

**Qiona<sup>®</sup>**

**Pompe d'irrigation pour  
ablation**





## **IMPORTANT**

**A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION**

**CONSERVEZ CE MANUEL TECHNIQUE POUR POUVOIR LE CONSULTER  
ULTERIEUREMENT**

© Möller Medical GmbH

Tous droits réservés.

Aucune partie de cette documentation ne saurait être reproduite ou traduite sous aucune forme que ce soit et d'aucune manière que ce soit sans autorisation préalable écrite de Möller Medical GmbH. Le numéro de la version figurant en dernière page indique l'état des informations, spécifications et illustrations présentées dans ce manuel technique. Möller Medical GmbH se réserve le droit de procéder à tout moment et sans préavis à des modifications concernant les technologies, les fonctions, les spécifications, le design et les informations.

## Table des matières

### Table des matières

<b>1</b>	<b>Consignes générales de sécurité .....</b>	<b>7</b>
1.1	Explication des symboles de sécurité utilisés.....	7
1.1.1	Symboles utilisés dans ce manuel technique.....	7
1.1.2	Symboles sur l'appareil.....	7
1.1.3	Symboles sur l'écran.....	8
1.1.4	Symboles sur le tableau de commande.....	9
1.1.5	Symboles sur l'emballage .....	9
1.2	Explication des conventions de présentation utilisées .....	11
1.3	Responsabilité du fabricant.....	11
1.4	Devoir de diligence de l'exploitant.....	11
1.5	Précautions d'emploi.....	13
1.6	Equipements auxiliaires de fabricants tiers .....	13
1.7	Usage unique.....	14
1.8	Declaration à propos des DEHP.....	14
1.9	Liaison équipotentielle .....	14
1.10	Groupe-cible (utilisateurs).....	14
<b>2</b>	<b>Utilisation prévue .....</b>	<b>15</b>
2.1	Indications de traitement pour l'ablation refroidie .....	16
2.2	Contre-indications .....	16
2.3	Complications .....	16
2.4	Principales fonctions .....	17
2.5	Combinaison avec d'autres produits.....	17
2.6	Population de patients et risques résiduels .....	18
<b>3</b>	<b>Description du produit .....</b>	<b>19</b>
3.1	Tableau de commande et agencement de l'affichage .....	20
3.2	Possibilités de raccordement à l'arrière de l'appareil .....	20
<b>4</b>	<b>Installation et mise en service .....</b>	<b>21</b>
4.1	Déballage de l'appareil et contrôle de l'équipement fourni .....	21
4.2	Environnement d'exploitation adéquat .....	21
4.3	Installation et mise en service.....	21
<b>5</b>	<b>Utilisation et fonctionnement .....</b>	<b>23</b>
5.1	Déballage et installation de la pompe Qiona® .....	24
5.2	Mise sous tension de la pompe Qiona .....	24

## Table des matières

5.3	Préréglages et configuration .....	25
5.3.1	Préréglages .....	25
5.3.2	Menu de configuration.....	25
5.3.2.1	Clear.....	26
5.3.2.2	Pression - Détection de suppression .....	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	Luminosité de l'affichage.....	27
5.3.2.7	Contraste de l'affichage.....	28
5.3.2.8	Service .....	28
5.3.2.9	Quitter le menu de configuration.....	28
5.4	Ouverture du panneau transparent avant .....	28
5.5	Déballage de la tubulure « Qiona® Tube Set incl. Extension » .....	28
5.6	Mise en place du tube Qiona® .....	28
5.7	Fermeture du panneau transparent avant.....	29
5.8	Raccordement de la poche ou du flacon de perfusion .....	30
5.9	Déballage de l'extension Qiona® .....	30
5.10	Raccordement du cathéter d'ablation .....	30
5.11	Procédure d'irrigation .....	31
5.12	Démarrage de l'application .....	32
5.13	Connexion de la pompe Qiona® au générateur de radiofréquence Qubic RF.....	35
5.14	Terminer l'application .....	37
5.15	Mise hors tension de la pompe Qiona® .....	37
5.16	Débranchement de la pompe Qiona® du réseau .....	37
<b>6</b>	<b>Messages d'alarme et remèdes .....</b>	<b>38</b>
6.1	Présence d'une condition d'alarme.....	38
6.2	Contrôle des fonctions d'alarme .....	38
6.3	Aperçu des alarmes .....	39
6.4	Remèdes en cas de défaillance .....	40
6.5	Service .....	41
6.6	Description du système d'alarme.....	41
<b>7</b>	<b>Nettoyage et entretien.....</b>	<b>45</b>
7.1	Nettoyage et désinfection .....	45
7.2	Maintenance.....	45

**Table des matières**

7.3	Contrôles techniques de sécurité réguliers.....	45
7.4	Elimination.....	46
<b>8</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>47</b>
8.1	Caractéristiques techniques .....	47
<b>9</b>	<b>Compatibilité électromagnétique .....</b>	<b>49</b>
9.1	Emissions électromagnétiques.....	49
9.2	Immunité aux interférences électromagnétiques.....	49
9.3	Immunité aux interférences électromagnétiques pour les appareils non classés comme système de maintien des fonctions vitales .....	52
9.4	Distances de sécurité recommandées.....	53
<b>10</b>	<b>Accessoires .....</b>	<b>54</b>
<b>11</b>	<b>Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV).....</b>	<b>57</b>

# 1 Consignes générales de sécurité

## 1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Dans ce manuel les remarques importantes sont signalées visuellement. La prise en compte de ces remarques est une condition indispensable pour exclure tout danger pour le patient et le personnel de service ainsi que pour éviter tout endommagement ou dysfonctionnement de l'appareil.

### 1.1.1 Symboles utilisés dans ce manuel technique



Attention



Note

### 1.1.2 Symboles sur l'appareil



Respectez les consignes du manuel technique



Courant alternatif



La reprise et l'élimination s'effectuent selon la directive DEEE



Equipotentiel



Date de fabrication  
AAAA-MM-JJ



Port pour la pédale (**Qiona**® Foot Switch)



Port pour la pince ampèremétrique (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Partie appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation



Conforme à ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CAS 22.2 n° 60601-1-08

## Table des matières



Le produit est conforme à la réglementation brésilienne INMETRO n° 54 du 1<sup>er</sup> février 2016 et titulaire de la certification correspondante.

### 1.1.3 Symboles sur l'écran



Message d'alarme



Signal d'alarme acoustique désactivé « PAUSE AUDIO »



Remise à zéro du message d'alarme



Menu de configuration



Symbole « Patient »



Débit en mode « LOW-Flow »



Débit en mode « HIGH-Flow »



Débit maximal dans la fonction d'irrigation (affichage)



Affichage du niveau de remplissage du flacon/de la poche de perfusion



Touche de confirmation de remplacement du flacon/de la poche de perfusion



Détection normale de surpression activée



Détection sensible de surpression activée



Procédé de télécommande par Qubic RF générateur d'ablation HF



Parcourir le menu de configuration



Quitter le menu de configuration

## Table des matières

### 1.1.4 Symboles sur le tableau de commande

	HAUT
	BAS
	Irrigation
	Démarrage / arrêt

### 1.1.5 Symboles sur l'emballage

	Consultez le manuel technique !
	Référence de l'article
	Lot
	Numéro de série avec année et mois de fabrication [AAMM1234]
	Unité d'emballage
	Date limite d'utilisation [AAAA-MM-JJ]
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
	Système de barrière stérile simple avec double emballage protecteur extérieur
	Ne pas réutiliser !

## Table des matières

	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Partie appliquée du type CF (protégé contre les chocs de défibrillation)
	A conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Fabricant
	Distributeur
	Longueur totale
	Attention
	Limite de température : température de stockage
	Humidité, limite
	Limite d'empilage ; n'empilez pas plus que 3 colis
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical
	Système d'identification unique d'un dispositif médical

## Table des matières



Précaution : la loi fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.

Pour obtenir de plus amples informations sur les symboles utilisés, consultez notre site internet : [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Explication des conventions de présentation utilisées

Pour faciliter le repérage, ce manuel technique emploie différentes conventions typographiques.

Style de police	Utilisation
<b><i>En gras et italiques</i></b>	Boutons des consignes de manipulation.
<i>En italiques</i>	Options des appareils, boutons et renvois à des chapitres et sections dans le corps du texte.

### 1.3 Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude au service des appareils que si les conditions suivantes sont remplies :



- Le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ne sont effectués que par des personnes autorisées par le fabricant.
- L'installation électrique du local concerné satisfait aux exigences stipulées (p. ex. VDE 0100, VDE 0107 ou déterminations de l'IEC).
- Les appareils sont utilisés conformément aux consignes du manuel technique et les consignes nationales et différences nationales sont observées.
- Les conditions stipulées dans les spécifications techniques sont respectées.

Toute autre utilisation que celle décrite dans ce manuel technique est non-conforme et exclut la garantie et la responsabilité.

Le fabricant s'engage à reprendre l'appareil conformément à la loi allemande relative aux équipements électriques et électroniques (ElektroG).

### 1.4 Devoir de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'utilisation correcte du dispositif médical. Conformément au règlement relatif à l'utilisation des appareils médicaux, il incombe à l'utilisateur de nombreuses obligations et responsabilités dans le cadre de son activité lors du maniement des dispositifs médicaux.

## Table des matières

L'utilisation de la pompe d'irrigation pour ablation **Qiona**® présuppose la connaissance précise et le respect des consignes de ce manuel technique, lequel est partie intégrante du produit livré. Conserver avec soin ce manuel technique afin de pouvoir l'utiliser conjointement à la pompe d'irrigation pour ablation. Ce manuel technique ne remplace en aucun cas la formation de l'exploitant/utilisateur dispensée par un conseiller médical agréé du fabricant. Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées ou possédant les connaissances et l'expérience nécessaire. L'application clinique ne doit s'effectuer qu'après formation du personnel spécialisé.



La pompe d'irrigation pour ablation **Qiona**® est soumise à des mesures de précaution particulières pour ce qui est de la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux indications disponibles concernant la CEM. Si, suite à un dysfonctionnement, l'appareil ne fonctionne plus correctement, ne continuez pas à l'utiliser. Faites-le contrôler par le service technique.

L'utilisation de pièces ne correspondant pas aux pièces d'origine du fabricant peut entraîner une dégradation des performances et de la sécurité.

Tous travaux nécessitant l'emploi d'outils doivent être effectués par le service technique du fabricant ou service autorisé par ses soins.



Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Table des matières

### 1.5 Précautions d'emploi



- Il est interdit de modifier l'appareil.
- Les éléments sous tension des appareils ne doivent pas entrer en contact avec des liquides.
- Lors du nettoyage, veillez à ce que le produit de nettoyage ne pénètre pas dans les bornes des connecteurs.
- Débranchez le câble électrique avant de procéder au nettoyage.
- Remplacez tout câble de raccordement au moindre défaut et veillez à ne pas tortiller les câbles.
- Maintenez les câbles à distance de toute source de chaleur. Cela évitera que l'isolation ne fonde, ce qui pourrait entraîner un incendie ou une électrocution.
- N'enfoncez pas de force les connecteurs dans les bornes.
- Ne tirez pas le câble lorsque vous débranchez les connecteurs. Pour débrancher les connecteurs, débloquez le cas échéant leur verrouillage.
- N'exposez pas les appareils à une forte chaleur ou au feu.
- Ne soumettez pas les appareils à des chocs violents.
- En cas de formation de chaleur ou de fumée, débranchez immédiatement les appareils de l'alimentation électrique.
- La tension du secteur doit correspondre aux indications de la plaque signalétique située à l'arrière de l'appareil.
- N'utilisez l'appareil que si le réseau d'alimentation électrique est équipé d'une borne de mise à la terre.
- Ne pas pulvériser d'aérosol de nettoyage dans les prises, ni dans le détecteur de bulles d'air.
- En cas d'utilisation en combinaison avec d'autres appareils, n'utilisez pas de multiprise mobile.

