

Qiona[®]

Pompa d'irrigazione



IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE PER CONSULTAZIONE FUTURA

© Möller Medical GmbH

Tutti i diritti riservati.

La presente documentazione non può essere riprodotta né tradotta nemmeno in parte e in nessuna forma senza la preventiva autorizzazione scritta di Möller Medical GmbH. Lo stato di aggiornamento delle informazioni, delle specifiche e delle figure contenute nel presente manuale tecnico di istruzioni è indicato dal numero di versione nell'ultima pagina. Möller Medical GmbH si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso modifiche con riferimento alle tecnologie, funzioni, specifiche, caratteristiche di progettazione e informazioni.

Indicazioni generali di sicurezza

Sommario

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Indicazioni generali di sicurezza | 7 |
| 1.1 | Spiegazione dei simboli di sicurezza impiegati..... | 7 |
| 1.1.1 | Simboli nel manuale tecnico di istruzioni..... | 7 |
| 1.1.2 | Simboli sul dispositivo | 7 |
| 1.1.3 | Simboli sul display | 8 |
| 1.1.4 | Simboli sul pannello di comando..... | 9 |
| 1.1.5 | Simboli impiegati sulla confezione | 9 |
| 1.2 | Spiegazione delle convenzioni di rappresentazione impiegate | 11 |
| 1.3 | Responsabilità del produttore..... | 11 |
| 1.4 | Dovere di diligenza dell'operatore | 12 |
| 1.5 | Avvertenze..... | 13 |
| 1.6 | Attrezzatura supplementare di altri produttori | 13 |
| 1.7 | Dispositivi monouso | 14 |
| 1.8 | Dichiarazione su DEHP..... | 14 |
| 1.9 | Cavo equipotenziale (cavo di messa a terra)..... | 14 |
| 1.10 | Gruppo di destinazione (utenti) | 14 |
| 2 | Indicazioni per l'uso | 15 |
| 2.1 | Indicazioni per l'ablazione con punta raffreddata..... | 16 |
| 2.2 | Controindicazioni..... | 16 |
| 2.3 | Complicazioni | 16 |
| 2.4 | Caratteristiche principali | 17 |
| 2.5 | Abbinamento con altri prodotti | 17 |
| 2.6 | Popolazione di pazienti e rischi residui | 18 |
| 3 | Descrizione del prodotto | 19 |
| 3.1 | Pannello di comando e display..... | 20 |
| 3.2 | Possibilità di collegamento sul retro del dispositivo | 20 |
| 4 | Installazione e messa in esercizio | 21 |
| 4.1 | Disimballaggio del dispositivo e controllo del contenuto della confezione..... | 21 |
| 4.2 | Ambiente idoneo al funzionamento..... | 21 |
| 4.3 | Installazione e messa in esercizio..... | 21 |
| 5 | Uso e funzionamento | 23 |
| 5.1 | Disimballaggio e installazione di Qiona® | 24 |
| 5.2 | Accensione della pompa Qiona..... | 24 |

Indicazioni generali di sicurezza

| | | |
|----------|---|-----------|
| 5.3 | Preimpostazioni e configurazione | 25 |
| 5.3.1 | Preimpostazioni..... | 25 |
| 5.3.2 | Menu di configurazione..... | 25 |
| 5.3.2.1 | Clear (Cancella)..... | 26 |
| 5.3.2.2 | Pressure (Pressione) - Rilevamento sovrappressione | 26 |
| 5.3.2.3 | Size (Volume)..... | 27 |
| 5.3.2.4 | Alarm at (Allarme a) | 27 |
| 5.3.2.5 | Portata HIGH Flow - Delay (Flusso elevato - Ritardo)..... | 27 |
| 5.3.2.6 | Luminosità display | 27 |
| 5.3.2.7 | Contrasto display..... | 28 |
| 5.3.2.8 | Assistenza | 28 |
| 5.3.2.9 | Uscire dal menu Configurazione..... | 28 |
| 5.4 | Apertura dello sportello anteriore | 28 |
| 5.5 | Estrazione del Qiona® Tube Set incl. Extension | 28 |
| 5.6 | Inserimento del Qiona® Tube | 28 |
| 5.7 | Chiusura dello sportello anteriore..... | 29 |
| 5.8 | Collegamento della sacca o flacone di fisiologica | 30 |
| 5.9 | Estrazione del Qiona® Extension..... | 30 |
| 5.10 | Collegamento del catetere di ablazione..... | 30 |
| 5.11 | Lavaggio | 31 |
| 5.12 | Avvio dell'applicazione | 32 |
| 5.13 | Collegamento della pompa Qiona® all'unità di radiofrequenza Qubic RF..... | 35 |
| 5.14 | Fine dell'applicazione | 37 |
| 5.15 | Spegnimento della Qiona® | 37 |
| 5.16 | Scollegare Qiona® dall'alimentazione elettrica..... | 37 |
| 6 | Segnalazioni di allarme e rimedi | 38 |
| 6.1 | Presenza di una condizione di allarme | 38 |
| 6.2 | Verifica delle funzioni di allarme | 38 |
| 6.3 | Panoramica degli allarmi | 39 |
| 6.4 | Rimedi in caso di guasto..... | 40 |
| 6.5 | Assistenza | 41 |
| 6.6 | Descrizione del sistema di allarme..... | 41 |
| 7 | Pulizia e cura..... | 45 |
| 7.1 | Pulizia e disinfezione | 45 |
| 7.2 | Manutenzione | 45 |

Indicazioni generali di sicurezza

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7.3 | Controlli tecnici periodici sulla sicurezza..... | 45 |
| 7.4 | Smaltimento | 46 |
| 8 | Appendice | 47 |
| 8.1 | Specifiche tecniche..... | 47 |
| 9 | Compatibilità elettromagnetica | 49 |
| 9.1 | Emissioni elettromagnetiche..... | 49 |
| 9.2 | Immunità alle interferenze elettromagnetiche..... | 49 |
| 9.3 | Immunità alle interferenze elettromagnetiche per dispositivi privi di sistemi salvavita | 51 |
| 9.4 | Distanze di sicurezza raccomandate | 52 |
| 10 | Accessori | 53 |
| 11 | Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV) | 56 |

1 Indicazioni generali di sicurezza

1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza impiegati

Nel presente manuale tecnico di istruzioni le indicazioni importanti sono segnalate con icone e pittogrammi. È indispensabile osservare queste indicazioni per evitare pericoli per il paziente e il personale medico nonché danni e guasti del dispositivo stesso.

1.1.1 Simboli nel manuale tecnico di istruzioni



Attenzione



Nota

1.1.2 Simboli sul dispositivo



Rispettare il manuale tecnico



Corrente alternata



Ritiro e smaltimento da effettuarsi in conformità alla Direttiva RAEE



Equipotenziale



Data di produzione
AAAA-MM-GG



Connessione per interruttore a pedale (**Qiona**® Foot Switch)



Connessione per pinza amperometrica (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Tipo di dispositivo CF protetto contro gli shock di defibrillazione



Conforme ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 N. 60601-1-08

Indicazioni generali di sicurezza



Il prodotto è conforme al Regolamento brasiliano INMETRO N. 54 del 1 febbraio 2016 e certificato in base allo stesso.

1.1.3 Simboli sul display



Segnalazione di allarme



Disattivazione del segnale di allarme "PAUSA ALLARME"



Ripristino della segnalazione di allarme



Menu di configurazione



Simbolo paziente



Portata con LOW Flow



Portata con HIGH Flow



Portata massima nella funzione lavaggio (display)



Indicazione del livello di riempimento del flacone/sacca di fisiologica



Tasto di conferma sostituzione flacone/sacca di fisiologica



Rilevamento sovrappressione normale attivo



Rilevamento sovrappressione sensibile attivo



Controllo remoto mediante unità di radiofrequenza Qubic RF







Scorrimento nel menu di configurazione














Esci dal menu di configurazione

Indicazioni generali di sicurezza

1.1.4 Simboli sul pannello di comando

| | |
|---|-----------------|
|  | SU |
|  | GIÙ |
|  | Lavaggio |
|  | Avvio / Arresto |

1.1.5 Simboli impiegati sulla confezione

| | |
|---|---|
|  | Consultare il manuale tecnico di istruzioni |
|  | Numero articolo |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di serie con anno e mese di produzione [AAMM1234] |
|  | Unità confezione |
|  | Data di scadenza [AAAA-MM-GG] |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Sistema di barriera sterile semplice |
|  | Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno. |
|  | Sistema di barriera sterile singola in confezione protettiva esterna doppia |
|  | Monouso. Non riutilizzare! |

Indicazioni generali di sicurezza



Non risterilizzare!



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tipo di dispositivo CF (protetto contro gli shock di defibrillazione)



Mantenere al riparo dalla luce del sole



Conservare in luogo asciutto



Produttore



Distributore



Lunghezza totale



Attenzione



Temperatura di immagazzinamento



Umidità, limite



Limite di impilaggio, si possono impilare al massimo 3 unità di imballaggio



Data di produzione
AAAA-MM-GG



Dispositivo medico



Identificazione unica del dispositivo

Indicazioni generali di sicurezza

RONLY

Attenzione: le leggi Federali degli U.S.A. restringono la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.

Maggiori informazioni sui simboli utilizzati sono disponibili nel nostro sito: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Spiegazione delle convenzioni di rappresentazione impiegate

Per una maggiore chiarezza, nel presente manuale tecnico di istruzioni sono impiegati caratteri di stampa differenti.

| Carattere di stampa | Utilizzo |
|----------------------------|--|
| Grassetto e corsivo | Pulsanti illustrati nelle istruzioni d'uso |
| <i>Corsivo</i> | Opzioni del dispositivo, pulsanti e rimandi a capitoli e sezioni del testo |

1.3 Responsabilità del produttore

Il produttore può essere ritenuto responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e dell'idoneità all'uso dei dispositivi solo se:



- Il montaggio, gli ampliamenti, la riconfigurazione, le modifiche e/o riparazioni sono state effettuate solamente da operatori autorizzati.
- L'impianto elettrico del locale interessato corrisponde ai requisiti e alle norme (ad es. VDE 0100, VDE 0107 o normative IEC).
- I dispositivi vengono utilizzati rispettando il manuale tecnico di istruzioni, le normative vigenti nel paese specifico e le deroghe nazionali.
- Vengono rispettate le condizioni indicate nei dati tecnici.

Qualsiasi impiego diverso da quello descritto nel presente manuale tecnico si intende uso non conforme e determina l'esclusione della responsabilità e della garanzia.

Il produttore si impegna a ritirare i dispositivi usati, in conformità alla norma tedesca ElektroG.

Indicazioni generali di sicurezza

1.4 Dovere di diligenza dell'operatore

L'operatore si assume la responsabilità dell'esercizio corretto del dispositivo medico. All'utente spettano tutti i doveri imposti dall'ordinanza ministeriale per l'utente di dispositivi medicali, oltre all'assunzione di responsabilità per l'uso dei dispositivi medici nell'ambito della sua attività.

Presupposto per l'uso della pompa d'irrigazione **Qiona**® è la piena conoscenza e osservanza del presente manuale tecnico di istruzioni, consegnato in dotazione con il prodotto. Conservare accuratamente il manuale tecnico di istruzioni per quando si utilizza la pompa d'irrigazione. Il presente manuale tecnico di istruzioni non sostituisce in alcun modo l'addestramento dell'operatore/utente da parte di un assistente autorizzato dal produttore del dispositivo medico. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale in possesso delle conoscenze specifiche e dell'esperienza necessarie allo scopo. L'applicazione clinica può avvenire solo dietro istruzione del personale medico specializzato.



