

PRIRUČNIK ZA UPORABU

hr

Qiona®

**Crpka za ablacijsku
rashladnu tekućinu**



VAŽNO

POZORNO PROČITAJTE PRIJE UPORABE

SAČUVAJTE ZA NAKNADNU UPORABU

© Möller Medical GmbH
Sva prava pridržana.

Ni jedan dio ove dokumentacije ne smije se ni u kojem obliku i ni na koji način reproducirati i prevoditi bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Möller Medical GmbH. Ažuriranost informacija, specifikacija i slika prikazanih u ovom priručniku za uporabu označena je brojem verzije na posljednjoj stranici. Tvrta Möller Medical GmbH zadržava pravo na izmjene s obzirom na tehnologije, funkcije, specifikacije, konstrukciju i informacije u svakom trenutku i bez najave.

Popis sadržaja

Popis sadržaja

1	Opće sigurnosne napomene	7
1.1	Objašnjenje korištenih sigurnosnih simbola	7
1.1.1	Simboli u priručniku za uporabu.....	7
1.1.2	Simboli na uređaju.....	7
1.1.3	Simboli na zaslonu	8
1.1.4	Simboli na upravljačkoj foliji.....	9
1.1.5	Simboli na trgovačkom pakiranju	9
1.2	Objašnjenje korištenih konvencija prikazivanja	11
1.3	Odgovornost proizvođača	11
1.4	Obveze vlasnika	12
1.5	Upozoravajuće obavijesti	13
1.6	Nekompatibilna dodatna oprema	13
1.7	Jednokratna uporaba	14
1.8	Objašnjenja uz DEHP	14
1.9	Kabel za izjednačavanje potencijala	14
1.10	Ciljna skupina (korisnici)	14
2	Namjena	15
2.1	Indikacije za hlađenu ablaciju.....	15
2.2	Kontraindikacije.....	16
2.3	Komplikacije	16
2.4	Bitne radne karakteristike	16
2.5	Kombiniranje s drugim proizvodima	17
2.6	Populacija pacijenata i potencijalni rizik	17
3	Opis proizvoda	18
3.1	Upravljačka folija i struktura zaslona	19
3.2	Mogućnosti priključivanja na stražnjoj strani kućišta	19
4	Postavljanje i stavljanje u pogon.....	20
4.1	Raspakiravanje uređaja i provjeravanje opsega isporuke.....	20
4.2	Prikladna radna okolina.....	20
4.3	Postavljanje i stavljanje u pogon	20
5	Primjena i rukovanje	22
5.1	Raspakiravanje i postavljanje crpke Qiona®	23
5.2	Uključivanje crpke Qiona.....	23

Popis sadržaja

5.3	Zadane postavke i konfiguracija	24
5.3.1	Prethodna namještanja	24
5.3.2	Izbornik Setup.....	24
5.3.2.1	Clear.....	25
5.3.2.2	Pressure - detekcija pretlaka	25
5.3.2.3	Size.....	25
5.3.2.4	Alarm at	26
5.3.2.5	HIGH Flow - Delay.....	26
5.3.2.6	Svjetlina zaslona	26
5.3.2.7	Kontrast zaslona	26
5.3.2.8	Servis	26
5.3.2.9	Napuštanje izbornika Setup.....	27
5.4	Otvaranje prednjeg stakla	27
5.5	Vađenje Qiona® Tube Set incl. Extension	27
5.6	Umetanje Qiona® Tube	27
5.7	Zatvaranje prednjeg stakla	28
5.8	Priklučivanje infuzijske vrećice ili boćice	28
5.9	Vađenje Qiona® Extension	28
5.10	Priklučivanje ablacijskog katetera	29
5.11	Obavljanje postupka ispiranja	29
5.12	Pokretanje primjene	30
5.13	Priklučivanje crpke Qiona® na Qubic RF visokofrekveničsku jedinicu	33
5.14	Završavanje primjene	35
5.15	Isključivanje crpke Qiona®	35
5.16	Odvajanje crpke Qiona® od mreže	35
6	Alarmne poruke i rješenje	36
6.1	Postojanje alarmnog uvjeta.....	36
6.2	Provjeravanje alarmnih funkcija.....	36
6.3	Pregled alarma	37
6.4	Pomoć u slučaju neispravnosti	38
6.5	Servis	39
6.6	Opis alarmnog sustava	39
7	Čišćenje i njegovanje.....	42
7.1	Čišćenje i dezinficiranje	42
7.2	Održavanje.....	42

Popis sadržaja

7.3	Redovite sigurnosne provjere	42
7.4	Zbrinjavanje	43
8	Prilog	44
8.1	Tehničke karakteristike	44
9	Elektromagnetska kompatibilnost	46
9.1	Elektromagnetske emisije	46
9.2	Elektromagnetski imunitet	47
9.3	Elektromagnetski imunitet za uređaje koji nisu namijenjeni održavanju na životu	49
9.4	Preporučene sigurne udaljenosti	50
10	Pribor	51
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)	54

Popis sadržaja

1 Opće sigurnosne napomene

1.1 Objašnjenje korištenih sigurnosnih simbola

U ovom priručniku za uporabu važne napomene vizualno su označene. Te napomene pretpostavka su za sprječavanje opasnosti za pacijenta i radno osoblje te za izbjegavanje oštećenja i neispravnosti na uređaju.

1.1.1 Simboli u priručniku za uporabu



Pozor



Napomena

1.1.2 Simboli na uređaju



Slijedite priručnik za uporabu



Izmjenična struja



Povrat i zbrinjavanje obavljaju se u skladu s Direktivom WEEE



Ekvipotencijal



Datum proizvodnje
GGGG-MM-DD



Priklučak za nožno tipkalo (**Qiona®** Foot Switch)



Priklučak za klješta za mjerjenje struje (**Qiona®** AutoFlow Sensor)



Uporabni dio tipa CF zaštićen od defibrilacije



U skladu s ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 br. 60601-1-08

Popis sadržaja



Proizvod je usklađen s brazilskom Uredbom INMETRO br. 54 od 1. veljače 2016. godine i primjeren certificiran.

1.1.3 Simboli na zaslonu

-  Alarmna poruka
-  Deaktiviranje alarmnog signala „PAUZIRANJE ZVUKA“
-  Poništavanje alarmne poruke
-  Izbornik Setup
-  Simbol pacijenta
-  Pumpanje s LOW Flow
-  Pumpanje s HIGH Flow
-  Maksimalno pumpanje u funkciji ispiranja (zaslon)
-  Pokazivač razine u infuzijskoj bočici/vrećici
-  Tipka za potvrđivanje zamjene infuzijske bočice/vrećice
-  Aktivna je normalna detekcija pretlaka
-  Aktivna je osjetljiva detekcija pretlaka
-  Daljinsko upravljanje preko Qubic RF visokofrekvencijske jedinice
-  Listanje u izborniku Setup
-  Napuštanje izbornika Setup

Popis sadržaja

1.1.4 Simboli na upravljačkoj foliji

- | | |
|---|--------------------------|
|  | UP |
|  | DOWN |
|  | Ispiranje |
|  | Pokretanje/zaustavljanje |

1.1.5 Simboli na trgovačkom pakiranju

- | | |
|---|---|
|  | Pročitajte priručnik za uporabu |
|  | Broj artikla |
|  | Šarža |
|  | Serijski broj s godinom i mjesecom proizvodnje [GGMM1234] |
|  | Sadržaj pakiranja |
|  | Rok uporabe [GGGG-MM-DD] |
|  | Sterilizirano etilenoksidom |
|  | Jednostruki sustav sterilne barijere |
|  | Jednostavan sustav sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem |
|  | Sustav dvostrukog sterilnog pakiranja sa zaštitnim pakiranjem izvana |
|  | Ne rabite ponovno |

Popis sadržaja



Ne sterilizirajte ponovno



Ne rabite ako je pakiranje oštećeno



Uporabni dio CF (zaštićen od defibrilacije)



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Čuvajte na suhom mjestu



Proizvođač



Distribucijski partner



Ukupna duljina



Pozor



Ograničenje temperature



Vlažnost zraka, ograničenje



Ograničenje stoga, stog se smije sastojati od maksimalno 3 paketa



Datum proizvodnje
GGGG-MM-DD



Medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda

Popis sadržaja

RxONLY

Oprez: Prema američkom Saveznom zakonu ovaj proizvod dopušteno je prodati samo liječniku ili po nalogu liječnika.

Dodatne informacije o korištenim simbolima naći ćete na našoj mrežnoj stranici: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Objašnjenje korištenih konvencija prikazivanja

U ovom priručniku za uporabu radi bolje orientacije rabe se razni fontovi.

Font	Uporaba
Podebljano i kurziv	Gumbi u uputama.
Kurziv	Opcije uređaja, gumbi i reference do poglavlja i odjeljaka u redovnom tekstu.

1.3 Odgovornost proizvođača

Proizvođač je odgovoran za sigurnost, pouzdanost i uporabljivost uređaja samo ako:



- montažu, proširivanja, ponovna namještanja, izmjene ili popravke obave samo osobe koje je on ovlastio;
- električna instalacija prostorije udovoljava odgovarajućim zahtjevima i propisima (npr. VDE 0100, VDE 0107 i odredbama IEC-a);
- uređaji se rabe u skladu s priručnikom za uporabu te se poštju nacionalni propisi i odstupanja;
- poštjuju se uvjeti navedeni u tehničkim podatcima.

Svaka uporaba koja nije opisana u ovom priručniku za uporabu smatra se nemamjenskom i uzrokuje gubitak valjanosti jamstva i odgovornosti.

U skladu sa Zakonom o rabljenoj električnoj opremi proizvođač se obvezuje na povrat starih uređaja.

Popis sadržaja

1.4 Obveze vlasnika

Vlasnik preuzima odgovornost za ispravan rad medicinskog proizvoda. U skladu s Pravilnikom o radu medicinskih proizvoda korisnik ima brojne obveze te odgovornost u okviru svoje djelatnosti prilikom rukovanja medicinskim proizvodima.

Uporaba crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** zahtijeva specijalizirana znanja i pridržavanje ovog priručnika za uporabu, koji se isporučuje kao dio proizvoda. Čuvajte priručnik za uporabu pored crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu. Ovaj priručnik za uporabu ne nadomešta upute koje je ovlašteni medicinski savjetnik proizvođača dao vlasniku/korisniku. Uređaj smiju rabiti samo osobe koje imaju potrebnu izobrazbu ili znanja i iskustva. Klinička primjena dopuštena je tek nakon podučavanja stručnog osoblja.

Crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** podliježe posebnim mjerama opreza s obzirom na elektromagnetsku kompatibilnost te je valja instalirati i staviti u pogon sukladno priloženim propisima o elektromagnetskoj kompatibilnosti.



Ako zbog tehničke neispravnosti crpka prestane ispravno funkcionirati, uređaj nije dopušteno dalje rabiti i mora ga provjeriti tehnički servis.

Uporaba dijelova uređaja koji ne udovoljavaju originalnoj izvedbi proizvođača može smanjiti učinak i sigurnost.

Sve radove koji zahtijevaju uporabu alata mora obaviti tehnička služba ili opunomoćena osoba proizvođača.



