

**Qiona<sup>®</sup>**

**Abliacijos aušinimo  
siurblys**





## **SVARBU**

**PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE  
LAIKYKITE INFORMACIJOS PAIEŠKAI ATEITYJE**

© Möller Medical GmbH  
Visos teisės saugomos.

Jokios šios dokumentacijos dalies negalima jokia forma ir jokių būdu atgaminti ir išversti be išankstinio raštiško Möller Medical GmbH sutikimo. Šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos, specifikacijų ir iliustracijų būseną nurodoma versijos numeriu paskutiniame puslapyje. Möller Medical GmbH pasilieka teisę bet kada ir be išankstinio įspėjimo keisti technologijas, funkcijas, specifikacijas, konstrukciją ir informaciją.

## Turinys

# Turinys

<b>1</b>	<b>Bendrieji saugos nurodymai .....</b>	<b>7</b>
1.1	Naudojamų saugos simbolių išaiškinimas .....	7
1.1.1	Simboliai naudojimo instrukcijoje .....	7
1.1.2	Simboliai ant prietaiso .....	7
1.1.3	Simboliai ekrane .....	8
1.1.4	Simboliai ant membraninės klaviatūros .....	9
1.1.5	Simboliai ant prekės pakuotės .....	9
1.2	Taikomų susitarimų dėl pateikimo išaiškinimas .....	11
1.3	Gamintojo atsakomybė .....	11
1.4	Naudotojo pareiga elgtis atidžiai ir rūpestingai .....	11
1.5	Įspėjimai .....	12
1.6	Papildoma įranga, kuri nėra gaminio dalis .....	13
1.7	Vienkartinis naudojimas .....	13
1.8	DEHP išaiškinimas .....	13
1.9	Potencialų išlyginimo laidas .....	13
1.10	Tikslinė grupė (naudotojai).....	13
<b>2</b>	<b>Paskirtis.....</b>	<b>14</b>
2.1	Aušinamos abliacijos indikacijos .....	14
2.2	Kontraindikacijos .....	15
2.3	Komplikacijos.....	15
2.4	Esminės eksploatacinės charakteristikos .....	15
2.5	Derinys su kitais gaminiais.....	16
2.6	Pacientų populiacija ir likutinė rizika.....	16
<b>3</b>	<b>Gaminio aprašas .....</b>	<b>17</b>
3.1	Membraninės klaviatūros ir ekrano išdėstymas .....	18
3.2	Jungtys korpuso galinėje pusėje.....	18
<b>4</b>	<b>Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti.....</b>	<b>19</b>
4.1	Išpakuokite prietaisą ir patikrinkite pakuotės turinį .....	19
4.2	Tinkama veikimo aplinka .....	19
4.3	Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti .....	19
<b>5</b>	<b>Paruošimas ir naudojimas .....</b>	<b>21</b>
5.1	Išpakuokite ir pritvirtinkite <i>Qiona</i> ® .....	22
5.2	Įjunkite <i>Qiona</i> .....	22

## Turinys

5.3	Išankstinės nuostatos ir sąranka .....	23
5.3.1	Išankstiniai nustatymai .....	23
5.3.2	Nustatymo meniu .....	23
5.3.2.1	„Clear“ (ištrinti).....	24
5.3.2.2	„Pressure“ (slėgis) – padidinto slėgio atpažinimas.....	24
5.3.2.3	„Size“ (dydis).....	25
5.3.2.4	„Alarm at“ (aliarmas pasiekus) .....	25
5.3.2.5	„HIGH-Flow – Delay“ (stipraus srauto vėlinimas).....	25
5.3.2.6	Ekrano šviesumas .....	25
5.3.2.7	Ekrano kontrastas.....	26
5.3.2.8	„Service“ (techninė priežiūra) .....	26
5.3.2.9	Išeiti iš nustatymo meniu .....	26
5.4	Atidarykite priekinį stikliuką .....	26
5.5	Paimkite Qiona® vamzdžių rinkinį, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą.....	26
5.6	Įdėkite Qiona® vamzdelį.....	26
5.7	Uždarykite priekinį stikliuką .....	27
5.8	Prijunkite infuzijų maišelį arba infuzijų butelį .....	27
5.9	Paimkite Qiona® prailginimo vamzdžių sistemą .....	28
5.10	Prijunkite abliacijos kateterį .....	28
5.11	Atlikite praplovimo procedūrą .....	28
5.12	Pradėkite naudoti .....	29
5.13	Prijunkite Qiona® prie Qubic RF aukšto dažnio prietaiso.....	33
5.14	Kaip užbaigti naudojimo seansą .....	34
5.15	Kaip išjungti Qiona® .....	34
5.16	Kaip išjungti Qiona® iš tinklo .....	34
<b>6</b>	<b>Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas .....</b>	<b>35</b>
6.1	Esama pavojaus būseną .....	35
6.2	Pavojaus signalų funkcijų patikra .....	35
6.3	Pavojaus signalų apžvalga .....	36
6.4	Gedimų šalinimas .....	37
6.5	„Service“ (techninė priežiūra) .....	38
6.6	Pavojaus signalų sistemos aprašas.....	38
<b>7</b>	<b>Valymas ir priežiūra .....</b>	<b>41</b>
7.1	Valymas ir dezinfekcija .....	41
7.2	Techninė priežiūra .....	41

**Turinys**

7.3	Periodinės techninės saugos patikros .....	41
7.4	Utilizavimas .....	42
<b>8</b>	<b>Priedas .....</b>	<b>43</b>
8.1	Techninės charakteristikos .....	43
<b>9</b>	<b>Elektromagnetinis suderinamumas.....</b>	<b>45</b>
9.1	Elektromagnetinė transliacija.....	45
9.2	Elektromagnetinis atsparumas trikdžiams .....	46
9.3	Prietaisų, kurie nėra palaikantys gyvybę, elektromagnetinis atsparumas trikdžiams .....	48
9.4	Rekomenduojamas saugus atstumas .....	48
<b>10</b>	<b>Priedai.....</b>	<b>49</b>
<b>11</b>	<b>Medizinproduktebuch (§7 MP Betrieb).....</b>	<b>52</b>

## Bendrieji saugos nurodymai

# 1 Bendrieji saugos nurodymai

## 1.1 Naudojamų saugos simbolių išaiškinimas

Šioje naudojimo instrukcijoje svarbūs nurodymai pažymėti vizualiai. Šie nurodymai yra būtina sąlyga, kad būtų išvengta rizikos pacientui ir gydančiam personalui, taip pat išvengta prietaiso sugadinimo ar veikimo trikčių.

### 1.1.1 Simboliai naudojimo instrukcijoje



Atsargiai



Pastaba

### 1.1.2 Simboliai ant prietaiso



Laikytis naudojimo instrukcijos



Kintamoji srovė



Atidavimas ir utilizavimas atliekami pagal EEJĄ direktyvą



Ekvipotencialas



Pagaminimo data  
MMMM-MN-DD



Pedalo (**Qiona**® Foot Switch) jungtis



Srovės matavimo replitų (**Qiona**® AutoFlow Sensor) jungtis



CF tipo taikomoji dalis, apsaugota nuo defibriliacijos



Atitinka ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CAS 22.2 Nr. 60601-1-08

## Bendrieji saugos nurodymai



Gaminys atitinka Brazilijos 2016 m. vasario 1 d. INMETRO reglamentą Nr. 54 ir yra atitinkamai sertifikuotas.

### 1.1.3 Simboliai ekrane



Pavojaus pranešimas



Pavojaus signalo deaktyvavimas „AUDIO-PAUSE“ („įjungta garso signalo pauzė“)



Būsenos atkūrimas po pavojaus pranešimo



Nustatymo meniu



Paciento simbolis



Debitas naudojant „LOW-Flow“ (silpną srautą)



Debitas naudojant „HIGH-Flow“ (stiprų srautą)



Didžiausias debitas atliekant plovimo funkciją (ekranas)



Infuzijų butelio / maišelio lygio indikatorius



Infuzijų butelio / maišelio pakeitimo patvirtinimo mygtukas



Aktyvus normalus padidinto slėgio atpažinimas



Aktyvus jautraus padidinto slėgio atpažinimas



Nuotolinis valdymas, naudojant Qubic RF aukšto dažnio prietaisą



Slinkti nustatymo meniu







Išeiti iš nustatymo meniu














## Bendrieji saugos nurodymai

### 1.1.4 Simboliai ant membraninės klaviatūros

	AUKŠTYN
	ŽEMYN
	Praplauti
	Paleisti / Sustabdyti

### 1.1.5 Simboliai ant prekės pakuotės

	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Prekės kodas
	Partija
	Serijos numeris su pagaminimo metais ir mėnesiu [MMMMN1234]
	Pakuotės vienetas
	Galiojimo laikas [MMMM-MN-DD]
	Sterilizuotas etileno oksidu
	Paprasta – sterilaus barjero sistema
	Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Vieno sterilaus barjero sistema su dviguba išorine apsaugine pakuote
	Nenaudoti pakartotinai

## Bendrieji saugos nurodymai



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista



Taikomoji dalis CF (apsaugota nuo defibriliacijos)



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Laikyti sausai



Gamintojas



Partneris



Bendras ilgis



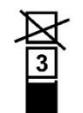
Atsargiai



Temperatūros diapazonas



Oro drėgmė, ribos



Sukrovimo apribojimas, vieną ant kitos galima sukrauti ne daugiau kaip 3 pakuotes



Pagaminimo data  
MMMM-MN-DD



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius

## Bendrieji saugos nurodymai

**R**ONLY

Atsargiai! Remiantis federaliniais JAV teisės aktais šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Daugiau informacijos apie naudojamus simbolius rasite mūsų tinklalapyje: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Taikomų susitarimų dėl pateikimo išaiškinimas

Šioje naudojimo instrukcijoje įvairūs šriftai skirti geriau orientuotis.

Šrifto rūšis	Naudojimas
<b>Storas kursyvas</b>	Mygtukai ir nurodymai atlikti veiksmus.
<i>Kursyvas</i>	Įrenginio parinktys, mygtukai ir nuorodos į dalis ir skyrius instrukcijos tekste.

### 1.3 Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisiimti atsakomybę už prietaisų saugumą, patikimumą ir tinkamumą naudoti tik tuo atveju, jei:



- surinkimo, išplėtimo, naujų nustatymų, pakeitimų ar remonto darbus gali atlikti tik įgalioti tai daryti asmenys;
- naudojamos patalpos elektros instaliacija atitinka taikomus reikalavimus ir taisykles (pvz., VDE 0100, VDE 0107 arba IEC specifikacijas);
- prietaisai naudojami laikantis naudojimo instrukcijų ir laikantis šalyje taikomų taisyklių bei nacionalinių išlygų;
- laikomasi techniniuose duomenyse nurodytų sąlygų.

Bet koks kitas naudojimas, išskyrus aprašytą šioje naudojimo instrukcijoje, yra ne pagal paskirtį, tokiu atveju gamintojas neprisiima garantijos ir atsakomybės.

Pagal Vokietijos elektrinės ir elektroninės įrangos įstatymą (vok. sutr. „ElektroG“) gamintojas įsipareigoja priimti pasenusius įrenginius.

### 1.4 Naudotojo pareiga elgtis atidžiai ir rūpestingai

Naudotojas prisiima atsakomybę už tinkamą medicinos prietaiso eksploatavimą. Pagal Medicinos prietaisų naudotojų potvarkį naudotojas, valdydamas medicinos prietaisus, turi daug pareigų ir atsakomybės.

Norint naudoti abliacijos aušinimo siurblių **Qiona**® reikia tiksliai žinoti ir laikytis šios naudojimo instrukcijos, kuri pridedama kaip gaminio dalis. Naudojimo instrukciją laikykite saugioje vietoje, kad galėtumėte pasinaudoti dirbdami su abliacijos aušinimo siurbliu. Ši naudojimo instrukcija nepakeičia gamintojo įgalioto medicinos prietaisų konsultanto naudotojams / operatoriams vedamo instruktažo. Prietaisą gali naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą ar žinių ir patirties. Kliniškai naudoti galima tik specialisto nurodymu.

## Bendrieji saugos nurodymai



Abliacijos aušinimo siurbliui **Qiona**® taikomos ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), ir jis turi būti įrengtas ir pradėtas eksploatuoti atsižvelgiant į turimus EMS nurodymus.

Jei dėl trikties jis neveikia tinkamai, prietaiso toliau naudoti nebegalima, ir jį turi patikrinti techninės priežiūros centras.

Naudojamos įrenginio dalys, kurios neatitinka originalios gamintojo konstrukcijos, gali turėti neigiamos įtakos veikimui ir saugumui.

Visus darbus, kuriems reikia naudoti įrankius, turi atlikti gamintojo techninės priežiūros tarnyba arba jo įgaliotas atstovas.



Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje reziduoja naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijai.

