

Qiona®

**Irrigációs pumpa
ablációhoz**



FONTOS

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL.

TÁROLJA A JÖVŐBENI REFERENCIÁKHOZ.

© Möller Medical GmbH

Minden jog fenntartva.

A Möller Medical GmbH előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen dokumentáció semmilyen formában és semmilyen módon nem sokszorosítható vagy fordítható le. A jelen használati utasításban szereplő információk, specifikációk és ábrák állapotát az utolsó oldalon található verziószám jelzi. A Möller Medical GmbH fenntartja a jogot, hogy a technológiákat, funkciókat, specifikációkat, kialakítást és információkat illetően bármikor és előzetes értesítés nélkül változtatásokat eszközölnön.

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék

1	Általános biztonsági utasítások	7
1.1	Az alkalmazott biztonsági szimbólumok magyarázata	7
1.1.1	A használati utasításban használatos szimbólumok.....	7
1.1.2	Szimbólumok a készüléken.....	7
1.1.3	Szimbólumok a kijelzőn	8
1.1.4	Szimbólumok a kezelőfólián	9
1.1.5	Szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson	9
1.2	Az alkalmazott bemutatási szabályok magyarázata	11
1.3	A gyártó felelőssége	11
1.4	Az üzemeltető kötelezettsége	11
1.5	Figyelmeztetések	13
1.6	A termékhez nem tartozó kiegészítő berendezések	13
1.7	Egyszeri használat.....	14
1.8	Magyarázat a DEHP-hez	14
1.9	Potenciál kiegyenlítő vezeték.....	14
1.10	Célcsoport (felhasználók)	14
2	Rendeltetés	15
2.1	A hűtött abláció indikációi.....	15
2.2	Kontraindikációk.....	16
2.3	Komplikációk	16
2.4	Főbb jellemzők	16
2.5	Kombináció más termékekkel	17
2.6	Beteg populáció és reziduális kockázat	17
3	Termékleírás.....	18
3.1	Billentyűzet és a kijelző elrendezése	19
3.2	Csatlakoztatási lehetőségek a készülék hátoldalán.....	19
4	Üzembe helyezés és beüzemelés	20
4.1	A készülék kicsomagolása és a csomag tartalmának ellenőrzése	20
4.2	Megfelelő működési környezet.....	20
4.3	Üzembe helyezés és beüzemelés	21
5	Alkalmazás és működés.....	22
5.1	Qiona® kicsomagolása és elhelyezése	23
5.2	Qiona bekapcsolása.....	23

Tartalomjegyzék

5.3	Előzetes beállítások és beállítás	24
5.3.1	Előzetes beállítások	24
5.3.2	Beállítás menü	24
5.3.2.1	Clear.....	25
5.3.2.2	Pressure – túlnyomás-érzékelés.....	25
5.3.2.3	Size (térfogat)	26
5.3.2.4	Alarm at (riasztás).....	26
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay	26
5.3.2.6	Kijelző fényereje	26
5.3.2.7	Kijelző kontrasztja.....	26
5.3.2.8	Szerviz.....	27
5.3.2.9	Kilépés a beállítási menüből	27
5.4	Elülső ablak-tábla kinyitása	27
5.5	Qiona® Tube Set incl. Extension kivétele	27
5.6	Qiona® Tube behelyezése	27
5.7	Elülső ablak-tábla bezárása	28
5.8	Infúziós tasak vagy infúziós palack csatlakoztatása	28
5.9	Qiona® Extension kivétele.....	29
5.10	Az ablációs katéter csatlakoztatása.....	29
5.11	Öblítés végrehajtása.....	30
5.12	Az alkalmazás megkezdése.....	31
5.13	A Qiona® csatlakoztatása a Qubic RF rádiófrekvenciás egységhez.....	34
5.14	Az alkalmazás befejezése	36
5.15	Qiona® kikapcsolása.....	36
5.16	Válassza le a Qiona®-t a hálózatról	36
6	Riasztási jelzések és megoldásuk	37
6.1	Riasztási állapot fennállása.....	37
6.2	A riasztási funkciók tesztelése	37
6.3	Riasztás áttekintése.....	38
6.4	A zavar elhárítása	39
6.5	Szerviz.....	40
6.6	Riasztási rendszer leírás.....	40
7	Tisztítás és ápolás	43
7.1	Tisztítás és fertőtlenítés	43
7.2	Szerviz.....	43