Sve kritične događaje povezane s ovim proizvodom valja prijaviti proizvođaču i mjerodavnim službenim tijelima u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

Popis sadržaja

1.5 Upozoravajuće obavijesti

- Nije dopuštena izmjena uređaja.
- U dijelove uređaja pod naponom ne smiju dospjeti tekućine.
- Prilikom čišćenja vodite računa o tome da sredstva za čišćenje ne dospiju na konektora i utičnice.
- Prije čišćenja izvucite električni kabel.
- Zamijenite električni kabel ako nastanu već i mala oštećenja i pazite da ne pregazite kabel.
- Držite kabel dalje od izvora topline. Time ćete spriječiti taljenje izolacije, što može uzrokovati požar ili električni udar.
- Konektore ne gurajte silom u utičnice.
- Prilikom izvlačenja konektora ne povlačite kabel. Radi izvlačenja po potrebi otpustite blokadu konektora.
- Uređaje ne izlažite velikoj toplini ili vatri.
- Uređaje ne izlažite jakim udarcima.
- Ako se pojavi toplina ili dim, odmah odvojite uređaje od električne mreže.
- Mrežni napon mora se podudarati s informacijama na označnoj pločici koja se nalazi na poleđini.
- Rabite uređaj samo s opskrbnim mrežama koje su opremljene zaštitnim vodičem.
- Sprej za prskanje ne prskajte po utičnicama konektora i po senzoru zračnih mjehurića.
- Prilikom kombiniranja s drugim uređajima ne rabite premjestive produžne kabele.



Pogledajte i sigurnosne napomene iz priručnika za uporabu uređaja (ablacijskog katetera, generatora) koji rade zajedno s crpkom **Qiona®**.

1.6 Nekompatibilna dodatna oprema

Dodata oprema koja ne spada u opseg isporuke uređaja i koja se priključi na analogna i digitalna sučelja uređaja mora dokazano ispunjavati odgovarajuće EN specifikacije (npr. EN 60601 za električne medicinske uređaje). Osim toga, sve konfiguracije moraju ispunjavati važeću verziju zahtjeva sustava u skladu s normom IEC 60601-1 +A1:2012. Osoba koja priključi dodatne uređaje smatra se konfiguratorom sustava i time je odgovorna za pridržavanje važeće verzije zahtjeva sustava u skladu s normom IEC 60601-1 + A1:2012.



Uporaba dijelova uređaja koji ne odgovaraju originalnoj izvedbi može smanjiti učinak, sigurnost i ponašanje s obzirom na elektromagnetsku kompatibilnost.

Popis sadržaja

1.7 Jednokratna uporaba

Višekratna uporaba jednokratnih artikala skriva potencijalan rizik od infekcije za pacijenta ili rukovatelja. Kontaminirani artikli mogu uzrokovati oštećenja, bolesti ili smrt pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu negativno utjecati na presudna svojstva materijala i parametre proizvoda tako da to uzrokuje kvar artikla.



Potrošene jednokratne articke zbrinite u skladu s higijenskih propisima.

1.8 Objasnjenja uz DEHP

Serija proizvoda **Qiona®** Tube ne sadržava bis(2-etiheksil) ftalate (DEHP).

1.9 Kabel za izjednačavanje potencijala

U okolini pacijenta važno je ograničiti razlike potencijala između raznih dijelova sustava. Ograničavanjem te razlike potencijala u sustavu zaštitnih vodiča bitnu ulogu ima kvaliteta spoja. Stoga je važno onemogućiti prekidanje zaštitne mjere na svakom dijelu sustava. U slučaju prekida spoja zaštitnog vodiča uređaja u okolini pacijenta ta razlika potencijala može se pojaviti na kućištu uređaja i uzrokovati opasnost za korisnika i pacijenta ako korisnik istodobno dodirne uređaj i pacijenta.

1.10 Ciljna skupina (korisnici)

Crpu **Qiona®** smiju rabiti osobe koje imaju potrebnu izobrazbu ili znanja i iskustva.

Popis sadržaja

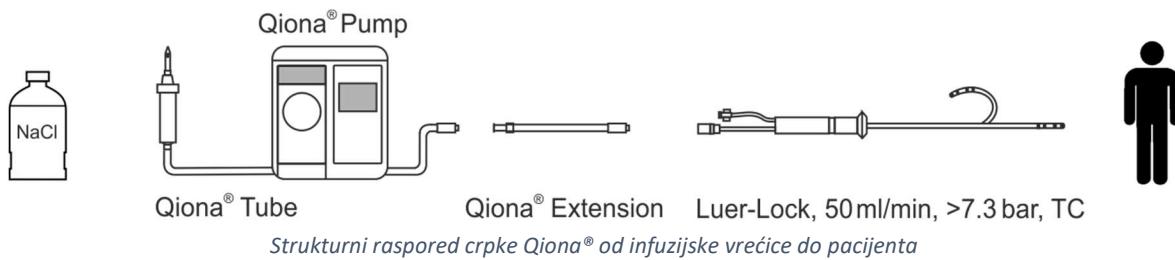
2 Namjena

Crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** rabi se zajedno sa sterilnim kompletom crijeva, opskrbnim spremnikom s fiziološkom otopinom za hlađenje vrha katetera tijekom postupka ablacije. Ablacijska terapija s hlađenjem specijalan je slučaj ablacijske terapije na posebno osjetljivim područjima. Tijekom ablacijske terapije ometajuća provođenja podražaja na endokardu uništavaju se zagrijavanjem tkiva s pomoću visokofrekvencijske struje. Crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** rabi se u laboratorijima za kateterizaciju srca u kliničkoj okolini i tijekom primjene je pod stalnim nadzorom rukovatelja. Primjena crpke **Qiona®** dopuštena je **isključivo** kao crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu.

Crpka **Qiona®** ima ukupno dva raspona pumpanja. Tijekom cijelog postupka ablacije mala količina fiziološke otopine upumpava se s pomoću prilagodljive funkcije LOW Flow crpke **Qiona®** u krvotok pacijenta kako bi se lumen katetera održavao otvorenim i kako bi se time sprječili koagulacija i začepljenje na otvoru katetera. Tijekom uporabe visokofrekvencijske struje radi ablacije provođenja podražaja u tkivu miokarda crpka **Qiona®** automatskim ili ručnim upravljanjem prebacuje se na viši protok HIGH Flow kako bi bilo moguće hlađenje vrha katetera.

Radi odzračivanja kompleta crijeva s priključenim ablacijskim kateterom crpka **Qiona®** usto ima funkciju ispiranja pri kojoj je na raspolaganju maksimalan protok (cca 50 ml/min) crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu.

Strukturni raspored crpke **Qiona®** od infuzijske vrećice do pacijenta:



2.1 Indikacije za hlađenu ablaciju

Qiona® je crpka za rashladnu tekućinu (rashladni medij: isključivo otopina NaCl 0,9 %) za hlađenu visokofrekvencijsku katetersku ablaciju (VF ablaciju) simptomatičnih tahikardijskih smetnji srčanog ritma. Rabi se u kombinaciji sa sustavom crijeva **Qiona®** Tube Set incl. Extension, ablacijskim generatorom i kompatibilnim, intrakardijalno apliciranim ablacijskim kateterima s vodom za rashladnu tekućinu. Ablacijski kateteri moraju imati luer lock priključak (ženski) u skladu s normom EN 1707:1996 za priključivanje na **Qiona®** Tube Set te termopar za nadzor temperature, moraju omogućivati protok od do 50 ml/min i moraju izdržati maksimalan transportni tlak pumpanja od 7,3 bar. Osim toga, priključeni ablacijski kateteri trebali bi imati niži radni tlak od 1,5 bar pri 1 ml/min i od 3,3 bar pri 35 ml/min (normalna detekcija pretlaka) odnosno 3,2 bar pri 50 ml/min (osjetljiva detekcija pretlaka) (vidi dijagram u odjeljku 5.3.2.2 Pressure - detekcija pretlaka). Specifikacije ablacijskog katetera navedene su u pripadajućem priručniku za uporabu ili ih možete nabaviti od proizvođača. U slučaju nejasnoća u pogledu specifikacije ablacijskog katetera, uporaba nije dopuštena.

Popis sadržaja

2.2 Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije

- aktivna sustavna infekcija;
- sepsa;
- hiperkoagulabilnost;
- postojanje atrijskih/ventrikularnih tromba;
- dekompenzirana insuficijencija srca.

Relativne kontraindikacije

- anomalije odabrane vene za postavljanje katetera;
- tromboze vena u nogama i iljačnoj osi;
- pacijenti s umjetnim srčanim zalisticima.

2.3 Komplikacije

- smrt;
- moždana kap;
- oštećenja srčanih zalistaka;
- infarkt miokarda;
- embolije kao što su plućna embolija;
- smetnje ritma visokog stupnja;
- životno opasne ventrikularne aritmije;
- bradikardije;
- dekompenzacije ranije insuficijencije srca/bubrega;
- hipotenzija;
- vazovagalna reakcija;
- tromboze vena;
- ozljeda endokarda;
- endokarditis;
- vrućica;
- opća sustavna infekcija.

2.4 Bitne radne karakteristike

Bitne radne karakteristike crpke **Qiona®** su detektiranje zračnih mjehurića u kompletu crijeva s pomoću senzora zračnih mjehurića, nadziranje tlaka u crijevima s pomoću senzora tlaka položenog na komplet crijeva i redundantno nadziranje senzora zračnih mjehurića s pomoću dodatnog nadzornog sklopa.

Popis sadržaja

2.5 Kombiniranje s drugim proizvodima

Crpu za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** dopušteno je rabiti samo s uporabnim dijelom „**Qiona®** Tube Set incl. Extension“.

Na „**Qiona®** Tube Set incl. Extension“ (REF: 365775) dopušteno je priključiti samo ohlađene ablacijske katetere. Ablacijski kateteri moraju imati luer lock priključak (ženski) u skladu s normom EN 1707:1996 za priključivanje na **Qiona®** Tube Set te termopar za nadzor temperature koji se uvijek mora rabiti prilikom uporabe crpke **Qiona®**, moraju omogućivati protok od do 50 ml/min i moraju izdržati maksimalan transportni tlak pumpanja od 7,3 bar. Osim toga, priključeni ablacijski kateteri trebali bi imati niži radni tlak od 1,5 bar pri 1 ml/min i od 3,3 bar pri 35 ml/min (normalna detekcija pretlaka) odnosno 3,2 bar pri 50 ml/min (osjetljiva detekcija pretlaka) (vidi dijagram u odjeljku 5.3.2.2 Pressure - detekcija pretlaka). Specifikacije ablacijskog katetera navedene su u pripadajućem priručniku za uporabu ili ih možete nabaviti od proizvođača. U slučaju nejasnoća u pogledu specifikacije ablacijskog katetera, uporaba nije dopuštena.



Osim toga, opcionalno kao pribor na crpu **Qiona®** moguće je priključiti sljedeće:

- „**Qiona®** Foot Switch“ (nožno tipkalo REF: 406937) i
- „**Qiona®** AutoFlow Sensor“ (kliješta za mjerjenje struje REF: 406936).

Kombiniranje s Qubic RF visokofrekveničiskom jedinicom također je moguće:

- Qubic RF visokofrekveničska jedinica tvrtke BIOTRONIK,
- VK-119 (spojni kabel).

2.6 Populacija pacijenata i potencijalni rizik

Ne postoje potencijalni rizici u pogledu populacije pacijenata. Za primjenu se razmatraju sve starosne skupine, sva stanja pacijenata i zdravstvena stanja te sve etničke skupine. Korisnik nije pacijent.

Potencijalni rizik za pacijenta sastoji se uglavnom u odabiru ablacijskih parametara koji nisu prikladni za pacijenta ili neke druge pogreške u primjeni.

