

Qiona®

**Pompa do chłodzenia
cewników ablacyjnych**



WAŻNE

PRZECZYTAĆ UWAŻNIE PRZED UŻYCIEM

ZACHOWAĆ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI

© Möller Medical GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być powielana ani tłumaczona w jakiegokolwiek formie ani w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Möller Medical GmbH. Stan informacji, danych technicznych i ilustracji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi jest wskazany numerem wersji na ostatniej stronie. Firma Möller Medical GmbH zastrzega sobie prawo do zmiany technologii, funkcji, danych technicznych, projektu i informacji w dowolnym czasie i bez wcześniejszego powiadomienia.

Spis treści

Spis treści

1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	7
1.1	Objaśnienie wykorzystywanych symboli	7
1.1.1	Symbole używane w instrukcji	7
1.1.2	Symbole na urządzeniu.....	7
1.1.3	Symbole na wyświetlaczu.....	8
1.1.4	Symbole na przyciskach.....	9
1.1.5	Symbole na opakowaniu	9
1.2	Objaśnienie stosowanych konwencji wyświetlania	11
1.3	Odpowiedzialność producenta.....	11
1.4	Obowiązki operatora	12
1.5	Ostrzeżenia	13
1.6	Dodatkowe akcesoria	13
1.7	Wyroby medyczne jednorazowego użytku	14
1.8	Deklaracja dotycząca DEHP	14
1.9	Przewód ekwipotencjalny	14
1.10	Grupa docelowa (użytkownicy).....	14
2	Przeznaczenie	15
2.1	Wskazania do ablacji chłodzonej.....	16
2.2	Przeciwwskazania	16
2.3	Powikłania	16
2.4	Istotne właściwości.....	17
2.5	Łączenie z innymi produktami.....	17
2.6	Demografia pacjentów oraz ryzyko resztkowe	18
3	Opis wyrobu	19
3.1	Układ przycisków i wyświetlacza	20
3.2	Złącza na tylnej części urządzenia	20
4	Instalacja i uruchomienie	21
4.1	Rozpakowywanie i kontrola dostawy	21
4.2	Odpowiednie warunki pracy	21
4.3	Instalacja i uruchomienie	22
5	Zastosowanie i obsługa	23
5.1	Rozpakowywanie i podłączanie pompy Qiona®	24
5.2	Włączanie pompy Qiona.....	24

Spis treści

5.3	Zadawanie wartości i ustawienia	25
5.3.1	Ustawienia podstawowe	25
5.3.2	Menu ustawień.....	26
5.3.2.1	Clear.....	26
5.3.2.2	Ciśnienie – wykrywanie nadciśnienia	26
5.3.2.3	Size.....	27
5.3.2.4	Alarm at.....	27
5.3.2.5	Opóźnienie szybkiego przepływu	27
5.3.2.6	Jasność wyświetlacza.....	28
5.3.2.7	Kontrast wyświetlacza	28
5.3.2.8	Serwis	28
5.3.2.9	Wyjście z menu ustawień	28
5.4	Otwieranie przedniego panelu	28
5.5	Rozpakowywanie zestawu drenów Qiona® Tube Set z przedłużaczem.....	28
5.6	Wprowadzanie drenu Qiona®	29
5.7	Zamykanie przedniego panelu	29
5.8	Podłączanie zbiornika infuzyjnego	30
5.9	Wyjmowanie przedłużacza Qiona®	30
5.10	Podłączanie cewników ablacyjnych.....	30
5.11	Płukanie	31
5.12	Uruchamianie aplikacji	32
5.13	Podłączanie pompy Qiona® do jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF	35
5.14	Zakończenie aplikacji.....	37
5.15	Wyłączanie pompy Qiona®	37
5.16	Odłączanie pompy Qiona® od sieci	37
6	Sygnaly alarmowe i środki zaradcze.....	38
6.1	Wystąpienie sytuacji alarmowej.....	38
6.2	Testowanie funkcji alarmu	38
6.3	System alarmowy	39
6.4	Rozwiązywanie problemów.....	40
6.5	Serwis	41
6.6	Opis systemu alarmowego	41
7	Czyszczenie i pielęgnacja	45
7.1	Czyszczenie i dezynfekcja	45
7.2	Serwis	45

Spis treści

7.3	Regularne kontrole bezpieczeństwa	45
7.4	Utylizacja	46
8	Załącznik.....	47
8.1	Dane techniczne	47
9	Kompatybilność elektromagnetyczna	49
9.1	Emisja pola elektromagnetycznego.....	49
9.2	Odporność elektromagnetyczna	50
9.3	Odporność elektromagnetyczna urządzeń niepodtrzymujących życia	52
9.4	Bezpieczne odległości.....	53
10	Akcesoria.....	54
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	57

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Objasnienie wykorzystywanych symboli

W niniejszej instrukcji obsługi wykorzystano symbole graficzne w celu podkreślenia wagi niektórych ważnych informacji. Służą one zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom i personelowi obsługującemu urządzenie, a także ochronie samego urządzenia przed uszkodzeniem lub awarią.

1.1.1 Symbole używane w instrukcji



Ostrzeżenie



Wskazówka

1.1.2 Symbole na urządzeniu



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Prąd zmienny



Zwrot i utylizacja zgodnie z dyrektywą WEEE



Ekwipotencjalne



Data produkcji
RRRR-MM-DD



Złącze przełącznika nożnego (**Qiona**® Foot Switch)



Złącze czujnika prądu częstotliwości radiowej (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Urządzenie klasy CF odporne na działanie elektrod defibrylacyjnych



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

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Produkt jest zgodny z brazylijskim rozporządzeniem INMETRO nr 54 z dnia 1 lutego 2016 r. i jest odpowiednio certyfikowany.

1.1.3 Symbole na wyświetlaczu



Alarm



Wyciszenie sygnału alarmowego „AUDIO PAUSE”



Kasacja sygnału alarmowego



MENU ustawień



Symbol pacjenta



NISKIE (LOW) tempo przepływu



WYSOKIE (HIGH) tempo przepływu



Maksymalne tempo przepływu w funkcji płukania (wyświetlacz)



Wskaźnik poziomu zbiornika infuzyjnego



Przycisk potwierdzenia zmiany pojemnika infuzyjnego



Normalne wykrywanie nadciśnienia włączone



Czułe wykrywanie nadciśnienia włączone



Sterowanie zdalne za pośrednictwem jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF







Przewiń „MENU ustawień”














Wyjdź z „MENU ustawień”

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1.4 Symbole na przyciskach

	GÓRA
	DÓŁ
	Płukanie
	Start / Stop

1.1.5 Symbole na opakowaniu

	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Numer artykułu
	Numer partii
	Numer seryjny z rokiem i miesiącem produkcji [RRMM1234]
	Jednostka opakowaniowa
	Wykorzystać do [RRRR-MM-DD]
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Prosty – system bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery jałowej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z podwójnym ochronnym opakowaniem zewnętrznym
	Nie używać ponownie

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania



Urządzenie klasy CF (cardiac floating), ochrona przed ryzykiem związanym z defibrylacją



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Partner dystrybucyjny



Całkowita długość



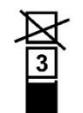
Ostrzeżenie



Ograniczenie temperatury



Wilgotność, ograniczenie



Ograniczenie układania w stosy – stos może składać się maksymalnie z 3 opakowań



Data produkcji
RRRR-MM-DD



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Więcej informacji na temat używanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Objąsnienie stosowanych konwencji wyświelania

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano różne czcionki dla lepszej orientacji.

Czcionka	Użytkowanie
<i>Pogrubienie i kursywa</i>	Przyciski w instrukcji obsługi
<i>Kursywa</i>	Opcje urządzenia, przyciski i odniesienia do rozdziałów i części w tekście ciągłym

1.3 Odpowiedzialność producenta

Producent odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność oraz przydatność do stosowania urządzenia w następujących przypadkach:



- montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez producenta;
- instalacja elektryczna pomieszczenia spełnia obowiązujące wymagania i przepisy (np. VDE 0100, VDE 0107 lub specyfikacje IEC);
- urządzenia używane są zgodnie z instrukcją obsługi i przestrzegane są przepisy obowiązujące w danym kraju oraz krajowe odstępstwa;
- przestrzegane są warunki określone w danych technicznych.

Każde inne zastosowanie niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi jest niezgodne z przeznaczeniem i prowadzi do wykluczenia gwarancji i odpowiedzialności.

Producent podejmuje się przyjęcia zwrotów zużytych urządzeń, zwracanych zgodnie z ustawą o zużytym sprzęcie elektronicznym.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.4 Obowiązki operatora

Posiadacz urządzenia ponosi odpowiedzialność za poprawność obsługi urządzenia medycznego. W myśl przepisów odnoszących się do operatorów urządzeń medycznych użytkownik zobowiązany jest spełnić liczne wymagania oraz obowiązki w związku z czynnościami, jakie realizuje podczas obsługi urządzeń.

Dokładne poznanie i bezwzględne przestrzeganie zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji, która stanowi integralną część produktu, jest warunkiem użytkowania pompy **Qiona**® do chłodzenia cewników ablacyjnych. Instrukcję obsługi pompy do chłodzenia cewników ablacyjnych należy przechowywać w bezpiecznym miejscu. Niniejsza instrukcja nie zastępuje zaleceń przekazanych operatorom/użytkownikom przez wykwalifikowanego i autoryzowanego przez producenta konsultanta. Urządzenie mogą obsługiwać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone lub posiadające potrzebną wiedzę i doświadczenie. Zastosowanie kliniczne urządzenia muszą poprzedzać instrukcje przekazane przez wykwalifikowany personel.



Z uwagi na wymaganą kompatybilność elektromagnetyczną pompy do chłodzenia cewników ablacyjnych **Qiona**® należy zachować szczególne środki ostrożności – instalację i uruchomienie pompy należy przeprowadzać zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Jeżeli z powodu wadliwego działania urządzenie przestanie działać prawidłowo, należy zaprzestać jego użytkowania i przekazać do sprawdzenia przez serwis techniczny.

Używanie części, które nie są oryginałami producenta może wpłynąć na wydajność i bezpieczeństwo użytkowania produktu.

Wszelkie prace wymagające użycia narzędzi powinny być wykonywane przez serwis techniczny producenta lub przez jego autoryzowanego przedstawiciela.



Wszystkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku z użytkowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.5 Ostrzeżenia



- Niedozwolone jest dokonywanie zmian w urządzeniu.
- Części urządzenia będące pod napięciem elektrycznym należy chronić przed kontaktem z płynami.
- Podczas czyszczenia należy uważać, aby żaden środek czyszczący nie dostał się do gniazd wtykowych.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć przewód zasilający.
- Wymienić kable połączeniowe wszystkich typów, nawet jeśli są tylko nieznacznie uszkodzone i uważać, aby na nie nie najeżdżać.
- Przechowywać kable z dala od źródeł ciepła. Zapobiega to stopieniu izolacji, co mogłoby spowodować pożar lub porażenie prądem.
- Nie należy wkładać wtyczek do gniazd na siłę.
- Przy wyciąganiu wtyczek nie należy ciągnąć za kabel. W razie potrzeby zwolnić blokadę złącza, aby je wyjąć.
- Nie wystawiać urządzeń na działanie nadmiernego ciepła ani ognia.
- Nie narażać urządzeń na silne uderzenia.
- Jeśli pojawi się ciepło, dym lub opary natychmiast odłączyć urządzenia od zasilania.
- Napięcie sieci musi odpowiadać normom określonym na tabliczce znamionowej zamieszczonej z tyłu urządzenia.
- Urządzenie należy podłączać wyłącznie do uziemionych gniazd sieci elektrycznej.
- Nie należy rozpylać środków czyszczących na styki ani na czujnik pęcherzyków powietrza.
- Nie należy używać przenośnego przedłużacza wielogniazdowego w połączeniu z innymi urządzeniami.

Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcjach obsługi urządzeń stosowanych z pompą **Qiona**® (cewników ablacyjnych, generatorów).

1.6 Dodatkowe akcesoria

Akcesoria dodatkowe niedostarczane z niniejszym urządzeniem, które podłączono do analogowych lub cyfrowych złączy urządzenia, muszą spełniać odpowiednie wymogi norm EN (np. EN 60601 dla elektrycznych urządzeń medycznych). Ponadto wszystkie konfiguracje podłączonych akcesoriów muszą spełniać wymogi aktualnie obowiązującej wersji wymagań systemowych według normy IEC 60601-1 +A1:2012. Operatorzy instalujący dodatkowe urządzenia są odpowiedzialni za ich konfigurację, i tym samym odpowiadają za zgodność tych urządzeń z aktualnie obowiązującą wersją wymagań systemowych według normy IEC 60601-1 + A1:2012.



Używanie nieoryginalnych części może wpłynąć na wydajność, bezpieczeństwo oraz kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.7 Wyroby medyczne jednorazowego użytku

Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji pacjenta lub użytkownika. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do skażenia, choroby lub zgonu pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą spowodować znaczne uszkodzenie materiału i parametry produktu, co prowadzi do nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia.



Zużyte przedmioty jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z przepisami BHP.

1.8 Deklaracja dotycząca DEHP

Rodzina produktów **Qiona**® Tube nie zawiera ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP).

1.9 Przewód ekwipotencjalny

Bardzo istotne jest, aby redukować różnice potencjału pomiędzy różnymi elementami układu w środowisku pacjenta. W redukowaniu wspomnianych różnic potencjału przy użyciu układu ochronnych przewodów uziemiających szczególnie ważna jest jakość podłączenia. Dlatego też kluczowym aspektem skuteczności jest zapewnienie niezawodności zabezpieczeń we wszystkich częściach układu. W przypadku usterki podłączenia ochronnego przewodnika uziemiającego różnica potencjałów może powstać na obudowie urządzenia, stwarzając zagrożenie dla użytkownika oraz pacjenta, w sytuacji gdy użytkownik dotknąłby jednocześnie pacjenta i urządzenia.

1.10 Grupa docelowa (użytkownicy)

Pompę **Qiona**® mogą obsługiwać wyłącznie osoby, które mają niezbędne wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.

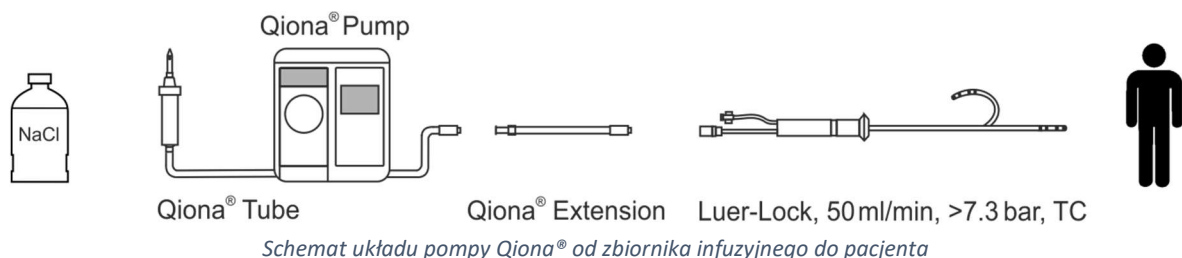
2 Przeznaczenie

Ablacyjnej pompy chłodzącej **Qiona**® używa się wraz z zestawem sterylnych drenów i pojemnikiem na roztwór soli fizjologicznej w celu schłodzenia końcówki cewnika podczas procesu ablacji. Zabieg ablacji z chłodzeniem jest specjalną procedurą zarezerwowaną dla szczególnie wrażliwych obszarów. Podczas procesu ablacji, używając prądu o wysokiej częstotliwości, można zniszczyć niewłaściwy system przewodzenia sercowego w wewnętrznej ścianie serca poprzez podgrzanie tkanki. Pompy do chłodzenia cewników ablacyjnych **Qiona**® używa się w pracowniach cewnikowania serca w warunkach klinicznych, a podczas stosowania jest ona stale monitorowana przez operatora. Pompę **Qiona**® można stosować **wyłącznie** jako pompę do chłodzenia cewników ablacyjnych.

Qiona® ma dwa ogólne tryby pracy. Podczas całego zabiegu ablacji pompuje się małe ilości roztworu soli fizjologicznej do układu krążenia pacjenta poprzez funkcje dopasowanego WOLNEGO przepływu (LOW Flow rate) urządzenia **Qiona**®. Tej opcji używa się po to, aby utrzymać otwarte światło cewnika oraz uniknąć koagulacji i zamknięcia się otworu cewnika. Podczas używania prądu o wysokiej częstotliwości do wykonania ablacji układu przewodzenia sercowego w tkance mięśnia sercowego **Qiona**® przełącza się automatycznie lub ręcznie na tryb SZYBKIEGO przepływu (HIGH Flow rate), aby schłodzić końcówkę cewnika.

Ablacyjna pompa chłodząca **Qiona**® posiada opcję płukania, służącą do odpowietrzania zestawu drenów wraz z podłączonym cewnikiem ablacyjnym i może wykorzystać w tym celu maksymalny przepływ (około 50 ml/min).

Schemat układu pompy **Qiona**® od zbiornika do pacjenta:



Przeznaczenie

2.1 Wskazania do ablacji chłodzonej

Pompa **Qiona**® to pompa chłodząca (chłodziwo: wyłącznie roztwór NaCl 0,9%) do chłodzonej ablacji cewnikowej prądem wysokiej częstotliwości u pacjentów z objawami tachykardii. Stosowana jest w połączeniu z zestawem drenów **Qiona**® Tube Set z przedłużaczem, generatorem ablacyjnym i kompatybilnymi, aplikowanymi wewnątrzsercowo cewnikami ablacyjnymi z przewodami chłodzącymi. Cewniki ablacyjne muszą być wyposażone w gwint typu Luer Lock (żeński) zgodnie z normą EN 1707:1996 do podłączania do układu **Qiona**® Tube Set, oraz w termoelement do monitorowania temperatury; muszą zezwalać na natężenie przepływu do 50 ml/min oraz być odporne na maksymalne ciśnienie pracy pompy o wartości 7,3 bara. Ponadto podłączony cewnik ablacyjny musi charakteryzować się ciśnieniem roboczym poniżej 1,5 bara przy 1 ml/min oraz poniżej 3,3 bara przy 35 ml/min (normalne wykrywanie nadciśnienia) lub 3,2 bara przy 50 ml/min (czułe wykrywanie nadciśnienia) – patrz wykres w rozdziale 5.3.2.2 Wykrywanie nadciśnienia. Dane techniczne cewnika ablacyjnego zawarte są w odpowiedniej instrukcji obsługi. Można je także uzyskać od producenta. W razie wątpliwości w zakresie danych technicznych cewnika ablacyjnego należy zaniechać jego użycia.

2.2 Przeciwwskazania

Bezwzględne przeciwwskazania

- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe
- Posocznica
- Nadkrzepliwość
- Potwierdzona skrzeplina przedsionkowa/komorowa
- Zdekompensowana niewydolność serca

Względne przeciwwskazania

- Nieprawidłowości w tętnicy wybranej do wprowadzenia cewnika
- Zakrzepica żyły nogi lub miednicy
- Pacjenci posiadający sztuczną zastawkę sercową

2.3 Powikłania

- Zgon
- Udar
- Uszkodzenie zastawki sercowej
- Zawał mięśnia sercowego
- Zator, np. zator płucny
- Poważne zaburzenia rytmu
- Arytmia komorowa zagrażająca życiu
- Bradykardia
- Dekompensacja wcześniej występującej niewydolności serca/nerek
- Podciśnienie

Przeznaczenie

- Reakcja wazowagalna
- Zakrzepica żylna
- Uszkodzenie wsierdza
- Zapalenie wsierdza
- Gorączka
- Zakażenie ogólnoustrojowe

2.4 Istotne właściwości

Istotne właściwości pompy **Qiona**® to: wykrywanie pęcherzyków powietrza w drenach za pomocą czujnika pęcherzyków powietrza, kontrola ciśnienia w drenach za pomocą czujników ciśnienia załączonych do drenów oraz dodatkowa kontrola czujników pęcherzyków powietrza za pomocą dodatkowej jednostki monitorującej.

2.5 Łączenie z innymi produktami

Pompa do chłodzenia cewników ablacyjnych **Qiona**® może być stosowana tylko w połączeniu z urządzeniem „**Qiona**® Tube Set z przedłużaczem”.

Do urządzenia „**Qiona**® Tube Set z przedłużaczem” (REF: 365775) można podłączać tylko chłodzone cewniki ablacyjne. Cewniki ablacyjne muszą być wyposażone w gwint typu Luer Lock (żeński) zgodnie z normą EN 1707:1996 do podłączania do układu **Qiona**® Tube Set, oraz w termoelement do monitorowania temperatury, który należy zawsze używać podczas stosowania urządzenia **Qiona**®. Muszą one zezwalać na natężenie przepływu do 50 ml/min oraz być odporne na maksymalne ciśnienie pracy pompy 7,3 bara. Ponadto podłączony cewnik ablacyjny musi charakteryzować się ciśnieniem roboczym poniżej 1,5 bara przy 1 ml/min oraz poniżej 3,3 bara przy 35 ml/min (normalne wykrywanie nadciśnienia) lub 3,2 bara przy 50 ml/min (czułe wykrywanie nadciśnienia) – patrz wykres w rozdziale 5.3.2.2 Wykrywanie nadciśnienia. Dane techniczne cewnika ablacyjnego zawarte są w odpowiedniej instrukcji obsługi. Można je także uzyskać od producenta. W razie wątpliwości w zakresie danych technicznych cewnika ablacyjnego należy zaniechać jego użycia.



Dodatkowe, opcjonalne akcesoria, które można podłączyć do **Qiona**® to:

- „**Qiona**® Foot Switch” (przełącznik nożny, REF: 406937) oraz
- automatyczny czujnik przepływu „**Qiona**® AutoFlow Sensor” (czujnik prądu częstotliwości radiowej, REF: 406936).

Możliwe jest również połączenie z jednostką wysokiej częstotliwości Qubic RF:

- jednostka wysokiej częstotliwości Qubic RF firmy BIOTRONIK,
- VK-119 (kabel łączący).

Przeznaczenie

2.6 Demografia pacjentów oraz ryzyko resztkowe

Nie ma ograniczeń dotyczących demografii pacjentów. Urządzenia można używać w każdej grupie wiekowej, u pacjentów w dowolnym stanie zdrowia i z każdej grupy etnicznej. Pacjent nie obsługuje urządzenia.

Resztkowe ryzyko dla pacjentów wiąże się głównie z wyborem parametrów ablacji, które mogą być nieodpowiednio ustawione dla danego pacjenta, lub może być związane z niewłaściwym zastosowaniem urządzenia.

