKORD) tekkiva käivitava sündmuse tekkimise ja alarmsüsteemis otsuse vastuvõtmise vahele alarmiolukorra tekke kohta. | Seadistusvõimaluseta | |
| Alarmpiir | Künnisväärtus, mida alarmsüsteem kasutab alarmiolukorra tuvastamiseks. | <ul style="list-style-type: none"> • Öhumull > 2 µl • Vooliku siserõhk > 2,5 baari • Esikaas > 8° lahti • Ühendus jalglülitiga puudub • Ühendus voolumõõdikuga puudub | |

Sisukord

| Mõisted | Määratlused | Kasutamine <i>Qiona</i> ® juures | Selgitus |
|---|---|---|--|
| Alarm VÄLJAS | Teadmata kestusega olek, kus alarmisüsteem või osa alarmsüsteemist ei tekita alarmsignaale. | Seadistusvõimaluseta | |
| Alarmi eelseadistus | Salvestatud konfiguratsiooniparameetrite kogum, sh algoritmide ja algoritmide poolt kasutatavate lähteväärtuste valik, mis alarmisüsteemi toimet mõjutavad või muudavad. | Seadistusvõimaluseta | |
| Alarmiseadistused | Alarmsüsteemi seadistus, sealhulgas (mitteamendav loend): alarmipiirid; alarmsignaali aktiveerimise olekute omadused ja parameetrite muutujate väärtused, mis määravad alarmisüsteemi funktsioonid. | Seadistusvõimaluseta | |
| Alarmsignaali | Signaali liik, mida alarmisüsteem genereerib alarmiolukorra esinemisest (või tekkimisest) teavitamiseks. | <ul style="list-style-type: none"> • Visuaalne alarmsignaali kollase LED-lambi näol membraanklahvistikul. • Visuaalne alarmsignaali ekraanil • Kuuldav alarmsignaali, mille helirõhutase on 1 m kaugusel 55 dB(A). | |
| Alarmsignaali tekkimise viivitus | Alarmiolukorra algusest kuni alarmsignaali andmiseni kuluv aeg. | Seadistusvõimaluseta | |
| Heli VÄLJAS | Teadmata kestusega olek, kus alarmisüsteem või osa alarmsüsteemist ei tekita kuuldavat alarmsignaali. | Seadistusvõimaluseta | Puudutab kõiki alarmiolukordi, mis on klahvi vajutamise hetkel aktiivsed |
| Helipaus | Teadmata kestusega olek, kus alarmisüsteem või osa alarmsüsteemist ei tekita kuuldavat alarmsignaali. | 2 minutit | Puudutab kõiki alarmiolukordi, mis on klahvi vajutamise hetkel aktiivsed |
| Deeskalatsioon | Protsess, mille käigus alarmisüsteem alandab alarmiolukorra prioriteeti või alarmsignaali pakilisust. | Ei kasutata | |
| Eskalatsioon | Protsess, mille käigus alarmisüsteem tõstab alarmiolukorra prioriteeti või alarmsignaali pakilisust. | Ei kasutata | |

Sisukord

| Mõisted | Määratlused | Kasutamine <i>Qiona</i> ® juures | Selgitus |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|----------|
| Valenegatiivne alarmiolukord | Alarmiolukorra puudumine, kui patsiendil, seadmes või alarmisüsteemis on tekkinud kehtiv käivitav sündmus. | Kahekordne ohutus | |
| Valepositiivne alarmiolukord | Alarmiolukorra teke, kui patsiendil, seadmes või alarmisüsteemis ei ole tekkinud kehtivat käivitavat sündmust. | Viib masina ohutusse olekusse. | |
| Teabesignaal | Iga signaal, mis ei ole alarmisignaal ega meeldetuletussignaal. | Kohaldatakse. | |
| Isepüsiv alarmisignaal | Alarmisignaal, mida tekitatakse edasi, kui käivitavat sündmust enam pole, kuni kasutaja teadlik toiming signaali peatab. | Kohaldatakse. | |
| Mitteisepüsiv alarmisignaal | Alarmisignaal, mis katkeb automaatselt, kui vastavat käivitavat sündmust enam pole. | Ei kohaldata. | |
| Füsioloogiline alarmiolukord | Alarmiolukord, mis tekib jälgitava, patsiendiga seotud muutuja tõttu. | Ei kohaldata. | |
| Tehniline alarmiolukord | Alarmiolukord, mis tekib jälgitava, seadme või alarmisüsteemiga seotud muutuja tõttu. | Kohaldatakse. | |
| Alarmi lähtestamine | Kasutaja toiming, mis toob kaasa sellise alarmisignaali katkemise, mille alarmiolukorda praegu ei ole. | Ei kohaldata. | |