Popis sadržaja

3 Opis proizvoda



Slika 1

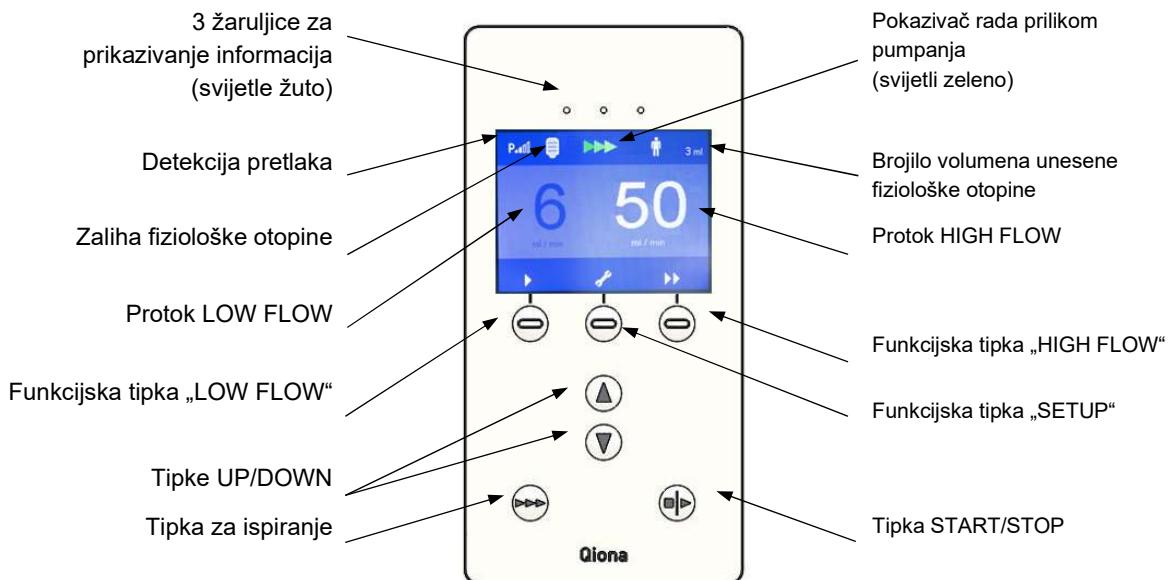
Izgled crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** sprijeda

- 1 Rotor crpke
- 2 Senzor tlaka
- 3 Nezamjenjiv držač kompleta crijeva
- 4 3 žaruljice za prikazivanje informacija (svijetle žuto)
- 5 Zaslон
- 6 Držač za stativ
- 7 Upravljačka folija
- 8 Senzor zračnih mjehurića
- 9 Potporne noge

Stražnjom tipkalom za uključivanje/isključivanje **Qiona®** se uključuje i isključuje. S pomoću upravljačke folije moguće je obavljati sve funkcije istaknutih funkcijskih tipaka.

Popis sadržaja

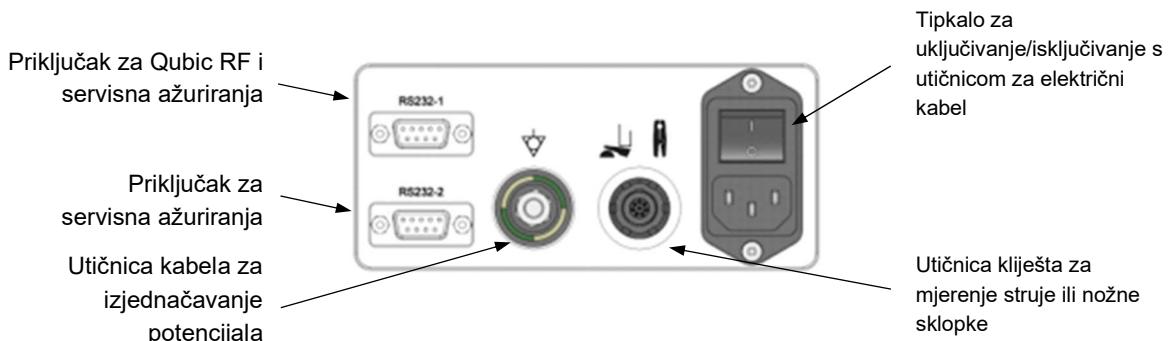
3.1 Upravljačka folija i struktura zaslona



Slika 2

Prikaz upravljačke folije crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu Qiona®

3.2 Mogućnosti priključivanja na stražnjoj strani kućišta



Slika 3

Prikaz poleđine crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu Qiona® s priključcima

Popis sadržaja

4 Postavljanje i stavljanje u pogon



Provjerite je li vam kutija dostavljena bez oštećenja. Štete nastale tijekom transporta odmah prijavite otpremniku. Pregledajte sve proizvode na oštećenja. Oštećene proizvode nije dopušteno rabiti. Odmah se obratite distributeru.

4.1 Raspakiravanje uređaja i provjeravanje opsega isporuke

Isporuka crpke **Qiona®** sastoji se od 1 kartonske kutije. Pazite da prilikom raspakiravanja dijelovi ne ostanu u kutiji.

Opseg isporuke crpke **Qiona®** obuhvaća sljedeće:

• crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu Qiona®	REF 406935
• Qiona® električni kabel EU tip F, 3 m	REF 412488
• Qiona® priručnik za uporabu „njemački“	REF 406939
• Qiona® priručnik za uporabu „engleski“	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set	REF 377184



Radi eventualnih servisnih usluga preporučujemo da sačuvate pakiranje i da ga ne zbrinete.

4.2 Prikladna radna okolina

Crpka **Qiona®** prikladna je za okoline u sljedećim područjima:

profesionalne zdravstvene ustanove s određenim zahtjevima:

Klinike (odjeli za hitnu pomoć, bolesničke sobe, intenzivna njega, operacijske dvorane, osim u blizini aktivne opreme uređaja za VF kirurgiju ili izvan prostorije izolirane od VF-a za snimanje magnetskih rezonancija, ustanove za prvu pomoć).

Crpka **Qiona®** nije odobrena za uporabu u zrakoplovima ili vojnim područjima. Za ta područja nisu utvrđeni primjereni zahtjevi s obzirom na elektromagnetsku kompatibilnost.

4.3 Postavljanje i stavljanje u pogon



Prije stavljanja u pogon potrebno je pripremiti crpku **Qiona®** prema higijenskim propisima (vidi poglavlje 7.1).

Popis sadržaja



Uvijek vodite računa o sljedećem:

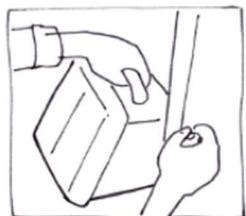
- Rukovanje svakim uređajem zahtijeva specijalizirana znanja i poštivanje ovog priručnika za uporabu.
- Uporaba uređaja dopuštena je samo stručnom osoblju.
- Prilikom kombiniranja s drugim uređajima ne rabite premjestive produžne kabele.
- Prilikom postavljanja crpke **Qiona®** pobrinite se za to da je obavljeno jednostavno isključivanje tipkalom za uključivanje/isključivanje i odvajanje od mreže izvlačenjem električnog kabela.

Za detalje vidi poglavlje 5 „Primjena i rukovanje“.

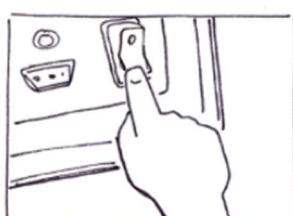
Popis sadržaja

5 Primjena i rukovanje

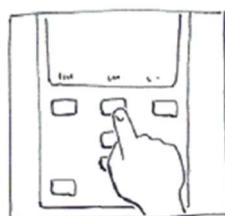
Pregled glavnih upravljačkih funkcija



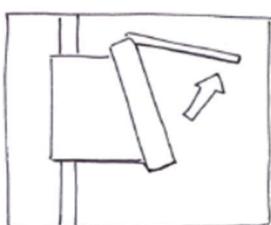
5.1 Raspakiravanje i postavljanje crpke Qiona®



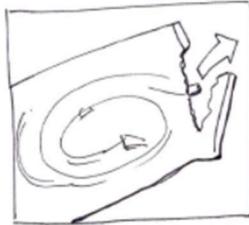
5.2 Uključivanje crpke Qiona®



5.3 Zadane postavke i konfiguracija



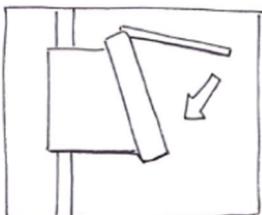
5.4 Otvaranje prednjeg stakla



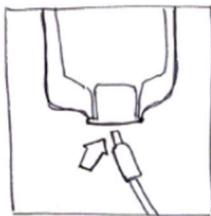
5.5 Vađenje Qiona® Tube Set incl. Extension



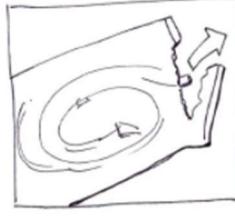
5.6 Umetanje Qiona® Tube



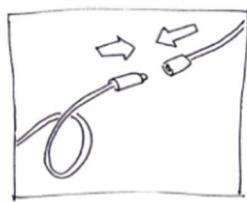
5.7 Zatvaranje prednjeg stakla



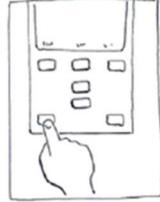
5.8 Prikључivanje infuzijske vrećice ili boćice



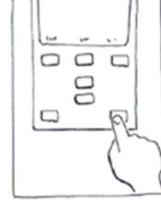
5.9 Vađenje Qiona® Extension



5.10 Priklučivanje ablacijskog katetera



5.11 Obavljanje postupka ispiranja



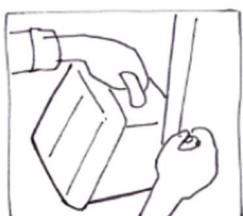
5.12 Pokretanje primjene

Slika 4

Pregled primjene i rukovanja crpkom Qiona®

Popis sadržaja

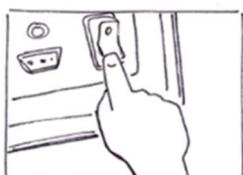
5.1 Raspakiravanje i postavljanje crpke Qiona®



Slika 5

- Izvadite crpku **Qiona®** iz pakiranja.
- Postavite crpku **Qiona®** na prikladno, stabilno mjesto ili je učvrstite na infuzijski stalak. Ako je promjer stalka premalne, uporabite **Qiona® Pole Adapter Set** za izjednačavanje.
- Spojite električni kabel najprije s crpkom **Qiona®**, a zatim s utičnicom s priključenim zaštitnim vodičem. Pritom vodite računa o vrijednostima napona specificiranim na označnoj pločici.
- Ako kao pribor želite rabiti kliješta za mjerjenje struje (**Qiona® AutoFlow Sensor**) ili nožno sklopko (**Qiona® Foot Switch**) uz crpku **Qiona®**, priključite odgovarajući pribor na stražnju stranu kućišta uređaja u primjerno označenu utičnicu.
- Prebacite tipkalo za uključivanje/isključivanje na poleđini crpke **Qiona®** na poziciju I.
- Uređaj je sada spremam za rad.

5.2 Uključivanje crpke Qiona



Slika 6

- Prebacite **tipkalo za uključivanje/isključivanje** na poleđini crpke **Qiona®** na poziciju I.

Uređaj je sada spremam za rad.

Crpka **Qiona®** obavlja samoprovjeru.



Slika 7

Nakon samoprovjere crpka je uvijek u zaustavljenom stanju, a na zaslonu se prikazuje sljedeće. Na zaslonu se pojavljuju namještene vrijednosti za HIGH Flow i LOW Flow iz posljednje primjene. Postavke iz posljednje primjene uvijek se automatski preuzimaju za novu primjenu. U zaustavljenom stanju možete odmah pokrenuti crpku, obaviti namještanja u izborniku Setup ili namjestiti protoke.

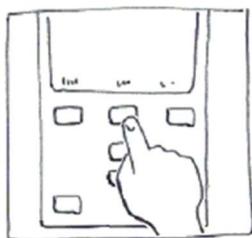
Možete odabrati neku od sljedećih mogućnosti:

- Želite zadržati sve namještene vrijednosti, pogledajte *podtočku 5.4*.
- Želite promijeniti namještene vrijednosti primjene, pogledajte *podtočku 5.3.1*.
- Želite promijeniti postavke u izborniku Setup, pogledajte *podtočku 5.3.2*.