3 Opis wyrobu



Rysunek 1

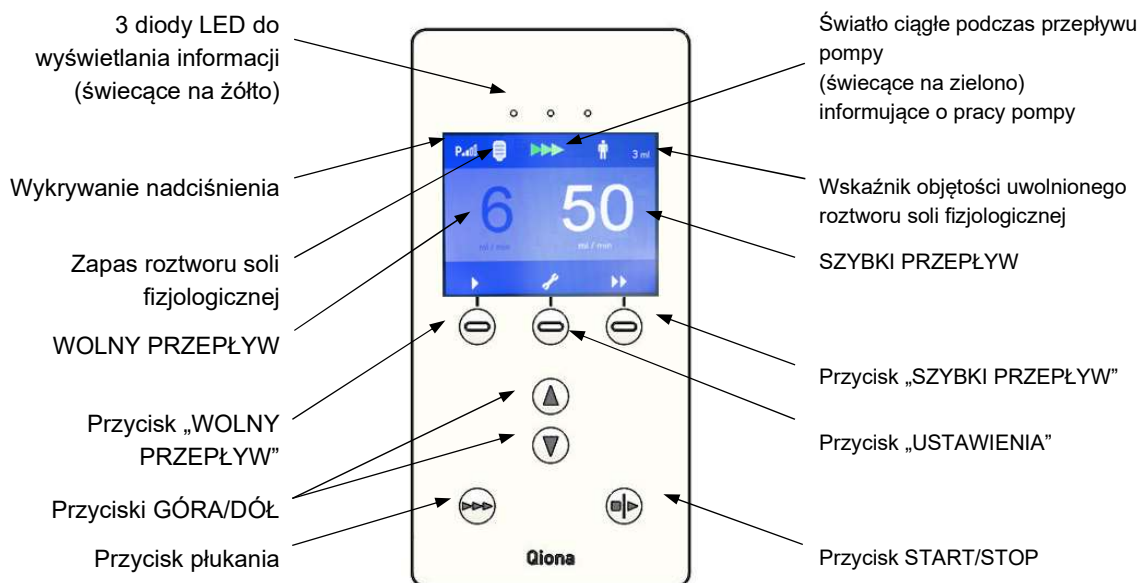
Widok przedniej części pompy Qiona® chłodzącej elektrody ablacyjne

- 1 Wirnik pompy
- 2 Czujnik ciśnienia
- 3 Mocowanie zestawu uchwytu na dren (jednoznacznie oznakowane)
- 4 3 diody LED do wyświetlania informacji (świejące na żółto)
- 5 Wyświetlacz
- 6 Uchwyt mocujący
- 7 Przyciski
- 8 Czujnik pęcherzyków powietrza
- 9 Nóżki wspierające

Pompę **Qiona**® włącza się i wyłącza przy pomocy przycisku WŁĄCZ/WYŁĄCZ (ON/OFF) znajdującego się z tyłu urządzenia. Wszystkie funkcje wywołuje się przy pomocy przycisków.

Opis wyrobu

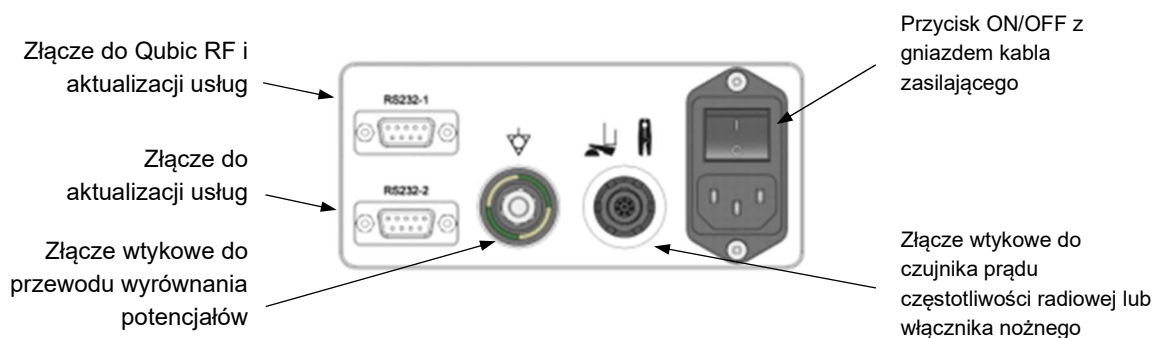
3.1 Układ przycisków i wyświetlacza



Rysunek 2

Widok przycisków na pompie Qiona® chłodzącej cewniki ablacyjne

3.2 Złącza na tylnej części urządzenia



Rysunek 3

Widok złączy znajdujących się z tyłu pompy Qiona® do chłodzenia cewników ablacyjnych

4 Instalacja i uruchomienie



Należy upewnić się, czy przesyłkę dostarczono w stanie nienaruszonym. Wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu należy niezwłocznie zgłosić przewoźnikowi. Sprawdzić wszystkie produkty pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych produktów. W przypadku uszkodzenia produktu należy natychmiast skontaktować się z dostawcą.

4.1 Rozpakowywanie i kontrola dostawy

Pompa **Qiona**® jest dostarczana w 1 opakowaniu kartonowym. Należy upewnić się, że podczas rozpakowywania produktu w opakowaniu nie pozostały żadne części.

Opakowanie pompy **Qiona**® powinno zawierać następujące części:

• Pompę Qiona ® do chłodzenia cewników ablacvinvch	REF 406935
• Kabel zasilający EU typ F Qiona ®, 3m	REF 412488
• Instrukcję obsługi w języku niemieckim Qiona ®	REF 406939
• Instrukcję obsługi w języku angielskim Qiona ®	REF 406940
• Zestaw przejściówek montażowych Qiona ®	REF 377184



Zaleca się zachowanie opakowania i użycie go w przypadku konieczności wysyłki do serwisu.

4.2 Odpowiednie warunki pracy

Pompa **Qiona**® jest odpowiednia do pracy w następującym środowisku:

profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej z określonymi warunkami:

kliniki (pogotowia ratunkowe, sale szpitalne, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, za wyjątkiem sąsiedztwa aktywnego sprzętu chirurgicznego HF lub poza salą ekranowaną HF do rezonansu magnetycznego, placówki pierwszej pomocy).

Pompa **Qiona**® nie jest zatwierdzona do użytku w samolotach i w zastosowaniach wojskowych. Nie przetestowano odpowiednich wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej dla tych środowisk.

Instalacja i uruchomienie

4.3 Instalacja i uruchomienie



Przed uruchomieniem pompa **Qiona**® powinna zostać przygotowana zgodnie z wytycznymi BHP (patrz *rozdział 7.1*).



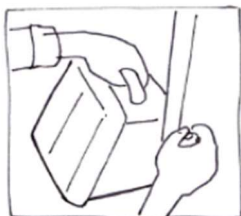
Należy zawsze pamiętać, że:

- obsługa każdego z urządzeń wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi;
- urządzenie może obsługiwać tylko wykwalifikowany personel;
- nie należy używać przenośnego przedłużacza wielogniazdowego w połączeniu z innymi urządzeniami;
- ustawiając pompę **Qiona**® należy upewnić się, że można ją łatwo wyłączyć za pomocą przełącznika WŁĄCZ/WYŁĄCZ i odłączyć od sieci elektrycznej wyciągając kabel zasilający.

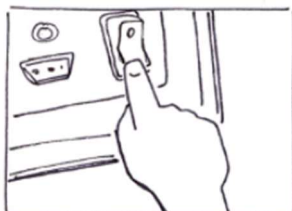
Więcej informacji na ten temat podano w *rozdziale 5 „Zastosowanie i obsługa”*.

5 Zastosowanie i obsługa

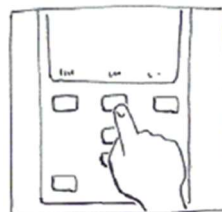
Przegląd najważniejszych funkcji



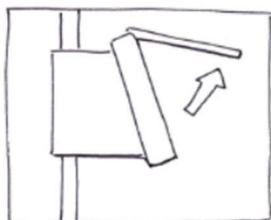
5.1. Rozpakowywanie i podłączenie pompy Qiona®



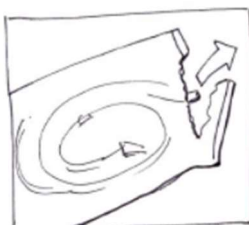
5.2. Włączanie pompy Qiona®



5.3. Zadawanie wartości i ustawienia



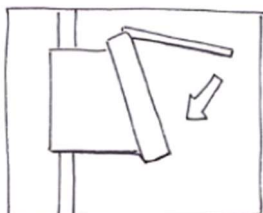
5.4. Otwieranie przedniego panelu



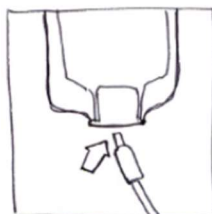
5.5. Rozpakowywanie zestawu drenów Qiona® Tube Set z przedłużaczem



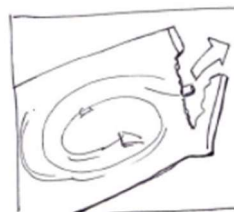
5.6. Wprowadzanie drenu Qiona®



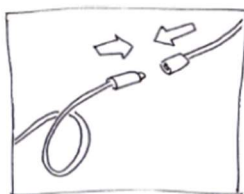
5.7. Zamykanie przedniego panelu



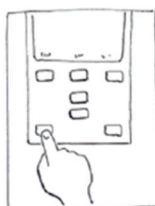
5.8. Podłączenie zbiornika infuzyjnego



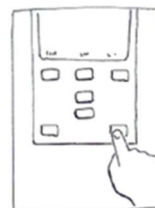
5.9. Wyjmowanie przedłużacza Qiona®



5.10. Podłączenie cewników ablacyjnych



5.11. Płukanie



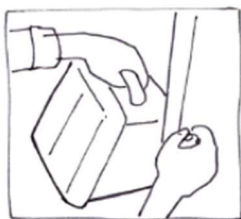
5.12. Uruchamianie aplikacji

Rysunek 4

Przegląd zastosowań i obsługi pompy Qiona®

Zastosowanie i obsługa

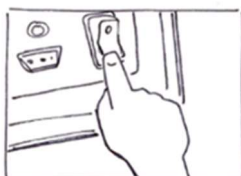
5.1 Rozpakowywanie i podłączanie pompy Qiona®



Rysunek 5

- Wyjąć pompę **Qiona®** z opakowania.
- Umieścić pompę **Qiona®** w odpowiednim, stabilnym miejscu lub przymocować ją do standardowego stojaka do kroplówek. Jeśli statyw ma za małą średnicę, to należy zastosować zestaw przejściówek redukcyjnych do stojaka **Qiona®**.
- Podłączyć kabel sieciowy najpierw do pompy **Qiona®**, a następnie do gniazda wtykowego z podłączonym przewodem uziemiającym. Należy sprawdzić wartość nominalną napięcia wskazaną na tabliczce znamionowej.
- Jeśli użytkownik zamierza korzystać z jakiegokolwiek z akcesoriów do pompy **Qiona®** (**Qiona®** AutoFlow Sensor) lub z przełącznika nożnego (**Qiona®** Foot Switch), należy podłączyć je do odpowiednio do oznakowanych gniazd znajdujących się z tyłu urządzenia.
- Ustawić przełącznik WŁĄCZ/WYŁĄCZ z tyłu pompy **Qiona®** w pozycji I.
- Urządzenie jest teraz gotowe do pracy.

5.2 Włączanie pompy Qiona



Rysunek 6

- Ustawić **przełącznik WŁĄCZ/WYŁĄCZ** z tyłu pompy **Qiona®** w pozycji I.

Urządzenie jest teraz gotowe do pracy.

Pompa **Qiona®** przeprowadzi procedurę samosprawdzającą.



Rysunek 7

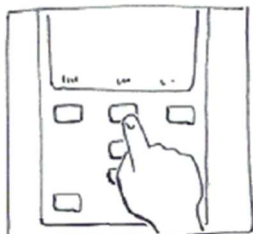
Po wykonaniu procedury samosprawdzającej wyświetlacz będzie zawsze wskazywał bieżący tryb pompy jako „Stop”. Na wyświetlaczu pokazują się wartości SZYBKIEGO i WOLNEGO przepływu, zadane przy poprzednim użyciu. Ustawienia z poprzedniego użycia automatycznie przechodzą do kolejnego. Pompę w trybie „Stop” można uruchomić, wprowadzić ustawienia w „Menu ustawień” lub wprowadzić wartości tempa przepływu.

Istnieją następujące opcje wyboru:

- Aby zachować wszystkie ustawienia, należy przejść do *punktu 5.4*.
- Aby zmienić ustawienia aplikacji, należy przejść do *punktu 5.3.1*.
- Aby zmienić ustawienia w menu ustawień, należy przejść do *punktu 5.3.2*.