7 Puhastamine ja hooldus

7.1 Puhastamine ja desinfektsioon



- Seadme sisemusse ei tohi sattuda niiskust.
- Enne seadme pealispinna puhastamist ja desinfektsiooni ühendage toitejuhe pistikupesast lahti.
- Kasutage puhastamiseks õrna seebilahust või 70% isopropüülalkoholiga niisutatud ebemevaba pehmet lappi.
- Pärast puhastamist desinfitseerige seadmete pindu 70% isopropanooli ja 30% vee seguga. Lysoformin 3000: laske 2% lahusel 15 min mõjuda. Puhastus- ja desinfektsioonivahendid peavad olema enne seadmete kasutamist aurustunud.

Visuaalne kontroll:

Kõigi ühenduste liitmikud ja ühendatavate kaablite pistikud peavad olema igasugusest mustusest vabad.

7.2 Hooldus



Seadet ei tohi ilma tootja loata modifitseerida.

Ablatsioonijahutuspumpa tohivad remontida, täiendada ja modifitseerida üksnes tootja BIOTRONIK või tootja poolt selleks sõnaselgelt volitatud ettevõtte. Viimasel juhul tuleb tehtud tööd dokumenteerida kuupäeva ja allkirjaga protokollis. Kolmandad isikud ei tohi seadet modifitseerida.

7.3 Regulaarsed ohutustehnilised kontrollid

Qiona®-l tuleb Saksa meditsiiniseadmete määruse (MPBetreibV) järgi teha iga 12 kuu järel ohutustehnilisi kontrolle. **Qiona**® kuulub käitajate määruse seadme 1 (1.4) kohaldamisalasse. Ohutustehnilised kontrollid tuleb kanda seadme hooldusraamatusse ning kontrolli tulemused dokumenteerida.

Kui seade ei ole funktsionaalselt ja/või kasutuses ohutu, laske see kohe teeninduses korda teha.

Ohutustehniliste kontrollide tegemiseks pöörduge BIOTRONIKu pädeva teeninduse poole.

Sisukord

7.4 Utiliseerimine



Need seadmed sisaldavad materjali, mis tuleb utiliseerida keskkonnasäästlikult. Järgida tuleb ELi direktiivi 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE2) kohta. Seetõttu on need tüübisildil märgistatud läbikriipsutatud prügikasti sümboliga.

Saatke seadmed, mida enam ei kasutata, puhastatult BIOTRONIKu kohalikku esindusse tagasi. See kindlustab kõrvaldamise kooskõlas WEEE-direktiivi riigisiseste nõuetega. Küsimuste korral pöörduge BIOTRONIKu kohalikku esindusse.

8 Lisa

8.1 Tehnilised andmed

Üldised näitajad:

| | |
|--|---|
| Tellimisnumbrid | REF 363270, 406935, 406938 |
| Qiona® mõõtmed | Laius x kõrgus x sügavus: 225 mm x 240 mm x 170 mm |
| Kaal | u 5 kg |
| Helirõhutase | 56 dB(A) pumbavõimsusel 30 ml/min |
| Minimaalne eluiga | 8 aastat |
| Elektriühendus: | |
| Pinge | 100–240 V AC (vahelduvpinge) |
| Sagedus | 50–60 Hz |
| Voolutarve | 0,7–0,3 A |
| Kaitse | T 3,15 A/250 V, mittevahetatav, pöörduge teenindusse |
| Kaitseklass | I |
| Kaitseklass | IP 51 |
| Rakendusosa CF (defibrillatsioonikaitsega) | Qiona® Tube Set incl. Extension |
| Transpordi- ja hoiustamisjuhised: | |
| Temperatuur | -10 °C kuni +50 °C |
| Õhuniiskus | 0–90% suhteline niiskus |
| Kaal koos pakendiga: | u 6 kg |
| Qiona® mõõtmed koos pakendiga: | Laius x kõrgus x sügavus: 450 mm x 400 mm x 475 mm |

Hoidke pakendatud seadet kuivana.