Popis sadržaja

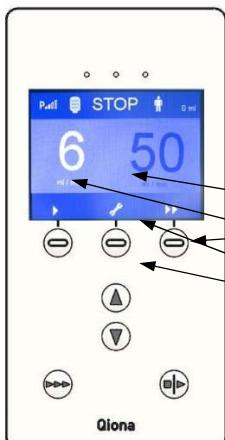
5.3 Zadane postavke i konfiguracija

5.3.1 Prethodna namještanja



Slika 8

- Funkcijskim tipkama u zaustavljenom stanju odaberite LOW Flow ili HIGH Flow.
- Namjestite vrijednosti funkcijskim tipkama **UP** i **DOWN**. Pritom se prilagodljiva vrijednost prikazuje svjetlo. Promijenjene vrijednosti preuzimaju se izravno bez dodatnog potvrđivanja. Bez pritiska tipaka UP i DOWN svjetlo prikazana namještena vrijednost ponovno se deaktivira nakon dvije sekunde.



Slika 9

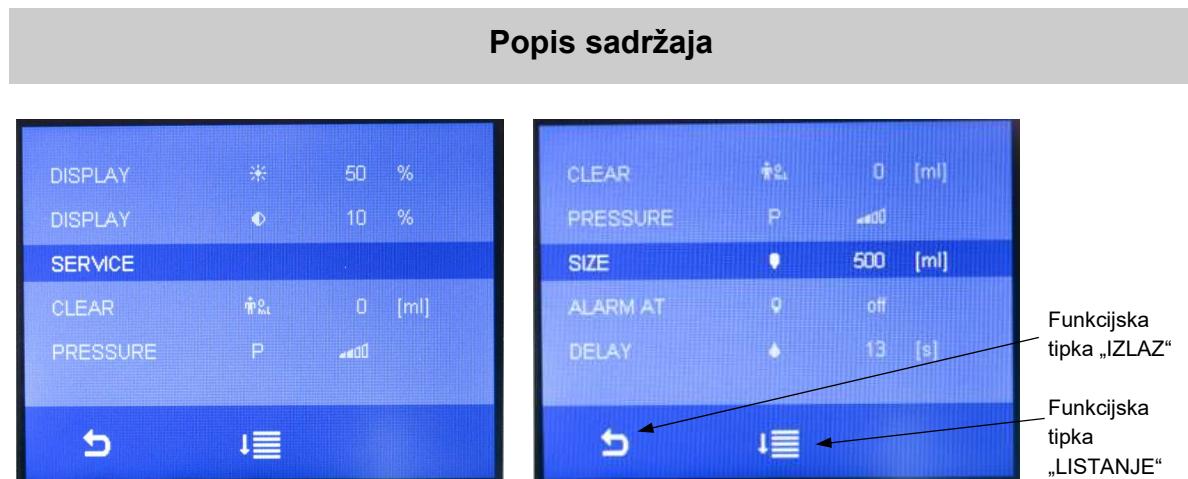
Funkcijska tipka „High Flow“
 Funkcijska tipka „Izbornik SETUP“
 Funkcijska tipka „LOW Flow“
 Tipka UP / DOWN

5.3.2 Izbornik Setup

- Pritisnite funkciju tipku „**Setup**“ (ključ za vijke). Prijeći ćete u izbornik „Konfiguracija crpke“. Ova funkcija moguća je samo prije ili nakon primjene. Tijekom primjene tipka je blokirana.
- Namjestite sve potrebne radne parametre crpke **Qiona®** u načinu rada „Konfiguracija crpke“ (STOP). Funkcijskom tipkom „**Listanje**“ krećete se kroz pojedinačne stavke izbornika.



Svaka promijenjena vrijednost preuzima se izravno bez dodatnog potvrđivanja. Vrijednosti iz posljednje primjene, osim količine dodane rashladne tekućine, spremaju se.



Slika 10

Pregled mogućnosti namještanja u izborniku Setup crpke Qiona®

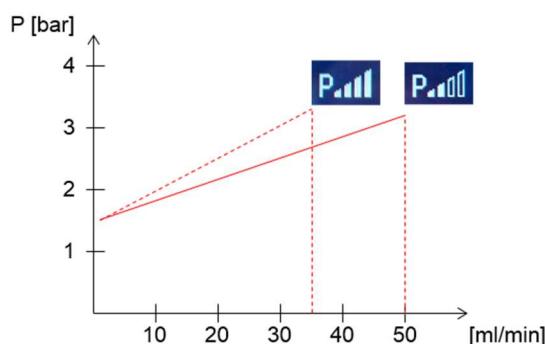
5.3.2.1 Clear

Ovom funkcijom poništavate aktualno brojilo volumena tipkom **UP** ili **DOWN** na nulu (slično kao kod uključivanja i isključivanja crpke **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure - detekcija pretlaka

Ovom funkcijom namještate osjetljivost detekcije pretlaka crpke **Qiona®**. Na raspolaganju su dvije mogućnosti biranja:

- Uporabite osjetljivu detekciju pretlaka sa simbolom **P** ablacijskog katetera koja zbog relativno velikog promjera voda za ispiranje ima relativno nizak radni tlak. U ovoj postavci je HIGH Flow raspon protoka moguć do maksimalno 50 ml/min.
- Uporabite normalnu detekciju pretlaka (zadana vrijednost) sa simbolom **P** ablacijskog katetera s malim promjerom voda za ispiranje i time višim radnim tlakom. U ovoj postavci je HIGH Flow raspon protoka moguć do maksimalno 35 ml/min.



Slika 11

Pregled mogućnosti namještanja detekcije pretlaka crpke Qiona®

5.3.2.3 Size

Ovom funkcijom definirate volumen infuzijskih bočica ili vrećica.

- Raspon vrijednosti : off – 5000 ml
- Širina koraka kod promjene volumena : 250 ml
- Zadana vrijednost : off

Popis sadržaja



Kod postavke volumena od 0 ml umjesto brojčane vrijednosti s jedinicom pojavit će se poruka „off“. Brojanje infuzijskog volumena deaktivirat će se tijekom primjene.

5.3.2.4 Alarm at

- Raspon vrijednosti : off – 50 %
- Širina koraka kod promjene preostalog volumena : 5 %
- Zadana vrijednost : off



Kod postavke volumena od 0 ml (prikaz „off“) ovaj parametar će se deaktivirati i neće se više prikazivati korisniku. Ako se postavka volumena promijeni na > 0 ml, ovaj parametar ponovno će se prikazivati na zaslonu.

5.3.2.5 HIGH Flow - Delay

Ovom funkcijom namještate zaustavno vrijeme. Ako se volumni protok crpke **Qiona®** promijeni s HIGH Flow na LOW Flow, tijekom ovog vremena ostat će u načinu rada HIGH Flow.

- Raspon vrijednosti : 0 s – 15 s
- Širina koraka : 1 s
- Zadana vrijednost : 3 s



Kod zaustavnog vremena od 0 s umjesto brojčane vrijednosti s jedinicom pojavit će se poruka „off“ i zaustavno vrijeme će se deaktivirati.

5.3.2.6 Svjetlina zaslona

Ovom funkcijom namještate svjetlinu zaslona.

- Raspon vrijednosti : 10 % – 100 %
- Širina koraka : 5 %
- Zadana vrijednost : 50 %



Minimalna svjetlina zaslona ograničava se na donju vrijednost kako bi rukovanje crpkom **Qiona®** bilo moguće pri svakoj postavci.

5.3.2.7 Kontrast zaslona

Ovom funkcijom namještate kontrast zaslona.

- Raspon vrijednosti : 10 % – 100 %
- Širina koraka : 5 %
- Zadana vrijednost : 50 %

5.3.2.8 Servis

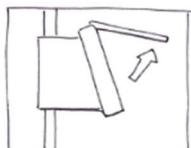
Konfiguracija izbornika Service. Ova funkcija rezervirana je za proizvođača.

Popis sadržaja

5.3.2.9 Napuštanje izbornika Setup

Ako pritisnete funkciju tipku „**IZLAZ**“, uređaj će prijeći u zaustavljeno stanje.

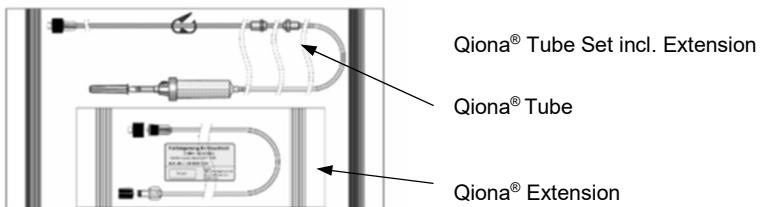
5.4 Otvaranje prednjeg stakla



- Radi otvaranja prednjeg stakla jednom rukom primite ispod prednjeg stakla i povucite ga prema gore dok se ne uglavi. Kada je prednje staklo otvoreno, crpka je zaustavljena.

Slika 12

5.5 Vađenje Qiona® Tube Set incl. Extension



Slika 13

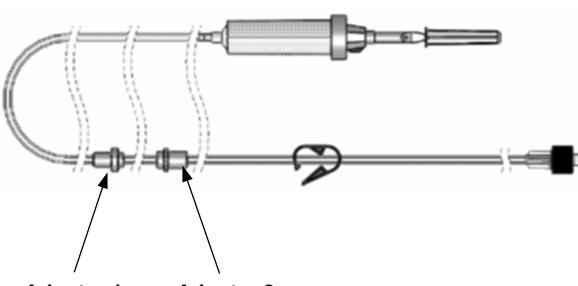
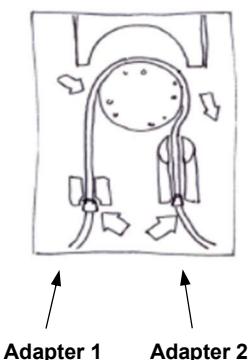
Qiona® Tube Set incl. Extension

Otvorite samo vanjsko pakiranje kompletne crijeva Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Umetanje Qiona® Tube



- Kod svake nove primjene umetnite nov, sterilan komplet crijeva kako biste izbjegli npr. infekcije kod bolesnika.
- Prije primjene provjerite rok trajanja originalno zapakiranog i neoštećenog kompletta crijeva.
- Propisno izvadite komplet crijeva iz sterilnog pakiranja.



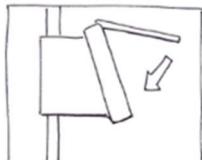
Slika 14

Umetanje Qiona® Tube

Popis sadržaja

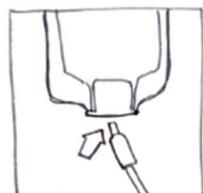
1. Umetnute adapter 1 (adapter koji je bliži komori za kapanje) u crpku **Qiona®**. Držači adaptera u crpki **Qiona®** konstruirani su tako da nije moguća zamjena.
2. Izvadite adapter 2 i umetnute crijevo preko rotora crpke **Qiona®**. Pritisnite crijevo lijevim kažiprstom iza rotora prema dolje (vidi *Slika 14*). Istodobno desnom rukom kojom držite adapter 2 izvucite crijevo kroz desni prorez u držaču adaptera 2. Pobrinite se za to da se crijevo umetne što dublje u prorez. Ako crijevo nije dovoljno duboko u držaču senzora zračnih mjehurića, senzor zračnih mjehurića može javiti pogrešno detektirane zračne mjehuriće. U tom slučaju ponovno umetnite pripremljen komplet crijeva. Pritom vodite računa o tome da ga povučete što dublje u držač senzora zračnih mjehurića dok žaruljica senzora ne zasvijetli zeleno.