5.3 Zadawanie wartości i ustawienia

5.3.1 Ustawienia podstawowe



Rysunek 8

- W trybie zatrzymania za pomocą przycisków na panelu można przełączać się pomiędzy trybem NISKIEGO i WYSOKIEGO przepływu.
- Wartości ustawić za pomocą przycisków na panelu **GÓRA** i **DÓŁ**. System podświetla zmienianą wartość. System przyjmuje nowe wartości bez konieczności potwierdzenia. Jeżeli w ciągu dwóch sekund przyciski GÓRA/DÓŁ nie zostaną użyte, podświetlona wartość przestanie być aktywna.



Rysunek 9

Przycisk „Szybki przepływ”

Przycisk „MENU ustawień”

Przycisk „WOLNY przepływ”

Przycisk GÓRA/DÓŁ

Zastosowanie i obsługa

5.3.2 Menu ustawień

- Nacisnąć przycisk „**Setup** (klucz płaski)”. Spowoduje to przejście do menu „Ustawienia pompy”. Z funkcji ustawień można korzystać wyłącznie przed uruchomieniem lub po zatrzymaniu pompy. W trakcie pracy pompy przycisk jest zablokowany.
- Ustawić wszystkie niezbędne parametry robocze pompy **Qiona®** w trybie roboczym „Ustawienia pompy” (w trybie STOP). Poszczególne pozycje menu można wybrać przy pomocy przycisku „**PRZEWIŃ**”.



Każda zmiana aktualizuje się automatycznie bez konieczności zatwierdzenia. Wartości parametrów z poprzedniego użycia, z wyłączeniem ilości cieczy chłodzącej, zostają zapisane.



Rysunek 10



Przegląd opcji w „MENU ustawień” pompy Qiona®

5.3.2.1 Clear

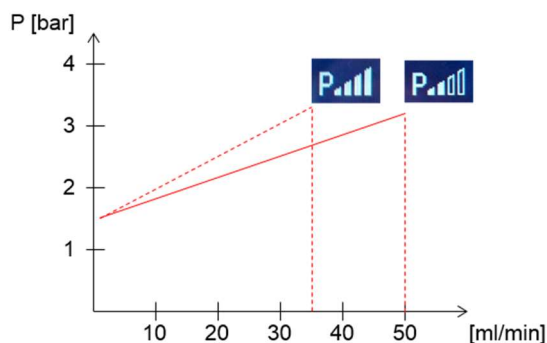
Poprzez wybranie przycisku **GÓRA** lub **DÓŁ** funkcja ta zeruje bieżące wskazanie objętości (tak samo jak w przypadku wyłączenia i ponownego włączenia pompy **Qiona®**).

5.3.2.2 Ciśnienie – wykrywanie nadciśnienia

Funkcja ta ustawia czułość wykrywania nadciśnienia w pompie **Qiona®**. Użytkownik ma do wyboru dwie możliwości:

- Należy wybrać czułe wykrywanie nadciśnienia oznaczone symbolem  dla cewnika ablacyjnego, który ze względu na stosunkowo dużą średnicę przewodu do płukania wykazuje stosunkowo niskie ciśnienie robocze. Po wybraniu tego ustawienia dostępny maksymalny zakres natężenia WYSOKIEGO przepływu wynosi 50 ml/min.
- Należy wybrać normalne wykrywanie nadciśnienia (wartość domyślna) oznaczone symbolem  dla cewnika ablacyjnego wykazującego większe ciśnienie robocze ze względu na mniejszą średnicę przewodu do płukania. Po wybraniu tego ustawienia dostępny maksymalny zakres natężenia WYSOKIEGO przepływu wynosi 35 ml/min.

Zastosowanie i obsługa



Rysunek 11

Przegląd opcji ustawień dla wykrywania nadciśnienia w urządzeniu Qiona®

5.3.2.3 Size

Należy użyć tej funkcji, aby ustalić objętość zbiorników infuzyjnych.

- Zakres wartości: Wył. (OFF) – 5000 ml
- Skok wartości przy zmianie pojemności: 250 ml
- Wartość domyślna: Wył. (OFF)



Przy ustawieniu objętości na 0 ml zamiast liczby i jednostki pojawia się tekst „OFF”. Zliczanie objętości infuzji jest wyłączone podczas użytkowania.

5.3.2.4 Alarm at

- Zakres wartości: Wył. (OFF) – 50%
- Skok wartości dla pojemności resztkowej: 5%
- Wartość domyślna: Wył. (OFF)



W przypadku gdy objętość zostanie ustawiona na 0 ml (wyświetlane „OFF”), parametr dezaktywuje się i nie jest widoczny dla użytkownika. W momencie, gdy ustawienie zostanie zmienione na > 0 ml, parametr znów stanie się widoczny.

5.3.2.5 Opóźnienie szybkiego przepływu

Można użyć tej funkcji, aby ustawić czas opóźnienia. Gdy tempo przepływu w pompie Qiona® zmieni się z SZYBKIEGO (HIGH) na WOLNE (LOW), system pozostanie przy wartości SZYBKIEJ przez wskazany czas opóźnienia.

- Zakres wartości: 0 s – 15 s
- Skok wartości: 1 s
- Wartość domyślna: 3 s



W przypadku gdy opóźnienie ustawiono na 0 s, zamiast wartości z jednostką miary pojawia się napis „Wył.” (OFF), a parametr zostanie dezaktywowany.

Zastosowanie i obsługa

5.3.2.6 Jasność wyświetlacza

Za pomocą tej funkcji można ustawić jasność wyświetlacza.

- Zakres wartości: 10% – 100%
- Skok wartości: 5%
- Wartość domyślna: 50%



Zakres jasności wyświetlacza ma narzuconą dolną granicę, aby zapewnić możliwość obsługi urządzenia **Qiona®** przy wszystkich dostępnych ustawieniach jasności.

5.3.2.7 Kontrast wyświetlacza

Za pomocą tej funkcji można ustawić kontrast wyświetlacza.

- Zakres wartości: 10% – 100%
- Skok wartości: 5%
- Wartość domyślna: 50%

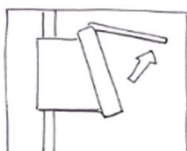
5.3.2.8 Serwis

„MENU ustawień” serwisowych. Funkcja zastrzeżona do wyłącznego użytku producenta.

5.3.2.9 Wyjście z menu ustawień

Wciśnięcie przycisku „**WYJŚCIE**” (EXIT) powoduje przejście urządzenia do trybu „STOP”.

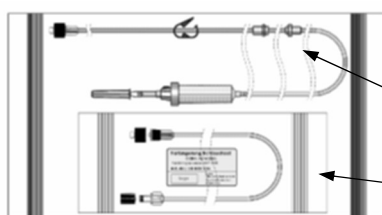
5.4 Otwieranie przedniego panelu



Rysunek 12

- Aby otworzyć przedni panel, należy chwycić go jedną ręką od spodu i pociągnąć w górę do usłyszenia odgłosu zatrzaśnięcia. W momencie otwarcia przedniego panelu nastąpi zatrzymanie pompy.

5.5 Rozpakowywanie zestawu drenów Qiona® Tube Set z przedłużaczem



Zestaw drenów Qiona® z przedłużaczem:

Dren Qiona®

Przedłużacz Qiona®

Rysunek 13

Zestaw drenów Qiona® z przedłużaczem

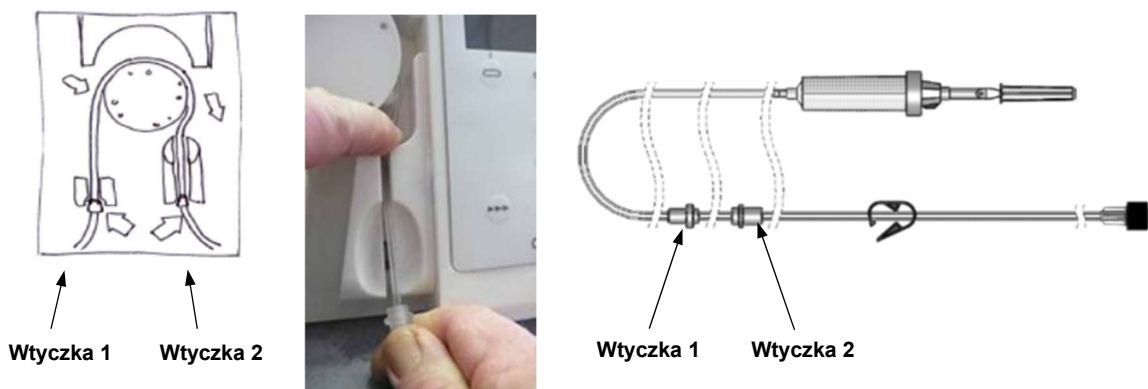
Należy otworzyć wyłącznie zewnętrzne opakowanie zestawu drenów Qiona® Tube Set z przedłużaczem.

Zastosowanie i obsługa

5.6 Wprowadzanie drenu Qiona®



- Do każdego nowego zastosowania należy wkładać nowy, sterylny zestaw drenów, w celu m.in. uniknięcia infekcji pacjenta.
- Przed użyciem oryginalnie zapakowanego i nieuszkodzonego zestawu drenów należy go sprawdzić pod kątem wytrzymałości.
- Wyjąć zestaw drenów ze sterylnego opakowania.



Rysunek 14
Wprowadzanie drenu Qiona®

1. Należy wprowadzić Wtyczkę 1 (wtyczka bliższa komorze kroplowej) do pompy **Qiona®**.

Oba gniazda w pompie **Qiona®** zabezpieczono konstrukcyjnie przed niewłaściwym podłączeniem wtyczek.

2. Wziąć Wtyczkę 2 i umieścić dren na wirniku pompy **Qiona®**. Użyć lewego palca wskazującego, aby wcisnąć dren za wirnikiem (patrz *Rysunek 14*). Jednocześnie należy użyć prawej ręki, w której trzyma się Wtyczkę 2, do przeciągnięcia drenu przez prawą szczelinę w miejscu wprowadzenia Wtyczki 2.

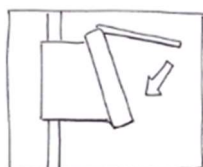
Upewnić się, czy dren został wprowadzony do szczeliny możliwie mocno.

Jeżeli dren nie został dobrze wpasowany do wlotu czujnika pęcherzyków powietrza, odczyty czujnika mogą być błędne.

W razie konieczności ponownie zamocować zestaw drenów.

Upewnić się, czy dren został wciągnięty do wlotu czujnika pęcherzyków powietrza dostatecznie mocno, tak żeby zapaliła się zielona kontrolka diodowa czujnika.

5.7 Zamykanie przedniego panelu

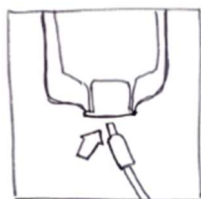


Rysunek 15

- Po włożeniu drenu do pompy do chłodzenia cewników ablacyjnych, zamknij przedni panel.

Zastosowanie i obsługa

5.8 Podłączanie zbiornika infuzyjnego



Rysunek 16

- Wziąć komorę kroplową i zdjąć nasadkę ochronną.
- Podłączyć komorę kroplową do zbiornika infuzyjnego zawierającego odpowiedni płyn.



Komorę kroplową musi zawsze wisieć swobodnie, pionowo w dół, aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza.

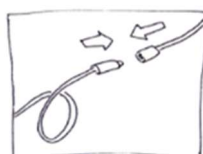
5.9 Wyjmowanie przedłużacza Qiona®



Rysunek 17

- Należy wyjąć przedłużacz „**Qiona**® Extension” z jałowego opakowania.

5.10 Podłączanie cewników ablacyjnych



Rysunek 18

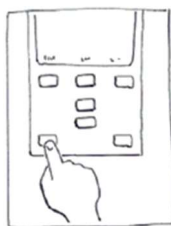
- Zdjąć nasadkę ochronną ze złącza typu Luer i wykonać sterylne połączenie drenów między segmentem pompy a aplikatorem.