Tartalomjegyzék

7.3	Időszakos biztonsági ellenőrzések.....	43
7.4	Hulladékkezelés.....	44
8	Függelék.....	45
8.1	Műszaki adatok.....	45
9	Elektromágneses összeférhetőség	47
9.1	Elektromágneses sugárzás.....	47
9.2	Elektromágneses interferencia ellenálló képesség	48
9.3	Elektromágneses interferencia ellenálló képesség nem életfenntartó eszközök esetén	50
9.4	Javasolt biztonsági távolságok.....	51
10	Tartozékok.....	52
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	55

1 Általános biztonsági utasítások

1.1 Az alkalmazott biztonsági szimbólumok magyarázata

A használati utasításban a fontos tudnivalókat vizuálisan kiemeljük. Ezek a tudnivalók elengedhetetlenül fontosak a beteg és a kezelőszemélyzet számára veszélyes helyzetek elkerülésében, illetve általuk megelőzhető a készülék károsodása ill. meghibásodása is.

1.1.1 A használati utasításban használatos szimbólumok



Figyelem



Tudnivalók

1.1.2 Szimbólumok a készüléken



Vegye figyelembe a használati utasítást



Váltóáram



A visszavétel és ártalmatlanítás az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló /WEEE/ irányelvvel összhangban történik.



Ekvipotenciál



Gyártási dátum
ÉÉÉ-HH-NN



Csatlakoztatás a pedálkapcsolóhoz (Qiona® Foot Switch)



RF áramlásmérő szenzor csatlakoztatás (Qiona® AutoFlow Sensor)



Defibrillációval védett CF típusú alkalmazott alkatrész



Megfelel az ANSI/AAMI ES 60601-1 szabványnak
CAN/CAS 22.2 sz. 60601-1-08

Tartalomjegyzék



A termék megfelel a 2016. február 1-jei 54. számú brazil INMETRO-rendeletnek, és ennek megfelelően tanúsított.

1.1.3 Szimbólumok a kijelzőn



Riasztási üzenet



Jelzőcsengő ideiglenes törlése



Riasztórendszer törlése



Setup-menü (Beállítás menü)



Páciens szimbólum



Alacsony áramlási sebesség (LOW-Flow)



Magas áramlási sebesség (HIGH-Flow)



Maximális áramlási sebesség az öblítő funkcióban (kijelző)



Töltésszint kijelző infúziós palack/tasak



Infúziós palack/tasak csere megerősítő gomb



Normál túlnyomás felismerés aktív



Érzékeny túlnyomás felismerés aktív



Távírányítás a Qubic RF rádiófrekvenciás egységgel



Lapozás a Beállítás menüben



Kilépés a Beállítás menüből

Tartalomjegyzék

1.1.4 Szimbólumok a kezelőfólián

	UP
	DOWN
	Öblítés
	Start/Stop

1.1.5 Szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson

	Kövesse a használati utasítást
	Cikkszám
	Lot szám
	Sorozatszám gyártási évvel és hónappal [ÉÉHH1234]
	Csomagolási egység
	Szavatossági idő [ÉÉÉÉ-HH-NN]
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Egyszeres steril tasakrendszer
	Egyszeres steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer dupla külső védőcsomagolással
	Csak egyszeri használatra. Ne használja újra!