### 1.5 Įspėjimai



- Neleistina daryti prietaiso pakeitimų.
- Negalima leisti į prietaiso dalis su įtampa prasisunkti skysčiams.
- Valydamis saugokite, kad plovimo tirpalo nepatektų į kištukinius lizdus.
- Prieš valydamis ištraukite elektros tinklo laidą.
- Net jei bet kokių tipų jungiamieji kabeliai yra tik šiek tiek pažeisti, pakeiskite juos, ir įsitinkite, kad kabeliai neužspausti.
- Kabelius laikykite atokiau nuo šilumos šaltinių. Tai apsaugos, kad neišsilydytų izoliacija, dėl ko gali kilti gaisras ar elektros smūgis.
- Kištukų nekiškite į lizdus jėga.
- Ištraukdami kištukus, netempkite už laido. Jei reikia, atlaisvinkite kištuko fiksatorių, kad galėtumėte jį ištraukti.
- Saugokite prietaisus nuo per didelio karščio ar ugnies.
- Saugokite prietaisus nuo stiprių smūgių.
- Jei kyla karštis ar dūmai, nedelsdami atjunkite prietaisus nuo elektros tinklo.
- Tinklo įtampa turi atitikti informaciją, esančią tipo duomenų lentelėje, esančioje prietaiso užpakalinėje dalyje.
- Prietaisą naudokite tik su maitinimo tinklais, turinčiais apsauginį laidininką.
- Nepurkškite aerosolinių valiklių į lizdus ar oro burbuliukų jutiklį.
- Kai jungiate su kitais įrenginiais, nenaudokite mobiliųjų daugianarių kištukinių lizdų.

Taip pat laikykitės įtaisų (ablacijos kateterių, generatorių), naudojamų kartu su **Qiona**®, naudojimo instrukcijų saugos nurodymų.

## Bendrieji saugos nurodymai

### 1.6 Papildoma įranga, kuri nėra gaminio dalis

Papildoma įranga, kuri neįeina į prietaiso pakuotės turinį, ir kuri yra prijungiama prie analoginių ir skaitmeninių prietaiso sąsajų, turi su patvirtinimu atitikti jai taikomas EN specifikacijas (pvz., EN 60601 – elektriniams medicinos prietaisams). Be to, visos konfigūracijos turi atitikti galiojančią sistemos reikalavimų versiją pagal IEC 60601-1 + A1:2012 standartą. Kiekvienas, prijungęs papildomus įrenginius, yra sistemos konfigūраторius, todėl yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi galiojančios sistemos reikalavimų versijos pagal IEC 60601-1 + A1:2012 standartą.



Jei naudojamos prietaiso dalys, kurios neatitinka originalios konstrukcijos, gali būti pakenkta veikimo charakteristikoms, saugumui ir reakcijai į elektromagnetinį suderinamumą (EMS).

### 1.7 Vienkartinis naudojimas

Pakartotinis vienkartinių gaminių naudojimas kelia potencialią infekcijos riziką pacientui ar operatoriui. Užteršti gaminiai gali pakenkti pacientui, sukelti ligą ar mirtį. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali paveikti esmines medžiagų savybes ir gaminio parametrus taip, kad gaminyje bus netinkamas naudoti.



Panaudotus vienkartinius gaminius išmeskite laikydamiesi higienos taisyklių.

### 1.8 DEHP išaiškinimas

**Qiona®** vamzdžių gaminių šeimai nenaudojamas dietilheksilftalatas (DEHP).

### 1.9 Potencialų išlyginimo laidas

Paciento aplinkoje svarbu apriboti galimus potencialų skirtumus tarp skirtingų sistemos dalių. Apribojant šį potencialių skirtumą apsauginių laidininkų sistemoje svarbų vaidmenį vaidina sujungimo kokybė. Todėl svarbu užkirsti kelią bet kurios sistemos dalies apsaugos trūkumui. Nutraukus prietaiso apsauginio laidininko sujungimą paciento aplinkoje, šis potencialų skirtumas gali apimti prietaiso korpusą ir sukelti pavojų naudotojui ir pacientui, jei naudotojas palies prietaisą ir pacientą tuo pačiu metu.

### 1.10 Tikslinė grupė (naudotojai)

**Qiona®** gali naudoti tik tie asmenys, kurie turi reikiamą išsilavinimą ar žinių ir patirties.

## Paskirtis

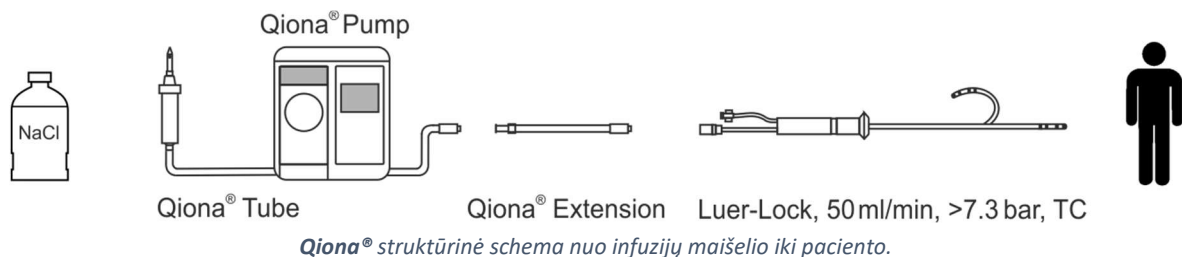
## 2 Paskirtis

Abliacijos aušinimo siurblys **Qiona**® naudojamas kartu su steriliu žarnelių rinkiniu, tiekimo talpykla su fiziologiniu valgomosios druskos tirpalu kateterio antgaliui aušinti abliacijos metu. Abliacinis gydymas su aušinimu yra ypatingas abliacinio gydymo atvejis ypač jautriose vietose. Taikant aukšto dažnio srovių abliaciją vidinėje širdies sienelėje, gali būti sunaikinami širdies laidžiosios sistemos defektai. Abliacijos aušinimo siurblys **Qiona**® naudojamas širdies kateterių laboratorijose klinikinėje aplinkoje ir yra nuolat prižiūrimas operatoriaus. **Qiona**® leidžiama naudoti **išimtinai** kaip abliacijos aušinimo siurblij.

**Qiona**® iš viso turi dvi veikimo sritis. Per visą abliacijos procedūrą, naudojant reguliuojamą **Qiona**® „LOW-Flow“ (silpno srauto) funkciją, į paciento kraujotaką pumpuojamas nedidelis fiziologinio valgomosios druskos tirpalo kiekis, kad kateterio spindis būtų atviras, ir taip būtų išvengta koaguliacijos ir užsikimšimo kateterio angoje. Naudojant aukšto dažnio srovę širdies laidžiosios sistemos abliacijai, **Qiona**® automatiškai arba rankiniu būdu perjungiamas į didesnio srauto „HIGH-Flow“ tiekimo režimą, kad būtų galima aušinti kateterio galiuką.

Norint praplauti žarnelių rinkinį su prijungtu abliacijos kateteriu, **Qiona**® taip pat turi praplovimo funkciją, kuriai veikiant abliacijos aušinimo siurbliu tiekiamas maksimaliu srautu (apie 50 ml/min).

**Qiona**® struktūrinė schema nuo infuzijų maišelio iki paciento:



### 2.1 Aušinamos abliacijos indikacijos

**Qiona**® yra aušinimo siurblys (aušinimo terpė: išimtinai 0,9 % NaCl tirpalas), skirtas simptominių tachikardijų aušinamai aukšto dažnio kateterinei abliacijai (AD abliacijai). Jis naudojamas kartu su **Qiona**® vamzdžių rinkiniu, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą, abliacijos generatoriumi ir suderinamais, intrakardiškai naudojamais abliacijos kateteriais su aušinimo sistemomis. Abliacijos kateteriai turi turėti Luerio kaištinę jungtį (lizdą), atitinkančią EN 1707:1996, kad būtų galima prijungti prie **Qiona**® vamzdžių rinkinio, taip pat termoelementą, skirtą temperatūrai stebėti, leisti iki 50 ml/min. greičio srautą, atlaikyti maksimalų 7,3 barų siurblio tiekimo slėgį. Be to, prijungto abliacijos kateterio darbinis slėgis turėtų būti mažesnis nei 1,5 baro esant 1 ml/min ir 3,3 baro esant 35 ml/min (normaliai atpažinti padidintą slėgį) arba 3,2 baro esant 50 ml/min (jautriai atpažinti padidintą slėgį) (žr. diagramą 5.3.2.2 skyriuje „Pressure“ (slėgis) – padidinto slėgio atpažinimas“). Abliacijos kateterio specifikacijas galima rasti pridedamoje naudojimo instrukcijoje arba gauti iš gamintojo. Jei kyla neaiškumų dėl abliacijos kateterio specifikacijos, jo naudoti negalima.

## 2.2 Kontraindikacijos

### Visiškos kontraindikacijos

- aktyvi sisteminė infekcija;
- sepsis;
- hiperkoaguliacija;
- nustatyti prieširdžių / skilvelių trombai;
- dekompensuotas stazinis širdies nepakankamumas.

### Santykinės kontraindikacijos

- kateterio įvedimui pasirinktos venos anomalijos;
- kojų venų ar dubens srities trombozė;
- pacientai su dirbtiniais širdies vožtuvais.

## 2.3 Komplikacijos

- mirtis;
- insultas;
- širdies vožtuvo pakenkimas;
- miokardo infarktas;
- embolija, pvz., plaučių arterijos embolija;
- sunki aritmija;
- pavojingos gyvybei skilvelinės aritmijos;
- bradikardija;
- esamo širdies ar inkstų nepakankamumo dekompensacija;
- hipotenzija;
- vazovagalinė reakcija;
- venų trombozė;
- endokardo pažeidimas;
- endokarditas;
- karščiavimas;
- bendra sisteminė infekcija.

## 2.4 Esminės eksploatacinės charakteristikos

Pagrindinės **Qiona**® eksploatacinės charakteristikos yra oro burbuliukų aptikimas oro burbuliukų jutikliu žarnelių rinkinyje, vidinio žarnelės slėgio stebėjimas naudojant prie žarnelių rinkinio sumontuotą slėgio jutiklį ir perteklinis oro burbuliukų jutiklio stebėjimas papildomu stebėjimo įtaisu.

## Paskirtis

### 2.5 Derinys su kitais gaminiais

Abliacijos aušinimo siurblių **Qiona**® galima naudoti tik su jo taikomąja dalimi **Qiona**® vamzdžių rinkiniu, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą.

Prie **Qiona**® vamzdžių rinkinio, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą (REF: 365775) leidžiama jungti tik aušinamus abliacijos kateterius. Abliacijos kateteriai turi turėti Luerio kaištinę jungtį (lizdą), atitinkančią EN 1707:1996, kad būtų galima prijungti prie **Qiona**® vamzdžių rinkinio, taip pat termoelementą, skirtą temperatūrai stebėti, kuris visuomet turi būti naudojamas su **Qiona**®, leisti iki 50 ml/min. greičio srautą, atlaikyti maksimalų 7,3 barų siurblio tiekimo slėgį. Be to, prijungto abliacijos kateterio darbinis slėgis turėtų būti mažesnis nei 1,5 baro esant 1 ml/min ir 3,3 baro esant 35 ml/min (normaliai atpažinti padidintą slėgį) arba 3,2 baro esant 50 ml/min (jautriai atpažinti padidintą slėgį) (žr. diagramą 5.3.2.2 skyriuje „Pressure“ (slėgis) – padidinto slėgio atpažinimas“). Abliacijos kateterio specifikacijas galima rasti pridedamoje naudojimo instrukcijoje arba gauti iš gamintojo. Jei kyla neaiškumų dėl abliacijos kateterio specifikacijos, jo naudoti negalima.



Prie **Qiona**® taip pat galima prijungti papildomus priedus:

- **Qiona**® Foot Switch (pedalą, kurio REF: 406937) ir
- **Qiona**® AutoFlow Sensor (srovės matavimo reples, kurių REF: 406936).

Taip pat galimas derinys su Qubic RF aukšto dažnio prietaisu:

- firmos BIOTRONIK RD aukšto dažnio prietaisas Qubic RF;
- VK-119 (jungiamasis kabelis).

### 2.6 Pacientų populiacija ir likutinė rizika

Pacientų populiacijai nėra jokių apribojimų. Naudojant atsižvelgiama į visas amžiaus grupes, visas pacientų ir sveikatos būkles, taip pat etnines grupes. Naudotojas nėra pacientas.

Liekamoji rizika pacientui visų pirma susideda iš pasirinktų pacientui netinkamų abliacijos parametrų ar kitų taikymo klaidų.



