

Qiona[®]

**Ablācijas dzesēšanas
līdzekļa sūknis**



SVARĪGI

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASĪT

UZGLABĀT VĒLĀKĀM UZZIŅĀM

© Möller Medical GmbH

Visas tiesības paturētas.

Nevienu šīs dokumentācijas daļu nedrīkst nekādā veidā reproducēt un tulkot bez Möller Medical GmbH iepriekšējas, rakstiskas atļaujas. Šajā lietošanas instrukcijā attēlotās informācijas, specifikāciju un attēlu stāvoklis atbilst versijas numuram pēdējā lappusē. Möller Medical GmbH patur tiesības veikt izmaiņas attiecībā uz tehnoloģiju, darbību, specifikācijām, dizainu un informāciju jebkurā laikā un bez iepriekšēja brīdinājuma.

Saturs

Saturs

1	Vispārējas drošības norādes	7
1.1	Izmantoto drošības simbolu skaidrojums.....	7
1.1.1	Simboli lietošanas instrukcijā	7
1.1.2	Uz ierīces redzami simboli	7
1.1.3	Ekrānā redzami simboli	8
1.1.4	Simboli uz vadības membrānas	9
1.1.5	Simboli uz tirdzniecības iepakojuma	9
1.2	Izmantotā attēlošanas noformējuma skaidrojums	11
1.3	Ražotāja atbildība	11
1.4	Operatora rūpības pienākums.....	11
1.5	Brīdinājumi	12
1.6	Ar izstrādājumu nesaistīts papildaprīkojums	13
1.7	Vienreizēja izmantošana	13
1.8	DEHP deklarācija.....	13
1.9	Potenciāla izlīdzināšanas kabelis	13
1.10	Mērķa grupa (lietotājs).....	13
2	Paredzētais lietojums	14
2.1	Indikācijas pozīcijas dzesētajai ablācijai	14
2.2	Kontrindikācijas	15
2.3	Komplikācijas.....	15
2.4	Būtiskas veiktspējas pazīmes.....	15
2.5	Kombinēšana ar citiem izstrādājumiem	16
2.6	Pacientu populācija un atlikušais risks	16
3	Izstrādājuma apraksts	17
3.1	Vadības membrāna un ekrāna uzbūve	18
3.2	Pievienošanas iespējas ierīces aizmugurē.....	18
4	Uztādīšana un ekspluatācijas uzsākšana	19
4.1	Ierīces izsaiņošana un piegādes apjoma pārbaude	19
4.2	Piemērota darba vide	19
4.3	Uztādīšana un ekspluatācijas uzsākšana.....	19
5	Lietošana un apkalpošana	21
5.1	Qiona® izsaiņošana un pievienošana	22
5.2	Qiona ieslēgšana.....	22

Saturs

5.3	Iepriekšējie iestatījumi un iestatīšana	23
5.3.1	Iepriekšējie iestatījumi	23
5.3.2	Iestatījumu izvēlne	23
5.3.2.1	Clear.....	24
5.3.2.2	Pressure - pārspiediena atpazīšana	24
5.3.2.3	Size.....	25
5.3.2.4	Alarm at.....	25
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay	25
5.3.2.6	Ekrāna spilgtums	25
5.3.2.7	Ekrāna kontrasts.....	25
5.3.2.8	Serviss.....	26
5.3.2.9	Iziet no iestatījumu izvēlnes	26
5.4	Priekšējā stikla atvēršana	26
5.5	Qiona® Tube Set incl. Extension izņemšana.....	26
5.6	Qiona® Tube ievietošana.....	26
5.7	Priekšējā stikla aizvēršana	27
5.8	Infūzijas maisiņa vai infūzijas pudeles pievienošana.....	27
5.9	Qiona® Extension izņemšana	28
5.10	Ablācijas katetra pievienošana.....	28
5.11	Skalošanas procesa veikšana.....	29
5.12	Lietošanas sākšana	30
5.13	Qiona® pievienošana Qubic RF augstfrekvences blokam	34
5.14	Lietošanas beigšana.....	35
5.15	Qiona® izslēgšana.....	35
5.16	Qiona® atvienošana no tīkla.....	35
6	Trauksmes ziņojumi un risinājumi.....	36
6.1	Konstatēts trauksmes stāvoklis	36
6.2	Trauksmes funkciju pārbaude	36
6.3	Trauksmju pārskats.....	37
6.4	Risinājumi traucējumu gadījumā.....	38
6.5	Serviss.....	39
6.6	Trauksmes sistēmas apraksts	39
7	Tīrīšana un kopšana	42
7.1	Tīrīšana un dezinfekcija	42
7.2	Apkope.....	42

Saturs

7.3	Regulāras drošības tehnikas pārbaudes	42
7.4	Utilizācija	42
8	Pielikums	44
8.1	Tehniskie raksturlielumi	44
9	Elektromagnētiskā savietojamība	46
9.1	Elektromagnētiskās emisijas	46
9.2	Elektromagnētisko traucējumu noturība	47
9.3	Elektromagnētiskā traucējumu noturība ierīcēm, kas nav paredzētas dzīvības uzturēšanai	49
9.4	Ieteicamie drošības atstatumi	49
10	Piederumi	50
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)	53

Vispārējās drošības norādes

1 Vispārējās drošības norādes

1.1 Izmantoto drošības simbolu skaidrojums

Šajā lietošanas instrukcijā svarīgas norādes ir vizuāli izceltas. Šīs norādes ir priekšnosacījums risku izslēgšanai pacientam un apkalpojošajam personālam, kā arī bojājumu vai darbības traucējumu novēršanai ierīcei.

1.1.1 Simboli lietošanas instrukcijā



Uzmanību



Piezīme

1.1.2 Uz ierīces redzami simboli



Ņemiet vērā lietošanas instrukcijā norādīto



Maiņstrāva



Pieņemšana un utilizācija tiek veikta atbilstoši EEIA direktīvai



Ekvipotenciāls



Izgatavošanas datums
GGG-MM-DD



Pedāļa pieslēgums (**Qiona**® Foot Switch)



Plūsmas mērīšanas knaibļu pieslēgums (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa lietojamā daļa



Atbilst ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 No. 60601-1-08

Vispārējās drošības norādes







Izstrādājums atbilst 2016. gada 1. februāra Brazīlijas INMETRO direktīvai Nr. 54 un ir attiecīgi sertificēts.

1.1.3 Ekrānā redzami simboli












	Trauksmes ziņojums	
	Trauksmes "PAUZĒTS AUDIO"	signāls-deaktivizācija
	Trauksmes ziņojuma atiestatīšana	
	Iestatījumu izvēlne	
	Pacienta simbols	
	Padeve LOW-Flow (lēnā plūsma)	
	Padeve HIGH-Flow (ātrā plūsma)	
	Maksimālā padeve skalošanas funkcijā (ekrāns)	
	Infūzijas pudeles/maisīņa uzpildes līmeņa indikators	
	Apstiprināšanas taustiņš infūzijas pudeles/maisīņa maiņai	
	Normāla pārspiediena atpazīšana aktīva	
	Jutīga pārspiediena atpazīšana aktīva	
	Augstfrekvences bloka tālvadība, izmantojot Qubic RF	
	Šķirstīt iestatījumu izvēlnē	
	Iziet no iestatījumu izvēlnes	

Vispārējās drošības norādes

1.1.4 Simboli uz vadības membrānas

	UP (uz augšu)
	DOWN (uz leju)
	Skalot
	Palaišana / apturēšana

1.1.5 Simboli uz tirdzniecības iepakojuma

	Ievērojiet lietošanas instrukcijā norādīto
	Preces numurs
	Partija
	Sērijas numurs ar ražošanas gadu un mēnesi [GGMM1234]
	Iepakojuma saturs
	Izmantojams līdz [GGGG-MM-DD]
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Vienkārša sterilās barjeras sistēma
	Vienkārša sterilā barjersistēma ar ārēju aizsargiepakojumu
	Viena sterilās barjeras sistēma ar dubultu aizsargiepakojumu ārpusē
	Neizmantot atkārtoti

Vispārējās drošības norādes



Nesterilizēt atkārtoti



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



CF tipa lietojamā daļa (aizsargāts pret defibrilāciju)



Sargāt no tiešas saules gaismas



Uzglabāt sausumā



Ražotājs



Izplatīšanas partneris



Kopējais garums



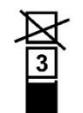
Uzmanību



Temperatūras ierobežojums



Gaisa mitrums, ierobežojums



Kraušanas ierobežojums, krāvumu drīkst veidot no maksimāli 3 iepakojšanas elementiem



Izgatavošanas datums
GGG-MM-DD



Medicīnas izstrādājums



Medicīnas izstrādājuma nepārprotams identifikators

Vispārējās drošības norādes

RONLY

Piesardzību: Saskaņā ar ASV federālo likumu izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai uz ārsta norīkojuma.

Papildinformācija par izmantotajiem simboliem sniegta mājas lapā: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Izmantotā attēlošanas noformējuma skaidrojums

Šajā lietošanas instrukcijā, lai vieglāk orientētos, tiek izmantoti dažādi rakstu veidi.

Raksta veids	Izmantošana
Treknraksts un slīpraksts	Komandpogas rīcības norādēm.
<i>Slīpraksts</i>	Ierīces opcijas, komandpogas, kā arī norādes uz nodaļām un sadaļām nepārtrauktā tekstā.

1.3 Ražotāja atbildība

Ražotājs var būt atbildīgs par ierīces drošību, uzticamību un atbilstību lietošanai, ja:



- montāžu, paplašinājumus, jaunus iestatījumus, izmaiņas vai remontdarbus veic personas, kas ir pilnvarotas veikt šos darbus;
- attiecīgās telpas elektroinstalācija atbilst atbilstošajām prasībām un noteikumiem (piem., VDE 0100, VDE 0107 vai ICE principiem);
- ierīces tiek izmantotas, ievērojot lietošanas instrukciju, kā arī valstij specifiskos noteikumus un nacionālos izņēmumus;
- tiek ievēroti tehniskajos datos norādītie nosacījumi.

Nav atļauti šajā lietošanas instrukcijā neaprustītie izmantošanas veidi; tādus gadījumos garantija tiek anulēta un ražotājs neuzņemas atbildību.

Ražotāja pienākums atbilstoši elektroiekārtu likumam ir lietoto ierīču pieņemšana.

1.4 Operatora rūpības pienākums

Operators uzņemas atbildību par pareizu medicīnas izstrādājuma ekspluatāciju. Lietotājam jāizpilda visi pienākumi, balstoties uz rīkojumu par medicīnas izstrādājumu ekspluatāciju, kā arī atbildība savas darbības ietvaros, apejoties ar medicīnas izstrādājumiem.

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa **Qiona®** izmantošanai ir nepieciešamas precīzas zināšanas un šīs lietošanas instrukcijas ievērošana, kas tiek piegādāta kā daļa no izstrādājuma. Rūpīgi uzglabāiet lietošanas instrukciju izmantošanai ar ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkni. Šī lietošanas instrukcija neaizvieto operatora/lietotāja apmācību, ko veic ražotāja autorizēts medicīnas izstrādājumu konsultants. Ierīci drīkst lietot tikai personas, kurām ir nepieciešamā izglītība vai zināšanas un pieredze. Klīnisko lietošanu drīkst veikt tikai pēc speciālista instrukcijas.

Vispārējās drošības norādes



Uz ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkni **Qiona®** ir attiecināmi īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar EMS. Tas ir jāuzstāda un jāekspluatē atbilstoši iekļautajām EMS norādēm.

Ja kļūdainas darbības rezultātā sūknis vairs nestrādā pareizi, tad ierīci nevar ekspluatēt un tā ir jāpārbauda tehniskajam dienestam.

Izmantojot ierīces daļas, kas neatbilst ražotāja oriģinālajam izpildījumam, var tikt ietekmēta veiktspēja un drošība.

Visus darbus, kuru izpildei nepieciešama instrumentu izmantošana, ir jāveic ražotāja tehniskajam dienestam vai pilnvarotām personām.



Visi saistībā ar izstrādājumu radušies smagie atgadījumi ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai dalībvalsts iestādei, kur darbojas lietotājs un/vai deklarēts pacients.

