

Qiona[®]

**Pompă pentru lichid de
răcire ablație**



IMPORTANT

A SE CITI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

A SE PĂSTRA PENTRU CONSULTARE ULTERIOARĂ

© Möller Medical GmbH
Toate drepturile rezervate.

Această documentație nu are voie să fie în niciun fel reprodusă sau tradusă, chiar și parțial, fără o aprobare prealabilă în scris, din partea firmei Möller Medical GmbH. Actualitatea informațiilor, specificațiilor și a imaginilor din aceste instrucțiuni de utilizare este definită de numărul de versiune, care apare pe ultima pagină. Firma Möller Medical GmbH își rezervă dreptul de a efectua oricând, fără o notificare prealabilă, modificări ale tehnologiei, ale funcțiilor, ale specificațiilor, soluțiilor constructive și informațiilor.

Cuprins

Cuprins

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Instrucțiuni generale pentru siguranță | 7 |
| 1.1 | Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate | 7 |
| 1.1.1 | Simboluri prezente în instrucțiunile de utilizare | 7 |
| 1.1.2 | Simboluri prezente pe aparat..... | 7 |
| 1.1.3 | Simboluri prezente pe ecran | 8 |
| 1.1.4 | Simbolurile de pe folia de lucru..... | 9 |
| 1.1.5 | Simbolurile de pe ambalaj..... | 9 |
| 1.2 | Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate | 11 |
| 1.3 | Responsabilitatea producătorului | 11 |
| 1.4 | Obligația beneficiarului de a îngriji aparatul | 11 |
| 1.5 | Avertismente | 13 |
| 1.6 | Echipare suplimentară nespecifică produsului | 13 |
| 1.7 | Unică folosință..... | 14 |
| 1.8 | Declarație privind DEHP | 14 |
| 1.9 | Conductor de egalizare de potențial | 14 |
| 1.10 | Grupul țintă (utilizatori)..... | 14 |
| 2 | Destinația de utilizare | 15 |
| 2.1 | Indicații pentru ablația răcită | 15 |
| 2.2 | Contraindicații | 16 |
| 2.3 | Complicații..... | 16 |
| 2.4 | Caracteristici esențiale de performanță..... | 16 |
| 2.5 | Comparația cu alte produse | 17 |
| 2.6 | Grupul de pacienți și riscul rezidual | 17 |
| 3 | Descrierea produsului | 18 |
| 3.1 | Folia de comandă și structura afișajului..... | 19 |
| 3.2 | Posibilități de conectare în partea din spate a carcasei | 19 |
| 4 | Instalarea și punerea în funcțiune..... | 20 |
| 4.1 | Despachetarea aparatului și verificarea conținutului setului livrat | 20 |
| 4.2 | Mediul adecvat de utilizare | 20 |
| 4.3 | Instalarea și punerea în funcțiune..... | 20 |
| 5 | Utilizarea și operarea | 22 |
| 5.1 | Despachetarea și instalarea pompei Qiona® | 23 |
| 5.2 | Pornirea pompei Qiona | 23 |

Cuprins

| | | |
|----------|---|-----------|
| 5.3 | Setări inițiale și configurare | 24 |
| 5.3.1 | Setări inițiale | 24 |
| 5.3.2 | Meniu de configurare | 25 |
| 5.3.2.1 | Anulare | 25 |
| 5.3.2.2 | Presiune - detecția de suprapresiune..... | 25 |
| 5.3.2.3 | Mărime | 26 |
| 5.3.2.4 | Alarmă la..... | 26 |
| 5.3.2.5 | Debit RIDICAT - Temporizare..... | 26 |
| 5.3.2.6 | Luminozitate afișaj | 27 |
| 5.3.2.7 | Contrast afișaj..... | 27 |
| 5.3.2.8 | Service | 27 |
| 5.3.2.9 | Părăsire meniu de configurare | 27 |
| 5.4 | Deschiderea ecranului frontal | 27 |
| 5.5 | Scoaterea setului de tuburi Qiona®, inclusiv extensia | 27 |
| 5.6 | Cuplarea tubului Qiona® | 28 |
| 5.7 | Închiderea ecranului frontal | 28 |
| 5.8 | Racordarea pungii sau a flaconului de perfuzie | 29 |
| 5.9 | Scoaterea extensiei Qiona® | 29 |
| 5.10 | Conectarea cateterului de ablație | 29 |
| 5.11 | Executarea operației de spălare | 30 |
| 5.12 | Pornirea utilizării | 31 |
| 5.13 | Conectarea pompei Qiona® la unitatea de înaltă frecvență Qubic RF | 35 |
| 5.14 | Încheierea utilizării | 36 |
| 5.15 | Oprirea pompei Qiona® | 36 |
| 5.16 | Deconectarea de la rețea a pompei Qiona® | 36 |
| 6 | Mesaje de alarmă și remedii..... | 37 |
| 6.1 | Existența unei condiții de declanșare a alarmei..... | 37 |
| 6.2 | Verificarea funcțiilor de alarmă..... | 37 |
| 6.3 | Prezentare de ansamblu a alarmelor | 38 |
| 6.4 | Remediu în caz de defecțiune | 39 |
| 6.5 | Service | 40 |
| 6.6 | Descrierea sistemului de alarme | 40 |
| 7 | Curățarea și îngrijirea | 44 |
| 7.1 | Curățarea și dezinfectarea..... | 44 |
| 7.2 | Întreținere | 44 |

Cuprins

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7.3 | Controale tehnice periodice de siguranță..... | 44 |
| 7.4 | Evacuarea la deșeuri..... | 45 |
| 8 | Anexă..... | 46 |
| 8.1 | Specificații tehnice..... | 46 |
| 9 | Compatibilitate electromagnetică..... | 48 |
| 9.1 | Emisii electromagnetice | 48 |
| 9.2 | Rezistența de perturbații electromagnetice | 49 |
| 9.3 | Rezistența la perturbații electromagnetice a aparatelor care nu susțin viața..... | 51 |
| 9.4 | Distanțe de siguranță recomandate..... | 51 |
| 10 | Accesorii..... | 52 |
| 11 | Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)..... | 55 |

Instrucțiuni generale pentru siguranță

1 Instrucțiuni generale pentru siguranță

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

În aceste instrucțiuni de utilizare apar indicații importante, evidențiate vizual. Prin respectarea acestor indicații se evită pericolele la care ar putea fi expuși pacienții și personalul de deservire, precum și deteriorările și defecțiunile de funcționare ale aparatului.

1.1.1 Simboluri prezente în instrucțiunile de utilizare



Atenție



Indicație

1.1.2 Simboluri prezente pe aparat



A se respecta instrucțiunile de utilizare



Curent alternativ



Returnarea și eliminarea la deșeuri are loc conform Directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE).



Echipotențial



Data fabricației
AAAA-LL-ZZ



Racord către comutatorul de picior (**Qiona**® Foot Switch)



Racord către cleștele ampermetric (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Partea de aplicație a tipului CF cu protecție la defibrilare



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

Instrucțiuni generale pentru siguranță



Produsul este conform normei braziliene INMETRO nr. 54 din 1 februarie 2016 și este certificat corespunzător.

1.1.3 Simboluri prezente pe ecran



Mesaj de alarmă



Comutare de inactivare a alarmei „PAUZĂ AUDIO”



Resetarea mesajului de alarmă



Meniu de configurare



Simbol de pacient



Pompare cu debit SCĂZUT



Pompare cu debit RIDICAT



Pompare maximă în cadrul funcției de spălare (afișaj)



Indicator al nivelului de umplere a flaconului/ pungii cu lichid de perfuzie



Buton de confirmare la schimbarea flaconului/ pungii cu lichid de perfuzie



Detecția normală de suprapresiune activă



Detecția sensibilă de suprapresiune activă



Telecomanda prin intermediul unității de înaltă frecvență Qubic RF





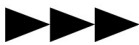

Parcurgere meniu de configurare














Părăsire meniu de configurare

Instrucțiuni generale pentru siguranță

1.1.4 Simbolurile de pe folia de lucru

| | |
|---|---------------|
|  | SUS |
|  | JOS |
|  | Spălare |
|  | Pornire/ Opre |

1.1.5 Simbolurile de pe ambalaj

| | |
|---|---|
|  | A se respecta instrucțiunile de utilizare |
|  | Cod articol |
|  | Șarja |
|  | Numărul de serie cu anul și luna de fabricație [AALL1234] |
|  | Unitate de ambalaj |
|  | Utilizabil până la [AAAA-LL-ZZ] |
|  | Sterilizat cu etilenoxid |
|  | Sistem dublu de barieră sterilă |
|  | Sistem simplu de sterilizare cu ambalaj exterior de protecție |
|  | Sistem simplu de barieră sterilă cu dublu ambalaj exterior de protecție |
|  | A nu se refolosi |

Instrucțiuni generale pentru siguranță



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Parte de aplicare CF(protejat la defibrilare)



Se va păstra în locuri ferite de lumina soarelui



Se va păstra într-un loc uscat



Producător



Distribuitor



Lungime totală



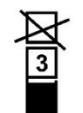
Atenție



Limită de temperatură pentru depozitare



Umiditate aer, limitare



Limitare de stivuire, stiva poate să fie de maxim 3 cutii de ambalare



Data fabricației
AAAA-LL-ZZ



Produs medical



Identificator unic de dispozitiv medical (UDI)

Instrucțiuni generale pentru siguranță

R_XONLY

Precauție: Conform legii federale SUA, acest produs poate fi vândut doar unui medic sau la comanda unui medic.

Informații suplimentare privind simbolurile utilizate găsiți pe pagina noastră de internet: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate

În aceste instrucțiuni de utilizare, pentru o mai bună orientare, sunt folosite diferite fonturi.

| Font | Utilizare |
|------------------------------------|---|
| <i>Îngroșat și înclinat</i> | Butoanele din instrucțiunile de operare |
| <i>Înclinat</i> | Opțiuni ale aparatului, butoane precum și trimiteri către capitole și paragrafe în text cursiv. |

1.3 Responsabilitatea producătorului

Producătorul se poate considera responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și utilizabilitatea aparatului, doar dacă:



- lucrările de montaj, extindere, reconfigurare, modificare sau reparații sunt efectuate numai de acele persoane, care au fost împuternicite în acest sens de producător.
- instalația electrică a încăperii respective corespunde cerințelor și prevederilor aplicabile (de ex. VDE 0100, VDE 0107 resp. Cerințelor IEC).
- aparatele sunt utilizate cu respectarea instrucțiunilor de utilizare, precum și a prevederilor și derogărilor naționale.
- sunt respectate condițiile prevăzute în specificațiile tehnice.

Orice altă utilizare decât cea descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare este neconformă destinației și duce la excluderea garanției și a răspunderii.

Producătorul se obligă conform legi privind echipamentele electrice (ElektroG) să primească înapoi aparatele uzate.

1.4 Obligația beneficiarului de a îngriji aparatul

Beneficiarul își asumă răspunderea pentru utilizarea corespunzătoare a produsul medical. Utilizatorului îi revin conform ordonanței privind utilizarea produselor medicale, în cadrul activității sale, o serie de obligații precum și răspunderea privind manevrarea produselor medicale.

Instrucțiuni generale pentru siguranță

Utilizarea pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® presupune cunoașterea exactă a acestor instrucțiuni de utilizare, care fac parte din setul de livrare a produsului. Păstrați cu grijă instrucțiunile de utilizare împreună cu pompa pentru lichid de răcire ablație pentru consultare ulterioară. Aceste instrucțiuni de utilizare nu țin loc de instruire a operatorului/ utilizatorului de către un consultant medical de produse medicale, autorizat de producător. Aparatul trebuie utilizat doar de persoane care dispun de pregătirea profesională necesară și care au experiență în acest sens. Utilizarea clinică trebuie să aibă loc doar conform indicațiilor date de personalul de specialitate.



Pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® face obiectul unor măsuri de precauție deosebite din punct de vedere al compatibilității electromagnetice și trebuie instalată și pusă în funcțiune conform indicațiilor privitoare la compatibilitatea electromagnetică incluse.

Dacă din cauza unei defecțiuni, aparatul nu mai funcționează corespunzător, acesta nu mai are voie să fie utilizat și trebuie verificat tehnic în service.