5.7 Zatvaranje prednjeg stakla



Slika 15

- Zatvorite prednje staklo nakon umetanja crijeva u crpku za ablacijsku rashladnu tekućinu.



Slika 16

- Izvadite komoru za kapanje i skinite zaštitnu kapicu.
- Probodite komoru za kapanje u infuzijskoj vrećici ili bočici s predviđenom tekućinom.



Komora za kapanje mora uvijek visjeti slobodno i okomito prema dolje kako ne bi nastali zračni mjehurići.

5.9 Vađenje Qiona® Extension

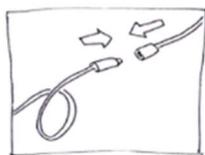


Slika 17

- Izvadite produžetak crijeva „**Qiona® Extension**“ iz sterilnog pakiranja.

Popis sadržaja

5.10 Priključivanje ablacijskog katetera



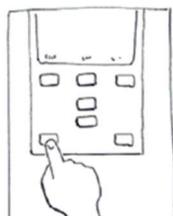
Slika 18

- Skinite zaštitne kapice s luer spojnica i uspostavite sterilan crijevni spoj između pumpnog segmenta i aplikatora.



Na crpku **Qiona®** dopušteno je priključiti samo ohlađene ablacijske katetere s krivuljastim jezičcima koji imaju luer lock priključak (ženski) u skladu s normom EN 1707:1996 za priključivanje na **Qiona®** Tube Set te termopar za nadzor temperature koji se uvijek mora rabiti prilikom uporabe crpke **Qiona®**, moraju omogućivati protok od do 50 ml/min i moraju izdržati maksimalan transportni tlak pumpanja od 7,3 bar. Osim toga, priključeni ablacijski kateteri trebali bi imati niži radni tlak od 1,5 bar pri 1 ml/min i od 3,3 bar pri 35 ml/min (normalna detekcija pretlaka) odnosno 3,2 bar pri 50 ml/min (osjetljiva detekcija pretlaka). Specifikacije ablacijskog katetera navedene su u pripadajućem priručniku za uporabu ili ih možete nabaviti od proizvođača. U slučaju nejasnoća u pogledu specifikacije ablacijskog katetera, uporaba nije dopuštena.

5.11 Obavljanje postupka ispiranja



Slika 19

- Držite pritisnutu **tipku ISPIRANJE** kako biste isprali i odzračili cijevi sustav crijeva s priključenim ablacijskim kateterom.

Prikaz na zaslonu mijenja se na način rada Ispiranje. Dok god držite pritisnutu **tipku ISPIRANJE** crpka će pumpati maksimalnim učinkom od 50 ml/min kako bi se odzračili komplet crijeva i ablacijski kateter.

- Završite postupak ispiranja tako da pustite tipku START/STOP.

Crpka prelazi u zaustavljeno stanje.



Korisnik se mora pobrinuti za to da se postupak ispiranja nastavi dok se ne osigura da u sustavu crijeva i u ablacijskom kateteru više ne postoji zrak.

Tijekom postupka ispiranja senzor zračnih mjehurića je deaktiviran tako da se neće aktivirati alarmna poruka. Zelena žaruljica senzora zračnih mjehurića prikazuje da na području senzora trenutačno nema zračnih mjehurića i da je komplet crijeva čvrsto uglavljen u držaču senzora zračnih mjehurića.

Popis sadržaja

Ako se žaruljica senzora zračnih mjehurića nakon odzračivanja kompleta crijeva ne prebaci na zeleno, iako u kompletu crijeva više nema prepoznatljivih zračnih mjehurića, ponovno umetnute napunjen komplet crijeva u držać senzora zračnih mjehurića dok žaruljica senzora ne zasvijetli zeleno.

Senzor tlaka za nadzor tlaka u crijevima aktivan je prilikom ispiranja. Ako se detektira pretlak, iz alarmnog uvjeta aktivirat će se vizualni i zvučni alarmni signal i crpka će se odmah zaustaviti.

Ako pustite tipku **ISPIRANJE** (vidi Slika 20), postupak ispiranja će se završiti i crpka će se vratiti u zaustavljeni stanje (vidi Slika 21).



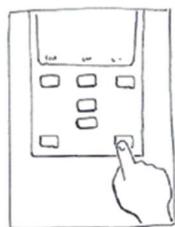
*Slika 20
Postupak ispiranja*



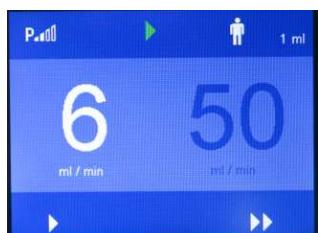
*Slika 21
Zaustavljeni stanje*

5.12 Pokretanje primjene

- Pokrenite primjenu ponovnim pritiskom **tipke START/STOP**.



Slika 22



Slika 23

Crpka **Qiona®** kod ručnog pokretanja postupka pumpanja prelazi u raspon LOW Flow. Vrijednost LOW Flow prikazuje se svjetlo, a crpka **Qiona®** pumpa namješteni volumni protok. Pumpanje crpke **Qiona®** može se prepoznati po zelenom pokazivaču rada na gornjem dijelu zaslona.

Ako se napajanje uključene crpke **Qiona®** prekine tijekom primjene, najmanje 2 minute oglašavat će se trajni signal kao obavijesni signal koji upozorava na taj prekid.

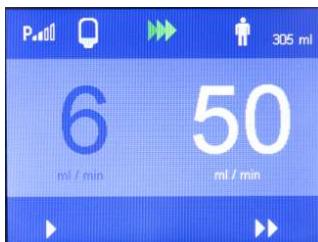
Popis sadržaja

Ako se prilikom pokretanja kliještama za mjerjenje struje detektora VF signal, crpka **Qiona®** odmah će prijeći u raspon HIGH Flow.



Slika 24

Ako je u izborniku SETUP namještena funkcija „Size“ i „Alarm at“, u lijevom gornjem kutu zaslona pojavit će se plava bočica. Plava bočica reproducira trenutačnu razinu u infuzijskoj vrećici i bočici, pod uvjetom da je ukupan volumen ispravno unesen u Setup izborniku „Size“. Digitalna prikazana vrijednost pored simbola pacijenta predstavlja trenutačno brojilo volumena unesene fiziološke otopine.



Slika 25

Promjena volumnog protoka s LOW Flow na HIGH Flow i natrag na LOW Flow obavlja se s pomoću:

- funkcijskih tipaka crpke **Qiona®** ili
- opcionalnog nožnog tipkala (**Qiona® Foot Switch**) ili
- opcionalnih kliješta za mjerjenje struje (**Qiona® AutoFlow Sensor**) ili
- opcionalnog daljinskog upravljača (Qubic RF).

Mogućnosti promjene

Promjena s pomoću funkcijskih tipaka:

Funkcijskom tipkom „**HIGH Flow**“ promijenite volumni protok s LOW Flow na HIGH Flow. Crpka **Qiona®** odmah će prijeći na namješteni volumni protok HIGH Flow. Namještena vrijednost prikazat će se svjetlo. Pritisnite funkciju tipku „**LOW Flow**“ kako biste prešli ponovno na LOW Flow.

Promjena s pomoću daljinskog upravljača:

Crpkom **Qiona®** (REF 406935 i REF 406938) moguće je daljinski upravljati s pomoću Qubic RF visokofrekvenčne jedinice. Priključite crpku **Qiona®** u skladu s poglavljem 5.13 na Qubic RF visokofrekvenčnu jedinicu.

Promjena s pomoću nožnog tipkala (**Qiona® Foot Switch**):

Nožnim tipkalom koje se po izboru može priključiti na poleđinu crpke **Qiona®**, mijenjate volumni protok između LOW Flow i HIGH Flow.

Pritisom tipke nožnog tipkala crpka za ablacijsku rashladnu tekućinu odmah prelazi na namješten volumni protok HIGH Flow. Namještena vrijednost prikazat će se svjetlo na zaslonu.

Ako pustite nožnu sklopku, crpka **Qiona®** prelazi natrag na LOW Flow, protok održavanja otvorenog stanja.

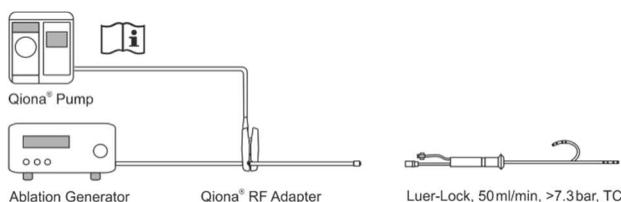
Popis sadržaja

Promjena s pomoću kliješta za mjerjenje struje (Qiona® AutoFlow Sensor):

Kliještama za mjerjenje struje koja se po izboru mogu priključiti na poleđinu crpke Qiona® crpka Qiona® automatski mijenja volumni protok između LOW Flow i HIGH Flow, ovisno o tome koji je volumni protok potreban za ablacijsku.

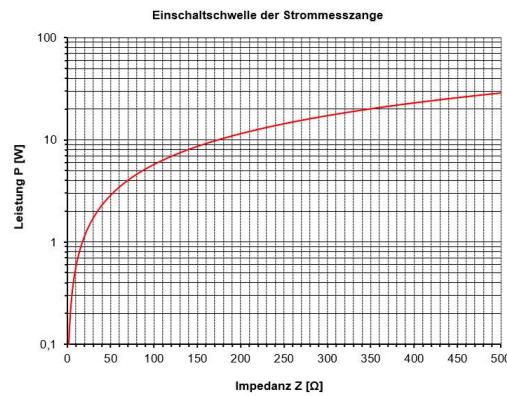
Priključite kliješta za mjerjenje struje na spojni kabel između VF generatora i ablacijskog katetera. Zelena žaruljica na kliještama za mjerjenje struje signalizira spremnost za rad. Crpka Qiona® odmah će prijeći na namješteni volumni protok HIGH Flow dok god kliješta za mjerjenje struje detektiraju VF signal. Žuta žaruljica prikazuje detekciju postojećeg VF signala kliještama za mjerjenje struje. Kada nestane VF signal, volumni protok prijeći će ili izravno na LOW Flow ili nakon protoka eventualno namještenog zaustavnog vremena.

Pobrinite se za to da kliješta za mjerjenje struje ne leže na podu i da je spojni kabel dobro učvršćen.



Slika 26

Strukturni raspored s kliještama za mjerjenje struje
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Slika 27

Prag uključenja kliješta za mjerjenje struje
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Prag uključenja kliješta za mjerjenje struje definiran je gornjim dijagramom.

Iz dijagrama je vidljivo koja je konfiguracija impedancije Z i odaslanog učinka P potrebna kako bi se zajamčilo definirano uključivanje. Zbog toga samo konfiguracije iznad krivulje uzrokuju promjenu s LOW Flow na HIGH Flow. Dodatna pretpostavka je da ablacijski generator radi s radnom frekvencijom od cca 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funkcija zaustavnog vremena

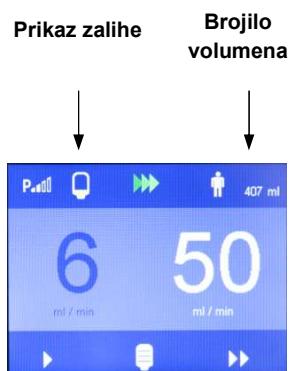
Radi promjene volumnog protoka s HIGH Flow na LOW Flow u izborniku SETUP crpke Qiona® moguće je namjestiti zaustavno vrijeme od maks. 15 sekundi.