Tenir également compte des consignes de sécurité des autres manuels techniques (cathéter d'ablation, générateur) utilisés conjointement à la pompe **Qiona®**.

### 1.6 Equipements auxiliaires de fabricants tiers

Les équipements auxiliaires ne faisant pas partie de l'équipement fourni avec l'appareil, et qui sont branchés sur les interfaces analogiques et numériques de l'appareil, doivent satisfaire, de manière vérifiable, aux normes EN en vigueur (norme EN 60601 pour les appareils électromédicaux par ex.). En outre, toutes les configurations doivent satisfaire à la version en vigueur des exigences de configuration minimale requise, conformément à la norme IEC 60601-1 +A1:2012. Toute personne raccordant un appareil auxiliaire est considérée comme « Configurateur système » et est, de ce fait, responsable du respect de la version en vigueur des exigences de configuration minimale requise, conformément à la norme IEC 60601-1 + A1:2012.

## Table des matières



L'utilisation de pièces ne correspondant pas aux pièces d'origine peut entraîner une dégradation des performances, de la sécurité et de la compatibilité électromagnétique.

### 1.7 Usage unique

La réutilisation d'appareils à usage unique constitue un danger potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut être la cause de blessure, de maladie, voire entraîner la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer des matériaux essentiels et des caractéristiques de construction et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.



Éliminez les articles à usage unique conformément à vos consignes d'hygiène.

### 1.8 Déclaration à propos des DEHP

Les produits associés du tube **Qiona**® ne contiennent pas de phtalates de bis(2-éthylhexyle) (DEHP).

### 1.9 Liaison équipotentielle

Il est important de limiter les différences de potentiel entre les différents éléments d'un système à l'intérieur de la zone d'environnement du patient. La qualité des connexions joue un rôle primordial dans la limitation de ces différences de potentiel à l'intérieur d'un système de conducteurs de protection. Il est donc important d'éviter toute interruption des mesures de protection sans l'ensemble du système. En cas de coupure du conducteur de protection d'un appareil dans l'environnement du patient, une différence de potentiel peut être induite au niveau du boîtier de l'appareil et mettre en danger l'utilisateur et le patient lorsque l'utilisateur touche simultanément l'appareil et le patient.

### 1.10 Groupe-cible (utilisateurs)

L'utilisation de la pompe **Qiona**® est réservée aux personnes dûment formées ou possédant les connaissances et l'expérience nécessaires.

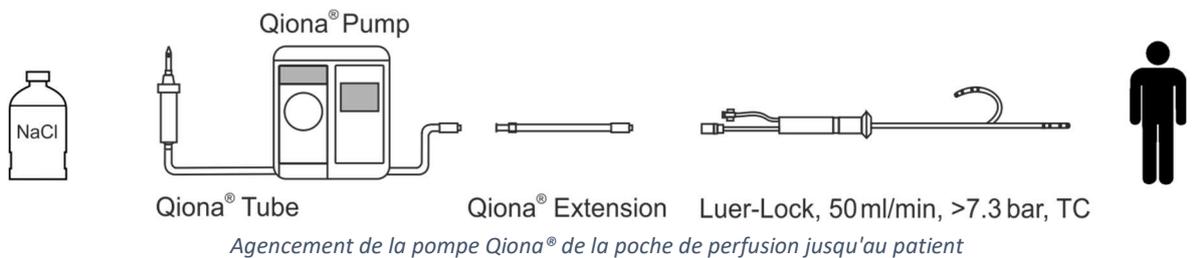
## 2 Utilisation prévue

La pompe d'irrigation pour ablation **Qiona**® est utilisée conjointement à une tubulure stérile et un réservoir de solution saline physiologique pour refroidir l'électrode du cathéter pendant la procédure d'ablation. La thérapie d'ablation irriguée est un cas particulier de thérapie d'ablation dans des zones particulièrement sensibles. Pendant la thérapie d'ablation, les conductions d'excitation parasites sur la paroi interne du cœur sont détruites par réchauffement des tissus à l'aide d'un courant haute fréquence. La pompe d'irrigation pour ablation **Qiona**® est utilisée dans les laboratoires de cathétérisation du cœur, en environnement clinique. Lorsqu'utilisée, elle est continuellement observée par l'utilisateur. L'utilisation de la pompe **Qiona**® se limite **exclusivement** à celle d'une pompe d'irrigation pour ablation.

La pompe **Qiona**® dispose de deux débits de refoulement. Pendant la totalité de la procédure d'ablation, une petite quantité de solution saline physiologique est pompée dans le circuit sanguin du patient à l'aide de la fonction réglable « LOW-Flow » de la pompe **Qiona**®. Ceci permet de maintenir ouverte la lumière du cathéter et d'empêcher ainsi une coagulation et le bouchage des orifices du cathéter. Pendant la radiofréquence et l'ablation des tissus du myocarde, la pompe **Qiona**® passe automatiquement, ou par commande manuelle, sur un débit élevé « HIGH-Flow », de manière à refroidir l'électrode du cathéter.

Pour purger l'air de la tubulure sur laquelle est branché le cathéter d'ablation, la pompe **Qiona**® dispose en outre d'une fonction d'irrigation pendant laquelle le débit maximal (environ 50 ml/min) est disponible.

Agencement de la pompe **Qiona**® de la poche de perfusion jusqu'au patient :



## Table des matières

### 2.1 Indications de traitement pour l'ablation refroidie

**Qiona®** est une pompe à liquide de refroidissement (unique moyen de refroidissement : chlorure de sodium 0,9 %) spécifique pour ablation par cathéter haute fréquence refroidi (ablation HF) lors du traitement des troubles tachycardiques symptomatiques du rythme cardiaque. Elle est utilisée conjointement au système de tubes (**Qiona®** Tube Set incl. Extension), un générateur d'ablation et des cathéters d'ablation compatibles à application intracardiaque avec une ligne de perfusion. Le cathéter d'ablation doit être équipé d'un raccord Luer-Lock (féminin) conforme à la norme EN 1707:1996 pour le raccorder à la tubulure **Qiona®** Tube Set ainsi que d'un thermoélément pour surveiller la température. Son débit de perfusion doit être équivalent à 50 ml/min et la pression de sortie de pompe ne doit pas dépasser 7,3 bar. De plus, la pression du cathéter d'ablation raccordé ne doit pas dépasser 1,5 bar pour 1 ml/min, 3,3 bar pour 35 ml/min (détection de surpression normale) ou 3,2 bar pour 50 ml/min (détection de surpression sensible). (Reportez-vous au diagramme de la section 5.3.2.2 Pression - Détection de surpression). Pour connaître les spécifications du cathéter d'ablation, consultez le manuel technique correspondant ou demandez-les au fabricant. Si une spécification du cathéter d'ablation n'est pas claire, vous ne devez pas l'utiliser.

### 2.2 Contre-indications

#### Contre-indications absolues

- Infection systémique aiguë
- Sepsie
- Hypercoagulabilité
- Thrombus auriculaires/ventriculaires
- Insuffisance cardiaque décompensée

#### Contre-indications relatives

- Anomalies de la veine sélectionnée pour le placement du cathéter
- Thromboses dans les veines des jambes et de l'axe du bassin
- Patients avec valvules cardiaques artificielles

### 2.3 Complications

- Décès
- Attaque d'apoplexie
- Lésion des valvules cardiaques
- Infarctus du myocarde
- Embolies comme l'embolie pulmonaire par ex.
- Troubles importants du rythme cardiaque
- Arythmies ventriculaires dangereuses
- Bradycardies
- Décompensation d'une insuffisance cardiaque/rénale préexistante
- Hypotension

## Table des matières

- Réaction vasovagale
- Thromboses de veines
- Blessure de l'endocarde
- Endocardite
- Fièvre
- Infection systémique commune

### 2.4 Principales fonctions

Les principales fonctions de la pompe **Qiona**® sont la détection de bulles d'air dans la tubulure par le biais du détecteur de bulles d'air, la surveillance de la pression interne des tubes par le capteur de pression au contact de la tubulure et la surveillance redondante du détecteur de bulles d'air par une unité de surveillance supplémentaire.

### 2.5 Combinaison avec d'autres produits

La pompe d'irrigation pour ablation **Qiona**® peut uniquement être utilisée avec la partie appliquée « **Qiona**® Tube Set incl. Extension ».

Seuls les cathéters d'ablation refroidis peuvent être branchés sur la tubulure « **Qiona**® Tube Set incl. Extension » (REF: 365775). Le cathéter d'ablation doit être équipé d'un raccord Luer-Lock (féminin) conforme à la norme EN 1707:1996 pour raccorder la tubulure **Qiona**® Tube Set ainsi que d'un thermoélément pour surveiller la température tout au long de la durée d'utilisation de la pompe **Qiona**®. Son débit de perfusion doit être équivalent à 50 ml/min et la pression de sortie de pompe ne doit pas dépasser 7,3 bar. De plus, la pression du cathéter d'ablation raccordé ne doit pas dépasser 1,5 bar pour 1 ml/min, 3,3 bar pour 35 ml/min (détection de surpression normale) ou 3,2 bar pour 50 ml/min (détection de surpression sensible). (Reportez-vous au diagramme de la section 5.3.2.2 Pression - Détection de surpression). Pour connaître les spécifications du cathéter d'ablation, consultez le manuel technique correspondant ou demandez-les au fabricant. Si une spécification du cathéter d'ablation n'est pas claire, vous ne devez pas l'utiliser.

D'autres accessoires en option peuvent également être branchés sur la pompe **Qiona**® :

- « **Qiona**® Foot Switch » (pédale - REF : 406937) et
- « **Qiona**® AutoFlow Sensor » (pince ampèremétrique - REF : 406936).

Une combinaison avec le générateur de radiofréquence Qubic RF est également possible :

- Générateur de radiofréquence Qubic RF de la société BIOTRONIK
- Câble de connexion VK-119



## Table des matières

### **2.6 Population de patients et risques résiduels**

Il n'existe pas de restriction en ce qui concerne la population de patients. Tous les groupes d'âge, tous les types de patients et états de santé ainsi que tous les groupes ethniques peuvent être pris en considération. L'utilisateur n'est pas le patient.

Le risque résiduel pour le patient réside principalement dans la sélection de paramètres d'ablation inadéquats pour le patient ou dans d'autres erreurs d'application.

### 3 Description du produit



*Illustration 1*

*Pompe d'irrigation pour ablation Qiona® (vue de devant)*

- 1 Rotor de pompe
- 2 Capteur de pression
- 3 Raccord de tubulure anti-confusion
- 4 3 LED d'affichage des informations (lumière jaune)
- 5 Affichage
- 6 Support trépied
- 7 Tableau de commande
- 8 Détecteur de bulles d'air
- 9 Pieds

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT est placé à l'arrière de la pompe **Qiona**®. Le tableau de commande avec touches multifonctions en relief permet d'exécuter toutes les fonctions.