Pakendatud seadmete virmas tohib olla kuni 3 pakendit.

Kasutustingimused:

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Temperatuur | +10 °C kuni +40 °C |
| Õhuniiskus | 30–75% suhteline niiskus |
| Maksimaalne kasutuskõrgus: | 2000 m (vastab vähemalt 80 kPa-le) |

Spetsiifilised andmed:

| | |
|-------------------------------|--|
| Qiona® pumpamisvõimsus | 1 ml/min – 50 ml/min (normaalne ülerõhutuvastus kuni 35 ml/min juures) |
| Töörõhuvahemik | 0–35 baari |
| Dünaamiline rõhulülitus | u 2 baari üle töörõhu |
| Õhumullianduri täpsus | Tuvastamine > 2 µl |

Sisukord

| | |
|--------------------------|---|
| Pumpamisvõimsuse täpsus* | -10% kuni +20% pumpamisvahemiku lõppväärtusest võimsusel 1 kuni 5 ml/min |
| | -5% kuni +10% pumpamisvahemiku lõppväärtusest võimsusel 5 kuni 30 ml/min |
| | -10% kuni +20% pumpamisvahemiku lõppväärtusest võimsusel 30 kuni 50 ml/min |

* näidatud pumpamisvõimsuse täpsused põhinevad VascoMedi Flux-kateetritel ja St. Jude'i TactiCathi kateetritel.

Qiona®-le kohalduvad elektromagnetilise ühilduvuse erinõuded ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta kooskõlas käesolevate elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.

Qiona®-t ei tohi kasutada vahetult teiste seadmete kõrval ega teiste seadmetega virnastatuna.



Kui seda on kasutamine teiste seadmete läheduses või virnas koos muude seadmetega, tuleb **Qiona®**-t hoolikalt jälgida, et kontrollida selle nõuetekohast tööd sellise paigutuse korral.

Loend tarvikutest, millega **Qiona®** täidab standardi IEC 60601-1-2 punktide 6.1 ja 6.2 nõudeid, on toodud lisas „Tarvikud“.

Qiona® kasutamine koos lisatarvikutega, nagu muundurid või juhtmed, mis ei ole mõeldud seadme otstarbekohaseks kasutamiseks, võib kaasa tuua suurema elektromagnetilise emissiooni või vähendada tõrkekindlust.

9 Elektromagnetiline ühilduvus

9.1 Elektromagnetiline kiirgus

Qiona® sobib kasutamiseks ettenähtud elektromagnetkeskkonnas. **Qiona®** klient ja/või käitaja peab tagama, et **Qiona®**-t kasutatakse allpool kirjeldatud elektromagnetkeskkonnas.

| Häirete väljasaatmise mõõtmine | Vastavus | Elektromagnetilise keskkonna juhised |
|---|------------|--|
| Kõrgsageduslik häirekiirgus standardi CISPR 11 järgi | 1. rühm | Qiona® kasutab HF-energiat üksnes iseenda tööks. Seetõttu on selle kõrgsageduslik kiirgus väga väike ning on ebatõenäoline, et lähedal olevaid elektroonikaseadmeid häiritakse. |
| Kõrgsageduslik häirekiirgus standardi CISPR 11 järgi | Klass B | Kasutusalasid vt <i>ptk 4.2</i> "Sobiv töökeskkond". |
| Harmoniliste signaalie emissioonvastavalt standardile IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Pingekõikumised/värelus standardi IEC 61000-3-3 järgi | Vastavuses | |