Zaustavno vrijeme aktivirat će se ako se crpka Qiona® signalom kliješta za mjerjenje struje, nožnom sklopkom ili ručnim upravljanjem na upravljačkoj foliji prebaci s HIGH na LOW Flow. Tijekom zaustavnog vremena crpka Qiona® nastavlja pumpati namješten volumni protok HIGH Flow tijekom vremena odabranog u izborniku SETUP (maks. 15 sekundi) i nakon isteka zaustavnog vremena automatski prelazi na volumni protok LOW Flow. Međutim, crpka Qiona® tijekom intervala zaustavnog vremena preuzima i izvršava sljedeće akcije rukovatelja.

Popis sadržaja

Pritisak funkcijskih tipaka na upravljačkoj foliji crpke **Qiona®** uvijek ima prioritet pred signalom kliješta za mjerjenje struje ili nožnog tipkala. Ako crpka **Qiona®** tijekom zaustavnog vremena primi signal za HIGH Flow od nožnog tipkala ili kliješta za mjerjenje struje, ona će odmah prijeći natrag na volumni protok HIGH Flow. Zaustavno vrijeme moguće je premostiti ako se tijekom zaustavnog vremena pritisne funkcionska tipka „**LOW Flow**“ na upravljačkoj foliji crpke **Qiona®**. Kako bi se onemogućili eventualni kratki postupci promjene crpke **Qiona®** tranzijentima regulacije generatora, zaustavno vrijeme trebalo bi iznositi najmanje 1 do 5 sekundi.

Funkcija brojila volumena



Slika 28

Ako je u izborniku SETUP aktivirana funkcija „Size“ i „Alarm at“, na zaslonu će se prikazati prikaz zalihe tekućine za ispiranje. Četiri segmenta prikaza zalihe predstavljaju po jednu četvrtinu volumena boćice smanjenog za preostali volumen.

Na primjer, kod boćice od 500 ml i preostalog volumena od 100 ml za četiri segmenta dobije se volumen od 400 ml. Svaki segment prikaza u ovom primjeru odgovara 100 ml.

Ako crpka **Qiona®** dosegne namješten preostali volumen tekućine za ispiranje, odaslat će vizualni i zvučni signal kao podsjetnik. Preostali volumen tekućine za ispiranje prikazuje se žuto u boćici prikazanoj na zaslonu. Čujni signal „a - a“ je pripadajući signal podsjetnika.

Istodobno se u donjem polju zaslona pojavljuje nova boćica kao funkcionska tipka.

Nakon zamjene boćica pritisnite tu funkcionsku tipku. Time će se prikaz zalihe poništiti na punu boćicu, dok će brojilo volumena i dalje registrirati dodatno unesenu tekućinu za ispiranje. Pritiskom tipke ponovno će se ugasiti prikazana bijela boćica.

Radi zamjene boćica komoru za kapanje potrebno je premjestiti u novu punu boćicu. Prilikom tog postupka može se dogoditi da zračni mjehurić dospije u sustav crijeva. U tom slučaju crpka **Qiona®** odmah će se zaustaviti, a primjenu je potrebno prekinuti.

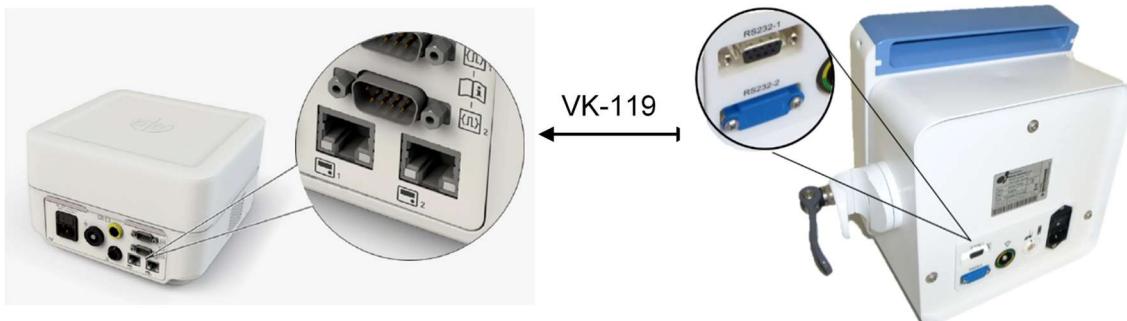
Prilikom premještanja komore za kapanje uvijek vodite računa o tome da je komora za kapanje tijekom zamjene i dalje dovoljno napunjena.



5.13 Priključivanje crpke Qiona® na Qubic RF visokofrekveničsku jedinicu

Crpka **Qiona®** na poleđini ima binarno sučelje RS232-1 za priključivanje Qubic RF generatora tvrtke BIOTRONIK SE & Co. KG. S pomoću Qubic RF softvera moguće je daljinski upravljati crpkom **Qiona®** (REF 406935 i REF 406938) te na Qubic RF namještati postavke kao što su protočna količina rashladne tekućine u ovisnosti o primijenjenoj ablacijskoj energiji. Usto je na visokofrekveničkoj jedinici moguće namještati zaustavno vrijeme radi povećane protočne količine rashladne tekućine.

Popis sadržaja



Slika 29

Prikaz poleđine Qubic RF visokofrekvencijske jedinice (lijevo) i crpke Qiona® s priključcima (desno).

Kako biste mogli zajedno rabiti crpku za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®** i Qubic RF, učinite sljedeće:

1. Priključite podatkovni kabel VK-119 na binarno sučelje 2 (9-polnu D-Sub RS-232 utičnicu) na poleđini Qubic RF visokofrekvencijske jedinice. Pritom pogledajte priručnik za uporabu za Qubic RF.
2. Priključite podatkovni kabel VK-119 na binarno sučelje RS232-1 (gornja utičnica) na poleđini crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu **Qiona®**.
3. Pripremite crpku **Qiona®** u skladu s *poglavljem 5.1 do poglavlja 5.12*. Pritom je važno da se crpka **Qiona®** nakon pripreme pritiskom tipke START/STOP pokrene u rasponu pumpanja LOW Flow.
4. Preuzmite kontrolu nad crpkom **Qiona®** pritiskom odgovarajuće sklopke na upravljaču Qubic RF visokofrekvencijske jedinice. Pritom pogledajte priručnik za uporabu za Qubic RF.

Dok se crpkom **Qiona®** upravlja s pomoću Qubic RF, svi prikazi crpke **Qiona®** na zaslonu skrivene su radi tumačenja daljinski upravljanog stanja i na zaslonu crpke **Qiona®** pojavljuje se sljedeći simbol:



Slika 30

Simbol na zaslonu crpke **Qiona®** kod daljinskog upravljanja s pomoću Qubic RF

Nakon zamjene infuzijske boćice ili vrećice možete i dalje pritisnuti tipku za potvrđivanje na crpki **Qiona®**. Ako želite završiti daljinski način rada crpke **Qiona®**, to je u svakom trenutku moguće pritiskom tipke **START/STOP** na crpki **Qiona®**. Svi ostali upravljački elementi na crpki **Qiona®** deaktivirani su u daljinskom načinu rada.

Crpka **Qiona®** automatski će završiti daljinski način rada ako postoji alarmni uvjet na crpki **Qiona®** vorliegt (vidi i *poglavlje 6*).



Rizik od prekoračivanja odvodnih struja pri priključivanju vanjskih uređaja s vlastitim napajanjem ili električnih kabela na druge uređaje

Popis sadržaja

- Na binarna sučelja 1 i 2 (RS-232 utičnica) priključite isključivo uređaje koji udovoljavaju normi IEC 60601-1 ili IEC 60950.
- Prije prvog pokretanja provjerite i dokumentirajte sve kombinacije uređaja prema normi IEC 60601-1.
- Obavljajte tu provjeru prema zakonskim odredbama najmanje jedanput na godinu.

5.14 Završavanje primjene



Slika 31

- Ponovnim pritiskom **tipke START/STOP** završite primjenu.

5.15 Isključivanje crpke Qiona®

- **Tipkom za uključivanje/isključivanje** na poleđini isključite crpku **Qiona®**. Sve namještene vrijednosti crpke **Qiona®** ostaju sačuvane do sljedeće primjene.
- Iskorištena jednokratna crijeva zbrinite u skladu s higijenskim propisima (vidi i poglavlje 1.7).
- Ako niste rabili produžetak crijeva „**Qiona® Extension**“, svejedno ga je potrebno zbrinuti.

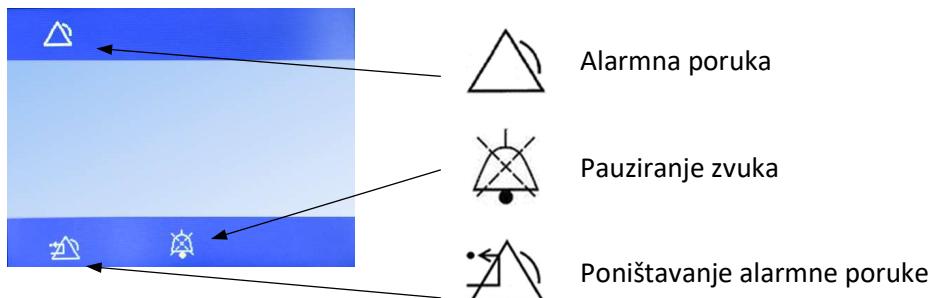
5.16 Odvajanje crpke Qiona® od mreže

- Izvadite električni kabel iz električne utičnice i time odvojite crpku **Qiona®** od napajanja.

Popis sadržaja

6 Alarmne poruke i rješenje

6.1 Postojanje alarmnog uvjeta



Slika 32

Struktura zaslona u slučaju alarmnog uvjeta

Ako postoji alarmni uvjet, on će se vidljivo prikazati na zaslonu odgovarajućom napomenom (vidi poglavlje 0) te žutom žaruljicom. Istodobno će se odaslati čujni alarmni signal „e - c“.



Čujni signal moguće je isključiti funkcijском tipkom „**Pauziranje zvuka**“ na 2 minute.



Funkcijском tipkom „**Poništavanje alarmne poruke**“ korisnik potvrđuje da je otklonjen uzrok generirane alarmne poruke. Crpka **Qiona®** prelazi natrag na osnovne postavke i primjenu je moguće nastaviti.

Crpka **Qiona®** odmah će se zaustaviti ako postoji bilo kakav alarmni uvjet.

6.2 Provjeravanje alarmnih funkcija

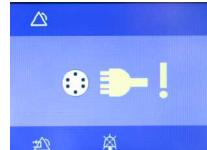
Ako se crpka **Qiona®** uključi mrežnom sklopkom, odaslat će se kratak piskavi ton i žute žaruljice nakratko će zasvijetliti. Zatim će se obaviti provjera funkciranja. Zbog toga će se ponovno generirati čujni informativni signal i na zaslonu će se privremeno prikazati verzije softvera glavnog (FwM) i nadzornog regulatora (FwW).



Koncept alarma tvrtke **Qiona®** s obzirom na razmatranje rizika koncipiran je tako da se u slučaju alarmnog uvjeta prilikom namjenske uporabe korisnika uvijek obavještava vizualnim i zvučnim alarmnim signalima (tj. korisnik mora uvijek biti u čujnom i/ili vizualnoj blizini). Crpka **Qiona®** opremljena je tehničkim alarmnim uvjetom. Prioritet alarmnih uvjeta definiran je s „Niski prioritet“ za sve alarne uvjete. Kod crpke **Qiona®** generiraju se vizualni i čujni alarmni signali.