Dacă se utilizează componente ale aparatului, care nu corespund echipării originale a producătorului, pot fi afectate performanța și siguranța.

Toate lucrările, care necesită utilizarea unor scule, trebuie executate de service-ul tehnic al producătorului sau a unui împuternicit al acestuia.



Dacă apar problemele serioase în legătură cu produsul, acestea trebuie semnalate producătorului și notificate autorității competente a statului membru, în care este situat utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni generale pentru siguranță

1.5 Avertismente



- Nu este permisă modificarea aparatului.
- La componentele aflate sub tensiune nu au voie să pătrundă lichide.
- Aveți grijă, ca la operațiile de curățare să nu pătrundă detergent în conectori.
- Înainte de curățare scoateți din priză cablul de alimentare.
- În cazul deteriorărilor, oricât de mici, ale oricărui fel de cablu, înlocuiți cablul și aveți grijă să nu se înfășoare.
- A se feri cablurile de sursele de căldură. Prin aceasta, preîntâmpinați topirea izolației, fenomen care ar putea cauza un incendiu sau un scurt-circuit.
- Nu apăsați conectoarele cu forță excesivă în mufe.
- La scoaterea din priză, trageți de ștecher, nu de cablu. După caz, desfaceți siguranța înainte de scoaterea ștecherului.
- Nu expuneți aparatele la căldură excesivă sau la foc.
- Nu supuneți aparatele unor lovituri puternice.
- Dacă aparatele se încălzesc sau apare degajare de fum, scoateți-le imediat din priză.
- Tensiunea de alimentare trebuie să corespundă celei înscrise pe plăcuța de tip, aplicată pe partea din spate a aparatului.
- Utilizați aparatul numai alimentat de la instalații electrice prevăzute cu conductor de protecție.
- Nu pulverizați spray de curățare în prize sau un senzorul de bule de aer.
- În cazul combinării cu mai multe aparate, folosiți o priză multiplă mobilă.

Respectați și indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale aparatelor respective (cateterul de ablație, generatorul), utilizate împreună cu pompa **Qiona®**.

1.6 Echipare suplimentară nespecifică produsului

Echipările suplimentare, care nu fac parte din setul de livrare al aparatului și care se conectează la interfețele digitale și analogice ale acestuia, trebuie să satisfacă documentat specificațiile normelor EN corespunzătoare, (de ex. EN 60601 pentru echipamentele medicale electrice). Totodată, toate configurațiile trebuie să îndeplinească versiunea în vigoare a cerințelor de sistem conform normei IEC 60601-1 +A1:2012. Entitatea care conectează aparate suplimentare, este considerată integrator de sistem, fiind astfel responsabilă pentru respectarea cerințelor de sistem, prevăzute de norma IEC 60601-1 + A1:2012.



Dacă se utilizează componente ale aparatului, care nu corespund echipării originale, pot fi afectate performanța, siguranța și compatibilitatea electromagnetică.

Instrucțiuni generale pentru siguranță

1.7 Unică folosință

Reutilizarea articolelor de unică folosință atrage după sine riscul de infectare a pacientului sau a operatorului. Articolele contaminate pot cauza pagube materiale, îmbolnăvirea sau chiar decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta în asemenea măsură proprietăți decisive de material și parametri de produs, încât acestea pot cauza compromiterea articolului.



A se elimina articolele de unică folosință uzate conform prevederilor de igienă.

1.8 Declarație privind DEHP

Familia de produse cu tub **Qiona**® nu conține Di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

1.9 Conductor de egalizare de potențial

În proximitatea pacientului este important, să se limiteze diferențele de potențial dintre diferitele părți ale unui sistem. La limitarea acestei diferențe de potențial într-un sistem de conductori de protecție calitatea conexiunii joacă un rol esențial. Din acest motiv este importantă împiedicarea întreruperii măsurii de protecție în fiecare parte a sistemului. În cazul unei întreruperi a conexiunii conductorului de protecție a unui aparat în proximitatea pacientului, poate apărea o diferență de potențial la carcasa aparatului, care provoacă un pericol pentru pacient și utilizator, dacă utilizatorul atinge simultan aparatul și pacientul.

1.10 Grupul țintă (utilizatori)

Utilizarea pompei **Qiona**® este limitată la acele persoane, care dețin pregătirea sau cunoștințele necesare pentru aceasta, sau au experiență în acest sens.

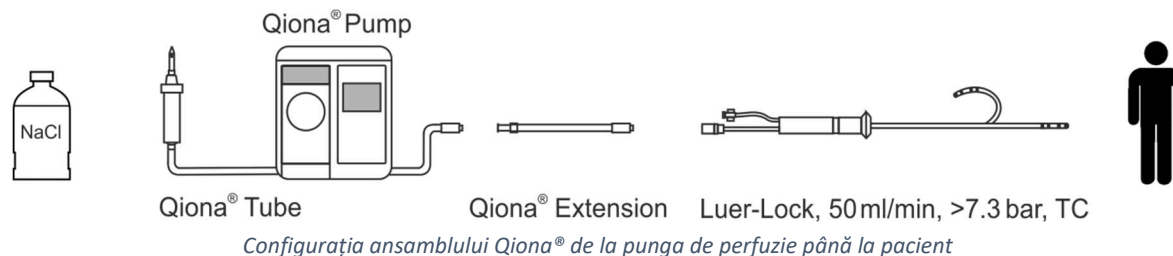
2 Destinația de utilizare

Pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® se folosește împreună cu un set steril de tuburi și un rezervor de ser fiziologic la răcirea vârfului cateterului, în timpul procedurii de ablație. Terapia de ablație cu răcire este un caz particular al terapiei de ablație, în zone deosebit de sensibile. În timpul terapiei de ablație, cu ajutorul unor curenți de înaltă frecvență, sunt distruse prin încălzirea țesutului, fire de stimulare intracardiacă de pe endocard. Pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® se utilizează în laboratoare de cateterism cardiac, în mediu clinic și trebuie supravegheată permanent în timpul utilizării, de către operator. Utilizarea pompei **Qiona**® este permisă **exclusiv** ca pompă pentru lichid de răcire ablație.

Pompa **Qiona**® dispune în total de două zone de pompare. În timpul procedurii de ablație în ansamblu, se pompează o cantitate redusă de ser fiziologic în circuitul sangvin al pacientului, prin funcția reglabilă, de debit REDUS a pompei **Qiona**®, pentru a menține deschis lumenul cateterului și, prin aceasta, pentru a împiedica o coagulare, precum și o înfundare la orificiul cateterului. În timpul utilizării curentului de înaltă frecvență pentru ablația firelor de stimulare intracardiacă de pe țesutul miocardului pompa **Qiona**® fie comută automat, fie printr-o comandă manuală, pe un debit RIDICAT, pentru a asigura răcirea vârfului cateterului.

Pentru scoaterea aerului din setul de tuburi cu cateter de ablație conectat, pompa **Qiona**® dispune și de o funcție de spălare, la care este disponibil debitul maxim (de circa 50 ml/min) al pompei pentru lichid de răcire ablație.

Configurația ansamblului **Qiona**® de la punga de perfuzie până la pacient:



2.1 Indicații pentru ablația răcită

Pompa **Qiona**® este o pompă pentru lichidul de răcire (mediul de răcire: exclusiv soluție NaCl 0,9 %) pentru ablația de înaltă frecvență cu cateter răcită (ablația HF) a aritmiilor tahicardice simptomatice. Aceasta se utilizează în combinație cu setul de tuburi **Qiona**® inclusiv extensia, cu un generator de ablație și cu catetere de ablație aplicate intracardiac, cu tuburi de lichid de răcire. Cateterele de ablație trebuie să dispună de un racord Luer-Lock (mamă) conform normei EN 1707:1996 pentru racordarea la setul de tuburi **Qiona**®, precum și de un termoelement pentru supravegherea temperaturii, care trebuie să permită un debit de până la 50 ml/min și să reziste la o presiune maximă de pompare de 7,3 bar. Totodată cateterul de ablație conectat ar trebui să asigure o presiune de lucru mai mică de 1,5 bar la 1 ml/min mai mică de 3,3 bar la 35 ml/min (dectție normală de suprapresiune), respectiv 3,2 bar la 50 ml/min (dectție sensibilă de suprapresiune) (a se vedea diagrama din paragraful 5.3.2.2 Presiune - dectția de suprapresiune). Specificațiile cateterului de ablație trebuie preluate din instrucțiunile de utilizare sau trebuie solicitate de la producător. Dacă aveți neclarități cu privire la specificațiile cateterului de ablație, trebuie să vă abțineți de la utilizare.

2.2 Contraindicații

Contraindicații absolute

- Infecție sistemică activă
- Sepsis
- Hipercoagulabilitate
- Prezența cheagurilor atriale/ventriculare
- Insuficiență cardiacă decompensată

Contraindicații relative

- Anomalii ale venei alese pentru amplasarea cateterului
- Tromboze ale venelor picioarelor și ale axei pelviene
- Pacienții cu valve cardiace artificiale

2.3 Complicații

- Deces
- Accident cerebro-vascular
- Afecțiuni valvulară cardiacă
- Infarct miocardic
- Embolii, ca de ex. embolie pulmonară
- Tulburări grave de ritm
- Aritmii ventriculare letale
- Bradicardii
- Decompensare a unei insuficiențe cardiace/renale existente anterioare
- Hipotensiune
- Reacție vasovagală
- Tromboză venoasă
- Rănire a endocardului
- Endocardită
- Febră
- Infecții sistemice generale

2.4 Caracteristici esențiale de performanță

Caracteristicile esențiale de performanță ale pompei **Qiona**® sunt detecția bulelor de aer din interiorul setului de tuburi cu ajutorul senzorului de bule de aer, supravegherea presiunii interioare a tubului cu ajutorul senzorului de presiune prevăzut la setul de tuburi, precum și supravegherea redundantă a senzorului de bule de aer printr-o unitate suplimentară de supraveghere.

Destinația de utilizare

2.5 Combinația cu alte produse

Pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® are voie să fie utilizată numai în combinație cu partea de aplicare „**Qiona**® Tube Set incl. Extension”.

La setul de tuburi „**Qiona**® Tube Set incl. Extension” (REF: 365775) au voie să fie conectate numai catetere de ablație răcite. Cateterele de ablație trebuie să dispună de un racord Luer-Lock (mamă) conform normei EN 1707:1996 pentru racordarea la setul de tuburi **Qiona**®, precum și de un termoelement pentru supravegherea temperaturii, care trebuie să fie întotdeauna folosit împreună cu pompa **Qiona**®, care trebuie să permită un debit de până la 50 ml/min și să reziste la o presiune maximă de pompare de 7,3 bar. Totodată cateterul de ablație conectat ar trebui să asigure o presiune de lucru mai mică de 1,5 bar la 1 ml/min mai mică de 3,3 bar la 35 ml/min (detecție normală de suprapresiune), respectiv 3,2 bar la 50 ml/min (detecție sensibilă de suprapresiune) (a se vedea diagrama din paragraful 5.3.2.2 Presiune - detecția de suprapresiune). Specificațiile cateterului de ablație trebuie preluate din instrucțiunile de utilizare sau trebuie solicitate de la producător. Dacă aveți neclarități cu privire la specificațiile cateterului de ablație, trebuie să vă abțineți de la utilizare.



Totodată la pompa **Qiona**® pot fi conectate ca accesorii:

- „**Qiona**® Foot Switch ” (comutatorul de picior cu REF: 406937) și
- „**Qiona**® AutoFlow Sensor ” (clește ampermetric cu REF: 406936).

Este posibilă de asemenea și o combinație cu unitatea de înaltă frecvență Qubic RF:

- Unitatea Qubic RF de înaltă frecvență a firmei BIOTRONIK
- VK-119 (cablu de legătură)

2.6 Grupul de pacienți și riscul rezidual

Nu există restricții privind grupul de pacienți. Pentru utilizare pot fi luate în considerare toate grupele de vârstă, toate stările de sănătate ale pacienților, precum orice apartenență etnică. Utilizatorul nu este pacientul.

