

Qiona®

**Ablacijska črpalka za
hladilno tekočino**



OPOZORILO

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE

SHRANITE ZA KASNEJŠE PREVERJANJE INFORMACIJ

© Möller Medical GmbH

Vse pravice pridržane.

Nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno razmnoževati ali prevajati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Möller Medical GmbH. Predstavljene informacije, specifikacije in slike v teh navodilih za uporabo, so na zadnji strani označene s številko različice. Družba Möller Medical GmbH si pridržuje pravico, da lahko kadar koli in brez predhodnega obvestila spremeni tehnologije, funkcije, specifikacije, oblikovanje in informacije.

Kazalo

Kazalo

1	Splošna varnostna navodila	7
1.1	Obrazložitev varnostnih simbolov.....	7
1.1.1	Simboli v navodilih za uporabo.....	7
1.1.2	Simboli na napravi.....	7
1.1.3	Simboli na prikazovalniku.....	8
1.1.4	Simboli na upravljalni enoti.....	9
1.1.5	Simboli na embalaži.....	9
1.2	Razlaga konvencij v navodilih.....	11
1.3	Odgovornost proizvajalca.....	11
1.4	Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja.....	11
1.5	Varnostni napotki.....	12
1.6	Neustrezna dodatna oprema.....	13
1.7	Enkratna uporaba.....	13
1.8	Izjava o DEHP.....	13
1.9	Izenačitev potencialov.....	13
1.10	Ciljna skupina (uporabnik).....	13
2	Namen	14
2.1	Indikacije za hlajeno ablacijo.....	14
2.2	Kontraindikacije.....	15
2.3	Zapleti.....	15
2.4	Bistvene lastnosti.....	15
2.5	Kombinacija z drugimi izdelki.....	16
2.6	Skupina bolnikov in preostala tveganja.....	16
3	Opis izdelka	17
3.1	Upravljalna enota in struktura zaslona.....	18
3.2	Vhodne enote za priključitev na zadnji strani ohišja.....	18
4	Postavitev in zagon	19
4.1	Razpakiranje naprave in preverjanje obsega dobave.....	19
4.2	Primerno okolje za delovanje.....	19
4.3	Postavitev in zagon.....	20
5	Uporaba in upravljanje	21
5.1	Razpakiranje in namestitev sistema Qiona®.....	22
5.2	Vklop sistema Qiona.....	22

Kazalo

5.3	Prednastavitve in namestitve naprave.....	23
5.3.1	Prednastavitve.....	23
5.3.2	Meni za nastavitve.....	24
5.3.2.1	Clear.....	24
5.3.2.2	Pressure – zaznavanje nadtlaka	24
5.3.2.3	Size - prostornina.....	25
5.3.2.4	Alarm at - opozorilo.....	25
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay (zamik).....	25
5.3.2.6	Svetlost zaslona	26
5.3.2.7	Kontrast zaslona	26
5.3.2.8	Service	26
5.3.2.9	Izhod iz menija za nastavitve.....	26
5.4	Odpiranje sprednjega okenca.....	26
5.5	Odstranitev kompleta cevk Qiona® Tube Set incl. Extension	26
5.6	Vstavljanje Qiona® Tube	27
5.7	Zapiranje sprednjega okenca	27
5.8	Priključitev infuzijske vrečke ali stekleničke.....	28
5.9	Odstranitev Qiona® Extension	28
5.10	Priključitev ablacijskega katetra	28
5.11	Potek izpiranja	29
5.12	Začetek uporabe.....	30
5.13	Priključitev sistema Qiona® na visokofrekvenčno enoto Qubic RF.....	33
5.14	Zaključek uporabe	35
5.15	Izklop sistema Qiona®	35
5.16	Odklop sistema Qiona® iz električnega omrežja	35
6	Alarmi, opomniki in odpravljanje težav.....	36
6.1	Razlogi za alarmno stanje.....	36
6.2	Preverjanje funkcij alarma.....	36
6.3	Pregled alarmov.....	37
6.4	Ukrepanje v primeru okvare.....	38
6.5	Service	39
6.6	Opis alarmnega sistema	39
7	Čiščenje in vzdrževanje.....	43
7.1	Čiščenje in razkuževanje.....	43
7.2	Vzdrževanje	43

Kazalo

7.3	Ponavljajoče se varnostnotehnično preverjanje	43
7.4	Odstranjevanje	43
8	Priloga	45
8.1	Tehnični podatki	45
9	Elektromagnetna združljivost	47
9.1	Elektromagnetne emisije.....	47
9.2	Neobčutljivost na elektromagnetne motnje	48
9.3	Neobčutljivost na elektromagnetne motnje za opremo, ki ni namenjena za vzdrževanje življenjskih funkcij.....	50
9.4	Priporočene zaščitne razdalje.....	50
10	Dodatna oprema	51
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV).....	54

1 Splošna varnostna navodila

1.1 Obrazložitev varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembni napotki vidno označeni. Upoštevanje napotkov je predpogoj za preprečevanje nevarnosti za bolnika in osebe, ki upravlja napravo, ter poškodb ali okvar na napravi.

1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo



Pozor



Opomba

1.1.2 Simboli na napravi



Upoštevajte navodila za uporabo



Izmenični tok



Prevzem in odstranjevanje se izvajata v skladu z Direktivo OEEO



Izopotencial



Datum izdelave
LLLL-MM-DD



Priključek za nožno stikalo (**Qiona**® Foot Switch)



Priključek za merilnik pretoka (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Pred defibrilacijo zaščiteni uporabni del tipa CF



Skladno z ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 št. 60601-1-08

Splošna varnostna navodila



Izdelek je skladen z brazilsko uredbo INMETRO št. 54 z dne 1. februarja 2016 in ima ustrezen certifikat.

1.1.3 Simboli na prikazovalniku



Opomnik



Zaustavitev alarmnega signala »AUDIO ZAUSTAVITEV«



Ponastavitev opomnika



Meni za nastavitve



Simbol za bolnika



Delovanje z LOW-Flow



Delovanje s HIGH-Flow



Najmočnejši pretok s funkcijo izpiranja (prikaz)



Prikaz stanja napolnjenosti infuzijske stekleničke/vrečke



Gumb za potrditev Zamenjava infuzijske stekleničke/vrečke



Aktivirano normalno zaznavanje nadtlaka



Aktivirano občutljivo zaznavanje nadtlaka



Daljinsko upravljanje z visokofrekvenčno enoto Qubic RF







Pomikanje v meniju nastavitve














Izhod iz menija za nastavitve

Splošna varnostna navodila

1.1.4 Simboli na upravljalni enoti

	GOR
	DOL
	Izpiranje
	Start / Stop

1.1.5 Simboli na embalaži

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Koda naročila
	Serija
	Serijska številka z letom in mesecem izdelave [LLMM1234]
	Dobavna enota
	Rok uporabnosti [LLLL-MM-DD]
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Preprost sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Sistem dvojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Samo za enkratno uporabo

Splošna varnostna navodila



Ni za ponovno sterilizacijo



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Uporabni del tipa CF (zaščiten pred defibrilacijo)



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Proizvajalec



Prodajni partner



Skupna dolžina



Pozor



Temperaturna omejitev



Omejitev zračne vlažnosti



Omejitev skladanja, sklad lahko sestavljajo največ 3 paketi



Datum izdelave
LLLL-MM-DD



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija medicinskega pripomočka

Splošna varnostna navodila

Rx ONLY

Previdno: skladno z zvezno zakonodajo ZDA lahko se izdelek prodaja samo zdravnikom ali pa ga je dovoljeno prodajati po naročilu zdravnika.

Več informacij o navedenih simbolih si lahko preberete na naši domači strani: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

1.2 Razlaga konvencij v navodilih

Za lažjo orientacijo so v navodilih za uporabo uporabljeni različni fonti.

Font	Uporaba
<i>Krepko in kurzivno</i>	Tipke v napotkih za uporabo.
<i>Kurzivno</i>	Možnosti v napravi, tipke in sklicevanja na poglavja in razdelke v besedilu.

1.3 Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec se lahko šteje za odgovornega za varnost, zanesljivost in uporabnost opreme le, če:



- montažo, razširitve, posodobitve, spremembe ali popravila izvajajo le osebe, ki jih je za to pooblastil;
- električna napeljava v zadevnem prostoru ustreza veljavnim zahtevam in predpisom (npr. VDE 0100, VDE 0107 ali standardi IEC);
- se naprave uporabljajo v skladu z navodili za uporabo ter se upoštevajo predpisi in nacionalna odstopanja, ki veljajo za posamezno državo;
- so upoštevani pogoji, navedeni v tehničnih podatkih.

Vsak drugačen način uporabe, ki ni opisan v teh navodilih za uporabo, ni v skladu s predvideno uporabo in vodi do izključitve garancije in odgovornosti.

Proizvajalec je dolžan prevzeti stare naprave v skladu z nemškim zakonom o električni in elektronski opremi (ElektroG).

1.4 Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja

Uporabnik prevzema odgovornost za pravilno delovanje medicinskega pripomočka. Zaradi uredbe glede uporabnikov medicinskih pripomočkov ima uporabnik veliko dolžnosti in nosi odgovornost glede rabe medicinskega pripomočka.

Splošna varnostna navodila

Med uporabo ablacijske črpalke za hladilno tekočino **Qiona**® mora uporabnik natančno poznati in upoštevati navodila za uporabo, ki so bila priložena izdelku. Navodila za uporabo ablacijske črpalke za hladilno tekočino hranite na varnem mestu. Navodila za uporabo ne nadomeščajo navodil za upravljavca/uporabnika, ki jih poda svetovalec za medicinske pripomočke s pooblastilom proizvajalca. Napravo lahko uporabljajo samo osebe, ki so ustrezno usposobljene ali imajo ustrezno znanje in izkušnje. Klinična uporaba se lahko izvaja le po navodilih strokovnega osebja.



Za ablacijsko črpalke za hladilno tekočino **Qiona**® veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jo je treba namestiti in zagnati v skladu s priloženimi napotki glede elektromagnetne združljivosti. Če zaradi tehnične napake naprava preneha pravilno delovati, je ne smete več uporabljati in jo mora pregledati tehnična servisna služba.

Z uporabo enot v napravi, ki niso del originalne izvedbe proizvajalca, se lahko poslabšata delovanje in varnost med obratovanjem naprave.

Vsa dela, ki zahtevajo uporabo ustreznega orodja, mora opraviti tehnična služba proizvajalca ali njegov pooblaščen zastopnik.



Vse resne incidente, povezane z izdelkom, nujno javite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

1.5 Varnostni napotki



- Spreminjanje naprave ni dovoljeno.
- V enote, ki so pod napetostjo, ne smejo prodreti tekočine.
- Pri čiščenju pazite, da čistilno sredstvo ne steče v vtičnice.
- Pred čiščenjem odklopite omrežni kabel.
- Zamenjajte vse vrste omrežnih kablov, tudi če so le rahlo poškodovani, in pazite, da jih ne povozite.
- Poskrbite, da kablji niso v bližini virov toplote. S tem preprečite, da bi se stopila izolacija, kar pa lahko povzroči požar oz. električni udar.
- Vtičev ne potiskajte v vtičnice na silo.
- Pri izvleku vtičev ne vlecite za kabel. Po potrebi sprostite zaklep na vtičih, da jih lahko izvlečete.
- Naprav ne izpostavljajte hudi vročini ali ognju.
- Naprav ne izpostavljajte močnim udarcem.
- Če se naprava začne pregrevati ali se iz nje začne kaditi, jo takoj izključite iz električnega omrežja.
- Omrežna napetost mora ustrezati specifikacijam, navedenim na tipski ploščici na zadnji strani.
- Naprava naj bo priključena samo v električno omrežje z zaščitnim vodnikom.
- Po vtičnicah in senzorju za zračne mehurčke ne pršite čistil.
- Pri kombiniranju z drugimi napravami ne uporabljajte prenosnega razdelilnika z več vtičnicami.