Popis sadržaja

6.3 Pregled alarma

Tehnički alarmni uvjeti	Alarmna granica	Zadrška alarmnog uvjeta	Zadrška generiranja alarmnog signala	Alarmni signal	Opis alarmnog signala na zaslonu	Pauziranje zvuka
Prepoznat zračni mjehurić	Zračni mjehurić > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Prepoznat prettlak u crijevima	Unutarnji tlak u crijevima > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Otvoreno prednje staklo crpke Qiona®	Prednje staklo otvoreno > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Pogreška u kabelskom spoju nožnog tipkala (Qiona® Foot Switch)	Prekinut kabelski spoj nožnog tipkala	< 100 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Pogreška u kabelskom spoju klješta za mjerjenje struje (Qiona® AutoFlow Sensor)	Prekinut kabelski spoj klješta za mjerjenje struje	< 100 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Pogreška u kabelskom spoju Qubic RF visokofrekvenske jedinice	Prekinut serijski podatkovni vod do Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da
Pogreška RF detektiran, a primjena još nije pokrenuta	Qiona® u zaustavljenom stanju tijekom odašiljanja VF energije (samo s AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (periodična analiza alarmnih uvjeta)	Čujni / vizualni		Da

Popis sadržaja

Interne sigurnosne mjere iz provjera hardvera i softvera	Primjer: E10 – pogreška komunikacije nadzornik – senzor zračnih mjeđurića	Nije primjenjivo	<= 5 s (periodična analiza ispitnih funkcija sustava)	Čujni / vizualni		Da
-dvostruka sigurnost- U slučaju takvog alarmnog uvjeta crpku Qiona® mora provjeriti servis.						

6.4 Pomoć u slučaju neispravnosti

U ovom poglavlju navedene su neke neispravnosti koje se mogu pojaviti u vezi s crpkom **Qiona®**.

Za svaku neispravnost navedeno je više mogućnosti rješavanja. Prijedloge je potrebno obavljati navedenim redoslijedom dok se pogreška ne otkloni. Prilikom otpuštanja ili spajanja utičnih spojeva, osim kompleta crijeva, crpka **Qiona®** mora uvjek biti isključena. **Ako sljedeća predložena rješenja ne doprinesu otklanjanju neispravnosti, neispravnost mora otkloniti servisna služba tvrtke BIOTRONIK.**

Neispravnosti	Rješenje
Ne funkcioniра ili je zaslon isključen. ili Crpku Qiona® nije moguće uključiti.	Crpka Qiona® nije ispravno priključena na napajanje. Provjerite opskrbu elektroenergijom, uključite produžne kabele i provjerite opskrbne vodove.
Trajni signalni ton tijekom primjene crpke Qiona®	Prekinuto je napajanje. Utaknite električni utikač ponovno u električnu utičnicu.
Neispravnost zbog vlage koja je prodrla u utični spoj.	Izvucite električni utikač, ostavite utične spojnice da se osuše.
Nakon ispiranja kompleta crijeva aktivirat će se alarm zračnih mjeđurića, iako u kompletu crijeva očito više nema zračnih mjeđurića.	Ispravite položaj napunjene kompleta crijeva. U tu svrhu otvorite zaklopku i ponovno umetnute komplet crijeva. Vodite računa o tome da komplet crijeva povučete što dublje u senzor zračnih mjeđurića dok žaruljica senzora ne zasvjetli zeleno.
Uslijedit će detekcija pretlaka, iako ne postoji vidljivo začepljenje.	Provjerite je li u izborniku Setup odabrana preporučena detekcija pretlaka za ablacijski kateter koji rabite (vidi poglavje 5.3.2.2).
Zelena žaruljica na klještama za mjerjenje struje ne svijetli, iako je učvršćena na kabel ablacijskog katetera.	Pobrinite se za to da je kabel ablacijskog katetera potpuno obložen i da su klješta za mjerjenje struje zatvorena.

Popis sadržaja



Korisnik ne smije otvarati crpku **Qiona®!**

6.5 Servis



Ako ne pronađete rješenje neispravnosti, molimo obratite se mjerodavnoj servisnoj službi tvrtke BIOTRONIK.

Prilikom svakog povrata crpke **Qiona®** prikladnim dezinfekcijskim postupkom potrebno je spriječiti mogući rizik od infekcije. Potrošne materijale valja zbrinuti u skladu s higijenskim smjernicama.



Nikada ne otvarajte uređaj dok je spojen s električnom mrežom. Pozor, čak i tada unutarnji dijelovi uređaja mogu biti pod naponom.

Upozorenje: Ovaj uređaj nije dopušteno mijenjati bez dopuštenja proizvođača!

6.6 Opis alarmnog sustava

Pojmovi	Definicije	Primjena na crpki Qiona®	Objašnjenje
Alarmni uvjet	Stanje alarmnog sustava ako se utvrdi da postoji moguća ili stvarna opasnost.	<ul style="list-style-type: none"> • Zračni mjehurić • Pretlak u sustavu crijeva • Prednje staklo nije zatvoreno • Blokada motora • Ometen spoj nožnog tipkala • Ometen spoj kliješta za mjerjenje struje • Tehnička pogreška, molimo obratite se servisnoj službi 	
Zadrška alarmnog uvjeta	Vrijeme od pojavljivanja uzročnog događaja kod pacijenta (FIZIOLOŠKI ALARMNI UVJET), ili u uređaju (TEHNIČKI ALARMNI UVJET) do odluke alarmnog sustava da postoji alarmni uvjet.	Nema mogućnosti namještanja	
Alarmna granica	Vrijednost praga koju alarmni sustav rabi za definiranje alarmnog uvjeta.	<ul style="list-style-type: none"> • Zračni mjehurić > 2 mikrolitara • Unutarnji tlak u crijevima > 2,5 bar • Prednje staklo otvoreno > 8° • Ne postoji spoj s nožnim tipkalom 	

Popis sadržaja

Pojmovi	Definicije	Primjena na crpki Qiona®	Objašnjenje
		<ul style="list-style-type: none"> • Ne postoji spoj s klijevstama za mjerjenje struje 	
Alarm isključen	Stanje nedefiniranog trajanja u kojem alarmni sustav ili dio alarmnog sustava ne generiraju alarmne signale.	Nema mogućnosti namještanja	
Zadana postava alarma	Skup pohranjenih konfiguracijskih parametara, uključujući izbor algoritama i početnih vrijednosti za uporabu algoritama koji utječu ili mijenjaju djelovanje alarmnog sustava.	Nema mogućnosti namještanja	
Postavke alarma	Konfiguracija alarmnog sustava uključujući bez ograničenja: alarmne granice, svojstva svih stanja aktiviranja alarmnih signala i vrijednosti parametarskih varijabli koje određuju funkcioniranje alarmnog sustava.	Nema mogućnosti namještanja	
Alarmni signal	Vrsta signala koju generira alarmni sustav radi prikazivanja postojanja (ili nastanka) alarmnog uvjeta.	<ul style="list-style-type: none"> • Vizualni alarmni signal žutom žaruljicom na upravljačkoj foliji • Vizualni alarmni signal zaslonskim prikazom • Čujni alarmni signal s razinom zvučnog tlaka od 55 dB(A) na udaljenosti od 1 metar. 	
Zadrška generiranja alarmnog signala	Vrijeme od početka alarmnog uvjeta do generiranja alarmnog signala.	Nema mogućnosti namještanja	
Zvuk isključen	Stanje nedefiniranog trajanja u kojem alarmni sustav ili dio alarmnog sustava ne generira čujni alarmni signal.	Nema mogućnosti namještanja	Odnosi se na alarmne uvjeta koji su aktivni u trenutku pritiska tipke
Pauziranje zvuka	Stanje ograničenog trajanja u kojem alarmni sustav ili dio alarmnog sustava ne generira čujni alarmni signal.	2 minute	Odnosi se na alarmne uvjeta koji su aktivni u trenutku pritiska tipke
Deeskalacija	Proces kojim alarmni sustav snižava prioritet alarmnog uvjeta ili hitnost alarmnog signala.	Nema primjenu	

Popis sadržaja

Pojmovi	Definicije	Primjena na crpki Qiona®	Objašnjenje
Eskalacija	Proces kojim alarmni sustav povisuje prioritet alarmnog uvjeta ili hitnost alarmnog signala.	Nema primjenu	
Pogrešno negativan alarmni uvjet	Nepostojanje alarmnog uvjeta ako se pojavi valjani uzročni događaj kod pacijenta, u uređaju ili u alarmnom sustavu.	Dvostruko siguran	
Pogrešno pozitivan alarmni uvjet	Postojanje alarmnog uvjeta ako se ne pojavi valjani uzročni događaj kod pacijenta, u uređaju ili u alarmnom sustavu.	Uzrokuje sigurno stanje uređaja.	
Informativni signal	Svaki signal koji nije alarmni signal ili signal podsjetnika.	Pojavljuje se.	
Samozadrživ alarmni signal	Alarmni signal koji se i dalje generira nakon što njegov uzročni događaj prestane postojati dok se ne zaustavi namjernom radnjom korisnika.	Pojavljuje se.	
Nesamozadrživ alarmni signal	Alarmni signal koji se automatski prestaje generirati ako prestane postojati pripadajući uzročni događaj.	Ne pojavljuje se.	
Fiziološki alarmni uvjet	Alarmni uvjet koji izazivaju nadzirane varijable povezane s pacijentom.	Ne pojavljuje se.	
Tehnički alarmni uvjet	Alarmni uvjet koji izazivaju varijable povezane s nadziranim uređajima ili alarmnim sustavom.	Pojavljuje se.	
Poništavanje alarma	Akcija korisnika koja uzrokuje otklanjanje alarmnog signala za koji trenutačno ne postoji pripadajući alarmni uvjet.	Pojavljuje se.	

Popis sadržaja

7 Čišćenje i njegovanje

7.1 Čišćenje i dezinficiranje



- U unutrašnjost uređaja ne smije dosjeti vlaga.
- Izvadite električni utikač prije čišćenja i dezinfekcije površina uređaja.
- Za čišćenje rabite meku krpu bez niti koja je namočena u blagu sapunjavu vodu ili u 70-postotni izopropilni alkohol.
- Nakon čišćenja dezinficirajte površine smjesom od 70 % izopropanola i 30 % vode. Lysoformin 3000: pustite 2-postotnu koncentraciju da djeluje 15 minuta. Sredstva za čišćenje i dezinficiranje moraju biti razrijeđena prije primjene.

Vizualna provjera:

Utičnice svih priključaka i konektori priključnih kabela moraju biti očišćeni od svih nečistoća.

7.2 Održavanje



Ovaj uređaj nije dopušteno mijenjati bez dopuštenja proizvođača!

Popravljanje, proširivanje ili izmjenu sustava crpke za ablacijsku rashladnu tekućinu smije obavljati samo tvrtka BIOTRONIK ili poduzeće koje je proizvođač izričito za to ovlastio. U potonjem slučaju obavljene radove valja dokumentirati u zapisniku s datumom i potpisom. Nisu dopuštene izmjene na uređaju od trećih strana.

7.3 Redovite sigurnosne provjere

Za crpku **Qiona®** najmanje svakih 12 mjeseci obavljajte sigurnosne provjere prema njemačkoj Uredbi o medicinskim proizvodima (MPBetreibV). Crpka **Qiona®** spada u prilog 1 (1.4) te uredbe.

Unesite provjeru tehničke sigurnosti u knjižicu uređaja i dokumentirajte rezultate provjere.

Ako uređaj nije siguran za rad, mora ga odmah popraviti mjerodavan servis.

Za provjeru tehničke sigurnosti obratite se servisnoj službi tvrtke BIOTRONIK.

Popis sadržaja

7.4 Zbrinjavanje



Ovi uređaji sadržavaju materijal koji valja ekološki zbrinuti. Europska direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE2) odnosi se na te uređaje. Oni su stoga označeni simbolom prekrižene kante za otpad na označnoj pločici.

Uređaje koje nećete više rabiti pošaljite pripremljene lokalnom distributeru tvrtke BIOTRONIK. Time će se osigurati da se zbrinjavanje obavi u skladu s nacionalnim provedbama direktive WEEE.

Za sva pitanja obratite se lokalnom distributeru tvrtke BIOTRONIK.