### 3 Gaminio aprašas



1 pav. 1

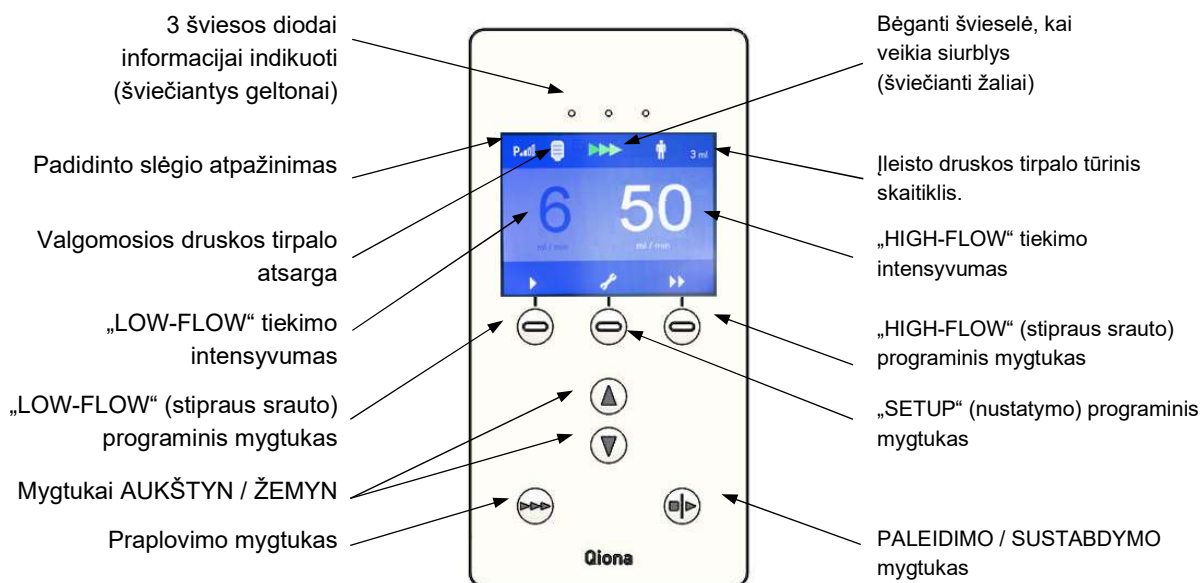
Ablacijos aušinimo siurblio Qiona® vaizdas iš priekio.

- 1 Siurblio rotorius
- 2 Slėgio jutiklis
- 3 Apsaugotas nuo sukeitimo žarnelių rinkinio laikiklis
- 4 3 šviesos diodai informacijai indikuoti (šviečiantys geltonai)
- 5 Ekranas
- 6 Stovo laikiklis
- 7 Membraninė klaviatūra
- 8 Oro burbuliukų jutiklis
- 9 Kojelės

**Qiona®** įjungiamas ir išjungiamas gale įmontuotu įjungimo / išjungimo jungikliu. Visas reljefinių programinių mygtukų funkcijas galima atlikti membranine klaviatūra.

## Gaminio aprašas

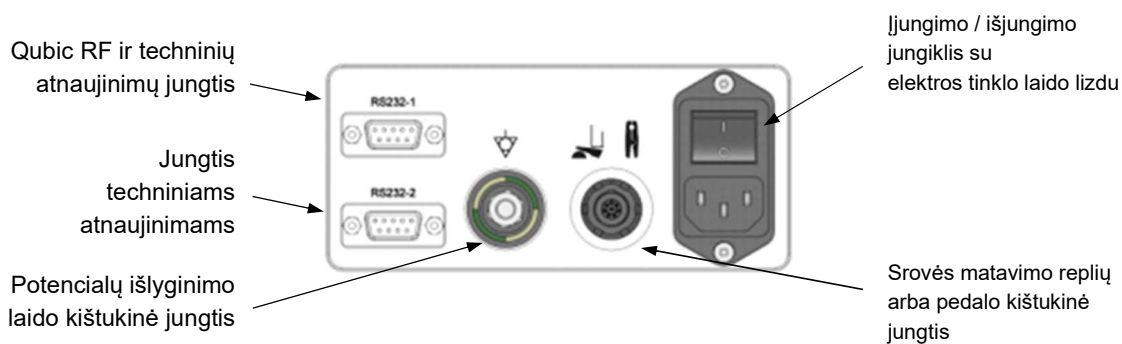
### 3.1 Membraninės klaviatūros ir ekrano išdėstymas



2 pav.

Ablacijos aušinimo siurblio Qiona® membraninės klaviatūros vaizdas.

### 3.2 Jungtys korpuso galinėje pusėje



3 pav.

Ablacijos aušinimo siurblio Qiona® vaizdas iš galo su jungtimis.

## Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti

### 4 Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti



Įsitikinkite, kad kartoninė dėžė jums buvo pristatyta nepažeista. Apie bet kokius apgadinimus transportuojant nedelsdami praneškite savo ekspeditoriui. Apžiūrėkite visus gaminius, ar nepažeisti. Apgadintų gaminių naudoti negalima. Nedelsdami kreipkitės į savo tiekėją.

#### 4.1 Išpakuokite prietaisą ir patikrinkite pakuotės turinį

**Qiona®** pateikiamas 1 kartoninėje dėžėje. Žiūrėkite, kad išpakavus pakuotėje nepasiliktų kokių nors dalių.

**Qiona®** pakuotės turiniui priklauso:

• abliacijos aušinimo siurblys <b>Qiona®</b> ,	REF 406935
• <b>Qiona®</b> elektros tinklo laidas, ES F tipo, 3 m,	REF 412488
• <b>Qiona®</b> naudojimo instrukcija lietuvių k.,	REF 406939
• <b>Qiona®</b> naudojimo instrukcija anglų k.,	REF 406940
• <b>Qiona®</b> Pole Adapter Set tvirtinimo prie strypo adapteriu komplektas.	REF 377184



Jeigu prireiktų techninės priežiūros paslaugų, prietaisui pristatyti rekomenduojame ir toliau naudoti pakuotę, ir jos neišmesti.

#### 4.2 Tinkama veikimo aplinka

**Qiona®** pritaikytas veikti tokiose aplinkose:

profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos, kurioms taikomi nustatyti reikalavimai:

klinikos (greitosios pagalbos priėmimo skyriai, palatos, intensyviosios terapijos skyriai, operacinės, išskyrus patalpas, kuriose šalia yra aktyvios AD chirurginės įrangos arba AD ekranuotas patalpas magnetinio rezonanso tomografijai, pirmosios pagalbos įrenginius).

**Qiona®** nėra leidžiama naudoti orlaiviuose ar karinėje srityje. Atitinkami šių aplinkų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimai nebuvo patikrinti.

#### 4.3 Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti



Prieš atiduodant eksploatuoti **Qiona®** turi būti paruoštas pagal higienos direktyvas (žr. skyrių 7.1).

## Kaip pastatyti ir paleisti eksploatuoti



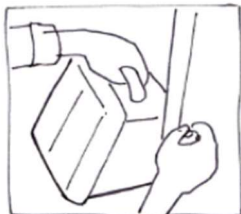
### Visada atkreipkite dėmesį:

- Bet koks vieno iš prietaisų naudojimas reikalauja tiksliai žinoti ir laikytis šios naudojimo instrukcijos.
- Prietaisus gali naudoti tik kvalifikuotas personalas.
- Kai jungiate su kitais įrenginiais, nenaudokite mobiliųjų daugianarių kištukinių lizdų.
- Montuodami **Qiona**® įsitikinkite, kad jį galima lengvai išjungti įjungimo / išjungimo jungikliu, ir kad jį galima atjungti nuo tinklo ištraukus maitinimo laidą.

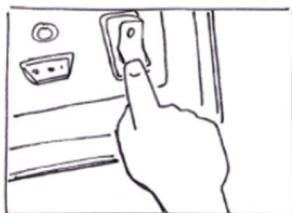
Toliau žiūrėkite skyrių 5 „Paruošimas ir naudojimas“.

## 5 Paruošimas ir naudojimas

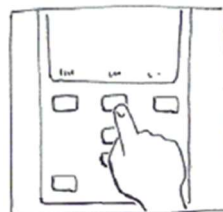
### Pagrindinių eksploataavimo funkcijų apžvalga



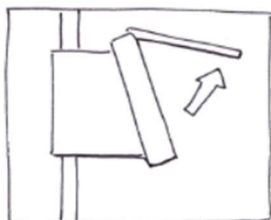
5.1 Išpakuokite ir pritvirtinkite „Qiona“.



5.2 Įjunkite Qiona®.



5.3 Išankstinės nuostatos ir sąranka.



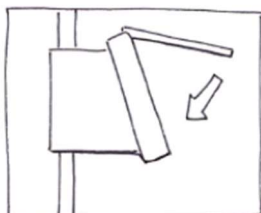
5.4 Atidarykite priekinį stikliuką.



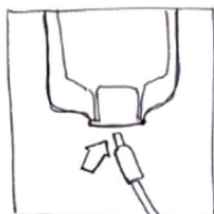
5.5 Paimkite Qiona® vamzdžių rinkinį, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą.



5.6 Įdėkite Qiona® vamzdelį.



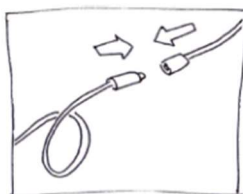
5.7 Uždarykite priekinį stikliuką.



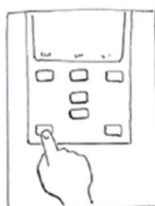
5.8 Prijunkite infuzijų maišelį arba infuzijų butelį.



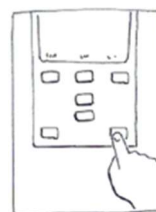
5.9 Paimkite Qiona® prailginimo vamzdžių sistemą.



5.10 Prijunkite abliacijos kateterį.



5.11 Atlikite praplovimo procedūrą.



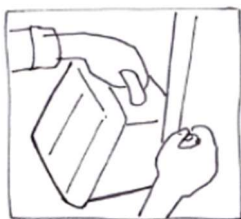
5.12 Pradėkite naudoti.

4 pav.

Apžvalga, kaip paruošti ir naudoti Qiona®.

## Paruošimas ir naudojimas

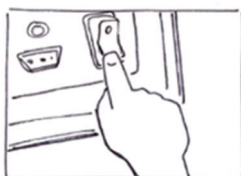
### 5.1 Išpakuokite ir pritvirtinkite Qiona®.



5 pav.

- Išimkite **Qiona®** iš pakuotės.
- Pastatykite **Qiona®** tinkamoje stabilioje vietoje arba pritvirtinkite prie standartinio infuzijų stovo. Jei stovo skersmuo mažas, subalansavimui naudokite **Qiona®** Pole Adapter Set tvirtinimo prie strypo adapterių komplektą.
- Elektros tinklo laidą pirmiausia prijunkite prie **Qiona®**, tada prie lizdo su prijungtu apsauginiu laidininku. Žiūrėkite tipo duomenų lentelėje pateiktas įtampos vertes.
- Jei srovės matavimo reples (**Qiona®** AutoFlow Sensor) arba pedalą (**Qiona®** Foot Switch) norite naudoti kaip **Qiona®** priedą, prijunkite priedą prie atitinkamai pažymėtos jungties prietaiso korpuso užpakalinėje dalyje.
- **Qiona®** užpakalinėje dalyje esantį įjungimo / išjungimo jungiklį perjunkite į „I“ padėtį.
- Dabar prietaisas paruoštas eksploatacijai.

### 5.2 Įjunkite Qiona



6 pav.

- **Įjungimo / išjungimo jungiklį**, esantį **Qiona®** užpakalinėje dalyje, perjunkite į „I“ padėtį.

Dabar prietaisas paruoštas eksploatacijai.

**Qiona®** atlieka savikontrolės testą.



7 pav.

Po savikontrolės testo siurblys visada būna sustabdymo būsenos su tokiu ekrano vaizdu. Ekrane rodomos praėjusį kartą naudotos „HIGH-Flow“ (stipraus srauto) ir „LOW-Flow“ (silpno srauto) nustatytosios vertės. Praėjusio naudojimo seanso nuostatos visuomet perimamos naujam naudojimui seansui. Esant sustabdymo būsenai galite iškart paleisti siurbį, atlikti konfigūravimą nustatymo meniu arba iš anksto nustatyti tiekimo intensyvumą.

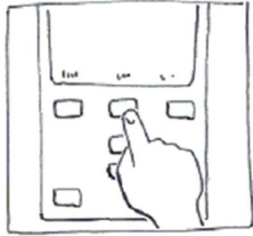
Turite tokių galimybių pasirinkimą:

- paliecate visas nustatytąsias vertes, vadovaukitės *papunkčiu 5.4*;
- norite nustatytąsias naudojimo seanso vertes pakeisti, vadovaukitės *papunkčiu 5.3.1*;
- norite nustatytąsias vertes pakeisti nustatymo meniu, vadovaukitės *papunkčiu Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*

## Paruošimas ir naudojimas

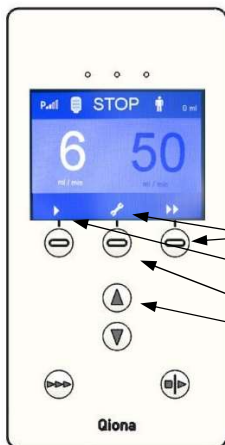
### 5.3 Išankstinės nuostatos ir sąranka

#### 5.3.1 Išankstiniai nustatymai



8 pav.