Splošna varnostna navodila

Upoštevajte tudi varnostna navodila v navodilih za uporabo orodij (ablacijski kateter, generator), ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom **Qiona**®.

1.6 Neustrezna dodatna oprema

Dodatna oprema, ki ni vključena v obseg dobave in je priključena na analogne in digitalne vmesnike naprave, mora dokazljivo ustrezati ustreznim specifikacijam EN (npr. EN 60601 za elektromedicinske naprave). Prav tako morajo biti vse konfiguracije skladne z veljavno različico sistemskih zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1 +A1:2012. Kdor lahko priključuje dodatno opremo, je konfigurator sistema in je zato odgovoren za zagotavljanje skladnosti z veljavno različico sistemskih zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1 + A1:2012.



Uporaba opreme, ki ni v skladu z izvirno različico, lahko vpliva na delovanje, varnost in elektromagnetno združljivost naprave.

1.7 Enkratna uporaba

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje okužbe za bolnika ali uporabnika. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko tako poškodujejo ključne materialne lastnosti in parametre izdelka, da to povzroči njegovo odpoved.



Uporabljene pripomočke za enkratno uporabo odstranite v skladu s higienskimi predpisi.

1.8 Izjava o DEHP

Družina izdelkov **Qiona**® Tube ne vsebuje bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP).

1.9 Izenačitev potencialov

V bolnikovem okolju je pomembno omejiti razlike potencialov med različnimi deli sistema. Pri omejevanju te potencialne razlike v sistemu zaščitnih vodnikov ima ključno vlogo kakovost povezave. Zato je pomembno preprečiti prekinitvev zaščitnega ukrepa v katerem koli delu sistema. Če pri napravi v okolici bolnika pride do prekinitve povezave z zaščitnim vodnikom, lahko na ohišju naprave nastane električna napetost in povzroči nevarnost za uporabnika in bolnika, če se uporabnik hkrati dotakne naprave in bolnika.

1.10 Ciljna skupina (uporabnik)

Napravo **Qiona**® lahko uporabljajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene ali imajo ustrezno znanje in izkušnje.

Namen

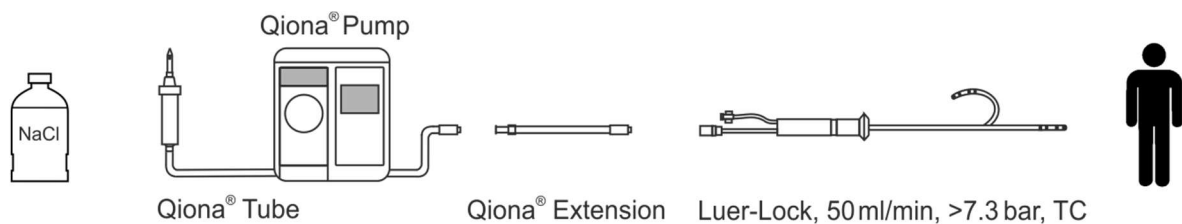
2 Namen

Ablacijska črpalka za hladilno tekočino **Qiona**® se uporablja skupaj s sterilnim kompletom cevk in fiziološko raztopino za hlajenje konice katetra med ablacijo. Ablacijska terapija s hlajenjem je poseben primer ablacijske terapije za zelo občutljiva mesta. Med ablacijsko terapijo se s segrevanjem tkiva z visokofrekvenčnim tokom uničijo moteči dražljaji na notranji steni srca. Ablacijska črpalka za hladilno tekočino **Qiona**® se uporablja v laboratorijih za vstavitve in uporabo srčnih katetrov v kliničnem okolju in je med uporabo pod stalnim nadzorom upravljavca. Sistem **Qiona**® se lahko uporablja **izključno** le kot ablacijska črpalka za hladilno tekočino.

Sistem **Qiona**® ponuja dve vrsti delovanja. Med ablacijo se v krvni obtok bolnika črpa majhna količina fiziološke raztopine prek nastavljive funkcije LOW-Flow sistema **Qiona**®, da ostane lumen katetra odprt in se tako prepreči koagulacija in blokada na odprtini katetra. Med uporabo visokofrekvenčnega toka za ablacijo prevajanja dražljajev v tkivu srčne mišice sistem **Qiona**® samodejno ali preko ročnega upravljanja preklopi na večji pretok dovajanja HIGH-Flow, tako da je mogoče doseči hlajenje konice katetra.

Sistem **Qiona**® za odzračevanje kompleta cevk s priključenim ablacijskim katetrom ponuja tudi funkcijo izpiranja, ki omogoča največjo hitrost dovajanja (pribl. 50 ml/min) ablacijske črpalke za hladilno tekočino.

Postavitev sistema **Qiona**® od infuzijske vrečke do bolnika:



Shema postavitve sistema **Qiona**® od infuzijske vrečke do bolnika

2.1 Indikacije za hlajeno ablacijo

Sistem **Qiona**® je črpalka s hladilno tekočino (hladilni medij: izključno 0,9-odstotna raztopina NaCl) za hlajeno visokofrekvenčno katetrsko ablacijo (VF ablacija) simptomatskih tahikardnih motenj srčnega ritma. Uporablja se s kompletom cevi **Qiona**® Tube Set incl. Extension, visokofrekvenčnim ablacijskim generatorjem in združljivimi intrakardialnimi ablacijskimi katetri z vodom za hladilno tekočino. Katetri za ablacijo morajo imeti Luerjev zaklop (ženski) v skladu s standardom EN 1707:1996 za priključitev na komplet cevk **Qiona**® Tube Set in termoelement za spremljanje temperature, omogočati pretok do 50 ml/min in vzdržati najvišji tlak črpalke 7,3 bara. Poleg tega mora imeti priključen ablacijski kateter tlak delovanja nižji od 1,5 bara pri 1 ml/min in od 3,3 bara pri 35 ml/min (običajno zaznavanje nadtlaka) ali 3,2 bara pri 50 ml/min (občutljivo zaznavanje nadtlaka) (glej diagram v razdelku 5.3.2.2 Pressure – zaznavanje nadtlaka). Specifikacije ablacijskega katetra so opisane v priloženih navodilih za uporabo ali pa o njih povprašajte pri proizvajalcu. Če so specifikacije ablacijskega katetra nejasne, ga ne smete uporabljati.

2.2 Kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije

- aktivna sistemska okužba,
- sepsa,
- hiperkoagulacija,
- znaki atrialnih/ventrikularnih trombov,
- dekompenzirano srčno popuščanje.

Relativne kontraindikacije

- anomalije za namestitev katetra izbrane vene,
- tromboze nožnih ven in medenične vene,
- bolniki z umetno srčno zaklopko.

2.3 Zapleti

- smrt,
- kap,
- poškodba srčnih zaklopk,
- srčni infarkt,
- embolije, kot npr. pljučna embolija,
- hude motnje srčnega ritma,
- smrtno nevarne ventrikularne aritmije,
- bradikardije,
- dekompenzacija predhodno obstoječe srčne/ledvične insuficience,
- hipotenzija,
- vazovagalna reakcija,
- tromboze ven,
- poškodbe endokarda,
- endokarditis,
- povišana telesna temperatura,
- splošne sistemske okužbe.

2.4 Bistvene lastnosti

Bistvene lastnosti delovanja sistema **Qiona**® so detekcija zračnih mehurčkov v kompletu cevk s senzorjem za zračne mehurčke, spremljanje tlaka v cevki s senzorjem tlaka na kompletu cevk in redundantno spremljanje senzorja za zračne mehurčke z dodatno nadzorno enoto.

Namen

2.5 Kombinacija z drugimi izdelki

Ablacijsko črpalko za hladilno tekočino **Qiona**® lahko uporabljate samo z uporabnim delom »**Qiona**® Tube Set incl. Extension«.

Na set cevk »**Qiona**® Tube Set incl. Extension« (REF: 365775) se lahko priklaplajo le ablacijski katetri za hlajenje. Ablacijski katetri morajo v skladu s standardom EN 1707:1996 imeti Luerjev zaklop (ženski) za priključitev na **Qiona**® Tube Set in termoelement za spremljanje temperature, ki se mora vedno uporabljati med delovanjem sistema **Qiona**®, omogočati pretok do 50 ml/min in vzdrževati najvišji tlak črpalke 7,3 bara. Poleg tega mora imeti priključeni ablacijski kateter tlak delovanja nižji od 1,5 bara pri 1 ml/min in od 3,3 bara pri 35 ml/min (običajno zaznavanje nadtlaka) ali 3,2 bara pri 50 ml/min (občutljivo zaznavanje nadtlaka) (glej diagram v razdelku 5.3.2.2 Pressure – zaznavanje nadtlaka). Specifikacije ablacijskega katetra so opisane v priloženih navodilih za uporabo ali pa o njih povprašajte pri proizvajalcu. Če so specifikacije ablacijskega katetra nejasne, ga ne smete uporabljati.



Poleg tega lahko na napravo **Qiona**® priključite naslednjo dodatno opremo:

- »**Qiona**® Foot Switch« (nožno stikalo z REF: 406937) in
- »**Qiona**® AutoFlow Sensor« (merilnik pretoka z REF: 406936).

Možna je tudi kombinacija z visokofrekvenčno enoto Qubic RF:

- visokofrekvenčna enota Qubic RF podjetja BIOTRONIK,
- VK-119 (konektorski kabel).

2.6 Skupina bolnikov in preostala tveganja

Omejitev glede skupine bolnikov ni. Napravo lahko uporabljajo vse starostne skupine, vse osebe z boleznimi in zdravstvena stanja ter etnične skupine. Z napravo ne upravlja bolnik.

Preostala tveganja za bolnika predstavljajo predvsem izbira neprimernih parametrov za ablacijo pri bolniku ali druge napake pri uporabi.