## Table des matières

### 3.1 Tableau de commande et agencement de l'affichage

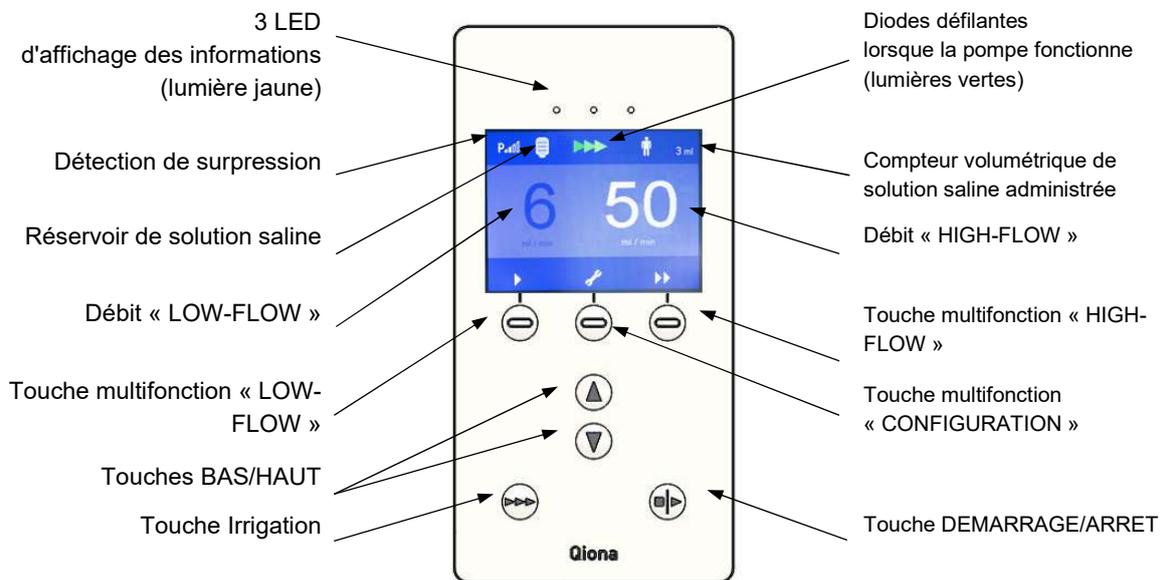


Figure 2

Tableau de commande de la pompe d'irrigation pour ablation Qiona®

### 3.2 Possibilités de raccordement à l'arrière de l'appareil

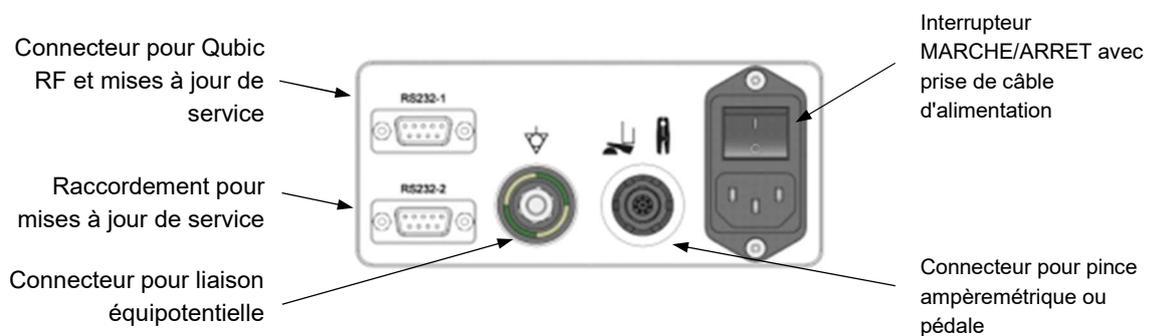


Figure 3

Vue arrière de la pompe d'irrigation pour ablation Qiona® avec connecteurs

## 4 Installation et mise en service



S'assurer que le carton de l'emballage n'a pas été endommagé pendant le transport. Signalez immédiatement au transporteur tout dommage dû au transport. Examinez tous les produits pour détecter d'éventuels dommages. N'utilisez aucun produit détérioré. Contactez immédiatement votre fournisseur.

### 4.1 Déballage de l'appareil et contrôle de l'équipement fourni

La pompe **Qiona**® est livrée dans 1 emballage carton. Lors du déballage, veillez à bien sortir tous les éléments.

L'équipement fourni de **Qiona**® :

• Pompe d'irrigation pour ablation <b>Qiona</b> ®,	REF : 406935
• Câble d'alimentation UE type F <b>Qiona</b> ®, 3m,	REF : 412488
• Manuel technique « allemand » <b>Qiona</b> ®,	REF : 406939
• Manuel technique « anglais » <b>Qiona</b> ®,	REF : 406940
• <b>Qiona</b> ® Pole Adapter Set,	REF : 377184



Nous conseillons de ne pas jeter l'emballage afin de pouvoir l'utiliser en cas de renvoi éventuel de l'appareil pour réparation.

### 4.2 Environnement d'exploitation adéquat

La pompe **Qiona**® peut être utilisée dans les environnements suivants :

Institutions professionnelles du système de santé répondant à des prescriptions particulières :

Hôpitaux (salles des urgences, chambres d'hôpitaux, soins intensifs, salles d'opération, sauf à proximité de dispositifs actifs d'appareils de chirurgie haute fréquence ou en dehors de la salle blindée haute fréquence d'imagerie par résonance magnétique, institutions de premiers secours).

La pompe **Qiona**® n'est pas autorisée à l'utilisation en avion ou en zones militaires. Les exigences de CEM n'ont pas été testées pour ces environnements.

### 4.3 Installation et mise en service



Avant la mise en service, la pompe **Qiona**® doit être traitée conformément aux directives d'hygiène (voir le *chapitre 7.1*).

## Table des matières



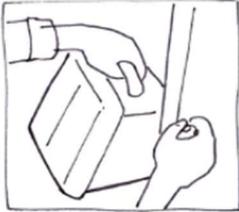
### **Notez bien :**

- Toute manipulation de l'un des appareils requiert une parfaite connaissance et le respect de ce manuel technique.
- Seul un personnel spécialisé est autorisé à utiliser les appareils.
- En cas d'utilisation en combinaison avec d'autres appareils, n'utilisez pas de multiprise mobile.
- Lors de l'installation de la pompe **Qiona**® veillez à ce qu'une mise à l'arrêt rapide par pression du bouton DÉMARRAGE/ARRÊT soit assurée, de même qu'une coupure du secteur par débranchement de la ligne d'alimentation réseau.

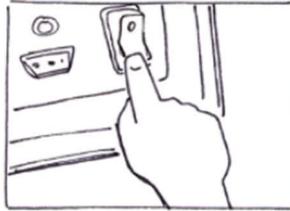
Plus d'informations au *chapitre5 « Utilisation et fonctionnement »*.

## 5 Utilisation et fonctionnement

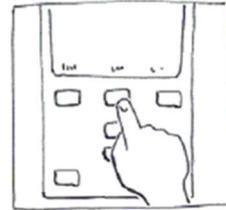
### Aperçu des étapes principales



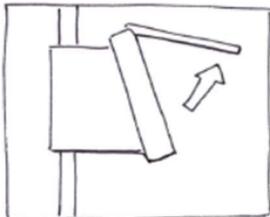
5.1 Déballage et installation de la pompe Qiona®



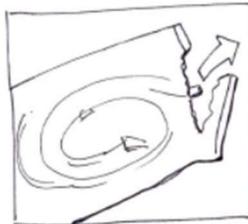
5.2 Mise sous tension de la pompe Qiona®



5.3 Préréglages et configuration



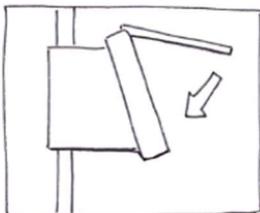
5.4 Ouverture du panneau transparent avant



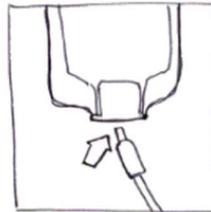
5.5 Déballage de la tubulure « Qiona® Tube Set incl. Extension »



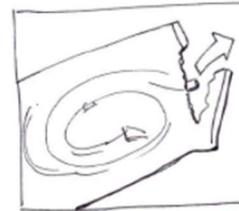
5.6 Mise en place du tube Qiona®



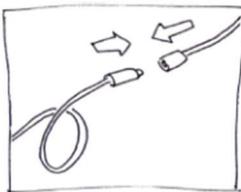
5.7 Fermeture du panneau transparent avant



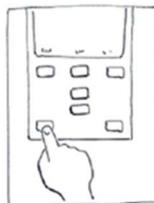
5.8 Raccordement de la poche ou du flacon de perfusion



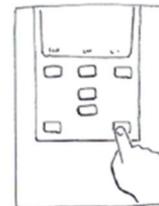
5.9 Déballage de l'extension Qiona®



5.10 Raccordement du cathéter d'ablation



5.11 Procédure d'irrigation



5.12 Démarrage de l'application

Figure 4

Aperçu de l'utilisation et du fonctionnement de la pompe Qiona®

## Table des matières

### 5.1 Déballage et installation de la pompe Qiona®

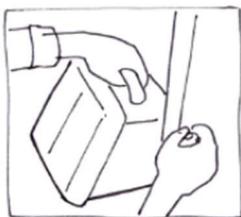


Figure 5

- Sortez la pompe **Qiona®** de son emballage.
- Posez la pompe **Qiona®** sur une surface adéquate stable ou fixez-la à une potence à perfusion de type courant. Utilisez en présence d'un trépied de petit diamètre, le **Qiona® Pole Adapter Set** comme compensation.
- Raccordez tout d'abord le câble d'alimentation à la pompe **Qiona®**, puis branchez-le sur une prise secteur dotée d'une borne de mise à la terre. Respectez ce faisant les indications de tension mentionnées sur la plaque signalétique.
- Si vous désirez utiliser une pince ampèremétrique (**Qiona® AutoFlow Sensor**) ou un contacteur à pied (**Qiona® Foot Switch**) avec la pompe **Qiona®**, branchez un de ces accessoires sur le connecteur correspondant à l'arrière de l'appareil.
- Placez le bouton Démarrage/Arrêt situé à l'arrière de la pompe **Qiona®** en position I.
- L'appareil est à présent en état de marche.

### 5.2 Mise sous tension de la pompe Qiona

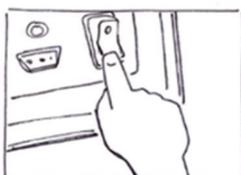


Figure 6

- Placez le **bouton Démarrage/Arrêt** situé à l'arrière de la pompe **Qiona®** en position I.

L'appareil est à présent en état de marche.

La pompe **Qiona®** exécute tout d'abord un auto-test.



Figure 7

Une fois cet auto-test terminé, la pompe se met automatiquement à l'arrêt (Stop) avec l'affichage ci-contre. Sur l'affichage apparaissent les valeurs « HIGH-Flow » et « LOW-Flow » réglées pour la dernière application. Les réglages de la dernière application sont toujours repris automatiquement pour une nouvelle application. En état d'arrêt vous pouvez immédiatement démarrer la pompe, procéder à des réglages dans le menu de configuration ou prérégler les débits.

Vous avez les possibilités suivantes :

- Vous désirez conserver les valeurs réglées : vous pouvez directement passer au *point 5.4*.
- Vous désirez modifier les réglages de l'application : passez au *point 5.3.1*.
- Vous désirez modifier des réglages dans le menu de configuration : passez alors au *point 5.3.2*.

## 5.3 Préréglages et configuration

### 5.3.1 Préréglages

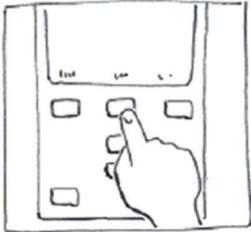


Figure 8

- En état d'arrêt (Stop), utilisez les touches multifonction pour commuter entre LOW-Flow et HIGH-Flow.
- Réglez les valeurs à l'aide des touches multifonction, **touches HAUT** et **BAS**. La valeur à régler est affichée en surbrillance. Les valeurs modifiées sont acceptées immédiatement sans qu'il soit nécessaire de les confirmer. Si les touches HAUT/BAS ne sont pas actionnées, la valeur à régler en surbrillance est désactivée au bout de deux secondes.