- Esant sustabdymo būsenai perjungti tarp „LOW-Flow“ (silpno srauto) ir „HIGH-Flow“ (stipraus srauto) galima programiniais mygtukais.
- Vertes nustatykite programiniais mygtukais **AUKŠTYN** ir **ŽEMYN**. Čia reguliuojama vertė rodoma paryškintai. Pakeistos vertės priimamos tiesiogiai be papildomo patvirtinimo. Jei nepaspausite mygtukų AUKŠTYN ir ŽEMYN, šviesiai rodoma nustatytoji vertė vėl taps neaktyvi po dviejų sekundžių.



9 pav.

„High-Flow“ (stipraus srauto) programinis mygtukas

„SETUP menu“ (nustatymo meniu) programinis mygtukas

„LOW-Flow“ (silpno srauto) programinis mygtukas

Mygtukai AUKŠTYN / ŽEMYN

#### 5.3.2 Nustatymo meniu

- Paspauskite programinį mygtuką „**Setup**“ („nustatymas“, ant mygtuko pavaizduotas veržliaraktis). Pateksite į meniu „Pump setup“ („Siurblio nustatymai“). Ši funkcija galima tik prieš naudojimą arba baigus naudoti. Naudojant siurbį šis mygtukas blokuojamas.
- „Pump Setup“(STOP) („Siurblio nustatymai“ (SUSTABDYTA)) veikimo režimu nustatykite visus būtinus **Qiona**® veikimo parametrus. Programiniu mygtuku „**Slinkti**“ keičiami atskiri meniu punktai.



Kiekviena pakeista vertė priimama tiesiogiai be papildomo patvirtinimo. Ankstesnės programos vertės, išskyrus išleistą aušinimo skysčio kiekį, išsaugomos.

## Paruošimas ir naudojimas



10 pav.



*Qiona® nustatymo meniu galimų nuostatų apžvalga.*

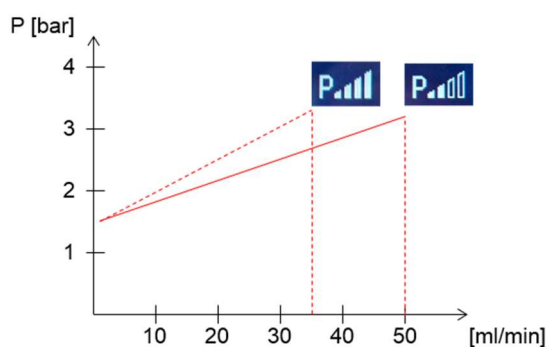
### 5.3.2.1 „Clear“ (ištrinti)

Naudodamiesi šia funkcija mygtukais **AUKŠTYN** arba **ŽEMYN** (taip pat įjungdami ir išjungdami **Qiona®**) esamą tūrinį skaitiklį galite nustatyti į „nulį“.

### 5.3.2.2 „Pressure“ (slėgis) – padidinto slėgio atpažinimas

Šia funkcija nustatomas **Qiona®** padidinto slėgio atpažinimo jautrumas. Turimos dvi parinktys:

- Jautrų padidinto slėgio atpažinimą, žymimą simboliu , naudokite abliacijos kateteriams, kurių darbinis slėgis yra santykinai mažas dėl gana didelio praplovimo linijos skersmens. Esant šiai nuostatai naudojamas iki 50 ml/min „HIGH-Flow“ (stipraus srauto) tiekimo intensyvumo intervalas.
- Įprastą padidinto slėgio atpažinimą (numatytoji vertė), žymimą simboliu , naudokite abliacijos kateteriams, kurių praplovimo linijos skersmuo yra mažas, todėl darbinis slėgis didesnis. Esant šiai nuostatai naudojamas iki 35 ml/min „HIGH-Flow“ (stipraus srauto) tiekimo intensyvumo intervalas.



11 pav.

*Qiona® padidinto slėgio atpažinimo nustatymo galimybių apžvalga.*



## Paruošimas ir naudojimas

### 5.3.2.3 „Size“ (dydis)

Šia funkcija nustatomas infuzinių butelių arba maišelių tūris.

- Verčių intervalas : išjungta – 5000 ml
- Tūrio keitimo padalos dydis : 250 ml
- Numatytoji vertė : off (išjungta)



Nustačius 0 ml tūrį, vietoje skaitinės vertės su matavimo vienetu rodomas tekstas „off“ („išjungta“). Naudojant infuzijos tūrio skaičiavimas deaktyvuojamas.

### 5.3.2.4 „Alarm at“ (aliarmas pasiekus)

- Verčių intervalas : išjungta – 50 %
- Tūrio likučio vertės keitimo padalos dydis : 5 %
- Numatytoji vertė : off (išjungta)



Kai tūrio nuostata 0 ml (rodoma „off“ – „išjungta“), šis parametras deaktyvuojamas ir naudotojui neberodomas. Kai tik bus pasirinkta tūrio nuostata > 0 ml, šis parametras vėl bus rodomas ekrane.

### 5.3.2.5 „HIGH-Flow – Delay“ (stipraus srauto vėlinimas)

Šia funkcija nustatomas papildomas laikas. Kai **Qiona**® tūrinė srovė perjungžiama iš „HIGH-Flow“ (stipraus srauto) į „LOW-Flow“ (silpną srautą), jis šį laiką lieka veikti „HIGH-Flow“ režimu.

- Verčių intervalas : 0 s – 15 s
- Padalos dydis : 1 s
- Numatytoji vertė : 3 s



Nustačius 0 s papildomą laiką, vietoje skaitinės vertės su matavimo vienetu rodomas tekstas „off“ („išjungta“), ir papildomas laikas deaktyvuojamas.

### 5.3.2.6 Ekranų šviesumas

Šia funkcija nustatomas ekranų šviesumas.

- Verčių intervalas : 10 % – 100 %
- Padalos dydis : 5 %
- Numatytoji vertė : 50 %



Mažiausias ekranų šviesumas yra ribojamas žemutine verte, kad **Qiona**® tebebūtų galima naudoti esant bet kuriam nustatymui.

## Paruošimas ir naudojimas

### 5.3.2.7 Ekranų kontrastas

Šia funkcija nustatomas ekranų kontrastas.

- Verčių intervalas : 10 % – 100 %
- Padalos dydis : 5 %
- Numatytoji vertė : 50 %

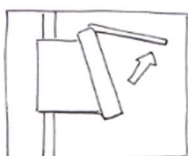
### 5.3.2.8 „Service“ (techninė priežiūra)

Techninės priežiūros nustatymai. Šios funkcijos paliktos gamintojui.

### 5.3.2.9 Išėiti iš nustatymo meniu

Paspaudus programinį mygtuką „**IŠEITI**“ prietaisas pereis į sustabdymo būseną.

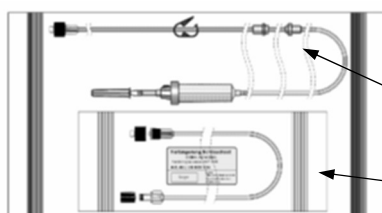
## 5.4 Atidarykite priekinę stikliuką.



12 pav.

- Norėdami atidaryti priekinę stikliuką, ranka atverskite stikliuką už apačios, kol jis užsifiksuos. Atidarius priekinę stikliuką siurblys sustabdomas.

## 5.5 Paimkite Qiona® vamzdžių rinkinį, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą



Qiona® vamzdžių rinkinys, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą

Qiona® vamzdis

Qiona® prailginimo vamzdžių sistema

13 pav.

*Qiona® vamzdžių rinkinys, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą*

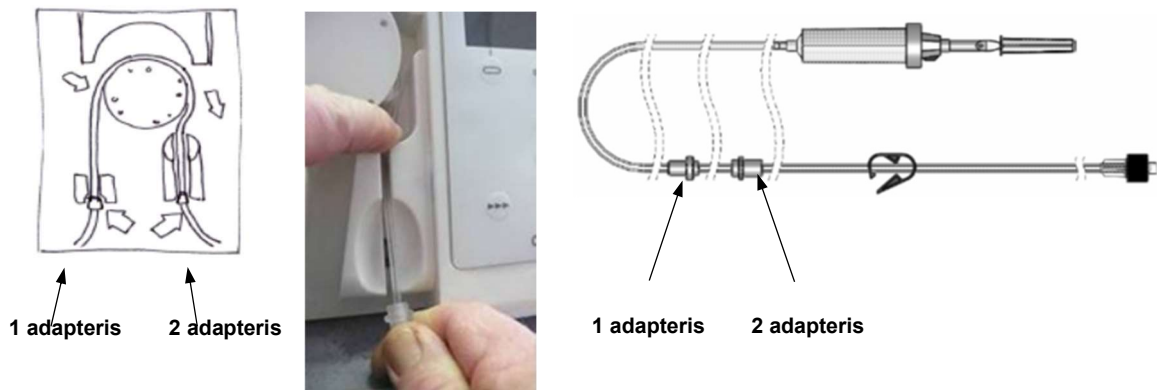
Atidarykite tik išorinę Qiona® vamzdžių rinkinio, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą, pakuotę.

## 5.6 Įdėkite Qiona® vamzdelį



- Prieš kiekvieną naują naudojimo seansą įdėkite naują sterilų žarnelių rinkinį, kad, pvz., išvengtumėte pacientų infekcijų.
- Prieš naudojimą patikrinkite originalaus, supakuoto ir nepažeisto vamzdelių rinkinio galiojimo laiką.
- Profesionaliai išimkite vamzdelių rinkinį iš sterilios pakuotės.

## Paruošimas ir naudojimas

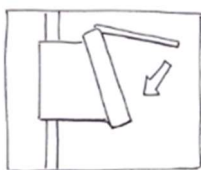


14 pav.

Įdedamas **Qiona®** vamzdelis.

- Įdėkite 1 adapterį (adapterį arčiau lašavimo kameros) į **Qiona®**.  
**Qiona®** adapterių laikikliai yra suprojektuoti taip, kad jų nebūtų galima sukeisti.
- Paimkite 2 adapterį ir įdėkite žarnelę aplink **Qiona®** rotorius. Kairiuoju rodomuoju pirštu įsprauskite žarnelę žemyn už rotoriaus (žr. 14 pav.). Tuo pačiu metu dešine ranka, kurioje laikote 2 adapterį, ištraukite žarnelę per dešinės pusės plyšį į 2 adapterio lizdą.  
Žiūrėkite, kad žarnelė būtų kaip galima giliau įstatyta į plyšį.  
Jei žarnelė į oro burbuliukų jutiklio laikiklį bus įstatyta nepakankamai giliai, oro burbuliukų jutiklis klaidingai registruos oro burbuliukus.  
Tokių atvejų iš naujo įdėkite žarnelių rinkinį, kuris jau buvo užpildytas.  
Įsitikinkite, kad į oro burbuliukų jutiklio lizdą ją įspraudėte pakankamai giliai, kad jutiklio LED sužibėtų žaliai.

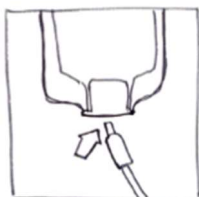
### 5.7 Uždarykite priekinį stikliuką



15 pav.

- Įdėję žarnes į abiacijos aušinimo siurblių uždarykite priekinį stikliuką.

### 5.8 Prijunkite infuzijų maišelį arba infuzijų butelį



16 pav.

- Paimkite lašavimo kamerą ir nuimkite apsauginį dangtelį.
- Įsmeikite lašavimo kamerą į infuzijų maišelį ar infuzijų butelį su numatytu skysčiu.

## Paruošimas ir naudojimas



Lašinio kamera visuomet turi laisvai vertikaliai kaboti žemyn, kad būtų išvengta nenumatytų oro burbuliukų.

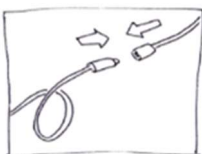
### 5.9 Paimkite Qiona® prailginimo vamzdžių sistemą



17 pav.

- Iš sterilios pakuotės paimkite **Qiona®** prailginimo vamzdžių sistemą.

### 5.10 Prijunkite abliacijos kateterį



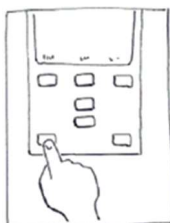
18 pav.