Riscul rezidual pentru pacient constă înainte de toate în alegerea unor parametri inadecvați de ablație sau în alte erori de utilizare.

3 Descrierea produsului



Figură 1

Vedere frontală a pompei pentru lichid de răcire ablație Qiona®

- 1 Rotorul pompei
- 2 Senzorul de presiune
- 3 Racord set de tuburi asigurat împotriva inversării
- 4 3 LED-uri pentru afișajul de informații (luminează galben)
- 5 Ecran
- 6 Suport de prindere pe stativ
- 7 Folie cu comenzi
- 8 Senzor de bule de aer
- 9 Picioare de sprijin

Pompa **Qiona**® se pornește și se oprește de la comutatorul de PORNIRE/OPRIRE amplasat în partea din spate. Prin folia de comandă se execută toate funcțiile tastelor soft perceptibile în relief.

Descrierea produsului

3.1 Folia de comandă și structura afișajului

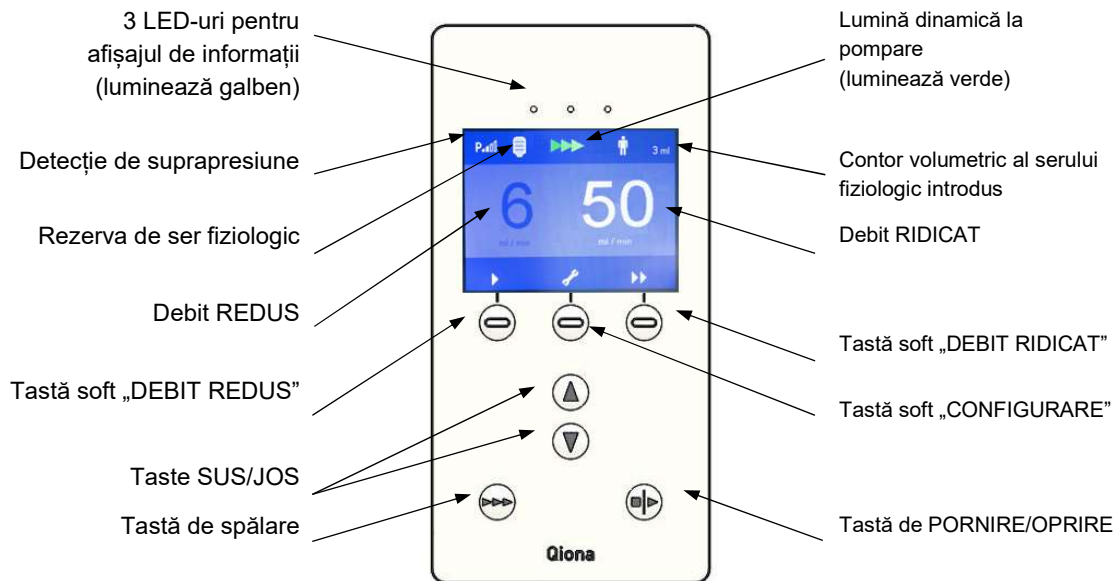


Figura 2

Vedere a foliei de comandă a pompei pentru lichid de răcire ablație Qiona®

3.2 Posibilități de conectare în partea din spate a carcasei

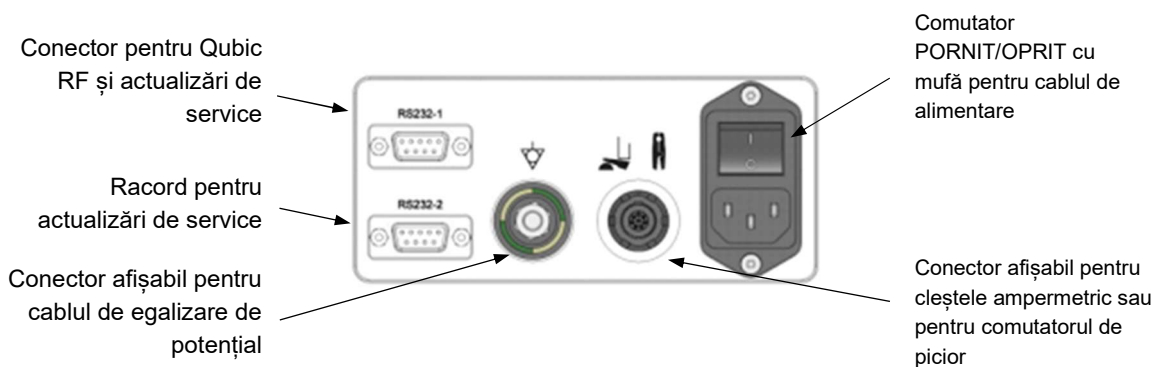


Figura 3

Vedere din spate a pompei pentru lichid de răcire ablație Qiona® cu conectoare

Instalarea și punerea în funcțiune

4 Instalarea și punerea în funcțiune



Aveți grijă la livrare, să nu fie deteriorată cutia de carton. Semnalați imediat transportatorului eventualele deteriorări la transport. Verificați toate produsele cu privire la deteriorări. Produsele defecte nu au voie să fie utilizate. Adresați-vă imediat furnizorului dumneavoastră.

4.1 Despachetarea aparatului și verificarea conținutului setului livrat

Pompa **Qiona**® este livrată într-un singură cutie de carton. Aveți grijă la despachetare, ca în cutia de carton să nu rămână nicio componentă.

Conținutul setului livrat al pompei **Qiona**® se compune din:

| | |
|---|------------|
| • Pompa pentru lichid de răcire ablație Qiona ®, | REF 406935 |
| • Cablu de rețea Qiona ® EUTyp F, 3 m, | REF 412488 |
| • Instrucțiunile de utilizare pentru Qiona ® „germană” | REF 406939 |
| • Instrucțiunile de utilizare pentru Qiona ® „engleză”, | REF 406940 |
| • Setul de adaptor pentru stativ Qiona ®, | REF 377184 |



Vă recomandăm să păstrați ambalajul și să nu-l eliminați la deșeuri, pentru a-l folosi la eventuale intervenții de service.

4.2 Mediul adecvat de utilizare

Pompa **Qiona**® este adecvată a fi utilizată în următoarele zone:

Instalații profesionale ale sistemului de sănătate cu cerințe specifice:

Clinici (unități de primire urgențe, saloane de spital, saloane de terapie intensivă, saloane de operație, cu excepția proximității instalațiilor active cu aparate de chirurgie HF sau în afara încăperilor ecranate HF pentru imagistică RMN, instalații de prim-ajutor).

Pompa **Qiona**® nu este omologată pentru utilizarea în aparate de zbor sau în domeniul militar. Cerințele adecvate privind compatibilitatea electromagnetică nu au fost testate pentru aceste domenii.

4.3 Instalarea și punerea în funcțiune



Înainte de punerea în funcțiune, pompa **Qiona**® trebuie pregătită conform directivelor de igienă (a se vedea *Capitolul 7.1*).

Instalarea și punerea în funcțiune



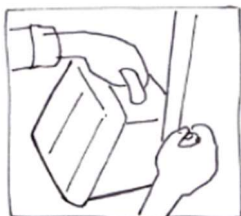
A se respecta întotdeauna:

- Orice operație efectuată la acest aparat presupune cunoașterea precisă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.
- Utilizarea acestor aparate este permisă doar personalului de specialitate.
- În cazul combinării cu mai multe aparate, folosiți o priză multiplă mobilă.
- La instalarea pompei **Qiona®** aveți grijă, ca are loc deconectarea prin simpla acționare a comutatorului de PORNIRE/OPRIRE precum și prin deconectarea cablului de alimentare.

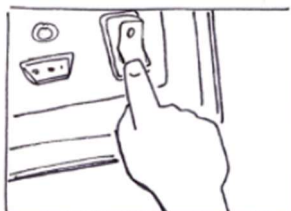
A se vedea în continuare *Capitolul 5 „Utilizarea și operarea”*.

5 Utilizarea și operarea

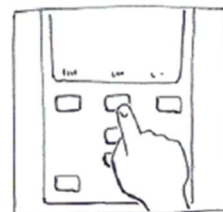
Prezentarea principalelor funcții de operare



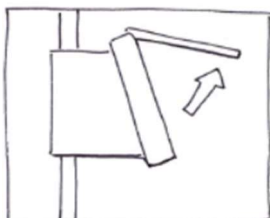
5.1 Despachetarea și instalarea pompei Qiona®



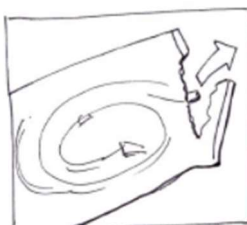
5.2 Pornirea pompei Qiona®



5.3 Setări inițiale și configurare



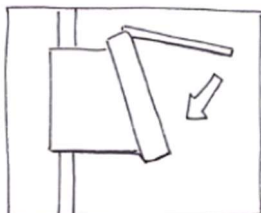
5.4 Deschiderea ecranului frontal



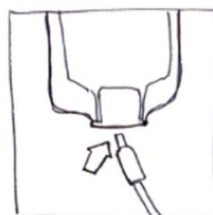
5.5 Scoaterea setului de tuburi Qiona®, inclusiv extensia



5.6 Cuplarea tubului Qiona®



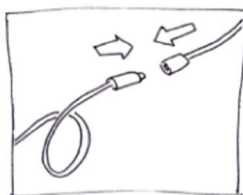
5.7 Închiderea ecranului frontal



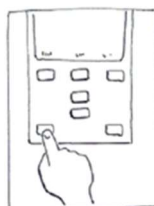
5.8 Racordarea pungii sau a flaconului de perfuzie



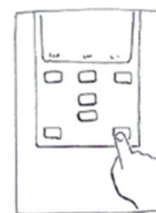
5.9 Scoaterea extensiei Qiona®



5.10 Conectarea cateterului de ablație



5.11 Executarea operației de spălare



5.12 Pornirea utilizării

Figura 4

Prezentare a utilizării și operării pompei Qiona®

Utilizarea și operarea

5.1 Despachetarea și instalarea pompei Qiona®

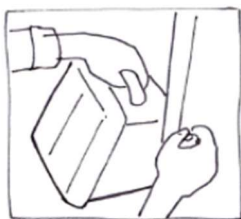


Figura 5

- Scoateți pompa **Qiona®** din ambalaj.
- Așezați pompa **Qiona®** într-un loc adecvat, stabil sau fixați-o pe un stativ de perfuzie uzual. În cazul unui diametru prea mic al stâlpului stativului, utilizați setul adaptor „**Qiona®** Pole Adapter Set”.
- Introduceți în mufă mai întâi capătul dinspre pompa **Qiona®** a cablului de alimentare, iar apoi introduceți ștecherul într-o priză cu conductor de protecție. Respectați valorile tensiunii de alimentare înscrise pe plăcuța de tip.
- Dacă doriți să utilizați ca accesorii un clește ampermetric (**Qiona®** AutoFlow Sensor) sau un comutator de picior (**Qiona®** Foot Switch) la pompa **Qiona®**, conectați la alegere, un accesoriu în partea din spate a carcasei la mufa afișabilă corespunzătoare, marcată.
- Comutați comutatorul PORNIT / OPRIT din partea din spate a pompei **Qiona®**, pe poziția I.
- Aparatul este acum pregătit pentru utilizare.

5.2 Pornirea pompei Qiona

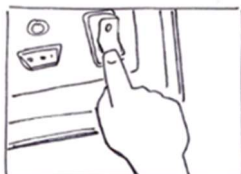


Figura 6

- Treceți **comutatorul PORNIT / OPRIT** din partea din spate a pompei **Qiona®**, pe poziția I.

Aparatul este acum pregătit pentru utilizare.

Pompa **Qiona®** execută un autotest.



Figura 7

După încheierea auto-testului pompa rămâne oprită, afișând următoarele. Pe afișaj apar valorile de reglare de debit RIDICAT și debit REDUS de la ultima utilizare. Setările de la ultima utilizare se preiau mereu automat pentru următoarea nouă utilizare. În starea oprită puteți porni pompa imediat, puteți efectua setări în meniul de configurare sau puteți să presetați valorile de debit.

