

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Qiona[®]

**Ablačná pumpa na
chladiacu zmes**



DÔLEŽITÉ

PRED POUŽITÍM SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE

USCHOVAJTE PRE NESKORŠIE NAHLIADNUTIE

© Möller Medical GmbH
Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie nesmie byť v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek spôsobom reprodukována a prekladaná bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Möller Medical GmbH. Stav informácií, špecifikácií a obrázkov uvedených v tomto návode na použitie je označený číslom verzie na poslednej strane. Spoločnosť Möller Medical GmbH si vyhradzuje právo vykonávať zmeny súvisiace s technológiami, funkciami, špecifikáciami, dizajnom a informáciami kedykoľvek a bez predchádzajúceho oznámenia.

Obsah

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	7
1.1	Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov	7
1.1.1	Symboly v návode na použitie	7
1.1.2	Symboly na zariadení.....	7
1.1.3	Symboly na displeji	8
1.1.4	Symboly na ovládacej fólii	9
1.1.5	Symboly na obchodnom balení	9
1.2	Vysvetlenie použitých grafických konvencií	11
1.3	Zodpovednosť výrobcu.....	11
1.4	Povinná starostlivosť prevádzkovateľa.....	11
1.5	Informácie o rizikách	13
1.6	Dodatočná výbava nepatriaca k produktu	13
1.7	Jednorazové použitie.....	14
1.8	Vysvetlenie pre DEHP	14
1.9	Vodič na vyrovnanie potenciálu	14
1.10	Cieľová skupina (používateľ)	14
2	Účel použitia.....	15
2.1	Indikácie pre chladenú abláciu	16
2.2	Kontraindikácie.....	16
2.3	Komplikácie	16
2.4	Dôležité výkonnostné vlastnosti.....	17
2.5	Kombinácia s inými produktmi.....	17
2.6	Populácia pacientov a ostatné riziká	18
3	Opis produktu.....	19
3.1	Ovládacia fólia a konštrukcia displeja	20
3.2	Možnosti pripojenia na zadnej strane puzdra	20
4	Inštalácia a uvedenie do prevádzky	21
4.1	Vybalenie zariadenia a kontrola rozsahu dodávky.....	21
4.2	Vhodné prevádzkové prostredie	21
4.3	Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....	22
5	Použitie a obsluha.....	23
5.1	Vybalenie a primontovanie zariadenia Qiona®	24
5.2	Zapnutie zariadenia Qiona	24

Obsah

5.3	Prednastavenia a nastavenia.....	25
5.3.1	Prednastavenia.....	25
5.3.2	Ponuka nastavení	25
5.3.2.1	Clear.....	26
5.3.2.2	Pressure – rozpoznanie pretlaku.....	26
5.3.2.3	Size.....	27
5.3.2.4	Alarm at.....	27
5.3.2.5	HIGH-Flow – Delay.....	27
5.3.2.6	Jas displeja.....	27
5.3.2.7	Kontrast displeja.....	27
5.3.2.8	Servis	28
5.3.2.9	Opustenie ponuky nastavení.....	28
5.4	Otvorenie predného okna	28
5.5	Vytiahnutie Qiona® Tube Set incl. Extension	28
5.6	Vloženie Qiona® Tube	28
5.7	Zatvorenie predného okna	29
5.8	Pripojenie infúzneho vrečka alebo infúznej fľaše.....	30
5.9	Vytiahnutie Qiona® Extension.....	30
5.10	Pripojenie ablačného katétra	30
5.11	Vykonanie oplachovania.....	31
5.12	Spustenie použitia	32
5.13	Pripojenie zariadenia Qiona® na Qubic RF vysokofrekvenčný modul.....	35
5.14	Ukončenie používania	37
5.15	Vypnutie zariadenia Qiona®	37
5.16	Odpojenie zariadenia Qiona® zo siete.....	37
6	Poplašné hlásenia a pomoc	38
6.1	Výskyt výstražnej podmienky	38
6.2	Kontrola poplašných funkcií	38
6.3	Prehľad výstrah.....	39
6.4	Pomoc v prípade poruchy.....	40
6.5	Servis	41
6.6	Popis poplašného systému	41
7	Čistenie a údržba.....	45
7.1	Čistenie a dezinfekcia	45
7.2	Údržba	45

Obsah

7.3	Opakované bezpečnostno-technické kontroly.....	45
7.4	Odstránenie.....	46
8	Príloha.....	47
8.1	Technické parametre.....	47
9	Elektromagnetická kompatibilita.....	49
9.1	Elektromagnetické emisie.....	49
9.2	Elektromagnetická rezistencia na interferenciu.....	50
9.3	Elektromagnetická rezistencia na interferenciu pre zariadenia, ktoré nie sú určené na udržovanie pri živote.....	52
9.4	Odporúčané ochranné odstupy.....	53
10	Príslušenstvo.....	54
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV).....	57

1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov

V tomto návode na použitie sú vizuálne vyznačené dôležité pokyny. Tieto pokyny sú predpokladom pre vylúčenie nebezpečenstiev pre pacienta a personál obsluhy, ako aj pre zabránenie vzniku poškodení, príp. porúch funkcií na zariadení.

1.1.1 Symboly v návode na použitie



Upozornenie



Pokyn

1.1.2 Symboly na zariadení



Postupujte podľa návodu na použitie



Striedavý prúd



Spätne prevzatie a odstránenie zariadenia sa vykonáva v súlade so smernicou WEEE



Ekvipotenciál



Dátum výroby
RRRR-MM-DD



Prípojka pre nožný pedál (**Qiona**® Foot Switch)



Prípojka pre kliešťový prúdový prevodník (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Aplikovateľná súčiastka typu CF chránená proti defibrilácii



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

Všeobecné bezpečnostné pokyny



Výrobok je vyrobený v súlade s brazílskym nariadením INMETRO č. 54 z 1. februára 2016 a certifikovaný v súlade s ním.

1.1.3 Symboly na displeji



Poplašné hlásenie



Inaktívne spustenie poplašného signálu „AUDIO-PAUSIEREND“



Reštart poplašného hlásenia



Ponuka nastavení



Symbol pacienta



Výkon prostredníctvom LOW-Flow



Výkon prostredníctvom HIGH-Flow



Maximálny výkon v rámci funkcie oplachovania (displej)



Ukazovateľ stavu naplnenia infúznej fľaše/vrecka



Tlačidlo ovládania výmeny infúznej fľaše/vrecka



Bežné rozpoznanie pretlaku aktívne



Citlivé rozpoznanie pretlaku aktívne



Diaľkové ovládanie prostredníctvom vysokofrekvenčného modulu Qubic RF







Karty v ponuke nastavení














Opustenie ponuky nastavení

Všeobecné bezpečnostné pokyny

1.1.4 Symboly na ovládacej fólii

	UP
	DOWN
	Oplachovanie
	Štart/Stop

1.1.5 Symboly na obchodnom balení

	Dodržiavať návod na použitie
	Číslo výrobku
	Šarža
	Sériové číslo s rokom a mesiacom výroby [RRMM1234]
	Baliaca jednotka
	Použiteľné do [RRRR-MM-DD]
	Sterilizované etylénoxidom
	Dvojitý sterilizačný systém
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Systém jednej sterilnej bariéry s dvojitým vonkajším ochranným balením
	Opätovne nepoužívať

Všeobecné bezpečnostné pokyny



Bez opätovnej sterilizácie



Nepoužívať pri poškodení obalu



Aplikovateľná súčiastka typu CF(chránená proti defibrilácii)



Uchovávajújte mimo slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Výrobca



Distribútor



Celková dĺžka



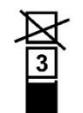
Upozornenie



Skladovacia teplota



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Obmedzenie tvorby zväzkov, pričom zväzok smie pozostávať maximálne z 3 balíkov



Dátum výroby
RRRR-MM-DD



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačný identifikátor zdravotníckej pomôcky

Všeobecné bezpečnostné pokyny

RONLY

Pozor: Podľa amerického federálneho práva sa smie výrobok predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.

Všetky informácie o použitých symboloch nájdete na našej domovskej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Vysvetlenie použitých grafických konvencií

V tomto návode na použitie sú použité rôzne typy písma určené na zabezpečenie lepšej prehľadnosti.

Typ písma	Použitie
<i>Tučné písmo a kurzíva</i>	Ikony v návodoch na použitie
<i>Kurzíva</i>	Vlastnosti zariadenia, ikony, ako aj odkazy na kapitoly a odseky v súvislom texte

1.3 Zodpovednosť výrobcu

Výrobcu je možné považovať za zodpovednú osobu za bezpečnosť, spoľahlivosť a vhodnosť zariadení na používanie v prípade, ak:



- montáž, rozšírenia, nové nastavenia, zmeny alebo opravy vykonávajú len také osoby, ktoré ním boli na túto činnosť zmocnené;
- elektrická inštalácia dotknutého priestoru zodpovedá príslušným požiadavkám a predpisom (napr. VDE 0100, VDE 0107 príp. ustanovenia IEC);
- sa zariadenia používajú na základe zohľadnenia návodu na použitie, ako aj pri dodržiavaní predpisov špecifických pre dané krajiny a národných odchýlok;
- sa dodržiavajú podmienky uvedené v technických údajoch.

Každé iné použitie ako je opísané v tomto návode na použitie nie je v súlade s účelom a vedie k vylúčeniu záruky a ručenia.

Výrobca sa zaväzuje v súlade s ElektroG k stiahnutiu starých zariadení.

1.4 Povinná starostlivosť prevádzkovateľa

Prevádzkovateľ preberá zodpovednosť za riadnu prevádzku zdravotníckej pomôcky. Používateľovi prináležia na základe nariadenia prevádzkovateľa zdravotníckych pomôcok rozsiahle povinnosti, ako aj zodpovednosť v rámci jeho činnosti pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Predpokladom použitia ablačnej pumpy na chladiacu zmes **Qiona**® sú presná znalosť a dodržiavanie tohto návodu na použitie, ktorý je dodávaný ako súčasť produktu. Starostlivo uschovajte návod na použitie spolu s ablačnou pumpou na chladiacu zmes. Tento návod na použitie nenahrádza zaškolenie prevádzkovateľa/používateľa zo strany poradcu pre zdravotnícke pomôcky autorizovaného výrobcu. Zariadenie smú používať iba osoby, ktoré disponujú potrebným vzdelaním alebo znalosťami a skúsenosťami. Klinické použitie sa smie vykonávať iba podľa pokynov odborného personálu.



Abláčná pumpa na chladiacu zmes **Qiona**® podlieha mimoriadnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na EMC a musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky v súlade s obsahnutými pokynmi EMC.

Ak na základe chybnjej funkčnosti dôjde k tomu, že toto zariadenie viac riadne nefunguje, zariadenie sa ďalej nesmie prevádzkovať a musí ho skontrolovať technická podpora.

Pri použití dielcov zariadenia, ktoré nezodpovedajú originálnemu vyhotoveniu od výrobcu, môže dôjsť k narušeniu výkonu a bezpečnosti.

Všetky práce, ktoré si vyžadujú použitie nástrojov, sa musia vykonávať prostredníctvom technickej služby výrobcu alebo ním splnomocnenej osoby.



Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytli v súlade s produktom, sa musia nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza prevádzka používateľa a/alebo pacienta.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

1.5 Informácie o rizikách



- Zmena zariadenia nie je dovolená.
- Do dielcov zariadení napájaných napätím sa nesmú dostať žiadne kvapaliny.
- Počas čistenia dbajte na to, aby sa do konektora zdierok nedostali žiadne čistiace prostriedky.
- Pred začatím čistenia vytiahnite sieťový kábel.
- V prípade nepatrných poškodení vymeňte sieťový kábel akéhokoľvek druhu a dbajte na to, aby káble neboli napnuté.
- Držte káble ďalej od tepelných zdrojov. Tým zabránite roztaveniu izolácie, čo môže viesť k požiaru príp. skratu.
- Nezatláčajte konektory do zdierok silou.
- Pri vyťahovaní konektorov neťahajte za kábel. Pri vyťahovaní prípadne uvoľnite uzamknutie konektorov.
- Zariadenia nevystavujte veľkej horúčave alebo ohňu.
- Zariadenia nevystavujte tvrdým nárazom.
- Ak dôjde k vzniku horúčavy, zápachu alebo dymu, zariadenia ihneď odpojte od elektrickej siete.
- Sieťové napätie musí byť v súlade s údajmi na typovom štítku upevnenom na zadnej strane.
- Používajte zariadenie iba spolu s elektrickými sieťami, ktoré sú vybavené ochranným vodičom.
- Nenastriekajte čistiaci sprej do zdierok ani do senzora vzduchových bublín.
- V prípade kombinácie s ďalšími zariadeniami nepoužívajte prenosnú viacnásobnú zásuvku.

Taktiež dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v návodoch na použitie príslušných zariadení (ablačný katéter, generátor), ktoré sú prevádzkované spolu so zariadením **Qiona®**.

1.6 Dodatočná výbava nepatriaca k produktu

Dodatočné prvky výbavy, ktoré nepatria do rozsahu dodávky a sú pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniam zariadenia, musia dokázateľne zodpovedať príslušným špecifikáciám normy EN (napr. EN 60601 pre elektrolekárske zariadenia). Naďalej musia všetky konfigurácie spĺňať platnú verziu systémových požiadaviek v súlade s normou IEC 60601-1 +A1:2012. Osoba, ktorá pripojí dodatočné zariadenia, je konfigurovateľom systému a je tak zodpovedná za to, že sa bude dodržiavať platná verzia systémových požiadaviek v súlade s normou IEC 60601-1 + A1:2012.



Pri používaní dielcov zariadení, ktoré nezodpovedajú originálnemu vyhotoveniu, môže dôjsť k narušeniu výkonu, bezpečnosti a vlastností EMC.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

1.7 Jednorazové použitie

Opätovné použitie jednorazových výrobkov predstavuje prípadné riziko vzniku infekcie pre pacienta alebo obsluhujúci personál. Kontaminované výrobky môžu viesť k úrazu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfikovanie a sterilizácia môžu poškodiť podstatné vlastnosti materiálov a parametrov produktu takým spôsobom, že to vedie k zlyhaniu funkcií výrobku.



Použité jednorazové výrobky odstráňte v súlade s vlastnými hygienickými ustanoveniami.

1.8 Vysvetlenie pre DEHP

Skupina produktov **Qiona**® Tube neobsahuje bis-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP).

1.9 Vodič na vyrovnanie potenciálu

V rámci patientskeho prostredia je dôležité obmedziť rozdiely potenciálov medzi rôznymi dielcami systému. Pri obmedzení tohto rozdielu potenciálov v systéme ochranných vodičov zohráva kvalita pripojenia dôležitú úlohu. Preto je dôležité zabrániť prerušeniu bezpečnostného opatrenia v akejkoľvek časti systému. V prípade prerušenja pripojenia ochranného vodiča zariadenia v patientskom prostredí sa môže tento rozdiel potenciálov prejaviť na puzdre zariadenia a spôsobiť ohrozenie používateľa a pacienta, ak sa používateľ súčasne dotkne zariadenia a pacienta.

1.10 Cieľová skupina (používateľ)

Použitie zariadenia **Qiona**® je vyhradené pre také osoby, ktoré majú potrebné vzdelanie alebo znalosti a skúsenosti.

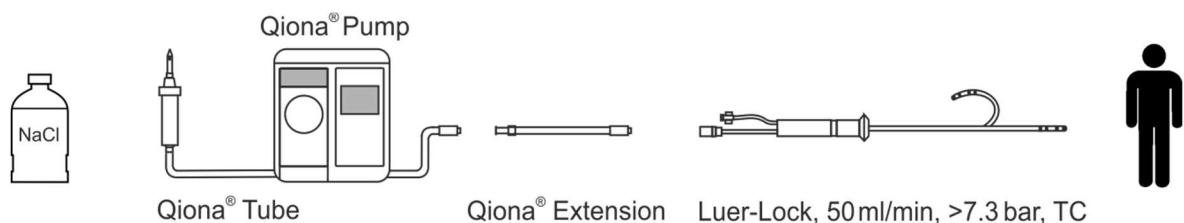
2 Účel použitia

Ablačná pumpa na chladiacu zmes **Qiona**® sa používa spolu so sterilným systémom hadičiek a zásobníkom s fyziologickým roztokom chloridu sodného na účely chladenia hrotu katétra počas ablačnej procedúry. Ablachná terapia s použitím chladenia je špeciálnym prípadom ablačnej terapie v mimoriadne citlivých oblastiach. Počas ablačnej terapie sa narušia rušivé vodivé systémy srdca na vnútornej vrstve srdcovej steny ohrievaním tkaniva pomocou vysokofrekvenčného prúdu. Ablachná pumpa na chladiacu zmes **Qiona**® sa používa v katétrizačných laboratóriách v klinickom prostredí a počas používania je neustále monitorovaná personálom obsluhy. Použitie zariadenia **Qiona**® je dovolené **výlučne** ako ablachná pumpa na chladiacu zmes.

Zariadenie **Qiona**® disponuje celkovo dvoma podporovanými oblasťami. Počas celej ablačnej procedúry sa malé množstvo fyziologického roztoku chloridu sodného napumpuje pomocou nastaviteľnej funkcie LOW Flow zariadenia **Qiona**® do krvného obehu pacienta, aby lúmen katétra zostal otvorený, a tým sa zabránilo koagulácii alebo upchatiu otvoru katétra. Počas použitia vysokofrekvenčného prúdu na abláciu vodivých systémov srdca v tkanive myokardu sa zariadenie **Qiona**® prepne buď automaticky alebo manuálnym ovládaním na dosiahnutie vyššieho prietokového množstva HIGH-Flow, takže je možné dosiahnuť chladenie hrotu katétra.

Na odvetranie systému hadičiek pomocou pripojeného ablačného katétra má zariadenie **Qiona**® k dispozícii okrem iného funkciu oplachovania. Pri jej použití sa dosiahne maximálne prietokové množstvo ablačnej pumpy na chladiacu zmes (cca 50 ml/min).

Konštrukčné rozostavenie zariadenia **Qiona**® od infúzneho vrečka až po pacienta:



Konštrukčné rozostavenie zariadenia Qiona® od infúzneho vrečka až po pacienta

Účel použitia

2.1 Indikácie pre chladenú abláciu

Zariadenie **Qiona**® je pumpou na chladiacu zmes (chladiace médium: výlučne 0,9 % roztok chloridu sodného) na chladenú vysokofrekvenčnú katérovú abláciu (VF abláciu) symptomatických tachykardických porúch srdcového rytmu. Používa sa v kombinácii so systémom hadičiek **Qiona**® Tube Set incl. Extension, ablačného generátora a kompatibilných, intrakardiálne aplikovaných ablačných katéterov s potrubím na chladiace médium. Abláčné katétre musia disponovať prípojkou luer-lock (samičou) v súlade s normou EN 1707:1996 určenou na pripojenie k systému **Qiona**® Tube Set, ako aj termočlánkom určeným na monitorovanie teploty, musia umožniť prietok až 50 ml/min. a vydržať maximálny výtlačný tlak pumpy 7,3 bar. Okrem toho by mal pripojený ablačný katéter vykazovať pracovný tlak menší ako 1,5 bar pri 1 ml/min a ako 3,3 bar pri 35 ml/min (bežné rozpoznanie pretlaku) príp. 3,2 bar pri 50 ml/min (citlivé rozpoznanie pretlaku) (pozri graf v odseku 5.3.2.2 Pressure – rozpoznanie pretlaku). Špecifikácie ablačného katétra nájdete v príslušnom návode na použitie alebo ich získate od výrobcu. Ak sa ohľadom špecifikácií ablačného katétra objavia nejasnosti, je potrebné upustiť od používania.

2.2 Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

- Aktívna systémová infekcia
- Sepsa
- Hyperkoagulabilita
- Preukázanie predsieňových/komorových trombov
- Dekompenzované akútne zlyhanie srdca

Relatívne kontraindikácie

- Anomálie vybranej žily na umiestnenie katétra
- Trombózy žíl na nohách a panvovej osi
- Pacienti s umelými srdcovými chlopňami

2.3 Komplikácie

- Smrť
- Mozgová porážka
- Poškodenie srdcovej chlopne
- Infarkt myokardu
- Embólie, napr. pľúcna embólia
- Značné poruchy rytmu
- Komorové arytmie ohrozujúce život
- Bradykardie
- Dekompenzácia už predtým sa vyskytujúcej akútnej srdcovej príhody/insuficiencie obličiek
- Hypotenzia
- Vazovagálna reakcia

Účel použitia

- Trombózy žíl
- Poranenie endokardu
- Endokarditída
- Horúčka
- Všeobecné systémové infekcie

2.4 Dôležité výkonnostné vlastnosti

Dôležitými výkonnostnými vlastnosťami zariadenia **Qiona**® sú detekcia vzduchových bublín vnútri systému hadičiek pomocou senzora vzduchových bublín, monitorovanie vnútorného tlaku v hadičke pomocou tlakového senzora umiestneného na systéme hadičiek a redundantné monitorovanie senzora vzduchových bublín pomocou dodatočného kontrolného modulu.

2.5 Kombinácia s inými produktmi

Ablačná pumpa na chladiacu zmes **Qiona**® sa smie používať iba s aplikovateľnou súčiastkou „**Qiona**® Tube Set incl. Extension“.

Na súčiastku „**Qiona**® Tube Set incl. Extension“ (REF: 365775) sa smú pripojiť len chladené ablačné katétre. Ablachné katétre musia disponovať prípojkou luer-lock (samičou) v súlade s normou EN 1707:1996 určenou na pripojenie k systému **Qiona**® Tube Set, ako aj termočlánkom určeným na monitorovanie teploty, ktorý sa musí pri použití zariadenia **Qiona**® vždy nasadiť, umožní prietok až 50 ml/min. a udržiava maximálny výtlačný tlak pumpy 7,3 bar. Okrem toho by mal pripojený ablačný katéter vykazovať pracovný tlak menší ako 1,5 bar pri 1 ml/min a ako 3,3 bar pri 35 ml/min (bežné rozpoznanie pretlaku) príp. 3,2 bar pri 50 ml/min (citlivé rozpoznanie pretlaku) (pozri graf v odseku 5.3.2.2 Pressure – rozpoznanie pretlaku). Špecifikácie ablačného katétra nájdete v príslušnom návode na použitie alebo ich získate od výrobcu. Ak sa ohľadom špecifikácií ablačného katétra objavia nejasnosti, je potrebné upustiť od používania.



Ďalej je možné pripojiť na zariadenie **Qiona**® formou príslušenstva:

- „**Qiona**® Foot Switch “ (nožný pedál s číslom REF: 406937) a
- „**Qiona**® AutoFlow Sensor “ (kliešťový prúdový prevodník s číslom REF: 406936).

Kombinácia s vysokofrekvenčným modulom Qubic RF je prípadne možná:

- vysokofrekvenčný modul Qubic RF od firmy BIOTRONIK,
- VK-119 (spojovací kábel).

Účel použitia

2.6 Populácia pacientov a ostatné riziká

V súvislosti s populáciou pacientov sa nevyskytujú žiadne reštrikcie. Pri použití prichádzajú do úvahy všetky vekové skupiny, všetky patientské a zdravotné stavy ako aj etnické skupiny. Používateľ nie je pacientom.

Ostatné riziká pre pacienta sa prejavujú najmä vo výbere ablačných parametrov nevhodných pre pacienta alebo v iných chybách vyskytujúcich sa pri používaní.