3 Opis izdelka



Slika 1

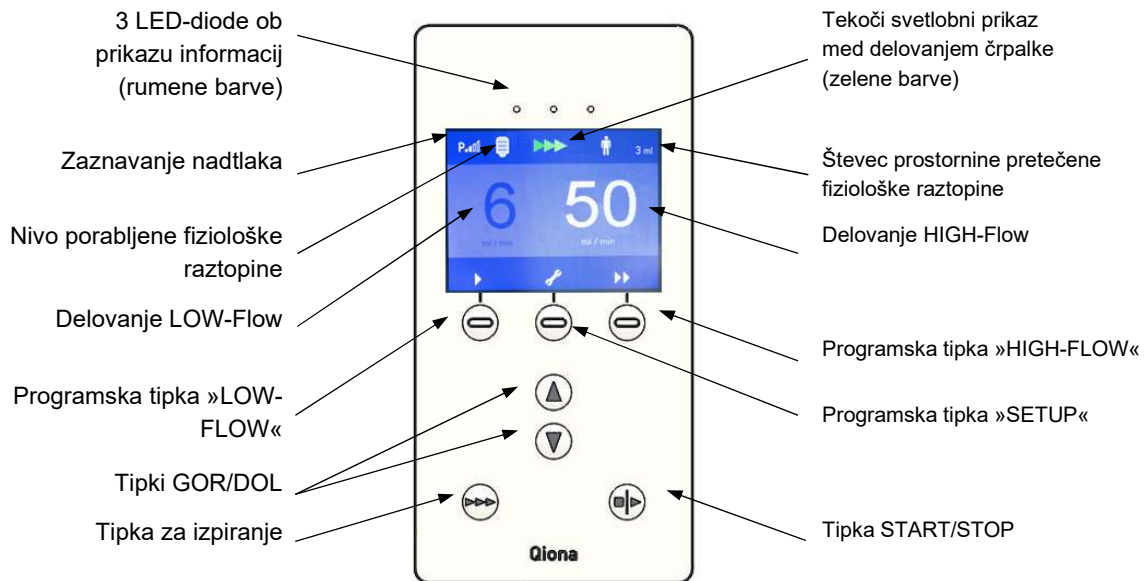
Prednji pogled na ablacijsko črpalko za hladno tekočino Qiona®

- 1 Rotor črpalke
- 2 Senzor za tlak
- 3 Jasno označeno držalo za set cevk
- 4 3 LED-diode za prikaz informacij (rumene barve)
- 5 Zaslona
- 6 Držalo za stojalo
- 7 Upravljalna enota
- 8 Senzor za zračne mehurčke
- 9 Noge naprave

Tipka VKLOP/IZKLOP na zadnji strani sistema **Qiona**® se uporablja za vklop in izklop sistema. Preko upravljalne enote lahko izvajate vse funkcije, navedene na prikazanih programskih tipkah.

Opis izdelka

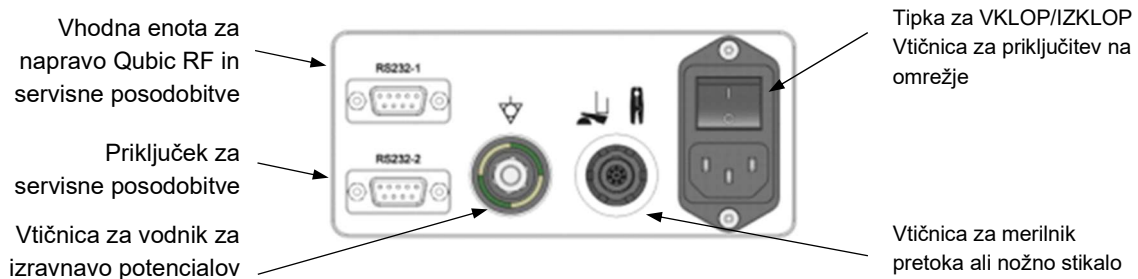
3.1 Upravljalna enota in struktura zaslona



Slika 2

Shema upravljalne enote na ablacijski črpalke za hladilno tekočino Qiona®

3.2 Vhodne enote za priključitev na zadnji strani ohišja



Slika 3

Shema zadnje strani ablacijske črpalke za hladilno tekočino Qiona® s priključki

Postavitev in zagon

4 Postavitev in zagon



Ob dostavi se prepričajte, da je škatla nepoškodovana. Morebitne poškodbe pri prevozu takoj sporočite svojemu prevozniku. Preglejte vse izdelke in preverite, če so poškodovani. Poškodovanih izdelkov ne smete uporabljati. Takoj se obrnite na dobavitelja.

4.1 Razpakiranje naprave in preverjanje obsega dobave

Sistem **Qiona**® je dobavljen v 1 kartonski škatli. Pri razpakiranju bodite pozorni, da v embalaži ne pustite nobenega dela.

Obseg dobave sistema **Qiona**® vključuje:

• ablacijsko črpalko za hladilno tekočino Qiona ®	REF 406935
• omrežni kabel Qiona ® EU Tip F, 3 m	REF 412488
• navodila za uporabo Qiona ® »nemško«	REF 406939
• navodila za uporabo Qiona ® »angleško«	REF 406940
• Qiona ® Pole Adapter Set	REF 377184



Zaradi morebitnih servisnih storitev je priporočljivo, da embalažo obdržite in je ne zavržete.

4.2 Primerno okolje za delovanje

Sistem **Qiona**® je primeren za delovanje v okoljih na naslednjih področjih:

strokovne zdravstvene ustanove, ki izpolnjujejo določene pogoje:

bolnišnice (urgentni oddelek, bolnišnične sobe, intenzivna nega, operacijske dvorane, razen v bližini aktivne opreme za visokofrekvenčno kirurgijo ali izven prostora za magnetnoresonančno slikanje z visokofrekvenčno zaščito, prostori za nudenje prve pomoči).

Sistem **Qiona**® ni odobren za uporabo v zrakoplovih ali na vojaških območjih. Ustrezne zahteve glede elektromagnetne združljivosti za ta okolja niso bile preizkušene.

Postavitev in zagon

4.3 Postavitev in zagon



Pred zagonom sistema **Qiona**® je potrebna priprava v skladu s higienskimi smernicami (glejte *Poglavje 7.1*).



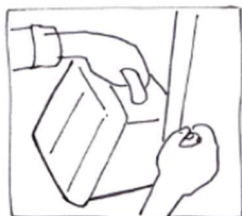
Vedno upoštevajte:

- Vsako ravnanje z napravo zahteva natančno poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo.
- Naprave lahko uporablja le za to usposobljeno osebje.
- Pri kombiniranju z drugimi napravami ne uporabljajte prenosnega razdelilnika z več vtičnicami.
- Pri postavljanju sistema **Qiona**® se prepričajte, da jo je mogoče enostavno izklopiti s tipko za VKLOP/IZKLOP in odklopiti iz električnega omrežja, tako da izvlečete omrežni kabel.

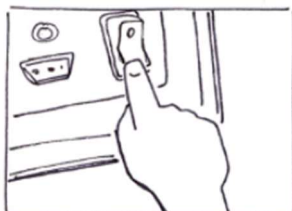
Za nadaljnje informacije si preberite *Poglavje 5 »Uporaba in upravljanje«*.

5 Uporaba in upravljanje

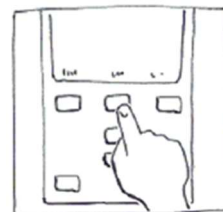
Pregled glavnih upravljalnih funkcij



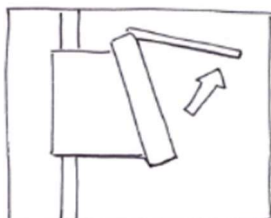
5.1 Razpakiranje in namestitev sistema Qiona®



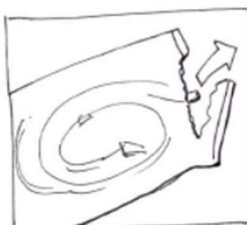
5.2 Vkllop sistema Qiona®



5.3 Prednastavitve in namestitev sistema



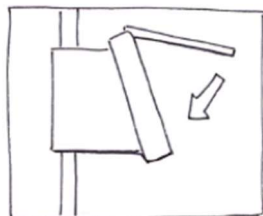
5.4 Odpiranje sprednjega okenca



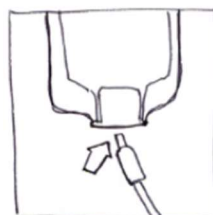
5.5 Odstranitev Qiona® Tube Set incl. Extension



5.6 Vstavljanje Qiona® Tube



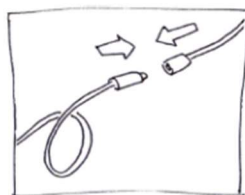
5.7 Zapiranje sprednjega okenca



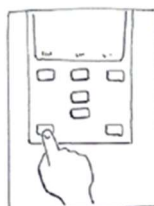
5.8 Priključitev infuzijske vrečke ali stekleničke



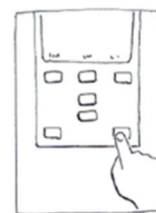
5.9 Odstranitev Qiona® Extension



5.10 Priključitev ablacijskega katetra



5.11 Potek izpiranja



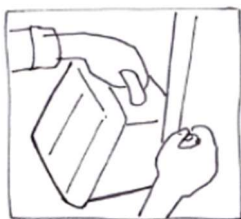
5.12 Začetek uporabe

Slika 4

Pregled uporabe in upravljanja s sistemom Qiona®

Uporaba in upravljanje

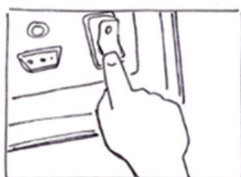
5.1 Razpakiranje in namestitev sistema Qiona®



Slika 5

- Vzemite napravo **Qiona**® iz embalaže.
- Napravo **Qiona**® postavite na primerno, stabilno mesto ali jo namestite na infuzijsko stojalo. Če je premer stojala premajhen, uporabite komplet **Qiona**® Pole Adapter Set.
- Omrežni kabel priključite najprej na napravo **Qiona**® in potem v vtičnico s priključenim zaščitnim vodnikom. Pri tem upoštevajte vrednosti napetosti, navedene na tipski ploščici.
- Če želite kot dodatno opremo za napravo **Qiona**® uporabiti merilnik pretoka (**Qiona**® AutoFlow Sensor) ali nožno stikalo (**Qiona**® Foot Switch), priključite dodatno opremo na ustrezno označeno mesto za priključitev na zadnji strani naprave.
- Preklopite tipko za VKLOP/IZKLOP na zadnji strani sistema **Qiona**® v položaj I.
- Sistem je zdaj pripravljen za delovanje.

5.2 Vklop sistema Qiona



Slika 6

- **Tipko za vklop/izklop** na zadnji strani sistema **Qiona**® preklopite v položaj I.

Sistem je zdaj pripravljen za delovanje.

Sistem **Qiona**® opravi samopreizkus.



Slika 7

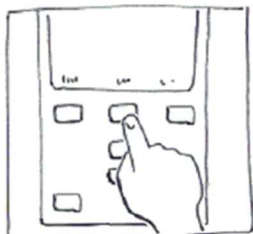
Po samopreizkusu je črpalka vedno v stanju ustavitve z naslednjim prikazom na zaslonu. Prikažejo se nastavitve za HIGH-Flow in LOW-Flow po zadnji uporabi. Nastavitve zadnje uporabe se vedno samodejno prenesejo za novo uporabo. V načinu ustavitve črpalke lahko takoj zaženete, spremenite nastavitve v meniju za nastavitve ali prednastavite hitrosti dovajanja.

Na voljo imate naslednje možnosti:

- Da ohranite vse vrednosti nastavitvev, sledite *točki 5.4*.
- Če želite spremeniti nastavitve vrednosti za uporabo, sledite *točki 5.3.1*.
- Če želite spremeniti nastavitve v meniju za nastavitve, sledite *točki 5.3.2*.