Tartalomjegyzék



Nem sterilizálható újra



Ne használjon sérült csomagolású eszközt



CF típusú alkalmazási rész (defibrillációval szemben védett)



Napsugárzástól védve tartandó



Tárolás száraz helyen



Gyártó



Értékesítő partner



Teljes hossz



Figyelem



Tárolási hőmérséklet



Páratartalom, korlátozás



Rakodási korlátozás, egymásra maximálisan 3 csomag helyezhető



Gyártási dátum
ÉÉÉ-HH-NN



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója

Tartalomjegyzék



Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvosnak vagy orvos utasítására értékesíthető.

A használt szimbólumokkal kapcsolatos további információk honlapunkon található: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Az alkalmazott bemutatási szabályok magyarázata

Ebben a használati utasításban a jobb tájékozódás érdekében különböző betűtípusokat használunk.

Betűtípus	Használat
<i>Bold és dőlt betűs</i>	Kapcsológombok az utasításokban.
<i>Dőlt betűs</i>	Eszközopciók, kapcsológombok és hivatkozások fejezetekre és alszakaszokra a futó szövegben.

1.3 A gyártó felelőssége

A gyártó csak abban az esetben vállal felelősséget a készülék biztonságos működéséért, megbízhatóságáért és használhatóságáért, ha:



- összeszerelést, bővítést, új beállításokat, változtatásokat vagy javításokat csak az általa erre felhatalmazott személyek végezhetnek.
- az adott helyiség elektromos felszerelése megfelel a vonatkozó követelményeknek és előírásoknak (pl. VDE 0100, VDE 0107 vagy IEC előírások).
- a készülékeket a használati utasításnak megfelelően használják, és betartják az országspecifikus előírásokat és a nemzeti eltéréseket.
- a műszaki adatokban meghatározott feltételek teljesülnek.

A jelen használati utasításban leírtaktól eltérő használat nem felel meg a rendeltetésszerű használatnak, és a garancia és a felelősség kizáráshoz vezet.

A gyártó az elektronikus eszközökre vonatkozó rendelkezések szerint kötelezettséget vállal a régi készülékek visszavételére.

1.4 Az üzemeltető kötelezettsége

Az üzemeltető felelős az orvostechnikai eszköz szakszerű üzemeltetéséért. Az orvostechnikai eszközök kezelőjére vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően a felhasználó tevékenysége során az orvostechnikai eszköz kezelésére vonatkozó széleskörű kötelezettséggel valamint felelősséggel tartozik.

Tartalomjegyzék

A **Qiona**® ablációs irrigációs pumpa használatának előfeltétele a jelen, a termékhez mellékelt használati utasítás pontos ismerete és betartása. Gondosan őrizze meg az ablációs irrigációs pumpához tartozó használati utasítást. A használati utasítás nem helyettesíti az üzemeltető/felhasználó gyártó által felhatalmazott orvostechnikai eszköz tanácsadó általi betanítását. A készüléket csak olyan személyek használhatják, akik rendelkeznek az ahhoz szükséges képzettséggel vagy ismeretekkel és tapasztalattal. A klinikai alkalmazásra csak a szakszemélyzet betanítása után kerülhet sor.



A **Qiona**® ablációs irrigációs pumpára az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedések vonatkoznak, azt az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó alábbi tudnivalóknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Ha meghibásodás miatt már nem működik megfelelően, a készüléket nem szabad tovább üzemeltetni, és a műszaki szerviznek ellenőriznie kell azt.

A teljesítményt és a biztonságot ronthatja, ha a készülékhez olyan alkatrészeket használnak, amelyek nem felelnek meg a gyártó eredeti tervezésének.

Minden szerszámhasználatot igénylő munkát a gyártó műszaki szolgálatának vagy meghatalmazott képviselőjének kell elvégeznie.



Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye van.