3 Opis produktu



Obrázok 1

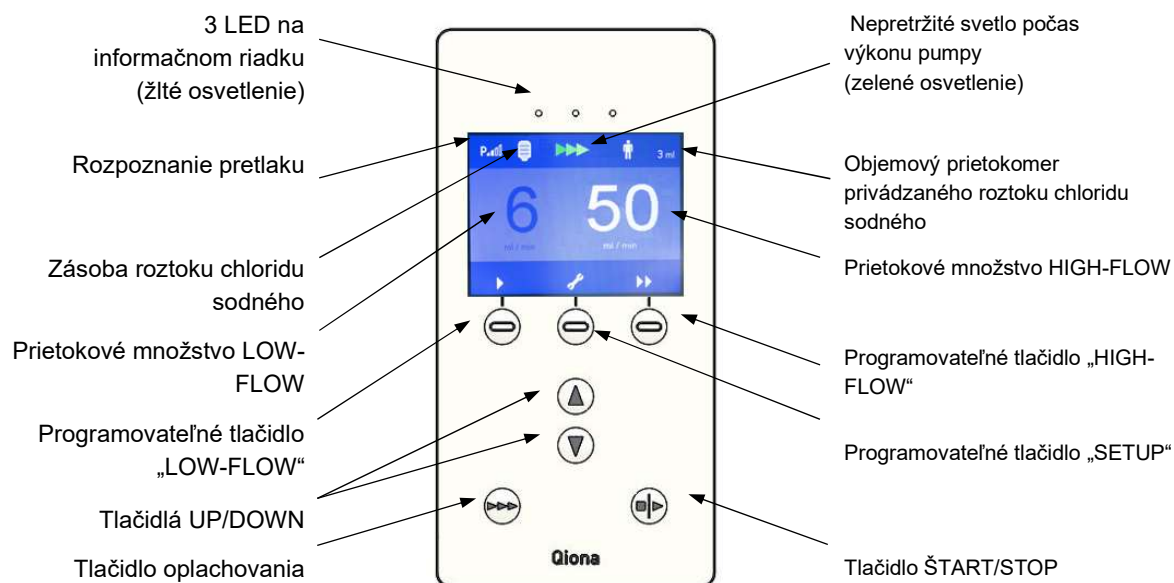
Predný náhľad ablačnej pumpy na chladiacu zmes Qiona®

- 1 Rotor pumpy
- 2 Tlakový senzor
- 3 Uchytenie systému hadičiek zabraňujúce zámene
- 4 3 LED na informačnom riadku (žlté osvetlenie)
- 5 Displej
- 6 Stojanový držiak
- 7 Ovládacia fólia
- 8 Senzor vzduchových bublín
- 9 Nožičky

Zariadenie **Qiona**® sa zapína a vypína vypínačom ZAP/VYP umiestnenom na zadnej strane. Pomocou ovládacej fólie je možné vykonávať všetky funkcie programovateľných tlačidiel.

Opis produktu

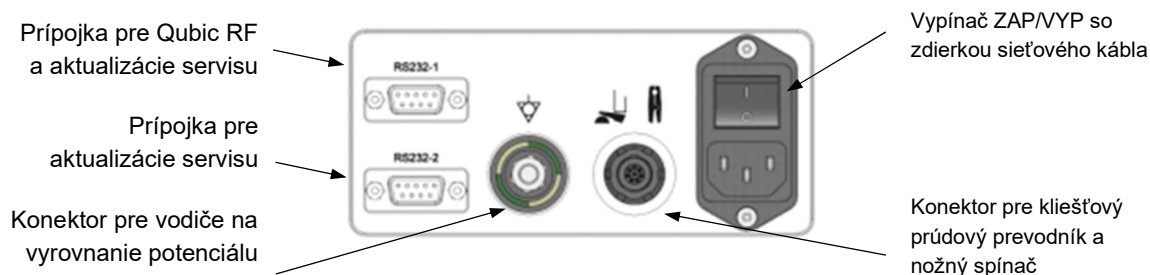
3.1 Ovládacia fólia a konštrukcia displeja



Obrázok 2

Náhľad ovládacej fólie ablačnej pumpy na chladiacu zmes Qiona®

3.2 Možnosti pripojenia na zadnej strane puzdra



Obrázok 3

Náhľad zozadu ablačnej pumpy na chladiacu zmes Qiona® s prípojkami

4 Inštalácia a uvedenie do prevádzky



Dbajte na to, aby vám bola doručená neporušená lepenková škatuľa. Poškodenia spôsobené prepravou ihneď nahláste svojmu dopravcovi. Skontrolujte prípadné poškodenia u všetkých produktov. Poškodené produkty sa nesmú používať. Obratom sa obráťte na svojho dodávateľa.

4.1 Vybalenie zariadenia a kontrola rozsahu dodávky

Dodávka zariadenia **Qiona®** pozostáva z 1 lepenkovej škatule. Dbajte na to, aby počas vybalovania nezostali v balení žiadne dielce.

K rozsahu dodávky zariadenia **Qiona®** patria:

• ablačná pumpa na chladiacu zmes Qiona®	REF 406935
• Qiona® sieťový kábel EÚ typ F, 3m	REF 412488
• Qiona® návod na použitie „slovenčina“	REF 406939
• Qiona® návod na použitie „angličtina“	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set	REF 377184



Na účely prípadných servisných výkonov sa odporúča naďalej používať balenie a neodstrániť ho.

4.2 Vhodné prevádzkové prostredie

Zariadenie **Qiona®** je vhodné pre prostredia v nasledovných oblastiach:

Profesionálne zdravotnícke zariadenia so stanovenými podmienkami:

nemocnice (urgenty, patientské izby, intenzívna starostlivosť, operačné sály, s výnimkou v blízkosti aktívnych zariadení s HF chirurgickými prístrojmi alebo mimo miestnosti s VF tienením určených na NMR zobrazovanie, zariadenia poskytujúce prvú pomoc).

Zariadenie **Qiona®** sa nesmie používať v lietadlách alebo vojenských objektoch. Primerané požiadavky EMC pre tieto prostredia neboli otestované.

Inštalácia a uvedenie do prevádzky

4.3 Inštalácia a uvedenie do prevádzky



Pred uvedením do prevádzky je potrebné upraviť zariadenie **Qiona®** v súlade s hygienickými smernicami (pozri *kapitolu 7.1*).



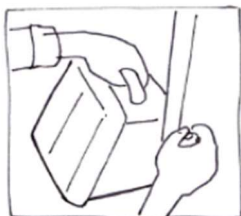
Vždy dodržiavajte:

- Akákoľvek manipulácia s niektorým zo zariadení si vyžaduje presnú znalosť a dodržiavanie tohto návodu na použitie.
- Zariadenia smie používať len odborný personál.
- V prípade kombinácie s ďalšími zariadeniami nepoužívajte prenosnú viacnásobnú zásuvku.
- Pri inštalácii zariadenia **Qiona®** dbajte na to, aby sa zabezpečilo jednoduché vypnutie vypínačom ZAP/VYP, ako aj odpojenie zo siete vytiahnutím sieťového kábla.

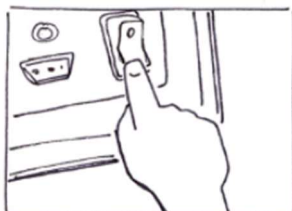
Ďalej pozri *kapitolu 5 "Použitie a obsluha"*.

5 Použitie a obsluha

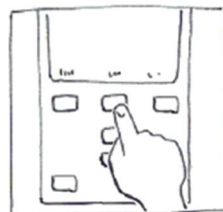
Prehľad funkcií hlavnej obsluhy



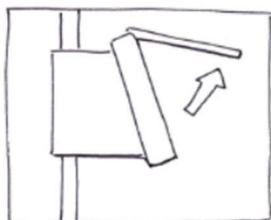
5.1 Vybalenie a primontovanie Qiona®



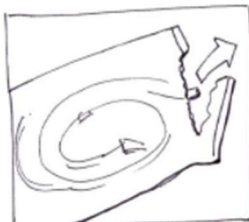
5.2 Zapnutie Qiona®



5.3 Prednastavenia a nastavenia



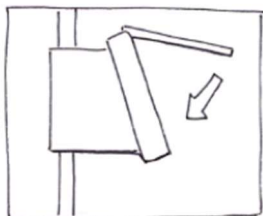
5.4 Otvorenie predného okna



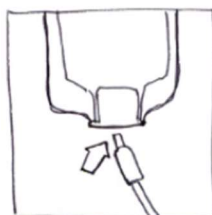
5.5 Vytiahnutie Qiona® Tube Set incl. Extension



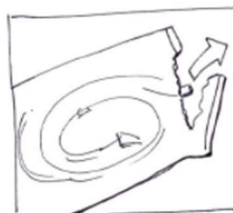
5.6 Vloženie Qiona® Tube



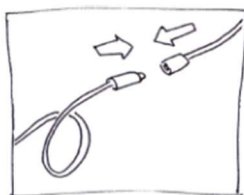
5.7 Zatvorenie predného okna



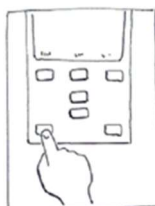
5.8 Pripojenie infúzneho vrečka alebo infúznej fľaše



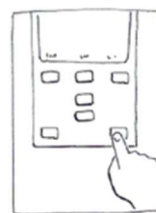
5.9 Vytiahnutie Qiona® Extension



5.10 Pripojenie ablačného katétra



5.11 Vykonanie oplachovania



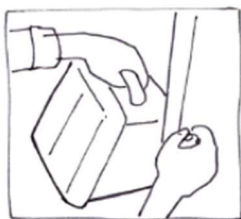
5.12 Spustenie použitia

Obrázok 4

Prehľad použitia a obsluhy zariadenia Qiona®

Použitie a obsluha

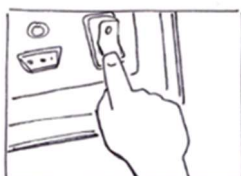
5.1 Vybalenie a primontovanie zariadenia Qiona®



Obrázok 5

- Vyberte zariadenie **Qiona®** z balenia.
- Postavte zariadenie **Qiona®** na vhodné stabilné miesto alebo ho upevnite na bežný infúzny stojan. V prípade príliš malého priemeru stojana použite zariadenie **Qiona®** Pole Adapter Set na vyváženie.
- Najskôr spojte sieťový kábel so zariadením **Qiona®** a následne so zásuvkou s pripojeným ochranným vodičom. Pritom dbajte na uvedené hodnoty el. napätia na typovom štítku.
- Ak by ste chceli použiť kliešťový prúdový prevodník (**Qiona®** AutoFlow Sensor) alebo nožný pedál (**Qiona®** Foot Switch) ako príslušenstvo pre zariadenie **Qiona®**, alternatívne pripojte súčasť príslušenstva na zadnej strane puzdra zariadenia do príslušne označeného konektora.
- Prepnete vypínač ZAP/VYP na zadnej strane zariadenia **Qiona®** do polohy I.
- Zariadenie je teraz pripravené na prevádzku.

5.2 Zapnutie zariadenia Qiona



Obrázok 6

- Prepnete **vypínač ZAP/VYP** na zadnej strane zariadenia **Qiona®** do polohy I.

Zariadenie je teraz pripravené na prevádzku.

Zariadenie **Qiona®** vykoná automatický test.



Obrázok 7

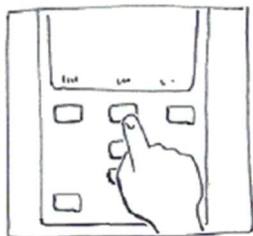
Po vykonaní automatického testu sa pumpa nachádza vždy v stave Stop s následnou indikáciou na displeji. Na displeji sa zobrazia nastavené hodnoty pre HIGH-Flow a LOW-Flow z posledného použitia. Nastavenia posledného použitia sa vždy automaticky preberú pre nové použitie. V stave Stop môžete pumpu ihneď spustiť, vykonať nastavenia v ponuke nastavení alebo prednastaviť prietokové množstvá.