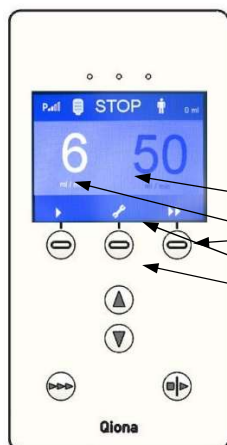
5.3 Prednastavitve in namestitve naprave

5.3.1 Prednastavitve



Slika 8

- V načinu ustavitve lahko s programskimi tipkami preklapljate med LOW-Flow in HIGH-Flow.
- Vrednosti nastavite preko programskih tipk s **tipkama GOR** in **DOL**. Prikaže se osvetljena nastavljljiva vrednost. Spremenjene vrednosti se upoštevajo takoj brez dodatne potrditve. Če ne pritisnete tipk GOR in DOL, osvetljena vrednost po dveh sekundah spet postane neaktivna.



Slika 9

- Programska tipka »HIGH-Flow«
- Programska tipka »Meni za nastavitve«
- Programska tipka »LOW-Flow«
- Tipka GOR/DOL

Uporaba in upravljanje

5.3.2 Meni za nastavitve

- Pritisnite programsko tipko »**Nastavitve** (ikona z vijačnim ključem)«. Prikaže se meni »Nastavitve črpalke«. Ta funkcija je mogoča le pred uporabo naprave ali po njej. Med uporabo je ta tipka zaklenjena.
- V načinu »Nastavitve črpalke« (STOP) nastavite vse potrebne parametre delovanja sistema **Qiona**®. S programsko tipko »**Premikanje**« preklapljate med posameznimi točkami menija.



Vsaka sprememba vrednosti je sprejeta takoj brez dodatne potrditve. Vrednosti iz zadnje uporabe, razen količine porabljene hladilne tekočine, se shranijo.



Slika 10

Pregled možnosti nastavitve v meniju za nastavitve Qiona®

5.3.2.1 Clear

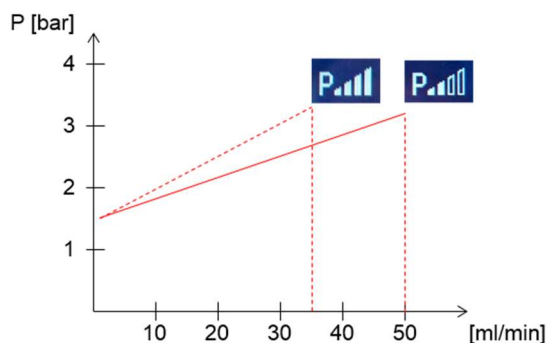
S to funkcijo lahko s tipko **GOR** ali **DOL** (tako kot pri vklopu in izklopu sistema **Qiona**®) ponastavite števec prostornine na »nič«.

5.3.2.2 Pressure – zaznavanje nadtlaka

S to funkcijo nastavite občutljivost zaznavanja nadtlaka v sistemu **Qiona**®. Na voljo sta dve možnosti:

- Za ablacijske katetre, ki imajo zaradi razmeroma velikega premera cevk za izpiranje relativno nizek tlak delovanja, uporabite občutljivo zaznavanje nadtlaka z ikono . Pri tej nastavitvi je na voljo pretok HIGH-Flow do največ 50 ml/min.
- Za ablacijske katetre z manjšim premerom cevk za izpiranje in zaradi tega višjim tlakom delovanja uporabite običajno zaznavanje nadtlaka (privzeta vrednost) z ikono . Pri tej nastavitvi je na voljo pretok HIGH-Flow do največ 35 ml/min.

Uporaba in upravljanje



Slika 11

Prikaz nastavitvenih možnosti za zaznavanje nadtlaka pri sistemu Qiona®

5.3.2.3 Size - prostornina

S to funkcijo vnašate prostornino stekleničk ali vrečk za infuzijo.

- Območje vrednosti : off – 5000 ml
- Vrednost prirastka pri spreminjanju prostornine : 250 ml
- Privzeta vrednost : off



Pri nastavitvi prostornine na 0 ml se namesto številčne oznake z enoto prikaže opomba »off«. Štetje količine infuzije je med delovanjem deaktivirano.

5.3.2.4 Alarm at - opozorilo

- Območje vrednosti : off – 50 %
- Vrednost prirastka pri spreminjanju količine preostale infuzije : 5 %
- Privzeta vrednost : off



Pri nastavitvi prostornine na 0 ml (prikaz »off«), se ta parameter deaktivira in uporabniku ni več viden. Ko je nastavev prostornine > 0 ml, se ta parameter ponovno prikaže na zaslonu.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay (zamik)

S to funkcijo nastavite čas odvajanja po ablaciji. Ko se prostorninski pretok sistema Qiona® preklopi iz načina HIGH-Flow v LOW-Flow, ostane sistem ta čas v načinu HIGH-Flow.

- Območje vrednosti : 0 s – 15 s
- Vrednost prirastka : 1 s
- Privzeta vrednost : 3 s



Če je čas odvajanja po ablaciji nastavljen na 0 s, se namesto številke z enoto prikaže opomba "off" in čas odvajanja po ablaciji je deaktiviran.

Uporaba in upravljanje

5.3.2.6 Svetlost zaslona

S to funkcijo nastavite svetlost zaslona.

- Območje vrednosti : 10 % – 100 %
- Vrednost prirastka : 5 %
- Privzeta vrednost : 50 %



Najmanjša svetlost zaslona ima omejeno najnižjo vrednost, da se lahko zagotavlja ustrezno delovanje sistema **Qiona®** pri vseh nastavitvah.

5.3.2.7 Kontrast zaslona

S to funkcijo nastavite kontrast zaslona.

- Območje vrednosti : 10 % – 100 %
- Vrednost prirastka : 5 %
- Privzeta vrednost : 50 %

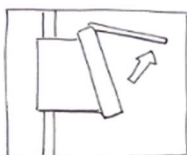
5.3.2.8 Service

Nastavitve za servisni meni. Ta funkcija je namenjena le proizvajalcu.

5.3.2.9 Izhod iz menija za nastavitve

Če pritisnete programsko tipko »**IZHOD**«, sistem preklopi v način ustavitve.

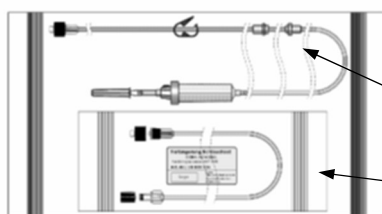
5.4 Odpiranje sprednjega okenca



Slika 12

- Če želite odpreti sprednje okence, z eno roko sezite pod okence in ga povlecite navzgor, dokler se ne zaskoči. Ko je okence odprto, se črpalka ustavi.

5.5 Odstranitev kompleta cevk Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Slika 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

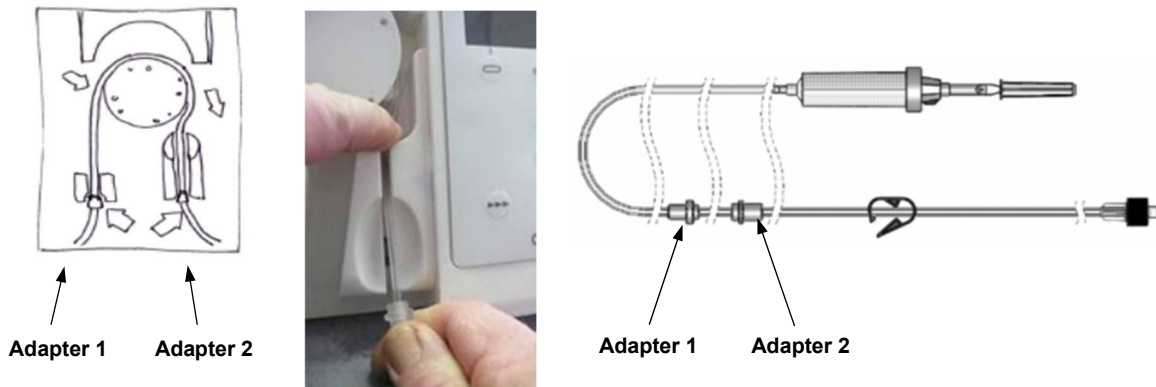
Odprite samo zunanjo embalažo kompleta cevk ° Tube Set incl. Extension.

Uporaba in upravljanje

5.6 Vstavljanje Qiona® Tube



- Za vsako novo uporabo vstavite nov, sterilen komplet cev, npr. da se izognete okužbam bolnika.
- Pred uporabo preverite rok uporabnosti originalno pakiranega in nepoškodovanega kompleta cev.
- Ustrezno odstranite komplet cev iz sterilne embalaže.

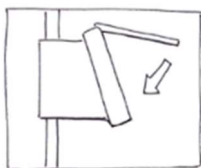


Slika 14

Vstavljanje Qiona® Tube

1. Vstavite adapter 1 (adapter, ki je bližje kapljični komori) v napravo **Qiona®**. Držala za adapterje v sistemu **Qiona®** so zasnovana tako, da jih ni mogoče zamenjati.
2. Vzemite adapter 2 in namestite cev na rotor sistema **Qiona®**. Z levim kazalcem potisnite cev za rotor in navzdol (glejte *Slika 14*). Istočasno z desno roko, v kateri držite adapter 2, potegnite cev skozi desno režo v držalo za adapter 2. Prepričajte se, da je cev vstavljena čim globlje v režo. Če cevka ni vstavljena dovolj globoko v držalo senzorja za zračne mehurčke, bo senzor zračnih mehurčkov poročal o lažno zaznanih zračnih mehurčkih. V tem primeru ponovno vstavite že napolnjen komplet cevi. Pri tem poskrbite, da ga potegnete dovolj globoko v držalo senzorja za zračne mehurčke, dokler LED-dioda senzorja ne zasveti zeleno.

5.7 Zapiranje sprednjega okenca

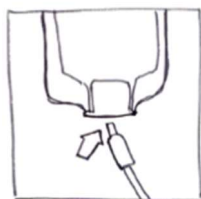


Slika 15

- Potem ko ste vstavili cev v ablacijsko črpalko za hladilno tekočino, zaprite sprednje okence.

Uporaba in upravljanje

5.8 Priključitev infuzijske vrečke ali stekleničke



Slika 16

- Vzemite kapljično komoro in odstranite zaščitni pokrovček.
- Kapljično komoro vstavite v infuzijsko vrečko ali stekleničko s predvideno tekočino.



Kapljična komora mora vedno viseti prosto in navpično navzdol, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov.

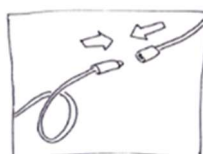
5.9 Odstranitev Qiona® Extension



Slika 17

- Vzemite komplet podaljškov za cevi »**Qiona**® Extension« iz sterilne embalaže.

5.10 Priključitev ablacijskega katetra



Slika 18

- Odstranite zaščitne pokrovčke s priključka za Luerjev zaklop in vstavite sterilno cevno povezavo med enoto črpalke in aplikator.