Aveți următoarele posibilități la alegere:

- Păstrați toate valorile de reglaj, urmați *subpunctul 5.4*.
- Doriți să modificați valorile de reglaj ale aplicației, urmați *subpunctul 5.3.1*.
- Doriți să modificați valori de reglaj în meniul de configurare, urmați *subpunctul 5.3.2*.

5.3 Setări inițiale și configurare

5.3.1 Setări inițiale

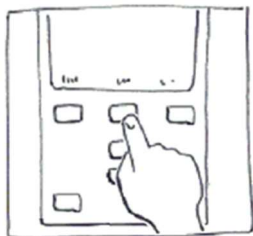


Figura 8

- Fiind în starea oprită, comutați cu ajutorul tastelor soft între debit RIDICAT și debit REDUS.
- Reglați valorile cu ajutorul tastelor soft **SUS** și **JOS**. Cu această ocazie, valoarea de reglat apare deschisă la culoare. Valorile modificate sunt preluate direct, fără a mai fi nevoie de o confirmare. Dacă nu se ating tastele SUS și JOS valoarea reprezentată deschisă la culoare devine inactivă la modificare după două secunde.



Figura 9

- Tasta soft „Debit RIDICAT”
- Tasta soft „Meniu de configurare”
- Tasta soft „Debit REDUS”
- Tasta SUS/JOS

Utilizarea și operarea

5.3.2 Meniu de configurare

- Apăsați tasta soft „**Configurare**” (cheie fixă)”. Ajungeți în meniul „Configurare pompă”. Această funcție este posibilă numai înainte sau după o utilizare. În timpul utilizării tasta este blocată.
- Reglați în modul de funcționare „Configurare pompă” (STOP) toți parametrii necesari de funcționare a pompei **Qiona**®. Cu tasta soft „**Parcurgere**” comutați între diversele articole de meniu.



Fiecare valoare modificată este preluată direct, fără a mai fi nevoie de o confirmare. Valorile de la ultima utilizare, cu excepția cantității de lichid de răcire cedate, se memorează.



Figura 10



Prezentarea posibilităților de reglare din meniul de configurare al pompei Qiona®

5.3.2.1 Anulare

Prin această funcție resetați la „zero” cu ajutorul tastelor **SUS** sau **JOS** valoarea actuală a contorului volumetric (la fel ca la pornirea și la oprirea pompei **Qiona**®).

5.3.2.2 Presiune - detecția de suprapresiune

Cu ajutorul acestei funcții reglați sensibilitatea detecției de suprapresiune a pompei **Qiona**®. Aveți la dispoziție două variante de selecție:

- Utilizați detecția sensibilă de suprapresiune cu simbolul  pentru cateterele de ablație, care au un diametru relativ mare al conductei de spălare, prezintă o presiune de lucru relativ scăzută. La această variantă de selecție aveți la dispoziție un domeniu de debit RIDICAT, de maxim 50 ml/min.
- Utilizați detecția normală de suprapresiune (valoarea implicită) cu simbolul  pentru cateterele de ablație, care au un diametru mai mic al conductei de spălare, și care prezintă o presiune de lucru ceva mai mare. La această variantă de selecție aveți la dispoziție un domeniu de debit RIDICAT, de maxim 35 ml/min.

Utilizarea și operarea

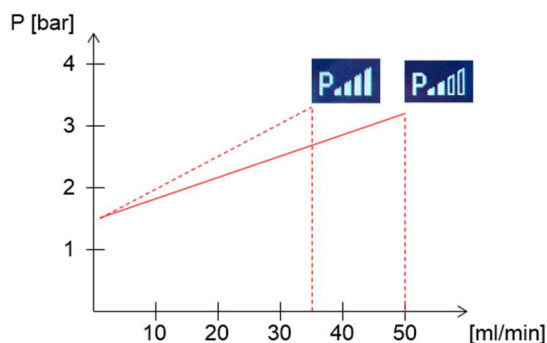


Figura 11

Prezentarea posibilităților de reglare pentru detecția de suprapresiune a pompei Qiona®

5.3.2.3 Mărime

Cu ajutorul acestei funcții stabiliți volumul flacoanelor sau pungilor de perfuzie.

- Domeniu de valori : oprit – 5.000 ml
- Mărimea pasului la modificarea volumului : 250 ml
- Valoarea implicită : oprit



La setarea unui volum de 0 ml, în locul afișării numerice cu unitatea de măsură, apare mesajul de indicare „oprit”. Contorul volumului de perfuzie se dezactivează în timpul utilizării.

5.3.2.4 Alarmă la

- Domeniul de valori : oprit – 50 %
- Mărimea pasului la modificarea volumului rămas : 5 %
- Valoarea implicită : oprit



La o reglare a volumului pe 0 ml (afișaj „off”) se dezactivează acest parametru și nu mai este vizibil pentru utilizator. De îndată ce setarea de volum crește > 0 ml, acest parametru apare din nou pe afișaj.

5.3.2.5 Debit RIDICAT - Temporizare

Prin această funcție reglați o durată suplimentară. Dacă debitul pompei Qiona® se comută de pe debit RIDICAT pe debit REDUS, aceasta rămâne pe această durată în modul de debit RIDICAT.

- Domeniu de valori : 0 s – 15 s
- Mărime pas : 1 s
- Valoarea implicită : 3 s



Dacă durata suplimentară este setată pe 0 s în locul indicației numerice cu unitatea de măsură, apare mesajul de indicare „oprit”, iar durata suplimentară este dezactivată.

Utilizarea și operarea

5.3.2.6 Luminozitate afișaj

Prin această funcție reglați luminozitatea afișajului.

- Domeniu de valori : 10 % – 100 %
- Mărime pas : 5 %
- Valoarea implicită : 50 %



Luminozitatea minimă a afișajului este limitată inferior, pentru ca posibilitatea de deservire a pompei **Qiona®** să fie asigurată indiferent de reglaj.

5.3.2.7 Contrast afișaj

Prin această funcție reglați contrastul afișajului.

- Domeniu de valori : 10 % – 100 %
- Mărime pas : 5 %
- Valoarea implicită : 50 %

5.3.2.8 Service

Configurare a meniului de service. Această funcție este rezervată producătorului.

5.3.2.9 Părăsire meniu de configurare

Apăsați tasta soft „**PĂRĂSIRE**”, iar aparatul comută în starea OPRIT.

5.4 Deschiderea ecranului frontal

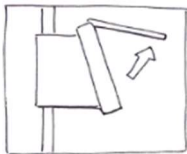
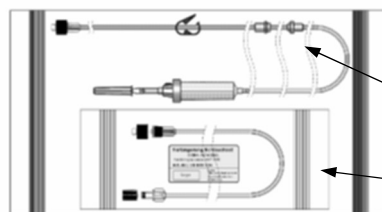


Figura 12

- Pentru deschiderea ecranului frontal apucați ecranul din partea de jos, cu o mână și ridicați-l în sus, până stă ridicat. Dacă ecranul frontal este ridicat, pompa este oprită.

5.5 Scoaterea setului de tuburi Qiona®, inclusiv extensia



Setul de tuburi Qiona®, inclusiv extensia:

Tub Qiona®

Extensie Qiona®

Figura 13

Setul de tuburi Qiona®, inclusiv extensia

Deschideți doar ambalajul exterior al setului de tuburi Qiona® Tube Set incl. Extension.

Utilizarea și operarea

5.6 Cuplarea tubului Qiona®



- Cuplați la fiecare nouă utilizare un nou set de tuburi steril, pentru a evita de ex. infectarea pacientului.
- Verificați înainte de utilizare, setul de tuburi ambalat original și nedeteriorat, cu privire la data limită de păstrare.
- Scoateți corect setul de tuburi din ambalajul steril.

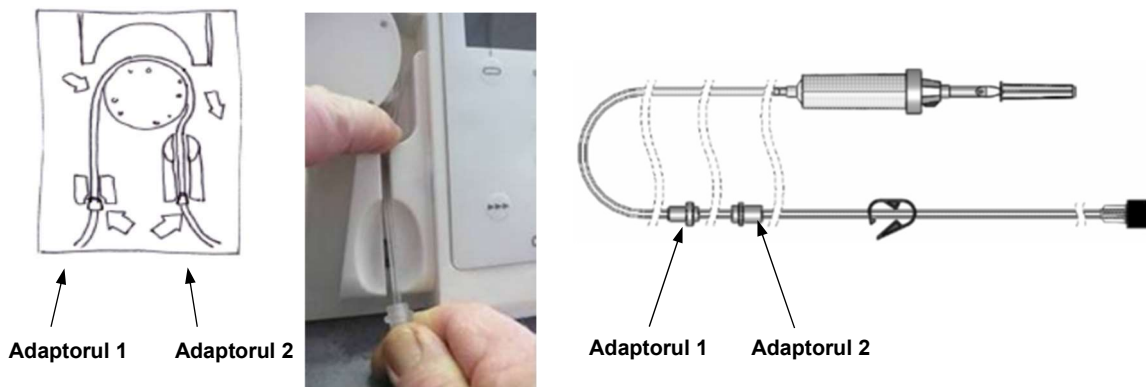


Figura 14

Cuplarea tubului Qiona®

1. Așezați adaptorul 1 (adaptorul care este mai apropiat de camera de picurare) în pompa **Qiona**® ein.

Conectorii adaptoarelor din pompa **Qiona**® sunt în așa fel concepuți constructiv, încât să nu fie posibilă o inversare.

2. Luați adaptorul 2 și treceți tubul peste rotorul pompei **Qiona**®. Apăsați tubul în jos, prin spatele rotorului, cu arătătorul stâng (a se vedea *Figura 14*). Simultan, trageți tubul cu mâna dreaptă, în care țineți adaptorul 2, prin fanta din dreapta, în conectorul adaptorului 2.

Aveți grijă, ca tubul să pătrundă cât mai adânc cu putință în fantă.

Dacă tubul nu intră suficient de adânc în conectorul senzorului de bule de aer, senzorul de bule de aer semnalează în mod fals existența unor bule de aer detectate.

În acest caz, reșezați la loc tubul recent umplut.

Aveți grijă, ca să trageți suficient de adânc tubul în conectorul senzorului de bule de aer, până când LED-ul senzorului se aprinde în culoare verde.

5.7 Închiderea ecranului frontal

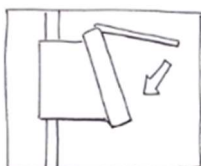


Figura 15

- Închideți ecranul frontal, după ce ați introdus tubul în pompa pentru lichid de răcire ablație.

Utilizarea și operarea

5.8 Racordarea pungii sau a flaconului de perfuzie

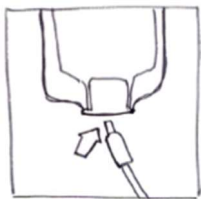


Figura 16

- Prindeți camera de picurare și scoateți-i capacul de protecție.
- Înfigeți camera de picurare în punga sau flaconul de perfuzie, care conține lichidul prevăzut.



Camera de picurare trebuie să atârne mereu liber, vertical în jos, pentru a evita eventualele bule de aer.

5.9 Scoaterea extensiei Qiona®



Figura 17

- Scoateți prelungitorul de tub „**Qiona**® Extension” din ambalajul steril.

5.10 Conectarea cateterului de ablație

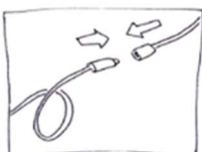


Figura 18

- Scoateți capacele de protecție ale racordului Luer-Lock și realizați legătura sterilă prin tub între segmentul de pompare și aplicator.

La pompa **Qiona**® au voie să fie conectate numai catetere de ablație răcite, forme curbate, care să fie conectate printr-un racord Luer-Lock (mamă) conform normei EN 1707:1996 la setul de tuburi **Qiona**®, și care să dispună de un termoelement pentru supravegherea temperaturii, care trebuie să fie întotdeauna folosit împreună cu pompa **Qiona**®, și care trebuie să permită un debit de până la 50 ml/min și să reziste la o presiune maximă de pompare de 7,3 bar. Totodată cateterul de ablație conectat ar trebui să asigure o presiune de lucru mai mică de 1,5 bar la 1 ml/min mai mică de 3,3 bar la 35 ml/min (dectție normală de suprapresiune), respectiv 3,2 bar la 50 ml/min (dectție sensibilă de suprapresiune) (a se vedea diagrama din paragraful 5.3.2.2 Presiune - dectția de suprapresiune). Specificațiile cateterului de ablație trebuie preluate din instrucțiunile de utilizare sau trebuie solicitate de la producător. Dacă aveți neclarități cu privire la specificațiile cateterului de ablație, trebuie să vă abțineți de la utilizare.