1.5 Brīdinājumi



- Nav atļauta ierīces izmaiņšana.
- Ierīces spriegumu vadošajās daļās nedrīkst iekļūt šķidrumi.
- Veicot tīrīšanu, pievērsiet uzmanību tam, lai spraudņu ligzdās nenokļūtu tīrīšanas līdzekļi.
- Pirms tīrīšanas atvienojiet strāvas vadu.
- Nomainiet visu veidu pieslēguma kabeļus pat pie sīkiem bojājumiem un pievērsiet uzmanību tam, lai kabeļi nesavērptos.
- Turiet kabeļus drošā attālumā no siltuma avotiem. Šādā veidā var novērst izolācijas kušanu, kas var izraisīt ugunsgrēku vai strāvas triecienu.
- Nespiediet savienotājus ligzdās ar spēku.
- Atvienojot savienotājus, nevelciet aiz kabeļa. Nepieciešamības gadījumā savienotāju noņemšanai atvienojiet fiksatoru.
- Nepakļaujiet ierīci spēcīgam karstumam vai ugunij.
- Nepakļaujiet ierīci stipriem triecieniem.
- Ja tiek konstatēts karstums vai dūmi, nekavējoties atvienojiet ierīci no elektrotīkla.
- Tīkla spriegumam ir jāatbilst norādēm uz aizmugurē izvietotās datu plāksnītes.
- Izmantojiet ierīci tikai ar elektrotīkliem, kas ir aprīkoti ar zemējumu.
- Nesmidziniet tīrīšanas aerosolu savienotāju ligzdās, kā arī gaisa burbuļu sensorā.
- Izmantojot kombinācijā ar citām ierīcēm, neizmantojiet pārvietojamu pagarinātāju.

Ievērojiet arī drošības norādes to attiecīgo ierīču (ablācijas katetrs, ģenerators) lietošanas instrukcijās, kas tiek izmantoti kopā ar **Qiona®**.

Vispārējas drošības norādes

1.6 Ar izstrādājumu nesaistīts papildaprīkojums

Papildaprīkojumam, kas nav iekļauts ierīces piegādes apjomā un tiek pievienots ierīces analogajām un digitālajām saskarnēm, ir jābūt apliecinājumam par atbilstību EN specifikācijām (piem., EN 60601 elektromedicīniskajām iekārtām). Papildus visām konfigurācijām ir jāizpilda sistēmas prasību spēkā esošā versija atbilstoši standartam IEC 60601-1 +A1:2012. Persona, kas pievieno papildu ierīces, ir sistēmas konfigurētājs un līdz ar to atbildīgs par to, ka tiek ievērota sistēmas prasību spēkā esošā versija atbilstoši standartam IEC 60601-1 + A1:2012.



Izmantojot ierīces daļas, kas neatbilst ražotāja oriģinālajam izpildījumam, var tikt ietekmēta veikspēja, drošība un EMS darbība.

1.7 Vienreizēja izmantošana

Vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota izmantošana rada potenciālu inficēšanās risku pacientam vai operatoram. Piesārņotas preces var izraisīt pacienta traumas, slimības vai pat nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija var būtiski ietekmēt svarīgas materiālu īpašības un izstrādājuma parametrus, kas veicina preces atteici.



Utilizējiet lietotās vienreizlietojamās preces atbilstoši higiēnas noteikumiem.

1.8 DEHP deklarācija

Qiona® Tube izstrādājumu saime nesatur di(2-etilheksil) ftalātus (DEHP).

1.9 Potenciāla izlīdzināšanas kabelis

Pacienta vidē ir svarīgi ierobežot potenciāla atšķirības starp dažādajām sistēmas daļām. Šo potenciāla atšķirību ierobežošanai aizsargvadītāju sistēmā būtiska ir savienojuma kvalitāte. Tamdēļ ir ļoti svarīgi novērst aizsargpasākumu pārtraukumu jebkurā sistēmas daļā. Ierīces aizsargvadītāju savienojuma pārtraukuma gadījumā pacienta vidē šī potenciālu atšķirība var rasties uz ierīces korpusa un radīt apdraudējumu lietotājam un pacientam, ja lietotājs vienlaicīgi pieskaras ierīcei un pacientam.

1.10 Mērķa grupa (lietotājs)

Qiona® lietošana ir paredzēta personām, kurām ir nepieciešamā izglītība vai zināšanas un pieredze.

Paredzētais lietojums

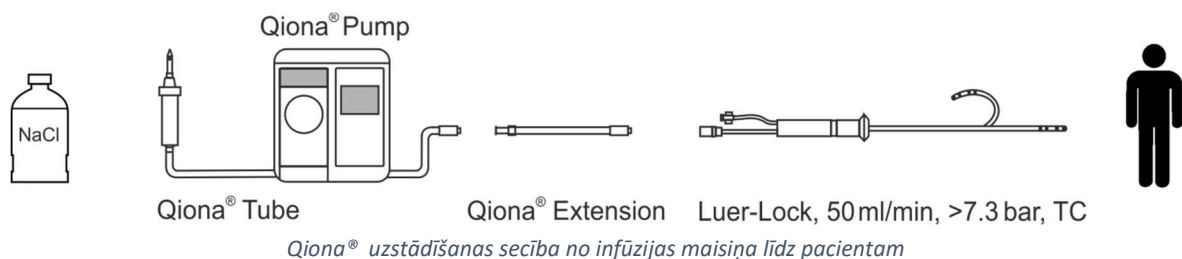
2 Paredzētais lietojums

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūknis **Qiona®** tiek izmantots kopā ar sterilu caurulīšu komplektu, rezervuāru ar fizioloģisko šķīdumu katetra gala dzesēšanai ablācijas procedūras laikā. Ablācijas terapija ar dzesēšanu ir īpašs ablācijas terapijas veids īpaši jutīgās vietās. Ablācijas terapijas laikā tiek likvidēti sirds vadīšanas traucējumi endokardā, sildot audus ar augstfrekvences strāvu. Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūknis **Qiona®** tiek izmantots sirds kateterizācijas laboratorijās klīniskā vidē un lietošanas laikā tiek nepārtraukti uzraudzīts no operatora. **Qiona®** lietošana ir atļauta **tikai** kā ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūknis.

Qiona® kopumā ir aprīkota ar divām padeves zonām. Visas ablācijas procedūras laikā pacienta asinsritē tiek ievadīts neliels fizioloģiskā šķīduma daudzums, izmantojot **Qiona®** regulējamo LOW-Flow funkciju, lai turētu atvērtu katetra lūmenu un novērstu koagulāciju, kā arī aizsērējumu pie katetra atveres. Augstfrekvences strāvas izmantošanas laikā vadīšanas traucējumu ablācijai miokarda audos **Qiona®** pārslēdzas automātiski vai ar manuālu vadību uz augstāku padeves intensitāti HIGH-Flow, lai panāktu katetra gala dzesēšanu.

Caurulīšu komplekta atgaisošānai ar pievienotu ablācijas katetru **Qiona®** pie tam ir aprīkota ar skalošanas funkciju, kur ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūknim ir pieejama maksimālā padeves intensitāte (apm. 50 ml/min).

Qiona® uzstādīšanas secība no infūzijas maisiņa līdz pacientam:



2.1 Indikācijas pozīcijas dzesētajai ablācijai

Qiona® ir dzesēšanas līdzekļa sūknis (dzesēšanas līdzeklis: tikai NaCl šķīdums 0,9%) dzesētai augstfrekvences katetra ablācijai (AF ablācija) simptomātiskiem tahikardijas sirds ritma traucējumiem. Tā tiek izmantota kombinācijā ar caurulīšu sistēmu **Qiona®** Tube Set incl. Extension, ablācijas ģeneratoru un saderīgiem, intrakardiāli lietojamiem ablācijas katetriem ar dzesēšanas līdzekļa līniju. Ablācijas katetriem jābūt aprīkoti ar Luer-Lock pieslēgumu (sievšķais) atbilstoši EN 1707:1996 pieslēgšanai pie **Qiona®** Tube Set, kā arī ar termisko elementu temperatūras uzraudzībai, jāatbilst plūsmas intensitātei līdz 50 ml/min un jāiztur maksimālais sūkņa padeves spiediens 7,3 bar. Pie tam pievienotajam ablācijas katetram jāatbilst zemākam darba spiedienam kā 1,5 bar pie 1 ml/min un 3,3 bar pie 35 ml/min (normāla pārspiediena atpazīšana), proti, 3,2 bar pie 50 ml/min (jutīgā pārspiediena atpazīšana) (skatīt diagrammu 5.3.2.2. nodaļā Pressure - pārspiediena atpazīšana). Ablācijas katetra specifikācijas ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā vai jāsaņem no ražotāja. Ja nav skaidras ablācijas katetra specifikācijas, tad būtu jāizvairās no tā izmantošanas.

Paredzētais lietojums

2.2 Kontrindikācijas

Absolūtās kontrindikācijas:

- aktīva sistēmiska infekcija,
- sepse,
- paaugstināta asins recēšana,
- konstatēti priekškambaru/kambaru trombi,
- dekompensēta sirds mazspēja.

Relatīvās kontrindikācijas:

- izvēlētās vēnas anomālijas katetra ievietošanai,
- kāju vēnu un iegurņa ass trombozes,
- pacienti ar mākslīgiem sirds vārstuļiem.

2.3 Komplikācijas

- nāve,
- insults,
- sirds vārstuļu bojājums,
- sirds infarkts,
- embolijas, piemēram, plaušu embolija,
- būtiski ritma traucējumi,
- dzīvībai bīstamas kambaru aritmijas,
- bradikardijas,
- pastāvošas sirds/nieru mazspējas dekompensācija,
- hipotensija,
- vazovagāla reakcija,
- vēnu trombozes,
- endokarda savainojumi,
- endokardīts,
- drudzis,
- vispārējas sistēmiskas infekcijas.

2.4 Būtiskas veiktspējas pazīmes

Qiona® būtiskās veiktspējas pazīmes ir gaisa burbuļu atklāšana caurulīšu komplektā ar gaisa burbuļu sensoru, caurulītes iekšējā spiediena uzraudzība, izmantojot caurulīšu komplektam pievienoto spiediena sensoru un gaisa burbuļu sensora dubulta uzraudzība ar papildu uzraudzības bloku.

Paredzētais lietojums

2.5 Kombinēšana ar citiem izstrādājumiem

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkni **Qiona**® drīkst izmantot kopā tikai ar pielietojamo daļu "**Qiona**® Tube Set incl. Extension".

Pie "**Qiona**® Tube Set incl. Extension" (REF: 365775) drīkst pievienot tikai dzesētus ablācijas katetrus. Ablācijas katetriem jābūt aprīkoti ar Luer-Lock pieslēgumu (sievišķais) atbilstoši EN 1707:1996 pieslēgšanai pie **Qiona**® Tube Set, kā arī ar termisko elementu temperatūras uzraudzībai, kas vienmēr jāizmanto, lietojot **Qiona**®, jāatbilst plūsmas intensitātei līdz 50 ml/min un jāiztur maksimālais sūkņa padeves spiediens 7,3 bar. Pie tam pievienotajam ablācijas katetram jāatbilst zemākam darba spiedienam kā 1,5 bar pie 1 ml/min un 3,3 bar pie 35 ml/min (normāla pārspiediena atpazīšana), proti, 3,2 bar pie 50 ml/min (jutīgā pārspiediena atpazīšana) (skatīt diagrammu 5.3.2.2. nodaļā Pressure - pārspiediena atpazīšana). Ablācijas katetra specifikācijas ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā vai jāsaņem no ražotāja. Ja nav skaidras ablācijas katetra specifikācijas, tad būtu jāizvairās no tā izmantošanas.



Papildus kā piederumus pie **Qiona**® var pievienot:

- "**Qiona**® Foot Switch" (pedālis ar REF: 406937) un
- "**Qiona**® AutoFlow Sensor" (plūsmas mērīšanas kņablis ar REF: 406936).

Ir iespējama arī kombinācija ar Qubic RF augstfrekvences bloku:

- Uzņēmuma BIOTRONIK Qubic RF augstfrekvences bloks
- VK-119 (savienošanas kabelis)

2.6 Pacientu populācija un atlikušais risks

Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Lietošana ir atļauta visām vecuma grupām, visiem pacientu un veselības stāvokļiem, kā arī etniskajām grupām. Lietotājs nav pacients.

Atlikušais risks pacientam galvenokārt rodas no tā, ka tiek izvēlēti pacientam neatbilstoši ablācijas parametri vai citas lietošanas kļūdas.