La pompa d'irrigazione **Qiona**® prevede particolari misure precauzionali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (CEM), che devono essere osservate in fase di installazione e messa in servizio.

Se, a seguito di un malfunzionamento, il dispositivo non funziona più regolarmente, esso non deve essere più utilizzato e deve essere controllato dall'assistenza tecnica.

L'impiego di parti del dispositivo non corrispondenti all'utilizzo predisposto dal produttore può implicare una riduzione delle prestazioni e della sicurezza.

Qualsiasi intervento che richieda l'impiego di utensili deve essere eseguito dal servizio tecnico del produttore o da autorizzati.



Tutti gli eventi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Indicazioni generali di sicurezza

1.5 Avvertenze



- Non è consentito modificare il dispositivo.
- Nelle parti sotto tensione dei dispositivi non devono penetrare liquidi.
- Durante la pulizia evitare la penetrazione del detergente nelle prese di collegamento.
- Prima della pulizia estrarre il cavo di alimentazione.
- Sostituire qualsiasi cavo di alimentazione in caso di danni anche lievi ed evitare di passare sui cavi.
- Tenere i cavi lontani da fonti di calore. In questo modo si impedisce lo scioglimento dell'isolante e il potenziale pericolo di incendio o scossa elettrica.
- Non spingere i connettori nelle porte con forza.
- Non staccare i connettori tirando il cavo. Per staccare i connettori, allentare l'eventuale bloccaggio dei connettori.
- Non esporre i dispositivi a calore intenso o al fuoco.
- Non esporre i dispositivi a possibili urti.
- In presenza di calore intenso, vapori o fumo, staccare immediatamente i dispositivi dalla rete elettrica.
- La tensione di rete deve corrispondere a quella indicata sulla targhetta applicata sul retro.
- Impiegare il dispositivo unicamente con reti di alimentazione elettrica dotate di conduttore di protezione.
- Non spruzzare lo spray pulente nelle prese di collegamento né nel sensore bolle d'aria.
- In caso di abbinamento ad altri dispositivi, non utilizzare prese di corrente multiple mobili.

Osservare anche le indicazioni di sicurezza fornite nei manuali tecnici di istruzioni dei dispositivi (cateteri di ablazione, generatore) utilizzati insieme a **Qiona®**.

1.6 Attrezzatura supplementare di altri produttori

Le attrezzature supplementari non incluse nella confezione del dispositivo, da collegare alle interfacce analogiche e digitali dell'apparecchio, devono soddisfare le specifiche EN corrispondenti (ad es. EN 60601 per gli apparecchi elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione attualmente valida dei requisiti di sistema previsti dalla norma IEC 60601-1 + A1:2012. Addetto al collegamento delle apparecchiature supplementari è il configuratore di sistema, che è dunque responsabile del rispetto dei requisiti di sistema previsti dalla norma IEC 60601-1 + A1:2012 nella sua versione attuale.



L'impiego di parti del dispositivo non corrispondenti ai componenti originali del produttore può implicare una riduzione di potenza, sicurezza e caratteristiche di compatibilità elettromagnetica.

Indicazioni generali di sicurezza

1.7 Dispositivi monouso

La riutilizzazione dei dispositivi monouso rappresenta un potenziale pericolo di infezione per il paziente e per gli utenti. L'uso di articoli contaminati può provocare danni, malattia o la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere importanti caratteristiche dei materiali e parametri essenziali del prodotto, tali da provocare guasti al dispositivo.



Smaltire gli articoli monouso usati secondo le norme d'igiene.

1.8 Dichiarazione su DEHP

La famiglia di prodotti **Qiona®** Tube non contiene di-(2-etilesil)ftalato (DEHP).

1.9 Cavo equipotenziale (cavo di messa a terra)

Nell'ambiente del paziente è importante limitare al minimo le differenze di potenziale tra le varie parti di un sistema. Per limitare in modo ottimale tali differenze di potenziale in un sistema di conduttori di protezione la qualità del collegamento ha un ruolo fondamentale. È dunque importante impedire che le misure di protezione su ogni parte del sistema possano essere interrotte. In caso di interruzione del collegamento del conduttore di protezione di un dispositivo nell'ambiente del paziente, tale differenza di potenziale può verificarsi sulla cassa del dispositivo e provocare pericoli per l'utente e il paziente, in caso che l'utente venga a contatto con il dispositivo e il paziente simultaneamente.

1.10 Gruppo di destinazione (utenti)

L'uso di **Qiona®** è riservato alle persone in possesso delle conoscenze specifiche e dell'esperienza necessarie allo scopo.

Indicazioni per l'uso

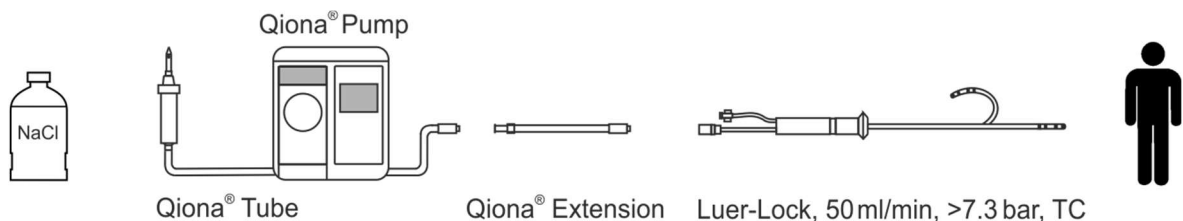
2 Indicazioni per l'uso

La pompa d'irrigazione **Qiona®** è impiegata, insieme a un set di tubi flessibili sterili e un contenitore di scorta di soluzione fisiologica, per irrigare e raffreddare la punta del catetere durante la procedura di ablazione. La terapia di ablazione con irrigazione della punta è un particolare tipo di terapia di ablazione, praticato in zone particolarmente sensibili. Durante la terapia di ablazione si eliminano i difetti di conduzione dello stimolo sulla parete cardiaca, per mezzo del riscaldamento del tessuto con corrente ad alta frequenza. La pompa d'irrigazione **Qiona®** è impiegata nei laboratori di elettrofisiologia in ambiente clinico e durante l'utilizzo viene costantemente monitorata dall'utente. La pompa **Qiona®** può essere utilizzata **esclusivamente** come pompa d'irrigazione.

La pompa **Qiona®** presenta complessivamente due modalità di portata diverse. Durante l'intero processo di ablazione una piccola dose di soluzione fisiologica viene pompata nel sistema circolatorio del paziente con la funzione regolabile LOW Flow della pompa **Qiona®**, per tenere aperto il lume del catetere ed impedire quindi una possibile coagulazione o ostruzione sulle aperture del catetere. Durante l'applicazione di corrente ad alta frequenza per l'ablazione del sistema di conduzione dello stimolo nel tessuto miocardico, la pompa **Qiona®** provvede ad attivare automaticamente o dietro comando manuale, la portata maggiore HIGH Flow, con lo scopo di raffreddare la punta del catetere.

Per l'eliminazione dell'aria dal set di tubi flessibili collegati al catetere di ablazione la pompa **Qiona®** presenta inoltre una funzione di lavaggio, con la quale la pompa raggiunge la sua portata massima (circa 50 ml/min).

Schema di disposizione della pompa **Qiona®** dalla sacca di fisiologica al paziente:



Schema di disposizione della pompa Qiona® dalla sacca di fisiologica al paziente

Indicazioni per l'uso

2.1 Indicazioni per l'ablazione con punta raffreddata

Qiona® è una pompa d'irrigazione (liquido fisiologico: esclusivamente soluzione fisiologica NaCl 0,9%) per l'ablazione ad alta frequenza mediante catetere a punta raffreddata (ablazione RF) di disturbi sintomatici tachicardici o difetti del ritmo cardiaco. Viene utilizzata in combinazione con il sistema di tubi flessibili **Qiona®** Tube Set incl. Extension, un generatore di ablazione RF e cateteri d'ablazione intracardiaci compatibili con irrigazione di liquido fisiologico. I cateteri di ablazione devono disporre di una connessione Luer Lock (femmina) secondo EN 1707:1996 per il collegamento al **Qiona®** Tube Set, nonché di un termoelemento per il monitoraggio della temperatura, devono permettere un flusso di irrigazione fino a 50 ml/min e una pressione massima di mandata della pompa di 7,3 bar. Inoltre, il catetere di ablazione collegato dovrebbe presentare una pressione di esercizio inferiore a 1,5 bar a 1 ml/min e inferiore a 3,3 bar a 35 ml/min (rilevamento sovrappressione normale) ovvero 3,2 bar a 50 ml/min (rilevamento sovrappressione sensibile) (vedere il diagramma nella sezione 5.3.2.2 Pressure (Pressione) - Rilevamento sovrappressione). Le specifiche del catetere di ablazione devono essere rilevate dal relativo manuale tecnico di istruzioni oppure richieste al produttore dello stesso. Se sussistono dubbi o incertezze sulle specifiche del catetere di ablazione, evitarne l'uso.

2.2 Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- Infezione sistemica in atto
- Sepsi
- Ipercoagulabilità
- Riscontro di trombi atriali/ventricolari
- Insufficienza cardiaca scompensata

Controindicazioni relative

- Anomalie della vena selezionata per il posizionamento del catetere
- Trombosi delle vene della gamba e dell'asse pelvico
- Pazienti con valvole cardiache artificiali

2.3 Complicazioni

- Morte
- Colpo apoplettico
- Lesioni delle valvole cardiache
- Infarto
- Embolie, quali ad es. embolia polmonare
- Disturbi del ritmo di alto grado
- Aritmie ventricolari potenzialmente fatali
- Bradicardie
- Scompenso di una insufficienza cardiaca/renale preesistente

Indicazioni per l'uso

- Ipotensione
- Reazione vasovagale
- Trombosi venose
- Lesione dell'endocardio
- Endocardite
- Febbre
- Infezioni sistemiche generali

2.4 Caratteristiche principali

Le caratteristiche principali di **Qiona**® sono la rilevazione di bolle d'aria all'interno del set di tubi da parte del sensore delle bolle d'aria, il monitoraggio della pressione interna del tubo mediante il sensore di pressione applicato al set di tubi e il monitoraggio ridondante del sensore delle bolle d'aria mediante un'unità di monitoraggio supplementare.

2.5 Abbinamento con altri prodotti

La pompa d'irrigazione **Qiona**® può essere impiegata esclusivamente in abbinamento al componente "**Qiona**® Tube Set incl. Extension".

Al dispositivo "**Qiona**® Tube Set incl. Extension" (REF: 365775) possono essere collegati unicamente cateteri di ablazione a punta raffreddata. I cateteri di ablazione devono disporre di una connessione Luer Lock (femmina) secondo EN 1707:1996 per il collegamento al **Qiona**® Tube Set, nonché di un termoelemento per il monitoraggio della temperatura, che deve sempre essere impiegato durante l'utilizzo della pompa d'irrigazione **Qiona**®, devono permettere un flusso di irrigazione fino a 50 ml/min e una pressione massima di mandata della pompa di 7,3 bar. Inoltre il catetere di ablazione collegato dovrebbe presentare una pressione di esercizio inferiore a 1,5 bar a 1 ml/min e inferiore a 3,3 bar a 35 ml/min (rilevamento sovrappressione normale) ovvero 3,2 bar a 50 ml/min (rilevamento sovrappressione sensibile) (vedere il diagramma nella sezione 5.3.2.2 Pressure (Pressione) - Rilevamento sovrappressione). Le specifiche del catetere di ablazione devono essere rilevate dal relativo manuale tecnico di istruzioni oppure richieste al produttore dello stesso. Se sussistono dubbi o incertezze sulle specifiche del catetere di ablazione, evitarne l'uso.