Utilizarea și operarea

5.11 Executarea operației de spălare

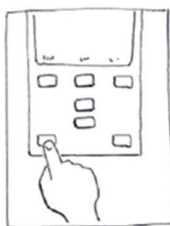


Figura 19

- Mențineți apăsată **Tasta de SPĂLARE**, pentru a spăla, respectiv pentru a scoate aerul din întregul sistem de tuburi, cu cateter de ablație conectat.

Afișajul de informații comută în modul de spălare. Cât timp mențineți apăsată **Tasta de SPĂLARE**, pompa pompează cu debit maxim de 50 ml/min, pentru a scoate aerul atât din setul de tuburi, cât și din cateterul de ablație.

- Terminați procesul de spălare, prin eliberarea tastei de PORNIRE/OPRIRE.

Pompa trece în starea oprită.

Rămâne la aprecierea utilizatorului, dacă să continue sau nu procesul de spălare atâta timp, până când este sigur, că în sistemul de tuburi și în cateterul de ablație, nu se mai află aer. Pe timpul procesului de spălare, senzorul de bule de aer este dezactivat, astfel încât acesta să nu declanșeze mesaje de alarmă. Dacă LED-ul senzorului de bule de aer luminează în culoarea verde, înseamnă că în acel moment nu se află nicio o bulă de aer în zona senzorului, iar setul de tuburi este bine fixat pe conectorul senzorului de bule de aer.

Dacă după eliminarea aerului din setul de tuburi LED-ul senzorului de bule de aer nu rămâne pe verde, după eliminarea aerului din setul de tuburi, cu toate că setul de tuburi nu mai prezintă bule de aer perceptibile, trageți din nou suficient de adânc setul de tuburi proaspăt umplut peste racordul senzorului de bule de aer, până când LED-ul senzorului luminează în culoarea verde.



Pe parcursul procesului de spălare, senzorul de presiune pentru supravegherea presiunii în furtunuri este activ. Dacă este detectată o suprapresiune, atunci în conformitate cu condiția de declanșare a alarmei se emite un semnal optic și acustic de alarmă, iar pompa se oprește imediat. Dacă eliberați **Tasta de SPĂLARE** (a se vedea Figura 20), iar procesul de spălare se încheie și pompa comută din nou pe starea oprită (a se vedea Figura 21)

Utilizarea și operarea



Figura 20
Procesul de spălare



Figura 21
Starea oprită

5.12 Pornirea utilizării

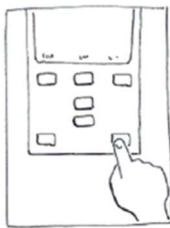


Figura 22

- Porniți utilizarea apăsând o singură dată a **Tastei de PORNIRE/OPRIRE**.

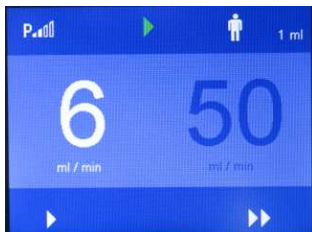


Figura 23

Pompa **Qiona**® comută cu ocazia procesului de pompare în zona de debit REDUS. Valoarea afișată de debit REDUS este reprezentată într-o culoare deschisă, iar pompa **Qiona**® pompează fluxul volumetric setat. Pomparea de către pompa **Qiona**® se poate recunoaște datorită aprinderii luminii dinamice verzi din partea de sus a afișajului.

Dacă în timpul utilizării se întrerupe alimentarea cu curent a pompei **Qiona**® conectate, se aude timp de cel puțin 2 minute un semnal sonor de informare, care face trimitere la această întrerupere.

Dacă la pornire se detectează deja un semnal HF prin cleștele ampermetric, pompa **Qiona**® comută imediat în zona de debit RIDICAT.

Utilizarea și operarea



Figura 24

Dacă în meniul de CONFIGURARE sunt setate funcțiile „Mărime” și „Alarmă la”, atunci în colțul din stânga sus a afișajului apare un flacon albastru. Flaconul albastru indică gradul actual de umplere al pungii, respectiv al flaconului de perfuzie, cu condiția ca volumul total să fi fost trecut corect la „Mărime”, în meniul de configurare. Valoarea digitală afișată lângă simbolul pacientului reprezintă contorul volumetric actual al serului fiziologic introdus.



Figura 25

Comutarea debitului volumetric de pe debit REDUS pe debit RIDICAT, precum și apoi pe debit REDUS se realizează prin:

- Tastele soft ale pompei **Qiona®** sau
- Comutatorul opțional de picior (**Qiona®** Foot Switch) sau
- Cleștele ampermetric (**Qiona®** AutoFlow Sensor) sau
- Telecomanda opțională (Qubic RF).

Posibilitățile de comutare

Comutarea cu ajutorul tastelor soft:

Comutați debitul volumetric prin tasta soft „**Debit RIDICAT**” de pe debit REDUS înapoi pe debit RIDICAT. Pompa **Qiona®** comută imediat pe debitul volumetric reglat cu debit RIDICAT. Valoarea de reglare este reprezentată într-o culoare deschisă. Apăsăți tasta soft „**Debit REDUS**”, pentru a comuta fluxul volumetric înapoi pe debit REDUS.

Comutarea prin telecomandă:

Pompa **Qiona®** (REF 406935 și REF 406938) poate fi telecomandată prin unitatea de înaltă frecvență Qubic RF. Conectați pompa **Qiona®** în conformitate cu *capitolul 5.13* la unitatea de înaltă frecvență Qubic RF.

Comutarea prin comutatorul de picior (**Qiona®** Foot Switch):

Comutați alternativ fluxul volumetric între debit REDUS și debit RIDICAT, cu ajutorul comutatorului opțional de picior, care se conectează în partea din spate a pompei **Qiona®**. Prin apăsarea butonului comutatorului de picior pompa pentru lichid de răcire ablație trece imediat pe debitul RIDICAT reglat. Valoarea de reglare este reprezentată pe afișaj într-o culoare deschisă.

Dacă eliberați butonul de picior, pompa **Qiona®** asigură din nou fluxul de menținere deschisă a pompării, la un debit REDUS.

Comutarea cu ajutorul cleștelui ampermetric (**Qiona®** AutoFlow Sensor):

Cu ajutorul cleștelui ampermetric, care se conectează în partea din spate a pompei **Qiona®**, pompa **Qiona®** comută automat de pe debit REDUS pe debit REDUS și înapoi, în funcție de fluxul volumetric necesar pentru ablație.

Utilizarea și operarea

Fixați clemele cleștelui ampermetric de cablul de legătură dintre generatorul HF și cateterul de ablație. LED-ul verde al cleștelui ampermetric semnalizează faptul că acesta este în stare de funcționare. Pompa **Qiona**® comută imediat fluxul volumetric reglat pe debit RIDICAT, și-l menține atâta timp cât semnalul HF detectat de către clește ampermetric este continuu. Dacă LED-ul luminează în culoare galbenă, înseamnă că semnalul HF existent este detectat de către clește ampermetric. Dacă semnalul HF dispăre, fie fluxul volumetric este comutat imediat pe debit REDUS, fie acesta este comutat după scurgerea unei durate suplimentare, eventual configurată.

Aveți grijă ca clește ampermetric să nu stea pe jos și ca aceasta să fie fixat ferm pe cablul de legătură.

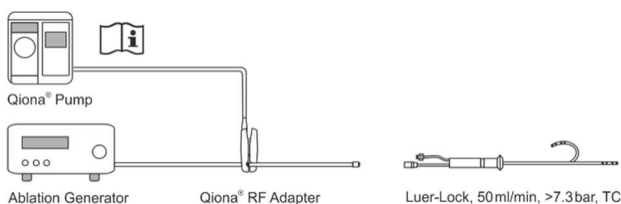


Figura 26

Configurația ansamblului cu cleștele ampermetric
(Qiona® AutoFlow Sensor)

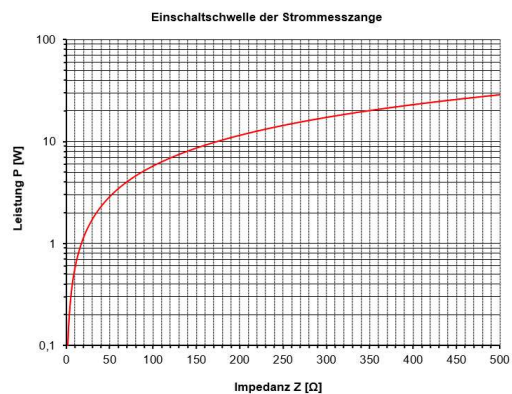


Figura 27

Pragul de comutare al cleștelui ampermetric
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Pragul de comutare al cleștelui ampermetric este definit de diagrama de mai sus.

Din diagramă se poate vedea, ce gamă de combinații de impedanță Z și putere cedată P este necesară, pentru a asigura o comutare definită. Din acest motiv, doar combinațiile de deasupra curbei au ca efect o comutare de pe debit REDUS pe debit RIDICAT. O altă condiție de funcționare ca atare, este ca generatorul de ablație să lucreze la o frecvență de funcționare de circa 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funcția durată suplimentară

Pentru comutarea fluxului volumetric de pe debit RIDICAT pe debit REDUS în meniul de CONFIGURARE a pompei **Qiona**® se poate seta o durată suplimentară de max. 15 secunde. Durata suplimentară se activează, dacă pompa **Qiona**® este comutată de pe debit RIDICAT pe debit REDUS, prin semnalul detectat de cleștele ampermetric, prin acționarea comutatorului de picior sau printr-o comandă manuală dată pe foia de comandă. În timpul duratei suplimentare pompa **Qiona**® menține fluxul volumetric la debitul RIDICAT configurat anterior în meniul de CONFIGURARE (max. 15 secunde), după care, la expirarea duratei suplimentare, comută automat pe fluxul volumetric la debit REDUS. Cu toate acestea, pe parcursul scurgerii duratei suplimentare, pompa **Qiona**® acceptă următoarele acțiuni ale operatorului, și le execută pe acestea.

Utilizarea și operarea

Aționarea tastelor soft de pe folia de comandă a pompei **Qiona®** are întotdeauna prioritate față de semnalele de la cleștele ampermetric sau față de comanda primită de la comutatorul de picior. Dacă pe durata suplimentară pompa **Qiona®** recepționează un semnal pentru debit RIDICAT de la comutatorul de picior sau de la cleștele ampermetric, atunci ea comută imediat fluxul volumetric pe debit RIDICAT. Durata suplimentară poate fi șuntată, dacă pe parcursul duratei suplimentare se apasă tasta soft „**Debit REDUS**” de pe folia de comandă a pompei **Qiona®**.

Pentru a evita eventuale comutări ale pompei **Qiona®** la intervale scurte din cauza regimurilor tranzitorii de reglare a generatorului, ar fi indicat ca durata suplimentară să fie de cel puțin 1 până la 5 secunde.

Funcția contor volumetric



Figura 28

Dacă din meniul de configurare au fost activate funcția de „Mărime” și „Alarmă la”, pe afișaj apare un indicator al rezervei de lichid de spălare. Cele patru bare ale indicatorului rezervei de lichid corespund cu câte un sfert din volumul disponibil din flacon.

De exemplu la un flacon de 500 ml și un volum de rezervă de 100 ml, cele patru bare corespund unui volum de 400 ml. Fiecărei bare din indicator îi corespunde, în acest exemplu, un volum de 100 ml.

Dacă volumul din pompa **Qiona®** ajunge la nivelul de rezervă al lichidului de spălare setat, pompa emite un semnal luminos și sonor de atenționare. Volumul de rezervă al lichidului de spălare este afișat în flaconul reprezentat în culoare galbenă pe afișaj. Semnalul sonor „a - a” este semnalul aferent acestei notificări.