Do pompy **Qiona**® można podłączać tylko chłodzone cewniki ablacyjne o różnych krzywiznach, wyposażone w gwint typu Luer Lock (żeński) zgodnie z normą EN 1707:1996 do podłączania do układu **Qiona**® Tube Set, oraz w termoelement do monitorowania temperatury, który należy zawsze używać podczas stosowania urządzenia **Qiona**®. Cewniki muszą wytrzymać natężenie przepływu do 50 ml/min oraz być odporne na maksymalne ciśnienie pracy pompy o wartości 7,3 bara. Ponadto podłączony cewnik ablacyjny musi charakteryzować się ciśnieniem roboczym poniżej 1,5 bara przy 1 ml/min oraz poniżej 3,3 bara przy 35 ml/min (normalne wykrywanie nadciśnienia) lub 3,2 bara przy 50 ml/min (czułe wykrywanie nadciśnienia) – patrz wykres w rozdziale 5.3.2.2 Wykrywanie nadciśnienia. Dane techniczne cewnika ablacyjnego zawarte są w odpowiedniej instrukcji obsługi. Można je także uzyskać od producenta. W razie wątpliwości w zakresie danych technicznych cewnika ablacyjnego należy zaniechać jego użycia.



Zastosowanie i obsługa

5.11 Płukanie



Rysunek 19

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk **PŁUKANIE**, aby przepłukać lub odpowietrzyć cały układ drenów z podłączonym cewnikiem ablacyjnym.

Na wyświetlaczu pojawi się informacja o włączeniu trybu płukania. W celu dokładnego przepłukania zestawu drenów i cewnika ablacyjnego pompa będzie pracować z maksymalnym przepływem 50 ml/min do momentu zwolnienia przycisku **PŁUKANIE**.

- Zakończyć proces płukania, zwalniając przycisk START-STOP.

Pompa przechodzi do stanu spoczynku.

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzić procedurę płukania do momentu, gdy będzie on miał pewność, że w układzie drenów oraz w cewniku nie ma już żadnych pęcherzyków powietrza. Podczas płukania czujnik pęcherzyków powietrza wyłącza się w celu uniknięcia niepotrzebnych sygnałów alarmowych. Zielona kontrolka diodowa czujnika pęcherzyków powietrza będzie wskazywała brak pęcherzyków w obrębie czujnika oraz właściwe mocowanie zestawu drenów we wlocie czujnika.



W przypadku gdy kontrolka diodowa czujnika pęcherzyków nie zapali się na zielono mimo przepłukania i braku widocznych pęcherzyków powietrza, należy ponownie mocno wciągnąć wypełniony zestaw drenów do wlotu czujnika pęcherzyków powietrza do momentu, gdy kontrolka zapali się na zielono.

Czujnik kontroli ciśnienia pozostaje włączony podczas płukania. W przypadku powstania zbyt wysokiego ciśnienia system uaktywni alarm optyczny i akustyczny, a pompa natychmiast się zatrzyma.

Po zwolnieniu przycisku **PŁUKANIA (RINSE)** (patrz Rysunek 20) płukanie kończy się, a pompa ponownie przechodzi do trybu Stop (patrz Rysunek 21)



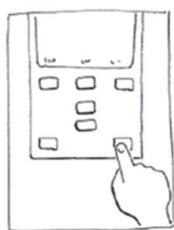
Rysunek 20
Płukanie



Rysunek 21
Tryb stop

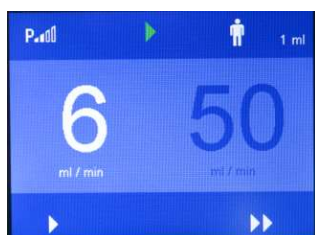
Zastosowanie i obsługa

5.12 Uruchamianie aplikacji



Rysunek 22

- Uruchomić aplikację, naciskając raz przycisk **START/STOP**.



Rysunek 23

Po ręcznym uruchomieniu pompa **Qiona**® przełącza się w tryb przepływu WOLNEGO (LOW). Na wyświetlaczu system podświetla wartość tempa WOLNEGO przepływu, a pompa **Qiona**® pompuje zadaną objętość. Migające zielone światelko w górnej części wyświetlacza informuje o tym, że pompa **Qiona**® pracuje.

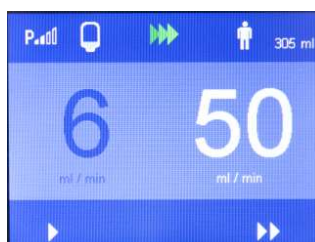
Jeśli zasilanie pompy **Qiona**® zostanie przerwane w trakcie pracy, urządzenie wyda trwający co najmniej 2 minuty sygnał informujący o przerwie w zasilaniu.

Jeżeli czujnik przepływu wykryje sygnał RF w momencie uruchamiania, pompa **Qiona**® natychmiast przełączy się w tryb SZYBKIEGO (HIGH) przepływu.



Rysunek 24

Jeżeli w „MENU ustawień” aktywowano funkcje „Rozmiar” (Size) oraz „Alarmuj przy” (Alarm at), w górnym lewym rogu wyświetlacza pojawi się symbol niebieskiej butelki. Niebieska butelka wskazuje bieżący poziom w pojemniku infuzyjnym, o ile w MENU ustawień poprawnie wprowadzono wartość „Rozmiar” (Size). Liczba wyświetlana obok symbolu pacjenta określa bieżącą objętość uwolnionego roztworu soli fizjologicznej.



Rysunek 25

Przełączenie trybu przepływu z WOLNEGO na SZYBKIE i z powrotem na WOLNY następuje poprzez:

- wciśnięcie przycisków na panelu pompy **Qiona**® lub
- opcjonalnego przełącznika nożnego (**Qiona**® Foot Switch) lub
- użycie opcjonalnego czujnika prądu częstotliwości radiowej (**Qiona**® AutoFlow Sensor) lub
- opcjonalne sterowanie zdalne (Qubic RF).

Zastosowanie i obsługa

Opcje przełączania

Przełączanie przy pomocy przycisku

Przy pomocy przycisku „**SZYBKIEGO przepływu**” można przełączyć szybkość przepływu z WOLNEGO (LOW) na SZYBKIEGO. Pompa **Qiona**® przełączy się natychmiast na tryb SZYBKIEGO przepływu. System podświetli zadaną wartość na wyświetlaczu. Po naciśnięciu przycisku „**WOLNEGO przepływu**” system powróci do trybu WOLNEGO.

Przełączanie poprzez sterowanie zdalne

Pompą **Qiona**® (REF 406935 i REF 406938) można sterować zdalnie za pomocą jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF. Podłączyć pompę **Qiona**® zgodnie z *Rozdziałem 5.13* do jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF.

Przełączanie przy pomocy przełącznika nożnego (**Qiona**® Foot Switch)

Przy pomocy opcjonalnego przełącznika nożnego, który jest podłączony do odpowiedniego gniazda z tyłu pompy **Qiona**®, można przełączać pomiędzy trybem WOLNEGO i SZYBKIEGO przepływu.

Aby natychmiastowo przełączyć pompę na wydajność ustawioną dla SZYBKIEGO przepływu, należy przydepnąć przełącznik nożny. System podświetli zadaną wartość na wyświetlaczu. Po zwolnieniu przycisku pompa **Qiona**® powraca do trybu WOLNEGO przepływu.

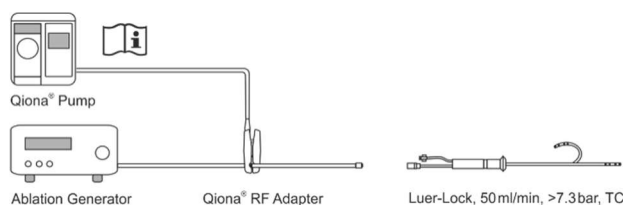
Przełączanie przy pomocy czujnika prądu częstotliwości radiowej (**Qiona**® AutoFlow Sensor)

Pompa **Qiona**® automatycznie przełącza przepływ z WOLNEGO na SZYBKIEGO i na odwrót – w zależności od prędkości przepływu wymaganego podczas ablacji – za pomocą opcjonalnych klipsów wykrywających prąd podłączanych z tyłu pompy **Qiona**®.

Podłączyć klips wykrywający prąd do kabla łączeniowego między generatorem RF a cewnikiem ablacyjnym. Zielona kontrolka diodowa czujnika wskazuje gotowość systemu do pracy. W chwili wykrycia ciągłego sygnału prądu częstotliwości radiowej w monitorowanym przewodzie pompa **Qiona**® przełącza się natychmiast na tryb SZYBKIEGO przepływu do czasu wygaśnięcia sygnału. Żółta kontrolka diodowa informuje o wykryciu sygnału RF przez czujnik prądu częstotliwości radiowej. W chwili zaniknięcia sygnału przepływ powróci do trybu WOLNEGO natychmiast lub po zadanym w ustawieniach urządzenia czasie opóźnienia.

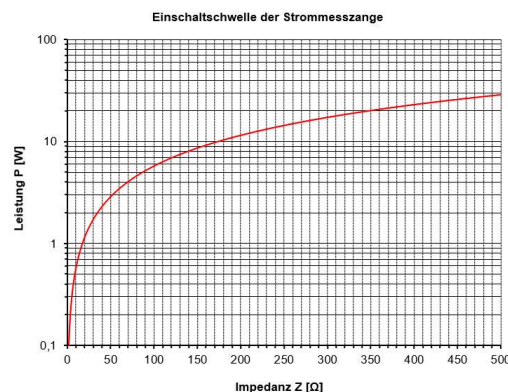
Należy upewnić się, że czujnik prądu częstotliwości radiowej nie leży na podłodze i jest odpowiednio mocno przyłączony do przewodu generatora.

Zastosowanie i obsługa



Rysunek 26

Schemat układu z czujnikiem prądu częstotliwości radiowej
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Rysunek 27

Próg aktywacji czujnika prądu częstotliwości radiowej
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Próg aktywacji czujnika prądu częstotliwości radiowej przedstawiono na powyższym wykresie. Z wykresu wynika, jaka zależność mocy P od impedancji Z jest konieczna, aby czujnik został włączony zgodnie z definicją. Przełączenie z trybu WOLNEGO na SZYBKIE nastąpi wyłącznie dla kombinacji powyżej prezentowanej krzywej. Dodatkowym warunkiem aktywacji jest częstotliwość pracy generatora ablacyjnego wynosząca około 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkcja opóźnienia

W MENU ustawień pompy **Qiona®** istnieje możliwość ustawienia opóźnienia przełączenia z trybu SZYBKIEGO na WOLNY, maksymalnie do 15 sekund.

Opóźnienie wystąpi po przełączeniu pompy **Qiona®** z trybu SZYBKIEGO przepływu na WOLNY przy użyciu czujnika prądu częstotliwości radiowej, przełącznika nożnego lub przycisków na panelu urządzenia. W trakcie opóźnienia pompa **Qiona®** pracuje nadal w trybie SZYBKIEGO przepływu przez czas określony w parametrach ustawień (maksymalnie 15 sekund), a następnie automatycznie przechodzi do trybu WOLNEGO przepływu. W trakcie opóźnienia pompa **Qiona®** przyjmuje i wykonuje polecenia użytkownika, niezależnie od ustawień.

Polecenia wydane przy pomocy klawiatury pompy **Qiona®** mają zawsze pierwszeństwo w stosunku do sygnałów z czujnika prądu częstotliwości radiowej i z przełącznika nożnego. W sytuacji, gdy pompa **Qiona®** otrzyma sygnał SZYBKIEGO przepływu z przełącznika nożnego lub czujnika prądu w trakcie opóźnienia, natychmiast powróci do trybu SZYBKIEGO przepływu. System wyłączy opóźnienie w chwili, gdy użytkownik przełączy tryb na **WOLNY**, używając przycisków na pompie **Qiona®**.

Opóźnienie należy ustawić co najmniej na 1 do 5 sekund, aby uniknąć częstych przełączeń pompy **Qiona®** związanych z fluktuacjami sygnału generatora.