È inoltre possibile collegare alla pompa d'irrigazione **Qiona**® i seguenti accessori opzionali:

- "**Qiona**® Foot Switch" (interruttore a pedale con REF: 406937) e
- "**Qiona**® AutoFlow Sensor" (pinza amperometrica con REF: 406936).

È inoltre possibile l'abbinamento all'unità di radiofrequenza Qubic RF:

- Unità di radiofrequenza Qubic RF prodotta da BIOTRONIK
- VK-119 (cavo di connessione)

Indicazioni per l'uso

2.6 Popolazione di pazienti e rischi residui

Non esistono restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti. Il dispositivo può essere usato su pazienti di tutte le fasce di età, stati di salute, condizioni e gruppi etnici. L'utente non è il paziente.

Il rischio residuo per il paziente è rappresentato prevalentemente dalla scelta di parametri di ablazione non adeguati oppure da altri errori di impiego.

3 Descrizione del prodotto



Figura 1

Vista frontale della pompa d'irrigazione Qiona®

- 1 Rotore pompa
- 2 Sensore di pressione
- 3 Alloggiamento a prova di errore per set di tubi
- 4 3 LED indicatori (gialli)
- 5 Display
- 6 Supporto al treppiede
- 7 Pannello di comando
- 8 Sensore bolle d'aria
- 9 Piedini

La pompa **Qiona**® viene accesa e spenta con il pulsante ON/OFF sul retro. Il pannello di comando consente di eseguire tutte le funzioni dei tasti softkey in rilievo.

Descrizione del prodotto

3.1 Pannello di comando e display

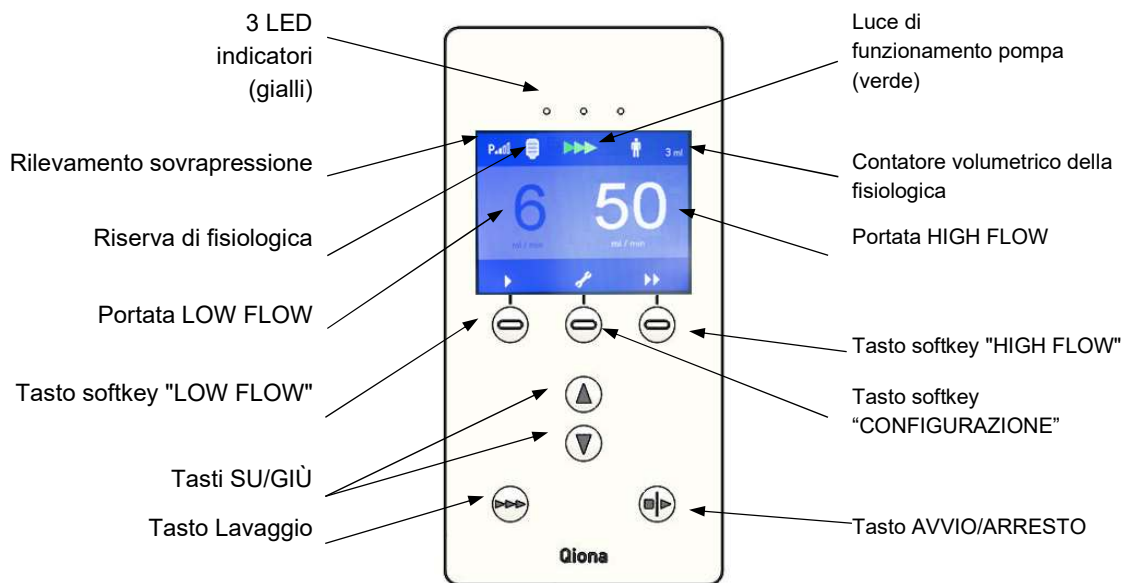


Figura 2

Vista del pannello di comando della pompa d'irrigazione Qiona®

3.2 Possibilità di collegamento sul retro del dispositivo

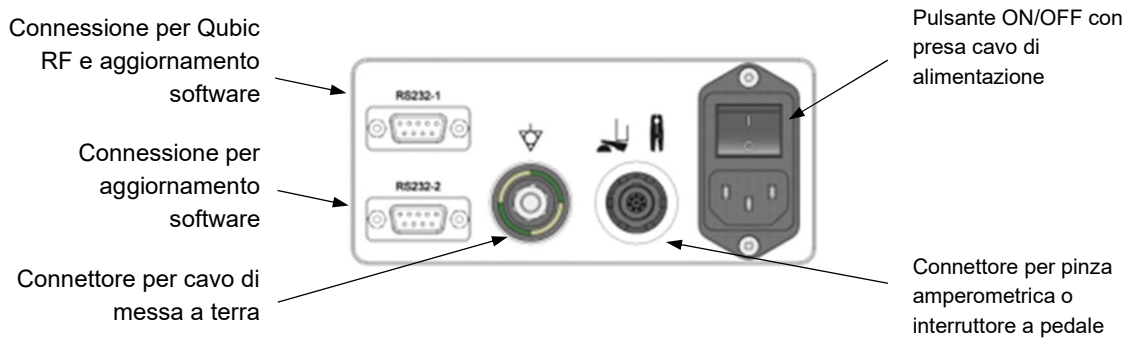


Figura 3

Vista posteriore della pompa d'irrigazione Qiona® con connessioni

4 Installazione e messa in esercizio



Alla consegna del prodotto, controllare che la confezione non sia stata danneggiata. Segnalare subito allo spedizioniere eventuali danni da trasporto. Verificare l'eventuale presenza di danni in tutti i prodotti. I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati. Rivolgersi subito al fornitore di riferimento.

4.1 Disimballaggio del dispositivo e controllo del contenuto della confezione

La pompa **Qiona**® viene consegnata imballata in 1 scatola di cartone. Al momento del disimballaggio controllare che non rimangano pezzi nella confezione.

Il contenuto della confezione della pompa **Qiona**® include:

| | |
|---|------------|
| • Pompa d'irrigazione Qiona ®, | REF 406935 |
| • Cavo di alimentazione Qiona ® tipo UE F, 3 m, | REF 412488 |
| • Manuale tecnico di istruzioni Qiona ® "tedesco", | REF 406939 |
| • Manuale tecnico di istruzioni Qiona ® "inglese", | REF 406940 |
| • Qiona ® Pole Adapter Set, | REF 377184 |



Si consiglia di conservare la confezione per la rispedizione del prodotto in caso di eventuale riparazione.

4.2 Ambiente idoneo al funzionamento

La pompa **Qiona**® è idonea alle condizioni dei seguenti ambienti:

strutture professionali del sistema sanitario con determinati requisiti:

ospedali (locali di pronto soccorso, camere di degenza, terapia intensiva, sale operatorie, eccetto nelle vicinanze di apparecchiature attive di chirurgia ad alta frequenza o all'esterno del locale schermato da alta frequenza per diagnostica MRI, strutture di primo soccorso).

La pompa **Qiona**® non è omologata per l'uso a bordo di aerei o in ambito militare. I requisiti CEM per questi ambienti non sono stati verificati con prove.

4.3 Installazione e messa in esercizio



Prima della messa in esercizio, **Qiona**® deve essere preparata in conformità alle direttive di igiene (vedere *capitolo 7.1*).

Installazione e messa in esercizio



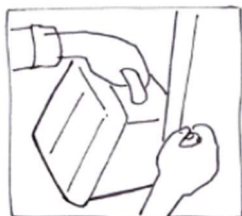
Tenere sempre presente che:

- Qualsiasi forma di utilizzo dei dispositivi presuppone la conoscenza accurata e l'osservanza del presente manuale tecnico di istruzioni.
- L'uso dei dispositivi è consentito unicamente a personale medico specializzato.
- In caso di abbinamento ad altri dispositivi, non utilizzare prese di corrente multiple mobili.
- Il punto di installazione della **Qiona**® deve esser scelto verificando che in qualsiasi momento siano possibili un facile spegnimento con il pulsante ON/OFF e l'interruzione dell'alimentazione mediante distacco dalle linee di rete.

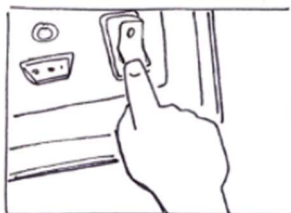
Vedere anche il *capitolo 5 "Uso e funzionamento"*.

5 Uso e funzionamento

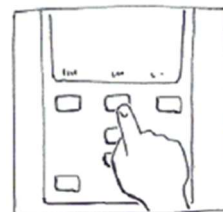
Panoramica delle funzioni principali



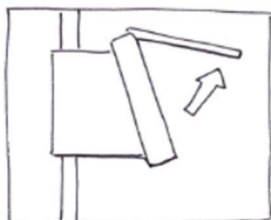
5.1 Disimballaggio e installazione di Qiona®



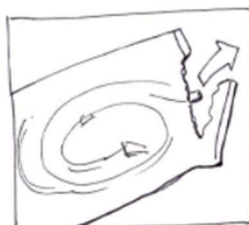
5.2 Accensione della pompa Qiona®



5.3 Preimpostazioni e configurazione



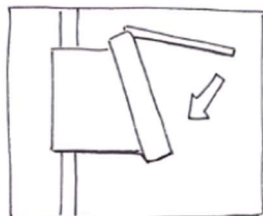
5.4 Apertura dello sportello anteriore



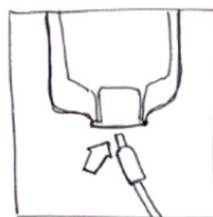
5.5 Estrazione del Qiona® Tube Set incl. Extension



5.6 Inserimento del Qiona® Tube



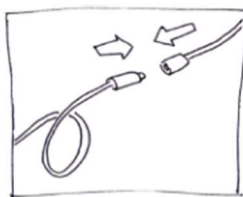
5.7 Chiusura dello sportello anteriore



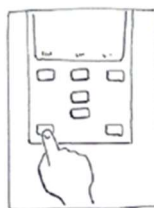
5.8 Collegamento della sacca o flacone di fisiologica



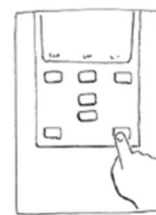
5.9 Prelievo del Qiona® Extension



5.10 Collegamento del catetere di ablazione



5.11 Lavaggio



5.12 Avvio dell'applicazione

Figura 4

Indicazioni schematiche di uso e funzionamento di Qiona®

Uso e funzionamento

5.1 Disimballaggio e installazione di Qiona®

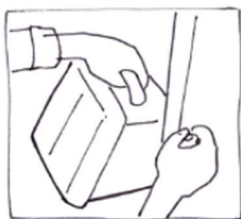


Figura 5

- Estrarre la pompa **Qiona®** dalla confezione.
- Appoggiare **Qiona®** in un luogo idoneo e stabile, oppure fissarla a una comune asta portaflebo. In caso di diametro troppo piccolo del treppiede usare il **Qiona® Pole Adapter Set**.
- Collegare il cavo di alimentazione prima a **Qiona®** e poi alla presa di corrente con conduttore di protezione connesso. Verificare i valori di tensione indicati sulla targhetta.
- Se si desidera utilizzare una pinza amperometrica (**Qiona® AutoFlow Sensor**) o un interruttore a pedale (**Qiona® Foot Switch**) come accessorio della pompa **Qiona®**, collegare l'accessorio scelto al connettore indicato sul retro della cassa del dispositivo.
- Portare il pulsante ON / OFF sul retro della pompa **Qiona®** nella posizione I.
- Ora il dispositivo è pronto per l'uso.