Simultan, în zona de la baza afișajului apare o nouă sticlă sub formă de tastă soft.



Apăsați această tastă soft după schimbarea flaconului. Astfel se resetează indicatorul rezervei de lichid la un flacon plin, în timp ce contorul volumetric contorizează în continuare lichidul de spălare introdus. Prin apăsarea tastei se stinge din nou flaconul alb afișat. La schimbarea flaconului, camera de picurare trebuie reintrodusă într-un flacon nou plin. Cu această ocazie se poate întâmpla ca în sistemul de tuburi să pătrundă o bulă de aer. În asemenea cazuri, pompa **Qiona®** se oprește imediat, iar utilizarea trebuie întreruptă. La mutarea camerei de picurare aveți întotdeauna grijă să fie umplută bine camera de picurare.

5.13 Conectarea pompei Qiona® la unitatea de înaltă frecvență Qubic RF

Pompa **Qiona**® dispune în partea din spate de o interfață binară RS232-1 pentru conectarea la generatorul de înaltă frecvență Qubic RF produs de firma BIOTRONIK SE & Co. KG. Cu ajutorul software-ului Qubic RF pompa **Qiona**® (REF 406935 și REF 406938) se poate comanda de la distanță, iar configurarea, de exemplu a debitului de lichid de răcire, în funcție de energia de ablație implicată, poate fi efectuată din Qubic RF. Suplimentar, de la unitatea de înaltă frecvență se poate seta durata suplimentară pentru debitul mărit al lichidului de răcire.

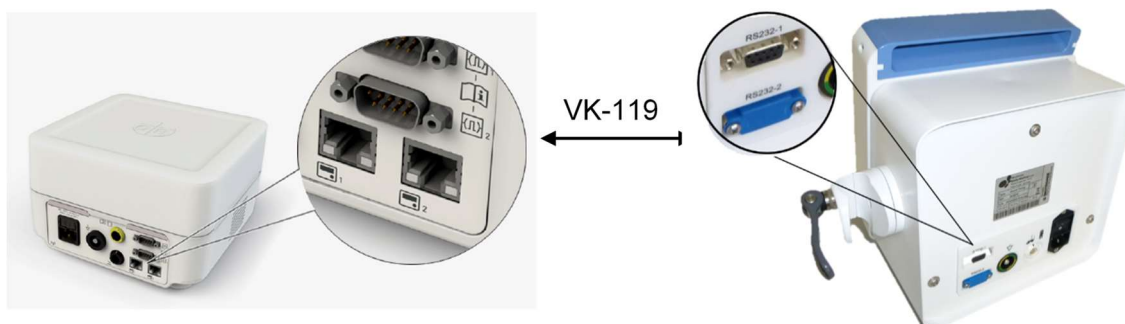


Figura 29

Vedere din spate a unității de înaltă frecvență Qubic RF (stânga) și a pompei Qiona® cu conectorii (dreapta).

Pentru a folosi pompa pentru lichid de răcire ablație **Qiona**® combinată cu unitatea Qubic RF, procedați în felul următor:

1. Conectați cablul de date VK-119 la interfața binară 2 (mufa RS-232 D-Sub cu 9-pini) din partea din spate a unității de înaltă frecvență Qubic RF. Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare aferente unității Qubic RF.
2. Conectați cablul de date VK-119 la interfața binară RS232-1 (mufa de sus) de pe partea din spate a pompei pentru lichid de răcire ablație **Qiona**®.
3. Pregătiți pompa **Qiona**® corespunzător instrucțiunilor din *Capitolul 5.1* până la *Capitolul 5.12*. Important este, ca la sfârșitul operațiunii de pregătire, pompa **Qiona**® să fie pornită prin acționarea butonului de PORNIRE/OPRIRE în regimul de debit redus.
4. Preluăți controlul asupra pompei **Qiona**® prin acționarea comutatorului corespunzător de la unitate de înaltă frecvență Qubic RF. Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare aferente unității Qubic RF.

Cât timp pompa **Qiona**® este controlată de către unitatea Qubic RF, pentru a evidenția starea de control de la distanță, toate informațiile de pe afișajul pompei **Qiona**® apar estompat, iar pe afișajul pompei **Qiona**® apare următorul simbol:



Figura 30

Simbolul de pe afișajul pompei Qiona® la comanda de la distanță prin unitatea Qubic RF

Utilizarea și operarea

După înlocuirea unui flacon sau a unei pungi de perfuzie puteți totuși să apăsați tasta de confirmare de pe pompa **Qiona®**. Dacă doriți să încetați de la pompa **Qiona®** regimul de funcționare cu comandă de la distanță, puteți s-o faceți oricând prin apăsarea **Tastei PORNIRE/ OPRIRE** de pe pompa **Qiona®**. Toate celelalte elemente de comandă ale pompei **Qiona®** sunt dezactivate dacă aceasta se află în regimul de funcționare cu comandă de la distanță.

Pompa **Qiona®** încheie automat regimul de funcționare cu comandă de la distanță, dacă este îndeplinită condiția de declanșare a alarmei la pompa **Qiona®** (a se vedea și *Capitolul 6*).



Risc de depășire a curenților de scurgere la conectarea aparatelor externe cu alimentare electrică proprie sau la realizarea unor legături electrice la alte aparate

- Nu conectați la interfețele binare 1 și 2 (cu mufă RS-232), decât aparate care corespund standardului IEC 60601- 1 sau IEC 60950.
- Înainte de prima punere în funcțiune, verificați și documentați toate combinațiile de aparate conform standardului IEC 60601-1.
- Efectuați această verificare conform reglementărilor legale cel puțin o dată pe an.

5.14 Încheierea utilizării

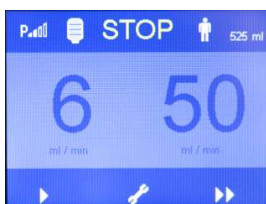


Figura 31

- Încheiați utilizarea apăsând din nou **Tasta PORNIRE/OPRIRE**.

5.15 Oprirea pompei Qiona®

- Opriți pompa **Qiona®** de la **Comutatorul PORNIT/OPRIT** din partea din spate a aparatului. Toate valorile setate ale pompei **Qiona®** se păstrează pentru următoarea utilizare.
- Eliminați conform reglementărilor dumneavoastră de igienă la deșeuri, setul de tuburi de unică folosință utilizat (a se vedea și *Capitolul 1.7*).
- Chiar dacă nu ați folosit prelungitorul de tub „**Qiona®** Extension” acesta trebuie totuși eliminat la deșeuri.

5.16 Deconectarea de la rețea a pompei Qiona®

- Scoateți din priză cablul de alimentare și deconectați astfel pompa **Qiona®** de la rețeaua de alimentare electrică.

6 Mesaje de alarmă și remedii

6.1 Existența unei condiții de declanșare a alarmei

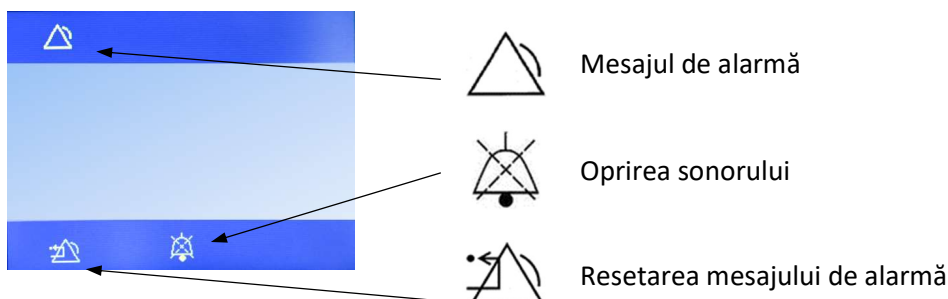


Figura 32

Configurația afișajului când este îndeplinită o condiție de declanșare a alarmei

Dacă este îndeplinită o condiție de declanșare a alarmei, pe afișaj apare o indicație corespunzătoare (a se vedea *Capitolul 6.3*) și se aprinde un LED în culoarea galbenă. Totodată se emite un semnal sonor de alarmă „e - c”.



Semnalul care se aude poate fi suprimat pentru o durată de 2 minute, de la tasta soft „**Oprirea sonorului**”.



Cu ajutorul tastei soft „**Resetarea mesajului de alarmă**” utilizatorul confirmă, că a fost înlăturată cauza care a declanșat respectivul semnal de alarmă. Pompa **Qiona®** se comută înapoi în starea de bază, iar utilizarea poate fi continuată.

De fiecare dată când este îndeplinită o condiție de declanșare a alarmei pompa **Qiona®** se oprește imediat.

6.2 Verificarea funcțiilor de alarmă

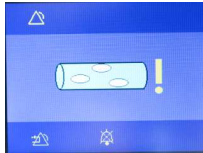
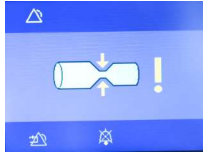




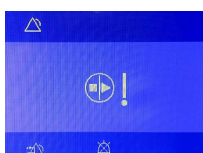
Dacă pompa **Qiona®** este pornită de la comutatorul de rețea, se aude un bip scurt, iar LED-urile galbene se aprind puțin. În continuare se efectuează un scurt test de funcționare. În faza aceasta se produce un nou semnal sonor informativ, iar pe ecran sunt afișate scurt versiunile de soft ale controller-ului principal (FwM) și ale controller-ului de supraveghere (FwW).




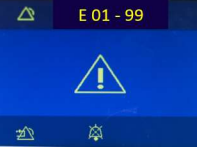
Conceptul de alarmare al pompei **Qiona®** este structurat în așa fel, pornind de la evaluarea de risc, încât la îndeplinirea unei condiții de declanșare a alarmei, în condiții de utilizare conform destinației, utilizatorul să fie sensibilizat atât prin semnale vizuale, cât și acustice cu privire la semnalele de alarmă (adică utilizatorul trebuie să se afle în permanență la o distanță la care să le poată auzi și vedea). Pompa **Qiona®** este prevăzută și cu o condiție de alarmare de ordin tehnic. Pentru toate condițiile de declanșare a alarmei, prioritatea este stabilită la nivelul de „Prioritate scăzută”. Pompa **Qiona®** produce semnale de alarmă vizuale și auditive.

Mesaje de alarmă și remedii

6.3 Prezentare de ansamblu a alarmelor

| Condiții tehnice de alarmare | Limita de alarmare | Întârzierea condiției de alarmare | Întârzierea de producere a semnalului de alarmă | Semnalul de alarmă | Descrierea semnalului de alarmă pe afișaj | Oprire a sonorului |
|---|--|-----------------------------------|--|---------------------|---|--------------------|
| Detectarea unei bule de aer | Bulă de aer > 2 μ l | < 5 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Suprapresiune în tub detectată | Presiune internă în tub > 2,5 bar | < 5 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Capacul frontal de la Qiona® deschis | Capac frontal > 8° deschis | < 50 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Defecțiune a cablului de legătură cu comutatorul de picior (Qiona® Foot Switch) | Cablul de legătură cu comutatorul de picior întrerupt | < 100 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Defecțiune a cablului de legătură cu cleștele ampermetric (Qiona® AutoFlow Sensor) | Cablul de legătură cu cleștele ampermetric întrerupt | < 100 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Defecțiune a cablului de legătură cu unitatea de înaltă frecvență Qubic RF | Cablul serial de conectare al unității Qubic RF întrerupt | < 600 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |
| Defecțiune RF detectată, iar utilizarea nu a pornit | Pompa Qiona® în stare oprită în timpul emisiiei de energie HF (numai cu senzor AutoFlow) | < 100 ms | \leq 250 ms (evaluare periodică a condițiilor de declanșare a alarmei) | Audibil/ Vizibil |  | Da |

Mesaje de alarmă și remedii

| | | | | | | |
|---|---|---------------------|--|-----------------------------|---|-----------|
| <p>Măsurile interne de siguranță ca urmare a verificărilor de hardware și software</p>  | <p>Exemplu: E10 – Eroare de comunicație – supraveghere (Watchdog) senzor de bule de aer</p> | <p>Nu se aplică</p> | <p><= 5 s (evaluare periodică a funcțiilor de test de sistem)</p> | <p>Audibil/ Vizibil</p> |  | <p>Da</p> |
| <p>- siguranță dublată - Dacă intervin asemenea condiții de alarmă pompa Qiona® trebuie verificată în service.</p> | | | | | | |