Tartalomjegyzék

1.5 Figyelmeztetések



- A készülék módosítása nem megengedett.
- A készülék elektromos áramot vezető alkatrészeibe nem kerülhet folyadék.
- Tisztításkor ügyeljen arra, hogy a csatlakozóaljzatokba ne kerüljön tisztítószer.
- Tisztítás előtt húzza ki a hálózati kábelt.
- Cserélje ki a csatlakozókábeleket, még akkor is, ha azok enyhén sérültek, és ügyeljen arra, hogy ne guruljon át a kábeleken.
- Tartsa a kábeleket távol a hőforrásoktól. Ez megakadályozza, hogy a szigetelés megolvadjon, ami tüzet vagy áramütést okozhat.
- Ne erőltesse a dugókat az aljzatokba.
- A dugót kihúzásakor ne a kábelnél húzza. Szükség esetén oldja ki a dugók reteszelését a dugók kihúzásához.
- Ne tegye ki az eszközöket erős hőnek vagy tűznek.
- Ne tegye ki az eszközöket kemény ütéseknek.
- Ha hő, füst vagy füstgáz jelenik meg, azonnal válassza le az eszközöket a hálózatról.
- A hálózati feszültségnek meg kell egyeznie a hátoldalon elhelyezett típustáblán feltüntetett feszültséggel.
- A készüléket csak védőföldelt vezetékkel ellátott hálózaton használhatja.
- Ne fújjon tisztító sprayt a csatlakozó aljzatokba, illetve a légbuborék-érzékelőbe.
- Ne használjon hordozható többszörös elosztóaljzatot, ha több eszközzel kombinálja.

Követni kell a **Qiona®**-val együtt üzemeltetett készülékek (ablációs katéter, generátor) használati utasításaiban foglalt biztonsági tudnivalókat is.

1.6 A termékhez nem tartozó kiegészítő berendezések

A készülékhez nem tartozó eszközöknek, illetve a készülék analóg és digitális csatlakozóihoz csatlakoztatott eszközöknek igazolhatóan meg kell felelniük a vonatkozó EN specifikációknak (pl. EN 60601 gyógyászati villamos készülékek esetén). Ezen felül az összes konfigurációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 + A1:2012 szabvány hatályos változata szerinti rendszerkövetelményeknek. A kiegészítő eszközöket csatlakoztató személy felelős a rendszer konfigurációért, azért, hogy az IEC 60601-1 + A1:2012 szabvány hatályos változatában foglalt rendszerkövetelmények betartásra kerüljenek.



Az eredeti kivitelnek nem megfelelő készülék alkatrészek használata a teljesítményt, a biztonságot és az elektromágneses kompatibilitást befolyásolhatja.

Tartalomjegyzék

1.7 Egyszeri használat

Az egyszer használatos készülékek ismételt felhasználása a fertőzés veszélyét hordozza a páciens vagy a felhasználó számára. A szennyezett termékek a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizáció olyan mértékben befolyásolhatja a döntő anyagjellemzőket és termékparamétereket, ami a termék meghibásodásához vezethet.



A használt egyszer használatos eszközöket a higiéniai előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

1.8 Magyarázat a DEHP-hez

A **Qiona®** Tube termékcsalád nem tartalmaz Bisz(2-etihexil)-ftalátot (DEHP).

1.9 Potenciál kiegyenlítő vezeték

A páciens környezetében nagyon fontos az, hogy korlátozottak legyenek a rendszer különböző részei közötti potenciálkülönbségek. A potenciálkülönbség védő földelő vezeték rendszerrel történő korlátozása esetén a kapcsolat minősége kiemelten fontos. Emiatt feltétlenül meg kell akadályozni, hogy a biztonsági eszköz a rendszer bármelyik részénél megszakadjon. Amennyiben védő földelő vezeték kapcsolat a páciens környezetében bármely készüléknél megszakad, a készülékházon potenciálkülönbség alakulhat ki, ami veszélyes lehet a felhasználó vagy a páciens számára, ha a felhasználó egyidejűleg egy másik készülékhez és a pácienshez ér.