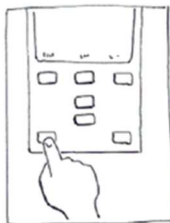
Na sistem **Qiona**® se lahko priključijo samo zakrivljeni ablacijski katetri za hlajenje. Ti morajo imeti Luerjev zaklop (ženski) v skladu s standardom EN 1707:1996 za priključitev na komplet cevk **Qiona**® Tube Set in termoelement za spremljanje temperature, ki se mora vedno uporabljati med delovanjem sistema **Qiona**® in omogočati pretok do 50 ml/min ter vzdržati najvišji tlak črpalke 7,3 bara. Poleg tega mora imeti priključeni ablacijski kateter tlak delovanja nižji od 1,5 bara pri 1 ml/min in od 3,3 bara pri 35 ml/min (običajno zaznavanje nadtlaka) ali 3,2 bara pri 50 ml/min (občutljivo zaznavanje nadtlaka) (glej diagram v razdelku 5.3.2.2 Pressure – zaznavanje nadtlaka).



Specifikacije ablacijskega katetra so opisane v priloženih navodilih za uporabo ali pa o njih povprašajte pri proizvajalcu. Če so specifikacije ablacijskega katetra nejasne, ga ne smete uporabljati.

Uporaba in upravljanje

5.11 Potek izpiranja



Slika 19

- Za izpiranje ali odzračevanje celotnega sistema cevk s priključenim ablacijskim katetrom dolgo časa držite **tipko za IZPIRANJE**.

Na zaslonu se prikaže način za izpiranje. Dokler držite **tipko za IZPIRANJE**, črpalka deluje z največjim pretokom 50 ml/min, da se odzračita tako komplet cevi in kot tudi ablacijski kateter.

- Postopek izpiranja ustavite tako, da izpustite tipko START-STOP. Črpalka potem preklopi v način ustavitve.

Uporabnik lahko po lastni presoji nadaljuje postopek izpiranja, dokler ni prepričan, da v ceveh in ablacijskem katetru ni več zraka. Med izpiranjem je senzor za zračne mehurčke deaktiviran, da med postopkom ne prejmete opomnikov. Zelena LED-dioda senzorja za zračne mehurčke kaže, da v območju senzorja trenutno ni zračnih mehurčkov in da se komplet cevi dobro prilega držalu za senzor zračnih mehurčkov.



Če po odzračitvi kompleta cevk LED-dioda senzorja za zračne mehurčke ne zasveti zeleno, čeprav v kompletu cevi ni več vidnih zračnih mehurčkov, ponovno potisnite že napolnjeni komplet cevi v držalo senzorja zračnih mehurčkov, dokler LED-dioda senzorja ne zasveti zeleno.

Med izpiranjem je aktiven senzor za tlak za nadzor tlaka v cevi. Če je zaznan previsok tlak, se zaradi alarmnega stanja sproži vidni in slišni alarmni signal, črpalka pa se takoj ustavi.

Če izpustite **tipko za IZPIRANJE** (glejte Slika 20), se izpiranje zaključi in črpalka ponovno preklopi v način ustavitve (glejte Slika 21).



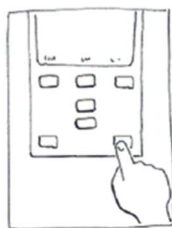
Slika 20
Postopek izpiranja



Slika 21
Način ustavitve

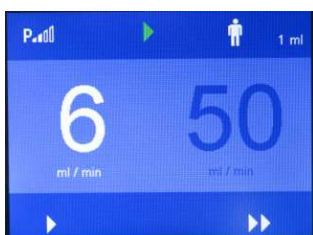
Uporaba in upravljanje

5.12 Začetek uporabe



Slika 22

- Delovanje sistema zaženite z enim pritiskom na **tipko START/STOP**.



Slika 23

Pri ročnem zagonu sistem **Qiona**® preklopi na način delovanja LOW-Flow. Na zaslonu se svetlo prikaže vrednost pretoka LOW-Flow in **Qiona**® deluje po nastavljenem prostorninskem pretoku. Delovanje sistema **Qiona**® prepoznate po tekočem svetlobnem prikazu zelene barve v zgornjem delu zaslona.

Če se napajanje vklopljenega sistema **Qiona**® med uporabo prekine, sistem sproži vsaj 2 minuti dolg in neprekinjen zvočni signal, ki vas opozori na to prekinitev.

Če merilnik pretoka že med zagonom zazna visokofrekvenčni signal, sistem **Qiona**® takoj preklopi na pretok HIGH-Flow.



Slika 24

Če sta v meniju za nastavitve nastavljeni funkciji »Size« in »Alarm at«, se v zgornjem levem kotu zaslona prikaže ikona modre stekleničke. Modra steklenička označuje trenutno stanje napolnjenosti infuzijske vrečke ali stekleničke, če je bila celotna prostornina v meniju za nastavitve pod točko »Size« pravilno vnesena. Vrednost na zaslonu ob simbolu bolnika predstavlja trenutno stanje na števcu prostornine pretečene fiziološke raztopine.



Slika 25

Prostorninski pretok se preklaplja z LOW-Flow na HIGH-Flow in nazaj na LOW-Flow s pomočjo:

- programskih tipk na sistemu **Qiona**® ali
- izbirnega nožnega stikala (**Qiona**® Foot Switch) ali
- izbirnega merilnika pretoka (**Qiona**® AutoFlow Sensor) ali
- izbirnega daljinskega upravljalnika (Qubic RF).

Uporaba in upravljanje

Možnosti preklopa

Preklapljanje s programskimi tipkami:

S tipko »**HIGH-Flow**« spremenite prostorninski pretok z LOW-Flow na HIGH-Flow. Sistem **Qiona**® takoj preklopi na nastavljeni prostorninski pretok HIGH-Flow. Nastavljena vrednost se svetlo prikaže na zaslonu. Pritisnite programsko tipko »**LOW-Flow**«, da prostorninski pretok preklopate nazaj na LOW-Flow.

Preklapljanje z daljinskim upravljanjem:

Sistemi **Qiona**® (REF 406935 in REF 406938) se lahko upravljajo na daljavo z visokofrekvenčno enoto Qubic RF. Sistem **Qiona**® priključite na visokofrekvenčno enoto Qubic RF po napotkih v *Poglavju 5.13*.

Preklapljanje z nožnim stikalom (**Qiona**® Foot Switch):

Preklaplajte prostorninski pretok med nastavitvama LOW-Flow in HIGH-Flow z nožnim stikalom, ki ga kot dodatno opremo lahko priključite na zadnjo stran sistem **Qiona**®.

Ko pritisnete nožno stikalo, ablacijska črpalka za hladilno tekočino takoj preklopi na nastavljeni prostorninski pretok HIGH-Flow. Nastavljena vrednost se svetlo prikaže na zaslonu.

Ko spustite nožno stikalo, sistem **Qiona**® preklopi nazaj na pretok v sproščenem položaju stikala LOW-Flow.

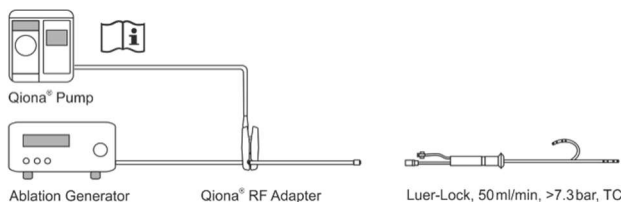
Preklapljanje prek merilnika pretoka (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Z merilnikom pretoka, ki ga kot dodatno opremo lahko priključite na zadnjo stran sistema **Qiona**®, sistem **Qiona**® samodejno preklaplja med nastavitvama LOW-Flow in HIGH-Flow, odvisno od tega, katera vrsta pretoka je potrebna za ablacijo.

Merilnik pretoka pritrdite na konektorski kabel med visokofrekvenčnim generatorjem in ablacijskim katetrom. Zelena LED-dioda merilnika pretoka signalizira, da je merilnik pripravljen za delovanje. Sistem **Qiona**® takoj preklopi na nastavljeni prostorninski pretok HIGH-Flow, dokler merilnik pretoka neprekinjeno zaznava visokofrekvenčni signal. Rumena LED-dioda označuje, da je merilnik pretoka zaznal visokofrekvenčni signal. Takoj ko ni več visokofrekvenčnih signalov, se prostorninski pretok preklopi nazaj na nastavev LOW-Flow ali pa po preteku nastavljenega časa odvajanja po ablaciji.

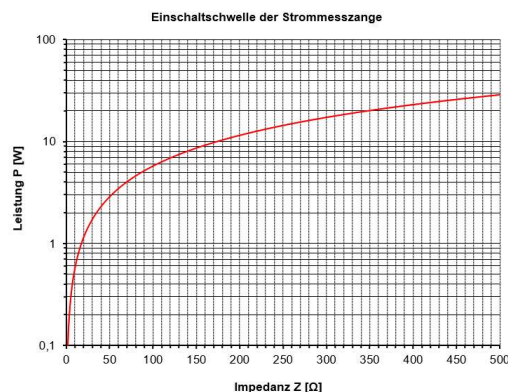
Bodite pozorni na to, da merilnik pretoka ni na tleh in da se dobro prilega konektorskemu kablu.

Uporaba in upravljanje



Slika 26

Shema postavitve sistema z merilnikom pretoka
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Slika 27

Krivulja vrednosti ob preklopu merilnika pretoka
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Delovanje ob preklopu merilnika pretoka je prikazano na zgornjem diagramu.

Diagram prikazuje, katero razmerje med impedanco Z in oddano močjo P je potrebno za zagotovitev določenega zagona. Le vrednosti v območju nad krivuljo vodijo k zagonu z nastavitve LOW-Flow na HIGH-Flow. Drugi pogoj je, da ablacijski generator deluje s frekvenco približno 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkcija časa odvajanja po ablaciji

Za prekop prostorninskega pretoka iz HIGH-Flow na LOW-Flow lahko v meniju za nastavitve **Qiona®** nastavite čas odvajanja po ablaciji na največ 15 sekund.

Čas odvajanja po ablaciji se aktivira, ko sistem **Qiona®** preklopi iz nastavljenega pretoka HIGH-Flow na LOW-Flow preko signala merilnika pretoka, nožnega stikala ali z ročnim upravljanjem na upravljalni enoti. Med časom odvajanja po ablaciji sistem **Qiona®** še naprej zagotavlja nastavljeni prostorninski pretok HIGH-Flow za čas, ki je bil vnaprej izbran v meniju za nastavitve (največ 15 sekund), in po preteku časa odvajanja po ablaciji samodejno preklopi na prostorninski pretok LOW-Flow. Vendar pa med časom odvajanja po ablaciji sistem **Qiona®** sprejema in izvaja nadaljnje ukaze uporabnika.

Pritiskanje programskih tipk na upravljalni enoti **Qiona®** ima vedno prednost pred trenutnim signalom merilnika pretoka ali nožnega stikala. Če sistem **Qiona®** med časom odvajanja po ablaciji prejme signal za HIGH-Flow iz nožnega stikala ali merilnika pretoka, takoj preklopi nazaj na pretok HIGH-Flow. Čas odvajanja po ablaciji je mogoče prekiniti, če med časom odvajanja po ablaciji pritisnete programsko tipko »**LOW-Flow**« na upravljalni enoti **Qiona®**.

Da bi izključili morebitne kratke preklope v sistemu **Qiona®** zaradi prehodov pri upravljanju z generatorjem, mora biti čas odvajanja po ablaciji dolg vsaj 1 do 5 sekund.