5.2 Accensione della pompa Qiona

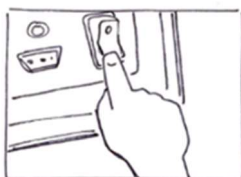


Figura 6

- Portare il **pulsante ON/OFF** sul retro della pompa **Qiona®** nella posizione I.

Ora il dispositivo è pronto per l'uso.

La pompa **Qiona®** effettua un autotest.



Figura 7

Al termine dell'autotest la pompa rimane sempre in stato di arresto, e il display mostra la visualizzazione illustrata a lato. Il display indica i valori di regolazione per le portate HIGH Flow e LOW Flow dell'ultima applicazione. Per la nuova applicazione vengono sempre acquisite automaticamente le impostazioni dell'ultima applicazione. Nello stato di arresto è possibile avviare immediatamente la pompa, effettuare le impostazioni nel menu di configurazione oppure preimpostare le portate.

Sono disponibili le seguenti possibilità:

- Mantenimento dei valori di regolazione, vedere *paragrafo 5.4*.
- Modifica dei valori di impostazione per l'applicazione, vedere *paragrafo 5.3.1*.
- Modifica delle impostazioni nel menu di configurazione, vedere *paragrafo 5.3.2*.

5.3 Preimpostazioni e configurazione

5.3.1 Preimpostazioni

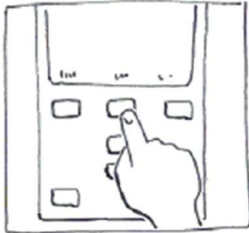


Figura 8

- Nello stato di arresto, con i tasti softkey commutare tra HIGH Flow e LOW Flow.
- Impostare i valori con i tasti softkey **SU** e **GIÙ**. Il valore impostabile è visualizzato in colore chiaro. I valori modificati vengono acquisiti direttamente, senza ulteriore conferma. Se non viene attivato il tasto SU o GIÙ, il valore di regolazione visualizzato in chiaro si disattiva dopo due secondi.

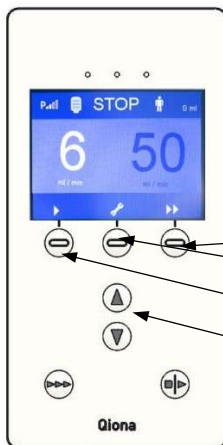


Figura 9

- Tasto softkey "HIGH Flow"
- Tasto softkey "Menu di configurazione"
- Tasto softkey "LOW Flow"
- Tasto SU/GIÙ

5.3.2 Menu di configurazione

- Premere il tasto softkey "**Configurazione** (chiave inglese)". Si accede al menu "Configurazione pompa". Questa funzione può essere usata solo prima o dopo l'utilizzo. Durante l'uso il tasto risulta bloccato.
- Impostare tutti i parametri di funzionamento della **Qiona®** nella modalità operativa "Configurazione pompa" (STOP). Con il tasto softkey "**Sfogli**a" è possibile passare da un punto di menu all'altro.



Tutti i valori modificati vengono acquisiti direttamente, senza ulteriore conferma. Vengono memorizzati i valori impostati per l'ultima applicazione, ad eccezione del dosaggio del liquido fisiologico somministrato.

Uso e funzionamento



Figura 10



Panoramica delle impostazioni possibili nel menu di configurazione della pompa Qiona®

5.3.2.1 Clear (Cancella)

Questa funzione riporta a "zero" l'attuale contatore volumetrico con il **tasto SU** o **GIÙ** (come avviene all'accensione e allo spegnimento della **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure (Pressione) - Rilevamento sovrappressione

Questa funzione consente di impostare la sensibilità del riconoscimento sovrappressione della **Qiona®**. Sono disponibili due possibilità di scelta:

- Scegliere il rilevamento sovrappressione sensibile con il simbolo  per cateteri di ablazione che, dato il diametro relativamente grande del tubo di irrigazione, presentano una pressione di esercizio relativamente bassa. Con questa impostazione è disponibile un range di portata HIGH Flow fino a max. 50 ml/min.
- Scegliere il rilevamento sovrappressione normale (valore predefinito) con simbolo  per cateteri di ablazione con tubo di irrigazione con diametro più ridotto e quindi con maggiore pressione di esercizio. Con questa impostazione è disponibile un range di portata HIGH Flow fino a max. 35 ml/min.

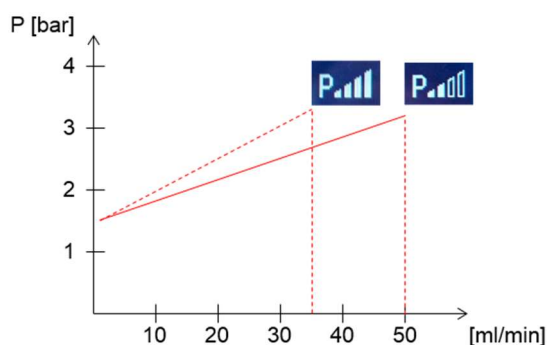


Figura 11

Panoramica delle impostazioni possibili per il rilevamento sovrappressione della pompa Qiona®

Uso e funzionamento

5.3.2.3 Size (Volume)

Questa funzione consente di definire il volume del flacone o della sacca di fisiologica.

- Intervallo di valori : off - 5000 ml
- Unità di incremento/decremento per la modifica del volume : 250 ml
- Valore predefinito : off



Con l'impostazione del volume su 0 ml, al posto dell'indicazione del numero con l'unità si visualizza l'indicazione "off". Il conteggio del volume d'infusione viene disattivato durante l'applicazione.

5.3.2.4 Alarm at (Allarme a)

- Intervallo di valori : off - 50%
- Unità di incremento/decremento per la modifica del volume restante : 5%
- Valore predefinito : off



Con l'impostazione di un volume pari a 0 ml (indicazione "off") il parametro viene disattivato e non risulta più visibile per l'utente. All'impostazione di un volume > 0 ml il parametro torna a essere visualizzato sul display.

5.3.2.5 Portata HIGH Flow - Delay (Flusso elevato - Ritardo)

Questa funzione consente di impostare un tempo di arresto. Alla commutazione del flusso della **Qiona**® da HIGH Flow a LOW Flow, la pompa rimane nel modo HIGH Flow per il tempo impostato qui.

- Intervallo di valori : 0 s - 15 s
- Unità di incremento/decremento : 1 s
- Valore predefinito : 3 s



Quando si regola un tempo di arresto di 0 s, al posto dell'indicazione numerica con l'unità si visualizza l'indicazione "off" e il tempo di arresto risulta disattivato.

5.3.2.6 Luminosità display

Questa funzione consente di regolare la luminosità del display.

- Intervallo di valori : 10% – 100%
- Unità di incremento/decremento : 5%
- Valore predefinito : 50%



La luminosità del display non può essere abbassata sotto a un valore minimo che garantisce la possibilità di comandare la pompa **Qiona**® con qualsiasi impostazione.

Uso e funzionamento

5.3.2.7 Contrasto display

Questa funzione consente di regolare il contrasto del display.

- Intervallo di valori : 10% – 100%
- Unità di incremento/decremento : 5%
- Valore predefinito : 50%

5.3.2.8 Assistenza

Configurazione del menu di assistenza. Questa funzione è riservata al produttore.

5.3.2.9 Uscire dal menu Configurazione

Premendo il tasto softkey "**ESC**" il dispositivo torna allo stato di arresto.

5.4 Apertura dello sportello anteriore

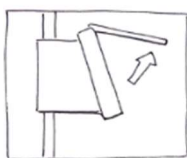
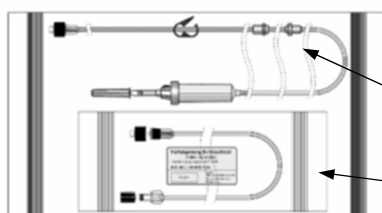


Figura 12

- Per aprire lo sportello anteriore, afferrare con una mano lo sportello da sotto e sollevarlo fino all'arresto. Con lo sportello anteriore aperto la pompa è ferma.

5.5 Estrazione del Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Figura 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Aprire solo la confezione esterna del set di tubi flessibili Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Inserimento del Qiona® Tube



- A ogni nuovo utilizzo inserire un nuovo set di tubi sterile, per evitare infezioni al paziente.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione originale del set di tubi e controllare la data di scadenza.
- Prelevare il set di tubi dalla confezione sterile in modo appropriato.

Uso e funzionamento

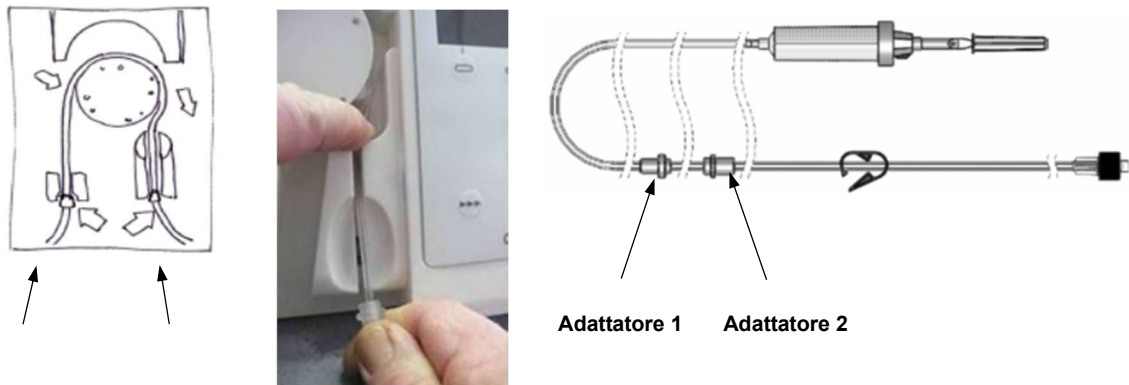


Figura 14

Inserimento del Qiona® Tube

1. Inserire l'adattatore 1 (l'adattatore più vicino alla camera di gocciolamento) nella **Qiona®**.

La configurazione degli attacchi degli adattatori nella **Qiona®** è tale da impedire che possano essere invertiti.

2. Prendere l'adattatore 2 e far passare il tubo sul rotore della **Qiona®**. Con il dito indice sinistro spingere il tubo dietro al rotore verso il basso (vedere *Figura 14*). Contemporaneamente, con la mano destra che tiene l'adattatore 2, far passare il tubo attraverso la fessura a destra, e tirarlo fino all'alloggiamento per l'adattatore 2.

In questa fase inserire il tubo nella fessura il più a fondo possibile.

Se il tubo non è inserito sufficientemente in profondità nell'alloggiamento del sensore per le bolle d'aria, il sensore segnala erroneamente il rilevamento di bolle d'aria.

In questo caso inserire nuovamente il set di tubi già riempito.

Aver cura di inserirlo il più in profondità possibile nell'alloggiamento del sensore per le bolle d'aria, finché si accende il LED verde del sensore.

5.7 Chiusura dello sportello anteriore

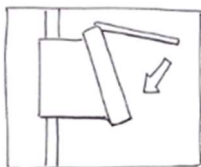


Figura 15

- Dopo aver inserito il tubo nella pompa d'irrigazione, chiudere lo sportello anteriore.