Figure 9

- Touche multifonction « High Flow »
- Touche multifonction « Menu de configuration »
- Touche multifonction « LOW-Flow »
- Touches BAS/HAUT

### 5.3.2 Menu de configuration

- Appuyez sur la touche multifonction « **Configuration** (clé plate) ». Vous accédez au menu « Configuration de la pompe ». Cette fonction n'est disponible qu'avant ou après une application. Pendant l'application cette touche est inhibée.
- Réglez tous les paramètres nécessaires de la pompe **Qiona®** en mode « Configuration de la pompe » (STOP). La touche multifonction « **Parcourir** » permet de naviguer entre les différents points de menu.



Toute valeur modifiée est acceptée immédiatement sans qu'il ne soit nécessaire de confirmer. Les valeurs de la dernière application sont sauvegardées, à l'exception de la quantité de liquide de refroidissement administrée.

## Table des matières

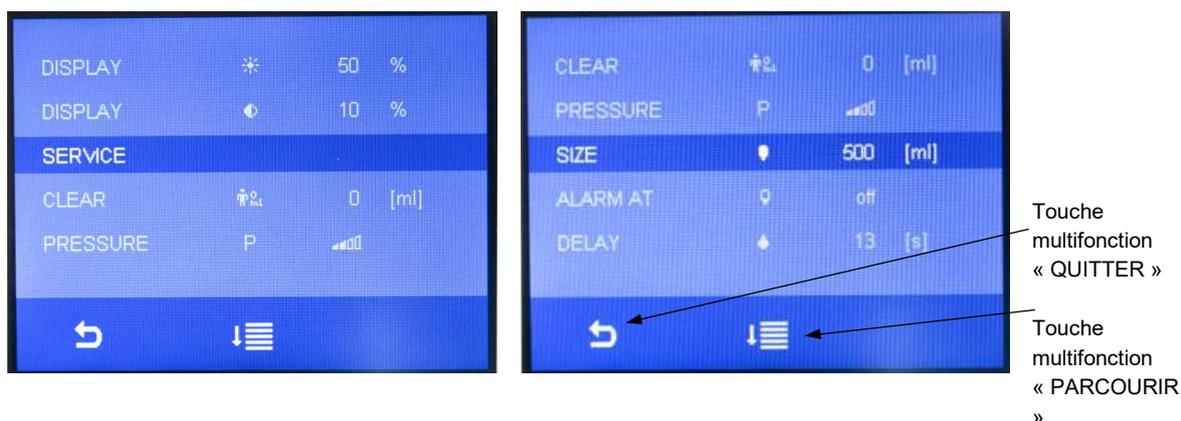


Figure 10

Aperçu des possibilités de réglage dans le menu de configuration de la pompe Qiona®

### 5.3.2.1 Clear

Cette fonction permet, à l'aide de la **touche HAUT** ou **BAS**, de remettre à « zéro » le compteur volumétrique (le même effet se produit lorsque la pompe **Qiona®** est mise hors tension puis remise sous tension).

### 5.3.2.2 Pression - Détection de surpression

A l'aide de cette fonction, vous pouvez régler la sensibilité de détection de la surpression de la pompe **Qiona®**. Deux possibilités sont à votre disposition :

- Utilisez la détection de surpression sensible avec le symbole  de cathéter d'ablation affichant une pression de travail relativement faible en raison d'un diamètre de la tuyauterie de purge relativement élevé. Dans le cadre des débits « HIGH-Flow », ce réglage est disponible jusqu'à un maximum de 50 ml/min.
- Utilisez la détection de surpression normale (valeur par défaut) avec le symbole  de cathéter d'ablation affichant un diamètre de la tuyauterie de purge plus faible et donc une pression de travail plus élevée. Dans le cadre des débits « HIGH-Flow », ce réglage est disponible jusqu'à un maximum de 35 ml/min.

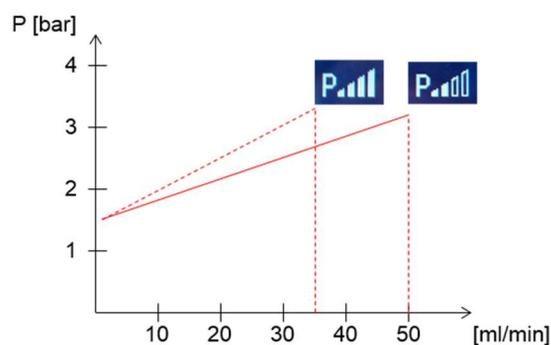


Figure 11

Aperçu des possibilités de réglage pour la détection de la surpression de la pompe Qiona®

## Table des matières

### 5.3.2.3 Size

Cette fonction vous permet de définir le volume des flacons ou poches de perfusion.

- Plage de valeurs : off – 5000 ml
- Modification du volume par incrément de : 250 ml
- Valeur par défaut : off



Pour un réglage de volume de 0 ml, l'affichage indique « off » à la place d'un chiffre et d'une unité. Dans ce cas, le compteur volumétrique de la solution saline est désactivé pendant l'application.

### 5.3.2.4 Alarm at

- Plage de valeurs : off – 50 %
- Modification du volume de réserve par incrément de 5 %
- Valeur par défaut : off



Si le réglage du volume est de 0 ml (affichage « off »), ce paramètre est désactivé et n'est plus visible pour l'utilisateur. Dès que le réglage du volume est > 0 ml, ce paramètre est de nouveau affiché.

### 5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Cette fonction vous permet de définir un délai. Lorsque le débit volumique de la pompe **Qiona**® est commuté de « HIGH-Flow » vers « LOW-Flow » la pompe reste en mode « HIGH-Flow » pendant le délai réglé ici.

- Plage de valeurs : 0 s – 15 s
- Incrément : 1 s
- Valeur par défaut : 3 s



Si le réglage du délai de commutation est de 0 s, l'affichage indique « off » à la place d'un chiffre et d'une unité et le délai de commutation est désactivé.

### 5.3.2.6 Luminosité de l'affichage

Vous pouvez modifier la luminosité de l'affichage à l'aide de cette fonction.

- Plage de valeurs : 10 % – 100 %
- Incrément : 5 %
- Valeur par défaut : 50 %



La luminosité minimale de l'affichage est limitée à une valeur inférieure afin de pouvoir utiliser les fonctions de la pompe **Qiona**® quel que soit le réglage.

## Table des matières

### 5.3.2.7 Contraste de l'affichage

Vous pouvez modifier le contraste de l'affichage à l'aide de cette fonction.

- Plage de valeurs : 10 % – 100 %
- Incrément : 5 %
- Valeur par défaut : 50 %

### 5.3.2.8 Service

Configuration du menu « Service ». Cette fonction est réservée au fabricant.

### 5.3.2.9 Quitter le menu de configuration

Appuyez sur la touche multifonction « **QUITTER** » pour que l'appareil revienne en état d'arrêt.

## 5.4 Ouverture du panneau transparent avant

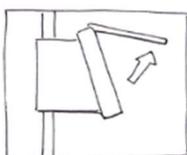
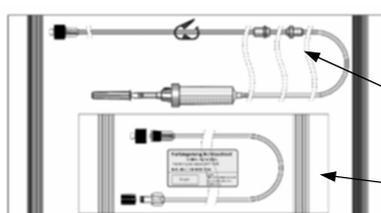
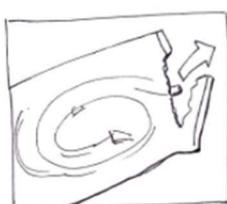


Figure 12

- Pour ouvrir le panneau transparent avant, le saisir par-dessous et le tirer vers le haut jusqu'au cran d'arrêt. La pompe s'arrête lorsque le panneau transparent avant est ouvert.

## 5.5 Déballage de la tubulure « Qiona® Tube Set incl. Extension »



- Tubulure Qiona® Tube Set incl. Extension :
- Qiona® Tube
- Qiona® Extension

Figure 13

Tubulure Qiona® Tube Set incl. Extension

N'ouvrez que l'emballage extérieur de la tubulure Qiona® Tube Set incl. Extension.

## 5.6 Mise en place du tube Qiona®



- A chaque nouvelle utilisation, utilisez une nouvelle tubulure stérile pour éviter par exemple des infections chez le patient.
- Avant utilisation, contrôlez la date de péremption de la tubulure originale emballée et intacte.
- Sortez la tubulure de l'emballage stérile comme il se doit.

## Table des matières

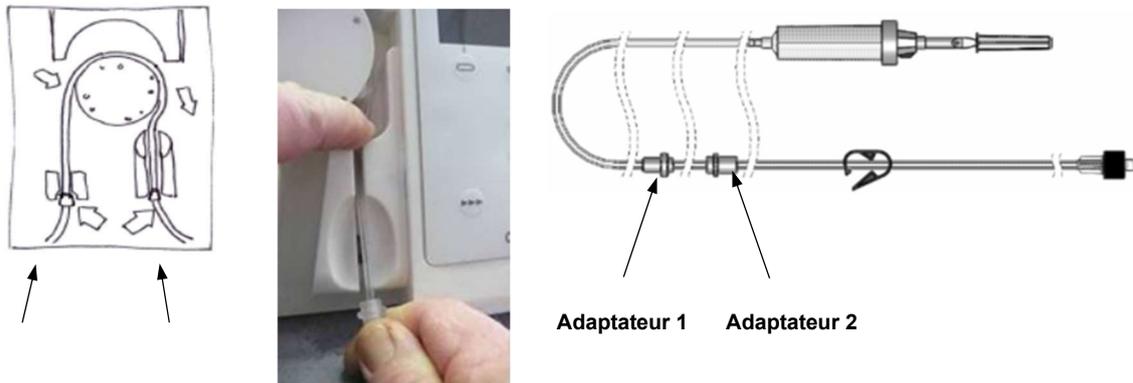


Figure 14

Mise en place du tube Qiona®

1. Insérer l'adaptateur 1 (celui se trouvant le plus près de la chambre compte-gouttes) dans la pompe **Qiona**®.

Les logements d'adaptateur de la pompe **Qiona**® sont conçus de manière à éviter toute confusion possible.

2. Prendre l'adaptateur 2 et mettre le tube en place au-dessus du rotor de la pompe **Qiona**®. Enfoncer le tube derrière le rotor avec l'index de la main gauche (voir *Figure 14*). Simultanément, avec la main droite tenant l'adaptateur 2, tirer le tube à travers la fente de droite et l'introduire dans le logement de l'adaptateur 2.

S'assurer que le tube est inséré le plus profondément possible dans la fente.

Si le tube n'est pas assez profondément inséré dans le logement du détecteur de bulles d'air, ce dernier ne fonctionnera pas correctement et signalera des bulles sans raison.

Dans ce cas, réinsérer correctement la tubulure déjà remplie de liquide.

Veiller à la tirer assez profondément dans le logement de détecteur de bulles d'air jusqu'à ce que la diode verte du détecteur s'allume.

### 5.7 Fermeture du panneau transparent avant

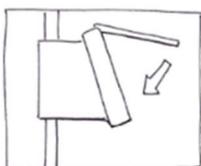


Figure 15

- Fermer le panneau transparent avant après la mise en place du tube dans le pompe d'irrigation pour ablation.

## Table des matières

### 5.8 Raccordement de la poche ou du flacon de perfusion

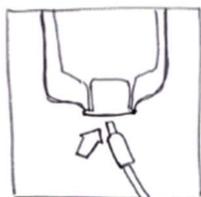


Figure 16

- Saisir la chambre compte-gouttes et enlever le capuchon protecteur.
- Piquer la chambre compte-gouttes dans la poche ou le flacon de perfusion rempli du liquide prévu pour l'application.