3 Izstrādājuma apraksts



1. attēls

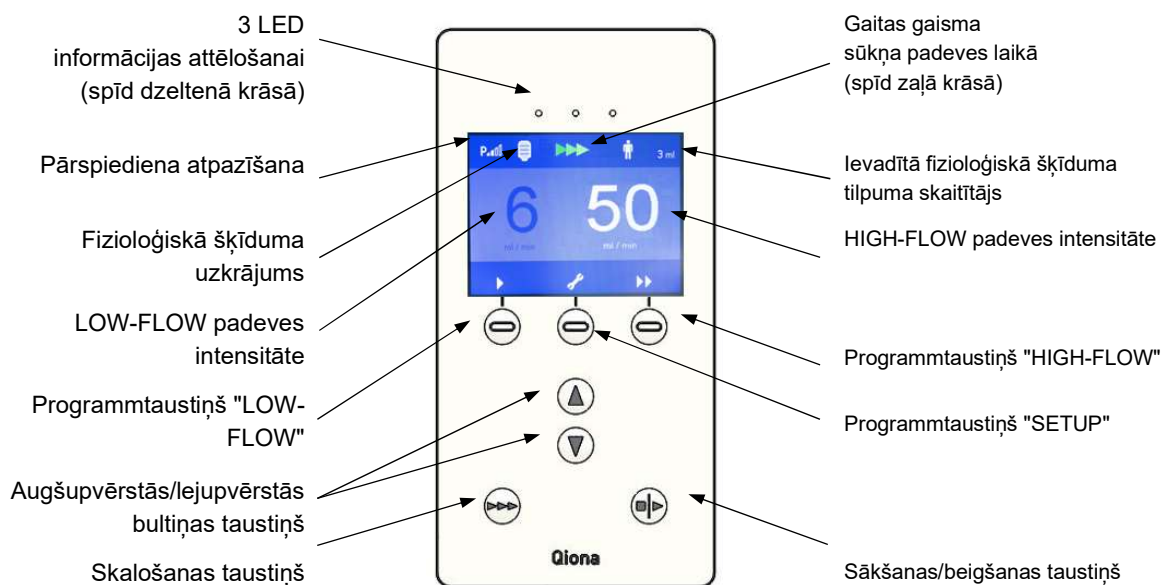
Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa Qiona® skats no priekšpuses

- 1 Sūkņa rotors
- 2 Spiediena sensors
- 3 Pret sajaukšanu drošs caurulīšu komplekta turētājs
- 4 3 LED informācijas attēlošanai (spīd dzeltenā krāsā)
- 5 Ekrāns
- 6 Statīva turētājs
- 7 Vadības membrāna
- 8 Gaisa burbuļu sensors
- 9 Atbalsta kājas

Ar aizmugurē iebūvēto IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS slēdzi **Qiona**® tiek ieslēgts un izslēgts. Izmantojot vadības membrānu, var izpildīt visas izvirzīto programmtaustiņu funkcijas.

Izstrādājuma apraksts

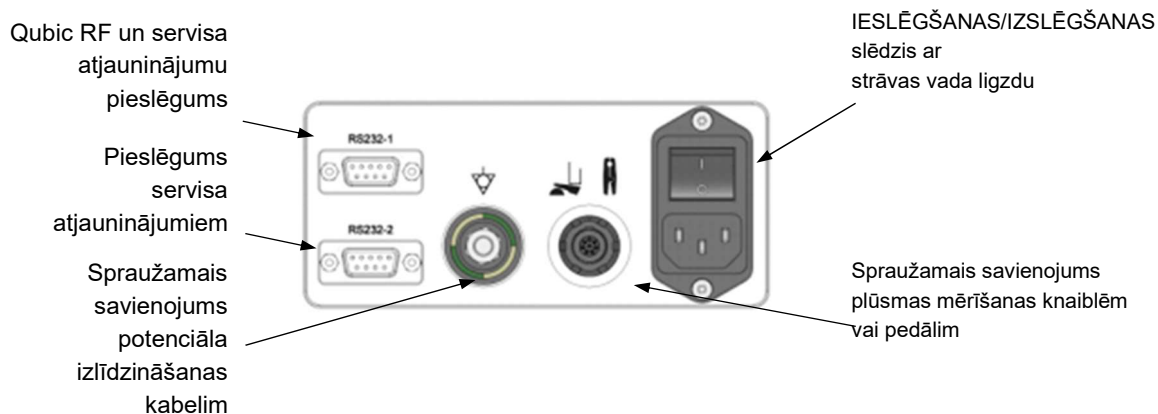
3.1 Vadības membrāna un ekrāna uzbūve



2. attēls

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa Qiona® vadības membrānas skats

3.2 Pievienošanas iespējas ierīces aizmugurē



3. attēls

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa Qiona® aizmugures skats ar pieslēgumiem

Uzstādīšana un ekspluatācijas uzsākšana

4 Uzstādīšana un ekspluatācijas uzsākšana



Pievērsiet uzmanību tam, lai iepakojuma kartons nebūtu bojāts piegādes brīdī. Nekavējoties ziņojiet par transportēšanas bojājumiem pārvadātājam. Pārbaudiet, vai visi izstrādājumi ir veseli. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Nekavējoties sazinieties ar piegādātāju.

4.1 Ierīces izsaiņošana un piegādes apjoma pārbaude

Qiona® piegādes apjoms sastāv no 1 kartona iepakojuma. Pievērsiet uzmanību tam, lai izsaiņošanas brīdī iepakojumā nepaliktu detaļas.

Qiona® piegādes apjoms

• Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūknis Qiona® ,	REF 406935
• Qiona® strāvas vads, ES tips F, 3 m	REF 412488
• Qiona® lietošanas instrukcija "vācu valodā",	REF 406939
• Qiona® lietošanas instrukcija "angļu valodā",	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set (statīva adapteru komplekts).	REF 377184



iesakām neizmest iepakojumu, bet gan izmantot to turpmākiem servisa pakalpojumiem.

4.2 Piemērota darba vide

Qiona® ir paredzēta vidēm šādās vietās:

profesionālas veselības nozares iestādes ar noteiktām prasībām:

klīnikas (neatliekamās palīdzības telpas, slimnieku palātas, intensīvā aprūpe, operāciju zāles, izņemot aktīvu AF ķirurģijas ierīču tuvumā vai ārpus AF ekranētas telpas magnētiskās rezonanses attēlveidošanai, pirmās palīdzības iestādēm).

Qiona® nav atļauts izmantot lidmašīnās vai militārajā jomā. Nav pārbaudītas EMS prasības attiecīgajām vidēm.

4.3 Uzstādīšana un ekspluatācijas uzsākšana



Pirms ekspluatācijas uzsākšanas **Qiona®** ir jā sagatavo atbilstoši higiēnas vadlīnijām (skatīt 7.1 nodaļu).

Uzstādīšana un ekspluatācijas uzsākšana



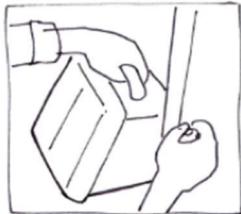
Vienmēr ievērojiet tālāk norādīto:

- Lai veiktu jebkādu manipulāciju ar kādu no ierīcēm, ir nepieciešamas zināšanas un šīs lietošanas instrukcijas ievērošana.
- Ierīces lietošana ir atļauta tikai speciālistiem.
- Izmantojot kombinācijā ar citām ierīcēm, neizmantojiet pārvietojamu pagarinātāju.
- Veicot **Qiona**® uzstādīšanu, pievērsiet uzmanību tam, lai tiktu nodrošināta vienkārša izslēgšana, izmantojot IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS slēdzi, kā arī atvienošana no tīkla, atvienojot tīkla vadu.

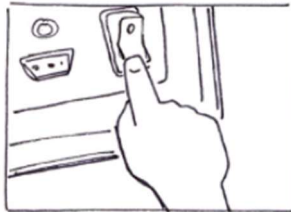
Papildus skatīt 5. nodaļu “Lietošana un apkalpošana”.

5 Lietošana un apkalpošana

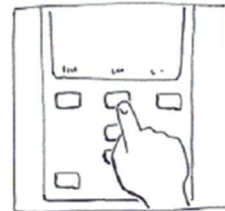
Galvenās apkalpošanas funkcijas pārskatā



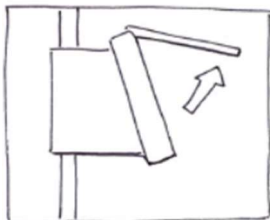
5.1. Qiona® izsaiņošana un novietošana



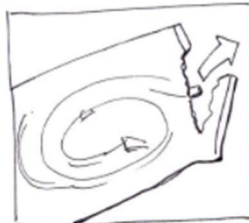
5.2. Qiona® ieslēgšana



5.3. Iepriekšējie iestatījumi un iestatīšana



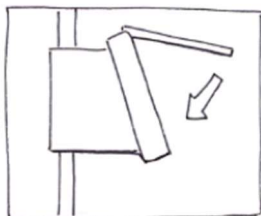
5.4. Priekšējā stikla atvēršana



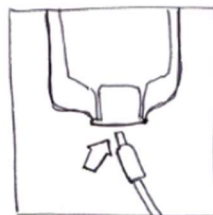
5.5. Qiona® Tube Set incl. Extension izņemšana



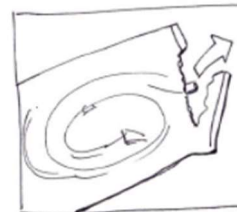
5.6. Qiona® Tube ievietošana



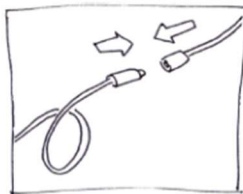
5.7. Priekšējā stikla aizvēršana



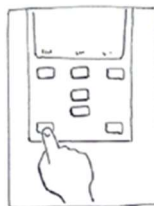
5.8. Infūzijas maisiņa vai infūzijas pudeles pievienošana



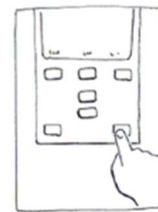
5.9. Qiona® Extension izņemšana



5.10. Ablācijas katetra pievienošana



5.11. Skalošanas procesa veikšana



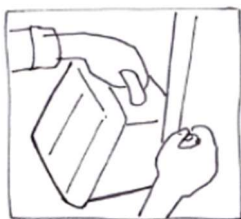
5.12. Lietošanas sākšana

4. attēls

Qiona® lietošanas un apkalpošanas pārskats

Lietošana un apkalpošana

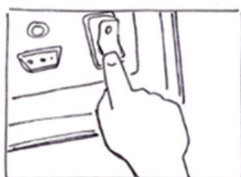
5.1 Qiona® izsaiņošana un pievienošana



5. attēls

- Izņemiet **Qiona®** no iepakojuma.
- Novietojiet **Qiona®** piemērotā, stabilā vietā vai piestipriniet to uz izmantota infūzijas statīva. Ja ir pārāk mazs statīva diametrs, tad izlīdzināšanai izmantojiet **Qiona® Pole Adapter Set**.
- Savienojiet strāvas vadu vispirms ar **Qiona®** un pēc tam ar kontaktligzdu ar pievienotu zemējumu. Pievērsiet uzmanību uz datu plāksnītes norādītajām sprieguma vērtībām.
- Ja vēlaties **Qiona®** kā piederumu izmantot plūsmas mērīšanas knaibles (**Qiona® AutoFlow Sensor**) vai pedāli (**Qiona® Foot Switch**), tad pievienojiet pēc izvēles piederumu ierīces aizmugurē attiecīgi marķētajā spraužamā savienotāja vietā.
- Ieslēdziet ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi **Qiona®** aizmugurē pozīcijā I.
- Ierīce ir gatava darbam.

5.2 Qiona ieslēgšana



6. attēls

- Ieslēdziet **ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi Qiona®** aizmugurē pozīcijā I.

Ierīce ir gatava darbam.

Qiona® veic paštestu.



7. attēls

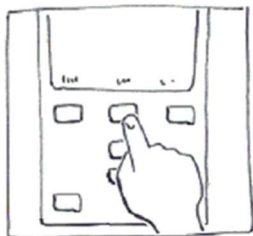
Pēc paštesta sūknis vienmēr atrodas stop stāvoklī ar attiecīgu ekrāna indikāciju. Ekrānā tiek parādītas pēdējās lietošanas reizes HIGH-Flow un LOW-Flow iestatītās vērtības. Pēdējās lietošanas reizes iestatījumi tiek vienmēr automātiski pārņemti jaunai lietošanai. Stop stāvoklī sūknis var uzreiz palaist, veikt iestatījumus iestatījumu izvēlnē vai iepriekš iestatīt padeves intensitātes.

Ir pieejamas tālāk minētās iespējas.

- Tiek saglabātas visas iestatītās vērtības, rīkojieties, kā aprakstīts 5.4. *apakšpunktā*.
- Vēlaties mainīt lietošanas iestatītās vērtības, rīkojieties, kā aprakstīts 5.3.1. *apakšpunktā*.
- Vēlaties mainīt iestatījumus iestatījumu izvēlnē, rīkojieties, kā aprakstīts 5.3.2. *apakšpunktā*.