Uso e funzionamento

5.8 Collegamento della sacca o flacone di fisiologica

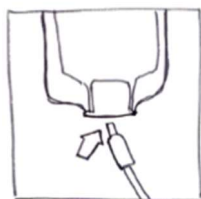


Figura 16

- Afferrare la camera di gocciolamento e togliere il tappo protettivo.
- Inserire la camera di gocciolamento nella sacca o flacone di fisiologica con la soluzione prevista.



La camera di gocciolamento deve essere sempre libera e appesa verticalmente verso il basso, per evitare la formazione di eventuali bolle d'aria.

5.9 Estrazione del Qiona® Extension



Figura 17

- Rimuovere la prolunga del tubo "Qiona® Extension" dalla confezione sterile.

5.10 Collegamento del catetere di ablazione

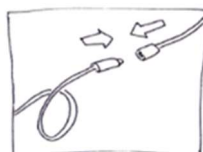


Figura 18

- Rimuovere i tappi protettivi dei connettori Luer ed effettuare il collegamento sterile dei tubi tra il segmento della pompa e l'applicatore.

Uso e funzionamento

Al dispositivo **Qiona**® possono essere collegati esclusivamente cateteri di ablazione a punta raffreddata di diverse curve, dotati di una connessione Luer Lock (femmina) secondo EN 1707:1996 per il collegamento al **Qiona**® Tube Set, nonché di un termoelemento per il monitoraggio della temperatura, che deve sempre essere impiegato durante l'utilizzo della pompa d'irrigazione **Qiona**®; tali cateteri devono inoltre permettere un flusso di irrigazione fino a 50 ml/min e una pressione massima di mandata della pompa di 7,3 bar. Inoltre il catetere di ablazione collegato dovrebbe presentare una pressione di esercizio inferiore a 1,5 bar a 1 ml/min e inferiore a 3,3 bar a 35 ml/min (rilevamento sovrappressione normale) ovvero 3,2 bar a 50 ml/min (rilevamento sovrappressione sensibile) (vedere il diagramma nella sezione 5.3.2.2 Pressure (Pressione) - Rilevamento sovrappressione). Le specifiche del catetere di ablazione devono essere rilevate dal relativo manuale tecnico di istruzioni oppure richieste al produttore dello stesso. Se sussistono dubbi o incertezze sulle specifiche del catetere di ablazione, evitarne l'uso.



5.11 Lavaggio

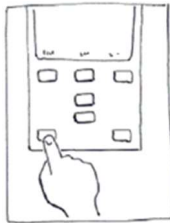


Figura 19

- Tenere premuto il **tasto LAVAGGIO** per lavare e/o sfiatare l'intero sistema di tubi con il catetere di ablazione collegato.

Il display passa alla modalità di lavaggio. Fino a quando si tiene premuto il **tasto LAVAGGIO**, la pompa funziona alla portata massima di 50 ml/min per eliminare l'aria sia dal set di tubi che dal catetere di ablazione.

- Per terminare il processo di lavaggio, rilasciare il **tasto AVVIO/ARRESTO**.

La pompa passa allo stato di arresto.

La durata del processo di lavaggio è a discrezione dell'utente, che deve accertarsi che non ci sia più aria nel sistema di tubi e nel catetere. Durante il processo di lavaggio il sensore delle bolle d'aria è disattivato e non viene emessa alcuna segnalazione di allarme. Il LED verde del sensore delle bolle d'aria indica che al momento non ci sono bolle d'aria nell'area del sensore e che il set di tubi è saldamente fissato nell'alloggiamento del sensore per bolle d'aria.



Qualora dopo l'eliminazione dell'aria il LED del sensore delle bolle d'aria non dovesse accendersi di luce verde, nonostante non siano rilevabili bolle d'aria nel set di tubi, spingere ancora più in fondo il set di tubi già riempito nell'alloggiamento del sensore, finché il LED verde del sensore si accende. Il sensore di pressione per il monitoraggio della pressione del tubo è attivo durante il lavaggio. Al rilevamento di un'eventuale sovrappressione viene emessa una segnalazione ottica e acustica di allarme e la pompa viene arrestata immediatamente.

Uso e funzionamento

Rilasciando il **tasto LAVAGGIO** (vedere *Figura 20*), il processo di lavaggio termina e la pompa torna allo stato di arresto (vedere *Figura 21*).



Figura 20
Processo di lavaggio



Figura 21
Stato di arresto

5.12 Avvio dell'applicazione

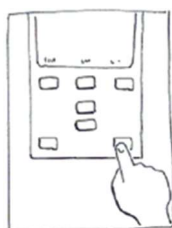


Figura 22

- Avviare l'applicazione premendo una volta il **tasto AVVIO/ARRESTO**.

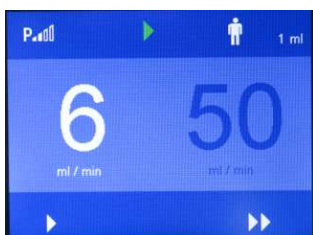


Figura 23

In caso di avvio manuale del processo, la pompa **Qiona®** si attiva in modalità LOW Flow. Il valore di flusso LOW Flow viene visualizzato in colore chiaro e la **Qiona®** funziona alla portata volumetrica impostata. L'azione di pompaggio della **Qiona®** è indicata dalla luce di funzionamento verde sulla parte superiore del display.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica della **Qiona®** durante l'applicazione, viene emesso un segnale acustico continuo per almeno 2 minuti quale segnale di avviso che indica l'interruzione.

Nel caso la pinza amperometrica rilevasse già all'avvio un segnale RF, la **Qiona®** passa immediatamente al flusso HIGH Flow.

Uso e funzionamento



Figura 24

Se nel menu di configurazione sono state impostate le funzioni "Size (Volume)" e "Alarm at (Allarme a)", nell'angolo in alto a sinistra del display appare un flacone blu. Il flacone blu indica il livello di riempimento attuale della sacca o flacone di fisiologica, a condizione che il volume totale sia stato immesso correttamente nel menu di configurazione "Size (Volume)". Il valore digitale visualizzato a fianco del simbolo del paziente rappresenta il contatore volumetrico attuale della soluzione fisiologica usata.

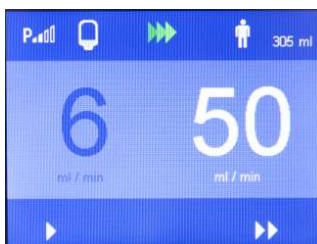


Figura 25

La commutazione della portata volumetrica da LOW Flow a HIGH Flow e nuovamente su LOW Flow avviene con:

- I tasti softkey della **Qiona®** oppure
- L'interruttore a pedale opzionale (**Qiona®** Foot Switch) oppure
- La pinza amperometrica opzionale (**Qiona®** AutoFlow Sensor) oppure
- Il controllo remoto opzionale (Qubic RF)

Possibilità di commutazione

Commutazione con i tasti softkey

Con il tasto softkey "**HIGH Flow**" commutare la portata passando dal flusso LOW Flow a quello HIGH Flow. La pompa **Qiona®** si regola immediatamente sul valore di portata HIGH Flow impostato. Il valore impostato viene visualizzato in colore chiaro. Premere il tasto softkey "**LOW Flow**" per riportare la portata su LOW Flow.

Commutazione con il controllo remoto

La pompa **Qiona®** (REF 406935 e REF 406938) può essere comandata da remoto mediante l'unità di radiofrequenza Qubic RF. Collegare la pompa **Qiona®** all'unità di radiofrequenza Qubic RF seguendo le indicazioni del *capitolo 5.13*.

Commutazione con l'interruttore a pedale (**Qiona®** Foot Switch):

Commutare la portata da LOW Flow a HIGH Flow e viceversa con l'interruttore a pedale collegabile opzionalmente sul retro della **Qiona®**.

Quando si preme l'interruttore a pedale la pompa d'irrigazione passa immediatamente al valore di portata volumetrica HIGH Flow impostato. Il valore impostato viene visualizzato sul display in colore chiaro.

Quando si rilascia il pedale la **Qiona®** torna al flusso LOW Flow.

Commutazione con pinza amperometrica (**Qiona®** AutoFlow Sensor):

Con la pinza amperometrica collegabile opzionalmente sul retro della **Qiona®**, la pompa **Qiona®** commuta automaticamente la portata da LOW Flow a HIGH Flow e viceversa, a seconda della portata richiesta per l'ablazione.

Uso e funzionamento

Fissare la pinza amperometrica al cavo di connessione tra il generatore RF e il catetere di ablazione. Il LED verde della pinza segnala lo stato di pronto per l'uso. La **Qiona**® funziona immediatamente alla portata HIGH Flow impostata finché la pinza continua a rilevare un segnale RF. Il LED giallo indica il rilevamento del segnale RF da parte della pinza amperometrica. All'interruzione del segnale RF, la portata torna su LOW Flow direttamente, oppure al termine di un tempo di arresto eventualmente impostato.

Assicurarsi che la pinza amperometrica non venga appoggiata a terra e che sia ben collegata al cavo di connessione.

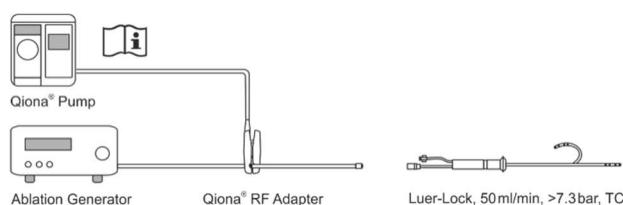


Figura 26

Schema di disposizione con pinza amperometrica
(Qiona® AutoFlow Sensor)

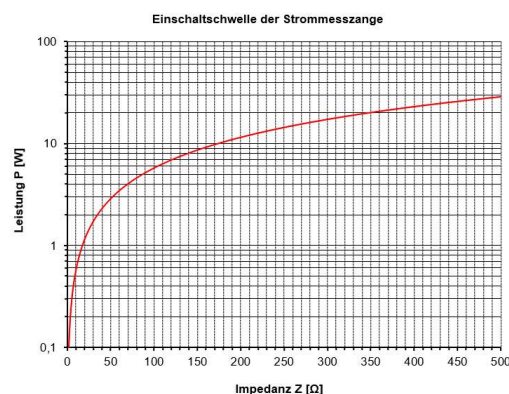


Figura 27

Soglia di intervento della pinza amperometrica
(Qiona® AutoFlow Sensor)

La soglia di intervento della pinza amperometrica è definita dal diagramma sopra riportato. Il diagramma evidenzia le condizioni di impedenza Z e potenza erogata P necessarie per garantire una determinata accensione. Dunque solo le condizioni presenti al di sopra della curva producono la commutazione da LOW Flow a HIGH Flow. Un ulteriore presupposto è che il generatore di ablazione RF operi a una frequenza di funzionamento di circa 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funzione tempo di arresto

Per la commutazione della portata da HIGH Flow a LOW Flow nel menu di configurazione della **Qiona**® è possibile impostare un tempo di arresto di max. 15 secondi.

Il tempo di arresto si attiva quando la pompa **Qiona**®, per mezzo del segnale della pinza amperometrica, dell'interruttore a pedale o in seguito a un azionamento manuale sul pannello di comando, viene commutata dal funzionamento HIGH Flow a quello LOW Flow. Durante il tempo di arresto la **Qiona**® continua a funzionare alla portata HIGH Flow impostata per il tempo preimpostato nel menu di configurazione (max. 15 secondi) e passa automaticamente alla portata LOW Flow al termine di questo tempo. Nell'arco di tale intervallo di arresto la **Qiona**® continua a rispondere ai comandi dell'operatore, eseguendoli.