Na výber máte nasledujúce možnosti:

- Ak ponecháte všetky nastavené hodnoty, postupujte podľa *podbodu 5.4*.
- Ak by ste chceli zmeniť nastavené hodnoty používania, postupujte podľa *podbodu 5.3.1*.
- Ak by ste chceli zmeniť nastavenia v ponuke nastavení, postupujte podľa *podbodu 5.3.2*.

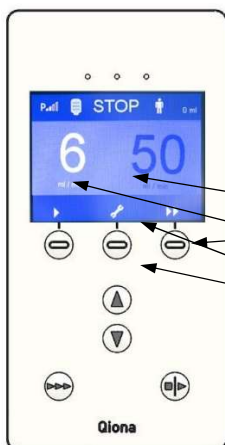
5.3 Prednastavenia a nastavenia

5.3.1 Prednastavenia



Obrázok 8

- V stave Stop prepínajte pomocou programovateľných tlačidiel medzi LOW-Flow a HIGH-Flow.
- Hodnoty pomocou programovateľných tlačidiel nastavíte tlačidlami **UP** a **DOWN**. Prítom sa rozsvieti nastaviteľná hodnota. Zmenené hodnoty sa prevezmú priamo bez nutnosti dodatočného potvrdenia. Bez stlačenia tlačidla UP a DOWN sa stane rozsvietená nastavená hodnota do 2 sekúnd znovu inaktívna.



Obrázok 9

- Programovateľné tlačidlo „High Flow“
- Programovateľné tlačidlo „Ponuka SETUP“
- Programovateľné tlačidlo „LOW-Flow“
- Tlačidlo UP/DOWN

5.3.2 Ponuka nastavení

- Stlačte programovateľné tlačidlo „**Setup** (skrutkový kľúč) “. Dostanete sa do ponuky „Pumpa Setup “. Túto funkciu je možné nastaviť len pred alebo po použití. Počas používania je tlačidlo zablokované.
- Nastavte všetky nevyhnutné prevádzkové parametre zariadenia **Qiona®** v stimulačnom móde „Pumpa Setup“(STOP). Pomocou programovateľného tlačidla „**Prechádzať**“ prepínate medzi jednotlivými bodmi ponuky.



Každá zmenená hodnota sa prevezme priamo bez nutnosti dodatočného potvrdenia. Hodnoty z posledného používania, s výnimkou podaného množstva chladiacej zmesi, sa uložia do pamäte.

Použitie a obsluha



Obrázok 10



Prehľad možností nastavení v ponuke nastavení zariadenia Qiona®

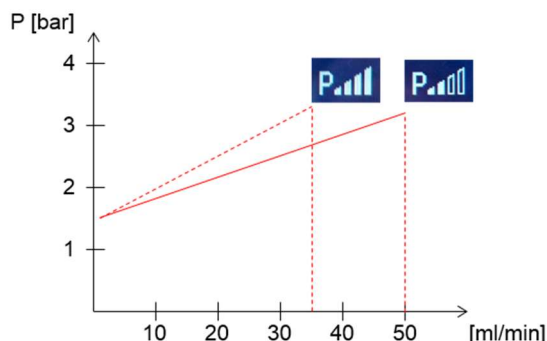
5.3.2.1 Clear

Pomocou tejto funkcie vrátite aktuálny prietokomer stlačením tlačidla **UP** alebo **DOWN** do polohy „0“ (taktiež ako pri zapnutí a vypnutí zariadenia **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure – rozpoznanie pretlaku

Pomocou tejto funkcie nastavíte citlivosť rozpoznávania pretlaku na zariadení **Qiona®**. K dispozícii sú dve voľby:

- Citlivé rozpoznávanie pretlaku spustíte symbolom  pre ablačné katétre, ktoré na základe relatívne veľkého priemeru oplachovacieho potrubia vykazujú relatívne nízky pracovný tlak. V tomto nastavení je k dispozícii rozsah prietokového množstva HIGH-FLOW až do max. 50 ml/min.
- Bežné rozpoznávanie pretlaku (hodnota Default) spustíte symbolom  pre ablačné katétre s nižším priemerom oplachovacieho potrubia a tým s vyšším pracovným tlakom. V tomto nastavení je k dispozícii rozsah prietokového množstva HIGH-FLOW až do max. 35 ml/min.



Obrázok 11

Prehľad možností nastavení pre rozpoznávanie pretlaku na zariadení Qiona®

Použitie a obsluha

5.3.2.3 Size

Touto funkciou stanovíte objem infúzných fliaš alebo vreciek.

- Rozpätie hodnôt : off – 5 000 ml
- Hodnota kroku pri zmene objemu : 250 ml
- Hodnota Default : off



Pri nastavení objemu 0 ml sa namiesto číselného údaja s modulom zobrazí text s pokynom „off“. Prepočet objemu infúzie sa deaktivuje počas používania.

5.3.2.4 Alarm at

- Rozpätie hodnô : off – 50 %
- Hodnota kroku pri zmene údaja zostatkového objemu : 5 %
- Hodnota Default : off



Pri nastavení objemu 0 ml (indikácia „off“) sa tento parameter deaktivuje a používateľ ho viac nemôže vidieť. Hneď po nastavení objemu > 0 ml sa tento parameter znovu zobrazí na displeji.

5.3.2.5 HIGH-Flow – Delay

Touto funkciou nastavíte čas dobehu. Ak sa objemový prietok zariadenia **Qiona®** prepne z HIGH-Flow na LOW-Flow, zostane zariadenie v tomto čase v móde HIGH-Flow.

- Rozpätie hodnôt : 0 s – 15 s
- Hodnota kroku : 1 s
- Hodnota Default : 3 s



Počas času dobehu 0 s sa namiesto číselného údaja s modulom zobrazí text s pokynom „off“ a čas dobehu sa deaktivuje.

5.3.2.6 Jas displeja

Touto funkciou nastavíte jas displeja.

- Rozpätie hodnôt : 10 % – 100 %
- Hodnota kroku : 5 %
- Hodnota Default : 50 %



Minimálny jas displeja je ohraničený spodnou hodnotou, aby zostala zachovaná obsluhovateľnosť zariadenia **Qiona®** pri akomkoľvek nastavovaní.

5.3.2.7 Kontrast displeja

Touto funkciou nastavíte kontrast displeja.

- Rozpätie hodnôt : 10 % – 100 %
- Hodnota kroku : 5 %
- Hodnota Default : 50 %

Použitie a obsluha

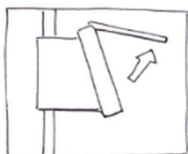
5.3.2.8 Servis

Nastavenie pre ponuku servisu. Táto funkcia je výhradne prenechaná výrobcovi.

5.3.2.9 Opustenie ponuky nastavení

Ak stlačíte programovateľné tlačidlo „**OPUSTIŤ**“, zariadenie sa prepne do stavu Stop.

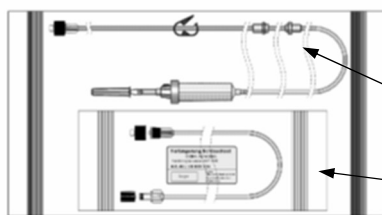
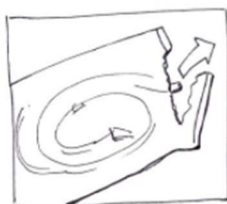
5.4 Otvorenie predného okna



Obrázok 12

- Na otvorenie predného okna rukou siahnite pod predné okno a vytiahnite ho do výšky až na doraz. V prípade otvorenia predného okna sa pumpa zastaví.

5.5 Vytiahnutie Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Obrázok 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

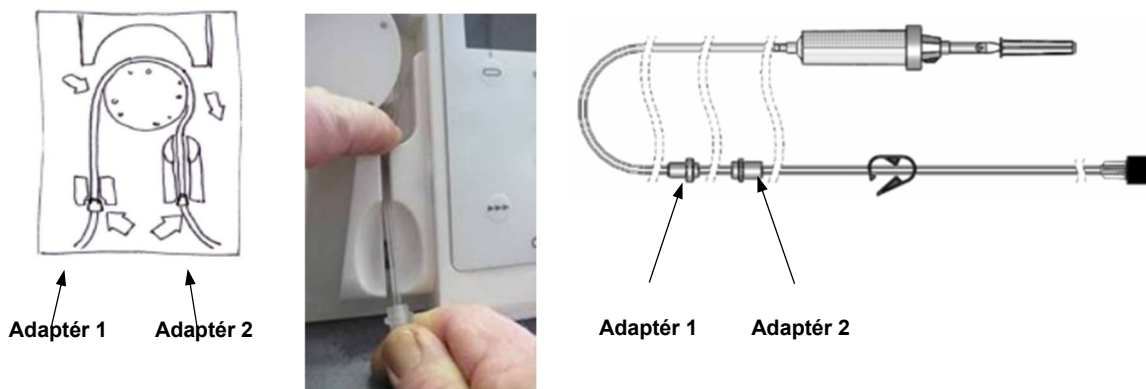
Otvorte len vonkajšie balenie systému hadičiek Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Vloženie Qiona® Tube



- Pri každom novom použití vložte nový sterilný systém hadičiek, čím predídete napr. infikovaniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte originál zabaleného a nepoškodeného systému hadičiek so zameraním na dátum expirácie.
- Odborne vyberte systém hadičiek zo sterilného balenia.

Použitie a obsluha



Obrázok 14

Vloženie Qiona® Tube

1. Vložte adaptér 1 (adaptér v blízkosti odkvapkávacej komory) do zariadenia **Qiona**®. Uchytenie adaptéra v zariadení **Qiona**® je konštrukčne navrhnuté tak, aby nedošlo k zámene.
2. Vytiahnite adaptér 2 a preložte hadičku cez rotor zariadenia **Qiona**®. Zatlačte hadičku ľavým ukazovákom za rotorom nadol (pozri *Obrázok 14*). Zároveň ťahajte pravou rukou, v ktorej držíte adaptér 2, hadičku cez pravý otvor do uchytenia adaptéra 2.

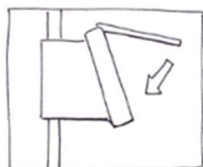
Dbajte na to, aby bola hadička zavedená tak hlboko do otvoru, ako to len bude možné.

Ak hadička nie je zavedená dostatočne hlboko do uchytenia senzora vzduchových bublín, tento senzor nahlási chybné detekované vzduchové bubliny.

V takomto prípade znovu vložte už naplnený systém hadičiek.

Dbajte pritom na to, aby ste ju zatiahli tak hlboko do uchytenia senzora vzduchových bublín, až sa rozsvieti LED senzora zeleným svetlom.

5.7 Zatvorenie predného okna

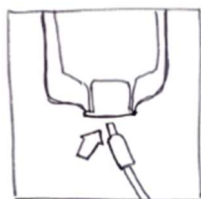


Obrázok 15

- Po vložení hadičky do ablačnej pumpy na chladiacu zmes zatvorte predné okno.

Použitie a obsluha

5.8 Pripojenie infúzneho vrečka alebo infúznej fľaše



Obrázok 16

- Vytiahnite odkvapkávaciu komoru a odstráňte ochranný kryt.
- Zasuňte odkvapkávaciu komoru do infúzneho vrečka alebo infúznej fľaše s pripravenou tekutinou.



Odkvapkávacía komora musí byť vždy voľná a zavesená kolmo smerom nadol, aby sa zabránilo vzniku prípadných vzduchových bublín.

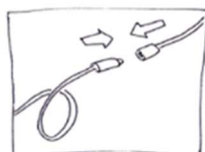
5.9 Vytiahnutie Qiona® Extension



Obrázok 17

- Vytiahnite predĺženie hadičky „**Qiona**® Extension“ zo sterilného balenia.

5.10 Pripojenie ablačného katétra



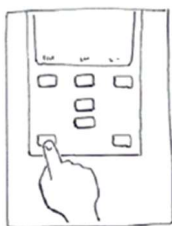
Obrázok 18

- Odstráňte ochranné kryty spojok luer a vytvorte sterilné prepojenie použitím hadičky medzi segmentom pumpy a aplikátorom.