6.4 Remediul în caz de defecțiune

În acest capitol sunt prezentate câteva defecțiuni, care pot apărea la pompa **Qiona®**. La fiecare defecțiune posibilă sunt indicate mai multe căi de rezolvare. Recomandările trebuie parcurse în succesiunea indicată până la remedierea defecțiunii. La decuplarea sau cuplarea racordurilor afișabile, cu excepția setului de tuburi, pompa **Qiona®** trebuie să fie întotdeauna stinsă. **Dacă propunerile de remediere nu dau rezultate, trebuie să vă adresați pentru depanare service-ului BIOTRONIK.**

| Perturbații | Soluție |
|--|---|
| <p>Nu funcționează, afișajul este stins. sau Pompa Qiona® nu se aprinde.</p> | <p>Pompa Qiona® nu e bine conectată la alimentarea electrică. Verificați prezența alimentării electrice, porniți alimentarea prizelor și verificați cablurile de alimentare.</p> |
| <p>Sunet continuu de avertizare în timpul utilizării pompei Qiona®</p> | <p>Alimentarea electrică întreruptă. Introduceți din nou ștecherul în priza de alimentare.</p> |
| <p>Defecțiune din cauza umidității pătrunse în priză.</p> | <p>Scoateți ștecherul din priză, și lăsați conectoarele să se usuce.</p> |
| <p>După spălarea setului de tuburi, se poate declanșa alarma de bule de aer, cu toate că în mod evident, în setul de tuburi că nu se află bule de aer.</p> | <p>Corectați poziția setului de tuburi deja umplut. Pentru aceasta deschideți capacul și re poziționați setul de tuburi. Aveți grijă, ca să trageți suficient de adânc setul de tuburi pe senzorul de bule de aer, până când LED-ul senzorului se aprinde în culoare verde.</p> |
| <p>Se produce o detectare de suprapresiune, fără ca de fapt să existe o înfundare vizibilă.</p> | <p>Verificați, dacă în meniul de configurare recunoașterea de suprapresiune setată pentru cateterul de ablație folosit de dumneavoastră a fost configurată (a se vedea <i>Capitolul 5.3.2.2</i>).</p> |

Mesaje de alarmă și remedii

| | |
|---|---|
| LED-ul verde al cleștelui ampermetric nu se aprinde, cu toate că este fixat ferm cu cleme de cablul cateterului de ablație. | Asigurați-vă că cablul cateter de ablație este cuprins complet, și că este închis complet cleștele ampermetric. |
|---|---|



Pompa **Qiona®** nu are voie să fie desfăcută de utilizator!

6.5 Service



Dacă nu reușiți să remediați o defecțiune, adresați-vă unității competente de service de la BIOTRONIK.

La orice relivrare a pompei **Qiona®** către dumneavoastră, trebuie să efectuați o operație temeinică de dezinfectare, pentru a exclude orice posibil risc de infectare. Materialele consumabile trebuie evacuate la deșeurile conform directivei privind igiena.



Nu desfaceți niciodată aparatul, cât timp este conectat la rețeaua de alimentare electrică. Atenție, chiar și atunci unele componente interne ale aparatului mai pot fi sub tensiune.

Avertizare: Acest aparat nu are voie să fie modificat fără aprobarea producătorului!

6.6 Descrierea sistemului de alarme

| Noțiuni | Definiții | Utilizarea la Qiona® | Explicație |
|--|--|--|------------|
| Condiția de alarmă | Starea sistemului de alarmă, când a constat că a apărut un posibil sau real pericol. | <ul style="list-style-type: none"> • Bulă de aer • Suprapresiune în sistemul de tuburi • Capacul frontal nu este închis • Blocaj motor • Legătura la comutatorul de picior defectă • Legătura la cleștele ampermetric defectă • Defecțiune tehnică. Contactați service-ul | |
| Întârzierea condiției de alarmare | Durata dintre apariția unui eveniment declanșator fie la pacient (CONDIȚIE FIZIOLOGICĂ DE ALARMARE), fie la aparat (CONDIȚIE TEHNICĂ DE ALARMARE), până la decizia | Fără posibilitate de reglare | |

Mesaje de alarmă și remedii

| Noțiuni | Definiții | Utilizarea la Qiona® | Explicație |
|--|---|--|------------|
| | sistemului de alarmă, că s-a îndeplinit condiția de alarmare. | | |
| Limita de alarmare | Valoare de prag, utilizată de un sistem de alarmă, pentru a constata îndeplinirea condiției de alarmare. | <ul style="list-style-type: none"> • Bulă de aer > 2 microlitri • Presiune internă în tub > 2,5 bar • Ecran frontal > 8° deschis • Lipsă conexiune la comutatorul de picior • Lipsă conexiune la cleștele ampermetric | |
| Alarmă OPRITĂ | Stare cu durată nedeterminată, în cadrul căreia sistemul de alarmă sau o parte a sistemului de alarmă nu produce semnale de alarmă. | Fără posibilitate de reglare | |
| Presetare alarmă | Set de parametri de configurare memorati, inclusiv alegerea de algoritmi și valori inițiale pentru utilizarea de către algoritmi, care influențează sau modifică funcționarea sistemului de alarmă. | Fără posibilitate de reglare | |
| Setări alarmă | Configurare a sistemului de alarmă care include dar nu se limitează la: Limite de alarmare, proprietățile fiecărei stări de activare a semnalelor de alarmă și valorile variabilelor de parametri, care determină funcționarea sistemului de alarmă. | Fără posibilitate de reglare | |
| Semnal de alarmă | Tip de semnal, care este generat de sistemul de alarmă, pentru a indica existența (sau apariția) unei condiții de alarmare. | <ul style="list-style-type: none"> • Semnal vizual de alarmă prin LED galben la folia de comandă • Semnal vizual de alarmă la ecranul de afișaj • Semnal auditiv de alarmă, acesta are un nivel de presiune acustică de 55 dB(A) la 1 metru distanță. | |
| Întârzierea de producere a semnalului de alarmă | Durata de la începutul condiției de alarmare până la producerea semnalului de alarmă. | Fără posibilitate de reglare | |

Mesaje de alarmă și remedii

| Noțiuni | Definiții | Utilizarea la Qiona® | Explicație |
|--|---|--|---|
| Audio OPRIT | Stare cu durată nedeterminată, în cadrul căreia sistemul de alarmă sau o parte a sistemului de alarmă nu produce semnale de alarmă auditive. | Fără posibilitate de reglare | Se referă la toate condițiile de alarmare, care sunt active la momentul apăsării tastei |
| Oprirea sonorului | Stare cu durată limitată, în cadrul căreia sistemul de alarmă sau o parte a sistemului de alarmă nu produce semnale de alarmă auditive. | 2 minute | Se referă la toate condițiile de alarmare, care sunt active la momentul apăsării tastei |
| De-escaladare | Proces, prin care un sistem de alarmă scade nivelul de prioritate al unei condiții de alarmare sau urgența unui semnal de alarmă. | Neutilizat | |
| Escaladare | Proces, prin care un sistem de alarmă crește nivelul de prioritate al unei condiții de alarmare sau urgența unui semnal de alarmă. | Neutilizat | |
| Condiție de alarmare fals negativă | Absența unei condiții de alarmare, chiar dacă a intervenit un eveniment declanșator valabil la pacient, la aparat sau la sistemul de alarmă. | Dublu asigurat | |
| Condiție de alarmare fals negativă | Existența unei condiții de alarmare, chiar dacă nu a intervenit niciun eveniment declanșator valabil la pacient, la aparat sau la sistemul de alarmă. | Conduce la starea sigură a aparatului. | |
| Semnal de informare | Orice semnal, care nu este un semnal de alarmă sau un semnal de reamintire. | Se aplică. | |
| Semnal de alarmă care se menține | Semnal de alarmă, care este generat în continuare, chiar și după ce evenimentul declanșator nu mai este prezent, până când acesta este oprit intenționat printr-o acțiune a utilizatorului. | Se aplică. | |
| Semnal de alarmă care nu se menține | Semnal de alarmă, care încetează a mai fi generat automat, dacă evenimentul declanșator nu mai este prezent. | Nu se aplică. | |
| Condiție fiziologică de alarmare | Condiție de alarmare, care provine de la o variabilă supravegheată, dependentă de pacient. | Nu se aplică. | |

Mesaje de alarmă și remedii

| Noțiuni | Definiții | Utilizarea la Qiona® | Explicație |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------|
| Condiție tehnică de alarmare | Condiție de alarmare, care are la bază o variabilă supravegheată, referitoare la aparat sau la sistemul de alarmă. | Se aplică. | |
| Resetarea alarmei | Acțiune a utilizatorului, care determină suspendarea unui semnal de alarmă, pentru care pe moment nu există o condiție de alarmare asociată. | Se aplică. | |

7 Curățarea și îngrijirea

7.1 Curățarea și dezinfectarea



- În interiorul aparatului nu are voie să pătrundă umiditatea.
- Înainte de curățarea și dezinfectarea suprafețelor aparatului, scoateți ștecherul din priză.
- Pentru curățare folosiți o lavetă moale, fără scame, înmuiată într-o soluție slabă de săpun sau într-una cu conținut de alcool izopropilic cu concentrație 70 %.
- După curățare dezinfectați suprafețele aparatelor cu un amestec de 70 % alcool izopropilic și 30 % apă. Lysoformin 3000: concentrație 2 %, se lasă să acționeze 15 minute. Agenții de curățare și dezinfectanții trebuie să se fi evaporat înainte de utilizare.

Control vizual:

Contactele tuturor conectorilor și ștecherile cablurilor care trebuie conectate trebuie să fie perfect curate.

7.2 Întreținere



Acet aparat nu are voie să fie modificat fără aprobarea producătorului!

Repararea, extinderea sau modificarea sistemului de pompare a lichidului de răcire pentru ablație poate fi efectuată numai de către BIOTRONIK sau către o firmă autorizată expres de producător în acest scop. În cel din urmă caz, lucrările efectuate trebuie consemnate într-un proces verbal cu dată, oră și semnătură. Modificările efectuate de terți asupra aparatului sunt interzise.

7.3 Controale tehnice periodice de siguranță

Efectuați asupra pompei **Qiona**® controale tehnice periodice de siguranță (CTPS), cel puțin odată la 12 luni, în conformitate cu Directiva privind utilizarea dispozitivelor medicale (MDR). Pompa **Qiona**® se încadrează la anexa 1 (1.4) a Directivei de utilizare.

Efectuarea controalelor tehnice periodice de siguranță trebuie înscrisă în cartea aparatului, iar rezultatele controlului trebuie consemnate în scris.

Dacă aparatul nu prezintă siguranță în utilizare și/sau în funcționare, acesta trebuie reparat imediat la service.

Pentru efectuarea controalelor tehnice periodice de siguranță, adresați-vă unității competente de service de la BIOTRONIK.

Curățarea și îngrijirea

7.4 Evacuarea la deșeuri



Aceste aparate conțin materiale care trebuie evacuate la deșeuri în conformitate cu reglementările de protecție a mediului. Directiva Europeană 2012/19/UE privind aparatele electrice și electronice vechi (WEEE) se aplică acestor aparate. Din acest motiv, acestea sunt marcate cu un simbol cu o pubeză de gunoi barată cu X, pe eticheta de tip a aparatului.

Returnați la reprezentanța locală a firmei BIOTRONIK aparatele care nu mai sunt folosite, în stare pregătită. Astfel se îndeplinește condiția de evacuare la deșeuri în conformitate cu prevederile naționale, armonizate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă reprezentanței locale a firmei BIOTRONIK.