5.3 Iepriekšējie iestatījumi un iestatīšana

5.3.1 Iepriekšējie iestatījumi



8. attēls

- Stop stāvoklī veiciet pārslēgšanu starp HIGH-Flow un LOW-Flow, izmantojot programmtaustiņus.
- Ievadiet vērtības, izmantojot **augšupvērstās bultiņas** un **lejupvērstās bultiņas** programmtaustiņu. Iestatāmā vērtība tiek attēlota gaišāka. Iestatītās vērtības tiek uzreiz pārņemtas bez papildu apstiprināšanas. Bez augšupvērstās bultiņas un lejupvērstās bultiņas taustiņa nospiešanas gaišā krāsā attēlotā iestatāmā vērtība pēc divām sekundēm kļūst neaktīva.



9. attēls

- Programmtaustiņš "High Flow"
- Programmtaustiņš "IESTATĪJUMU izvēlne"
- Programmtaustiņš "LOW-Flow"
- Augšupvērstās bultiņas un lejupvērstās bultiņas taustiņš

5.3.2 Iestatījumu izvēlne

- Nospiediet programmtaustiņu "**iestatījumi**" (uzgriežņu atslēga). Tiek atvērta izvēlne "Sūkņa iestatījumi". Šī funkcija ir pieejama tikai pirms vai pēc lietošanas. Lietošanas laikā šis taustiņš ir bloķēts.
- Ievadiet visus nepieciešamos **Qiona®** darba parametrus režīmā "Sūkņa iestatījumi" (STOP). Ar programmtaustiņu "**Pāršķirt**" var pāriet no vienas izvēlnes punkta pie nākamā.



Jebkura mainītā vērtība tiek uzreiz pārņemta bez papildu apstiprināšanas. Tiek saglabātas visas pēdējās lietošanas vērtības, izņemot ievadīto dzesēšanas līdzekļa daudzumu.

Lietošana un apkalpošana



10. attēls



Iestatīšanas iespēju pārskats Qiona® iestatījumu izvēlnē

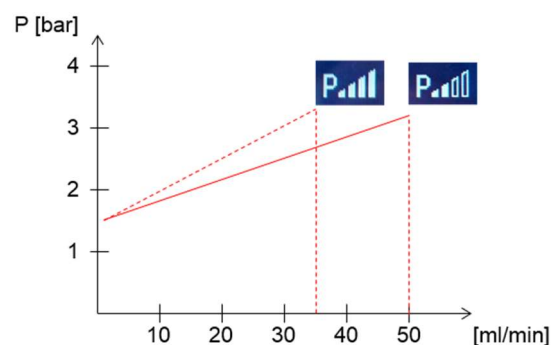
5.3.2.1 Clear

Ar šo funkciju aktuālais tilpuma skaitītājs tiek atiestatīts uz "Nulli", izmantojot **augšupvērstās bultiņas** un **lejupvērstās bultiņas taustiņu** (līdzīgi kā ieslēdzot un izslēdzot Qiona®).

5.3.2.2 Pressure - pārspiediena atpazīšana

Izmantojot šo funkciju, tiek iestatīts Qiona® pārspiediena atpazīšanas jutīgums. Ir pieejamas divas izvēles iespējas.

- Izmantojiet jutīgo pārspiediena atpazīšanu ar simbolu  ablācijas katetriem, kuriem relatīvi lielā skalošanas caurules diametra dēļ ir relatīvi zems darba spiediens. Ar šo iestatījumu ir pieejams HIGH-Flow padeves intensitātes diapazons līdz maks 50 ml/min.
- Izmantojiet normālo pārspiediena atpazīšanu (standarta vērtība) ar simbolu  ablācijas katetriem ar zemu skalošanas caurules diametru un līdz ar to augstāku darba spiedienu. Ar šo iestatījumu ir pieejams HIGH-Flow padeves intensitātes diapazons līdz maks 35 ml/min.



11. attēls

Iestatīšanas iespēju pārskats Qiona® pārspiediena atpazīšanai

Lietošana un apkalpošana

5.3.2.3 Size

Ar šo funkciju var noteikt infūzijas pudeļu vai maisiņu tilpumu.

- Vērtību diapazons : off – 5000 ml
- Tilpuma izmaiņu solis : 250 ml
- Standarta vērtība : off



Ja tilpuma iestatījums ir 0 ml, tad skaitļa ar vienību vietā tiek attēlots norādes teksts "off". Infūzijas tilpuma skaitīšana lietošanas laikā tiek deaktivizēta.

5.3.2.4 Alarm at

- Vērtību diapazons : off – 50%
- Atlikušā tilpuma izmaiņu solis : 5%
- Standarta vērtība : off



Ja tilpuma iestatījums ir 0 ml (indikācija "off"), tad šis parametrs tiek deaktivizēts un lietotājam vairs nav redzams. Tiklīdz tilpuma iestatījums ir > 0 ml, šis parametrs tiek atkal attēlots ekrānā.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Ar šo funkciju tiek iestatīts plūsmas pēcdarbības laiks. Ja **Qiona**® plūsma tiek pārslēgta no HIGH-Flow uz LOW-Flow, tad tā uz norādīto laiku paliek HIGH-Flow režīmā.

- Vērtību diapazons : 0 s – 15 s
- Solis : 1 s
- Standarta vērtība : 3 s



Ja plūsmas pēcdarbības laiks ir 0 s, tad skaitļa un vienības vietā tiek attēlots norādes teksts "off" un plūsmas pēcdarbības laiks ir deaktivizēts.

5.3.2.6 Ekrāna spilgtums

Ar šo funkciju tiek iestatīts ekrāna spilgtums.

- Vērtību diapazons : 10% – 100%
- Solis : 5%
- Standarta vērtība : 50%



Minimālais ekrāna spilgtums tiek ierobežots līdz zemākajai vērtībai, lai **Qiona**® lietošanas spēja saglabātos pie katra iestatījuma.

5.3.2.7 Ekrāna kontrasts

Ar šo funkciju tiek iestatīts ekrāna kontrasts.

- Vērtību diapazons : 10% – 100%
- Solis : 5%
- Standarta vērtība : 50%

Lietošana un apkalpošana

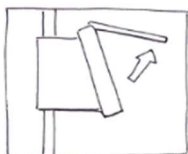
5.3.2.8 Serviss

Servisa izvēlnes iestatījumi. Šī funkcija ir paredzēta ražotājam.

5.3.2.9 Iziet no iestatījumu izvēlnes

Nospiediet programmtaustiņu **"IZIET"**, ierīce pāriet STOP stāvoklī.

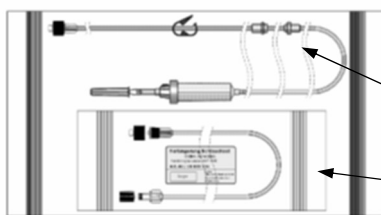
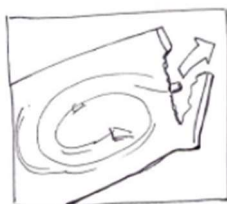
5.4 Priekšējā stikla atvēršana



12. attēls

- Lai paceltu priekšējo stiklu, tveriet aiz priekšējā stikla apakšas un celiet uz augšu līdz tas nofiksējas. Kamēr priekšējais stikls ir pacelts sūknis ir apstādināts.

5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension izņemšana



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

13. attēls

Qiona® Tube Set incl. Extension

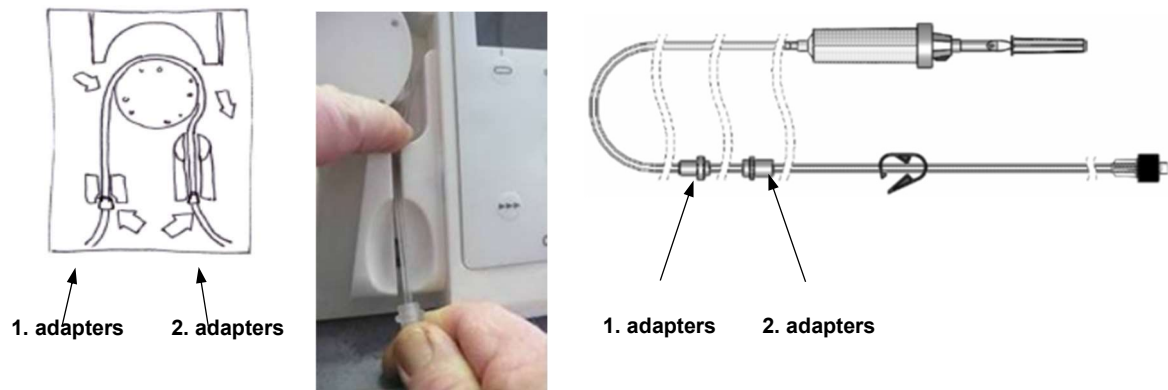
Atveriet tikai Qiona® Tube Set incl. Extension caurulīšu komplekta ārējo iepakojumu.

5.6 Qiona® Tube ievietošana



- Pirms katras jaunas lietošanas ievietojiet jaunu, sterilu caurulīšu komplektu, lai izvairītos no pacienta inficēšanas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet oriģināli iesaiņotā un nebojātā caurulīšu komplekta derīguma termiņu.
- Pareizi izņemiet caurulīšu komplektu no sterilā iepakojuma.

Lietošana un apkalpošana

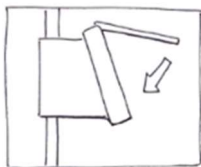


14. attēls

Qiona® Tube ievietošana

1. Ievietojiet 1. adapteru (adapters, kas atrodas tuvāk pilienu kamerai) **Qiona®**. Adapteru turētāji **Qiona®** pēc konstrukcijas ir veidoti tā, ka nav iespējama sajaukšana.
2. Izņemiet 2. adapteru un ievietojiet caurulīti pār rotoru **Qiona®**. Piespiediet caurulīti ar kreiso rādītājpirkstu aiz rotora uz leju (skatīt 14. attēls). Vienlaicīgi velciet ar labo roku, kurā turat 2. adapteru, caurulīti caur 2. adaptera turētāja gropi. Ņemiet vērā, ka caurulīte ir jāievieto pēc iespējas dziļāk gropē. Ja caurulīte nav ievietota pietiekami dziļi gaisa burbuļu sensora turētājā, tad gaisa burbuļu sensors ziņo par nepareizi konstatētiem gaisa burbuļiem. Šajā gadījumā ievietojiet jau uzpildīto caurulīšu komplektu no jauna. Pievērsiet uzmanību tam, lai to ievietotu tik dziļi gaisa burbuļu sensora turētājā, līdz sensora LED spīd zaļā gaisma.

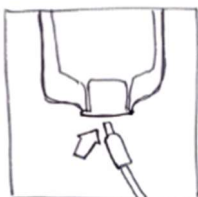
5.7 Priekšējā stikla aizvēršana



15. attēls

- Kad esat ievietojis caurulīti ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņī aizveriet priekšējo stiklu.

5.8 Infūzijas maisiņa vai infūzijas pudeles pievienošana



16. attēls

- Paņemiet pilienu kameru un noņemiet aizsargvāku.
- Iespraudiet pilienu kameru infūzijas maisiņā vai infūzijas pudelē ar paredzēto šķidrumu.

Lietošana un apkalpošana



Pilienu kamerai vienmēr ir jābūt brīvai, pavērstai vertikāli uz leju, lai izvairītos no iespējamiem gaisa burbuļiem.

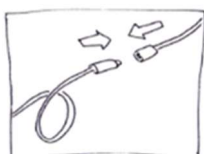
5.9 Qiona® Extension izņemšana



17. attēls

- Izņemiet caurulišu pagarinājumu "**Qiona**® Extension" no sterilā iepakojuma.

5.10 Ablācijas katetra pievienošana



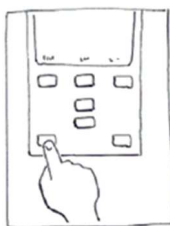
18. attēls

- Noņemiet Luer tipa savienotāju aizsargvāciņus un izveidojiet sterilu caurulišu savienojumu starp sūkņa segmentu un aplikatoru.