Na zariadenie **Qiona**® sa smú pripojiť len chladené ablačné katétre s oblúkovými tvarmi, ktoré disponujú prípojkou luer-lock (samičou) v súlade s normou EN 1707:1996 určenou na pripojenie k systému **Qiona**® Tube Set, ako aj termočlánkom určeným na monitorovanie teploty, ktorý sa musí pri použití zariadenia **Qiona**® vždy nasadiť, umožní prietok až 50 ml/min. a udržiava maximálny výtláčny tlak pumpy 7,3 bar. Okrem toho by mal pripojený ablačný katéter vykazovať pracovný tlak menší ako 1,5 bar pri 1 ml/min a ako 3,3 bar pri 35 ml/min (bežné rozpoznanie pretlaku) príp. 3,2 bar pri 50 ml/min (citlivé rozpoznanie pretlaku) (pozri graf v odseku 5.3.2.2 Pressure – rozpoznanie pretlaku). Špecifikácie ablačného katétra nájdete v príslušnom návode na použitie alebo ich získate od výrobcu. Ak sa ohľadom špecifikácií ablačného katétra objavia nejasnosti, je potrebné upustiť od používania.

5.11 Vykonanie oplachovania



Obrázok 19

- Podržte stlačené **tlačidlo Oplachovanie** na účely prepláchnutia, príp. odvzdušnenia celého systému hadičiek s pripojeným ablačným katétrom.

Displej sa prepne do módu Oplachovanie. Kým je **tlačidlo Oplachovanie** stlačené, pumpa pracuje s maximálnym prietokovým výkonom 50 ml/min, čím sa odvzdušní tak systém hadičiek, ako aj ablačný katéter.

- Oplachovanie ukončíte tým, že uvoľníte tlačidlo ŠTART/STOP.

Pumpa sa prepne do stavu Stop.

Záleží na uvážení používateľa, ako dlho bude s oplachovaním pokračovať, kým si nebude istý, že sa v systéme hadičiek a v ablačnom katétri nenachádza žiadny vzduch. Počas oplachovania sa deaktivuje senzor vzduchových bublín, takže sa nespustí žiadne poplašné hlásenie. Zelené svetlo LED senzora vzduchových bublín indikuje, že sa práve v snímanej oblasti nenachádza žiadna vzduchová bublina a súprava hadičiek vykazuje pevné osadenie v uchytení senzora vzduchových bublín. Ak po odvzdušnení systému hadičiek nesvieti svetlo LED senzora vzduchových bublín zelenou farbou, hoci systém hadičiek nevykazuje žiadne rozpoznateľné vzduchové bubliny, zasuňte už naplnený systém hadičiek znovu tak hlboko do uchytenie senzora vzduchových bublín, až sa na senzore rozsvieti zelené svetlo LED.

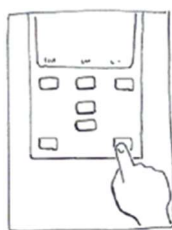


Tlakový senzor na monitorovanie tlaku v hadici je pri oplachovaní aktívny. Ak bude rozpoznán pretlak, spustí sa na základe výstražných podmienok optický a akustický poplašný signál a pumpa sa ihneď zastaví. Ak uvoľníte **tlačidlo Oplachovanie** (pozri Obrázok 20), proces oplachovania sa ukončí a pumpa sa znovu prepne do stavu Stop (pozri Obrázok 21)

Obrázok 20
OplachovanieObrázok 21
Stav Stop

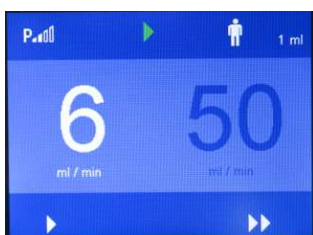
Použitie a obsluha

5.12 Spustenie použitia



Obrázok 22

- Používanie spustíte jednorazovým stlačením **tlačidla ŠTART/STOP**.



Obrázok 23

Zariadenie **Qiona**® sa pri manuálnom spustení pumpovania prepne do rozpätia LOW-Flow. Indikovaná hodnota LOW-Flow sa rozsvieti a zariadením **Qiona**® preteká nastavené prietokové množstvo. Prietokový výkon zariadenia **Qiona**® označuje stále zelené svetlo v hornej časti displeja.

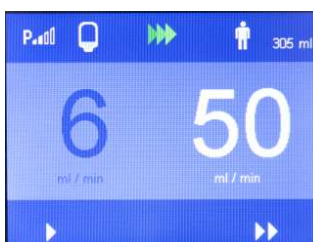
Ak sa počas používania preruší napájanie zapnutého zariadenia **Qiona**® el. energiou, zaznie počas minimálne 2 min. stály tón ako informačný signál, ktorý upozorní na takéto prerušenie.

Ak sa už pri spustení prostredníctvom kliešťového prúdového prevodníka detekuje VF signál, zariadenie **Qiona**® sa ihneď prepne do rozpätia HIGH-Flow.



Obrázok 24

Ak sú v ponuke nastavení nastavené funkcie „Size“ a „Alarm“, zobrazí sa modrá plocha v ľavom hornom rohu displeja. Modrá plocha vyjadruje aktuálny stav naplnenia infúzneho vrečka, príp. fľaše, pokiaľ bol celkový objem správne zadaný do ponuky nastavení „Size“. Digitálne zobrazená hodnota vedľa symbola pacienta predstavuje aktuálny objemový prietokomer privádzaného roztoku chloridu sodného.



Obrázok 25

Prepnutie prietokového množstva z LOW-Flow na HIGH-Flow, ako aj späť na LOW-Flow sa realizuje nasledovne:

- programovateľné tlačidlá zariadenia **Qiona**® alebo
- prípadné nožné tlačidlo (**Qiona**® Foot Switch) alebo
- prípadný kliešťový prúdový prevodník (**Qiona**® AutoFlow Sensor) alebo
- prípadné diaľkové ovládanie (Qubic RF).

Použitie a obsluha

Možnosti prepínania

Prepínanie pomocou programovateľných tlačidiel:

Pomocou programovateľného tlačidla „**HIGH-Flow**“ prepnete prietokové množstvo z LOW-Flow na HIGH-Flow. Zariadenie **Qiona**® sa ihneď prepne do nastaveného prietokového množstva HIGH-Flow. Rozsvieti sa nastavená hodnota. Stlačte programovateľné tlačidlo „**LOW-Flow**“ a prietokové množstvo znovu prepnete do LOW-Flow.

Prepínanie prostredníctvom diaľkového ovládania

Zariadenie **Qiona**® (REF 406935 a REF 406938) je možné ovládať na diaľku prostredníctvom vysokofrekvenčného modulu Qubic RF. Pripojte zariadenie **Qiona**® podľa *kapitoly 5.13* na vysokofrekvenčný modul Qubic RF.

Prepínanie pomocou nožného pedálu (**Qiona**® Foot Switch)

Pomocou nožného pedálu prípadne pripojiteľného k zadnej strane zariadenia **Qiona**® prepínajte prietokové množstvo medzi LOW-Flow a HIGH-Flow.

Stlačením nožného pedálu ihneď prepnete ablačnú pumpu na chladiacu zmes na nastavené prietokové množstvo HIGH-Flow. Na displeji sa rozsvieti nastavená hodnota.

Keď uvoľníte nožný pedál, zariadenie **Qiona**® sa prepne späť do udržiavacieho prietoku LOW-Flow.

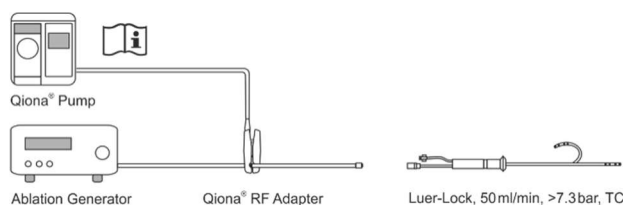
Prepnutie pomocou kliešťového prúdového prevodníka (**Qiona**® AutoFlow Sensor)

Pomocou kliešťového prúdového prevodníka prípadne pripojiteľného k zadnej strane zariadenia **Qiona**® zariadenie **Qiona**® automaticky prepína medzi prietokovým množstvomn LOW-Flow a HIGH-Flow, a to vždy podľa toho, aké prietokové množstvo je potrebné na abláciu.

Zachyťte kliešťový prúdový prevodník o spojovací kábel medzi HF generátorom a ablačným katétrom. Zelené svetlo LED na kliešťovom prúdovom prevodníku signalizuje prevádzkyschopnosť. Zariadenie **Qiona**® sa ihneď prepne do nastaveného prietokového množstva HIGH-Flow, zatiaľ čo sa bude VF signál nepretržite identifikovaný pomocou kliešťového prúdového prevodníka. Žlté svetlo LED indikuje detekciu naliehavého VF signálu vyslaného prostredníctvom kliešťového prúdového prevodníka. Hneď po ukončení vysielania VF signálu, sa prietokové množstvo buď priamo prepne späť do LOW-Flow alebo po uplynutí prípadne nastaveného času dobehu.

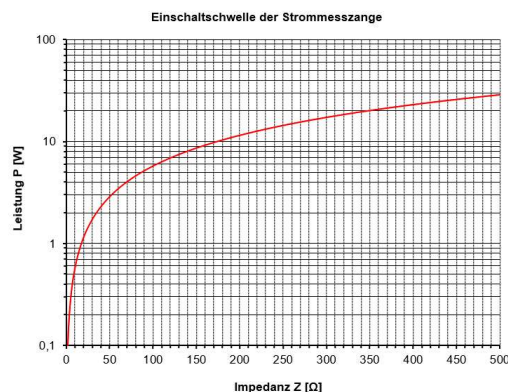
Dbajte na to, že kliešťový prúdový prevodník sa nepokladá na podlahu a je dobre osadený na spojovacom kábli.

Použitie a obsluha



Obrázok 26

Konštrukčné usporiadanie s kliešťovým prúdovým prevodníkom
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Obrázok 27

Prah zapnutia kliešťového prúdového prevodníka
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Frekvencia zapnutia kliešťového prúdového prevodníka je definovaná v grafe vyššie.

Z grafu je zrejmé, ktorá konštelácia impedancie Z a odovzdaného výkonu P je potrebná, aby sa zabezpečilo definované zapnutie. Preto sa vykonávajú iba konštelácie nad krivkou na prepnutie z LOW-Flow na HIGH-Flow. Ďalší predpoklad spočíva v tom, že VF ablačný generátor pracuje s prevádzkovou frekvenciou cca 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkcia času dobehu

Na prepnutie prietokového množstva z HIGH-Flow na LOW-Flow je možné v ponuke nastavení zariadenia **Qiona®** nastaviť čas dobehu na max. 15 s.

Čas dobehu sa aktivuje, ak sa zariadenie **Qiona®** prepne pomocou signálu z kliešťového prúdového prevodníka, nožného pedálu alebo manuálneho ovládania na ovládacej fólii z HIGH na LOW-Flow. Počas času dobehu zariadenie **Qiona®** prečerpáva nastavené prietokové množstvo HIGH-Flow po dobu prednastavenú v ponuke nastavení (max. 15 s) a po uplynutí času dobehu sa automaticky prepne na prietokové množstvo LOW-Flow. Zariadenie **Qiona®** však preberá počas intervalu času dobehu nasledovné akcie používateľov a vykoná ich.

Stlačenie programovateľných tlačidiel na ovládacej fólii zariadenia **Qiona®** má vždy prednosť pred signálom z kliešťového prúdového prevodníka alebo nožného pedálu. Ak zariadenie **Qiona®** zachytí počas času dobehu signál pre HIGH-Flow z nožného pedálu alebo kliešťového prúdového prevodníka, prepne sa ihneď späť na prietokové množstvo HIGH-Flow. Čas dobehu možno preskočiť, ak sa počas času dobehu stlačí programovateľné tlačidlo „**LOW-Flow**“ na ovládacej fólii zariadenia **Qiona®**.