1.10 Célcsoport (felhasználók)

A **Qiona®** használata csak olyan személyeknek van fenntartva, akik rendelkeznek a szükséges képzettséggel, illetve ismeretekkel és tapasztalattal.

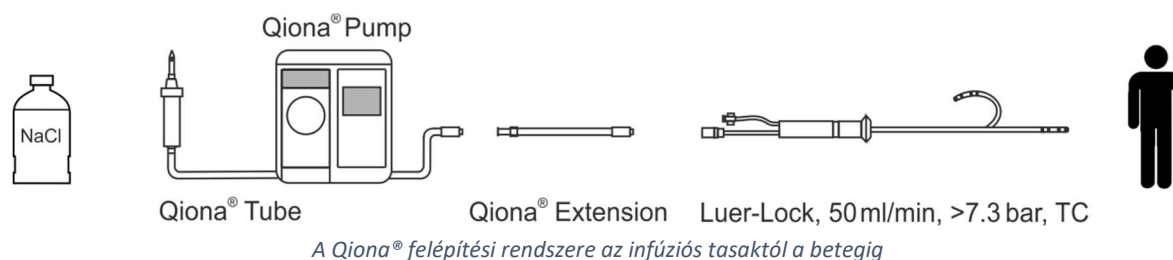
2 Rendeltetés

A **Qiona®** ablációs irrigációs pumpa egy steril csőkészlettel, illetve egy, az ablációs folyamat során a katéterhegy hűtésére szolgáló, fiziológiás sóoldatot tartalmazó tartállyal használatos. A hűtési ablációs terápia az ablációs terápia speciális esetének minősül, és különösen érzékeny területeken használatos. Az ablációs terápia során a kóros ingervezetéseket a szív belső falán a szövet nagyfrekvenciájú árammal történő felmelegítésével roncsolják. A **Qiona®** ablációs irrigációs pumpa szívkatéter laborokban használatos klinikai környezetben, és a használat során folyamatosan a kezelő felügyelete alatt kell, hogy álljon. A **Qiona® kizárólag** ablációs irrigációs pumpaként használható.

A **Qiona®** összesen két általános működési módban használatos. Az ablációs folyamat teljes ideje alatt kis mennyiségű fiziológiás sóoldat kerül a **Qiona®** LOW-Flow funkciója által a páciens vérkeringésébe, ezzel nyitva tartva a katéter lument, illetve megakadályozva a véralvadást és a katéternyílás eltömődését. Amikor nagyfrekvenciájú áramot használnak a szívizom ingervezetésének ablációjához, a **Qiona®** automatikusan vagy a manuális kapcsolással a nagyobb HIGH-Flowra vált át, így elérhető a katéterhegy hűtése.

A csőkészlet csatlakoztatott ablációs katéterrel történő légtelenítéséhez a **Qiona®** öblítő funkcióval is rendelkezik, amihez rendelkezésre áll az ablációs irrigációs pumpa maximális áramlási sebessége (kb. 50 ml/perc).

A **Qiona®** felépítési rendszere az infúziós tasaktól a betegig:



2.1 A hűtött abláció indikációi

A **Qiona®** egy irrigációs pumpa (hűtőfolyadék: kizárólag 0,9 %-os NaCl-oldat) hűtött nagyfrekvenciás katéterablációhoz (RF-abláció) használatos tachikardiás szívritmuszavarok esetén. A csőrendszer hosszabbítással **Qiona®** Tube Set incl. Extension egy ablációgenerátorral kompatibilis, intrakardiálisan alkalmazott, hűtővezetékekkel rendelkező ablációs katéter. Az ablációs katétert egy EN 1707:1996 szerinti Luer-Lock-csatlakozón (anya) keresztül kell csatlakoztatni a **Qiona®** Tube Set-hez, és rendelkeznie kell termoelemmel hőmérséklet monitorozáshoz, amelynek maximum 50 ml/perc áramlási sebességet tesznek lehetővé, és amelyek 7,3 bar maximális pumpanyomást bírnak ki. Ezenkívül a csatlakoztatott ablációs katéternek alacsonyabb üzemi nyomással kell rendelkezni: kevesebb, mint 1,5 bar 1 ml/perc áramlásnál, és kevesebb, mint 3,3 bar üzemi nyomással 35 ml/perc áramlásnál (szabványos túlnyomás-érzékelés) vagy 3,2 bar 50 ml/perc áramlásnál (érzékeny túlnyomás érzékelés) (lásd 5.3.2.2 Pressure – túlnyomás-érzékelés diagram). Az ablációs katéter specifikációit a kapcsolódó használati utasítás tartalmazza vagy a gyártótól szerezhetők be. Ne használja az ablációs katétert, ha a specifikációi nem egyértelműek.

Tartalomjegyzék

2.2 Kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk

- Aktív szisztémás fertőzés
- Szepszis
- Hiperkoagulációra való hajlam
- Pitvari/kamrai trombusok igazolt jelenléte
- Dekompenzált szívelégtelenség

Relatív kontraindikációk

- A katéter behelyezéséhez kiválasztott véna anomáliái
- A láb vénák és a mély medencei vénák trombózisa
- Mesterséges szívbillentyűvel rendelkező páciensek

2.3 Komplikációk

- Halál
- Agyvérzés
- Szívbillentyű károsodás
- Szívinfarktus
- Embóliák, pl. tüdőembólia
- Súlyos ritmuszavarok
- Életveszélyes kamrai aritmiák
- Bradikardiák
- Egy korábban fennálló szív-/veseelégtelenség dekompenzációja
- Hipotenzió
- Vazovagális reakciók
- Vénás trombózisok
- Az endokardium sérülése
- Endokarditisz
- Láz
- Általános szisztémás fertőzés

2.4 Főbb jellemzők

A **Qiona®** fő tulajdonsága a csőkészletekben lévő légbuborékok légbuborék-érzékelő segítségével történő észlelése, a cső belső nyomásának monitorozása csőkészlethez csatlakoztatott nyomásérzékelő segítségével illetve a légbuborék-érzékelő felügyelete egy kiegészítő monitoregység segítségével.

2.5 Kombináció más termékekkel

A **Qiona®** ablációs irrigációs pumpa csak a „**Qiona®** Tube Set incl. Extension“ eszközzel használható.

A **Qiona®** Tube Set incl. Extension (REF: 365775) eszközhöz csak hűtött ablációs katéterek csatlakoztathatók. Az ablációs katétert egy EN 1707:1996 szerinti Luer-Lock-csatlakozón (anya) keresztül kell csatlakoztatni a **Qiona®** Tube Set-hez, és rendelkeznie kell termoelemmel hőmérséklet monitorozáshoz, melyet a **Qiona®** használata során mindig használni kell, amelynek maximum 50 ml/perc áramlási sebességet tesznek lehetővé, és amelyek 7,3 bar maximális pumpanyomást bírnak ki. Ezenkívül a csatlakoztatott ablációs katéternek alacsonyabb üzemi nyomással kell rendelkezni: kevesebb, mint 1,5 bar 1 ml/perc áramlásnál, és kevesebb, mint 3,3 bar üzemi nyomással 35 ml/perc áramlásnál (szabványos túlnyomás-érzékelés) vagy 3,2 bar 50 ml/perc áramlásnál (érzékeny túlnyomás érzékelés) (lásd 5.3.2.2 Pressure – túlnyomás-érzékelés diagram). Az ablációs katéter specifikációit a kapcsolódó használati utasítás tartalmazza vagy a gyártótól szerezhetők be. Ne használja az ablációs katétert, ha a specifikációi nem egyértelműek.