Uporaba in upravljanje

Funkcija števec pretečene prostornine



Slika 28

Če sta bili v meniju za nastavitve aktivirani funkciji »Size« in »Alarm at«, se na zaslonu prikaže stanje porabljene tekočine za izpiranje. Vsak od štirih segmentov prikaza predstavlja četrtno prostornine stekleničke. Sem ni prišteta prostornina že porabljene tekočine.

Na primer, pri 500-ml steklenički in 100 ml preostale prostornine je prostornina vseh štirih segmentov 400 ml. Vsak segment na prikazu v tem primeru torej ustreza 100 ml.

Ko sistem **Qiona**® doseže nastavljeno količino preostale tekočine za izpiranje, odda vidno in slišno opozorilo. Preostala količina tekočine za izpiranje je prikazana v rumeni barvi na steklenički, ki je prikazana na zaslonu. Zvočni niz »a - a« je s tem povezan opozorilni signal.

Hkrati se v spodnjem delu zaslona kot programska tipka prikaže nova steklenička.

Po zamenjavi stekleničke pritisnite to tipko. S tem se prikazovalnik porabljene tekočine ponovno nastavi na polno stekleničko, medtem ko števec prostornine še naprej beleži vneseno dodatno tekočino za izpiranje. S pritiskom na tipko prikazana bela steklenička ponovno izgine.

Med menjavo stekleničke je potrebno kapljično komoro prestaviti v novo polno stekleničko. Med tem postopkom se lahko zgodi, da v sistem cevi pride zračni mehurček. Če se to zgodi, se sistem **Qiona**® takoj ustavi in uporabo sistema je treba prekiniti.

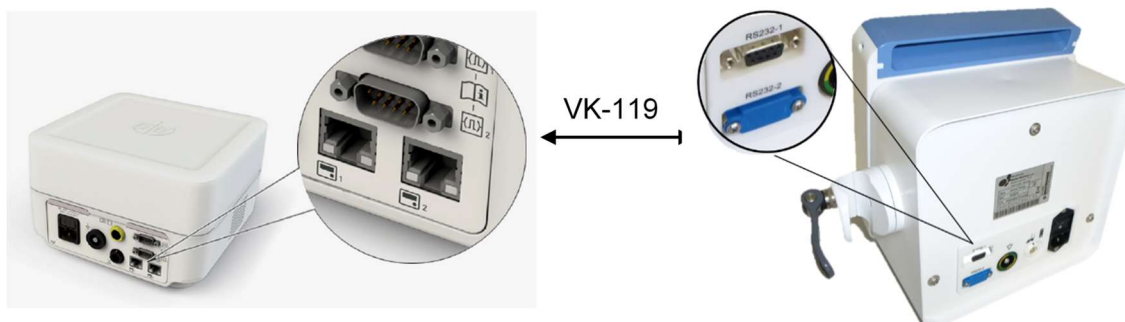
Pri prestavljanju kapljične komore se vedno prepričajte, da je kapljična komora med menjavo še vedno dobro napolnjena.



5.13 Priključitev sistema Qiona® na visokofrekvenčno enoto Qubic RF

Sistem **Qiona**® ima na zadnji strani binarni vmesnik RS232-1 za priključitev visokofrekvenčnega generatorja Qubic RF podjetja BIOTRONIK SE & Co. KG. S pomočjo programske opreme Qubic RF je mogoče sistem **Qiona**® (REF 406935 in REF 406938) upravljati na daljavo, nastavitve, kot je hitrost pretoka hladilne tekočine glede na porabljeno ablacijsko energijo, pa je mogoče izvesti z napravo Qubic RF. Poleg tega lahko na visokofrekvenčni enoti nastavite čas odvajanja po ablaciji za povečan pretok hladilne tekočine.

Uporaba in upravljanje



Slika 29

Zadnji pogled na visokofrekvenčno enoto Qubic RF (levo) in s priključki Qiona® (desno).

Če želite uporabiti ablacijsko črpalko za hladilno tekočino **Qiona®** v kombinaciji z napravo Qubic RF, upoštevajte naslednja navodila:

1. Podatkovni kabel VK-119 priključite na binarni vmesnik 2 (9-polna vtičnica D-Sub RS-232) na hrbtni strani visokofrekvenčne enote Qubic RF. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo, priložena enoti Qubic RF.
2. Kabel VK-119 priključite na binarni vmesnik RS232-1 (vtičnica zgoraj) na hrbtni strani ablacijske črpalke za hladilno tekočino **Qiona®**.
3. Pripravite sistem **Qiona®** po navodilih od *poglavja 5.1* do *poglavja 5.12*. Pri tem je pomembno, da se sistem **Qiona®** zažene ob koncu priprave s pritiskom na gumb START/STOP z nastavitvijo delovanja z nizkim pretokom.
4. S sistemom **Qiona®** upravljate tako, da pritisnete ustrezno stikalo na krmilni enoti visokofrekvenčne enote Qubic RF. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo, priložena enoti Qubic RF.

Dokler sistem **Qiona®** upravljate preko enote Qubic RF, so vse ikone **Qiona®** na zaslonu obarvane sivo, kar označuje stanje daljinskega nadzora, na zaslonu **Qiona®** pa se prikaže naslednji simbol:



Slika 30

Simbol na zaslonu sistema **Qiona®** med daljinskim upravljanjem z napravo Qubic RF.

Po zamenjavi infuzijske stekleničke ali vrečke lahko nadaljujete s pritiskanjem tipke za potrditev na sistemu **Qiona®**. Če želite prekiniti način daljinskega upravljanja na sistemu **Qiona®**, lahko to storite kadar koli s pritiskom na **tipko START/STOP** na sistemu **Qiona®**. V načinu za daljinsko upravljanje so vsi drugi upravljalni elementi na sistemu **Qiona®** onemogočeni.

Sistem **Qiona®** samodejno zapusti način oddaljenega delovanja, ko se v sistemu **Qiona®** pojavi alarmno stanje (glejte tudi *Poglavje 6*).

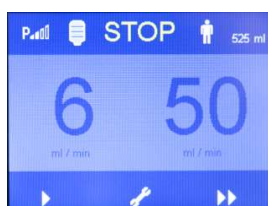
Uporaba in upravljanje



Tveganje za prekoračitev odvodnih tokov pri priključitvi zunanjih naprav z lastnim napajanjem ali električno prevodne povezave na druge naprave

- Na binarna vmesnika 1 in 2 (vtičnica RS-232) priključite izključno naprave, ki so skladne s standardom IEC 60601-1 ali standardom IEC 60950.
- Pred prvo uporabo preverite in dokumentirajte vse kombinacije naprav v skladu s standardom IEC 60601-1.
- Ta preizkus v skladu z zakonskimi določbami izvedite vsaj enkrat letno.

5.14 Zaključek uporabe



Slika 31

- Uporabo zaključite s ponovnim pritiskom na **tipko START/STOP**.

5.15 Izklop sistema Qiona®

- Sistem **Qiona®** izklopite s **tipko za VKLOP/IZKLOP** na zadnji strani. Vse nastavljene vrednosti v sistemu **Qiona®** se shranijo za naslednjo uporabo.
- Uporabljen komplet cevk za enkratno uporabo odstranite v skladu s higienskimi predpisi (glejte tudi *Poglavje 1.7*).
- Tudi če podaljška cevi »**Qiona®** Extension« niste uporabili, ga vseeno zavržite.

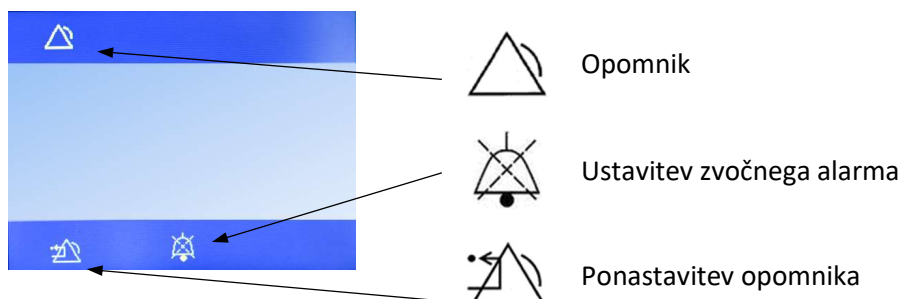
5.16 Odklop sistema Qiona® iz električnega omrežja

- Odstranite omrežni kabel iz vtičnice in tako sistem **Qiona®** odklopite iz električnega omrežja.

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

6 Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

6.1 Razlogi za alarmno stanje



Slika 32

Prikaz na zaslonu v primeru alarmnega stanja

Če se pojavi alarmno stanje, je to vidno na zaslonu z ustreznim napotkom (glejte *Poglavje 6.3*) in s prižiganjem rumene LED-diode. Istočasno se sproži zvočni alarmni signal z zaporedjem tonov »e - c«.



Zvočni signal lahko za 2 minuti izklopite s pritiskom na programsko tipko »**Audio premor**«.



S tipko »**Ponastavi alarm**« uporabnik potrdi, da je bil vzrok, ki je sprožil opomnik, odpravljen. Sistem **Qiona**® se vrne v osnovno nastavev in uporaba se lahko nadaljuje.

Sistem **Qiona**® se takoj ustavi, ko se pojavi alarmno stanje.

6.2 Preverjanje funkcij alarma

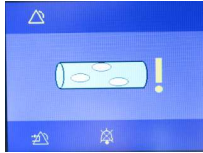

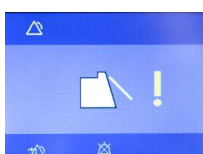

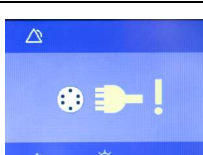

Če je sistem **Qiona**® vklopljen z omrežnim stikalom, se sproži kratek pisk in za kratek čas se prižgejo rumene LED-diode. Poleg tega se izvede test delovanja. V ta namen se ponovno sproži zvočni informacijski signal, na zaslonu pa se začasno prikažejo različice programske opreme glavnega krmilnika (FwM) in krmilnika Watchdog (FwW).



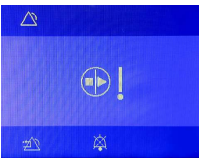

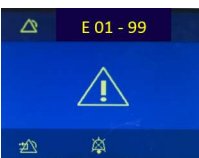
Na podlagi ocene tveganja so alarmi sistema **Qiona**® zasnovani tako, da je v primeru alarmnega stanja med predvideno uporabo uporabnik vedno obveščen preko vidnih in slišnih alarmnih signalov (tj. uporabnik mora biti vedno na primerni slišni in/ali vidni razdalji). Sistem **Qiona**® je opremljen s tehnično pogojenim alarmnim stanjem. Prioriteta alarmnega stanja je za vsa stanja nastavljena kot »Nizka prioriteta«. Sistem **Qiona**® ustvarja vidne in zvočne alarmne signale.