Pie **Qiona**® drīkst pievienot tikai dzesētus ablācijas katetrus ar līkumiem, kas ir aprīkoti ar Luer-Lock pieslēgumu (sievišķais) atbilstoši EN 1707:1996 pieslēgšanai pie **Qiona**® Tube Set, kā arī ar termisko elementu temperatūras uzraudzībai, kas vienmēr jāizmanto, lietojot **Qiona**®, kam jāatbilst plūsmas intensitātei līdz 50 ml/min un jāiztur maksimālais sūkņa padeves spiediens 7,3 bar. Pie tam pievienotajam ablācijas katetram jāatbilst zemākam darba spiedienam kā 1,5 bar pie 1 ml/min un 3,3 bar pie 35 ml/min (normāla pārspiediena atpazīšana), proti, 3,2 bar pie 50 ml/min (jutīgā pārspiediena atpazīšana) (skatīt diagrammu 5.3.2.2. nodaļā Pressure - pārspiediena atpazīšana). Ablācijas katetra specifikācijas ir norādītas attiecīgajā lietošanas instrukcijā vai jāsaņem no ražotāja. Ja nav skaidras ablācijas katetra specifikācijas, tad būtu jāizvairās no tā izmantošanas.



5.11 Skalošanas procesa veikšana



19. attēls

- Turiet ilgstoši nospiestu **SKALOŠANAS taustiņu**, lai izskalotu vai atgaisotu visu caurulīšu sistēmu ar pievienoto ablācijas katetru.

Indikāciju ekrāns pāriet skalošanas režīmā. Kamēr turat nospiestu **SKALOŠANAS taustiņu**, sūknis veic padevi ar maksimālo jaudu 50 ml/min, lai atgaisotu gan caurulīšu komplektu, gan ablācijas katetru.

- Pabeidziet skalošanas procesu, atlaižot palaišanas/apturēšanas taustiņu.

Sūknis pāriet stop stāvoklī.

Lietotājs nosaka skalošanas procesa ilgumu, līdz var būt drošs, ka caurulīšu sistēmā un ablācijas katetrā vairs nav gaiss. Skalošanas procesa laikā gaisa burbuļu sensors ir deaktivizēts, lai netiktu izraisīts trauksmes ziņojums. Gaisa burbuļu sensora zaļā LED uzrāda, ka sensora daļā patreiz neatrodas gaisa burbuļi un caurulīšu komplekts ir stabili ievietots gaisa burbuļu sensora turētājā.



Ja gaisa burbuļu sensora LED pēc caurulīšu komplekta atgaisošanas nespīd zaļā krāsā, lai gan caurulīšu komplektā nevar konstatēt gaisa burbuļus, ievietojiet no jauna jau uzpildīto caurulīšu komplektu cik dziļi iespējams gaisa burbuļu sensora turētājā, līdz sensora LED spīd zaļā krāsā.

Skalošanas laikā ir aktīvs spiediena sensors caurulītes spiediena uzraudzībai. Ja tiek konstatēts pārspiediens, tad atbilstoši trauksmes nosacījumiem tiek izraisīts optisks un akustisks trauksmes signāls, un sūknis tiek uzreiz apstādināts.

Atlaižot **SKALOŠANAS taustiņu** (skatīt 20. attēls), skalošanas process tiek pabeigts, un sūknis pāriet STOP stāvoklī (skatīt 21. attēls)



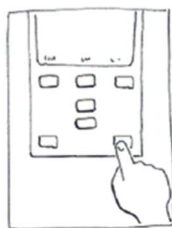
20. attēls
Skalošanas process



21. attēls
STOP stāvoklis

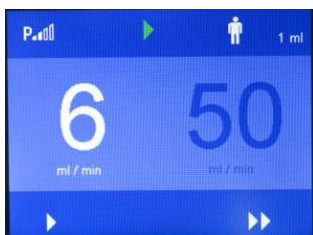
Lietošana un apkalpošana

5.12 Lietošanas sākšana



22. attēls

- Sāciet lietošanu, vienreiz nospiežot **PALAIŠANAS/APTURĒŠANAS taustiņu**.



23. attēls

Qiona®, veicot manuālu palaišanu, uzsāk sūknēšanas procesu LOW-Flow režīmā. LOW-Flow indikācijas vērtība tiek attēlota gaišā krāsā un **Qiona®** padod iestatīto plūsmu. **Qiona®** darbību var atpazīt pēc zaļās gaitas gaismas augšējā ekrāna daļā.

Ja ieslēgtā **Qiona®** strāvas apgāde lietošanas laikā tiek pārtraukta, tad atskan ilgstošs skaņas signāls vismaz 2 minūtes kā informatīvs signāls, kas norāda uz šo pārtraukumu.

Ja, uzsākot ar plūsmas mērīšanas knaiblēm, uzreiz tiek konstatēts AF signāls, **Qiona®** uzreiz pāriet HIGH-Flow režīmā.



24. attēls

Ja IESTATĪJUMU izvēlnē ir iestatīta funkcija "Size" un "Alarm at", tad ekrāna kreisajā augšējā stūrī tiek attēlota zila pudele. Zilā pudele attēlo infūzijas maisiņa vai pudeles aktuālo uzpildes līmeni, ciktāl kopējais tilpums ir pareizi ievadīts iestatījumu izvēlnē "Size". Digitālā indikācijas vērtība blakus pacienta simbolam attēlo ievadītā fizioloģiskā šķīduma aktuālo tilpuma skaitītāju.



25. attēls

Plūsmas pārslēgšana no LOW-Flow uz HIGH-Flow, kā arī pāriešana atpakaļ uz LOW-Flow tiek veikta:

- izmantojot **Qiona®** programmtaustiņus vai
- papildus pieejamo pedāli (**Qiona®** Foot Switch), vai
- papildus pieejamās plūsmas mērīšanas knaibles (**Qiona®** AutoFlow Sensor), vai
- papildus pieejamo tālvadību (Qubic RF).

Lietošana un apkalpošana

Pārslēgšanas iespējas

Pārslēgšana, izmantojot programmtaustiņus:

Izmantojot programmtaustiņu "**HIGH-Flow**", pārslēdziet plūsmu no LOW-Flow uz HIGH-Flow. **Qiona**® uzreiz pārslēdzas uz iestatīto plūsmu HIGH-Flow. Iestatījuma vērtība tiek attēlota gaišā krāsā. Nospiediet programmtaustiņu "**LOW-Flow**", lai plūsma pārietu atpakaļ LOW-Flow režīmā.

Pārslēgšana, izmantojot tālvadību:

Qiona® (REF 406935 un REF 406938) var attālināti vadīt, izmantojot Qubic RF augstfrekvences bloku. Pieslēdziet **Qiona**® atbilstoši *nodaļai 5.13* pie Qubic RF augstfrekvences bloka.

Pārslēgšana, izmantojot pedāli (**Qiona**® Foot Switch):

Izmantojot papildus **Qiona**® aizmugures sienā pievienojamo pedāli, pārslēdziet plūsmu starp LOW-Flow un HIGH-Flow.

Nospiežot pedāļa taustiņu, ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņi uzreiz pārslēdzas uz iestatīto HIGH-Flow plūsmu. Iestatījuma vērtība tiek attēlota ekrānā gaišā krāsā.

Atlaižot pedāli, **Qiona**® pārslēdzas atpakaļ LOW-Flow uzturēšanas režīmā.

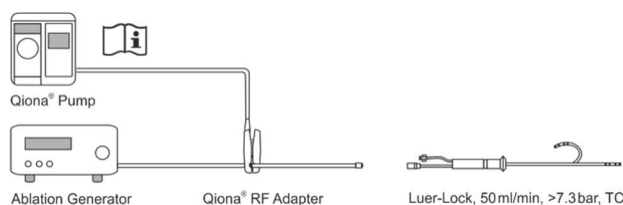
Pārslēgšana, izmantojot plūsmas mērīšanas knaibles (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Ar papildus **Qiona**® aizmugures sienā pievienojamajām plūsmas mērīšanas knaiblēm **Qiona**® automātiski pārslēdz plūsmu starp LOW-Flow un HIGH-Flow, atkarībā no tā, kāda ablācijas plūsma ir nepieciešama.

Pievienojiet plūsmas mērīšanas knaibles savienošanas kabelim starp AF ģeneratoru un ablācijas katetru. Plūsmas mērīšanas knaibļu zaļā LED ziņo par gatavību darbam. **Qiona**® uzreiz pārslēdzas uz iestatīto plūsmu HIGH-Flow, kamēr plūsmas mērīšanas knaibles nepārtraukti atpazīst AF signālu. Dzeltēnā krāsā spīdošā LED uzrāda AF signāla atklāšanu, izmantojot plūsmas mērīšanas knaibles. Tiklīdz netiek konstatēts AF signāls, plūsma tiek uzreiz pārslēgta atpakaļ uz LOW-Flow vai pēc iestatītā plūsmas pēcdarbības laika beigām.

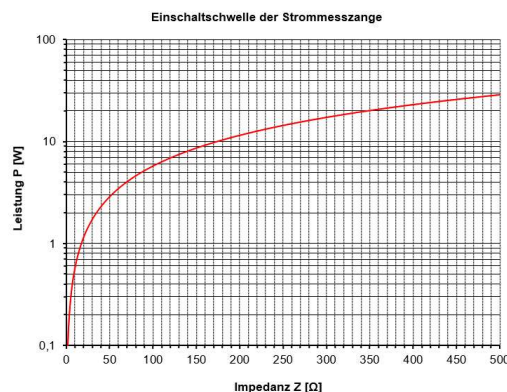
Pievērsiet uzmanību tam, lai plūsmas mērīšanas knaibles netiktu novietotas uz grīdas un tās būtu labi piestiprinātas pie savienošanas kabeļa.

Lietošana un apkalpošana



26. attēls

Uzstādīšanas secība ar plūsmas mērīšanas knaiblēm
(Qiona® AutoFlow Sensor)



27. attēls

Plūsmas mērīšanas knaibļu ieslēgšanas sliekšnis
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Plūsmas mērīšanas knaibļu ieslēgšanas sliekšnis ir definēts ar iepriekšējo diagrammu. Diagrammā attēlots kāda pretestības Z un nodotās jaudas P konfigurācija ir nepieciešama, lai nodrošinātu definētu ieslēgšanos. Tamdēļ tikai konfigurācijas, kas atrodas virs līknes, pārslēdzas no LOW-Flow uz HIGH-Flow. Vēl viens priekšnosacījums ir tas, ka AF ablācijas ierīce darbojas ar darba frekvenci apm. 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkcija plūsmas pēcdarbības laiks

Lai pārslēgtu plūsmu no HIGH-Flow uz LOW-Flow, **Qiona**® iestatījumu izvēlnē var iestatīt plūsmas pēcdarbības laiku maks. 15 sekundes.

Plūsmas pēcdarbības laiks tiek aktivizēts, kad **Qiona**® tiek pārslēgts no HIGH uz LOW-Flow, izmantojot plūsmas mērīšanas knaibļu signālu, pedāli vai manuāli uz vadības membrānas. Plūsmas pēcdarbības laikā **Qiona**® turpina padot iestatīto HIGH-Flow plūsmu uz iestatījumu izvēlnē definētu laiku (maks 15 sekundes) un pēc plūsmas pēcdarbības laika automātiski pārslēdzas uz LOW-Flow plūsmu. **Qiona**® plūsmas pēcdarbības laika intervāla laikā pieņem un izpilda tālāk minētās lietotāja darbības.

Programmtaustiņu lietošanai uz **Qiona**® vadības membrānas ir augstāka prioritāte nekā plūsmas mērīšanas knaibļu vai pedāļa signālam. Ja **Qiona**® plūsmas pēcdarbības laikā no pedāļa vai plūsmas mērīšanas knaiblēm saņem signālu HIGH-Flow, tad tas uzreiz pārslēdzas atpakaļ uz plūsmu HIGH-Flow. Plūsmas pēcdarbības laiku var apiet, ja plūsmas pēcdarbības laikā uz **Qiona**® vadības membrānas tiek nospiests programmtaustiņš "**LOW-Flow**".

Lai izvairītos no īsiem **Qiona**® pārslēgšanas procesiem, ko rada ģeneratoru regulēšanas pārejas, plūsmas pēcdarbības laikam vajadzētu būt vismaz 1 līdz 5 sekundēm garam.

Lietošana un apkalpošana

Funkcija tilpuma skaitītājs



28. attēls



Ja iestatījumu izvēlnē ir aktivizēta funkcija "Size" un "Alarm at", tad ekrānā tiek attēlots skalošanas šķidruma uzkrājuma indikators. Uzkrājuma indikatora četri segmenti attiecīgi attēlo vienu ceturtdaļu no samazinātā pudeles tilpuma, atskaitot atliekošo tilpumu.

Piemēram, ja tiek izmantota 500 ml pudele, kur 100 ml ir atliekošais tilpums, tad četru segmentu tilpums ir 400 ml. Proti, katrs šī attēlojuma segments atbilst 100 ml.