- Nuimkite apsauginius dangtelius nuo Luerio jungčių ir steriliai sujunkite vamzdelius tarp siurblio segmento ir aplikatoriaus.

Prie **Qiona®** galima prijungti tik kreivės formos aušinamus abliacijos kateterius, jungiamus Luerio kaištine jungtimi (lizdine), atitinkančią EN 1707:1996, skirta prijungti prie **Qiona®** vamzdžių rinkinio, su termoelementu, skirtu temperatūrai stebėti, kuris visuomet turi būti naudojamas su **Qiona®**. Jie turi leisti iki 50 ml/min. greičio srautą, atlaikyti maksimalų 7,3 barų siurblio tiekimo slėgį. Be to, prijungto abliacijos kateterio darbinis slėgis turėtų būti mažesnis nei 1,5 baro esant 1 ml/min ir 3,3 baro esant 35 ml/min (normaliai atpažinti padidintą slėgį) arba 3,2 baro esant 50 ml/min (jautriai atpažinti padidintą slėgį) (žr. diagramą 5.3.2.2 skyriuje „Pressure“ (slėgis) – padidinto slėgio atpažinimas“). Abliacijos kateterio specifikacijas galima rasti pridedamoje naudojimo instrukcijoje arba gauti iš gamintojo. Jei kyla neaiškumų dėl abliacijos kateterio specifikacijos, jo naudoti negalima.



### 5.11 Atlikite praplovimo procedūrą



19 pav.

- Laikydami nuspaustą **praplovimo mygtuką** praplaukite arba ištuštinkite visą vamzdžių sistemą prijungtu abliacijos kateteriu.

Vaizdas ekrane pasikeičia į praplovimo režimo. Kol spaudžiate **praplovimo mygtuką**, siurblys tiekia skystį didžiausia 50 ml/min tėkmės sparta, kad praplautų tiek žarnelių rinkinį, tiek abliacijos kateterį.

## Paruošimas ir naudojimas

- Praplovimo procedūrą užbaikite atleisdami **PALEIDIMO / SUSTABDYMO** mygtuką.

Siurblys perjungiamas į sustabdymo būseną.

Naudotojas savo nuožiūra gali tęsti praplovimo procedūrą, kol įsitikins, kad žarnelių sistemoje ir abliacijos kateteryje neliko oro. Praplovimo procedūros metu oro burbuliukų jutiklis deaktivuojamas, kad nebūtų suaktyvinti pavojaus pranešimai. Žalias oro burbuliukų jutiklio LED rodo, kad jutiklio srityje šiuo metu nėra oro burbuliukų ir kad žarnelių rinkinys yra patikimai įtvirtintas oro burbuliukų jutiklio lizde.



Jeigu praplovus žarnelių rinkinį oro burbuliukų jutiklio LED neperjungiamas į žalią spalvą, nors žarnelių rinkinyje nebėra pastebimų oro burbuliukų, jau užpildytą žarnelių rinkinį dar kartą įkiškite pakankamai giliai į oro burbuliukų jutiklio lizdą, kad jutiklio LED užsidegtų žaliai.

Praplovimo metu slėgio jutiklis vidiniam žarnelės slėgiui stebėti būna aktyvus. Aptikus viršslėgį dėl pavojaus būsenos įjungiamas optinis ir akustinis pavojaus signalas, ir siurblys nedelsiant sustabdomas.

Atleiskite **praplovimo mygtuką** (žr. 20 pav.), praplovimo procedūra bus baigta, ir siurblys vėl bus perjungtas į sustabdymo būseną (žr. 21 pav.).



20 pav.

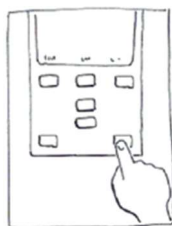
Praplovimo procedūra.



21 pav.

Sustabdymo būseną.

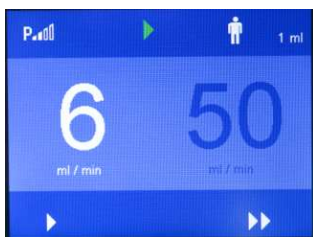
### 5.12 Pradėkite naudoti



22 pav.

- Pradėkite naudoti vieną kartą paspausdami **PALEIDIMO / SUSTABDYMO mygtuką**.

## Paruošimas ir naudojimas



23 pav.

**Qiona®** perjungiamas iš rankinio pumpavimo proceso paleidimo į „LOW-Flow“ (silpno srauto) intervalą. „LOW-Flow“ ekrano vertė rodoma ryškiai, o **Qiona®** siurbliu tiekiami nustatyta tūrinė srovė. **Qiona®** skysčio tiekimą galima atpažinti iš žalios bėgančios švieselės viršutinėje ekrano dalyje.

Jei veikiant nutrūksta elektros tiekimas įjungtam **Qiona®**, mažiausiai 2 minutes skamba nenutrūkstamas garsas kaip informacinis signalas, kuriuo nurodoma, kad nutrūko srovė.

Jei paleidus srovės matavimo replėmis nustatomas AD signalas, **Qiona®** nedelsiant perjungiamas į „HIGH-Flow“ intervalą.



24 pav.

Jei nustatymo meniu nustatytos funkcijos „Size“ (dydis) ir „Alarm at“ (aliarmas pasiekus), viršutiniame kairiajame ekrano kampe rodomas mėlynas buteliukas. Jei nustatymo meniu „Size“ (dydis) buvo teisingai įrašytas visas tūris, mėlynu buteliuku rodomas esamas infuzijos maišelio ar butelio pripildymo lygis. Šalia paciento simbolio rodoma skaitine verte pateikiamas esamas įvesto valgomosios druskos tirpalo tūrinis skaitiklis.



25 pav.

Tūrinė srovė iš „LOW-Flow“ į „HIGH-Flow“ ir atgal į „LOW-Flow“ perjungiamas pasinaudojant:

- **Qiona®** programiniais mygtukais arba
- pedalu iš papildomos įrangos (**Qiona®** Foot Switch) arba
- srovės matavimo replėmis iš papildomos įrangos (**Qiona®** AutoFlow Sensor) arba
- nuotoliniu valdymu iš papildomos įrangos (Qubic RF).

### Perjungimo galimybės

#### Perjungimas programiniais mygtukais:

Tūrinė srovė iš „LOW-Flow“ (silpno srauto) į „HIGH-Flow“ (stiprų srautą) perjungiamas programiniu mygtuku „**HIGH-Flow**“. **Qiona®** nedelsiant perjungiamas į nustatytą „HIGH-Flow“ tūrinę srovę. Nustatytoji vertė atvaizduojama šviesiau. Paspauskite programinį mygtuką „**LOW-Flow**“, kad tūrinę srovę perjungtumėte atgal į „LOW-Flow“ (silpną srautą).

#### Perjungimas nuotoliniu valdymu:

**Qiona®** (REF 406935 ir REF 406938) gali būti valdomas nuotoliniu būdu Qubic RF aukšto dažnio prietaisu. **Qiona®** pagal *skyrių 5.13* prijunkite prie Qubic RF aukšto dažnio prietaiso.

## Paruošimas ir naudojimas

### Perjungimas pedalu (Qiona® Foot Switch):

Papildomu prie Qiona® užpakalinės sienelės prijungiamu pedalu perjungsite tūrinę srovę iš „LOW-Flow“ į „HIGH-Flow“ ir atgal.

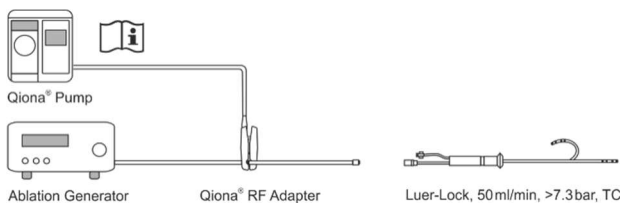
Paspaudus pedalą abliacijos aušinimo siurblys iš karto perjungiamas į nustatytą „HIGH-Flow“ tūrinę srovę. Nustatytoji vertė ekrane atvaizduojama šviesiau.

Jei atleisite pedalą, Qiona® vėl bus perjungtas į „LOW-Flow“ tekėjimą laikant atvirą kontaktą.

### Perjungimas srovės matavimo replėmis (Qiona® AutoFlow Sensor):

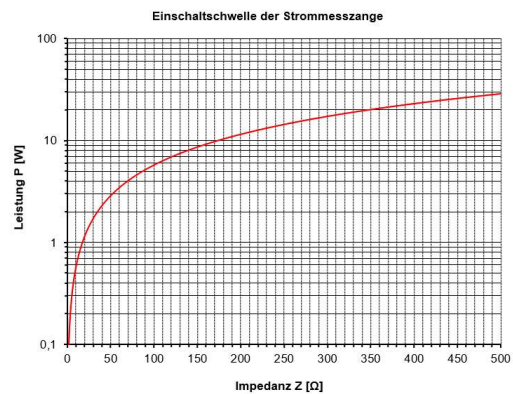
Papildomomis prie Qiona® užpakalinės sienelės prijungiamomis srovės matavimo replėmis Qiona® tūrinė srovė automatiškai perjungiamas iš „LOW-Flow“ į „HIGH-Flow“ ir atgal pagal tai, kokia tūrinė srovė reikalinga abliacijai.

Prikabinkite srovės matavimo replės prie jungiamojo kabelio tarp AD generatoriaus ir abliacijos kateterio. Žaliu srovės matavimo replių LED signalizuojama parengtis. Tol, kol srovės matavimo replėmis nuolat atpažįstamas AD signalas, Qiona® nedelsiant perjungiamas į nustatytą „HIGH-Flow“ tūrinę srovę. Geltonai šviečiančiu LED rodoma, kad srovės matavimo replėmis aptiktas esamas RD signalas. Kai tik AD signalas nebestebimas, tūrinė srovė vėl perjungiamas į „LOW-Flow“ arba iškart, arba praėjus tam tikram nustatytam papildomam laikui. Žiūrėkite, kad srovės matavimo replės negulėtų ant grindų ir būtų tinkamai pritvirtintos prie jungiamojo kabelio.



26 pav.

Srovės matavimo replių prijungimo schema.  
(Qiona® AutoFlow Sensor).



27 pav.

Srovės matavimo replių įjungimo slenkstis  
(Qiona® AutoFlow Sensor).

Srovės matavimo replių įjungimo slenkstis apibrėžtas čia pateiktoje diagramoje.

Diagramoje parodyta pilnutinės varžos Z ir veiklos/našumo išvesties P deriniai reikalingi užtikrinti aktyvaciją. Todėl tik derinys virš kreivės sukelia perėjimą iš „LOW-Flow“ į „HIGH-Flow“. Kita būtina sąlyga yra tai, kad abliacijos generatorius veiktų maždaug 500 kHz ( $\pm 10\%$ ) darbiniu dažniu.



## Paruošimas ir naudojimas

### Papildomas funkcijos laikas

Norint perjungti „HIGH-Flow“ tūrinę srovę į „LOW-Flow“, **Qiona**® nustatymo meniu galima nustatyti maks. 15 sekundžių papildomo laiko trukmę.

Papildomo laiko funkcija suaktyvinama, kai **Qiona**® perjungiamas iš „HIGH-flow“ į „LOW-Flow“ srautą srovės matavimo replitų signalu, pedalu arba rankinio valdymo membranine klaviatūra. Papildomo laiko metu **Qiona**® nustatymo meniu pasirinktą laiką (maks. 15 sekundžių) toliau tiekia nustatytą „HIGH-Flow“ tūrinę srovę, ir prabėgus papildomam laikui automatiškai perjungiamas į „LOW-Flow“ tūrinę srovę. Tačiau per papildomo laiko intervalą **Qiona**® priima ir vykdo tolesnius naudotojo veiksmus.

**Qiona**® membraninės klaviatūros programinių mygtukų paspaudimams visada teikiama pirmenybė prieš srovės matavimo replitų arba pedalo signalą. Jei **Qiona**® papildomo laiko metu gauna perjungimo į „HIGH-Flow“ signalą iš pedalo arba srovės matavimo replitų, jis nedelsiant perjungiamas atgal į „HIGH-Flow“ tūrinę srovę. Papildomo laiko trukmę galima sutrumpinti, jei jo metu paspaudžiamas programinis silpno srauto mygtukas „**LOW-Flow**“, esantis **Qiona**® membraninėje klaviatūroje.

Kad būtų išvengta galimų trumpų **Qiona**® perjungimo procesų kol vyksta pereinamieji generatoriaus valdymo reiškiniai, papildomas laikas turėtų trukti bent 1–5 sekundes.

### Tūrinio skaitiklio funkcija



Jei nustatymo meniu buvo suaktyvintos funkcijos „Size“ (dydis) ir „Alarm at“ (aliarmas pasiekus), ekrane bus rodomas ploviklio lygis. Keturi atsargų rodmens segmentai vaizduoja atitinkamus butelio tūrio, iš jo atėmus likutinį tūrį, ketvirtadalius.