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

6.3 Pregled alarmov

Tehnično pogojena alarmna stanja	Prag za sprožitev alarma	Zakasnitev v alarmnega stanja	Zakasnitev generiranja alarmnega signala	Alarmni signal	Opis alarmnega opozorila na zaslonu	Audio premo r
Zazan zračni mehurček	Zračni mehurček > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Zazan previsok tlak	Tlak v cevi > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Sprednje okence sistema Qiona® je odprto	Sprednje okence sistema > 8° odprto	< 50 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Napaka v povezavi z nožnim stikalom (Qiona® Foot Switch)	Prekinjena povezava z nožnim stikalom	< 100 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Napaka v povezavi z merilnikom pretoka (Qiona® AutoFlow Sensor)	Prekinjena povezava z merilnikom pretoka	< 100 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Napaka v povezavi z visokofrekvenčno enoto Qubic RF	Serijska podatkovna povezava s Qubic RF je prekinjena	< 600 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

Napaka Zaznana VF in delovanje sistema še ni zagnano	Sistem Qiona® je v načinu ustavitve med visokofrekvenčnim oddajanjem energije (samo s senzorjem AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (periodična ocena alarmnega stanja)	Slišno/v idno		Da
Interni varnostni ukrepi po pregledu strojne in programske opreme 	Primer: E10 – Napaka v komunikaciji Watchdog – Senzor za zračne mehurčke	Brez	<= 5 s (periodična ocena sistemskih testnih funkcij)	Slišno/v idno		Da

-dvojno zavarovanje-
V primeru takšnega alarmnega stanja mora sistem **Qiona®** pregledati servisna služba.

6.4 Ukrepanje v primeru okvare

V tem poglavju so prikazane nekatere motnje, ki se lahko pojavijo v zvezi s sistemom **Qiona®**.

Za vsako motnjo je navedenih več možnih rešitev. Predloge je potrebno izvajati v navedenem vrstnem redu, dokler napaka ni odpravljena. Pri izklapljanju ali priključevanju priključkov, razen pri kompletu cevi, mora biti sistem **Qiona®** vedno izklopljen. **Če predlagane rešitve ne pomagajo odpraviti napake, jo mora odpraviti servisna služba podjetja BIOTRONIK.**

Motnje	Rešitev
Ni prikazana nobena funkcija, zaslona je izklopljen. ali Sistema Qiona® ni mogoče vklopiti.	Sistem Qiona® ni pravilno priključen na napajanje. Preverite električne povezave, vklopite razdelilnike z več vtičnicami in preverite vse dovode.
Neprekinjen signalni zvok med uporabo sistema Qiona®	Prekinjeno napajanje. Omrežni vtič ponovno vtaknite v električno vtičnico.
Okvara zaradi vdora vlage v vtično povezavo.	Izvlecite omrežni vtič in počakajte, da se vtični priključki posušijo.

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

Po izpiranju kompleta cevk se sproži alarm za zračne mehurčke, čeprav v cevju zagotovo ni več zračnih mehurčkov.	Popravite položaj že napolnjenega kompleta cevi. To storite tako, da odprete pokrov in ponovno vstavite komplet cevk. Prepričajte se, da ste cev potegnili tako globoko v senzor za zračne mehurčke, dokler LED-dioda senzorja ne zasveti zeleno.
Do zaznavanja nadtlaka pride brez vidne blokade.	Preverite, ali je v meniju za nastavitve izbrano priporočeno zaznavanje nadtlaka za ablacijski kateter, ki ga trenutno uporabljate (glejte <i>Poglavje 5.3.2.2</i>).
Ne sveti zelena LED-dioda na merilniku pretoka, čeprav je pritrjen na kabel ablacijskega katetra.	Prepričajte se, da je kabel ablacijskega katetra popolnoma povezan in da je merilnik pretoka zaprt.



Uporabnik nima dovoljenja za odpiranje sistema **Qiona®**!

6.5 Service



Če za okvaro ni mogoče najti rešitve, se obrnite na pristojni servisni center družbe BIOTRONIK.

Ob vsakem vračanju sistema **Qiona®** je treba z ustreznim postopkom razkuževanja preprečiti morebitno nevarnost okužbe. Opremo je treba odstraniti v skladu s higienskimi smernicami.



Naprave nikoli ne odpirajte, ko je priključena na električno omrežje. Pozor: tudi kasneje so notranji deli naprave še pod napetostjo.

Opozorilo: naprave ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca!

6.6 Opis alarmnega sistema

Izrazi	Definicije	Delovanje na sistemu Qiona®	Pojasnilo
Alarmno stanje	Stanje alarmnega sistema, ko ugotovi, da obstaja možna ali dejanska nevarnost.	<ul style="list-style-type: none"> • Zračni mehurček • Previsok tlak v cevnem sistemu • Sprednje okence ni zaprto • Blokada motorja • Motnje v povezavi z nožnim stikalom • Motnje v povezavi z merilnikom pretoka 	

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

Izrazi	Definicije	Delovanje na sistemu Qiona®	Pojasnilo
		<ul style="list-style-type: none"> Tehnična napaka, obrnite se na servisno službo 	
Zakasnitev alarmnega stanja	Čas od sprožitvenega pojava pri bolniku (FIZIOLOŠKO ALARMNO STANJE) ali v sistemu (TEHNIČNO ALARMNO STANJE), dokler alarmni sistem ne odloči, da obstaja alarmno stanje.	Ni možnosti nastavitve	
Prag za sprožitev alarma	Prag, ki ga alarmni sistem uporablja za zaznavanje alarmnega stanja.	<ul style="list-style-type: none"> Zračni mehurček > 2 mikrolitra Tlak v cevi > 2,5 bar Sprednje okence > 8° odprto Ni povezave z nožnim stikalom Ni povezave z merilnikom pretoka 	
Alarm je izklopljen	Stanje za nedoločen čas, v katerem alarmni sistem ali del alarmnega sistema ne generira alarmnih signalov.	Ni možnosti nastavitve	
Prednastavitev alarma	Nabor shranjenih konfiguracijskih parametrov, vključno z izbiro algoritmov in začetnih vrednosti za uporabo algoritmov, ki vplivajo na delovanje alarmnega sistema ali ga spreminjajo.	Ni možnosti nastavitve	
Nastavitve alarma	Konfiguracija alarmnega sistema, ki med drugim vključuje: prage do sprožitve alarma, značilnosti vseh vklopljenih neaktivnih stanj alarma in vrednosti spremenljivk parametrov, ki določajo delovanje alarmnega sistema.	Ni možnosti nastavitve	
Alarmni signal	Vrsta signala, ki ga ustvari alarmni sistem za prikaz obstoja (ali pojavitve) alarmnega stanja.	<ul style="list-style-type: none"> Vidni alarmni signal z rumeno LED-diodo na upravljalni enoti. Vidni alarmni signal preko prikaza na zaslonu Slišen alarmni signal, ki ima na razdalji 1 m raven zvočnega tlaka 55 dB(A). 	
Zakasnitev generiranja alarmnih signalov	Čas od začetka alarmnega stanja do generiranja alarmnega signala.	Ni možnosti nastavitve	

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

Izrazi	Definicije	Delovanje na sistemu Qiona®	Pojasnilo
Audio izklop	Stanje za nedoločen čas, v katerem alarmni sistem ali del alarmnega sistema ne proizvaja slišnih alarmnih signalov.	Ni možnosti nastavitve	Nanaša se na vse alarmne pogoje, ki so aktivni v trenutku pritiska na gumb
Audio premor	Stanje za določen čas, v katerem alarmni sistem ali del alarmnega sistema ne proizvaja slišnih alarmnih signalov.	2 minuti	Nanaša se na vse alarmne pogoje, ki so aktivni v trenutku pritiska na gumb
Deeskalacija	Postopek, s katerim alarmni sistem zniža prioriteto alarmnega stanja ali nujnost alarmnega signala.	Brez možnosti uporabe	
Eskalacija	Postopek, s katerim alarmni sistem poveča prioriteto alarmnega stanja ali nujnost alarmnega signala.	Brez možnosti uporabe	
Lažno negativno alarmno stanje	Odsotnost alarmnega stanja, ko se pri bolniku, napravi ali alarmnem sistemu pojavi veljaven sprožilni dogodek.	Dvojno varovanje	
Lažno pozitivno alarmno stanje	Obstoj alarmnega stanja, ko pri bolniku, napravi ali alarmnem sistemu ni prišlo do nobenega veljavnega sprožilnega dogodka.	Pripelje do ugotovitve, da je stanje naprave varno.	
Informacijski signal	Vsak signal, ki ni alarmni signal ali opomnik.	Velja.	
Neprenehni alarmni signal	Alarmni signal, ki se generira tudi po tem, ko njegov sprožilni dogodek ne obstaja več, dokler ga uporabnik sam namensko ne ustavi.	Velja.	
Alarmni signal, ki samodejno preneha	Alarmni signal, ki se samodejno preneha generirati, ko povezani sprožilni dogodek ne obstaja več.	Ne velja.	
Fiziološko pogojeno alarmno stanje	Alarmno stanje, ki izhaja iz nadzorovane spremenljivke, povezane z bolnikom.	Ne velja.	
Tehnično pogojeno alarmno stanje	Alarmno stanje, ki izhaja iz nadzorovane spremenljivke, povezane z napravo ali alarmnim sistemom.	Velja.	

Alarmi, opomniki in odpravljanje težav

Izrazi	Definicije	Delovanje na sistemu Qiona®	Pojasnilo
Ponastavitev alarma	Uporabnikovo dejanje, ki povzroči preklic alarmnega signala, za katerega trenutno ni povezanega alarmnega stanja.	Velja.	

7 Čiščenje in vzdrževanje

7.1 Čiščenje in razkuževanje



- V notranjost enot ne sme prodreti vlaga.
- Pred čiščenjem in razkuževanjem površin naprave izključite omrežni vtič.
- Za čiščenje uporabljajte mehko krpo brez vlaken, navlaženo z blago milno mešanico ali 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
- Po čiščenju razkužite površine naprav z mešanico 70 % izopropanola in 30 % vode. Lysoformin 3000: 2-odstotna koncentracija naj deluje 15 minut. Čistila in razkužila morajo pred uporabo izhlapeti.

Vizualni pregled:

Na kontaktih vseh priključkov in vtičnicah priključnih kablov ne sme biti nobene umazanije.

7.2 Vzdrževanje



Naprave ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca!

Popravila, dopolnitve ali spremembe ablacijskega črpalnega sistema za hladilno tekočino lahko izvaja samo podjetje BIOTRONIK, ali serviser, ki ga je za to izrecno pooblastil proizvajalec. V slednjem primeru je treba opravljeno delo dokumentirati po protokolu z datumom in podpisom. Spremembe enote s strani tretjih oseb niso dovoljene.

7.3 Ponavljajoče se varnostnotehnično preverjanje

Pri sistemu **Qiona**® opravite varnostnotehnično preverjanje (VTP) v skladu z nemškim Odlokom o uporabi medicinskih pripomočkov (MPBetreibV) vsaj vsakih 12 mesecev. Sistem **Qiona**® spada v Prilogo 1 (1.4) k Odloku o uporabi.

Varnostnotehnično preverjanje vpišite v zapisnik naprave in dokumentirajte rezultate pregleda. Če naprava ni funkcionalna in/ali ne omogoča varnega delovanja, jo mora servis takoj popraviti.

Za varnostnotehnična preverjanja se obrnite na pristojni servisni center BIOTRONIK.