Tiklīdz **Qiona**® sasniedz skalošanas šķidruma atliekošo tilpumu, tiek izraisīts optisks un akustisks atgādināšanas signāls. Skalošanas šķidruma atliekošais tilpums ekrānā redzamajā pudelē tiek attēlots dzeltenā krāsā. Dzirdamā skaņu secība "a - a" ir attiecīgais atgādināšanas signāls.

Vienlaicīgi apakšējā ekrānā laukā tiek attēlota jauna pudele kā programmtaustiņš.

Pēc pudeles maiņas nospiediet šo programmtaustiņu. Līdz ar to uzkrājuma indikators tiek atiestatīts uz pilnu pudeli, kamēr tilpuma skaitītājs turpina reģistrēt papildus ievadīto skalošanas šķidrumu. Nospiežot taustiņu, atkal nodziest attēlotā baltā pudele.

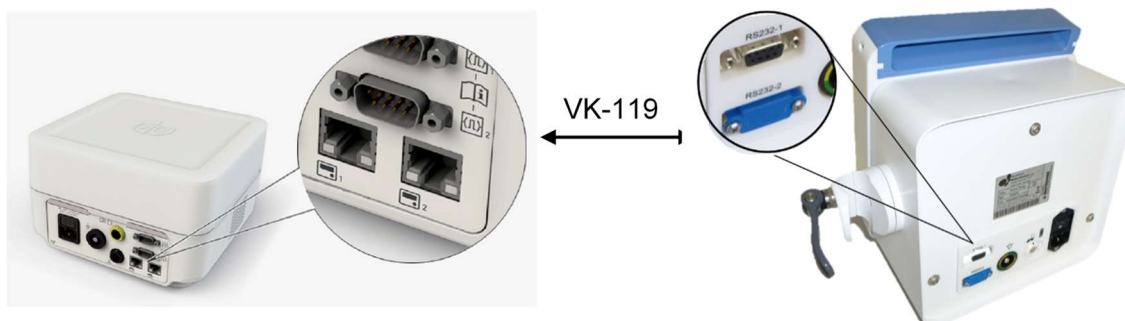
Lai nomainītu pudeli, pilienu kamera ir jāiesprauž jaunā, pilnā pudelē. Šī procesa laikā var gadīties, ka caurulīšu sistēmā iekļūst gaisa burbulis. Ja tā ir noticis, tad **Qiona**® uzreiz aptur darbību un lietošana ir jāpārtrauc.

Pilienu kameras pārspraušanas laikā vienmēr pievērsiet uzmanību tam, lai maiņas laikā pilienu kamera būtu uzpildīta.

Lietošana un apkalpošana

5.13 Qiona® pievienošana Qubic RF augstfrekvences blokam

Qiona® aizmugurē ir aprīkota ar bināro saskarni RS232-1 uzņēmuma BIOTRONIK SE & Co. KG Qubic RF ģenerators pievienošanai. Izmantojot Qubic RF programmatūru, var attālināti vadīt **Qiona®** (REF 406935 un REF 406938) un veikt iestatījumus no Qubic RF, piemēram, dzesēšanas līdzekļa caurplūdes daudzums atkarībā no pielietotās ablācijas enerģijas. Papildus pie augstfrekvences bloka var iestatīt plūsmas pēcdarbības laiku dzesēšanas līdzekļa palielinātam caurplūdes daudzumam.



29. attēls

Qubic RF augstfrekvences bloka (pa kreisi) un Qiona® (pa labi) aizmugures skats ar pieslēgumiem.

Lai kopā lietotu ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkni **Qiona®** un Qubic RF, rīkojieties kā aprakstīts tālāk.

1. Pieslēdziet datu kabeli VK-119 pie 2. binārās saskarnes (9 polu D-Sub RS-232 ligzda) Qubic RF augstfrekvences bloka aizmugurē. To darot, ievērojiet Qubic RF lietošanas instrukciju.
2. Pieslēdziet datu kabeli VK-119 pie binārās saskarnes RS232-1 (augšējā ligzda) ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa **Qiona®** aizmugurē.
3. Sagatavojiet **Qiona®** atbilstoši 5.1. nodaļai līdz 5.12. nodaļai. Svarīgi, ka **Qiona®** sagatavošanas beigās tiek palaista, nospiežot PALAIŠANAS/APTURĒŠANAS taustiņu Low-Flow režīmā.
4. Pārņemiet **Qiona®** vadību, nospiežot attiecīgo slēdzi uz Qubic RF augstfrekvences bloka vadības bloka. To darot, ievērojiet Qubic RF lietošanas instrukciju.

Kamēr **Qiona®** tiek kontrolēta ar Qubic RF, visas **Qiona®** - ekrāna indikācijas attālinātās vadības stāvokļa izcelšanai nav pieejamas, un **Qiona®** ekrānā tiek attēlots šāds simbols:



30. attēls

Simbols Qiona® ekrānā, veicot attālināto vadību ar Qubic RF

Lietošana un apkalpošana

Pēc infūzijas pudeles vai infūzijas maisiņa maiņas joprojām ir iespējams izmantot **Qiona®** apstiprināšanas taustiņu. Ja vēlaties beigt attālinātās vadības režīmu, izmantojot **Qiona®**, tad to jebkurā laikā var izdarīt, nospiežot **Qiona® PALAIŠANAS/APTURĒŠANAS taustiņu**. Visi pārējie **Qiona®** vadības elementi attālinātā režīmā laikā ir deaktivizēti.

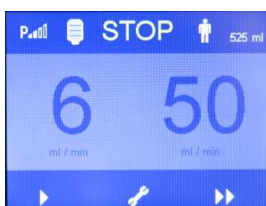
Qiona® automātiski beidz attālinātās vadības darba režīmu, ja **Qiona®** tiek konstatēti trauksmes nosacījumi (skatīt arī 6. nodaļu).



Novadāmās strāvas pārsniegšanas risks, pieslēdzot ārējas ierīces ar atsevišķu barošanu vai elektriski vadošu savienojumu ar citām ierīcēm

- Pie 1. un 2. binārās saskarnes (RS-232 līgda) pievienojiet tikai ierīces, kas atbilst standartam IEC 60601-1 vai IEC 60950.
- Pārbaudiet un dokumentējiet visas ierīču kombinācijas pirms pirmreizējās ekspluatācijas uzsākšanas saskaņā ar standartu IEC 60601-1.
- Veiciet šīs pārbaudes saskaņā ar tiesiskajām normām reizi gadā.

5.14 Lietošanas beigšana



31. attēls

- Beidziet lietošanu atkārtoti nospiežot **PALAIŠANAS/APTURĒŠANAS taustiņu**.

5.15 Qiona® izslēgšana

- Izslēdziet **Qiona®**, izmantojot aizmugurē iebūvēto **IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS slēdzi**. Visas iestatītās **Qiona®** vērtības tiek saglabātas nākamajai lietošanas reizei.
- Utilizējiet izlietoto vienreizlietojamo caurulīšu komplektu atbilstoši lokālajiem higiēnas noteikumiem (skatīt arī 1.7. nodaļu).
- Ja netika izmantots caurulītes pagarinājums "**Qiona®** Extension", tas tāpat ir jāutilizē.

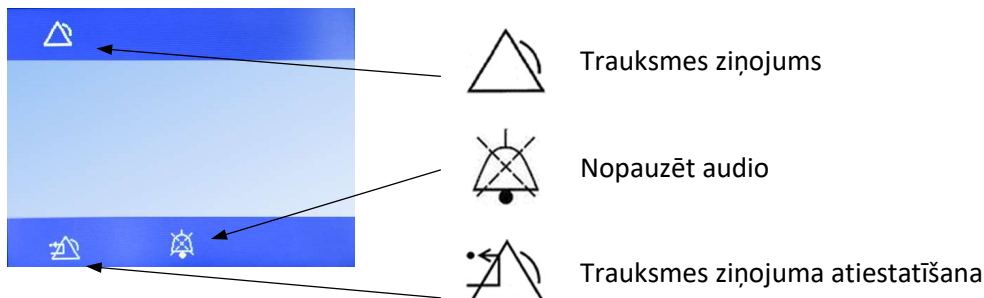
5.16 Qiona® atvienošana no tīkla

- Atvienojiet strāvas vadu no kontaktlīgdas, līdz ar to **Qiona®** tiek atvienots no tīkla apgādes.

Trauksmes ziņojumi un risinājumi

6 Trauksmes ziņojumi un risinājumi

6.1 Konstatēts trauksmes stāvoklis



32. attēls

Ekrāna uzbūve trauksmes stāvoklī

Ja tiek konstatēts trauksmes stāvoklis, tas tiek attēlots ekrānā ar atbilstošu norādi (skatīt *nodaļu 6.3*), kā arī ar dzeltenā krāsā spīdošu LED. Vienlaicīgi tiek izraisīts dzirdams trauksmes signāls ar skaņu secību "e - c".



Dzirdamo signālu var izslēgt uz 2 minūtēm, nospiežot programmtaustiņu "**Nopauzēt audio**".



Ar programmtaustiņu "**Trauksmes ziņojuma atiestatīšana**" lietotājs apstiprina, ka radītā trauksmes ziņojuma iemesls ir novērsts. **Qiona®** pāriet uz pamata iestatījumu, un lietošanu var turpināt.

Tiklīdz tiek konstatēts trauksmes stāvoklis, **Qiona®** tiek apturēts.

6.2 Trauksmes funkciju pārbaude



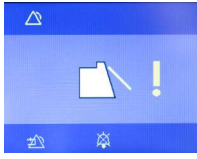



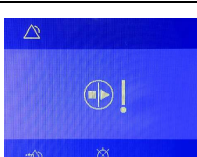
Ja **Qiona®** tiek ieslēgts, izmantojot tīkla slēdzi, tad tiek ģenerēts īss pīkstiens un uz īsu mirkli iedegas dzeltenās LED. Tālāk tiek veikts darbības tests. Šim nolūkam atkal tiek radīts dzirdams informācijas signāls un ekrānā tiek īslaicīgi attēlotas galvenā (FwM) un Watchdog vadības bloka (FwW) programmatūras versijas.





Qiona® trauksmes koncepcija ir veidota atkarībā no riska novērtējuma, lai trauksmes stāvoklī pie pareizas lietošanas lietotājs vienmēr tiktu sasniegts ar optiskiem un akustiskiem trauksmes signāliem (proti, lietotājam vienmēr jābūt dzirdamības un/vai redzamības attālumā). **Qiona®** ir aprīkots ar tehnisku trauksmes stāvokli. Trauksmes stāvokļa prioritāte visiem trauksmes stāvokļiem ir noteikta kā "zema prioritāte". **Qiona®** ģenerē redzamus un dzirdamus trauksmes signālus.

Trauksmes ziņojumi un risinājumi

6.3 Trauksmju pārskats

Tehniski trauksmes stāvokļi	Trauksmes robeža	Trauksmes stāvokļa aizkavēšana	Trauksmes signāla ģenerēšanas aizkavēšana	Trauksmes signāls	Trauksmes signāla apraksts ekrānā	Nopauzēt audio
Konstatēts gaisa burbulis	Gaisa burbulis > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Konstatēts caurulītes pārspiediens	Caurulītes iekšējais spiediens > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Atvērts Qiona® priekšējais stikls	Atvērts priekšējais stikls > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Kļūda kabeļa savienojumā ar pedāli (Qiona® Foot Switch)	Pārtraukts kabeļa savienojums ar pedāli	< 100 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Kļūda kabeļa savienojumā ar plūsmas mērīšanas knaiblēm (Qiona® AutoFlow Sensor)	Pārtraukts kabeļa savienojums ar plūsmas mērīšanas knaiblēm	< 100 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Kļūda kabeļa savienojumā ar Qubic RF augstfrekvences bloku	Pārtraukts seriālais datu vads ar Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā
Kļūda Atklāts RF un lietošana vēl nav palaista	Qiona® stop stāvoklī AF enerģijas nodošanas laikā (tikai ar AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (trauksmes stāvokļa periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams		Jā

Trauksmes ziņojumi un risinājumi

<p>Iekšējie drošības pasākumi no aparātūras un programmatūras pārbaudēm</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>-dubulta drošība- Pie šāda trauksmes stāvokļa Qiona® ir jāpārbauda servisam.</p>	Piem.: E10 – komunikācijas kļūda Watchdog – gaisa burbuļu sensors	Nav attiecināms	<= 5 ms (sistēmas pārbaudes funkciju periodisks izvērtējums)	Dzirdams / redzams	<div style="text-align: center;">  </div>	Jā
---	--	-----------------	--	--------------------	--	----

6.4 Risinājumi traucējumu gadījumā

Šajā nodaļā tiek minēti daži traucējumi, kas var rasties saistībā ar **Qiona®**.