Pavyzdžiui, turint 500 ml butelį ir 100 ml likutinį tūrį, keturių segmentų tūris yra 400 ml. Šiame pavyzdyje kiekvienas ekrano segmentas atitinka 100 ml.

Kai **Qiona**® pasiekia nustatytą likusį ploviklio tūrį, jis skleidžia optinį ir akustinį priminimo signalą. Ekrane pavaizduotame buteliuke likęs ploviklio tūris rodomas geltonai. Garsų seka „a - a“ yra atitinkamas priminimo signalas.

Tuo pat metu apatiniaame ekrano lauke kaip programinis mygtukas parodomas naujas buteliukas.

Pakeitę butelį paspauskite šį programinį mygtuką. Atsargų rodmeniui grąžinama pilno buteliuko piktograma, o tūrinis skaitiklis toliau fiksuoja papildomai leidžiamą ploviklį. Paspaudus mygtuką vaizduojamas baltas buteliukas vėl užgęsta.

Kad pakeistumėte butelį, lašinio kamerą perstatykite į naują pilną butelį. Vykdam šį procesą gali pasitaikyti, kad oro burbuliukas pateks į žarnelių sistemą. Tokiu atveju nedelsdami sustabdykite **Qiona**® ir nutraukite naudojimą.

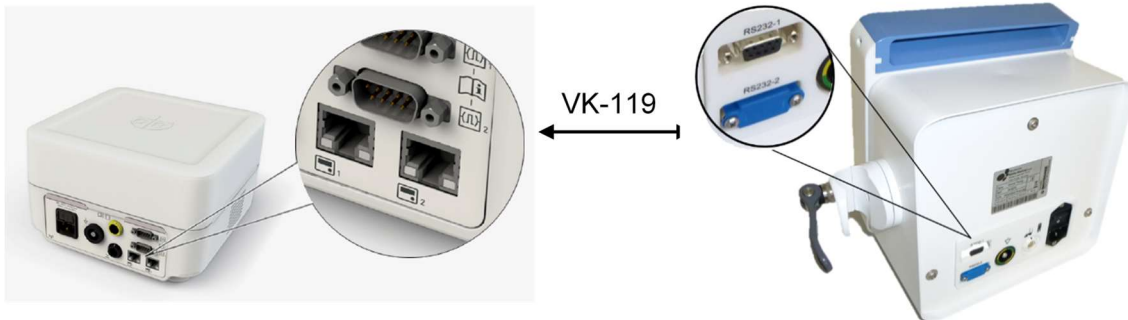
Perkabindami lašinio kamerą visada įsitikinkite, kad keičiama lašinio kamera tebėra gerai pripildyta.



## Paruošimas ir naudojimas

### 5.13 Prijunkite **Qiona®** prie Qubic RF aukšto dažnio prietaiso

**Qiona®** gale yra dvejetainė sąsaja RS232-1 skirta BIOTRONIK SE & Co. KG firmos Qubic RF generatoriui prijungti. Naudojant Qubic RF programinę įrangą, **Qiona®** (REF 406935 ir REF 406938) galima valdyti nuotoliniu būdu, o nustatymus, pvz., aušinimo skysčio srautą, atsižvelgiant į naudojamą abliacijos energiją, galima reguliuoti naudojant Qubic RF. Aukšto dažnio įrenginyje taip pat galima nustatyti padidinto aušinimo skysčio srauto papildomą laiką.



29 pav.

*Qubic RF aukšto dažnio prietaiso (kairėje) ir Qiona® vaizdas iš galo su jungtimis (dešinėje).*

Norėdami naudoti abliacijos aušinimo siurbį **Qiona®** ir Qubic RF kartu, atlikite šiuos veiksmus:

1. VK-119 duomenų kabelį prijunkite prie 2 dvejetainės sąsajos (9 kontaktų D-Sub RS-232 lizdo) Qubic RF aukšto dažnio prietaiso užpakalinėje pusėje. Tuo pačiu laikykitės Qubic RF naudojimo instrukcijos.
2. VK-119 duomenų kabelį prijunkite prie 1 dvejetainės sąsajos RS232-1 (viršutinis lizdas) abliacijos aušinimo siurblio **Qiona®** užpakalinėje pusėje.
3. Paruoškite **Qiona®** kaip nurodyta nuo skyriaus 5.1 iki skyriaus 5.12. Svarbu, kad **Qiona®** baigus paruošimą paspaudus PALEIDIMO / SUSTABDYMO mygtuką būtų paleistas mažo srauto „Low-Flow“ veikimo režimu.
4. Perimkite **Qiona®** valdymą paspausdami atitinkamą Qubic RF aukšto dažnio prietaiso valdymo pulto jungiklį. Tuo pačiu laikykitės Qubic RF naudojimo instrukcijos.

Kol **Qiona®** valdomas naudojantis Qubic RF, visi „**Qiona®**“ ekrano rodmenys yra pilkšvi, kad būtų nurodyta nuotolinio valdymo būseną, ir **Qiona®** ekrane rodomas šis simbolis:



30 pav.

*Simbolis Qiona® ekrane, kai siurblys valdomas nuotoliniu būdu pasinaudojant Qubic RF.*

Pakeitę infuzijų butelį ar infuzijų maišelį galite toliau paspausti **Qiona®** patvirtinimo mygtuką. Jei norite užbaigti **Qiona®** nuotolinio valdymo režimą, galite tai padaryti bet kuriuo metu paspausdami **PALEIDIMO / SUSTABDYMO mygtuką Qiona®** pulte. Nuotolinio valdymo režimu visi kiti **Qiona®** valdymo elementai išjungiami.

**Qiona®** automatiškai baigia nuotolinio valdymo režimą, jei **Qiona®** paskelbtas pavojaus signalas (taip pat žr. skyrių 6).

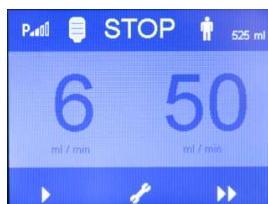
## Paruošimas ir naudojimas



Elektros perkrovos rizika prijungus autonomiškai maitinamus išorinius prietaisus arba dėl elektrai laidžios jungties su kitais prietaisais

- Prie 1 ir 2 dvejetainių sąsajų (RS-232 kištukinis lizdas) junkite tik prietaisus, kurie atitinka IEC 60601-1 arba IEC 60950 standartų reikalavimus.
- Prieš paleisdami pirmą kartą, patikrinkite ir dokumentuokite visas prietaisų kombinacijas remdamiesi standarto IEC 60601-1.
- Laikydami įstatymų nuostatų, tokį patikrinimą atlikite bent kartą per metus.

### 5.14 Kaip užbaigti naudojimo seansą



31 pav.

- Baikite naudojimo seansą dar kartą paspausdami **PALEIDIMO / SUSTABDYMO mygtuką**.

### 5.15 Kaip išjungti Qiona®

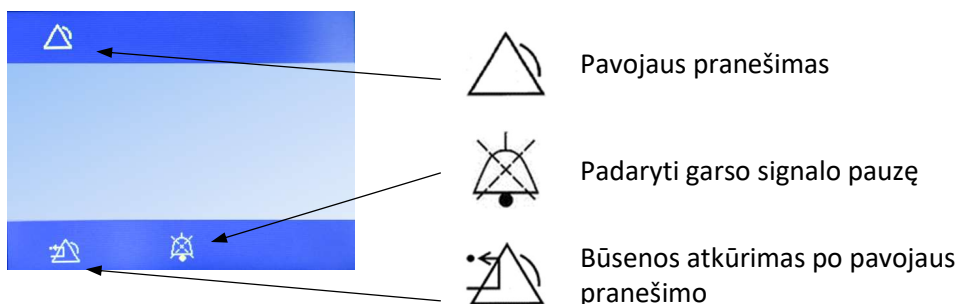
- Užpakalinėje dalyje įmontuotu **JJUNGIMO / IŠJUNGIMO jungikliu** išjunkite **Qiona®**. Visos nustatytos **Qiona®** vertės išsaugomos kitam naudojimui seansui.
- Panaudotus vienkartinis žarnelių rinkinius išmeskite laikydamiesi higienos taisyklių (taip pat žr. *skyrių 1.7*).
- Jei nenaudojote **Qiona®** prailginimo vamzdžių sistemos, ją vis tiek reikia išmesti.

### 5.16 Kaip išjungti Qiona® iš tinklo

- Ištraukite elektros tinklo laidą iš lizdo ir tokiu būdu atjunkite **Qiona®** nuo maitinimo tinklo.

## 6 Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas

### 6.1 Esama pavojaus būseną



32 pav.

*Pavojaus būsenos ekrano išdėstymas.*

Jei paskelbtas pavojaus signalas, tai rodoma ekrane atitinkama pastaba (žr. skyrių 6.3) ir degančiu geltonu LED. Tuo pačiu metu skleidžiamas garsinis pavojaus signalas, kurio tonų seka „e - c“.



Garso signalą galima 2 minutėms išjungti paspaudus programinį mygtuką „**Audio Pause**“ („Ijungta garso signalo pauzė“).



Paspaudęs programinį mygtuką **Būsenos atkūrimas po pavojaus pranešimo** naudotojas patvirtina, kad sugeneruoto pavojaus pranešimo priežastis buvo pašalinta. **Qiona**® grąžinamas prie pagrindinio nustatymo, ir naudojimo seansas gali būti tęsiamas.

Esant bet kokiai pavojaus būsenai **Qiona**® iškart sustabdomas.

### 6.2 Pavojaus signalų funkcijų patikra

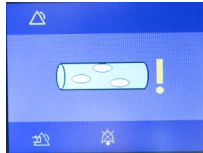

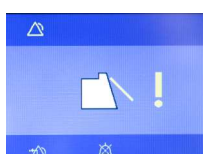

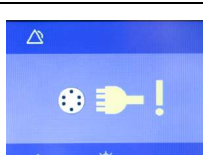
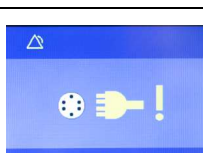
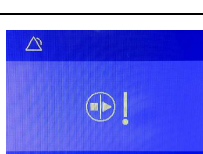
Jei **Qiona**® įjungiamas tinklo jungiklio, pasigirsta trumpas pyptelėjimas, ir trumpam užsidega geltoni LED. Toliau atliekama veikimo patikra. Šiuo tikslu vėl generuojamas garsinis informacinis signalas, o ekrane laikinai rodomos pagrindinio (FwM) ir „Watchdog“ (kontrolės) valdiklio (FwW) programinės įrangos versijos.




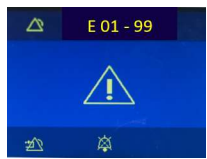
**Qiona**® pavojaus signalo koncepcija yra sukurta remiantis rizikos vertinimu taip, kad esant pavojaus sąlygoms ir naudojant pagal paskirtį naudotoją visada pasiektų optiniai ir akustiniai pavojaus signalai (t. y. naudotojas visada turi būti girdimumo ir (arba) matomumo zonoje). **Qiona**® numatyta techninio pavojaus būseną. Pavojaus būsenų prioritetą nustatomas kaip „Mažas prioritetą“ visoms pavojaus būsenoms. Prie **Qiona**® generuojami matomi ir girdimi pavojaus signalai.

## Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas

### 6.3 Pavojaus signalų apžvalga

Techninio pavojaus būseną	Pavojaus signalo riba	Pavojaus būsenos delsa	Pavojaus signalo generavimo vėlinimas	Pavojaus signalas	Pavojaus signalo aprašas ekrane	Garso signalo pauzė
<b>Suveikė oro burbuliukų jutiklis</b>	Oro burbuliukas > 2 $\mu$ l	< 5 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Nustatytas žarnelės viršslėgis</b>	Vidinis žarnelės slėgis > 2,5 baro	< 5 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Atidarytas priekinis Qiona® stikliukas</b>	Priekinis stikliukas > 8° atidarytas	< 50 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Pedalo (Qiona® Foot Switch) kabelių sujungimo klaida</b>	Kabelių sujungimas su pedalu nutrūkęs	< 100 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Srovės matavimo replių (Qiona® AutoFlow Sensor) kabelių sujungimo klaida</b>	Kabelių sujungimas su srovės matavimo replėmis nutrūkęs	< 100 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Kabelių sujungimo su Qubic RF aukšto dažnio prietaisu klaida</b>	Nutraukta nuosekloji duomenų linija į Qubic RF	< 600 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip
<b>Klaida RD aptiktas ir naudojimo seansas dar nepradėtas</b>	Qiona® sustabdymo būsenos vykdant AD energijos atidavimą (tik su „AutoFlow Sensor“)	< 100 ms	$\leq$ 250 ms (periodinis pavojaus būsenos įvertinimas)	Girdimas / matomas		Taip

## Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas

<p><b>Vidaus saugumo priemonės pagal aparatinės ir programinės įrangos bandymus</b></p>  <p><b>-dvigubas saugumas- Esant tokiai pavojaus būsenai Qiona® turi patikrinti techninės priežiūros skyrius.</b></p>	<p>Pvz.: E10 – ryšio klaida „Watchdog“ – oro burbuliukų jutiklis</p>	<p>Netaikoma</p>	<p>&lt;= 5 s (periodinis įvertinimas sistemos-bandymo funkcija)</p>	<p>Girdimas / matomas</p>		<p>Taip</p>
--	--	------------------	---	---------------------------	---	-------------

### 6.4 Gedimų šalinimas

Šiame skyriuje parodyti kai kurie gedimai, kurie gali atsirasti veikiant **Qiona®**.