Sisukord

9.2 Elektromagnetiline häirekindlus

| Häirekindluse kontroll | IEC 60601 – katsetase | Vastavustase | Elektromagnetkeskkond/juht väärtused |
|---|--|--|---|
| Staatilise elektri lahendus (ESD) standardi IEC 61000-4-2 järgi | ±8 kV kontaktilahendus ±15 kV õhulahendus | ±8 kV kontaktilahendus ±15 kV õhulahendus | Põrandad peavad olema puidust või betoonist ning olema kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandal on sünteetiline kate, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Kiired elektrilised siirdepinged/impulsipursked IEC 61000-4-4 | ±2 kV elektrijuhtmetel ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetel | ±2 kV elektrijuhtmetel ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetel | Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. |
| Pingeimpulsid IEC 61000-4-5 | ±1 kV diferentsvool ± 2 kV samafaasiline vool | ±1 kV diferentsvool ± 2 kV samafaasiline vool | Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. |
| Pingekatkestused, lühikatkestused ja toitepinge kõikumised IEC 61000-4-11 | < 5% U_T ($U_T > 95%$ langus) 1/2 perioodil 40% U_T ($U_T 60%$ langus) 5 perioodil 70% U_T ($U_T 30%$ langus) 25 perioodil < 5% U_T ($U_T > 95%$ langus) 5 sekundiks | < 5% U_T ($U_T > 95%$ langus) 1/2 perioodil 40% U_T ($U_T 60%$ langus) 5 perioodil 70% U_T ($U_T 30%$ langus) 25 perioodil < 5% U_T ($U_T > 95%$ langus) 5 sekundiks | Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui toote kasutaja nõuab töö jätkumist ka energiavarustuse katkestuste korral, on soovitatav varustada toodet toitega mittekatkevast vooluallikast või akust. |
| Magnetväli voolusagedusel (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Võrgusageduse magnetväljad peavad vastama äri- ja haiglakeskkonna tüüpilistele väärtustele. |

Sisukord

| Häirekindluse kontroll | IEC 60601 – katsetase | Vastavustase | Elektromagnetkeskkond/juht väärtused |
|---|-----------------------|--------------|--------------------------------------|
| Märkus: U _T on võrgu vahelduvpinge enne kontrolltaseme kasutamist. | | | |

Qiona® vastab standardi IEC60601-1-2 Edition 4 (tabel 4 kuni 9) kõigile katsetasemetele.



Elektromagnetiliste häirete esinemise tõttu on võimalik, et **Qiona®** olulistes näitajates tekib häireid. **Qiona®** kuvab seda infoteatena ja voolikupumba töö katkeb.




Kaasaskantavaid HF-sideseadmeid (raadioseadmed) (sh nende tarvikud, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada tootja poolt näidatud **Qiona®** osadele ja juhtmetele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võivad seadme töomadused halveneda.

Õhusõidu-, transpordi- ja militaarõudeid pole arvestatud, sest neid pole testitud.