Katram traucējumam ir uzskaitītas vairākas risinājumu iespējas. Priekšlikumi jāveic minētajā secībā, līdz kļūda ir novērsta. Atvienojot vai pievienojot spraužamos savienojumus, izņemot caurulīšu komplektu, **Qiona®** vienmēr ir jābūt izslēgtam. **Ja šie risināšanas priekšlikumi nenovērš traucējumu, tad šis traucējums ir jānovērš BIOTRONIK servisam.**

Traucējumi	Risinājums
Nav funkcijas, ekrāns ir izslēgts. vai Nevar ieslēgt Qiona® .	Qiona® nav pareizi pievienots strāvas apgādei. Pārbaudiet strāvas padevi, ieslēdziet vairākvietu kontaktligzdu un pārbaudiet pievadus.
Ilgstoša signāla skaņa Qiona® lietošanas laikā	Pārtraukta strāvas apgāde. Ievietojiet kontaktdakšu atpakaļ kontaktligzdā.
Traucējums spraužamajā savienojumā iekļuvuša mitruma dēļ.	Atvienojiet kontaktdakšu, ļaujiet spraužamajam savienojumam nožūt.
Pēc caurulīšu komplekta skalošanas atskan gaisa burbuļu trauksme, lai gan acīmredzami nav gaisa burbuļi caurulīšu komplektā.	Veiciet jau uzpildītā caurulīšu komplekta pozīcijas korekcijas. Šim nolūkam atveriet vāku un atkārtoti ievietojiet caurulīšu komplektu. Pievērsiet uzmanību tam, lai caurulīšu komplektu ievietotu tik dziļi gaisa burbuļu sensorā, līdz sensora LED spīd zaļā gaisma.
Tiek konstatēts pārspiediens, lai gan nav redzams aizsērējums.	Pārbaudiet, vai iestatījumu izvēlnē ir izvēlēta ieteiktā pārspiediena atpazīšana attiecīgi izmantotajam ablācijas katetram (skatīt 5.3.2.2. <i>nodaļu</i>).
Nespīd plūsmas mērīšanas knaibļu zaļā LED, lai gan tās ir pievienotas ablācijas katetram-kabelim.	Pārlicinieties, ka ablācijas katetrs-kabelis ir pilnībā aptverts un plūsmas mērīšanas knaibles ir slēgtas.

Trauksmes ziņojumi un risinājumi



Lietotājs nedrīkst atvērt **Qiona®**!

6.5 Serviss



Ja kādam traucējumam nevarat atrast risinājumu, tad lūdzam sazināties ar attiecīgo BIOTRONIK servisu.

Veicot **Qiona®** atgriešanu, jāveic piemērots dezinfekcijas process, lai izslēgtu iespējamu inficēšanas risku. Patēriņa materiāli ir jāutilizē atbilstoši higiēnas vadlīnijai.



Nekad neatveriet ierīci, kamēr tā ir savienota ar elektrotīklu. Uzmanību, arī šādos gadījumos iekšējās ierīces daļas vēl var vadīt spriegumu. Brīdinājums! Šo ierīci bez ražotāja atļaujas nedrīkst izmainīt!

6.6 Trauksmes sistēmas apraksts

Termini	Definīcijas	Lietojums Qiona®	Skaidrojums
Trauksmes stāvoklis	Trauksmes sistēmas stāvoklis, ja tiek konstatēts iespējams vai reāls risks.	<ul style="list-style-type: none"> • Gaisa burbulis • Pārspiediens caurulīšu sistēmā • Priekšējais stikls nav aizvērts • Motora blokāde • Traucēts pedāļa savienojums • Traucēts plūsmas mērīšanas knaibļu savienojums • Tehniska kļūda, sazinieties ar servisu 	
Trauksmes stāvokļa aizkavēšana	Laiks starp izraisīta notikuma rašanos pacientam (FIZIOLOĢISKS TRAUKSMES STAVOKLIS) vai ierīcei (TEHNISKS TRAUKSMES STAVOKLIS), līdz trauksmes sistēmas lēmumam, ka pastāv trauksmes stāvoklis.	Nav iestatīšanas iespējas	
Trauksmes robeža	Sliekšņa vērtība, kuru izmanto trauksmes sistēma, lai konstatētu trauksmes stāvokli.	<ul style="list-style-type: none"> • Gaisa burbulis > 2 mikrolitri • Caurulītes iekšējais spiediens > 2,5 bar • Atvērts priekšējais stikls > 8° • Nav savienojums ar pedāli • Nav savienojums ar plūsmas mērīšanas knaiblēm 	
Trauksme IZSLĒGTA	Nenoteikta ilguma stāvoklis, kurā trauksmes sistēma vai tās daļa nerada trauksmes signālus.	Nav iestatīšanas iespējas	

Trauksmes ziņojumi un risinājumi

Termini	Definīcijas	Lietojums Qiona®	Skaidrojums
Trauksmes iepriekšējie iestatījumi	Saglabātu konfigurācijas parametru komplekts, tostarp algoritmu un algoritmu izmantošanas sākuma vērtību izvēle, kas var ietekmēt vai izmainīt trauksmes sistēmas darbību.	Nav iestatīšanas iespējas	
Trauksmes iestatījumi	Trauksmes sistēmas konfigurācija, tostarp, bet ne tikai aprobežojas ar: trauksmes robežām, trauksmes signālu aktivizēšanas jebkādu stāvokļu īpašībām un parametru izmaiņu vērtībām, kas nosaka trauksmes sistēmas darbību.	Nav iestatīšanas iespējas	
Trauksmes signāls	Signāla veids, ko rada trauksmes sistēma, lai attēlotu trauksmes stāvokļa esamību (vai iestāšanos).	<ul style="list-style-type: none"> • Optisks trauksmes signāls ar dzeltenu LED uz vadības membrānas • Optisks trauksmes signāls ar ekrāna indikāciju • Dzirdams trauksmes signāls, tā skaņas spiediena līmenis 1 metra atstatumā ir 55 dB(A). 	
Trauksmes signāla ģenerēšanas aizkavēšana	Laiks no trauksmes stāvokļa sākuma līdz trauksmes signāla ģenerēšanai.	Nav iestatīšanas iespējas	
Audio IZSLĒGTS	Nenoteikta ilguma stāvoklis, kurā trauksmes sistēma vai tās daļa nerada dzirdamus trauksmes signālus.	Nav iestatīšanas iespējas	Attiecas uz trauksmes stāvokļiem, kas ir aktīvi taustiņa nospiešanas brīdī
Nopauzēt audio	Nenoteikta ilguma stāvoklis, kurā trauksmes sistēma vai tās daļa nerada dzirdamu trauksmes signālu.	2 minūtes	Attiecas uz trauksmes stāvokļiem, kas ir aktīvi taustiņa nospiešanas brīdī
Eskaļcījas mazināšana	Process, kurā trauksmes sistēma samazina trauksmes stāvokļa prioritāti vai trauksme signāla neatliekamību.	Nav attiecināms	
Eskaļcīja	Process, kurā trauksmes sistēma palielina trauksmes stāvokļa prioritāti vai trauksmes signāla neatliekamību.	Nav attiecināms	
Nepareizi negatīvs trauksmes stāvoklis	Trauksmes stāvokļa trūkums, ja pacientam, ierīcei vai trauksmes sistēmā ir konstatēts pamatots izraisošs notikums.	Dubulta drošība	
Nepareizi pozitīvs trauksmes stāvoklis	Trauksmes stāvokļa pastāvēšana, ja pacientam, ierīcei vai trauksmes sistēmā nav konstatēts pamatots izraisošs notikums.	Izraisa drošu ierīces stāvokli.	

Trauksmes ziņojumi un risinājumi

Termini	Definīcijas	Lietojums <i>Qiona</i> ®	Skaidrojums
Informācijas signāls	Katrs signāls, kas nav trauksmes signāls vai atgādināšanas signāls.	Attiecas.	
Pašuzturošs trauksmes signāls	Trauksmes signāls, kas joprojām tiek ģenerēts, kaut vairs nepastāv izraisošais notikums, līdz tas tiek apstādināts tiešas lietotāja rīcības rezultātā.	Attiecas.	
Pašneuzturošs trauksmes signāls	Trauksmes signāls, kas automātiski tiek pārtraukts, ja nepastāv attiecīgais izraisīšanas notikums.	Neattiecas.	
Fizioloģisks trauksmes stāvoklis	Trauksmes stāvoklis, kas tiek izraisīts no uzraudzīta, ar pacientu saistīta mainīgā lieluma.	Neattiecas.	
Tehnisks trauksmes stāvoklis	Trauksmes stāvoklis, kas tiek izraisīts no uzraudzīta, ar ierīci vai trauksmes sistēmas saistīta mainīgā lieluma.	Attiecas.	
Trauksmes atiestatīšana	Lietotāja rīcība, kas izraisa trauksmes signāla atcelšanu, kuram patreiz nepastāv atbilstošs trauksmes stāvoklis.	Attiecas.	

Tīrīšana un kopšana

7 Tīrīšana un kopšana

7.1 Tīrīšana un dezinfekcija



- Ierīces iekšpusē nedrīkst iekļūt mitrums.
- Pirms ierīces virsmu tīrīšanas un dezinficēšanas atvienojiet strāvas vadu.
- Tīrīšanai izmantojiet ar maigu ziepju šķīdumu vai 70% izopropilalkoholu samitrinātu mīkstu, bezplūksnu drānu.
- Pēc tīrīšanas dezinficējiet ierīču virsmas ar 70% izopropanola un 30% ūdens maisījumu. Lysoformin 3000: 2% koncentrācija, 15 min iedarbošanās laiks. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem pirms lietošanas ir jābūt izgarojušiem.

Vizuāla pārbaude

Visu pieslēgumu ligzdām un pieslēdzamo kabeļu savienotājiem ir jābūt tīriem no visu veidu netīrumiem.

7.2 Apkope



Šo ierīci bez ražotāja atļaujas nedrīkst izmainīt!

Ablācijas dzesēšanas līdzekļa sūkņa sistēmas remontu, paplašināšanu vai izmaiņas drīkst veikt tikai uzņēmums BIOTRONIK vai ražotāja tieši pilnvarots uzņēmums. Pēdējā gadījumā veiktie darbi ir jādokumentē protokolā ar datumu un parakstu. Ierīces izmaiņas, ko veic trešās personas, nav atļautas.

7.3 Regulāras drošības tehnikas pārbaudes

Qiona® ik pēc 12 mēnešiem ir jāveic drošības tehnikas pārbaudes (STK) atbilstoši Medicīnisko ierīču operatoru regulai (MPBetreibV). **Qiona®** atbilst operatoru regulas 1. pielikumam (1.4). Drošības tehnikas pārbaudes ir jāieraksta ierīces žurnālā un jādokumentē pārbaudes rezultāti. Ja ierīce nav droša ekspluatācijai, tā nekavējoties ir jālabo ierīču servisā. Lai veiktu drošības tehnikas pārbaudes, sazinieties ar attiecīgo BIOTRONIK servisu.

7.4 Utilizācija



Šī ierīce satur materiālus, kuri jāutilizē videi draudzīgā veidā. Ir jāievēro Eiropas direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA2). Tamdēļ tās uz datu plāksnītes ir apzīmētas ar pārsvītrotās atkritumu tvertnes simbolu.

Tīrīšana un kopšana

Ierīces, kas vairs netiek izmantotas, sūtiet atpakaļ attīrītā stāvoklī vietējai uzņēmuma BIOTRONIK pārstāvniecībai. Šādi tiek nodrošināts, ka utilizācija tiek veikta saskaņā ar nacionālo EEIA direktīvas versiju.

Jautājumu gadījumā sazinieties ar vietējo uzņēmuma BIOTRONIK pārstāvniecību.