Zastosowanie i obsługa

Funkcja wskaźnika objętości



Rysunek 28

W przypadku gdy w „MENU ustawień” aktywowano funkcje „Rozmiar” (Size) oraz „Alarmuj przy” (Alarm at), na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik poziomu płynu infuzyjnego. Cztery segmenty graficznego wskaźnika reprezentują ćwiartki objętości zbiornika pomniejszonej o objętość resztkową.

Przykładowo dla butelki 500 ml przy 100 ml objętości resztkowej wspomniane cztery segmenty reprezentują łącznie 400 ml. W takim wypadku każdy z segmentów odpowiada 100 ml.

W chwili, gdy poziom płynu infuzyjnego w pompie **Qiona**® spada do poziomu objętości resztkowej, system uruchamia dźwiękowy i wizualny sygnał alarmowy. Objętość resztkową płynu zilustrowano żółtym kolorem na wyświetlanym symbolu butelki. Emitowany sygnał to sekwencja dźwięków „a - a”.

Jednocześnie w dolnej części wyświetlacza pojawi się symbol nowej butelki.



Po wymianie zbiornika z płynem należy wcisnąć skojarzony z symbolem przycisk. Wskaźnik poziomu wskaże symbol pełnej butelki, a miernik poziomu rozpocznie pomiar z uwzględnieniem nowej objętości. Wciśnięcie przycisku spowoduje również zniknięcie symbolu białej butelki.

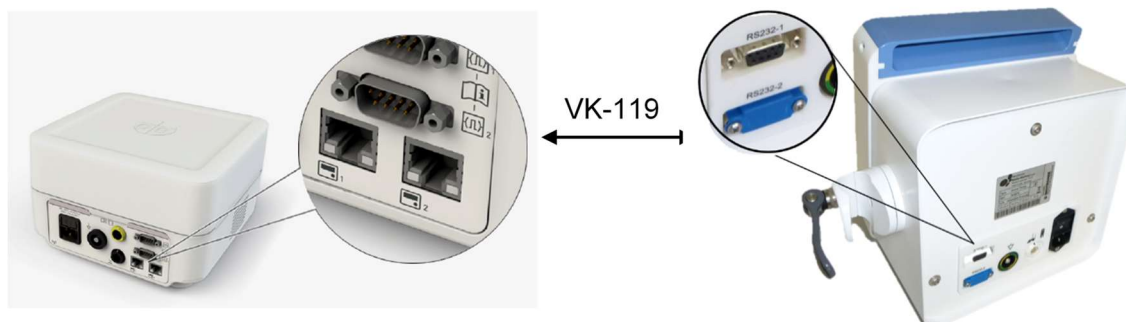
Podczas procedury wymiany zbiorników komorę kroplową należy podłączyć do nowego pełnego zbiornika. W trakcie tej czynności do układu drenów może dostać się pęcherzyk powietrza. W takim przypadku pompa **Qiona**® zatrzyma się natychmiast i aplikacja musi zostać wstrzymana.

Przy przełączaniu komory kroplowej zawsze należy zwrócić uwagę na to, żeby była ona dostatecznie wypełniona.

5.13 Podłączanie pompy Qiona® do jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF

Pompa **Qiona**® posiada z tyłu cyfrowy interfejs RS232-1, który służy do podłączenia generatora Qubic RF firmy BIOTRONIK SE & Co. KG. Dzięki oprogramowaniu Qubic RF pompą **Qiona**® (REF 406935 i REF 406938) można sterować zdalnie, jak również wprowadzać ustawienia takie jak ilość cieczy chłodzącej w zależności od zużywanej energii ablacji. Dodatkowo można nastawić czas opóźnienia dla zwiększonej ilości przepływu cieczy chłodzącej w jednostce wysokiej częstotliwości.

Zastosowanie i obsługa



Rysunek 29

Widok z tyłu – jednostka wysokiej częstotliwości Qubic RF (z lewej) oraz pompa Qiona® ze złączami (z prawej).

Aby użyć pompy **Qiona®** do chłodzenia cewników ablacyjnych w połączeniu z jednostką wysokiej częstotliwości Qubic RF, należy:

1. Kabel danych VK-119 podłączyć do cyfrowego interfejsu 2 (gniazdo 9-biegunowe D-Sub RS-232) znajdującego się z tyłu jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF. Przestrzegać przy tym wskazówek zawartych w instrukcji obsługi Qubic RF.
2. Kabel danych VK-119 podłączyć do binarnego interfejsu RS232-1 (górne gniazdo) znajdującego się z tyłu pompy **Qiona®** do chłodzenia cewników ablacyjnych.
3. Przygotować pompę **Qiona®** zgodnie z opisem w *Rozdziale 5.1* do *Rozdziału 5.12*. Należy pamiętać, aby pompa **Qiona®** pod koniec procesu przygotowywania została uruchomiona w trybie WOLNEGO przepływu poprzez wciśnięcie przycisku START/STOP.
4. Wciskając odpowiedni przycisk na panelu sterującym jednostki wysokiej częstotliwości Qubic RF, należy przejąć kontrolę nad pompą **Qiona®**. Przestrzegać przy tym wskazówek zawartych w instrukcji obsługi Qubic RF.

W przypadku gdy pompa **Qiona®** jest kontrolowana przez Qubic RF, wszystkie wskazania pompy **Qiona®** na wyświetlaczu są wyszarzone w celu zwrócenia uwagi na sterowanie zdalne i na wyświetlaczu **Qiona®** pojawia się następujący symbol:



Rysunek 30

Symbol na wyświetlaczu **Qiona®** podczas sterowania zdalnego za pomocą Qubic RF

Po wymianie zbiornika z płynem infuzyjnym w dalszym ciągu można wciskać przycisk potwierdzenia na pompie **Qiona®**. Aby zakończyć tryb sterowania zdalnego pompy **Qiona®**, należy w dowolnym momencie wcisnąć przycisk **START/STOPP** na pompie **Qiona®**. W trybie sterowania zdalnego wszystkie inne elementy obsługi na pompie **Qiona®** są wyłączone. Pompa **Qiona®** automatycznie kończy tryb sterowania zdalnego, gdy w odniesieniu do pompy **Qiona®** wystąpi sytuacja alarmowa (patrz również *rozdział 6*).

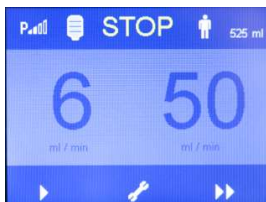
Zastosowanie i obsługa



Ryzyko nadmiernego wzrostu prądów upływowych podczas podłączania urządzeń zewnętrznych wyposażonych w zasilacz lub przewodów elektrycznych do innych urządzeń

- Do cyfrowego interfejsu 1 i 2 (gniazdo RS-232) podłączać wyłącznie urządzenia spełniające normę IEC 60601-1 lub IEC 60950.
- Przed pierwszym uruchomieniem należy sprawdzić i udokumentować zgodność wszystkich połączeń urządzeń z normą IEC 60601-1.
- Co najmniej raz w roku należy przeprowadzić kontrolę zgodnie z przepisami krajowymi.

5.14 Zakończenie aplikacji



Rysunek 31

- Opuścić aplikację ponownie naciskając przycisk **START/STOP**.

5.15 Wyłączanie pompy Qiona®

- Pompę **Qiona**® wyłącza się przy pomocy przełącznika **WŁĄCZ/WYŁĄCZ**, który znajduje się z tyłu urządzenia. Wszystkie wartości zadanych parametrów pompy **Qiona**® będą dostępne przy kolejnym uruchomieniu.
- Zużyty zestaw jednorazowych drenów należy utylizować zgodnie z przepisami BHP (patrz również *Rozdział 1.7*).
- Przedłużacz „**Qiona**® Extension” należy zutylizować, nawet jeśli nie był używany.

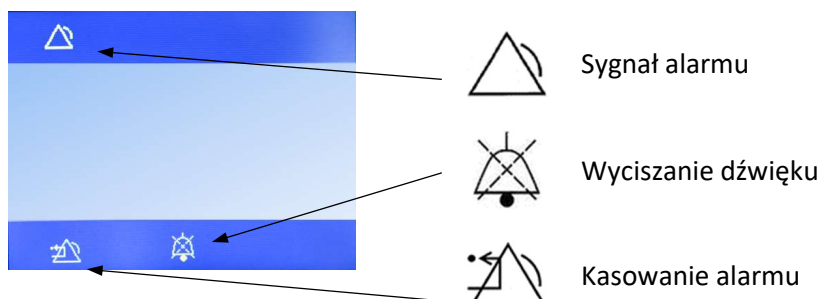
5.16 Odłączanie pompy Qiona® od sieci

- Aby odłączyć pompę **Qiona**® od sieci, wyjąć kabel zasilający z gniazdka sieciowego.

Sygnaly alarmowe i środki zaradcze

6 Sygnaly alarmowe i środki zaradcze

6.1 Wystąpienie sytuacji alarmowej



Rysunek 32

Wyświetlacz w sytuacji alarmowej

W przypadku wystąpienia sytuacji alarmowej na wyświetlaczu pojawi się odpowiednia wskazówka (patrz *Rozdział 6.3*) i zapalająca się żółta dioda LED. Jednocześnie pojawi się dźwiękowy sygnał alarmowy emitujący na zmianę tony „e - c”.



Sygnał akustyczny można wyciszyć na 2 minuty przy pomocy przycisku „**Wyciszenie dźwięku**” (Audio pause).



Przy pomocy przycisku „**Kasowanie alarmu**” (Alarm Reset) użytkownik potwierdza, że usunięto przyczynę alarmu. Pompa **Qiona**® powraca do standardowych ustawień, kontynuując pracę.

Pompa **Qiona**® zatrzymuje się natychmiast w przypadku wystąpienia stanu alarmowego.

6.2 Testowanie funkcji alarmu


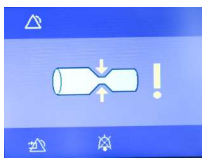
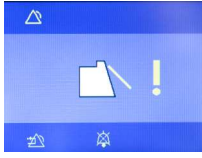



W chwili włączenia pompy **Qiona**® przy pomocy przełącznika głównego urządzenie wyda krótki sygnał dźwiękowy, a żółta kontrolka diodowa zapali się na chwilę. Następnie zostanie przeprowadzony test działania. Następnie urządzenie wyda jeszcze jeden kontrolny sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawią się zainstalowane wersje sterowników oprogramowania podstawowego – Main (FwM) oraz monitorującego – Watchdog (FwW).



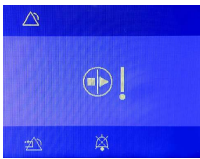

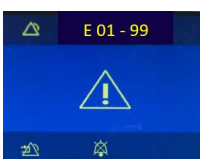
Aby ułatwić ocenę ryzyka, system alarmowy pompy **Qiona**® dba o to, aby w przypadku wystąpienia warunków alarmowych w trakcie użytkowania urządzenia użytkownik otrzymywał zawsze ostrzeżenie przy pomocy akustycznych lub wizualnych sygnałów alarmowych (tj. użytkownik zawsze musi mieć urządzenie w zasięgu wzroku i/lub słuchu). Pompę **Qiona**® wyposażono w zestaw technicznych warunków alarmowych. Priorytet warunku alarmowego ustawiony jest na „Niski priorytet” (Low Priority) dla wszystkich warunków koniecznych do wywołania alarmu. Pompa **Qiona**® emituje wizualne i akustyczne sygnały alarmowe.