Kiekvienam gedimui pateikiami keli galimi sprendimai. Pasiūlymai turėtų būti vykdomi nurodyta tvarka, kol klaida bus pašalinta. Atjungiant ar prijungiant kištukines jungtis, išskyrus žarnelių rinkinį, **Qiona®** visada turi būti išjungtas. **Jei šie siūlomi sprendimai nepadeda pašalinti gedimo, defektą turi pašalinti BIOTRONIK techninės priežiūros centrai.**

Sutrikimai	Sprendimas
Neveikia, ekranas išjungtas. arba <b>Qiona®</b> negalima įjungti.	<b>Qiona®</b> nėra tinkamai prijungtas prie maitinimo šaltinio. Patikrinkite maitinimo šaltinį, įjunkite į kelis lizdus ir patikrinkite maitinimo linijas.
Nuolatinis garso signalas, kai <b>Qiona®</b> yra naudojamas.	Nutrūkęs elektros tiekimas. Tinklo kištuką vėl įkiškite į elektros tinklo lizdą.
Gedimas dėl drėgmės, patekusios į kištukinę jungtį.	Ištraukite tinklo kištuką ir leiskite kištukinėms jungtims išdžiūti.
Praplovus žarnelių rinkinį įjungiamas oro burbuliukų pavojaus signalas, nors žarnelių rinkinyje akivaizdžiai nebėra oro burbuliukų.	Pataisykite jau pripildyto žarnelių rinkinio padėtį. Tam atidarykite skydelį ir iš naujo nutieskite žarnelių rinkinį. Įsitinkite, kad žarnelių rinkinį į oro burbuliukų jutiklį įspraudėte pakankamai giliai, kad jutiklio LED sužibėtų žaliai.
Per didelis slėgis nustatomas be jokio akivaizdaus užsikimšimo.	Patikrinkite, ar nustatymo meniu pasirinkta rekomenduojama padidinto slėgio atpažinimo naudojamam abliacijos kateteriui nuostata (žr. <i>skyrių 5.3.2.2</i> ).
Žalias srovės matavimo replių LED neužsidega, nors jos pritvirtintos prie abliacijos kateterio kabelio.	Įsitinkite, kad abliacijos kateterio kabelis yra visiškai apkabintas, ir srovės matavimo replės suspaustos.

## Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas



Naudotojui negalima atidaryti **Qiona®**!

### 6.5 „Service“ (techninė priežiūra)



Jei negalite rasti gedimo sprendimo, susisiekite su atsakingu BIOTRONIK techninės priežiūros centru.

Kiekvieną kartą grąžinant **Qiona®** atgal reikia pašalinti galimą infekcijos riziką taikant tinkamą dezinfekavimo procesą. Vartojamosios medžiagos turi būti šalinamos laikantis higienos direktyvų.



**Neatidarykite prietaiso, kol jis prijungtas prie elektros tinklo. Atsargiai, net ir tada vidinės prietaiso dalys vis tiek gali būti su įtampa. Įspėjimas! Negalima daryti šio prietaiso pakeitimų be gamintojo leidimo!**

### 6.6 Pavojaus signalų sistemos aprašas

Sąvokos	Apibrėžimai	Vartojimas kalbant apie <b>Qiona®</b>	Paaiškinimas
<b>Pavojaus būseną</b>	Pavojaus signalų sistemos būseną, nustatant, kad yra galimas ar realus pavojus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oro burbuliukas</li> <li>• Viršslėgis žarnelių sistemoje</li> <li>• Priekinis stikliukas neuždarytas</li> <li>• Variklio užsikimšimas</li> <li>• Trikdomas sujungimas su pedalu</li> <li>• Trikdomas sujungimas su srovės matavimo replėmis</li> <li>• Techninė klaida, susisiekite su techninės priežiūros centru.</li> </ul>	
<b>Pavojaus būsenos delsa</b>	Laiko trukmė nuo provokuojančio įvykio atsiradimo dėl paciento (FIZIOLOGINIO PAVOJAUS BŪSENOS) arba prietaiso (TECHNINIO PAVOJAUS BŪSENOS), iki kol aliarmo sistema nusprendžia, kad yra pavojus būseną.	Nustatymo galimybės nėra	
<b>Pavojaus signalo riba</b>	Slenkstinė vertė, naudojama pavojus signalų sistemos, kad nustatytų pavojus būseną.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oro burbuliukas &gt; 2 mikrolitrai</li> <li>• Vidinis žarnelės slėgis &gt; 2,5 baro</li> <li>• Priekinis stikliukas &gt; 8° atidarytas</li> <li>• Nėra ryšio su pedalu</li> </ul>	

## Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas

Sąvokos	Apibrėžimai	Vartojimas kalbant apie Qiona®	Paaishkinimas
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nėra ryšio su srovės matavimo replėmis</li> </ul>	
<b>Pavojaus signalas IŠJUNGTAS</b>	Neapibrėžtos trukmės būseną, kai pavojaus signalų sistema arba jos dalis negeneruoja jokių pavojaus signalų.	Nustatymo galimybės nėra	
<b>Numatytoji pavojaus signalo nuostata</b>	Išsaugotų konfigūracijos parametrų rinkinys, įskaitant algoritmų ir pradinių verčių, kurias naudoja algoritmai, veikiantys arba keičiantys signalizacijos sistemos veikimą, pasirinkimą.	Nustatymo galimybės nėra	
<b>Pavojaus signalo nuostatos</b>	Pavojaus signalų sistemos konfigūracija, įskaitant, bet neapsiribojant: pavojaus signalų ribas, bet kokių pavojaus signalo perjungimo į neaktyvų būsenų savybes ir parametrų kintamųjų vertes, kuriomis apibrėžiamas pavojaus signalų sistemos veikimas.	Nustatymo galimybės nėra	
<b>Pavojaus signalas</b>	Pavojaus signalų sistemos sugeneruoto signalo tipas, nurodantis pavojaus būsenos buvimą (arba atsiradimą).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optinis pavojaus signalas rodomas geltonu LED membraninėje klaviatūroje</li> <li>Optinis pavojaus signalas displėjaus ekrane</li> <li>Garsinis pavojaus signalas, kurio triukšmo lygis yra 55 dB(A) 1 metro atstumu.</li> </ul>	
<b>Pavojaus signalo generavimo vėlinimas</b>	Laikas nuo pavojaus būsenos pradžios iki pavojaus signalo sugeneravimo.	Nustatymo galimybės nėra	
<b>Garso signalas IŠJUNGTAS</b>	Neapibrėžtos trukmės būseną, kai pavojaus signalų sistema arba jos dalis negeneruoja jokio girdimo pavojaus signalo.	Nustatymo galimybės nėra	remiamasi visomis aliarmo sąlygomis, kurios yra aktyvios mygtuko paspaudimo metu

## Pavojaus pranešimai ir problemos pašalinimas

Sąvokos	Apibrėžimai	Vartojimas kalbant apie Qiona®	Paaiškinimas
<b>Ijungta garso signalo pauzė</b>	Ribotos trukmės būseną, kai pavojaus signalų sistema arba jos dalis negeneruoja jokio girdimo pavojaus signalo.	2 minutės	remiamasi visomis aliarmo sąlygomis, kurios yra aktyvios mygtuko paspaudimo metu
<b>Deeskalavimas</b>	Procesas, kurio metu pavojaus signalų sistema sumažina pavojaus būsenos prioritetą arba skubumą.	Nenaudojama	
<b>Eskalavimas</b>	Procesas, kurio metu pavojaus signalų sistema padidina pavojaus būsenos prioritetą arba skubumą.	Nenaudojama	
<b>Klaidinga neigiama pavojaus būseną</b>	Pavojaus būsenos nebuvimas, kai pacientui, prietaisui ar pavojaus signalų sistemai įvyko galiojantis suveikimo įvykis.	Dvigubai saugu	
<b>Klaidinga teigiama pavojaus būseną</b>	Pavojaus būsenos buvimas, kai pacientui, prietaisui ar pavojaus signalų sistemai nėra įvykusio galiojančio suveikimo įvykio.	Veda į saugią prietaiso būseną.	
<b>Informacinis signalas</b>	Kiekvienas signalas, kuris nėra pavojaus signalas arba priminimo signalas.	Pritaikoma.	
<b>Save palaikantis pavojaus signalas</b>	Pavojaus signalas, kuris po to, kai jį suaktyvinusio įvykio nebėra, ir toliau generuojamas, kol signalą sąmoningu veiksmu sustabdys naudotojas.	Pritaikoma.	
<b>Savęs nepalaikantis pavojaus signalas</b>	Aliarmo signalas, kuris automatiškai nustoja būti generuojamas, kai susijusio suaktyvinančio įvykio nebėra.	Netaikoma.	
<b>Fiziologinio pavojaus būseną</b>	Pavojaus būseną, kurią sukelia stebimas su pacientu susijęs kintamasis.	Netaikoma.	
<b>Techninio pavojaus būseną</b>	Pavojaus būseną, kylanti dėl stebimo su prietaisu ar pavojaus signalų sistema susijusio kintamojo.	Pritaikoma.	
<b>Pavojaus signalo grąžinimas</b>	Naudotojo veiksmas, dėl kurio pavojaus signalas atšaukiamas, tačiau šiuo metu nėra susietos pavojaus būsenos.	Pritaikoma.	



## 7 Valymas ir priežiūra

### 7.1 Valymas ir dezinfekcija



- Drėgmė neturi patekti į prietaisų vidų.
- Prieš valant ir dezinfekuojant prietaiso paviršius, reikia ištraukti tinklo kištuką.
- Valymui naudokite minkštą, nepūkuotą audinį, sudrėkintą švelniu muilo tirpalu arba 70 % izopropilo alkoholiu.
- Nuvalytus prietaisų paviršius dezinfekuokite 70 % izopropanolio ir 30 % vandens mišiniu. *Lysoformin 3000*: 2 % koncentracijos tirpalą palikite veikti 15 minučių. Prieš naudojimą valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti išgaravusios.

#### Apžiūra:

Ant jungčių lizdų ir prijungiamų kabelių kištukų turi nebūti jokių nešvarumų.

### 7.2 Techninė priežiūra



**Negalima daryti šio prietaiso pakeitimų be gamintojo leidimo!**

Remontuoti abiacijos aušinimo siurblio sistemas, plėsti jų funkcijas ar modifikuoti gali tik BIOTRONIK arba gamintojo aiškiai įgaliota įmonė. Pastaruoju atveju atlikti darbai turi būti dokumentuojami protokolu su data ir parašu. Trečiųjų šalių atlikti prietaiso pakeitimai neleistini.

### 7.3 Periodinės techninės saugos patikros

Bent kas 12 mėnesių atlikite **Qiona**® technines saugos patikras (vok. sutr. *STK*), kaip nustatyta Medicinos prietaisų naudotojų potvarkiu (vok. sutr. *MPBetreibV*). **Qiona**® patenka į Naudotojų potvarkio 1 (1.4) priedą.

Techninė saugos patikra įrašoma į prietaiso žurnalą, ir dokumentuojami patikrinimo rezultatai. Jei prietaisas neveikia ir (arba) nėra saugus naudoti, įrangos techninės priežiūros centras turi jį nedelsiant pataisyti.

Dėl techninės saugos patikros kreipkitės į atsakingą BIOTRONIK techninės priežiūros centrą.

## Valymas ir priežiūra

### 7.4 Utilizavimas



Šie prietaisai pagaminti iš medžiagų, kurias reikia šalinti laikantis aplinkosaugos reikalavimų. Šiems prietaisams taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEIĀ). Todėl tipo duomenų lentelėje jie pažymėti perbrauktos ratukinės šiukšlių dėžės simboliu.

Apdorotus nebenaudojamus prietaisus grąžinkite vietinei įmonės BIOTRONIK atstovybei. Tai užtikrina, kad šalinimas bus vykdomas pagal šalyje galiojančias EEI atliekų direktyvos versijas. Jei turite klausimų, susisiekite su vietiniu BIOTRONIK atstovu.