Na vylúčenie prípadných krátkych zapnutí zariadenia **Qiona®** na základe prechodnej regulácie generátora by mal byť vynaložený čas dobehu minimálne 1 až 5 s.

Funkcia prietokomeru



Obrázok 28



Ak by sa v ponuke nastavení aktivovali funkcie „Size“ a „Alarm at“, na displeji sa zobrazí indikácia zásob oplachovacej tekutiny. Štyri segmenty indikácie zásob reprezentujú vždy jednu štvrtinu objemu fľaše zmenšenú o zvyškový objem.

Napríklad pri 500 ml fľaši a zvyškovom objeme 100 ml sa pre štyri segmenty uvádza objem 400 ml. Každý segment indikácie preto zodpovedá v tomto príklade 100 ml.

Ak zariadenie **Qiona®** dosiahne nastavený zvyškový objem oplachovacej tekutiny, bude vyslaný optický a akustický signál pripomienky. Zvyškový objem oplachovacej tekutiny sa zobrazí žltou farbou vo fľaši zobrazenej na displeji. Následne počuteľne vydaný tón „a - a“ je príslušným signálom pripomienky.

Zároveň sa zobrazí v spodnom poli displeja nová fľaša ako programovateľné tlačidlo.

Po výmene fľaše stlačte toto programovateľné tlačidlo. Tým sa reštartuje indikácia zásob do stavu plnej fľaše, zatiaľ čo prietokomer naďalej zaznamenáva privádzanú oplachovaciu tekutinu. Stlačením tlačidla sa znovu vymaže zobrazená biela fľaša.

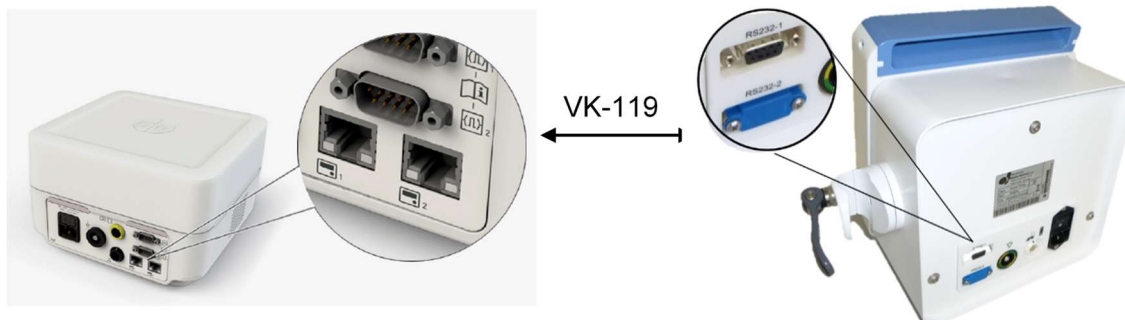
Na výmenu fľaše je potrebné zasunúť odkvapkávaciu komoru do novej plnej fľaše. Počas tohto úkonu sa môže stať, že sa do systému hadičiek dostane vzduchová bublina. Ak by to bol tento prípad, zariadenie **Qiona®** sa ihneď zastaví a použitie sa musí prerušiť.

Pre presunu odkvapkávacej komory dbajte na to, aby bola odkvapkávacia komora pri výmene ešte dobre naplnená.

5.13 Pripojenie zariadenia Qiona® na Qubic RF vysokofrekvenčný modul

Zariadenie **Qiona®** má na zadnej strane umiestnené binárne rozhranie RS232-1 určené na pripojenie generátora Qubic RF od firmy BIOTRONIK SE & Co. KG. Pomocou softvéru Qubic RF je možné zariadenie **Qiona®** (REF 406935 a REF 406938) ovládať na diaľku a nastavenia, ako prietokové množstvo chladiacej zmesi v závislosti od vynaloženej ablačnej energie, sa môžu vykonať z Qubic RF. Dodatočne je možné nastaviť čas dobehu pre zvýšené prietokové množstvo chladiacej zmesi na vysokofrekvenčnom module.

Použitie a obsluha



Obrázok 29

Zadný náhľad Qubic RF vysokofrekvenčného modulu (vľavo) a zariadenia **Qiona®** s prípojkami (vpravo).

Na využitie kombinácie ablačnej pumpy na chladiacu zmes **Qiona®** a Qubic RF postupujte nasledovne:

1. Pripojte dátový kábel VK-119 na binárne rozhranie 2 (9-pólová D-Sub RS-232 zdierka) na zadnej strane Qubic RF vysokofrekvenčného modulu. Zohľadnite pritom návod na použitie Qubic RF.
2. Pripojte dátový kábel VK-119 na binárne rozhranie RS232-1 (horná zdierka) na zadnej strane ablačnej pumpy na chladiacu zmes **Qiona®**.
3. Pripravte zariadenie **Qiona®** podľa kapitoly 5.1 až kapitoly 5.12. Pritom je dôležité, že zariadenie **Qiona®** sa spustí na konci prípravy stlačením tlačidla ŠTART/STOP v prietokovom rozpätí Low-Flow.
4. Prevezmite kontrolu nad zariadením **Qiona®** stlačením príslušného vypínača na operačnom module Qubic RF vysokofrekvenčného modulu. Zohľadnite pritom návod na použitie Qubic RF.

Kým prebieha kontrola zariadenia **Qiona®** prostredníctvom Qubic RF, všetky indikácie **Qiona®** sa na displeji zobrazujú sivou farbou na účely zdôraznenia diaľkovo ovládaného stavu a na displeji zariadenia **Qiona®** sa zobrazí nasledovný symbol:



Obrázok 30

Symbol na displeji **Qiona®** počas diaľkového ovládania prostredníctvom Qubic RF

Po výmene infúznej fľaše alebo infúzneho vrečka môžete aj naďalej stláčať ovládacie tlačidlo na zariadení **Qiona®**. Ak chcete ukončiť mód diaľkového ovládania prostredníctvom zariadenia **Qiona®**, môžete tak kedykoľvek urobiť stlačením tlačidla ŠTART/STOP na zariadení **Qiona®**. Všetky ďalšie ovládacie prvky na zariadení **Qiona®** sú v móde diaľkového ovládania deaktivované.

Zariadenie **Qiona®** automaticky ukončí stimulačný módus diaľkového ovládania, ak sa na zariadení **Qiona®** vyskytne výstražná podmienka (pozri aj kapitolu 6).

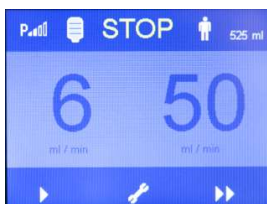
Použitie a obsluha



Riziko prečerpania výbojového prúdu pri pripojení externých zariadení s vlastným zásobovaním prúdom alebo pripojenie cez elektrický vodič k iným prístrojom

- Na binárne rozhranie 1 a 2 (zdierka RS-232) pripojte výlučne zariadenia, ktoré zodpovedajú norme IEC 60601-1 alebo IEC 60950.
- Pred prvým spustením skontrolujte a zdokumentujte všetky kombinácie zariadení podľa normy IEC 60601-1.
- Vykonávajte túto skúšku podľa zákonných nariadení minimálne raz za rok.

5.14 Ukončenie používania



Obrázok 31

- Používanie ukončíte opätovným stlačením **tlačidla ŠTART/STOP**.

5.15 Vypnutie zariadenia Qiona®

- Prostredníctvom **vypínača ZAP/VYP** umiestneného na zadnej strane vypnete zariadenie **Qiona®**. Všetky nastavené hodnoty zariadenia **Qiona®** zostávajú zachované pre ďalšie použitie.
- Opatrovaný jednorazový systém hadičiek odstráňte v súlade s vlastnými hygienickými ustanoveniami (pozri aj *kapitolu 1.7*).
- Aj keď ste nepoužili predĺženie hadičky „**Qiona®** Extension“, je predsa len potrebné ho odstrániť.

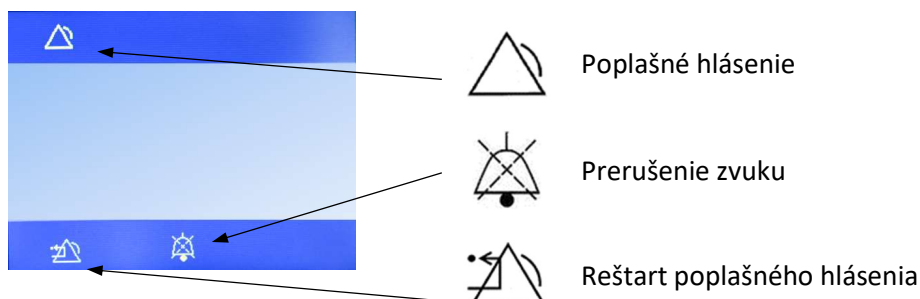
5.16 Odpojenie zariadenia Qiona® zo siete

- Odstráňte sieťový kábel zo sieťovej zásuvky, a takto odpojte zariadenie **Qiona®** zo sieťového napájania.

Poplašné hlásenia a pomoc

6 Poplašné hlásenia a pomoc

6.1 Výskyt výstražnej podmienky



Obrázok 32

Konštrukcia displeja počas výstražnej podmienky

Ak dôjde k výskytu výstražnej podmienky, viditeľne sa zobrazí na displeji prostredníctvom príslušného pokynu (pozri *kapitolu 6.3*) ako aj rozsvietenia žltého svetla LED. Zároveň bude vydávaný počuteľný poplašný signál nasledovaný tónom „e - c“.



Počuteľný signál môžete vypnúť programovateľným tlačidlom „**Audio Pause**“ na 2 minúty.



Programovateľným tlačidlom „**Alarm reset**“ používateľ potvrdí, že príčina spustenia poplašného hlásenia bola odstránená. Zariadenie **Qiona**® sa prepne späť do základnej polohy a teraz môžete pokračovať v používaní.

Pri akomkoľvek výskytu výstražnej podmienky sa zariadenie **Qiona**® ihneď zastaví.

6.2 Kontrola poplašných funkcií

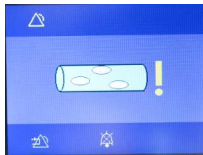
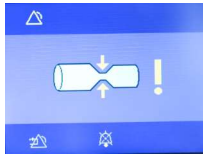




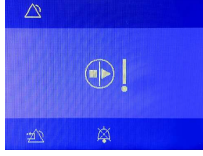
Ak sa zariadenie **Qiona**® zapne sieťový spínačom, budete počuť krátke pípnutie a krátko sa rozsvieti žlté svetlo LED. Test funkčnosti bude naďalej prebiehať. V tejto súvislosti znovu zaznie počuteľný informačný signál a softvérové verzie hlavného (FwM) a Watchdog kontrolného modulu (FwW) sa dočasne zobrazia na displeji.





Koncepcia spúšťania poplachov na zariadení **Qiona**® je navrhnutá na základe sledovania rizika tak, že je používateľ v prípade výskytu výstražnej podmienky počas používania v súlade s účelom vždy v dosahu optických a akustických poplašných signálov (tzn. používateľ musí vždy počuť a/alebo vidieť daný signál). Zariadenie **Qiona**® je vybavené technickou výstražnou podmienkou. Priorita výstražnej podmienky na nastavená na „nízku prioritu“ pre všetky výstražné podmienky. V prípade zariadenia **Qiona**® sa spustia viditeľné a počuteľné poplašné signály.