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

6.3 System alarmowy

Techniczne warunki alarmu	Granica alarmu	Opóźnienie warunku alarmowego	Opóźnienie sygnału alarmowego	Sygnał alarmowy	Opis alarmu na wyświetlaczu	Wyciszenie dźwięku
Wykryto pęcherzyk powietrza	Pęcherzyk > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Wykryto nadmierne ciśnienie w drenie	Ciśnienie w drenach > 2,5 bara	< 5 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Przedni panel pompy Qiona® otwarty	Przedni panel otwarty na > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Błąd w połączeniu kablowym z przełącznikiem nożnym (Qiona® Foot Switch)	Przerwane połączenie kablowe z przełącznikiem	< 100 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Błąd w połączeniu kablowym z czujnikiem prądu częstotliwości radiowej (Qiona® AutoFlow Sensor)	Przerwane połączenie kablowe z czujnikiem	< 100 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Błąd w połączeniu kablowym z jednostką wysokiej częstotliwości Qubic RF	Przerwana seryjna transmisja danych do Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

Błąd RF prowadzi proces wykrywania i aplikacja nie została jeszcze uruchomiona	Qiona® w trybie STOP podczas oddawania energii wysokiej częstotliwości (tylko z czujnikiem prądu o częstotliwości radiowej AutoFlow)	< 100 ms	<= 250 ms (okresowa ocena warunków alarmowych)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
Wewnętrzne wymogi bezpieczeństwa w ramach kontroli sprzętu i oprogramowania 	Przykład: E10 – Błąd komunikacji Watchdog – Czujnik pęcherzyków powietrza	Nie ma zastosowania	<= 5 s (okresowa ocena funkcji diagnostycznych systemu)	Dźwiękowy/ Wizualny		Tak
<p>-podwójne zabezpieczenie- W przypadku wystąpienia tego alarmu pompę Qiona® należy sprawdzić w punkcie serwisowym (Technical Service Center).</p>						

6.4 Rozwiązywanie problemów

W niniejszym rozdziale opisano konkretne problemy, jakie mogą wystąpić podczas pracy z pompą **Qiona®**.

Każdy problem można rozwiązać na kilka sposobów. Proponowane rozwiązania należy stosować w podanej kolejności do momentu usunięcia problemu. Przed wyjęciem i podłączeniem wtyczek, z wyjątkiem złączy zestawu drenów, pompę **Qiona®** należy zawsze wyłączyć. **Jeżeli prezentowane niżej rozwiązania nie wyeliminują problemu, należy skontaktować się z punktem serwisowym BIOTRONIK.**

Zakłócenia	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa, wyświetlacz nie włącza się lub nie można włączyć pompy Qiona® .	Pompy Qiona® nie podłączono poprawnie do zasilania. Należy sprawdzić źródło zasilania; podłączyć do innego gniazda; sprawdzić przewody.
Ciągły sygnał dźwiękowy podczas używania pompy Qiona®	Przerwa w zasilaniu. Włożyć wtyczkę sieciową z powrotem do gniazda sieciowego.
Problem w związku z wilgocią, przedostającą się do gniazda zasilania.	Wyciągnąć wtyczkę sieciową, pozostawić połączenia wtykowe do wyschnięcia.

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

Po przepłukaniu zestawu drenów występuje alarm pęcherzyków powietrza mimo braku widocznych pęcherzyków w drenie.	Poprawić ułożenie wypełnionej części zestawu drenów. Otworzyć pokrywę i ponownie zainstalować zestaw. Sprawdzić, czy dostatecznie mocno wciągnięty został układ drenów do czujnika pęcherzyków oraz czy kontrolka czujnika zapaliła się na zielono.
Nadciśnienie jest wykrywane nawet w przypadku braku oznak zapchania.	Sprawdzić, czy w menu ustawień wybrany został rodzaj wykrywania nadciśnienia zalecany dla używanego cewnika ablacyjnego (patrz <i>Rozdział 5.3.2.2</i>).
Na klipsie czujnika prądu RF podłączonego do kabla cewnika ablacyjnego nie świeci się zielona dioda LED.	Sprawdzić, czy kabel cewnika ablacyjnego jest do końca włożony oraz czy podłączony jest klips czujnika prądu RF.



Użytkownikowi nie wolno otwierać pompy **Qiona®**!

6.5 Serwis



W przypadku niemożności rozwiązania problemu należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy BIOTRONIK.

Przy każdym zwrocie pompy **Qiona®** należy poddać ją odpowiedniej dezynfekcji w celu uniknięcia ryzyka infekcji. Zużyte materiały należy utylizować zgodnie z zasadami higieny.



Nigdy nie należy otwierać urządzenia podłączonego do sieci. Należy mieć na względzie, iż nawet po odłączeniu urządzenia od prądu niektóre jego części wewnętrzne mogą magazynować ładunek elektryczny.

Uwaga: Bez zezwolenia producenta nie wolno dokonywać zmian w niniejszym urządzeniu!

6.6 Opis systemu alarmowego

Pojęcia	Definicje	Zastosowanie do pompy Qiona®	Objaśnienia
Warunek alarmowy	Warunek zidentyfikowany przez system alarmowy, stanowiący potencjalne lub rzeczywiste zagrożenie.	<ul style="list-style-type: none"> • Pęcherzyk powietrza • Nadciśnienie w układzie drenów • Przedni panel nie jest zamknięty • Blokada silnika • Zakłócone połączenie z przełącznikiem nożnym • Zakłócone połączenie z klipsem czujnika prądu 	

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

Pojęcia	Definicje	Zastosowanie do pompy Qiona®	Objaśnienia
		<ul style="list-style-type: none"> W przypadku problemów technicznych prosimy skontaktować się z serwisem 	
Opóźnienie warunku alarmowego	Czas pomiędzy wystąpieniem warunków alarmowych po stronie pacjenta (FIZJOLOGICZNY WARUNEK ALARMOWY) lub po stronie urządzenia (TECHNICZNY WARUNEK ALARMOWY) a momentem stwierdzenia przez system stanu zagrożenia.	Brak możliwych ustawień	
Granica alarmu	Wartość graniczna wykorzystywana przez system do stwierdzenia zajścia warunków alarmowych.	<ul style="list-style-type: none"> Pęcherzyk > 2 mikrolitry Ciśnienie w drenach > 2,5 bara Przedni panel otwarty na > 8° Brak połączenia do przełącznika nożnego Brak połączenia do czujnika częstotliwości radiowej 	
Brak alarmu	Warunek o nieokreślonym czasie trwania, w którym system alarmowy lub jego część nie generują sygnałów alarmowych.	Brak możliwych ustawień	
Wstępne ustawienia alarmu	Zbiór zapamiętanych parametrów konfiguracyjnych zawierających zestaw algorytmów, wartości początkowych do użycia algorytmów, które wpływają na funkcjonowanie systemu alarmowego	Brak możliwych ustawień	
Ustawienia alarmu	Konfiguracja systemu alarmowego, na którą składają się między innymi: granice alarmów, właściwości wszystkich warunków alarmowych oraz wartości zmiennych parametrów określające funkcję systemu alarmowego.	Brak możliwych ustawień	
Sygnał alarmowy	Rodzaj sygnału wytwarzanego przez system alarmowy w celu zwrócenia uwagi na pojawienie się warunku alarmowego.	<ul style="list-style-type: none"> Sygnał wizualny – zapalenie się żółtej kontrolki na panelu przycisków Sygnał wizualny na wyświetlaczu Dźwiękowy sygnał alarmowy na poziomie 	

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

Pojęcia	Definicje	Zastosowanie do pompy Qiona®	Objaśnienia
		55 dB(A) przy odległości 1 metra	
Opóźnienie emisji alarmu	Czas od stwierdzenia zaistnienia warunku alarmu do emisji sygnału.	Brak możliwych ustawień	
Wyłączenie dźwięku	Stan o nieokreślonym czasie trwania, w którym system alarmowy lub jego część nie generują sygnału dźwiękowego.	Brak możliwych ustawień	Dotyczy wszystkich warunków alarmowych aktywnych w momencie wciśnięcia przycisku.
Wyciszenie dźwięku	Stan o ograniczonym czasie trwania, w którym system alarmowy lub jego część nie generują sygnału dźwiękowego.	2 minuty	Dotyczy wszystkich warunków alarmowych aktywnych w momencie wciśnięcia przycisku.
Oslabienie	Proces używany przez system alarmowy do obniżania priorytetu warunku alarmowego lub jego pilności.	Brak zastosowania	
Nasilenie alarmu	Proces używany przez system alarmowy do podnoszenia priorytetu warunku alarmowego lub jego pilności.	Brak zastosowania	
Błędny, nieaktywny stan alarmu	Brak warunku alarmowego mimo istniejących przesłanek u pacjenta, w urządzeniu lub systemie alarmowym.	Podwójne zabezpieczenie	
Błędny, aktywny stan alarmu	Istniejący warunek alarmowy mimo braku prawdziwych przesłanek u pacjenta, w urządzeniu lub w systemie alarmowym.	Urządzenie sprawne	
Sygnal informacyjny	Każdy sygnał niebędący sygnałem alarmowym ani sygnałem przypominającym.	Stosuje się.	
Ciągły sygnał alarmowy	Sygnał alarmowy trwający nawet po ustaniu wywołujących go warunków alarmowych do czasu świadomego wyłączenia przez operatora.	Stosuje się.	

Sygnały alarmowe i środki zaradcze

Pojęcia	Definicje	Zastosowanie do pompy Qiona®	Objaśnienia
Pojedynczy sygnał alarmowy	Sygnał alarmowy ustający natychmiast po ustaniu wywołujących go warunków alarmowych.	Nie stosuje się.	
Fizjologiczny stan alarmowy	Warunek alarmowy pochodzący od kontrolowanej zmiennej powiązanej ze stanem pacjenta.	Nie stosuje się.	
Techniczny warunek alarmowy	Warunek alarmowy pochodzący z nadzorowanego urządzenia lub zmiennej systemowej powiązanej z alarmem.	Stosuje się.	
Kasowanie alarmu	Działanie wykonywane przez operatora mające na celu skasowanie sygnału alarmowego, dla którego warunki alarmowe ustały.	Stosuje się.	

7 Czyszczenie i pielęgnacja

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja



- Do urządzenia nie może dostać się wilgoć.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni urządzenia należy wyjąć wtyczkę z gniazda.
- Do czyszczenia używać miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub 70% alkoholem izopropylowym.
- Po oczyszczeniu zdezynfekować powierzchnie urządzeń mieszaniną 70% izopropanolu i 30% wody. Lysoformin 3000: stężenie 2%, odczekać 15 minut dla uzyskania pożądanych wyników. Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem roztwory czyszczące i dezynfekujące muszą wyparować.

Kontrola wizualna

Gniazda we wszystkich złączach i wtyczki w podłączanych kablach muszą być pozbawione jakichkolwiek zanieczyszczeń.

7.2 Serwis



Bez zezwolenia producenta nie wolno dokonywać zmian w niniejszym urządzeniu!

Naprawy, modernizację lub zmiany w układzie do chłodzenia cewników ablacyjnych może realizować wyłącznie firma BIOTRONIK lub firma autoryzowana do tych czynności przez producenta. W tym drugim przypadku serwisant musi udokumentować przebieg prac i podpisać go, wskazując bieżącą datę. Dokonywanie przeróbek przez strony trzecie jest zabronione.

7.3 Regularne kontrole bezpieczeństwa

Co najmniej co 12 miesięcy należy przeprowadzić przegląd techniczny pompy **Qiona**® zgodnie z przepisami o użytkowaniu urządzeń medycznych (MPBetreibV). Pompy **Qiona**® dotyczy załącznik 1 (1.4) o użytkowaniu urządzeń medycznych.

Przegląd techniczny należy zapisać w dzienniku urządzeń i udokumentować jego wyniki.

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo i/lub nie jest bezpieczne w eksploatacji, powinno zostać natychmiast naprawione przez serwis techniczny.

W celu przeprowadzenia przeglądu technicznego należy skontaktować się z odpowiednim punktem serwisowym firmy BIOTRONIK.

Czyszczenie i pielęgnacja

7.4 Utylizacja



Urządzenie zawiera materiał, który należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Urządzenie podlega przepisom dyrektywy europejskiej 2012/19/UE dotyczącym utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE2). Z tego powodu tabliczka znamionowa urządzenia zawiera symbol przekreślonego pojemnika na śmieci.