## 8 Priedas

### 8.1 Techninės charakteristikos

#### Bendrosios charakteristikos:

Užsakymo numeriai	REF 363270, 406935, 406938
<b>Qiona®</b> matmenys	Plotis x Aukštis x Gylis 225 mm x 240 mm x 170 mm
Masė	apie 5 kg
Triukšmo lygis	56 dB(A) esant 30 ml/min tėkmės spartai
Mažiausia eksploatavimo trukmė	8 metai

#### Elektros jungtis:

Įtampa	100–240 V KS (kintamoji įtampa)
Dažnis	50–60 Hz
Srovės naudojimas	0,7–0,3 A
Saugiklis	T 3,15 A/250 V, nekeičiamas, susisieki su techninės priežiūros centru
Apsaugos klasė	I
Apsaugos tipas	IP 51
Taikomoji dalis CF (apsaugota nuo defibriliacijos)	<b>Qiona®</b> vamzdžių rinkinys, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą.

#### Transportavimo ir laikymo

Temperatūra	nuo -10 °C iki +50 °C
Atmosferos drėgmė	nuo 0 % iki 90 % santykinė drėgmė
Svoris su pakuote	apie 6 kg
<b>Qiona®</b> matmenys su pakuote:	Plotis x Aukštis x Gylis 450 mm x 400 mm x 475 mm

Įpakuotą prietaisą laikykite sausiai.

Įpakuotų prietaisų rietuvę gali sudaryti ne daugiau kaip 3 bendrosios pakuotės.

#### Eksploatavimo sąlygos:

Temperatūra	nuo +10 °C iki +40 °C
Atmosferos drėgmė	nuo 30 iki 75 % santykinė drėgmė
Didžiausias naudojimo aukštis	2000 m (atitinka mažiausiai 80 kPa)

#### Specifinės charakteristikos:

<b>Qiona®</b> tėkmės sparta	1 ml/min – 50 ml/min (normalus padidinto slėgio atpažinimas iki maks. 35 ml/min)
Darbinis slėgių intervalas	0 barų – 3,5 baro
Dinaminis slėgio išjungimas	apie 2 barai virš darbinio slėgio

## Priedas

Oro burbuliukų jutiklio tikslumas	Pagavimas > 2 mikrolitrai
Tėkmės spartos tikslumas*	<p>-10 % – +20 % nuo tiekimo intervalo galutinės vertės, tiekiant nuo 1 iki 5 ml/min</p> <p>-5 % – +10 % nuo tiekimo intervalo galutinės vertės, tiekiant nuo 5 iki 30 ml/min</p> <p>-10 % – +20 % nuo tiekimo intervalo galutinės vertės, tiekiant nuo 30 iki 50 ml/min</p>

\* pateiktas tėkmės spartos tikslumas pagrįstas naudojant VascoMed Flux kateterį ir St.Jude TactiCath kateterį.

**Qiona®** taikomos ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), ir jis turi būti įrengtas ir pradėtas eksploatuoti atsižvelgiant į pateiktus EMS nurodymus.

**Qiona®** negalima naudoti prie pat kitų prietaisų arba su jais sukrautų vienas ant kito.



Jei reikia naudoti šalia kitų prietaisų arba sukrautą su jais vieną ant kito, reikia stebėti, ar **Qiona®** tinkamai veikia esant tokiam naudojamam išdėstymui.

Priedų, su kuriais **Qiona®** atitinka IEC 60601-1-2 reikalavimus 6.1 ir 6.2, sąrašas pateiktas papildomos įrangos priede.

Naudojant **Qiona®** su papildomais priedais, tokiais kaip keitikliai ar kabeliai, kurie nėra apibrėžti naudoti pagal paskirtį su prietaisu, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti atsparumas trikdžiams.

## 9 Elektromagnetinis suderinamumas

### 9.1 Elektromagnetinė transliacija

**Qiona®** yra tinkamas naudoti nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. **Qiona®** pirkėjas ir (arba) naudotojas turėtų įsitikinti, kad jis naudoja **Qiona®** tokioje elektromagnetinėje aplinkoje, kokia aprašyta toliau.

Skleidžiamos spinduliuotės matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos
Skleidžiama aukšto dažnio spinduliuotė pagal CISPR 11	1 grupė	<b>Qiona®</b> naudoja AD energiją išimtinai savo funkcijoms atlikti. Todėl jų aukšto dažnio emisija yra labai maža, ir mažai tikėtina, kad bus sutrikdyti gretimi elektroniniai prietaisai.
Skleidžiama aukšto dažnio spinduliuotė pagal CISPR 11	B klasė	Naudojimo sritis žiūrėkite <i>skyriuje 4.2</i> Tinkama veikimo aplinka
Harmoninių srovių spinduliuojama energija pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo spinduliuotė pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

## Elektromagnetinis suderinamumas

### 9.2 Elektromagnetinis atsparumas trikdžiams

Atsparumo trikdžiams bandymai	IEC 60601 – Bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
Statinės elektros iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktų iškrova  ±15 kV oro iškrova	±8 kV kontaktų iškrova  ±15 kV oro iškrova	Grindys turėtų būti medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė oro drėgmė turi būti bent 30 %.
Greiti trumpalaikiai elektros trikdantieji poveikiai / pliūpsniai IEC 61000-4-4	± 2 kV tinklo linijose  ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijose	± 2 kV tinklo linijose  ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijose	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti įprastos verslo ar ligoninės aplinkos kokybę.
Impulsinė įtampa (impulsiniai viršįtampiai) IEC 61000-4-5	± 1 kV normalioji įtampa  ± 2 kV įprasto režimo įtampa	± 1 kV normalioji įtampa  ± 2 kV įprasto režimo įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti įprastos verslo ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpalaikiai maitinimo įtampos pertrūkiai ir svyravimai IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ kritis) 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kritis) 5 periodams  70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kritis) 25 periodams  < 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ kritis) 5 sekundes	< 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ kritis) 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kritis) 5 periodams  70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kritis) 25 periodams  < 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ kritis) 5 sekundes	Maitinimo įtampos kokybė turėtų atitikti įprastos verslo ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei gaminio naudotojas reikalauja tęsiamų funkcijas, net jei nutrūksta maitinimas, rekomenduojama gaminį maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Magnetinis laukas tiekimo dažniu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai laukai tinklo dažniu turėtų atitikti tipines vertes, nustatytas verslo ir ligoninių aplinkai.

## Elektromagnetinis suderinamumas

Atsparumo trikdžiams bandymai	IEC 60601 – Bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
-------------------------------	---------------------------	-----------------	-----------------------------------

Pastaba:  $U_T$  yra kintamoji tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.

**Qiona®** atitinka visus bandymo lygius pagal IEC60601-1-2 4 leidimą (4–9 lentelės).



Dėl elektromagnetinių trikdžių gali būti sutrikdytos pagrindinės **Qiona®** eksploatacinės charakteristikos. Tai rodo informacinis **Qiona®** pranešimas ir pertraukiamas peristaltinio siurblio veikimas.




Nešiojamieji aukšto dažnio ryšio prietaisai (radijo prietaisai) (įskaitant jų priedus, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojami arčiau kaip 30 cm (arba 12 colių) atstumu nuo gamintojo nurodytų **Qiona®** dalių ir linijų. Nesilaikant, gali pablogėti prietaiso veikimo charakteristikos.

Į aviacijos, transporto ir kariuomenės reikalavimus nebuvo atsižvelgta, nes jie nebuvo išbandyti.

## Elektromagnetinis suderinamumas

### 9.3 Prietaisų, kurie nėra palaikantys gyvybę, elektromagnetinis atsparumas trikdžiams

Atsparumo trikdžiams bandymai / standartas	IEC 60601- Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka / gairės
Laidininkais sklindantys aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> nuo 150 kHz iki 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> pramonės, mokslo ir medicinos (angl. sutr. <i>ISM</i> ) ir mėgėjų radijo dažnių juostose tarp 150 kHz ir	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Nešiojamoji ir mobilioji radijo ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau <b>Qiona®</b> , įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas saugus atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.  <b>Rekomenduojamas saugus atstumas:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P yra siųstuvo nominali galia vatais (W) siųstuvo gamintojo duomenimis, o d – rekomenduojamas saugus atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo siųstuvų lauko stipris esant visiems dažniams remiantis vietoje atliktu tyrimu <sup>a)</sup> privalo būti mažesnis už atitikties lygį <sup>b)</sup> : Trikdžiai galimi šalia prietaisų, pažymėtų šiuo simboliu. 
Spinduliuojamieji aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz  9 lentelė pagal IEC 60601-1-2, 4 red.	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz  9 lentelė IEC 60601-1-2, 4 red.	
<p>Pastabos:</p> <p>1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz galioja didesnis dažnių intervalas.</p> <p>2 PASTABA: šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaida priklauso nuo sugerties ir atspindėjimo nuo statinių, daiktų ir žmonių.</p>			
<p><sup>a)</sup> Stacionariųjų siųstuvų, tokių kaip, pvz., mobiliųjų telefonų bazinių stočių ir sausumos radijo ryšio įrenginių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo ir televizijos stočių lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai numatyti. Norint nustatyti elektromagnetinę aplinką stacionariųjų siųstuvų atžvilgiu, reikėtų apsvarstyti vietos elektromagnetinių reiškinių tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris <b>Qiona®</b> naudojimo vietoje viršija prieš tai nurodytą atitikties lygį, reikėtų stebėti prietaisus, kad būtų galima patikrinti, ar jie veikia taip, kaip numatyta. Jei pastebimos neįprastos eksploatacinės charakteristikos, gali prireikti papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti orientaciją arba perkelti <b>Qiona®</b>.</p> <p><sup>b)</sup> Dažnio diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

### 9.4 Rekomenduojamas saugus atstumas

Žr. skyrių 9.3 „Prietaisų, kurie nėra palaikantys gyvybę, elektromagnetinis atsparumas“



## 10 Priedai

- **Qiona® vamzdžių rinkinys, įskaitant prailginimo vamzdžių sistemą**

REF: 365775

Masė: 90 g

Bendras ilgiklio ilgis: 1,5 m

Bendras žarnelės ilgis: 3 m

Ilgis tarp **Qiona®** ir kateterio jungties:

3 m (1,5 m žarnelė + 1,5 m ilgiklis)



- **Qiona® Foot Switch pedalas**

REF: 406937

Masė: 380 g

Laido ilgis: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor srovės matavimo replės**

REF 406936

Masė: 200 g

Laido ilgis: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set tvirtinimo prie strypo adapterių komplektas**

REF: 377184

Masė: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Masė: 140 g

Laido ilgis: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

F tipas, Vokietija

Žymėjimas: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

B tipas, JAV

**Priedai**

Pavadinimas: NK-11/3m

- **NK-16**

REF: 330705

G tipas, Didžioji Britanija

Žymėjimas: NK-16 / 2,0 m JK

- **NK-19**

REF: 339034

I tipas, Kinija

Žymėjimas: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**

REF: 339033

F tipas, Rusija

Žymėjimas: NK-20/2,5m HR/RU/SI

- **NK-21**

REF: 339035

I tipas, Australija

Žymėjimas: NK-21/2,5m AU/UY

- **NK-22**

REF: 339039

I tipas, Argentina

Žymėjimas: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**

REF: 339040

B tipas, Japonija

Žymėjimas: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**

REF: 339041

M tipas, Indija, Pietų Afrika

Žymėjimas: NK-24/2,5m IN/ZA

- **NK-25**

REF: 339042

J tipas, Šveicarija

Žymėjimas: NK-25/2,5m CH

## Priedai

- **NK-26**  
REF: 339043  
L tipas, Italija, Čilē  
Žymėjimas: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**  
REF: 339044  
L tipas, Izraelis  
Žymėjimas: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**  
REF: 339059  
L tipas, Danija  
Žymėjimas: NK-28/2,5m DK

## Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

### 11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

#### Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

**Betreiberadresse (Stempel):**


**Gerätebezeichnung:**

**Qiona®**

**Produkte- / Geräteart:**

Ablationskühlmittelpumpe

**Standort:**

--

**Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):**

13-192

**Kenn-Nr. der benannten Stelle:**

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

**Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:**

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

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

**Hersteller nach §7 MPG:**

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

**Lieferant / Distributor:**

**Biotronik SE & Co. KG**

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

**Technische Daten:**

Aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF

(IEC 60601-1 + A1:2012):

Schutzklasse: I

**Zubehör:**

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

## Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

<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.

#### 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 <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.

**Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)**

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

<b>Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353</b>			
Schutzleiterwiderstand:	Ω		
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA		

**Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort**

Am: \_\_\_\_\_

Datum Name / Institut / Unterschrift

<input type="checkbox"/> <b>Sicherheitstechnische Kontrollen</b>						
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)

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

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

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





CE 0482



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Germany / Vokietija  
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Faks. +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)



Užsakymo numeris  
Naudojimo instrukcija  
(REF) 480059



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