L'azionamento dei tasti softkey sul pannello di comando della **Qiona**® ha comunque sempre priorità sul segnale della pinza amperometrica o su quello dell'interruttore a pedale. Se nel corso del tempo di arresto la **Qiona**® riceve un segnale per la commutazione a HIGH Flow dall'interruttore a pedale oppure dalla pinza amperometrica, la pompa torna immediatamente alla portata HIGH Flow. È possibile bypassare il tempo di arresto, premendo durante esso il tasto softkey "**LOW Flow**" sul pannello di comando della pompa **Qiona**®.

Uso e funzionamento

Per escludere eventuali brevi azionamenti della **Qiona®** in seguito a fenomeni transitori dell'unità di controllo del generatore, impostare un tempo di arresto di almeno 1 - 5 secondi.

Funzione contatore volumetrico



Figura 28

Se nel menu di configurazione è stata attivata la funzione “Size (Volume)” e “Alarm at (Allarme a)”, sul display appare l'indicatore della riserva di liquido di lavaggio. I quattro segmenti dell'indicatore rappresentano rispettivamente un quarto del volume del flacone, al netto del volume della riserva stessa.

Ad esempio, per un flacone di 500 ml con un volume di riserva di 100 ml per i quattro segmenti si ottiene un volume di 400 ml. Ciascun segmento dell'indicazione corrisponde dunque, in questo esempio, a 100 ml.

Quando la **Qiona®** raggiunge il volume di riserva impostato per il liquido di lavaggio, emette una segnalazione di avviso ottica e acustica. Il volume di riserva del liquido di lavaggio viene indicato in giallo sul flacone visualizzato sul display. Il segnale di avviso corrisponde alla sequenza di toni acustici "la - la".

Contemporaneamente, nella parte inferiore del display compare un nuovo flacone come tasto softkey.

Dopo avere sostituito il flacone, premere questo tasto softkey. In questo modo l'indicatore della riserva torna a essere visualizzato come flacone pieno e il contatore volumetrico continua a rilevare il liquido di lavaggio aggiunto. Premendo il tasto, l'indicazione del flacone bianco scompare.

Quando si sostituisce il flacone è necessario trasferire la camera di gocciolamento sul nuovo flacone. Durante questa operazione è possibile che nel sistema di tubi si formino delle bolle d'aria. In questo caso la **Qiona®** si arresta immediatamente e l'applicazione deve essere interrotta.

Quando si trasferisce la camera di gocciolamento, assicurarsi sempre che la camera stessa sia ben riempita.



5.13 Collegamento della pompa Qiona® all'unità di radiofrequenza Qubic RF

Il dispositivo **Qiona®** è dotato, sul retro, dell'interfaccia binaria RS232-1 per il collegamento del generatore Qubic RF prodotto da BIOTRONIK SE & Co. KG. Grazie al software Qubic RF è possibile comandare da remoto la pompa **Qiona®** (REF 406935 e REF 406938), ed è possibile regolare impostazioni quali la portata del liquido fisiologico in funzione dell'energia di ablazione applicata, usando il Qubic RF. Inoltre è possibile impostare il tempo di arresto per la maggiore portata del liquido fisiologico sull'unità di radiofrequenza.

Uso e funzionamento

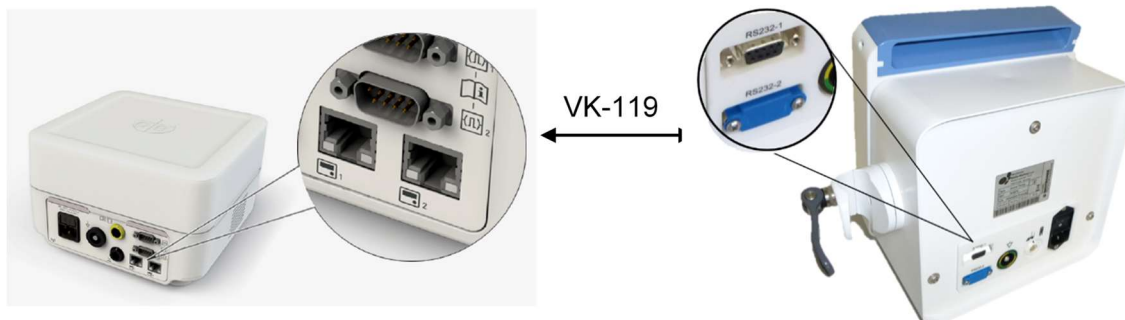


Figura 29

Vista posteriore dell'unità di radiofrequenza Qubic RF (a sinistra) e della pompa **Qiona**® con i relativi collegamenti (a destra).

Per utilizzare la pompa d'irrigazione **Qiona**® in combinazione con il Qubic RF, procedere come di seguito descritto:

1. Collegare il cavo dati VK-119 all'interfaccia binaria 2 (porta RS-232 D-Sub a 9 pin) sul retro dell'unità di radiofrequenza Qubic RF. In questa fase fare riferimento al manuale tecnico di istruzioni del Qubic RF.
2. Collegare il cavo dati VK-119 all'interfaccia binaria RS-232-1 (porta superiore) sul retro della pompa d'irrigazione **Qiona**®.
3. La preparazione della pompa **Qiona**® è descritta dal *capitolo 5.1* fino al *capitolo 5.12*. In questa fase è importante che alla fine della preparazione la pompa **Qiona**® venga avviata con portata LOW Flow azionando il tasto AVVIO/ARRESTO.
4. Assumere il controllo della pompa **Qiona**®, azionando il relativo interruttore sull'unità di controllo dell'unità di radiofrequenza Qubic RF. In questa fase fare riferimento al manuale tecnico di istruzioni del Qubic RF.

Fino a quando la pompa **Qiona**® viene controllata mediante Qubic RF, tutte le visualizzazioni di **Qiona**® compaiono in grigio sul display, proprio a indicare lo stato di controllo da remoto, inoltre sul display di **Qiona**® compare il seguente simbolo:



Figura 30

Simbolo sul display del dispositivo **Qiona**® durante il controllo da remoto mediante Qubic RF

Dopo la sostituzione della sacca o del flacone di fisiologica è sempre possibile azionare il tasto di conferma sulla pompa **Qiona**®. Per terminare la modalità di controllo remoto dalla pompa **Qiona**® basta premere, in qualsiasi momento, il tasto **AVVIO/ARRESTO** sulla pompa **Qiona**®. Tutti gli altri elementi di comando sulla pompa **Qiona**® vengono disattivati nella modalità di controllo remoto.

La pompa **Qiona**® termina automaticamente la modalità operativa con controllo remoto in caso di condizione di allarme su **Qiona**® (vedere anche il *capitolo 6*).

Uso e funzionamento



Pericolo di superamento dei valori limite delle correnti di dispersione quando si connettono dispositivi esterni a batteria interna o con una connessione elettricamente conduttiva ad altri dispositivi

- Collegare alle interfacce binarie 1 e 2 (porta RS-232), soltanto dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1 o IEC 60950.
- Preliminarmente alla prima messa in funzione, verificare e documentare tutte le combinazioni di dispositivi in conformità alla norma IEC 60601-1.
- Questa verifica deve essere ripetuta secondo le disposizioni di legge vigenti almeno una volta all'anno.

5.14 Fine dell'applicazione

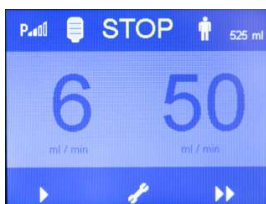


Figura 31

- Terminare l'applicazione premendo nuovamente una volta il **tasto AVVIO/ARRESTO**.

5.15 Spegnimento della Qiona®

- Con il **pulsante ON/OFF** sul retro dell'apparecchio si spegne la pompa **Qiona®**. Tutti i valori impostati della **Qiona®** rimangono memorizzati per l'applicazione successiva.
- Smaltire il set di tubi monouso usato secondo le norme d'igiene (vedere anche il **capitolo 1.7**).
- La prolunga del tubo "**Qiona®** Extension" deve essere smaltita anche se non è stata utilizzata.

5.16 Scollegare Qiona® dall'alimentazione elettrica

- Staccare il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione per scollegare la **Qiona®** dall'alimentazione elettrica.

Segnalazioni di allarme e rimedi

6 Segnalazioni di allarme e rimedi

6.1 Presenza di una condizione di allarme

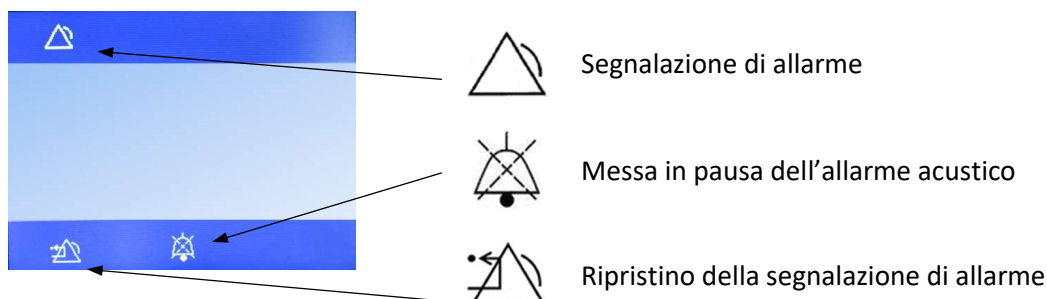


Figura 32

Visualizzazioni sul display in caso di allarme

Quando si presenta una condizione di allarme, questa è segnalata sul display da un'indicazione corrispondente (vedere il *capitolo 6.3*) e dall'accensione di un LED giallo. Contemporaneamente viene emesso un allarme acustico con la sequenza di toni acustici "mi - do".



Il segnale acustico può essere disattivato per 2 minuti premendo il tasto softkey "**Pausa allarme**".



Con il tasto softkey "**Ripristino della segnalazione di allarme**" l'utente può tacitare l'allarme, confermando l'eliminazione della relativa causa. La **Qiona®** torna alla posizione di base e l'applicazione può proseguire.

La pompa **Qiona®** viene arrestata immediatamente al presentarsi di qualsiasi condizione d'allarme.

6.2 Verifica delle funzioni di allarme

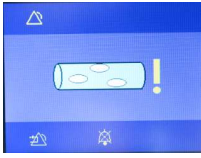

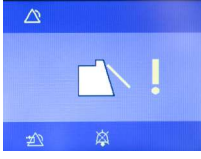


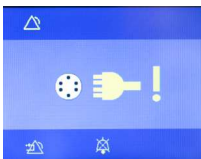
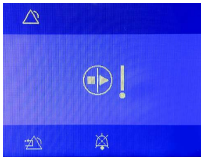
Se il dispositivo **Qiona®** viene acceso con il pulsante di rete, viene emesso un breve segnale acustico (bip) e i LED gialli si accendono brevemente. Quindi viene eseguito un test di funzionamento, che prevede l'emissione di un ulteriore segnale acustico informativo, e la breve visualizzazione delle versioni software dell'unità di controllo principale (FwM) e Watchdog (FwW) sul display.





Dal punto di vista della considerazione dei rischi, il sistema di allarme di **Qiona®** prevede che, secondo l'uso conforme, in caso di allarme l'utente possa sempre essere raggiunto da indicazioni visive o acustiche (ovvero, l'utente deve trovarsi sempre entro il raggio di tali segnalazioni). Il dispositivo **Qiona®** è dotato di un sistema di riconoscimento delle condizioni tecniche di allarme. La priorità delle varie condizioni di allarme è fissata su "Bassa priorità" per tutte le condizioni d'allarme. Il dispositivo **Qiona®** emette segnali di allarme sia visivi che acustici.