Popis sadržaja

8 Prilog

8.1 Tehničke karakteristike

Opće karakteristike:

Brojevi artikala REF 363270, 406935, 406938

Dimenzije crpke **Qiona®** Širina x visina x dubina:

225 mm x 240 mm x 170 mm

Masa cca 5 kg

Razina zvučnog tlaka 56 dB(A) pri učinku od 30 ml/min

Minimalni radni vijek 8 godina

Električni priključak:

Napon 100 – 240 V AC (izmjenični napon)

Frekvencija 50 – 60 Hz

Potrebna struja 0,7 – 0,3 A

Osigurač T 3,15 A/250 V, nezamjenjiv, обратите се servisnoj službi

Razred zaštite I

Razred zaštite IP 51

Uporabni dio CF (zaštićen od defibrilacije) **Qiona®** Tube Set incl. Extension

Napomene za transport i skladištenje:

Temperatura -10 °C do +50 °C

Vlažnost zraka 0 % do 90 % relativne vlažnosti

Masa s pakiranjem: cca 6 kg

Dimenzije crpke **Qiona®** s pakiranjem: Širina x visina x dubina:

450 mm x 400 mm x 475 mm

Zapakirani uređaj čuvajte na suhom mjestu.

Jedan stog zapakiranih uređaja smije se sastojati od maksimalno 3 paketa.

Radni uvjeti:

Temperatura +10 °C do +40 °C

Vlažnost zraka 30 do 75 % relativne vlažnosti

Maksimalna nadmorska visina: 2000 m (što odgovara 80 kPa)

Specifične karakteristike:

Pumpni učinak crpke **Qiona®** 1 ml/min – 50 ml/min (normalna detekcija pretlaka do maks. 35 ml/min)

Raspon radnog tlaka 0 bar – 3,5 bar

Dinamičko isključenje tlaka cca 2 bar iznad radnog tlaka

Točnost senzora zračnih mjehurića Registriranje > 2 mikrolitra

Popis sadržaja

Točnost pumpnog učinka*

-10 % do +20 % od krajnje vrijednosti raspona pumpanja pri 1 do 5 ml/min

-5 % do +10 % od krajnje vrijednosti raspona pumpanja pri 5 do 30 ml/min

-10 % do +20 % od krajnje vrijednosti raspona pumpanja pri 30 do 50 ml/min

* navedene točnosti pumpnog učinka odnose se na kateter Flux tvrtke VascoMed

i kateter TactiCath tvrtke St. Jude.

Crpka **Qiona®** podliježe posebnim mjerama opreza s obzirom na elektromagnetsku kompatibilnost te je valja instalirati i staviti u pogon sukladno priloženim propisima o elektromagnetskoj kompatibilnosti.

Crpu **Qiona®** nije dopušteno rabiti naslaganu na ili neposredno pored drugih uređaja.

Ako crpka mora rabiti korištena blizu drugih uređaja ili s njima, crpku **Qiona®** valja nadzirati radi provjere ispravnosti rada u takvom rasporedu.

Popis pribora s kojim crpka **Qiona®** ispunjava zahtjeve sukladno člancima 6.1 i 6.2 norme IEC 60601-1-2 naveden je u prilogu Pribor.

Rad crpke **Qiona®** s dodatnim priborom, kao što su pretvarači ili kabeli koji nisu definirani za namjensku uporabu s ovim uređajem, može povećati elektromagnetske emisije ili smanjiti imunitet.



Popis sadržaja

9 Elektromagnetska kompatibilnost

9.1 Elektromagnetske emisije

Crpka **Qiona®** prikladna je za rad u specificiranoj elektromagnetskoj okolini. Korisnik i/ili vlasnik tvrtke **Qiona®** trebali bi se pobrinuti za to da se crpka **Qiona®** rabi u niže opisanoj elektromagnetskoj okolini.

Mjerenje emisije smetnji	Sukladnost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Emisija visokofrekvencijskih smetnji prema CISPR 11	Skupina 1	Crpka Qiona® rabi VF energiju isključivo za svoje funkcioniranje. Zbog toga je njezina visokofrekvencijska emisija vrlo niska i malo je vjerojatno da će ometati susjetne elektroničke uređaje.
Emisija visokofrekvencijskih smetnji prema CISPR 11	Razred B	
Emisija harmonika prema normi IEC 61000-3-2	Razred A	Za područja uporabe vidi poglavje 4.2 „Prikladna radna okolina“
Emisija naponskih kolebanja / treperenja prema normi IEC 61000-3-3	Sukladan	

Popis sadržaja

9.2 Elektromagnetski imunitet

Provjeravanje imuniteta	IEC 60601 - ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina / smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje u zraku	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje u zraku	Podovi bi se trebali sastojati od drva ili betona ili biti obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi najmanje 30 %.
Brze prijelazne električne smetnje / burstovi IEC 61000-4-4	±2 kV za električne mreže ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za električne mreže ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta opskrbnog napona trebala bi odgovarati tipičnoj poslovnoj ili bolničkoj okolini.
Udarni naponi („surges“) IEC 61000-4-5	±1 kV protufazni napon ±2 kV istofazni napon	±1 kV protufazni napon ±2 kV istofazni napon	Kvaliteta opskrbnog napona trebala bi odgovarati tipičnoj poslovnoj ili bolničkoj okolini.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja ulaznog napona IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % pad U _T) za 1/2 periode 40 % U _T (60 % pad U _T) za 5 perioda 70 % U _T (30 % pad U _T) za 25 perioda < 5 % U _T (> 95 % pad U _T) za 5 sekundi	< 5 % U _T (> 95 % pad U _T) za 1/2 periode 40 % U _T (60 % pad U _T) za 5 perioda 70 % U _T (30 % pad U _T) za 25 perioda < 5 % U _T (> 95 % pad U _T) za 5 sekundi	Kvaliteta opskrbnog napona trebala bi odgovarati tipičnoj poslovnoj ili bolničkoj okolini. Ako korisnik proizvoda zahtijeva nastavak funkcija i kada se pojave prekidi u opskrbi elektroenergijom, preporučljivo je napajati proizvod iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje pri opskrbnoj frekvenciji (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebala bi imati tipične vrijednosti koje postoje u poslovnoj i bolničkoj okolini.

Popis sadržaja

Provjeravanje imuniteta	IEC 60601 - ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina / smjernice
Napomena: U_T je izmjenični napon električne mreže prije primjene ispitne razine.			

Crpka **Qiona®** ispunjava sve ispitne razine prema normi IEC60601-1-2 izdanje 4 (tablica 4 do 9).



Zbog postojanja elektromagnetskih smetnji moguće je ometanje bitnih radnih karakteristika crpke **Qiona®**. To se signalizira alarmnom porukom crpke **Qiona®** i prekida se upravljanje peristaltičkom crpkom.



Prenosive VF komunikacijske uređaje (radijske uređaje) (uključujući njihov pribor kao što su npr. antenski kabeli i vanjske antene) ne bi trebalo rabiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (ili 12 palaca) od dijelova i vodova crpke **Qiona®** koje je označio proizvođač. U suprotnom je moguće smanjenje radnih karakteristika uređaja.

Zahtjevi za zračni promet, transport i vojnu uporabu nisu uzeti u obzir jer nisu ispitani.

Popis sadržaja

9.3 Elektromagnetski imunitet za uređaje koji nisu namijenjeni održavanju na životu

Provere imuniteta / norma	IEC 60601-ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina / smjernice
Provadena VF veličina smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 30 MHz 6 V _{eff} u frekvenčijskim područjima ISM i amaterskih radiouređaja između 150 kHz i 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Prenosive i mobilne radiouređaje ne bi trebalo rabiti na manjoj udaljenosti od crpke Qiona® uključujući vodove od preporučene sigurne udaljenosti koja se izračunava prema jednadžbi koja vrijedi za frekvenciju odašiljanja. Preporučena sigurna udaljenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz pri čemu je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača, a d preporučena sigurna udaljenost u metrima (m). Jačina polja stacionarnih radijskih odašiljača mora pri svim frekvencijama prema ispitivanju na licu mesta ^{a)} biti manja od razine sukladnosti ^{b)} . U okolini uređaja označenih sljedećim simbolima moguće su smetnje. 
Emitirana VF veličina smetnji prema IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 iz IEC 60601-1-2 izd. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 iz IEC 60601-1-2 izd. 4	Napomene: NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viši frekvenčijski raspon. NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim slučajevima. Na rasprostiranje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.
<p>^{a)} Jačina polja stacionarnih odašiljača, kao što su npr. bazne stanice mobilnih telefona i mobilni radijski uređaji, amaterske radiostanice, AM i FM radijski i televizijski odašiljači, teoretski ne moraju biti unaprijed određena. Radi utvrđivanja elektromagnetske okoline u pogledu stacionarnih odašiljača trebalo bi razmotriti istraživanje elektromagnetskih fenomena na toj lokaciji. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se rabi crpka Qiona® prekoračuje gornju razinu sukladnosti, trebalo bi nadzirati uređaje kako bi se potvrdilo njihovo namjensko funkcioniranje. Ako se uoče neobične značajke, mogu biti potrebne dodatne mjere kao što su npr. promjena usmjerenja ili lokacije crpke Qiona®.</p> <p>^{b)} Iznad frekvenčijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.</p>			

Popis sadržaja

9.4 Preporučene sigurne udaljenosti

Vidi poglavlje 9.3 „Elektromagnetski imunitet za uređaje koji nisu namijenjeni održavanju na životu“

Popis sadržaja

10 Pribor

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Masa: 90 g

Ukupna duljina Extension: 1,5 m

Ukupna duljina Tube: 3 m

Duljina između crpke **Qiona®** i kateterskog priključka:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Masa: 380 g

Duljina kabela: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Masa: 200 g

Duljina kabela: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Masa: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Masa: 140 g

Duljina kabela: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tip F, Njemačka

Naziv: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Tip B, SAD

Popis sadržaja

Naziv: NK-11/3m

- **NK-16**

REF: 330705

Tip G, Velika Britanija

Naziv: NK-16/2,0m GB

- **NK-19**

REF: 339034

Tip I, Kina

Naziv: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**

REF: 339033

Tip F, Rusija

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

- **NK-21**

REF: 339035

Tip I, Australija

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

- **NK-22**

REF: 339039

Tip I, Argentina

Naziv: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**

REF: 339040

Tip B, Japan

Naziv: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**

REF: 339041

Tip M, Indija, Južna Afrika

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

- **NK-25**

REF: 339042

Tip J, Švicarska

Naziv: NK-25/2,5m CH

Popis sadržaja

- **NK-26**

REF: 339043

Tip L, Italija, Čile

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

- **NK-27**

REF: 339044

Tip L, Izrael

Naziv: NK-27/2,5m IL

- **NK-28**

REF: 339059

Tip L, Danska

Naziv: NK-28/2,5m DK

Popis sadržaja

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

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

Lieferant / Distributor:

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

Technische Daten:

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

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

Zubehör:

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

Popis sadržaja

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

- 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:

- 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

Popis sadržaja

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

F - Funktionsstörung

B - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Ä - Änderung der Merkmale oder Leistungen

U - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0

Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

Folgen

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

zum Tod **zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes**

T - geführt hat

V - geführt hat

mT - geführt hätte

mV - geführt hätte

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

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Popis sadržaja

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω		
Geräteableitstrom, Ersatz:	µA		

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Popis sadržaja

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen**Bestehender Instandhaltungsvertrag****I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands****W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands****R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll-Zustands**

Art des Vertrages:

Kosten:

Name und Anschrift der Firma:

Vertragsnummer:

Kündigungsfrist:

Laufzeit des Vertrages:

Leistungsumfang, Notizen:

Durch- geführt 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:		

€ 0482

Broj artikla za
Priručnik za uporabu
(REF) 410439



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



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