7.4 Odstranjevanje



Te naprave vsebujejo materiale, ki jih je potrebno odstraniti skladno s predpisi o varstvu okolja. Za te naprave velja evropska Direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEE02). Zato so na tipski ploščici označena s simbolom prekrizanega smetnjaka.

Čiščenje in vzdrževanje

Naprave, ki niso več v uporabi, očiščene vrnite k lokalnemu zastopniku družbe BIOTRONIK. S tem je zagotovljeno odstranjevanje v skladu z nacionalnimi različicami Direktive OEEO. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BIOTRONIK.

8 Priloga

8.1 Tehnični podatki

Splošne značilnosti:

Kode naročila	REF 363270, 406935, 406938
Dimenzije sistema Qiona ®	Širina x višina x globina: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Teža	pribl. 5 kg
Raven zvočnega tlaka	56 dB(A) pri delovanju s pretokom 30 ml/min
Minimalna življenjska doba	8 let
Električni priključek:	
Napetost	100–240 V AC (izmenična napetost)
Frekvenca	50–60 Hz
Električni tok	0,7–0,3 A
Varovalka	T 3,15 A/250 V, ni zamenljiva, kontaktirajte servisni center
Zaščitni razred	I
Razred zaščite	IP 51
Uporabni del tipa CF (zaščiten pred defibrilacijo)	Qiona ® Tube Set incl. Extension

Napotki za prevoz in skladiščenje:

Temperatura	od -10 °C do +50 °C
Vlažnost	0 % do 90 % relativne vlažnosti
Teža z embalažo:	pribl. 6 kg
Dimenzije sistema Qiona ® z embalažo:	Širina x višina x globina: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Napravo v embalaži hranite na suhem mestu.

En paket zapakiranih naprav je lahko sestavljen iz največ 3 pakiranih elementov.

Obratovalni pogoji:

Temperatura	od +10 °C do +40 °C
Vlažnost	30 % do 75 % relativne vlažnosti
Največja višina obratovanja:	2000 m (ustreza najmanj 80 kPa)

Specifični podatki:

Zmogljivosti sistema Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (običajno zaznavanje nadtlaka do najv. 35 ml/min)
Tlak pri delovanju	0 bar–3,5 bar
Dinamičen izklop tlaka	Pri pribl. 2 barih nad tlakom delovanja
Natančnost senzorja za zračne mehurčke	Prepoznavanje > 2 mikrolitra

Priloga

Natančnost pretočne zmogljivosti*	-10 % do +20 % pri delovanju s pretokom 1 do 5 ml/min
	-5 % do +10 % pri delovanju s pretokom 5 do 30 ml/min
	-10 % do +20 % pri delovanju s pretokom 30 do 50 ml/min

* Navedeni podatki o pretočni zmogljivosti se nanašajo na kateter Flux podjetja VascoMed in kateter TactiCath podjetja St. Jude.

Za sistem **Qiona**® veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato ga je treba namestiti in zagnati v skladu s priloženimi napotki glede elektromagnetne združljivosti.

Sistema **Qiona**® ne smete uporabljati neposredno ob drugih napravah ali jo zlagati nanje.



Če je uporaba sistema **Qiona**® nujna v bližini drugih naprav ali mora biti postavljena pod ali nadnje, je nujno pozorno opazovanje, da se preveri njegovo predvideno delovanje v takšni postavitvi.

Seznam dodatne opreme, s katero **sistem Qiona**® izpolnjuje zahteve iz poglavij 6.1 in 6.2 v skladu z IEC 60601-1-2, je naveden v prilogi v razdelku Dodatna oprema.

Uporaba sistema **Qiona**® z dodatno opremo, kot so pretvorniki ali cevi, ki niso opredeljeni za predvideno uporabo z napravo, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano neobčutljivost na motnje.

9 Elektromagnetna združljivost

9.1 Elektromagnetne emisije

Sistem **Qiona**® je primeren za delovanje v določenem elektromagnetnem okolju. Stranka in/ali uporabnik sistema **Qiona**® mora zagotoviti, da se sistem **Qiona**® uporablja v elektromagnetnem okolju, kot je opisano v nadaljevanju.

Merjenje oddajanih motenj	Skladnost	Smernice glede elektromagnetnega okolja
Visokofrekvenčno oddajanje motenj po CISPR 11	Skupina 1	Sistem Qiona ® uporablja visokofrekvenčno energijo izključno le za svoje lastno delovanje. Zato je njegovo visokofrekvenčno oddajanje zelo nizko, zato je malo verjetno, da bo s tem motil delovanje naprav v svoji bližini.
Visokofrekvenčno oddajanje motenj po CISPR 11	Razred B	O področjih uporabe si preberite <i>Poglavje 4.2</i> «Primerno okolje za delovanje».
Oddajanje na osnovi harmoničnih nihanj po standardu IEC 61000-3-2	Razred A	
Oddajanje na osnovi napetostnih nihanj in šumov po standardu IEC 61000-3-3	Skladno	

Elektromagnetna združljivost

9.2 Neobčutljivost na elektromagnetne motnje

Preverjanje neobčutljivosti na motnje	IEC 60601 – preizkusni prag	Prag skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Elektrostatična razelektritve (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktne razelektritve ± 15 kV razelektritve po zraku	± 8 kV kontaktne razelektritve ± 15 kV razelektritve po zraku	Tla morajo biti lesena ali betonska ali pa prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/ zvišane frekvence IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne napeljave ±1 kV za vstopne in izstopne napeljave	±2 kV za omrežne napeljave ±1 kV za vstopne in izstopne napeljave	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Udarne napetosti (sunki) IEC 61000-4-5	±1 kV protifazne napetosti ±2 kV sofazne napetosti	±1 kV protifazne napetosti ±2 kV sofazne napetosti	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni padci, kratkotrajne prekinitve in nihanja napajalne napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 sekund	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 1/2 obdobja 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 obdobj 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25 obdobj < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 sekund	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik izdelka zahteva neprekinjeno delovanje tudi ob prekinitvah napajanja, je priporočljivo, da se izdelek napaja iz vira, na katerem ni prekinitvev, ali z akumulatorskim napajanjem.

Elektromagnetna združljivost

Preverjanje neobčutljivosti na motnje	IEC 60601 – preizkusni prag	Prag skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vrednosti magnetnih polj pri omrežnih napetostih morajo biti v skladu s tipičnimi vrednostmi, ki jih najdemo v komercialnih ali bolnišničnih okoljih.
Napotek: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo preizkusnega praga.			

Sistem **Qiona**® izpolnjuje vse preskusne ravni v skladu z IEC60601-1-2, izdaja 4 (tabele od 4 do 9).



Zaradi prisotnosti elektromagnetnih motenj lahko pride do motenj bistvenih lastnosti delovanja sistema **Qiona**®. Na njihovo prisotnost sistem **Qiona**® opozori z informacijskim sporočilom in prekine upravljanje peristaltične črpalke.




Prenosnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (brezžične naprave) (vključno z njihovimi dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati v razdalji manj kot 30 cm od delov in vodov sistema **Qiona**®, ki jih je določil proizvajalec. Če tega ne upoštevate, se lahko zmanjšajo zmogljivosti delovanja naprave.

Zahteve za uporabo v letalstvu, prometu in vojaških razmerah niso bile upoštevane, saj niso bile preizkušene.

Elektromagnetna združljivost

9.3 Neobčutljivost na elektromagnetne motnje za opremo, ki ni namenjena za vzdrževanje življenjskih funkcij

Preskus neobčutljivosti na motnje/standard	IEC 60601- preizkusni prag	Prag skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Vodene visokofrekvenčne motnje po standardu IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 30 MHz 6 V _{eff} v ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 150 kHz in 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosne in mobilne naprave se ne smejo uporabljati bližje sistemu Qiona ®, vključno z napeljavami, kot je priporočena varnostna razdalja, izračunana po varnostnih smernicah za to oddajno frekvenco. Priporočena varnostna razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz kjer P predstavlja nazivno močjo oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika in d priporočeno varnostno razdaljo v metrih (m). Jakost polja stacionarnih brezžičnih oddajnikov mora pri vseh frekvencah skladno s preiskavami na kraju samem ^{a)} znašati manj kot prag skladnosti ^{b)} . V okolici naprav, ki so označene z naslednjimi simboli, so možne motnje. 
Razpršene visokofrekvenčne motnje po standardu IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 standard IEC 60601-1-2 Izv. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 standard IEC 60601-1-2 Izv. 4	
Opombe: OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: naslednjih smernic morda ne bo mogoče uporabiti v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih vplivov vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in oseb.			
<p>^{a)} Teoretično ni mogoče natančno napovedati jakosti polja stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje mobilnih telefonov in kopenskih mobilnih radijskih postaj, radioamaterske radijske postaje, radijski in televizijski oddajniki AM in FM. Za določitev elektromagnetnega okolja glede na stacionarne oddajnike je treba preučiti elektromagnetne pojave na lokaciji. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja sistem Qiona®, presega zgornji prag skladnosti, je treba opremo opazovati, da se prepričate, da deluje, kot je predvideno. Če opazite nenavadne lastnosti med delovanjem, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali postavitve sistema Qiona® na drugo mesto.</p> <p>^{b)} V frekvenčnem območju od 150 KHz do 80 MHz mora jakost polja znašati manj kot 3 V/m.</p>			

9.4 Priporočene zaščitne razdalje

Glejte *Poglavje 9.3 "Neobčutljivost na elektromagnetne motnje za opremo, ki ni namenjena za vzdrževanje življenjskih funkcij"*.

10 Dodatna oprema

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Teža: 90 g

Extension – celotna dolžina: 1,5 m

Tube – celotna dolžina: 3 m

Razdalja med sistemom **Qiona®** in priključkom za kateter:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Teža: 380 g

Dolžina kabla: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Teža: 200 g

Dolžina kabla 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Teža: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Teža: 140 g

Dolžina kabla: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tip F, Nemčija

Oznaka: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Tip B, ZDA

Dodatna oprema

Oznaka: NK-11/3m

- **NK-16**

REF: 330705

Tip G, Velika Britanija

Oznaka: NK-16/2,0m GB

- **NK-19**

REF: 339034

Tip I, Kitajska

Oznaka: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**

REF: 339033

Tip F, Rusija

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

- **NK-21**

REF: 339035

Tip I, Avstralija

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

- **NK-22**

REF: 339039

Tip I, Argentina

Oznaka: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**

REF: 339040

Tip B, Japonska

Oznaka: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**

REF: 339041

Tip M, Indija, Južna Afrika

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

- **NK-25**

REF: 339042

Tip J, Švica

Oznaka: NK-25/2,5m CH

Dodatna oprema

- **NK-26**
REF: 339043
Tip L, Italija, Čile
Oznaka: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Tip L, Izrael
Oznaka: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Tip L, Danska
Oznaka: NK-28/2,5m DK

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

Aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF

(IEC 60601-1 + A1:2012):

Schutzklasse: I

Zubehör:

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> 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

T - geführt hat

mT - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

V - geführt hat

mV - geführt hätte

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen 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 BetriebV)

Gerätebezeichnung:	<i>Qiona</i> ®
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.						

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"/>	
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	

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

CE 0482



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



Koda naročila
navodil za uporabo
(REF) 480054



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