Poplašné hlásenia a pomoc

6.3 Prehľad výstrah

Technické výstražné podmienky	Hranica výstrahy	Omeškanie výstražnej podmienky	Omeškanie spustenia poplašného signálu	Poplašný signál	Popis k poplašnému signálu na displeji	Prerušenie zvuku
Rozpoznaná vzduchová bublina	Vzduchová bublina > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Rozpoznaný pretlak v hadičke	Vnútny tlak v hadičke > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Predné okno zariadenia Qiona® je otvorené	Predné okno > 8° otvorené	< 50 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Chyba káblového pripojenia k nožnému pedálu (Qiona® Foot Switch)	Káblové pripojenie k nožnému tlačidlu prerušené	< 100 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Chyba káblového pripojenia ku kliešťovému prúdovému prevodníku (Qiona® AutoFlow Sensor)	Káblové pripojenie ku kliešťovému prúdovému prevodníku prerušené	< 100 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Chyba káblového pripojenia ku Qubic RF vysokofrekvenčnému modulu	Sériový kanál údajov ku Qubic RF prerušený	< 600 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno
Chyba RF detekovaná a použitie sa ešte nespustilo	Qiona® v stave Stop počas VF odvádzania energie (len s AutoFlow senzorom)	< 100 ms	<= 250 ms (pravidelné vyhodnocovanie výstražných podmienok)	Počuteľný/viditeľný		Áno

Poplašné hlásenia a pomoc

Interné bezpečnostné opatrenia z kontrol hardvéru a softvéru 	Napr.: E10 – komunikačná chyba Watchdog – senzor vzduchových bublín	Nepoužiteľný	≤ 5 s (pravidelné vyhodnocovanie testovacích funkcií systému)	Počuteľné/viditeľné		Áno
-dvojité zabezpečenie- V prípade takejto výstražnej podmienky musí byť zariadenie Qiona® skontrolované servisom.						

6.4 Pomoc v prípade poruchy

V tejto kapitole sú znázornené niektoré poruchy, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti so zariadením **Qiona®**.

Ku každej poruche je uvedených niekoľko možností riešení. Návrhy by mali byť vykonávané v uvedenom poradí až do odstránenia chyby. V prípade odpojenia alebo pripojenia konektorov s výnimkou systému hadičiek sa zariadenie **Qiona®** vždy vypne. **Ak by tieto návrhy riešení neprispeli k odstráneniu poruchy, chybu musí odstrániť servisné miesto firmy BIOTRONIK.**

Problém	Riešenie
Žiadna funkcia, displej je vypnutý, alebo sa zariadenie Qiona® nedá zapnúť.	Zariadenie Qiona® nie je správne pripojené k napájaniu elektrickou energiou. Skontrolujte prívod elektrickej energie, zapojte rozbočovacie zásuvky a skontrolujte prívody.
Pretrvávajúci signálny tón počas používania zariadenia Qiona®	Napájanie elektrickou energiou je prerušené. Zasuňte sieťový konektor znovu do sieťovej zásuvky.
Porucha z dôvodu vlhkosti, ktorá prenikla do konektora.	Vytiahnite sieťový konektor, nechajte zásuvky vyschnúť.
Po opláchnutí systému hadičiek dôjde k výstrahe pred vzduchovými bublinami, hoci sa v systéme hadičiek už zjavne nevyskytujú žiadne vzduchové bubliny.	Upravte polohu už naplneného systému hadičiek. Na tento účel otvorte kryt a znovu vložte systém hadičiek. Dbajte na to, aby ste systém hadičiek zatiahli tak hlboko do uchytenia senzora vzduchových bublín, až sa rozsvieti LED senzora zeleným svetlom.
Pretlak bude rozpoznávaný bez toho, aby sa vyskytlo viditeľné upchatie.	Skontrolujte, či bolo v ponuke nastavení vybrané odporúčané rozpoznanie pretlaku pre vami používaný ablačný katéter (pozri <i>kapitolu 5.3.2.2</i>).
Zelené LED kliešťového prúdového prevodníka nesvieti, hoci je pevne uchytený o káble ablačného katétra.	Uistite sa, že kábel ablačného katétra je úplne zovretý a kliešťový prúdový prevodník je zatvorený.

Poplašné hlásenia a pomoc



Zariadenie **Qiona®** používateľ nesmie otvoriť!

6.5 Servis



Ak by nebolo možné nájsť riešenie niektorej poruchy, obráťte sa, prosím, na príslušné servisné miesto firmy BIOTRONIK.

Pri každom zaslaní zariadenia **Qiona®** späť je potrebné vykonať dezinfekčný proces, aby sa vylúčilo prípadné riziko infikovania. Spotrebné materiály sa odstránia v súlade s hygienickou smernicou.



Zariadenie nikdy neotvárajte, kým je pripojené do elektrickej siete. Pozor: aj vtedy môžu niektoré interné dielce zariadenia ešte viesť elektrické napätie.

Varovanie: Na tomto zariadení sa nesmú vykonávať zmeny bez povolenia od výrobcu!

6.6 Popis poplašného systému

Pojmy	Definície	Použitie na zariadení Qiona®	Vysvetlenie
Výstražná podmienka	Stav poplašného systému, ak bolo zistené, že vzniklo prípadné alebo reálne ohrozenie.	<ul style="list-style-type: none"> • Vzduchová bublina • Pretlak v systéme hadičiek • Predné okno nie je zatvorené • Zablokovanie motora • Pripojenie nožného tlačidla je narušené • Pripojenie kliešťového prúdového prevodníka je narušené • V prípade technickej poruchy kontaktujte servis 	
Omeškanie výstražnej podmienky	Čas medzi vznikom vyvolanej udalosti buď u pacienta (FYZIOLOGICKÁ VÝSTRAŽNÁ PODMIENKA) alebo na zariadení (TECHNICKÁ VÝSTRAŽNÁ PODMIENKA) až po rozhodnutie poplašného systém o tom, že vznikla výstražná podmienka.	Žiadna možnosť nastavení	

Poplašné hlásenia a pomoc

Pojmy	Definície	Použitie na zariadení Qiona®	Vysvetlenie
Hranica výstrahy	Pravá hodnota, ktorú využíva poplašný systém, na zistenie výstražnej podmienky.	<ul style="list-style-type: none"> Vzduchová bublina > 2 mikrolitrov Vnútorý tlak v hadičke > 2,5 bar Predné okno > 8° otvorené Žiadne pripojenie k nožnému tlačidlu Žiadne pripojenie ku kliešťovému prúdovému prevodníku 	
Výstraha je vypnutá	Stav počas doby neurčitej, v ktorom poplašný systém alebo časť poplašného systému nespustí žiadne poplašné signály.	Žiadna možnosť nastavení	
Prednastavenia výstrahy	Veta uložených konfiguračných parametrov, vrátane výberu algoritmov a počiatočných hodnôt na používanie prostredníctvom algoritmov, ktoré ovplyvňujú alebo menia vplyv poplašného systému.	Žiadna možnosť nastavení	
Nastavenia výstrahy	Konfigurácia poplašného systému, vrátane ale nie s obmedzením na: hranice výstrahy, vlastnosti akýchkoľvek stavov inaktívneho spustenia poplašného signálu a hodnoty premenných parametrov, ktoré stanovujú funkciu poplašného systému.	Žiadna možnosť nastavení	
Poplašný signál	Druh signálu, ktorý spustí poplašný systém na oznámenie výskytu (alebo vzniku) niektorej výstražnej podmienky.	<ul style="list-style-type: none"> Optický poplašný signál zvýraznený žltým LED svetlom na ovládacej fólii Optický poplašný signál zvýraznený indikáciou na displeji Počuteľný poplašný signál, ktorý má hladinu zvuku na 55 dB(A) pri odstupe 1 m. 	
Omeškanie spustenia poplašného signálu	Čas od začiatku výstražnej podmienky až po spustenie poplašného signálu.	Žiadna možnosť nastavení	
Audio VYP	Stav počas doby neurčitej, v ktorom poplašný systém alebo časť poplašného systému nespustí žiadny počuteľný poplašný signál.	Žiadna možnosť nastavení	Sa vzťahuje na všetky výstražné podmienky, ktoré sú aktívne v okamihu

Poplašné hlásenia a pomoc

Pojmy	Definície	Použitie na zariadení Qiona®	Vysvetlenie
			stlačenia tlačidla.
Prerušenie zvuku	Stav počas obmedzenej doby, v ktorom poplašný systém alebo časť poplašného systému nespustí žiadny počuteľný poplašný signál.	2 minúty	Sa vzťahuje na všetky výstražné podmienky, ktoré sú aktívne v okamihu stlačenia tlačidla.
Deeskalácia	Proces, prostredníctvom ktorého poplašný systém zníži prioritu výstražnej podmienky alebo nevyhnutnosť poplašného signálu.	Žiadne použitie	
Eskalácia	Proces, prostredníctvom ktorého poplašný systém zvýši prioritu výstražnej podmienky alebo nevyhnutnosť poplašného signálu.	Žiadne použitie	
Chybné negatívna výstražná podmienka	Výstražná podmienka chýba, ak platná spustená udalosť vznikla u pacienta, na zariadení alebo v poplašnom systéme.	Dvojité zabezpečenie	
Chybné pozitívna výstražná podmienka	Výstražná podmienka sa vyskytuje, ak platná spustená udalosť vznikla u pacienta, na zariadení alebo v poplašnom systéme.	Vedie k bezpečnému stavu zariadenia.	
Informačný signál	Každý signál, ktorý nie je poplašným signálom alebo signálom pripomienky.	Vhodné	
Automatický pretrvávajúci poplašný signál	Poplašný signál, ktorý naďalej pretrváva, aj keď spúšťačia udalosť už bola odstránená, a to do zastavenia zámerne potvrdeného používateľom.	Vhodné	
Automatický nepretrvávajúci poplašný signál	Poplašný signál, ktorý sa automaticky vypne, ak už bola príslušná spúšťačia udalosť odstránená.	Nevhodné	
Fyziologická výstražná podmienka	Výstražná podmienka, ktorá pramení v monitorovaných premenných súvisiacich s pacientom.	Nevhodné	
Technická výstražná podmienka	Výstražná podmienka pramení v monitorovaných premenných súvisiacich so zariadeniami alebo poplašným systémom.	Vhodné	

Poplašné hlásenia a pomoc

Pojmy	Definície	Použitie na zariadení Qiona®	Vysvetlenie
Reštart výstrahy	Akcia používateľa, ktorá spôsobí zrušenie poplašného signálu, pre ktorý momentálne nie je k dispozícii žiadna príslušná výstražná podmienka.	Vhodné	

7 Čistenie a údržba

7.1 Čistenie a dezinfekcia



- Do vnútra zariadení sa nesmie dostať žiadna vlhkosť.
- Pred čistením a dezinfekciou povrchu zariadenia vytiahnite sieťový konektor.
- Na čistenie používajte mäkkú utierku navlhčenú jemným mydlovým roztokom alebo 70 % izopropylalkoholom a nezanechávajúcu vlákna.
- Po vyčistení povrchov zariadenia vykonajte dezinfekciu použitím zmesi 70 % izopropanolu a 30 % vody. Lysoformin 3000: 2 % koncentráciu nechajte pôsobiť 15 minút. Čistiace a dezinfekčné prostriedky sa musia pred používaním odpariť.

Vizuálna kontrola:

Zdierky všetkých prípojok a konektorov pripojených káblov musia byť zbavené nečistôt akéhokoľvek druhu.

7.2 Údržba



Na tomto zariadení sa nesmú vykonávať zmeny bez povolenia od výrobcu!

Údržbu, rozšírenie alebo modifikáciu ablačnej pumpy na chladiacu zmes smie vykonať iba firma BIOTRONIK alebo spoločnosť, ktorú k tomu výrobca výslovne autorizoval. V tomto prípade musia byť vykonané práce zdokumentované v zápisnici s uvedením dátumu a podpisu. Zmeny zariadenia tretími osobami nie sú dovolené.

7.3 Opakované bezpečnostno-technické kontroly

Pre zariadenie **Qiona**® vykonávajte bezpečnostno-technické kontroly minimálne každých 12 mesiacov v súlade s nariadením prevádzkovateľa o zdravotníckych pomôckach (MPBetreibV). Zariadenie **Qiona**® spadá pod prílohu 1 (1.4) nariadenia prevádzkovateľa.

Bezpečnostno-technickú kontrolu zaznamenajte do knihy zariadení a zdokumentujte výsledky kontrol.

Ak zariadenie nie je bezpečné z hľadiska funkčnosti a/alebo prevádzky, je potrebná jeho okamžitá údržba, ktorú vykoná servis pre tieto zariadenia.