La chambre compte-gouttes doit toujours être suspendue librement à la verticale pour éviter la formation éventuelle de bulles d'air.

### 5.9 Déballage de l'extension Qiona®



Figure 17

- Sortir la rallonge de tube « **Qiona®** Extension » de l'emballage stérile.

### 5.10 Raccordement du cathéter d'ablation

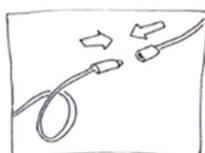


Figure 18

- Retirez le capuchon protecteur du raccord Luer et réalisez une connexion tubulaire stérile entre le segment de pompe et l'applicateur.

Vous ne pouvez brancher à **Qiona®** que les cathéters d'ablation refroidis avec des formes courbes qui sont équipés d'un raccord Luer-Lock (féminin) conforme à la norme EN 1707:1996 pour raccorder la tubulure **Qiona®** Tube Set ainsi que d'un thermoélément pour surveiller la température tout au long de la durée d'utilisation de la pompe **Qiona®**. Son débit de perfusion doit être équivalent à 50 ml/min et la pression de sortie de pompe ne doit pas dépasser 7,3 bar. De plus, la pression du cathéter d'ablation raccordé ne doit pas dépasser 1,5 bar pour 1 ml/min, 3,3 bar pour 35 ml/min (détection de surpression normale) ou 3,2 bar pour 50 ml/min (détection de surpression sensible). (Reportez-vous au diagramme de la section 5.3.2.2 Pression - Détection de surpression). Pour connaître les spécifications du cathéter d'ablation, consultez le manuel technique correspondant ou demandez-les au fabricant. Si une spécification du cathéter d'ablation n'est pas claire, vous ne devez pas l'utiliser.



## Table des matières

### 5.11 Procédure d'irrigation

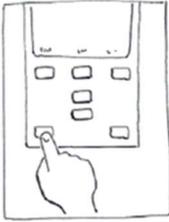


Figure 19

- Maintenez la **touche IRRIGATION** enfoncée pour rincer ou purger l'ensemble de la tubulure y compris le cathéter d'ablation raccordé.

L'affichage passe en mode « Irrigation ». Tant que la **touche IRRIGATION** est maintenue enfoncée la pompe fonctionne à son débit maximal de 50 ml/min afin de purger l'air de la tubulure et du cathéter.

- Pour arrêter le rinçage, relâchez le bouton DEMARRAGE/ARRET. La pompe se met en état d'arrêt (STOP).

Il est laissé à l'appréciation de l'utilisateur de prolonger la procédure d'irrigation jusqu'à être certain que la tubulure et le cathéter d'ablation ne contiennent plus d'air. Pour éviter qu'un message d'alarme soit généré, le détecteur de bulles d'air est désactivé pendant le rinçage. La diode verte du détecteur de bulles d'air indique qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la zone du détecteur et que la tubulure est fermement insérée dans le logement du détecteur.



Si la diode verte du détecteur ne s'allume pas une fois la purge d'air terminée, alors que visiblement la tubulure ne contient plus de bulles d'air, tirer de nouveau la tubulure remplie de liquide le plus profondément possible dans le logement du détecteur de bulles d'air jusqu'à ce que la diode verte s'allume.

Le capteur de pression pour la surveillance du tube est actif pendant la procédure de rinçage. Si une surpression est détectée, un signal d'alarme optique et acoustique est déclenché et la pompe s'arrête immédiatement. L'irrigation s'arrête dès que la **touche IRRIGATION** (voir Figure 20) est relâchée, la pompe revient alors en état d'arrêt (voir Figure 21)



Figure 20  
Irrigation



Figure 21  
Etat d'arrêt

## Table des matières

### 5.12 Démarrage de l'application

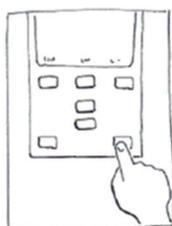


Figure 22

- Pour démarrer l'application, appuyez une fois sur la **touche DÉMARRAGE/ARRÊT**.

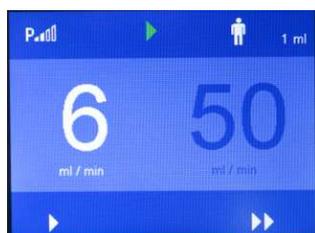


Figure 23

En cas de démarrage manuel, la pompe **Qiona**® passe automatiquement en mode « LOW-Flow ». La valeur d'affichage du débit « LOW-Flow » est en surbrillance et la pompe **Qiona**® refoule le débit volumique paramétré. Le fonctionnement de la pompe **Qiona**® est indiqué par les diodes défilantes sur le haut de l'affichage.

Si l'alimentation électrique de la pompe **Qiona**® est interrompue alors que la pompe est activée, un signal d'information acoustique d'au moins 2 minutes retentit pour signaler cette interruption.

**Si un signal HF est détecté par la pince ampèremétrique au démarrage de la pompe** **Qiona**®, elle passe immédiatement en mode « HIGH-Flow ».



Figure 24

Si les fonctions « Size » et « Alarm at » ont été paramétrées, un flacon bleu apparaît sur le côté supérieur gauche de l'affichage. Ce flacon bleu indique le niveau de remplissage actuel de la poche ou du flacon de perfusion, à condition bien sûr que le volume total correct ait été entré dans le menu « Size ». La valeur numérique près du symbole « Patient » constitue le compteur volumétrique de la solution saline administrée.



Figure 25

La commutation du débit volumique « LOW-Flow » vers « HIGH-Flow » et vice versa peut s'effectuer par le biais :

- des touches multifonction de la pompe **Qiona**® ou
- du contacteur à pied en option (**Qiona**® Foot Switch) ou
- de la pince ampèremétrique en option (**Qiona**® AutoFlow Sensor) ou
- la télécommande en option (Qubic RF).

## Table des matières

### Possibilités de commutation

#### Commutation par touches multifonction :

La touche multifonction « **HIGH-Flow** » permet de passer du débit volumique « LOW-Flow » à « HIGH-Flow ». La pompe **Qiona**® commute immédiatement sur le débit volumique « HIGH-Flow » paramétré. La valeur paramétrée est affichée en surbrillance. Appuyer sur la touche multifonction « **LOW-Flow** » pour revenir au débit volumique « LOW-Flow ».

#### Commutation par pilotage à distance :

La pompe **Qiona**® (REF 406935 et REF 406938) peut être pilotée à distance par le générateur de radiofréquence Qubic RF. Raccorder la pompe **Qiona**® au générateur de radiofréquence Qubic RF en suivant les instructions du *chapitre 5.13*.

#### Commutation avec le contacteur à pied (**Qiona**® Foot Switch) :

Le contacteur à pied en option **Qiona**®, se branchant à l'arrière de l'appareil, permet de passer du mode « LOW-Flow » au mode « HIGH-Flow » ou vice versa.

Une pression sur le contacteur à pied commute immédiatement sur le débit volumique « HIGH-Flow » paramétré. La valeur paramétrée est affichée en surbrillance.

Relâcher la pression sur le contacteur à pied pour revenir au débit de maintenance d'ouverture « LOW-Flow » de la pompe **Qiona**®.

#### Commutation avec la pince ampèremétrique (**Qiona**® AutoFlow Sensor) :

La pince ampèremétrique en option pour la pompe **Qiona**® permet de commuter automatiquement le débit volumique entre le mode « LOW-Flow » et « HIGH-Flow » de la pompe **Qiona**® en fonction du débit volumique nécessaire à l'ablation.

Fixer la pince ampèremétrique autour du câble de connexion reliant le générateur HF et le cathéter d'ablation. La diode verte de la pince ampèremétrique indique que cette dernière est en état de marche. La pompe **Qiona**® commute immédiatement sur le débit volumique « HIGH-Flow » paramétré dès qu'un signal HF est détecté de manière continue par la pince ampèremétrique. La diode jaune indique la détection d'un signal HF par la pince ampèremétrique. Dès que le signal HF disparaît, le débit volumique passe en mode « LOW-Flow », soit immédiatement, soit après le délai de commutation éventuellement paramétré.

Veiller à ne pas laisser reposer la pince ampèremétrique sur le sol et s'assurer qu'elle est bien fixée autour du câble de connexion.

## Table des matières

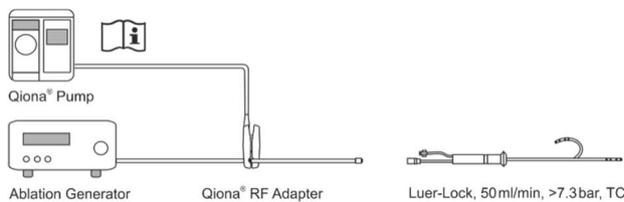


Figure 26

Agencement de la pince ampèremétrique  
(Qiona® AutoFlow Sensor)

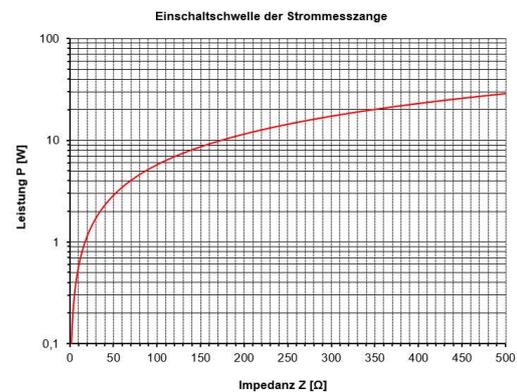


Figure 27

Seuil d'enclenchement de la pince ampèremétrique  
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Le seuil d'enclenchement de la pince ampèremétrique est illustré par le diagramme ci-dessus. Ce diagramme indique avec évidence quelle configuration est nécessaire entre l'impédance  $Z$  et la puissance fournie  $P$  afin de garantir un enclenchement défini. Seules les configurations situées au-dessus de la courbe provoquent la commutation de « LOW-Flow » vers « HIGH-Flow ». Il est également nécessaire que le générateur d'ablation fonctionne à une fréquence d'environ 500 kHz ( $\pm 10\%$ ).

### Délai de commutation

Pour la commutation de « HIGH-Flow » vers « LOW-Flow » un délai de 15 secondes max. peut être réglé dans le menu « SETUP » de la pompe **Qiona®**.

Le délai de commutation est activé lorsque la pompe **Qiona®** commute de « HIGH-Flow » vers « LOW-Flow » par le biais du signal de pince ampèremétrique, du contacteur à pied ou manuellement, par l'intermédiaire du tableau de commande. Pendant le délai de commutation pré-réglé dans le menu « SETUP » (15 secondes max.) la pompe **Qiona®** continue de fournir le débit volumique « HIGH-Flow », elle passe automatiquement en mode « LOW-Flow » à l'expiration de ce délai. Cependant, au cours de cet intervalle de temps, la pompe **Qiona®** continue de recevoir et d'exécuter les commandes de l'utilisateur.

Toute commande générée par le biais des touches multifonction au tableau de commande de la pompe **Qiona®** a priorité sur la pince ampèremétrique ou sur le contacteur à pied. Si pendant le délai de commutation la pompe **Qiona®** reçoit un signal « HIGH-Flow » du contacteur à pied ou de la pince ampèremétrique, elle revient immédiatement en mode « HIGH-Flow ». Le délai de commutation peut être interrompu à tout moment en cours d'exécution en appuyant sur la touche multifonction « **LOW-Flow** » du tableau de commande de la pompe **Qiona®**.