Sisukord

9.3 Mitteelushoidmisseadmete elektromagnetiline häirekindlus

| Häirekindluse kontrollid / norm | IEC 60601-kontrolltase | Vastavustase | Elektromagnetkeskkond/juhtväärtused |
|--|--|---|---|
| Juhitavad kõrgsageduslikud häiresuurused standardi IEC 61000-4-6 järgi | 3 V _{eff} 150 kHz kuni 30 MHz 6 V _{eff} ISM- ja amatöörraadiosagedusaladel 150 kHz kuni 80 MHz | 3 V _{eff} 6 V _{eff} | Kantavaid ja mobiilseid raadioseadmeid ei tohi kasutada Qiona ®-le ja selle kaablitele lähemal kui soovitatav ohutuskaugus, mis arvutatakse välja saatesagedusele vastava võrrandi järgi. Soovituslik ohutuskaugus: $d = 1,2\sqrt{P}$ sagedusel 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ sagedusel 800 MHz kuni 2,5 GHz |
| Kiiratavad kõrgsageduslikud häiresuurused standardi IEC 61000-4-3 järgi | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9, standard IEC 60601-1-2 Ed. 4 | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9, standard IEC 60601-1-2 Ed. 4 | kus P on saatja nimivõimsus vattides (W) saatja tootja andmete järgi ning d soovituslik ohutuskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus peab olema kohapealse kontrolli ^{a)} alusel olema kõigil sagedustel madalam kui vastavustase ^{b)} . Järgmise sümboliga seadmete keskkonnas on võimalikud häired.  |
| Märkused. MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgem sagedusvahemik. MÄRKUS 2. Need juhtväärtused ei pruugi olla kasutatavad kõigil juhtudel. Elektromagnetiliste muutujate levikut mõjutab hoonete, esemete ja inimeste absorptsioon ja peegeldused. | | | |
| <p>^{a)} Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide ja mobiilsete maismaaraadioseadmete baasjaamade, amatöörradiojaamade, AM- ja FM-raadio- ja telesaatejate väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt eelnevalt määratleda. Statsionaarsete saatjate elektromagnetkeskkonna väljaselgitamiseks tuleks kaaluda asukoha elektromagnetfenomenide uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus Qiona® kasutuskohas ületab eespool nimetatud vastavustaset, tuleks seadmeid jälgida, et saada kinnitust nendes normaalses toimimises. Ebaharilike töönäitajate ilmnemisel võivad olla vajalikud lisameetmed, nt Qiona® asendi või asukoha muutmine.</p> <p>^{b)} Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.</p> | | | |

9.4 Soovituslikud ohutuskaugused

Vt ptk 9.3 Mitteelushoidmisseadmete elektromagnetiline häirekindlus

10 Tarvikud

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Kaal: 90 g

Extensioni kogupikkus 1,5 m

Tube'i kogupikkus: 3 m

Pikkus **Qiona®** ja kateetriühenduse vahel:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Kaal: 380 g

Kaabli pikkus: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Kaal: 200 g

Kaabli pikkus: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Kaal: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Kaal: 140 g

Kaabli pikkus: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tüüp F, Saksamaa

Nimetus: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Tüüp B, USA

Nimetus: NK-11/3m

Sisukord

- **NK-16**
REF: 330705
Tüüp G, Suurbritannia
Nimetus: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Tüüp I, Hiina
Nimetus: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Tüüp F, Venemaa
Nimetus: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Tüüp I, Austraalia
Nimetus: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Tüüp I, Argentina
Nimetus: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Tüüp B, Jaapan
Nimetus: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Tüüp M, India, Lõuna-Aafrika
Nimetus: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Tüüp J, Šveits
Nimetus: NK-25/2,5m CH

Sisukord

- **NK-26**
REF: 339043
Tüüp L, Itaalia, Tšili
Nimetus: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Tüüp L, Iisrael
Nimetus: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Tüüp L, Taani
Nimetus: NK-28/2,5m DK

Sisukord

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 |

Sisukord

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 |

Sisukord

| | |
|---------------------------|---------------|
| 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.

Sisukord

| | |
|---------------------------|---------------|
| Gerätebezeichnung: | Qiona® |
| Seriennummer: | |

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

| | |
|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort | |
| Am: _____ | |
| Datum | Name / Institut / Unterschrift |

| <input type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen | | | | | | |
|--|--------------------------------|------------------------|--------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| Durchgeführt am Vorgangs-Nr. | STK durchgeführt durch | Nr. des Prüfprotokolls | Ergebnis | | | Nächste Kontrolle MM/JJ |
| | | | Keine Mängel | Keine sicherheits-erheblichen Mängel | Wartung/ Instandsetzung erforderlich | |
| Datum | Anschrift Firma / Institution: | Name Durchführender: | | | | |
| Vorg.-Nr. | | | | | | |
| Datum | Anschrift Firma / Institution: | Name Durchführender: | | | | |
| Vorg.-Nr. | | | | | | |
| Datum | Anschrift Firma / Institution: | Name Durchführender: | | | | |
| Vorg.-Nr. | | | | | | |
| Datum | Anschrift Firma / Institution: | Name Durchführender: | | | | |
| Vorg.-Nr. | | | | | | |

Sisukord

| | |
|---------------------------|---------------|
| 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"/> |
| 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



Kasutusjuhendi
tellimisnumber
(REF) 480062



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