Segnalazioni di allarme e rimedi

6.3 Panoramica degli allarmi

| Condizioni tecniche di allarme | Soglia di allarme | Ritardo condizione di allarme | Ritardo generazione segnale di allarme | Segnale di allarme | Descrizione del segnale di allarme sul display | Pausa allarme |
|--|---|-------------------------------|--|--------------------|---|---------------|
| Rilevamento bolle d'aria | Bolla d'aria > 2 µl | < 5 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Rilevamento sovrappressione tubo | Pressione interna tubo > 2,5 bar | < 5 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Sportello anteriore del dispositivo Qiona® aperto | Apertura sportello anteriore > 8° | < 50 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Errore nel collegamento del cavo dell'interruttore a pedale (Qiona® Foot Switch) | Collegamento del cavo dell'interruttore a pedale interrotto | < 100 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Errore nel collegamento del cavo della pinza amperometrica (Qiona® AutoFlow Sensor) | Collegamento del cavo della pinza amperometrica interrotto | < 100 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Errore nel collegamento del cavo dell'unità di radiofrequenza Qubic RF | Linea dati seriale di Qubic RF interrotta | < 600 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |
| Errore Rilevato RF e applicazione non ancora avviata | Qiona® in stato di arresto durante il rilascio di energia RF (solo con AutoFlow Sensor) | < 100 ms | < = 250 ms (valutazione periodica delle condizioni di allarme) | Acustico o/visivo |  | Si |

Segnalazioni di allarme e rimedi

| | | | | | | |
|--|---|------------------------|---|--------------------------|---|-----------|
| <p>Misure di sicurezza interne in seguito a verifiche hardware e software</p>  | <p>Es.: E10 – Errore di comunicazione Watchdog – sensore bolle d'aria</p> | <p>Non applicabile</p> | <p>< = 5 s (valutazione periodica delle funzioni di test di sistema)</p> | <p>Acustico o/visivo</p> |  | <p>Si</p> |
| <p>-Doppia sicurezza- In presenza di questa condizione di allarme occorre far controllare il dispositivo Qiona® da un centro di assistenza.</p> | | | | | | |

6.4 Rimedi in caso di guasto

In questo capitolo sono riportati alcuni dei guasti che possono insorgere durante l'uso del dispositivo **Qiona®**.

Per ogni guasto sono disponibili più possibilità di risoluzione. I suggerimenti dovrebbero essere applicati nella sequenza indicata, fino all'eliminazione dell'errore. Spegnerne sempre il dispositivo **Qiona®** prima di staccare o allacciare i collegamenti a connettore (ad eccezione del set di tubi). **Se i provvedimenti indicati non portano alla risoluzione del guasto, rivolgersi a un centro di assistenza BIOTRONIK.**

| Guasto | Soluzione |
|--|--|
| <p>L'apparecchio non funziona, il display è spento. oppure La Qiona® non si accende.</p> | <p>La Qiona® non è collegata correttamente all'alimentazione elettrica. Verificare il collegamento alla rete di alimentazione, accendere le eventuali prese multiple e verificare i conduttori.</p> |
| <p>Segnale acustico continuo durante l'uso della Qiona®</p> | <p>Interruzione dell'alimentazione elettrica. Inserire nuovamente la spina nella presa di alimentazione.</p> |
| <p>Disturbo causato da umidità penetrata nella connessione.</p> | <p>Estrarre la spina, lasciar asciugare i connettori.</p> |
| <p>Al termine del lavaggio del set di tubi viene emesso un allarme di presenza di bolle d'aria, nonostante non ci siano più bolle d'aria nei tubi.</p> | <p>Correggere la posizione del set di tubi già riempito, aprendo lo sportello e inserendo nuovamente il set di cavi. Aver cura di inserirlo il più in profondità possibile nel sensore delle bolle d'aria, finché il LED verde del sensore si accende.</p> |
| <p>Rileva una sovrappressione anche se non esiste alcuna ostruzione apparente.</p> | <p>Controllare se nel menu di configurazione è stato selezionato il sistema di rilevamento della sovrappressione consigliato per il catetere di ablazione impiegato (vedere il <i>capitolo 5.3.2.2</i>).</p> |

Segnalazioni di allarme e rimedi

| | |
|--|---|
| Il LED verde della pinza amperometrica non si accende, nonostante sia attaccata al cavo del catetere di ablazione. | Assicurarsi che la pinza amperometrica circondi completamente il cavo del catetere di ablazione e sia chiusa. |
|--|---|



La **Qiona®** non deve essere aperta dall'utente!

6.5 Assistenza



Qualora non si riesca a risolvere il guasto, rivolgersi al centro di assistenza competente BIOTRONIK.

In caso di restituzione del dispositivo **Qiona®** assicurare l'accurata disinfezione dell'apparecchio, onde escludere il pericolo di infezione. I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni dell'istituto di igiene.



Non aprire mai il dispositivo quando questo è collegato alla rete elettrica. Attenzione, anche dopo lo scollegamento dalla rete elettrica, alcuni componenti interni del dispositivo possono essere ancora sotto tensione. Attenzione: Non è consentito modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore!

6.6 Descrizione del sistema di allarme

| Termini | Definizioni | Applicazione con la Qiona® | Spiegazione |
|--------------------------------------|---|--|-------------|
| Condizione di allarme | Condizione del sistema di allarme al rilevamento di un potenziale o reale pericolo | <ul style="list-style-type: none"> • Bolla d'aria • Sovrappressione nel sistema di tubi • Sportello anteriore non chiuso • Blocco motore • Problema al collegamento dell'interruttore a pedale • Problema al collegamento della pinza amperometrica • Errore tecnico, contattare l'assistenza | |
| Ritardo condizione di allarme | Tempo trascorso tra l'insorgere di un evento scatenante presso il paziente (CONDIZIONE DI ALLARME FISIOLOGICA) oppure sul dispositivo (CONDIZIONE DI ALLARME TECNICA) e il riconoscimento da parte del sistema di allarme della presenza di una condizione di allarme | Nessuna possibilità di impostazione | |

Segnalazioni di allarme e rimedi

| Termini | Definizioni | Applicazione con la Qiona® | Spiegazione |
|---|---|--|--|
| Soglia di allarme | Valore soglia impiegato dal sistema di allarme per determinare la condizione di allarme | <ul style="list-style-type: none"> • Bolla d'aria > 2 microlitri • Pressione interna tubo > 2,5 bar • Sportello anteriore aperto > 8° • Manca il collegamento all'interruttore a pedale • Manca il collegamento alla pinza amperometrica | |
| Allarme OFF | Situazione di durata indeterminata in cui il sistema di allarme oppure una parte di esso non emette segnali di allarme | Nessuna possibilità di impostazione | |
| Preimpostazione di allarme | Serie di parametri di configurazione memorizzati, compresa la selezione di algoritmi e valori iniziali in funzione degli algoritmi, che influenzano o modificano l'effetto del sistema di allarme | Nessuna possibilità di impostazione | |
| Impostazioni di allarme | Configurazione del sistema di allarme che comprende, in modo non limitativo: Soglie di allarme Le caratteristiche delle situazioni di disattivazione del segnale di allarme I valori di variabili di parametri che determinano il funzionamento del sistema di allarme | Nessuna possibilità di impostazione | |
| Segnale di allarme | Tipo di segnale generato dal sistema di allarme per segnalare la presenza (o l'insorgere) di una condizione di allarme | <ul style="list-style-type: none"> • Segnale di allarme visivo mediante LED giallo sul pannello di comando • Segnale di allarme visivo con visualizzazione sul display • Segnale di allarme acustico dal livello di pressione acustica di 55 dB(A) ad 1 metro di distanza | |
| Ritardo della generazione del segnale di allarme | Tempo compreso tra l'inizio della condizione di allarme e la generazione del segnale di allarme | Nessuna possibilità di impostazione | |
| Segnale acustico OFF | Situazione di durata indeterminata in cui il sistema di allarme oppure una parte di esso non emette segnali di allarme acustici | Nessuna possibilità di impostazione | Si riferisce a tutte le condizioni di allarme attive al momento dell'attivazione del tasto |

Segnalazioni di allarme e rimedi

| Termini | Definizioni | Applicazione con la Qiona® | Spiegazione |
|--|--|---|--|
| Pausa allarme | Situazione di durata limitata in cui il sistema di allarme oppure una parte di esso non emette segnali acustici di allarme | 2 minuti | Si riferisce a tutte le condizioni di allarme attive al momento dell'attivazione del tasto |
| Riduzione intensità (de-escalation) | Processo con il quale un sistema di allarme riduce la priorità di una condizione di allarme oppure l'urgenza di un segnale di allarme | Nessuna applicazione | |
| Intensificazione (escalation) | Processo con il quale un sistema di allarme aumenta la priorità di una condizione di allarme oppure l'urgenza di un segnale di allarme | Nessuna applicazione | |
| Condizione di allarme negativa errata | Mancanza di una condizione di allarme in presenza di un evento scatenante valido presso il paziente, nel dispositivo oppure nel sistema di allarme | Doppia sicurezza | |
| Condizione di allarme positiva errata | Presenza di una condizione di allarme in assenza di un evento scatenante valido presso il paziente, nel dispositivo oppure nel sistema di allarme | Determina lo stato di sicurezza del dispositivo | |
| Segnale informativo | Tutti i segnali che non sono segnali di allarme o segnali di avviso | Presente | |
| Segnale d'allarme continuo | Segnale di allarme che continua ad essere generato anche quando l'evento scatenante non sussiste più, finché viene arrestato con un comando intenzionale dell'utente | Presente | |
| Segnale d'allarme discontinuo | Segnale di allarme che smette automaticamente di essere generato quando l'evento scatenante corrispondente non sussiste più | Assente | |

Segnalazioni di allarme e rimedi

| Termini | Definizioni | Applicazione con la Qiona® | Spiegazione |
|---|--|-----------------------------------|--------------------|
| Condizione d'allarme fisiologica | Condizione di allarme provocata da una variabile controllata, riferita al paziente | Assente | |
| Condizione tecnica d'allarme | Condizione di allarme provocata da una variabile controllata, riferita al dispositivo oppure al sistema di allarme | Presente | |
| Ripristino dell'allarme | Azione dell'utente che provoca l'interruzione del segnale di allarme per il quale al momento non sussiste una condizione di allarme corrispondente | Presente | |

7 Pulizia e cura

7.1 Pulizia e disinfezione



- È importante che nei dispositivi non penetri umidità.
- Prima di pulire e disinfettare le superfici del dispositivo, togliere la spina dalla presa elettrica.
- Per la pulizia utilizzare un panno morbido che non lasci fibre, inumidito con una soluzione delicata a base di sapone o alcol isopropilico al 70%.
- Dopo la pulizia, disinfettare le superfici degli apparecchi con una soluzione composta per il 70% da isopropanolo e per il 30% da acqua. Lysoformin 3000: concentrazione al 2%, lasciare agire per 15 minuti. Prima dell'applicazione accertarsi che i prodotti usati per la pulizia e la disinfezione siano evaporati.

Controllo visivo:

Tutte le porte di connessione e i connettori dei cavi da collegare devono essere prive di sporcizia di qualsiasi tipo.

7.2 Manutenzione



Non è consentito modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore!