Afin d'exclure toute éventualité de commutations de la pompe **Qiona®** dues à des variations transitoires du régulateur de générateur, il est conseillé de régler un délai minimum de commutation de 1 à 5 secondes.

## Table des matières

### Compteur volumétrique

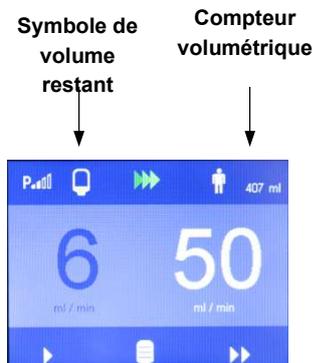


Figure 28



Si les fonctions « Size » et « Alarm at » ont été activées dans le menu « SETUP », un symbole du liquide restant dans la poche ou le flacon apparaît sur l'affichage. Les quatre segments de ce symbole représentent chacun un quart du volume total du flacon ou de la poche moins le volume de réserve.

Exemple : pour un flacon de 500 ml et un volume de réserve de 100 ml, les quatre segments représentent un volume de 400 ml. Dans cet exemple, chaque segment de l'affichage représente donc 100 ml.

Lorsque la pompe **Qiona**® atteint le volume de réserve paramétré, un signal de rappel optique et acoustique est généré. Le volume de réserve du liquide de rinçage est représenté en jaune dans le symbole du flacon. Le signal acoustique de rappel se compose d'une suite de deux notes musicales « a - a ».

Parallèlement, le symbole d'un nouveau flacon blanc apparaît dans le champ inférieur de l'affichage, au-dessus d'une touche multifonction.

Appuyer sur cette touche multifonction après avoir remplacé le flacon. Le symbole de liquide restant est alors remis à jour et indique un flacon plein tandis que le compteur volumétrique prend en compte le volume supplémentaire de liquide de rinçage. Le symbole du flacon blanc disparaît en appuyant de nouveau sur la touche.

Pour remplacer un flacon il est nécessaire d'insérer la chambre compte-gouttes dans le nouveau flacon plein. Lors de cette opération il peut arriver qu'une bulle d'air pénètre dans la tubulure. Dans ce cas la **Qiona**® s'arrête immédiatement et l'application doit être interrompue.

Il est important de s'assurer que la chambre compte-gouttes est suffisamment remplie au moment de l'insérer dans le nouveau flacon.

### 5.13 Connexion de la pompe Qiona® au générateur de radiofréquence

#### Qubic RF

La pompe **Qiona**® dispose d'une interface binaire RS232-1 au dos de l'appareil pour raccorder le générateur Qubic RF de la société BIOTRONIK SE & Co. KG. A l'aide du logiciel Qubic RF, on peut télécommander la pompe **Qiona**® (REF 406935 et REF 406938) à partir du Qubic RF et réaliser des configurations comme le débit du liquide de refroidissement en fonction de l'énergie d'ablation dépensée. Le délai du débit augmenté du liquide de refroidissement peut en outre être réglé au générateur de radiofréquence.

## Table des matières

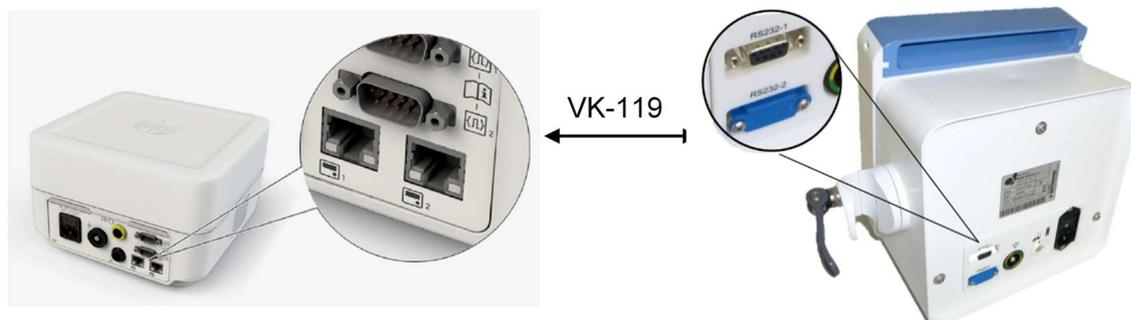


Figure 29

Vue arrière du générateur de radiofréquence Qubic RF (à gauche) et de la pompe Qiona® avec connecteurs (à droite).

Pour utiliser la pompe d'irrigation pour ablation **Qiona®** en combinaison avec le Qubic RF, procédez comme suit :

1. Connectez le câble VK-119 à l'interface binaire 2 (borne RS 232 D-sub 9 pôles) située au dos du générateur de radiofréquence Qubic RF. Conformez-vous au manuel technique du Qubic RF.
2. Connectez le câble VK-119 à l'interface binaire RS232-1 (prise du haut) située au dos de la pompe d'irrigation pour ablation **Qiona®**.
3. Préparer la pompe **Qiona®** en suivant les instructions du *chapitre 5.1* au *chapitre 5.12*. Vous devez veiller à démarrer la pompe **Qiona®** au moyen de la touche DEMARRAGE/ARRÊT dans la zone « LOW-Flow » à la fin de la préparation.
4. Prenez le contrôle de la pompe **Qiona®** en appuyant sur le commutateur correspondant de l'unité de commande du générateur de radiofréquence Qubic RF. Conformez-vous au manuel technique du Qubic RF.

Pendant toute la durée du contrôle de la pompe **Qiona®** par Qubic RF, toutes les données **Qiona®** à l'écran sont grisées pour signifier l'état de pilotage à distance. Le symbole suivant apparaît dans l'écran de la pompe **Qiona®** :



Figure 30

Symbole dans l'écran Qiona® pour le pilotage à distance via Qubic RF

Après avoir remplacé le flacon/la poche de perfusion, vous pouvez également appuyer sur la touche de confirmation de la pompe **Qiona®**. Si vous voulez mettre à fin au mode de pilotage à distance du côté de la pompe **Qiona®**, vous pouvez à tout moment appuyer sur la **touche DÉMARRAGE/ARRÊT** de **Qiona®**. Tous les autres éléments de commande de la pompe **Qiona®** sont désactivés en mode pilotage à distance.

La pompe **Qiona®** met automatiquement fin au mode de pilotage à distance lorsqu'il existe une condition d'alarme au niveau de la pompe **Qiona®** (voir aussi le *chapitre 6*).

## Table des matières



Risque de dépassement des courants de fuite lors du raccordement d'appareils externes ayant une alimentation électrique propre ou une liaison électrique conductrice avec d'autres appareils.

- A l'interface binaire 1 (borne RS-232), connectez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950.
- Avant la première mise en service, évaluez et documentez, conformément à la norme IEC 60601-1, toutes les combinaisons d'appareils.
- Procédez à cette évaluation au moins tous les ans, selon les dispositions légales en vigueur.

### 5.14 Terminer l'application

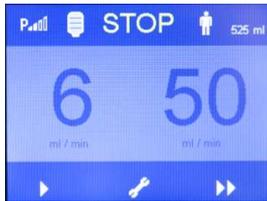


Figure 31

- Pour arrêter l'application, appuyez à nouveau sur la **touche DÉMARRAGE/ARRÊT**.

### 5.15 Mise hors tension de la pompe Qiona®

- Pour mettre la pompe **Qiona®** à l'arrêt, appuyez sur le **bouton DÉMARRAGE/ARRÊT** situé à l'arrière de celle-ci. Toutes les valeurs paramétrées de la **Qiona®** sont mémorisées pour la prochaine application.
- Éliminez la tubulure à usage unique conformément à vos consignes d'hygiène (voir également le *chapitre 1.7*).
- Si la rallonge de tube « **Qiona®** Extension » n'a pas été utilisée, elle doit tout de même être éliminée.

### 5.16 Débranchement de la pompe Qiona® du réseau

- Débranchez le câble d'alimentation de la prise secteur pour couper l'alimentation de la pompe **Qiona®**.

## Table des matières

# 6 Messages d'alarme et remèdes

## 6.1 Présence d'une condition d'alarme

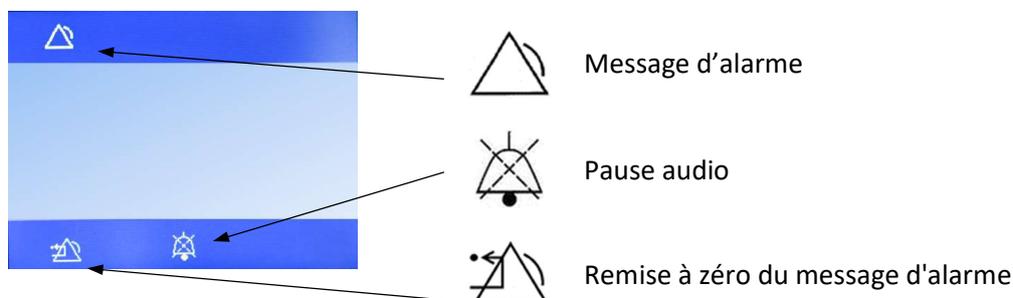


Figure 32

Agencement de l'affichage en cas de condition d'alarme

Une condition d'alarme est signalée par des diodes jaunes et par un message s'affichant (voir le *chapitre 6.3*). Simultanément un signal d'alarme se composant d'une suite de deux notes musicales « e - c » retentit.



Le signal acoustique peut être inhibé pendant 2 minutes à l'aide de la touche multifonction « **Pause audio** ».



Avec la touche multifonction « **Remise à zéro du message d'alarme** », l'utilisateur confirme que la cause de l'alarme déclenchée a été éliminée. La pompe **Qiona®** revient dans la configuration de base et l'application peut continuer.

Toute condition d'alarme existante fait s'arrêter immédiatement la pompe **Qiona®**.

## 6.2 Contrôle des fonctions d'alarme

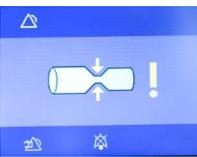
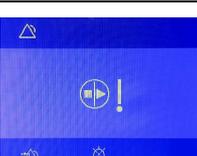
Lorsque la pompe **Qiona®** est mise sous tension avec l'interrupteur principal, un court bip retentit et les diodes jaunes s'allument brièvement. De plus, un test de fonctionnement est exécuté. Pendant ce test, un signal acoustique est émis et les versions logicielles du contrôleur principal (FwM) et du contrôleur Watchdog (FwW) sont temporairement affichées.



Le système d'alarme de la pompe **Qiona®** est conçu de telle manière qu'en cas de condition d'alarme se produisant pendant une utilisation conforme de la pompe, l'utilisateur est prévenu par un signal d'alarme optique et acoustique (ce qui signifie que l'utilisateur doit toujours se trouver à portée de vue et/ou d'ouïe de l'appareil). La pompe **Qiona®** possède une condition d'alarme technique. La priorité de toutes les conditions d'alarme est définie comme « Basse priorité ». Des signaux d'alarme optiques et acoustiques sont émis par la pompe **Qiona®**.