8 Anexă

8.1 Specificații tehnice

Specificații generale

| | |
|---|---|
| Numere de comandă | REF 363270, 406935, 406938 |
| Dimensiunile pompei Qiona ® | Lățime x Înălțime x Lungime: 225 mm x 240 mm x 170 mm |
| Greutatea | cca. 5 kg |
| Nivel de presiune acustică | 56 dB(A) la debit de 30 ml/min |
| Durată minimă de utilizare | 8 ani |
| Alimentarea electrică: | |
| Tensiune | 100 – 240 V c.a. (curent alternativ) |
| încălț | 50 – 60 Hz |
| Consumul de curent | 0,7 – 0,3 A |
| Siguranță | T 3,15 A/250 V, nu se înlocuiește, contactați service-ul |
| Clasă de protecție | I |
| Grad de protecție | IP 51 |
| Parte de aplicare CF(protejat la defibrilare) | Setul de tuburi Qiona ® Tube Set incl. Extension |
| Indicații privind transportul și | |
| Temperatura | -10°C până la +50°C |
| Umiditatea aerului | 0 % până la 90 % umiditate relativă |
| Greutate incl. ambalajul | cca. 6 kg |
| Dimensiunile pompei Qiona ® incl. ambalajul | Lățime x Înălțime x Lungime: 450 mm x 400 mm x 475 mm |
| A se păstra aparatul ambalat la loc uscat. | |
| Stiva de aparate ambalate în cutii trebuie să fie formată din maxim 3 bucăți. | |
| Condițiile de utilizare: | |
| Temperatura | +10°C până la +40°C |
| Umiditatea aerului | 30 până la 75 % umiditate relativă |
| Altitudine maximă de utilizare: | 2.000 m (corespunde cu min. 80 kPa) |
| Indicatori specifici: | |
| Debitul pompei Qiona ® | 1 ml/min – 50 ml/min (detectie normală de suprapresiune până la max. 35 ml/min) |
| Domeniul de presiuni de lucru | 0 bar – 3,5 bar |
| Decuplare presiune dinamică | cca. 2 bar peste presiunea de lucru |
| Precizie senzor de bule de aer | Detectie > 2 microlitri |

Anexă

| | |
|-----------------|--|
| Precizie debit* | -10 % până la +20 % din valoare limită de debit la debit de 1 până la 5 ml/min |
| | -5 % până la +10 % din valoare limită de debit la debit de 5 până la 30 ml/min |
| | -10 % până la +20 % din valoare limită de debit la debit de 30 până la 50 ml/min |

* Valorile indicate ale preciziei de debit se referă la cateterul de flux de la VascoMed și la cateterul TactiCath de la St. Jude.

Pompa **Qiona**® face obiectul unor măsuri de precauție deosebite din punct de vedere al compatibilității electromagnetice și trebuie instalată și pusă în funcțiune conform indicațiilor privitoare la compatibilitatea electromagnetică incluse.

Pompa **Qiona**® nu are voie să fie utilizată așezată lângă sau suprapusă peste alte aparate.



Dacă este necesară amplasarea ei în timpul funcționării lângă sau suprapusă peste alte aparate, pompa **Qiona**® trebuie supravegheată pentru a verifica funcționarea sa conform destinației în această configurație de poziționare.

O listă a accesoriilor, cu care pompa **Qiona**® satisface cerințele de la punctele 6.1 și 6.2 ale normei IEC 60601-1-2, este prezentată în anexa cu accesorii.

Utilizarea pompei **Qiona**® cu accesorii suplimentare cum ar fi transformatoarele sau cabluri, care nu sunt definite utilizării conforme cu destinația, pot provoca emisii electromagnetice ridicate sau o rezistență la perturbații diminuată.

9 Compatibilitate electromagnetica

9.1 Emisii electromagnetice

Pompa **Qiona**® este adecvată utilizării în mediile cu proprietăți electromagnetice indicate. Clientul și/sau utilizatorul pompei **Qiona**® trebuie să se asigure, că utilizează pompa **Qiona**® într-un mediu cu proprietățile electromagnetice descrise mai jos.

| Măsurarea emisiei de perturbații | Conformitate | Linii directe pentru ambianța electromagnetica |
|--|--------------|--|
| Emisie de perturbații în înaltă frecvență conform CISPR 11 | Grupa 1 | Pompa Qiona ® utilizează energia HF exclusiv în scopul funcționării proprii. Din acest motiv emisiile de înaltă frecvență sunt foarte reduse și este puțin probabil ca aparatele din proximitate să fie afectate. |
| Emisie de perturbații în înaltă frecvență conform CISPR 11 | Clasa B | Domenii de utilizare a se vedea <i>Capitolul 4.2 Mediul adecvat de utilizare</i> |
| Emisie de armonice superioare conform IEC 61000-3-2 | Clasa A | |
| Emisie de perturbații sub formă de oscilații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3 | Corespunde | |

Compatibilitate electromagnetică

9.2 Rezistența de perturbații electromagnetice

| Verificarea rezistenței la perturbații | IEC 60601 - Nivel de verificare | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic/ linii directe |
|---|---|---|--|
| Descărcarea electricității statice (ESD) IEC 61000-4-2 | <p>Descărcare de contact la ± 8 kV</p> <p>Descărcare în aer ± 15 kV</p> | <p>Descărcare de contact la ± 8 kV</p> <p>Descărcare în aer ± 15 kV</p> | Pardoselile ar trebui să fie din lemn sau beton sau să fie placate cu dale ceramice. Dacă pardoseala este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30 %. |
| Mărimi electrice perturbatoare tranzitorii rapide/ (serii de impulsuri) IEC 61000-4-4 | <p>± 2 kV pentru conductorii de rețea</p> <p>± 1 kV pentru conductorii de intrare și conductorii de ieșire</p> | <p>± 2 kV pentru conductorii de rețea</p> <p>± 1 kV pentru conductorii de intrare și conductorii de ieșire</p> | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă uneia normale pentru spații de birouri și unități spitalicești. |
| Vârfuri de tensiune (surges) IEC 61000-4-5 | <p>± 1 kV Tensiune în contratimp</p> <p>± 2 kV Tensiune în fază</p> | <p>± 1 kV Tensiune în contratimp</p> <p>± 2 kV Tensiune în fază</p> | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă uneia normale pentru spații de birou și unități spitalicești. |
| Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11 | <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ variație a U_T) pentru 1/2 dintr-o perioadă</p> <p>$40\% U_T$ (60% variație a U_T) pentru 5 perioade</p> <p>$70\% U_T$ (30% variație a U_T) pentru 25 perioade</p> <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ variație a U_T) pentru 5 secunde</p> | <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ variație a U_T) pentru 1/2 dintr-o perioadă</p> <p>$40\% U_T$ (60% variație a U_T) pentru 5 perioade</p> <p>$70\% U_T$ (30% variație a U_T) pentru 25 perioade</p> <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ variație a U_T) pentru 5 secunde</p> | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă uneia normale pentru spații de birouri și unități spitalicești. Dacă utilizatorul dorește continuarea funcționării produsului, chiar dacă apar întreruperi ale alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea produsului de la o sursă neîntreruptibilă de curent (UPS) sau de la o baterie. |

Compatibilitate electromagnetica

| Verificarea rezistenței la perturbații | IEC 60601 - Nivel de verificare | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic/ linii directe |
|--|---------------------------------|-----------------------|---|
| Câmpul magnetic la frecvența de alimentare(50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Câmpurile magnetice la frecvența de rețea ar trebui să se înscrie în limitele normale pentru spații de birouri și unități spitalicești. |
| Observație: U_T este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare. | | | |

Pompa **Qiona**® îndeplinește toate nivelurile de testare conform IEC60601-1-2 ediția 4 (tabelul 4 până la 9).



Prin existența perturbațiilor electromagnetice este posibil să fie afectate caracteristicile esențiale de performanță ale pompei **Qiona**®. Această situație se semnalează printr-un mesaj informativ de la pompa **Qiona**®, iar funcționarea pompei cu tub este întreruptă.




Aparatele portabile de comunicație HF (aparate radio) (inclusiv accesoriile acestora, ca de ex. cablu de antenă și antenele externe) ar trebui să nu fie folosite la o distanță mai mică de 30 cm față de componentele și cablurile pompei **Qiona**® indicate de producător. Nerespectarea celor de mai sus poate duce la o diminuare a caracteristicilor de performanță ale aparatului.

Cerințele pentru transport aerian și aplicații militare nu au fost luate în considerare, deoarece nu au fost testate.

Compatibilitate electromagnetică

9.3 Rezistența la perturbații electromagnetice a aparatelor care nu susțin viața

| Verificarea rezistenței la perturbații/norma | IEC 60601- Nivel de verificare | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic/ linii directe |
|--|--|--|---|
| Mărimi perturbatoare HF induse conform IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz până la 30 MHz 6 V _{eff} în benzile de frecvență ISM și de amatori între 150 kHz și 80 MHz | 3 V _{eff} 6 V _{eff} | Aparatele radio portabile și mobile ar trebui să nu fie utilizate la o distanță mai mică față de pompa Qiona® inclusiv a conductorilor, decât distanța de siguranță recomandată, care se calculează, conform ecuației aplicabile în funcție de frecvența de emisie. Distanța de siguranță recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea nominală a emițătorului în Watt (W) conform indicațiilor producătorului emițătorului și d este distanța de siguranță recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătoarelor staționare ar trebui să fie ^{a)} mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele ^{b)} . În proximitatea aparatelor, care poartă următorul simbol,  sunt posibile perturbații. |
| Mărimea perturbatoare HF radiată conform IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 de la IEC 60601-1-2 Ed. 4 | 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 de la IEC 60601-1-2 Ed. 4 | |
| <p>Observații:</p> <p>OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență mai mare.</p> <p>OBSERVAȚIA 2: Aceste linii directe ar putea să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată, de absorbții și reflexii ale clădirilor, obiectelor și persoanelor.</p> | | | |
| <p>^{a)} Intensitatea de câmp a emițătorilor staționari, ca de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și ale aparatelor mobile de emisie-recepție, stațiile de radioamatori, emițătorii radio AM și FM și stațiile TV nu pot fi teoretic determinate cu precizie dinainte. Pentru a determina mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele staționare, ar trebui luat în considerare un studiu al fenomenelor electromagnetice ale amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizată pompa Qiona® depășește nivelul de conformitate de mai sus, dispozitivele trebuie observate pentru a verifica dacă acestea funcționează conform destinației. Dacă se observă caracteristici neobișnuite de performanță, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea pompei Qiona®.</p> <p>^{b)} În domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p> | | | |

9.4 Distanțe de siguranță recomandate

A se vedea Capitolul 9.3 „Rezistența la perturbații electromagnetice a aparatelor care nu susțin viața”

10 Accesorii

- **Setul de tuburi Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Greutatea: 90 g

Lungime totală prelungitor: 1,5 m

Lungime totală tub: 3 m

Lungime între **Qiona®** conexiunea la cateter:

3 m (1,5 m tubul + 1,5 m prelungitorul)



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Greutatea: 380 g

Lungimea cablului: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Greutatea: 200 g

Lungimea cablului: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Greutatea: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Greutatea: 140 g

Lungimea cablului: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tip F, Germania

Denumirea: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Tip B, SUA

Denumirea: NK-11/3m

Accesorii

- **NK-16**
REF: 330705
Tip G, Marea Britanie
Denumirea: NK-16/2,0m GB

- **NK-19**
REF: 339034
Tip I, China
Denumirea: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**
REF: 339033
Tip F, Rusia
Denumirea: NK-20/2,5m HR/RU/SI

- **NK-21**
REF: 339035
Tip I, Australia
Denumirea: NK-21/2,5m AU/UY

- **NK-22**
REF: 339039
Tip I, Argentina
Denumirea: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**
REF: 339040
Tip B, Japonia
Denumirea: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**
REF: 339041
Tip M, India, Africa de Sud
Denumirea: NK-24/2,5m IN/ZA

- **NK-25**
REF: 339042
Tip J, Elveția
Denumirea: NK-25/2,5m CH

Accesorii

- **NK-26**
REF: 339043
Tip L, Italia, Chile
Denumirea: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Tip L, Israel
Denumirea: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Tip L, Danemarca
Denumirea: 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 |

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

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.
²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am: _____

Datum Name / Institut / Unterschrift

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

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

Versiunea V01 din 12.2022
Versiunile de software FwM 2.02, FwW 1.02

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung
(REF) 480056



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