Ohľadom vykonania bezpečnostno-technických kontrol sa obráťte na príslušné servisné miesto firmy BIOTRONIK.

Čistenie a údržba

7.4 Odstránenie



Tieto zariadenia obsahujú materiál, ktorý sa musí zlikvidovať v zmysle predpisov o ochrane životného prostredia. Európska smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE 2) sa vzťahuje na tieto zariadenia. Preto sú na typovom štítku označené symbolom prečiarknutej odpadovej nádoby.

Zariadenia, ktoré už nebudete používať, zašlite ošetrované späť do miestnej pobočky firmy BIOTRONIK. Tým sa zaistí, že odstránenie prebehne v súlade s národným znením smerníc WEEE.

V prípade otázok sa obráťte na svoju miestnu pobočku firmy BIOTRONIK.

8 Príloha

8.1 Technické parametre

Všeobecné parametre:

Čísla objednávok	REF 363270, 406935, 406938
Rozmery Qiona ®	šírka x výška x hĺbka: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Hmotnosť	cca 5 kg
Hladina zvuku	56 dB(A) pri prietokovom výkone 30 ml/min
Minimálna prevádzková životnosť	8 roky
Elektrická prípojka:	
El. napätie	100 – 240 V AC (striedavé napätie)
Frekvencia	50 – 60 Hz
Spotreba el. prúdu	0,7 – 0,3 A
Poistka	T 3,15 A/250 V, nevymeniteľná, kontaktujte servis
Trieda ochrany	I
Stupeň krytia	IP 51
Aplikovateľná súčiastka typu CF(chránená proti defibrilácii)	Qiona ® Tube Set incl. Extension

Pokyny pre prepravu a uskladnenie:

Teplota	-10°C až +50°C
Vlhkosť vzduchu	0 % až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu
Hmotnosť s balením	cca 6 kg
Rozmery Qiona ® s balením	šírka x výška x hĺbka: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Zabalené zariadenie skladujte na suchom mieste.

Zväzok zabalených zariadení smie pozostávať maximálne z 3 balíkov.

Prevádzkové podmienky:

Teplota	+10°C až +40°C
Vlhkosť vzduchu	30 až 75 % relatívna vlhkosť vzduchu
Maximálna výška použitia:	2 000 m (zodpovedá minimálne 80kPa)

Špecifické parametre:

Prietokový výkon Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (bežné rozpoznanie pretlaku až max. 35 ml/min)
Rozpätie prevádzkového tlaku	0 bar – 3,5 bar
Dynamické vypustenie tlaku	cca 2 bar nad prevádzkový tlak
Presnosť senzora vzduchových bublín	zaznamenávanie > 2 mikrolitre

Príloha

Presnosť prietokového výkonu*	-10 % až +20 % z konečnej hodnoty prietokového rozpätia pri 1 až 5 ml/min
	-5 % až +10 % z konečnej hodnoty prietokového rozpätia pri 5 až 30 ml/min
	-10 % až +20 % z konečnej hodnoty prietokového rozpätia pri 30 až 50 ml/min

* Uvedené presné údaje o prietokovom výkone sa vzťahujú na katéter Flux od VascoMed a katéter TactiCath od St.Jude.

Zariadenie **Qiona**® podlieha mimoriadnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky v súlade s existujúcimi pokynmi EMC.

Zariadenie **Qiona**® sa nesmie používať hneď vedľa alebo s inými zariadeniami, ktoré sú usporiadané do zväzkov.

Ak je potrebná prevádzka v blízkosti alebo spolu s inými zariadeniami usporiadanými do zväzkov, musí byť zariadenie **Qiona**® sledované, aby bolo možné kontrolovať prevádzku v súlade s použitím v rámci tohto použitého usporiadania.



Zoznam príslušenstva, prostredníctvom ktorého zariadenie **Qiona**® spĺňa požiadavky podľa 6.1 a 6.2 v súlade s IEC 60601-1-2, je uvedený v prílohe Príslušenstvo.

Prevádzka zariadenia **Qiona**® spolu s dodatočným príslušenstvom, ako sú meniče alebo káble, ktoré nie sú definované pre používanie so zariadením v súlade s účelom, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej rezistencii na interferenciu.

9 Elektromagnetická kompatibilita

9.1 Elektromagnetické emisie

Zariadenie **Qiona®** je vhodné na prevádzku v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník a/alebo prevádzkovateľ zariadenia **Qiona®** by sa mal uistiť, že používa zariadenie **Qiona®** v niektorom z nižšie popísaných elektromagnetických prostredí.

Meranie rušivého prenosu signálu	Zosúladenie	Smernice pre elektromagnetické prostredie
Vysokofrekvenčný rušivý prenos signálu podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie Qiona® používa VF energiu výlučne na účely vlastnej funkčnosti. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že bude rušiť susedné elektronické zariadenia.
Vysokofrekvenčný rušivý prenos signálu podľa CISPR 11	Trieda B	Oblasti použitia, pozri <i>kapitolu 4.2</i> Vhodné prevádzkové prostredie
Emisie harmonických kmitaní podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísaní napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Elektromagnetická kompatibilita

9.2 Elektromagnetická rezistencia na interferenciu

Rezistencia na interferenciu	IEC 60601 – stav kontroly	Merná hladina zhody	Elektromagnetické prostredie/pravidlá
Výboj statickej elektriny (ESD) IEC 61000- 4- 2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť vyrobené z dreva alebo betónu alebo byť obložené keramickými dlaždicami. Keď je podlaha obložená syntetickým materiálom, potom sa musí relatívna vlhkosť vzduchu rovnať minimálne 30 %.
Rýchle dočasné elektrické poruchové veličiny/ Bursty IEC 61000-4-4	±2 kV pre siete ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenie	±2 kV pre siete ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV sériové napätie ±2 kV súhlasné napätie	±1 kV sériové napätie ±2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napájacieho napätia IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % prienik U_T) za 1/2 periódy 40 % U_T (60 % prienik U_T) za 5 periód 70 % U_T (30 % prienik U_T) za 25 periód < 5 % U_T (> 95 % prienik U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % prienik U_T) za 1/2 periódy 40 % U_T (60 % prienik U_T) za 5 periód 70 % U_T (30 % prienik U_T) za 25 periód < 5 % U_T (> 95 % prienik U_T) za 5 s	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ produktu požaduje pokračovanie funkcií aj po vzniku prerušenia napájania el. energiou, odporúča sa napájať produkt z neprerušeného napájania el. prúdom alebo z batérie.

Elektromagnetická kompatibilita

Rezistencia na interferenciu	IEC 60601 – stav kontroly	Merná hladina zhody	Elektromagnetické prostredie/pravidlá
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, aké sa vyskytujú v obchodnom a nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacej hladiny.			

Zariadenie **Qiona**® spĺňa všetky úrovne testov v súlade s IEC60601-1-2 verzia 4 (tabuľka 4 až 9).



Možný výskyt elektromagnetických poruchových veličín naruší podstatné výkonnostné vlastnosti zariadenia **Qiona**®. Tieto sa zobrazujú v informačnom hlásení zariadenia **Qiona**® a prerušia ovládanie hadičkovej pumpy.




Prenosné VF komunikačné zariadenia (rádiové zariadenia) (vrátane ich príslušenstva, ako napr. anténový kábel a externé antény) by nemali byť používané v nižšom odstupe ako 30 cm (príp. 12 Inch) pre časti a káble zariadenia **Qiona**® označené výrobcom. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonnostných vlastností zariadenia.

Požiadavky na leteckú dopravu, transport a vojsko neboli zohľadnené, pretože neboli otestované.

Elektromagnetická kompatibilita

9.3 Elektromagnetická rezistencia na interferenciu pre zariadenia, ktoré nie sú určené na udržiavanie pri živote

Kontroly rezistencie na interferenciu/norma	IEC 60601- Stav kontroly	Merná hladina zhody	Elektromagnetické prostredie/pravidlá
Vedená vysokofrekvenčná poruchová veličina podľa IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 30 MHz 6 V _{eff} v ISM a amatérskych rádiovofrekvenčných pásoch medzi 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by nemali byť používané v žiadnom menšom odstupe ako odporúčanom ochrannom odstupe, ktorý sa vypočíta podľa rovnice príslušnej pre vysielaciu frekvenciu, k zariadeniu Qiona® vrátane káblov. Odporúčaný ochranný odstup: $d = 1,2\sqrt{P}$ pre 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pre 800 MHz až 2,5 GHz s „P“ ako menovitým výkonom vysielacza vo Wattoch (W) podľa údajov od výrobcu vysieláčov a s „d“ ako odporúčaným ochranným odstupom v metroch (m). Intenzita poľa stacionárneho rozhlasového vysielacza musí byť na všetkých frekvenciách podľa prehliadky v mieste ^{a)} nižšia ako merná hladina zhody ^{b)} . V prostredí zariadení, ktoré nosia nasledovný obrazový symbol, sú možné poruchy. 
Vyžarovaná vysokofrekvenčná poruchová veličina podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabuľka 9 IEC 60601-1-2 verzia 4	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Tabuľka 9 IEC 60601-1-2 verzia 4	
<p>Poznámky:</p> <p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemôžu byť použiteľné vo všetkých prípadoch. Rozšírenie elektromagnetických veličín je ovplyvnené prostredníctvom absorpcie a reflexií konštrukcií, predmetov a ľudí.</p>			
<p>^{a)} Intenzita poľa stacionárnych vysieláčov, ako napr. základných staníc rádiových telefónov a mobilných miestnych rádiových zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rádiových a televíznych vysieláčov nemôže byť teoreticky presne vopred určená. Na zistenie elektromagnetického prostredia s ohľadom na stacionárne vysielache by mala byť zvážená štúdia elektromagnetických fenoménov v danej lokalite. Ak nameraná intenzita poľa v danej lokalite, v ktorej sa používa zariadenie Qiona®, prekračuje hornú mernú hladinu zhody, mali by sa zariadenia sledovať, aby sa preukázala funkčnosť v súlade s účelom. Ak spozorujete nezvyčajné výkonnostné vlastnosti, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napr. zmenené usporiadanie alebo iná lokalita zariadenia Qiona®.</p> <p>^{b)} Nad frekvenčnou oblasťou od 150 kHz do 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.</p>			

9.4 Odporúčané ochranné odstupy

Pozri kapitolu 9.3 Elektromagnetická rezistencia na interferenciu pre zariadenia, ktoré nie sú určené na udržiavanie pri živote

Príslušenstvo

10 Príslušenstvo

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Hmotnosť: 90 g

Celková dĺžka extenzie: 1,5 m

Celková dĺžka tuby: 3 m

Dĺžka medzi zariadením **Qiona®** a prípojkou katétra:

3 m (1,5 m tuba + 1,5 m extenzia)



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Hmotnosť: 380 g

Dĺžka kábla: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Hmotnosť: 200 g

Dĺžka kábla: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Hmotnosť: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Hmotnosť: 140 g

Dĺžka kábla: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Typ F, Nemecko

Označenie: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Typ B, USA

Označenie: NK-11/3m

Príslušenstvo

- **NK-16**
REF: 330705
Typ G, Veľká Británia
Označenie: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Typ I, Čína
Označenie: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Typ F, Rusko
Označenie: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Typ I, Austrália
Označenie: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Typ I, Argentína
Označenie: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Typ B, Japonsko
Označenie: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Typ M, Indie, Južná Afrika
Označenie: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Typ J, Švajčiarsko
Označenie: NK-25/2,5m CH

Príslušenstvo

- **NK-26**
REF: 339043
Typ L, Taliansko, Čile
Označenie: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Typ L, Izrael
Označenie: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Typ L, Dánsko
Označenie: NK-28/2,5m DK

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

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 BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω			
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA			

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

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

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

Stav revízie 2022-12 V01
Verzie softvéru 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



Objednávacie číslo
návodu na použitie
(REF) 480055



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