## Table des matières

### 6.3 Aperçu des alarmes

Conditions d'alarme techniques	Seuil d'alarme	Délai de condition d'alarme	Délai d'émission du signal d'alarme	Signal d'alarme	Apparence du signal d'alarme sur l'affichage	Pause audio
<b>Bulle d'air détectée</b>	Bulle d'air > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / acoustique		Oui
<b>Suppression détectée dans le tube</b>	Pression intérieure du tube > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui
<b>Panneau transparent de la pompe Qiona® ouvert</b>	Ouverture du panneau transparent > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui
<b>Erreur de câblage de la pédale (Qiona® Foot Switch)</b>	Coupure dans la connexion câblée de la pédale	< 100 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui
<b>Erreur de câblage de la pince ampèremétrique (Qiona® AutoFlow Sensor)</b>	Coupure dans la connexion câblée de la pince ampèremétrique	< 100 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui
<b>Erreur de câblage du générateur de radiofréquence Qubic RF</b>	Rupture dans la ligne sérielle de données du Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui
<b>Erreur RF détecté et application pas encore démarrée</b>	Pompe Qiona® en état d'arrêt pendant le transfert d'énergie HF (uniquement avec AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (analyse périodique des conditions d'alarme)	Optique / Acoustique		Oui

## Table des matières

<b>Mesures de sécurité interne engendrées par contrôles matériels et logiciels</b>  	Ex. : E10 – Erreur de communication Watchdog – capteur de bulle d'air	Sans objet	<= 5 s (analyse périodique des fonctions test de système)	Optique / Acoustique		Oui
---	--	------------	--	----------------------	---	-----

**-Double sécurité-  
Pour ce type de condition d'alarme la pompe Qiona® doit être contrôlée par le service de réparation.**

### 6.4 Remèdes en cas de défaillance

Ce chapitre est consacré à diverses défaillances pouvant se produire en corrélation avec la pompe **Qiona®**.

Pour chacune de ces défaillances plusieurs solutions sont proposées. Ces propositions de solution doivent être appliquées dans l'ordre indiqué, jusqu'à ce que la défaillance soit éliminée. Sauf en ce qui concerne la tubulure, la pompe **Qiona®** doit toujours se trouver hors tension avant de brancher ou de débrancher toute connexion. **Si une défaillance ne peut pas être éliminée à l'aide de ces propositions de solution, la pompe doit être réparée par le service de réparation de la société BIOTRONIK.**

Défaillances	Solution
Pas de fonction, l'affichage est éteint. Autre possibilité : Impossible de mettre la pompe <b>Qiona®</b> sous tension.	La pompe <b>Qiona®</b> n'est pas correctement branchée sur l'alimentation électrique. Contrôler l'alimentation électrique secteur, vérifier que d'éventuelles prises multiples sont sous tension et contrôler les câbles d'alimentation.
Signal acoustique continu pendant l'utilisation de la pompe <b>Qiona®</b>	L'alimentation électrique est interrompue. Branchez la fiche d'alimentation dans la prise de courant.
Défaillance due à de l'humidité dans les connecteurs.	Débranchez la fiche d'alimentation, laissez sécher les connecteurs.
Après rinçage de la tubulure une alarme de bulles d'air est déclenchée bien que visiblement il n'y ait plus de bulles d'air dans la tubulure.	Corriger la position de la tubulure déjà remplie de liquide. Pour ce faire, ouvrir le couvercle et remettre en place la tubulure. Veiller à la tirer assez profondément dans le logement de détecteur de bulles d'air jusqu'à ce que la diode verte du détecteur s'allume.
La détection de la surpression est susceptible de survenir sans bouchage apparent.	Vérifiez que dans le menu Détection de surpression recommandée soit sélectionnée pour les cathéters d'ablation utilisés (voir le <i>chapitre 5.3.2.2</i> ).

## Table des matières

La diode verte de la pince ampèremétrique ne s'allume pas bien que la pince soit fixée sur un câble de cathéter d'ablation.	S'assurer que le câble du cathéter d'ablation est entièrement recouvert par la pince et que celle-ci est fermée.
---	--



La pompe **Qiona®** ne doit pas être ouverte par l'utilisateur !

### 6.5 Service



Si aucune solution ne peut être trouvée pour une défaillance donnée, veuillez vous adresser au service de réparation compétent de la société BIOTRONIK. Après toute réparation de la pompe **Qiona®**, celle-ci devra être soumise à une procédure de désinfection appropriée afin d'exclure tout risque d'infection. Les consommables doivent être éliminés conformément aux consignes d'hygiène.



**Ne jamais ouvrir l'appareil tant que celui-ci est branché sur le secteur. Attention : certaines pièces internes peuvent encore se trouver sous-tension.**

**Attention : toute modification de l'appareil est interdite sans l'autorisation du fabricant !**

### 6.6 Description du système d'alarme

Termes	Définitions	Application sur la pompe <b>Qiona®</b>	Description
<b>Condition d'alarme</b>	Etat du système d'alarme lorsqu'il détecte un danger possible ou réel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bulle d'air</li> <li>• Surpression dans la tubulure</li> <li>• Panneau transparent avant ouvert</li> <li>• Blocage du moteur</li> <li>• Connexion du contacteur à pied perturbée</li> <li>• Connexion de la pince ampèremétrique perturbée</li> <li>• Erreur technique, veuillez contacter le service après-vente</li> </ul>	
<b>Délai de condition d'alarme</b>	Délai entre l'apparition d'un événement déclencheur d'alarme, soit chez le patient (CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE), soit sur l'appareil (CONDITION	Pas de possibilité de réglage	

## Table des matières

Termes	Définitions	Application sur la pompe Qiona®	Description
	D'ALARME TECHNIQUE), et la décision du système d'alarme de déclencher l'alarme.		
<b>Seuil d'alarme</b>	Valeur seuil utilisée par le système d'alarme pour déterminer une condition d'alarme.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bulle d'air &gt; 2 microlitres</li> <li>• Pression intérieure du tube &gt; 2,5 bar</li> <li>• Ouverture du panneau transparent &gt; 8°</li> <li>• Pas de connexion au contacteur à pied</li> <li>• Pas de connexion à la pince ampèremétrique</li> </ul>	
<b>Alarme ARRET</b>	Etat d'une durée indéterminée pendant laquelle un système d'alarme ou une partie de ce système ne génère pas de signal d'alarme.	Pas de possibilité de réglage	
<b>Préréglage d'alarme</b>	Jeu de paramètres de configuration, y - compris la sélection d'algorithmes et de valeurs initiales pour l'utilisation par les algorithmes, influant ou modifiant les effets du système d'alarme.	Pas de possibilité de réglage	
<b>Réglages d'alarme</b>	Configuration du système d'alarme, incluant mais non limitée aux points suivants : Seuils d'alarme, Caractéristiques de tout état de désactivation de signal d'alarme et Valeurs de variables de paramètre déterminant les fonctions du système d'alarme.	Pas de possibilité de réglage	
<b>Signal d'alarme</b>	Type de signal généré par le système d'alarme pour signaler la présence (ou l'émergence) d'une condition d'alarme.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signal d'alarme optique par les diodes jaunes du tableau de commande</li> <li>• Signal d'alarme optique sur l'affichage</li> <li>• Signal d'alarme acoustique d'un niveau de pression acoustique de 55 dB(A) à 1 mètre de distance.</li> </ul>	
<b>Délai de déclenchement du signal d'alarme</b>	Délai entre le début de la condition d'alarme et le déclenchement du signal d'alarme.	Pas de possibilité de réglage	

## Table des matières

Termes	Définitions	Application sur la pompe Qiona®	Description
<b>Audio ARRET</b>	Etat d'une durée indéterminée pendant laquelle un système d'alarme ou une partie de ce système ne génère pas de signal d'alarme acoustique.	Pas de possibilité de réglage	Se rapporte à toutes les conditions d'alarme actives au moment où la touche est actionnée
<b>Pause audio</b>	Etat d'une durée limitée pendant laquelle un système d'alarme ou une partie de ce système ne génère pas de signal d'alarme acoustique.	2 minutes	Se rapporte à toutes les conditions d'alarme actives au moment où la touche est actionnée
<b>Diminution du niveau de priorité d'une alarme</b>	Procédé par lequel un système d'alarme abaisse la priorité d'une condition d'alarme ou l'urgence d'un signal d'alarme.	Sans application	
<b>Augmentation du niveau de priorité d'une alarme</b>	Procédé par lequel un système d'alarme élève la priorité d'une condition d'alarme ou l'urgence d'un signal d'alarme.	Sans application	
<b>Fausse condition d'alarme négative</b>	Absence d'une condition d'alarme alors qu'un événement déclencheur valide est apparu chez le patient, sur l'appareil ou dans le système d'alarme.	Double sécurité	
<b>Fausse condition d'alarme positive</b>	Présence d'une condition d'alarme alors qu'aucun événement déclencheur valide n'est apparu ni chez le patient, ni sur l'appareil, ni dans le système d'alarme.	Sans conséquence, la sécurité de l'appareil est assurée	
<b>Signal d'information</b>	Tout signal autre que les signaux d'alarme ou de rappel.	Valide	
<b>Signal d'alarme persistant</b>	Signal d'alarme continuant d'être émis, alors que l'événement déclencheur n'existe plus, jusqu'à être volontairement arrêté par une action de l'utilisateur.	Valide	
<b>Signal d'alarme non persistant</b>	Signal d'alarme dont l'émission s'arrête automatiquement dès que l'événement déclencheur n'existe plus.	Non valide	
<b>Condition d'alarme physiologique</b>	Condition d'alarme émanant d'une variable se rapportant au patient surveillé.	Non valide	

**Table des matières**

<b>Termes</b>	<b>Définitions</b>	<b>Application sur la pompe Qiona®</b>	<b>Description</b>
<b>Condition d'alarme technique</b>	Condition d'alarme émanant de variables surveillées se rapportant à l'appareil ou au système d'alarme.	Valide	
<b>Remise à zéro des alarmes</b>	Action de l'utilisateur annulant un signal d'alarme pour lequel il n'existe présentement pas de condition d'alarme.	Valide	

## 7 Nettoyage et entretien

### 7.1 Nettoyage et désinfection



- Aucune humidité ne doit pénétrer à l'intérieur des appareils.
- Débrancher la fiche d'alimentation avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des surfaces de l'appareil.
- Pour le nettoyage, utilisez un chiffon doux et non pelucheux, imbibé d'une solution savonneuse douce ou d'alcool isopropyle à 70 %.
- Après le nettoyage, désinfecter les surfaces des appareils en utilisant un mélange composé à 70 % d'isopropanol et à 30 % d'eau. Lysoformin 3000 : laissez agir 15 minutes la concentration à 2 %. Les produits de nettoyage et de désinfection doivent s'être complètement évaporés avant de remettre l'appareil en service.

#### Contrôle visuel:

Les bornes de toutes les connexions et les connecteurs des câbles à connecter doivent être exempts de souillures de toute sorte.

### 7.2 Maintenance



**Toute modification de l'appareil est interdite sans l'autorisation du fabricant !**

La remise en état, l'extension ou la transformation du système de pompe d'irrigation pour ablation ne doivent être effectués que par la société BIOTRONIK ou par un fabricant expressément autorisé par BIOTRONIK. Dans ce dernier cas, les travaux réalisés doivent être consignés dans un procès-verbal daté et signé. Toute modification de l'appareil par des tiers est interdite.

### 7.3 Contrôles techniques de sécurité réguliers

Effectuez un contrôle technique de sécurité de la pompe **Qiona**® au moins tous les 12 mois selon l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux. C'est l'annexe 1 (1.4) de l'Ordonnance qui s'applique à la pompe **Qiona**®.

Inscrivez les contrôles techniques de sécurité dans le livret de l'appareil et prenez note des résultats.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement et/ou en toute sécurité, faites-le immédiatement réparer par le service de réparation.

Pour les contrôles techniques de sécurité, veuillez vous adresser au service de réparation compétent de la société BIOTRONIK.

## Table des matières

### 7.4 Elimination



Ces appareils contiennent des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Ces appareils sont soumis à la directive européenne 2012/19/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE). Ils portent donc le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Envoyez les appareils qui ne sont plus utilisés au représentant BIOTRONIK local après les avoir préparés. Il est ainsi garanti que l'élimination est effectuée en conformité avec les exécutions nationales de la directive DEEE.