Pielikums

8 Pielikums

8.1 Tehniskie raksturlielumi

Vispārīgie rādītāji

Pasūtīšanas numuri	REF 363270, 406935, 406938
Qiona® izmēri	Platums x augstums x dziļums: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Svars	apm. 5 kg
Skaņas spiediena līmenis	56 dB(A) pie padeves jaudas 30 ml/min
Minimālais paredzamais ekspluatācijas ilgums	8 gadi
Elektriskais pieslēgums:	
Spriegums	100 – 240 V AC (maiņspriegums)
Frekvence	50 – 60 Hz
Strāvas patēriņš	0,7 – 0,3 A
Drošinātājs	T 3,15 A/250 V, nemaināms, sazinieties ar servisu
Aizsardzības klase	I
Aizsardzības veids	IP 51
CF tipa lietojamā daļa (aizsargāts pret defibrilāciju)	Qiona® Tube Set incl. Extension
Transportēšanas un uzglabāšanas	
Temperatūra	–10 °C līdz +50 °C
Gaisa mitrums	0% līdz 90% relatīvais mitrums
Svars ar iepakojumu:	apm. 6 kg
Qiona® izmēri ar iepakojumu:	Platums x augstums x dziļums: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Iesaiņotu ierīci uzglabājiet sausā vietā.

Iesaiņotu ierīču krāvumu drīkst veidot no maksimāli 3 iepakojšanas elementiem.

Ekspluatācijas nosacījumi:

Temperatūra	+10 °C līdz +40 °C
Gaisa mitrums	30 līdz 75% relatīvais mitrums
Maksimālais izmantošanas augstums:	2000 m (atbilst minimāli 80 kPa)

Specifiskie raksturlielumi:

Qiona® padeves jauda	1 ml/min – 50 ml/min (normāla pārspiediena atpazīšana līdz maks 35 ml/min)
Darba spiediena diapazons	0 bar – 3,5 bar
Dinamiskā spiediena izslēgšana	apm. 2 bar virs darba spiediena

Pielikums

Gaisa burbuļu sensora precizitāte	Reģistrēšana > 2 mikrolitri
Padeves jaudas precizitāte*	<p>-10% līdz +20% no padeves diapazona gala vērtības pie 1 līdz 5 ml/min</p> <p>-5% līdz +10% no padeves diapazona gala vērtības pie 5 līdz 30 ml/min</p> <p>-10% līdz +20% no padeves diapazona gala vērtības pie 30 līdz 50 ml/min</p>

* norādītā padeves jaudas precizitāte attiecas uz uzņēmuma VascoMed Flux katetriem un uzņēmuma St.Jude TaciCath katetriem.



Qiona® pakļauts īpašiem piesardzības pasākumiem saistībā ar EMS. Tas ir jāuzstāda un jāekspluatē atbilstoši iekļautajām EMS norādēm.

Qiona® nedrīkst novietot tieši blakus vai izkārtot virs citām ierīcēm.

Ja ir nepieciešama ekspluatācija tuvu citām ierīcēm vai krautā veidā, **Qiona®** ir jāuzrauga, lai pārbaudītu tā pareizu darbību izmantotajā izkārtojumā.

Piederumu saraksts, ar kuriem **Qiona®** izpilda prasības atbilstoši IEC 60601-1-2 6.1. un 6.2. daļai, ir norādīts piederumu pielikumā.

Qiona® ekspluatācija ar citiem piederumiem, piemēram, pārveidotājiem vai vadiem, kas nav apstiprināti paredzētajam lietojumam ar ierīci, var radīt paaugstinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazinātu traucējumu noturību.

Elektromagnētiskā savietojamība

9 Elektromagnētiskā savietojamība

9.1 Elektromagnētiskās emisijas

Qiona® ir piemērots ekspluatācijai norādītajā elektromagnētiskajā vidē. **Qiona®** klientam un/vai operatoram ir jānodrošina, ka **Qiona®** tiek izmantots elektromagnētiskā vidē, kas ir aprakstīta tālāk.

Traucējuma izdalīšanas mērīšana	Sakrītība	Vadlīnijas par elektromagnētisko vidi
Augstfrekvences traucējumu rašanās atbilstoši CISPR 11	1. grupa	Qiona® izmantot AF enerģiju tikai savām funkcijām. Tamdēļ tā augstfrekvences emisijas ir ļoti zemas un ir maza iespējamība, ka tiek traucētas blakus esošas elektroniskās ierīces.
Augstfrekvences traucējumu rašanās atbilstoši CISPR 11	B klase	Izmantošanas jomas, skatīt 4.2. nodaļu Piemērota darba vide
Harmonikas traucējumu izraisīšana atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību traucējumu emisiju/mirgošanas izraisīšana atbilstoši IEC 61000-3-3	Sakrīt	

Elektromagnētiskā savietojamība

9.2 Elektromagnētisko traucējumu noturība

Traucējumu noturības pārbaude	IEC 60601 - pārbaudes līmenis	Sakritības līmenis	Elektromagnētiskā vide / vadlīnijas
Statiskās elektrības izlādēšanās (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	Grīdām būtu jābūt koka vai betona, vai ar keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, tad relatīvajam gaisa mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Ātri īslaicīgie elektriskie traucējumu lielumi/uzliesmojumi IEC 61000-4-4	± 2 kV tīkla kabeļiem ± 1 kV ieejošajiem un izejošajiem kabeļiem	± 2 kV tīkla kabeļiem ± 1 kV ieejošajiem un izejošajiem kabeļiem	Apgādes sprieguma kvalitātei būtu jāatbilst tipiskas tirdzniecības vai slimnīcas vides sprieguma kvalitātei.
Triecienspriegums (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV pretfāzu spriegums ± 2 kV sinfāzes spriegums	± 1 kV pretfāzu spriegums ± 2 kV sinfāzes spriegums	Apgādes sprieguma kvalitātei būtu jāatbilst tipiskas tirdzniecības vai slimnīcas vides sprieguma kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un apgādes sprieguma svārstības IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% U kritums $_T$) 1/2 periodam 40% U_T (> 60% U kritums $_T$) 5 periodiem 70% U_T (> 30% U kritums $_T$) 25 periodiem < 5% U_T (> 95% U kritums $_T$) uz 5 sekundēm	< 5% U_T (> 95% U kritums $_T$) 1/2 periodam 40% U_T (> 60% U kritums $_T$) 5 periodiem 70% U_T (> 30% U kritums $_T$) 25 periodiem < 5% U_T (> 95% U kritums $_T$) uz 5 sekundēm	Apgādes sprieguma kvalitātei būtu jāatbilst tipiskas tirdzniecības vai slimnīcas vides sprieguma kvalitātei. Ja izstrādājuma lietotājs vēlas turpināt darbu arī pie energoapgādes pārtraukumiem, tad iesakām izstrādājuma barošanu veikt, izmantojot nepārtrauktās strāvas apgādi vai bateriju.
Apgādes frekvences magnētiskais lauks (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskajam laukam pie tīkla frekvences būtu jāatbilst tipiskajām vērtībām, kādas var konstatēt tirdzniecības un slimnīcu vidē.

Elektromagnētiskā savietojamība

Traucējumu noturības pārbaude	IEC 60601 - pārbaudes līmenis	Sakritības līmenis	Elektromagnētiskā vide / vadlīnijas
Piezīme: U_T ir tīkla mainīgais spriegums pirms pārbaudes līmeņa lietošanas.			

Qiona® izpilda visus pārbaudes līmeņus atbilstoši IEC60601-1-2 4. izdevumam (4. līdz 9. tabula).



Ja pastāv elektromagnētiskie traucējumu lielumi, tad ir iespējams, ka tiek traucētas **Qiona®** būtiskās veiktspējas pazīmes. Tas tiek attēlots ar **Qiona®** informācijas ziņojumu, un caurulīšu sūkņa vadība tiek pārtraukta.




Pārnēsājamas AF komunikācijas ierīces (radioierīces) (tostarp to piederumi, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) nevajadzētu izmantot tuvāk par 30 cm (proti, 12 collām) no ražotāja minētajām **Qiona®** daļām un kabeļiem. Neievērošana var mazināt ierīces veiktspējas pazīmes.

Aviācijas, transporta nozares un militārās prasības netika ņemtas vērā, jo tās nav pārbaudītas.

Elektromagnētiskā savietojamība

9.3 Elektromagnētiskā traucējumu noturība ierīcēm, kas nav paredzētas dzīvības uzturēšanai

Traucējumu noturības pārbaudes/standarts	IEC 60601- Pārbaudes līmenis	Sakritības līmenis	Elektromagnētiskā vide/vadlīnijas
Vadītie AF traucējumu lielumi saskaņā ar IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz līdz 30 MHz 6 V _{eff} ISM un amatieru radio frekvenču joslās starp 150 kHz un 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Pārnēsājamas un mobilas radio ierīces nevajadzētu izmantot mazākā attālumā no Qiona® ar attiecīgajiem kabeļiem kā ieteiktais drošības atstatums, kas tiek aprēķināts, izmantojot raidīšanas frekvencei atbilstošo vienādojumu. Ieteicamais drošības atstatums: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja nominālā jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādēm un d ieteicamais drošības atstatums metros (m). Stacionāru radio raidītāju lauka stiprumam visās frekvencēs saskaņā ar pārbaudi uz vietas ir jābūt ^{a)} zemākam par sakritības līmeni ^{b)} . Ierīču tuvumā, kurām ir šāds marķējums, ir iespējami traucējumi. 
Izstarotie AF traucējumu lielumi saskaņā ar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 9. tabula IEC 60601-1-2 izd. 4	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz IEC 60601-1-2 9. tabula izd. 4	
Piezīmes: 1 PIEZĪME: pie 80 MHz un pie 800 MHz noteicošais ir augstākais frekvences diapazons. 2 PIEZĪME: šīs vadlīnijas nevar būt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko lielumu izplatīšanos ietekmē ēku, priekšmetu un cilvēku absorbcija un atstarošana.			
^{a)} Stacionāru raidītāju, piemēram, radio telefonu bāzes staciju un mobilo sauszemes radio ierīču, amatieru radio staciju, AM un FM radio un televīzijas raidītāju lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi iepriekš noteikt. Lai noskaidrotu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionāriem raidītājiem, jāveic atrašanās vietas elektromagnētisko fenomenu pētījums. Ja izmērītais lauka stiprums atrašanās vietā, kur tiek izmantots Qiona® , pārsniedz iepriekš minēto sakritības līmeni, ierīces ir jāuzrauga, lai pierādītu lietojumam atbilstošu darbību. Ja tiek novērotas neierastas veikspējas pazīmes, tad var būt nepieciešamas veikt papildus pasākumus, piemēram, Qiona® pārpozicionēšana vai cita atrašanās vieta. ^{b)} Frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt zemākam par 3 V/m.			

9.4 Ieteicamie drošības atstatumi

Skatīt 9.3. nodaļu "Elektromagnētiskā traucējumu noturība ierīcēm, kas nav paredzētas dzīvības uzturēšanai"

Piederumi

10 Piederumi

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Svars: 90 g

Extension kopējais garums: 1,5 m

Tube kopējais garums: 3 m

Garums starp **Qiona®** un katetra pieslēgumu:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Svars: 380 g

Kabeļa garums: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Svars: 200 g

Kabeļa garums: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Svars: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Svars: 140 g

Kabeļa garums: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

F tips, Vācija

Apzīmējums: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

B tips, ASV

Apzīmējums: NK-11/3m

Piederumi

- **NK-16**
REF: 330705
G tips, Apvienotā Karaliste
Apzīmējums: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
I tips, Ķīna
Apzīmējums: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
F tips, Krievija
Apzīmējums: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
I tips, Austrālija
Apzīmējums: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
I tips, Argentīna
Apzīmējums: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
B tips, Japāna
Apzīmējums: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
M tips, Indija, Dienvidāfrika
Apzīmējums: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
J tips, Šveice
Apzīmējums: NK-25/2,5m CH

Piederumi

- **NK-26**
REF: 339043
L tips, Itālija, Čīle
Apzīmējums: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
L tips, Izraēla
Apzīmējums: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
L tips, Dānija
Apzīmējums: NK-28/2,5m DK

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 68905-0
www.biotronik.com

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF
(IEC 60601-1 + A1:2012):
Schutzklasse: I

Zubehör:

<input type="checkbox"/> Qiona® Foot Switch	REF: 406937
<input type="checkbox"/> Qiona® AutoFlow Sensor	REF: 406936
<input type="checkbox"/> Qiona® Tube Set incl. Ext.	REF: 365775
<input type="checkbox"/> Qiona® Pole Adapter Set	REF: 377184

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

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

Dokumente:

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

Einweisung des Verantwortlichen:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0
Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

Folgen

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

- | | |
|---------------------------|--|
| zum Tod | zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes |
| T - geführt hat | V - geführt hat |
| mT - geführt hätte | mV - geführt hätte |

Durch- geführt am Vorgangs- Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	Festgestell t 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
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Datum
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Datum
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Datum

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω			
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA			

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen		I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands
Bestehender Instandhaltungsvertrag		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<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
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Pasūtījuma numurs
Lietošanas instrukcija
(REF) 480058



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