Le riparazioni, gli aggiornamenti o le modifiche del sistema di pompa d'irrigazione possono essere eseguiti esclusivamente dal produttore BIOTRONIK o da un'altra azienda espressamente autorizzata dal produttore stesso. In quest'ultimo caso è necessario documentare in un protocollo gli interventi eseguiti, riportando data e firma. Non sono consentite modifiche al dispositivo apportate da terzi.

7.3 Controlli tecnici periodici sulla sicurezza

Per **Qiona**® devono essere eseguiti almeno ogni 12 mesi i controlli tecnici di sicurezza (STK) secondo il Regolamento tedesco per utenti di dispositivi medici (MPBetreibV). La pompa **Qiona**® rientra nell'allegato 1 (1.4) del Regolamento per utenti di dispositivi medici.

Registrare il controllo tecnico di sicurezza nel libretto dell'apparecchio e documentare i risultati del controllo.

Se l'apparecchio non risulta in sicuro stato di funzionamento e/o esercizio, deve essere immediatamente riparato dall'assistenza.

Per i controlli tecnici di sicurezza rivolgersi al centro assistenza BIOTRONIK di riferimento.

Pulizia e cura

7.4 Smaltimento



Questi apparecchi contengono materiale che è necessario smaltire nel rispetto dell'ambiente. La direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE2) è applicabile a questi apparecchi. Infatti, essi recano sulla targhetta il simbolo di un bidone dei rifiuti barrato.

Gli apparecchi non più utilizzati devono essere preparati e rispediti alla rappresentanza BIOTRONIK locale. In questo modo si garantisce che lo smaltimento dei rifiuti avvenga in conformità con l'applicazione nazionale della direttiva RAEE.

In caso di domande, rivolgersi alla rappresentanza BIOTRONIK locale.

8 Appendice

8.1 Specifiche tecniche

Specifiche generali:

Numero ordine REF 363270, 406935, 406938

Dimensioni della **Qiona**® Larghezza x altezza x profondità:
225 mm x 240 mm x 170 mm

Peso ca. 5 kg

Livello di pressione acustica 56 dB(A) alla portata di 30 ml/min

Vita di servizio minima 8 anni

Connessione elettrica:

Tensione 100 - 240 V CA (corrente alternata)

Frequenza 50 – 60 Hz

Corrente assorbita 0,7 - 0,3 A

Fusibile T 3,15 A/250 V, non sostituibile, contattare l'assistenza

Classe di isolamento I

Grado di protezione IP 51

Tipo di dispositivo CF (protetto contro gli shock di defibrillazione) **Qiona**® Tube Set incl. Extension

Avvertenze per il trasporto e immagazzinamento:

Temperatura da -10°C a +50°C

Umidità dell'aria da 0% a 90% di umidità relativa

Peso con confezione ca. 6 kg

Dimensioni pompa **Qiona**® con confezione larghezza x altezza x profondità:
450 mm x 400 mm x 475 mm

Conservare in luogo asciutto l'apparecchio imballato.

Si possono impilare al massimo 3 unità di imballaggio dell'apparecchio.

Condizioni di funzionamento:

Temperatura da +10°C a +40°C

Umidità dell'aria da 30% a 75 % di umidità relativa

Altezza massima di utilizzo 2000 m (corrisponde a un valore minimo di 80 kPa)

Specifiche particolari:

Portata della **Qiona**® 1 ml/min - 50 ml/min (rilevamento normale della sovrappressione fino a max. 35 ml/min)

Pressione d'esercizio 0 bar - 3,5 bar

Pressione di disattivazione, dinamica ca. 2 bar sopra la pressione d'esercizio

Precisione sensore bolle d'aria Rilevamento > 2 microlitri

Appendice

| | |
|---------------------|---|
| Precisione portata* | Da - 10 % fino a + 20 % del valore finale di portata a 1 - 5 ml/min |
| | Da - 5% fino a + 10% del valore finale di portata a 5 - 30 ml/min |
| | Da - 10% fino a + 20% del valore finale di portata a 30 - 50 ml/min |

* I dati di precisione della portata indicati si riferiscono a cateteri Flux di VascoMed e a cateteri TactiCath di St.Jude.

Qiona® prevede particolari misure precauzionali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (CEM), che devono essere osservate in fase di installazione e messa in servizio.

Non posizionare **Qiona®** direttamente accanto o impilato su altri apparecchi.



Se è necessario l'utilizzo di **Qiona®** nelle immediate vicinanze o direttamente impilato su altri apparecchi, osservare la pompa e accertarsi del suo corretto funzionamento in tale posizione.

Nell'allegato Accessori è riportato l'elenco degli accessori con i quali **Qiona®** soddisfa i requisiti secondo 6.1 e 6.2 di IEC 60601-1-2.

L'uso di **Qiona®** con altri accessori, come convertitori e cavi non indicati o diversi da quelli specificati per l'uso conforme dell'apparecchio, può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una minore immunità alle interferenze.

9 Compatibilità elettromagnetica

9.1 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo **Qiona®** è adatto a funzionare nell'ambiente elettromagnetico indicato. Il cliente e/o il gestore del dispositivo **Qiona®** deve garantire che il dispositivo **Qiona®** stesso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico analogo a quello descritto di seguito.

| Interferenza misurata | Conformità | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico |
|---|------------|--|
| Interferenza ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | La pompa Qiona® impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento. Le emissioni ad alta frequenza sono dunque molto ridotte ed è improbabile che gli apparecchi elettronici nelle vicinanze possano esserne disturbati. |
| Interferenza ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Classe B | Per i campi di applicazione vedere il <i>capitolo 4.2</i> Ambiente idoneo al funzionamento |
| Emissione di armoniche a norma IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissione di variazioni di tensione/sfarfallamento secondo la norma IEC 61000-3-3 | Conforme | |

9.2 Immunità alle interferenze elettromagnetiche

| Verifica dell'immunità alle interferenze | IEC 60601 – livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico/linee guida |
|--|---|---|--|
| Scarica di elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica in aria | ± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica in aria | I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere minimo del 30%. |

Compatibilità elettromagnetica

| | | | |
|---|---|---|--|
| Disturbi transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | ± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Sovratensioni (surge) IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione isofase | ± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione isofase | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 secondi | < 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 secondi | La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Quando l'utente richiede il funzionamento del prodotto anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione elettrica priva di interruzioni oppure a una batteria. |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici della frequenza di rete devono presentare valori tipici paragonabili a quelli degli ambienti commerciali od ospedalieri. |
| Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

La pompa **Qiona**® soddisfa tutti i livelli di prova secondo IEC 60601-1-2 Edizione 4 (tabelle da 4 a 9).



A causa della presenza di disturbi elettromagnetici, è possibile che le caratteristiche essenziali di prestazione di **Qiona**® vengano disturbate. Ciò viene indicato tramite una segnalazione di avviso della **Qiona**® e l'attivazione della pompa peristaltica viene interrotta.


Compatibilità elettromagnetica



I dispositivi di comunicazione RF portatili (apparecchi radiotrasmettenti) (inclusi i relativi accessori, come ad es. il cavo dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere impiegati a una distanza inferiore a 30 cm (ovvero 12 pollici) dai componenti e dai cavi di **Qiona®** contrassegnati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio.

I requisiti per il settore militare, dell'aviazione e del trasporto non sono stati considerati in quanto non sottoposti a test.

9.3 Immunità alle interferenze elettromagnetiche per dispositivi privi di sistemi salvavita

| Prove di immunità alle interferenze/norma | IEC 60601- livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico/linee guida |
|--|---|--|---|
| Grandezze interferenze RF condotte secondo IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} da 150 kHz a 30 MHz 6 V _{eff} in bande di frequenza ISM e radiotelefonica amatoriale tra 150 kHz e 80 MHz | 3 V _{eff} 6 V _{eff} | <p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dalla Qiona®, compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata, calcolata in base all'equazione per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>con P come potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi deve risultare, mediante opportune ispezioni in loco^{a)}, inferiore al livello di conformità^{b)} in tutte le frequenze. Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo è possibile che si verifichino delle interferenze.</p>  |
| Grandezza interferenze irradiate secondo IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2 Ed. 4 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2 Ed. 4 | |
| <p>Note:</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste direttive possono non essere sempre applicabili. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.</p> | | | |

Compatibilità elettromagnetica

- a) L'intensità del campo di trasmettitori fissi, come ad es. delle stazioni base per radiotelefoni, e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi non può in teoria essere prevista con esattezza. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori fissi, si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di eseguire uno studio dei fenomeni elettromagnetici sul posto. Se l'intensità del campo misurata del luogo in cui si impiega la **Qiona®** supera i suddetti livelli di conformità, è necessario osservare gli apparecchi per verificare che funzionino in modo conforme. Se si osservano caratteristiche insolite, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad es. una regolazione diversa oppure un'altra ubicazione della **Qiona®**.
- b) Sopra la gamma di frequenze di 150 kHz - 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

9.4 Distanze di sicurezza raccomandate

Vedere capitolo 9.3 "*Immunità alle interferenze elettromagnetiche per dispositivi non salvavita*"

10 Accessori

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Peso: 90 g

Lunghezza totale Extension: 1,5 m

Lunghezza totale Tube: 3 m

Lunghezza tra **Qiona®** e connettore del catetere:

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



- **Qiona® Foot Switch (interruttore a pedale)**

REF: 406937

Peso: 380 g

Lunghezza cavo: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Peso: 200 g

Lunghezza cavo: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Peso: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Peso: 140 g

Lunghezza cavo: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tipo F, Germania

Denominazione: NK-3/2,5 m

- **NK-11**

REF: 128865

Tipo B, USA

Denominazione: NK-11/3 m

Accessori

- **NK-16**
REF: 330705
Tipo G, Gran Bretagna
Denominazione: NK-16/2,0 m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Tipo I, Cina
Denominazione: NK-19/2,5 m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Tipo F, Russia
Denominazione: NK-20/2,5 m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Tipo I, Australia
Denominazione: NK-21/2,5 m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Tipo I, Argentina
Denominazione: NK-22/2,5 m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Tipo B, Giappone
Denominazione: NK-23/2,4 m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Tipo M, India, Sud Africa
Denominazione: NK-24/2,5 m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Tipo J, Svizzera
Denominazione: NK-25/2,5 m CH

Accessori

- **NK-26**
REF: 339043
Tipo L, Italia, Cile
Denominazione: NK-26/2,5 m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Tipo L, Israele
Denominazione: NK-27/2,5 m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Tipo L, Danimarca
Denominazione: NK-28/2,5 m DK

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

| |
|--|
| |
|--|

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetriebV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

Aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF

(IEC 60601-1 + A1:2012):

Schutzklasse: I

Zubehör:

Qiona® Foot Switch REF: 406937

Qiona® AutoFlow Sensor REF: 406936

Qiona® Tube Set incl. Ext. REF: 365775

Qiona® Pole Adapter Set REF: 377184

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

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

Dokumente:

| |
|--|
| Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung: |
|--|

Einweisung des Verantwortlichen:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0

Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

Folgen

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

zum Tod

T - geführt hat

mT - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

V - geführt hat

mV - geführt hätte

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

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

| | |
|---------------------------|----------------|
| Gerätebezeichnung: | <i>Qiona</i> ® |
| Seriennummer: | |

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

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

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

| | |
|---------------------------|----------------|
| Gerätebezeichnung: | <i>Qiona</i> ® |
| Seriennummer: | |

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

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

Edizione rivista e aggiornata 2022-12 V01
Versioni software FwM 2.02, 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
info@moeller-medical.com



Numero ordine del
manuale tecnico
(REF) 406943



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

 **BIOTRONIK**