Pour toutes questions, veuillez contacter votre représentant BIOTRONIK local.

## 8 Annexe

### 8.1 Caractéristiques techniques

#### Données générales :

Numéros de référence REF 363270, 406935, 406938

Dimensions de la pompe **Qiona**® (Largeur x hauteur x profondeur) :  
225 mm x 240 mm x 170 mm

Poids Env. 5 kg

Niveau de pression acoustique 56 dB(A) à un débit de 30 ml/min

Durée de vie minimale 8 ans

#### Raccordement électrique :

Tension 100 – 240 V CA (courant alternatif)

Fréquence 50 – 60 Hz

Puissance absorbée 0,7 – 0,3 A

Fusible T 3,15 A / 250 V, pas interchangeables, contacter le service après-vente

Classe de protection I

Degré de protection IP 51

Partie appliquée du type CF (protégé contre les chocs de défibrillation) Tubulure **Qiona**® Tube Set incl. Extension

#### Transport et de remisage :

Température -10°C à +50°C

Humidité 0 % à 90 % humidité relative

Poids avec emballage : Env. 6 kg

Dimensions de la pompe **Qiona**® avec emballage : (Largeur x hauteur x profondeur) :  
450 mm x 400 mm x 475 mm

Stocker l'appareil emballé dans un endroit sec.

Une pile d'appareils emballés ne doit pas dépasser 3 colis.

#### Conditions opératoires :

Température +10°C à +40°C

Humidité 0 % à 75 % humidité relative

Hauteur maximale d'application : 2000 m (correspond à 80 kPa minimum)

#### Données spécifiques :

Débit de la pompe **Qiona**® 1 ml/min – 50 ml/min (détection de surpression normale jusqu'à 35 ml/min au maximum)

Plage de pressions opérationnelles 0 bar – 3,5 bar

Pression d'arrêt dynamique Env. 2 bar au-delà de la pression opérationnelle

## Table des matières

Précision du détecteur de bulles d'air	Détection jusqu'à > 2 microlitres
Précision du débit de refoulement*	-10 % à +20 % de la valeur limite de plage de débit pour 1 à 5 ml/min -5 % à +10 % de la valeur limite de plage de débit pour 5 à 30 ml/min -10 % à +20 % de la valeur limite de plage de débit pour 30 à 50 ml/min

\* Des précisions du débit de refoulement indiquées se rapportent au cathéter Flux de VascoMed et au cathéter TactiCath de St.Jude.

La pompe **Qiona**® est soumise à des mesures de précaution particulières pour ce qui est de la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux indications disponibles concernant la CEM.

La pompe **Qiona**® ne doit pas être utilisée à proximité directe ou empilé avec d'autres appareils.



Si l'utilisation à proximité ou empilé avec d'autres appareils est indispensable, il y a lieu de surveiller la pompe **Qiona**® pour s'assurer de son fonctionnement correct dans cette position d'utilisation.

Une liste d'accessoires avec lesquels la pompe **Qiona**® satisfait aux exigences 6.1 et 6.2 de la norme CEI 60601-1-2 est disponible dans l'annexe Accessoires. L'utilisation de la pompe **Qiona**® avec des accessoires supplémentaires comme des convertisseurs ou des câbles non répertoriés dans l'annexe Accessoires peut entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux interférences.

## 9 Compatibilité électromagnétique

### 9.1 Emissions électromagnétiques

La pompe **Qiona**® est adaptée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client et/ou l'exploitant de la pompe **Qiona**® doivent s'assurer que la pompe **Qiona**® est utilisée dans un environnement électromagnétique, tel que décrit ci-dessous.

Mesure de l'émission d'interférences	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Emission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	La pompe <b>Qiona</b> ® n'utilise l'énergie HF que pour son propre fonctionnement. L'émission de hautes fréquences est donc très faible et il est improbable que les appareils électroniques avoisinants soient perturbés.
Emission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Classe B	Les domaines d'application sont indiqués dans le <i>chapitre 4.2</i> « Environnement d'exploitation adéquat
Emission d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Emission d'interférences de fluctuations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	Conformité	

### 9.2 Immunité aux interférences électromagnétiques

Contrôle d'immunité aux interférences	CEI 60601 - niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV décharge de contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge de contact ±15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés en céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être supérieure ou égale à 30 %.

## Table des matières

Contrôle d'immunité aux interférences	CEI 60601 - niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation réseau  ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation réseau  ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.
Tensions transitoires (surtension) CEI 61000-4-5	±1 kV tension symétrique  ±2 kV tension synchronisée	±1 kV tension symétrique  ±2 kV tension synchronisée	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle, d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel.
Chutes de tension admissibles, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % de chute d' $U_T$ ) pour 1/2 période  40 % $U_T$ (60 % de chute d' $U_T$ ) pour 5 périodes  70 % $U_T$ (30 % de chute d' $U_T$ ) pour 25 périodes  < 5 % $U_T$ (> 95 % de chute d' $U_T$ ) pendant 5 secondes	< 5 % $U_T$ (>95 % de chute d' $U_T$ ) pour 1/2 période  40 % $U_T$ (60 % de chute d' $U_T$ ) pour 5 périodes  70 % $U_T$ (30 % de chute d' $U_T$ ) pour 25 périodes  < 5 % $U_T$ (> 95 % de chute d' $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier habituel. Lorsque l'utilisateur souhaite que l'appareil continue de fonctionner sans coupure lors d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent être équivalents à celle d'un environnement commercial et hospitalier habituel.
Remarque : $U_T$ est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

La pompe **Qiona**® correspond à tous les niveaux de test selon IEC60601-1-2, édition 4 (tableaux 4 à 9).

## Table des matières



La présence de perturbations électromagnétiques est susceptible de porter atteinte à des performances essentielles de la pompe **Qiona**®. La pompe **Qiona**® l'affiche sous forme d'un message d'information et interrompt le pilotage de la pompe péristaltique.



Les appareils de communication HF portables (émetteurs-récepteurs), y compris leurs accessoires, par exemple câbles d'antennes et antennes externes, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et conducteurs de la pompe **Qiona**® indiqués par le fabricant. Le non-respect peut porter atteinte aux performances de l'appareil.

Les exigences relatives au transport aérien, au transport et à l'armée n'ont pas été testées et ne sont donc pas prises en compte.

## Table des matières

### 9.3 Immunité aux interférences électromagnétiques pour les appareils non classés comme système de maintien des fonctions vitales

Contrôles de l'immunité aux interférences/norme	CEI 60601- Niveau de test	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Interférences haute fréquence dirigées selon CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> dans les bandes de fréquence ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Les dispositifs radio portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale de la pompe <b>Qiona®</b> et de ses câbles égale à la distance de sécurité recommandée. Cette distance est calculée suivant l'équation correspondante à la fréquence de transmission.  <b>Distance de sécurité recommandée :</b> <i><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> pour 80 MHz jusqu'à 800 MHz</i> <i><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> pour 800 MHz jusqu'à 2,5 GHz</i>
Interférences RF émises selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz  Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 éd. 4	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz  Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 éd. 4	P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur, et D étant la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Un examen sur le terrain <sup>a)</sup> doit conclure à une intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires inférieure au niveau de conformité <sup>b)</sup> . Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole ci-dessous.
Remarques : REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, il faut tenir compte de la gamme de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

## Table des matières

a) Il n'est pas possible d'indiquer avec précision l'intensité théorique du champ des émetteurs stationnaires tels qu'émetteurs-récepteurs d'accès réseau pour téléphones (cellulaires/sans fil), appareils radio terrestres mobiles, postes CB, radio et télévision AM et FM. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le terrain où la pompe **Qiona**® doit être utilisée dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, il convient d'observer les appareils pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une autre orientation de la pompe **Qiona**® ou un autre lieu d'utilisation peuvent s'avérer nécessaires.

b) Dans la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

### 9.4 Distances de sécurité recommandées

Voir le *chapitre 9.3 « Immunité aux interférences électromagnétiques pour les appareils non classés comme système de maintien des fonctions vitales »*

## Table des matières

## 10 Accessoires

- **Tubulure Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF : 365775

Poids : 90 g

Longueur totale de l'extension : 1,5 m

Longueur totale du tube : 3 m

Longueur entre **Qiona®** et le connecteur du cathéter :

3 m (tube de 1,5 m + extension de 1,5 m)



- **Qiona® Foot Switch**

REF : 406937

Poids : 380 g

Longueur de câble : 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF : 406936

Poids : 200 g

Longueur de câble : 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF : 377184

Poids : 25 g



- **VK-119**

REF : 404966

Poids : 140 g

Longueur de câble : 3 m



- **NK-03**

REF : 107526

Type F, Allemagne

Désignation : NK-3 / 2,5 m

- **NK-11**

REF : 128865

Type B, Etats-Unis

## Table des matières

Désignation : NK-11 / 3m

- **NK-16**

REF : 330705

Type G, Grande-Bretagne

Désignation : NK-16 / 2,0m GB

- **NK-19**

REF : 339034

Type I, Chine

Désignation : NK-19 / 2,5m CN

- **NK-20**

REF : 339033

Type F, Russie

Désignation : NK-20 / 2,5m HR/RU/SI

- **NK-21**

REF : 339035

Type I, Australie

Désignation : NK-21 / 2,5m AU/UY

- **NK-22**

REF : 339039

Type I, Argentine

Désignation : NK-22 / 2,5m AR

- **NK-23**

REF : 339040

Type B, Japon

Désignation : NK-23 / 2,4m JP

- **NK-24**

REF : 339041

Type M, Inde, Afrique du Sud

Désignation : NK-24 / 2,5m IN/ZA

- **NK-25**

REF : 339042

Type J, Suisse

Désignation : NK-25 / 2,5m CH

## Table des matières

- **NK-26**  
REF : 339043  
Type L, Italie, Chili  
Désignation : NK-26 / 2,5m CL/IT
- **NK-27**  
REF : 339044  
Type L, Israël  
Désignation : NK-27 / 2,5m IL
- **NK-28**  
REF : 339059  
Type L, Danemark  
Désignation : 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

Woermannkehe 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 |

## Table des matières

### 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"/> <b>Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant</b>	
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

**Table des matières**

<b>Gerätebezeichnung:</b>	<b>Qiona®</b>
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.

<b>zum Tod</b>	<b>zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes</b>
<b>T</b> - geführt hat	<b>V</b> - geführt hat
<b>mT</b> - geführt hätte	<b>mV</b> - geführt hätte

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen <sup>1)</sup>	Festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender <sup>2)</sup>
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

<sup>1)</sup> Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

<sup>2)</sup> Meldeformular nach DIMDI verwenden.

## Table des matières

<b>Gerätebezeichnung:</b>	<b>Qiona®</b>
Seriennummer:	

### Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	$\Omega$		
Geräteableitstrom, Ersatz:	$\mu\text{A}$		

### Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

### Sicherheitstechnische Kontrollen

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

## Table des matières

<b>Gerätebezeichnung:</b>	<b>Qiona®</b>
Seriennummer:	

<b>Weitere Instandhaltungsmaßnahmen</b>	<b>I</b> = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands	
<b>Bestehender Instandhaltungsvertrag</b>	<b>W</b> = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands	
	<b>R</b> = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands	
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		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.				

Date de révision 2022-12 V01  
Versions de logiciel FwM 02:02, FwW 1.02

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](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



Bestellnummer der  
Gebrauchsanweisung  
(REF) 406942



BIOTRONIK SE & Co. KG  
12359 Berlin · Germany  
Tél. +49 (0) 30 68905-0  
Fax +49 (0) 30 68440-60  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)  
[sales@biotronik.com](mailto:sales@biotronik.com)