Zużyte lub wycofane z eksploatacji urządzenie należy zwrócić regionalnemu przedstawicielowi firmy BIOTRONIK. Daje to gwarancje właściwej utylizacji, zgodnej z lokalnymi wymogami dyrektywy WEEE.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z regionalnym przedstawicielem firmy BIOTRONIK.

8 Załącznik

8.1 Dane techniczne

Dane ogólne

Numer artykułu	REF 363270, 406935, 406938
Wymiary pompy Qiona ®	Szerokość x wysokość x głębokość 225 mm x 240 mm x 170 mm
Masa	Okolo 5 kg
Poziom hałasu	56 dB(A) przy wydajności 30 ml/min
Minimalna żywotność operacyjna	8 lat

Podłączenie elektryczne

Napięcie	100 – 240 V AC (napięcie zmienne)
Częstotliwość	50 – 60 Hz
Pobór prądu	0,7 – 0,3 A
Bezpiecznik	T 3,15 A/250 V, niewymienny, skontaktować się z serwisem
Klasa ochrony	I
Stopień ochrony	IP 51
Urządzenie klasy CF (cardiac floating), ochrona przed ryzykiem związanym z defibrylacją	Zestaw drenów Qiona ® z przedłużaczem

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	Od -10°C do +50°C
Wilgotność	Względna wilgotność 0% do 90%
Waga z opakowaniem:	Okolo 6 kg
Wymiary pompy Qiona ® z opakowaniem:	Szerokość x wysokość x głębokość 450 mm x 400 mm x 475 mm

Zapakowane urządzenie przechowywać w suchym miejscu.

Stos zapakowanych urządzeń może składać się maksymalnie z 3 opakowań.

Warunki pracy

Temperatura	Od +10°C do +40°C
Wilgotność	Względna wilgotność 30 do 75%
Maksymalna wysokość stosowania	2000 m (odpowiada min. 80 kPa)

Dane specyficzne

Tempo dostarczania płynu pompy Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (normalne wykrywanie nadciśnienia do maks. 35 ml/min)
Zakres ciśnienia roboczego	0 barów – 3,5 bara
Odcięcie ciśnienia dynamicznego	Okolo 2 bary powyżej ciśnienia roboczego

Załącznik

Dokładność czujnika pęcherzyków powietrza	Wykrycie > 2 mikrolitry
Dokładność określenia wydajności*	-10 % do +20 % wartości końcowej zakresu od 1 do 5 ml/min -5% do +10% wartości końcowej zakresu od 5 do 30 ml/min -10 % do +20 % wartości końcowej zakresu od 30 do 50 ml/min

* Podana dokładność określenia wydajności dotyczy cewników Flux firmy VascoMed i cewników TactiCath firmy St.Jude.

Z uwagi na wymaganą kompatybilność elektromagnetyczną pompy **Qiona**® należy zachować szczególne środki ostrożności. Instalację i uruchomienie pompy należy przeprowadzać zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Podczas używania pompy **Qiona**® nie może znajdować się bezpośrednio obok innych urządzeń ani nie powinno się jej ustawić na innych urządzeniach.



Jeśli podczas korzystania z pompy **Qiona**® musi być ona blisko innego urządzenia lub musi być ustawiona na innym urządzeniu, należy obserwować jej działanie, aby sprawdzić, czy w takim układzie pracuje poprawnie.

Listę akcesoriów, z którymi pompa **Qiona**® spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 pkt 6.1 i 6.2, podano w załączniku akcesoriów.

Używanie pompy **Qiona**® z dodatkowymi akcesoriami jak przetworniki lub przewody, których nie zdefiniowano do użytkowania zgodnego z przeznaczeniem urządzenia, może powodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność na zakłócenia.

9 Kompatybilność elektromagnetyczna

9.1 Emisja pola elektromagnetycznego

Pompa **Qiona**® potrzebuje do pracy odpowiedniego środowiska elektromagnetycznego. Właściciel i operator pompy **Qiona**® powinni zadbać o to, aby pompa **Qiona**® pracowała w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Grupa 1	Pompa Qiona ® wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie dla własnych wewnętrznych funkcji. W związku z powyższym emisje są nieznaczne i mało prawdopodobne jest, aby zakłócały pracę pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa B	Więcej informacji na ten temat podano w <i>rozdziale 4.2</i> Odpowiednie warunki pracy
Emisja harmoniczna wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania wg IEC 61000-3-3	Zgadza się	

Kompatybilność elektromagnetyczna

9.2 Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 – poziom testów	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne/wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogę wykonano z syntetycznego materiału, wilgotność względna musi wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/ wyładowań wg IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom dostępnym w miejscach prowadzenia działalności lub w szpitalach.
Odporność na udary IEC 61000-4-5	Napięcie przeciwsoobne ± 1 kV Napięcie równoległe ± 2 kV	Napięcie przeciwsoobne ± 1 kV Napięcie równoległe ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom dostępnym w miejscach prowadzenia działalności lub w szpitalach.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 1/2 okresu $40\% U_T$ (60% spadek U_T) przez 5 okresów $70\% U_T$ (30% spadek U_T) przez 25 okresów $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 5 sekund	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 1/2 okresu $40\% U_T$ (60% spadek U_T) przez 5 okresów $70\% U_T$ (30% spadek U_T) przez 25 okresów $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom dostępnym w miejscach prowadzenia działalności lub w szpitalach. Jeżeli operator urządzenia oczekuje jego nieprzerwanej pracy podczas spadków napięcia, zaleca się wykorzystanie modułu UPS lub akumulatora.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 – poziom testów	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne/wskaźniki
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pól magnetycznych w zasilaczu powinno odpowiadać typowym wartościom dla miejsc prowadzenia działalności oraz dla szpitali.
Uwaga: U_T jest przemiennym napięciem sieciowym przed zastosowaniem poziomu testu.			

Pompa **Qiona**® spełnia wszystkie poziomy testowe zgodnie z IEC60601-1-2 wydanie 4 (tabela 4 do 9).



Obecność zakłóceń elektromagnetycznych może spowodować obniżenie wydajności pompy **Qiona**®. Informuje o tym sygnał alarmowy urządzenia **Qiona**®, po czym praca pompy perystaltycznej zostaje przerwana.




Nie należy korzystać z przenośnych nadajników wysokoczęstotliwościowych (urządzeń radiowych) (w tym akcesoriów takich jak kabel do anteny czy anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (tj. 12 cali) od części i przewodów wskazanych przez producenta pompy **Qiona**®. Nieprzestrzeganie tych wskazówek może obniżyć wydajność urządzenia.

Wymagania dotyczące lotnictwa, transportu i wojska nie zostały uwzględnione, ponieważ nie zostały przetestowane.

Kompatybilność elektromagnetyczna

9.3 Odporność elektromagnetyczna urządzeń niepodtrzymujących życia

Test odporności/ norma	Poziom testu wg Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne/wskazówki
Odporność na pochodne zakłócenia częstotliwości radiowych wg normy IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 30 MHz W paśmie ISM 6 V _{eff} i w amatorskich pasmach częstotliwości radiowych w zakresie od 150	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Przenośnych urządzeń radiowych nie można użytkować w pobliżu pompy Qiona® ani jej przewodów. Minimalną odległość urządzeń od pompy określają zalecane bezpieczne odległości, obliczane na podstawie wzorów zależnych od częstotliwości emitowanych sygnałów. Zalecane bezpieczne odległości: $d = 1,2\sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz Wartość P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie ze wskazówkami producenta, a wartość d – zalecaną odległość bezpieczeństwa w metrach (m). Na podstawie badań przeprowadzonych w miejscu użytkowania ^{a)} natężenie pola radiowych nadajników stacjonarnych nie powinno przekraczać poziomu korelacji ^{b)} . W otoczeniu urządzeń oznakowanych poniższym piktogramem mogą występować zakłócenia. 
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabela 9 IEC 60601-1-2 wyd. 4	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabela 9 IEC 60601-1-2 wyd. 4	
<p>Uwagi:</p> <p>KOMENTARZ 1: Przy granicznych wartościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zakres wyższych częstotliwości.</p> <p>KOMENTARZ 2: Wskazówki mogą nie obejmować wszystkich przypadków. Sposób rozchodzenia się składowych pola elektromagnetycznego podlega pochłanianiu oraz odbijaniu od budynków, obiektów oraz osób.</p>			
<p>^{a)} Siły sygnału nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych lub naziemnych systemów radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajniki telewizyjne i radiowe nadające w trybie modulacji AM i FM, nie można dokładnie określić na bazie rozważań teoretycznych. Aby sprecyzować warunki otoczenia elektromagnetycznego w kategoriach stacjonarnych nadajników, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów. Jeżeli zmierzone natężenie pola, w którym pracuje pompa Qiona® przekracza poziom zgodności, urządzenie należy monitorować w celu kontroli poprawności jego działania. Jeżeli urządzenie nie funkcjonuje zgodnie z oczekiwaniami, może zaistnieć potrzeba zaangażowania dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia (orientacji) lub przeniesienie pompy Qiona® w inny obszar.</p> <p>^{b)} W całym zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola musi być mniejsze od 3 V/m.</p>			

9.4 Bezpieczne odległości

Patrz rozdział 9.3 „Odporność elektromagnetyczna urządzeń niepodtrzymujących życia”

Akcesoria

10 Akcesoria

- **Zestaw drenów Qiona® z przedłużaczem (Qiona® Tube Set)**

Nr kat.: 365775

Masa: 90 g

Całkowita długość przedłużacza: 1,5 m

Całkowita długość drenu: 3 m

Odległość między pompą Qiona® a złączem cewnika:

3 m (dren 1,5 m + 1,5 m przedłużacz)



- **Przełącznik nożny Qiona® Foot Switch**

Nr kat.: 406937

Masa: 380 g

Długość przewodu: 5 m



- **Czujnik Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Masa: 200 g

Długość przewodu: 4 m



- **Zestaw przejściówek montażowych Qiona® Pole Adapter Set**

Nr kat.: 377184

Masa: 25 g



- **VK-119**

Nr kat.: 404966

Masa: 140 g

Długość przewodu: 3 m



- **NK-03**

Nr kat.: 107526

Typ F, Niemcy

Oznaczenie: NK-3/2,5 m

- **NK-11**

Nr kat.: 128865

Akcesoria

Typ B, USA

Oznaczenie: NK-11/3m

- **NK-16**

Nr kat.: 330705

Typ G, Wielka Brytania

Oznaczenie: NK-16/2,0 m GB

- **NK-19**

Nr kat.: 339034

Typ I, Chiny

Oznaczenie: NK-19/2,5 m CN

- **NK-20**

Nr kat.: 339033

Typ F, Rosja

Oznaczenie: NK-20/2,5 m HR/RU/SI

- **NK-21**

Nr kat.: 339035

Typ I, Australia

Oznaczenie: NK-21/2,5 m AU/UY

- **NK-22**

Nr kat.: 339039

Typ I, Argentyna

Oznaczenie: NK-22/2,5 m AR

- **NK-23**

Nr kat.: 339040

Typ B, Japonia

Oznaczenie: NK-23/2,4 m JP

- **NK-24**

Nr kat.: 339041

Typ M, Indie, RPA

Oznaczenie: NK-24/2,5 m IN/ZA

- **NK-25**

Nr kat.: 339042

Typ J, Szwajcaria

Oznaczenie: NK-25/2,5 m CH

Akcesoria

- **NK-26**

Nr kat.: 339043

Typ L, Włochy, Chile

Oznaczenie: NK-26/2,5 m CL/IT

- **NK-27**

Nr kat.: 339044

Typ L, Izrael

Oznaczenie: NK-27/2,5 m IL

- **NK-28**

Nr kat.: 339059

Typ L, Dania

Oznaczenie: NK-28/2,5 m 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

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



Numer katalogowy
instrukcji obsługi
(REF) 406944



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