Ezen felül a **Qiona®**-hoz opcionálisan az alábbi tartozékok csatlakoztathatók:

- „**Qiona®** Foot Switch“ (pedálkapcsoló, REF: 406937) és
- „**Qiona®** AutoFlow Sensor“ (áramlásmérő szenzor, REF: 406936).

A Qubic RF rádiófrekvenciás egységgel történő kombináció szintén lehetséges:

- a BIOTRONIK Qubic RF rádiófrekvenciás egysége,
- VK-119 (csatlakozókábel).

2.6 Beteg populáció és reziduális kockázat

A páciens populációval kapcsolatosan reziduális kockázatok nem állnak fenn. Az eszköz alkalmazható minden korcsoport, bármilyen egészségi állapotú páciensnél, illetve minden etnikai csoportban. A páciens nem működteti az eszközt.

A reziduális kockázat leginkább a páciensnek nem megfelelő ablációs paraméterek kiválasztásából adódik vagy egyéb alkalmazási hibák következménye.

Tartalomjegyzék

3 Termékleírás



Ábra 1

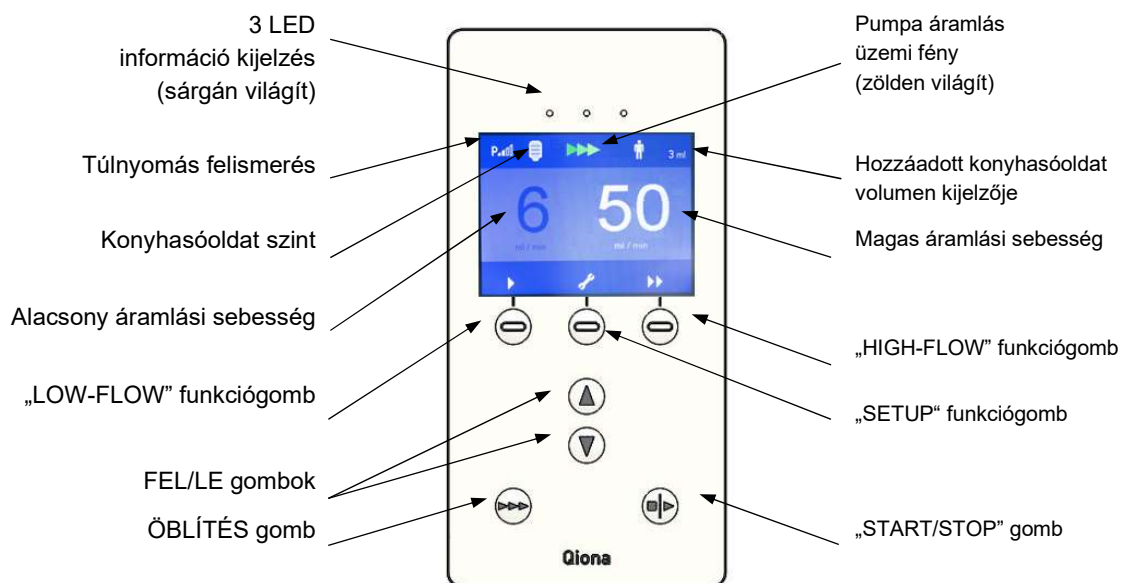
A Qiona® irrigációs pumpa előlnézete

- 1 Pumparotor
- 2 Nyomásérzékelő
- 3 Megfordíthatatlan (irreverzibilis) tömlőszett-tartó
- 4 3 LED-es információs kijelző (sárgán világító)
- 5 Kijelző
- 6 Állványfoglalat
- 7 Kezelőbillentyűzet
- 8 Légbuborék-érzékelő
- 9 Tartólábak

A **Qiona®** hátoldalán található BE/KI kapcsoló a készülék be- és kikapcsolására szolgál. A kezelőbillentyűzeten az összes funkció elérhető a kiemelkedő funkciógombok segítségével.

Tartalomjegyzék

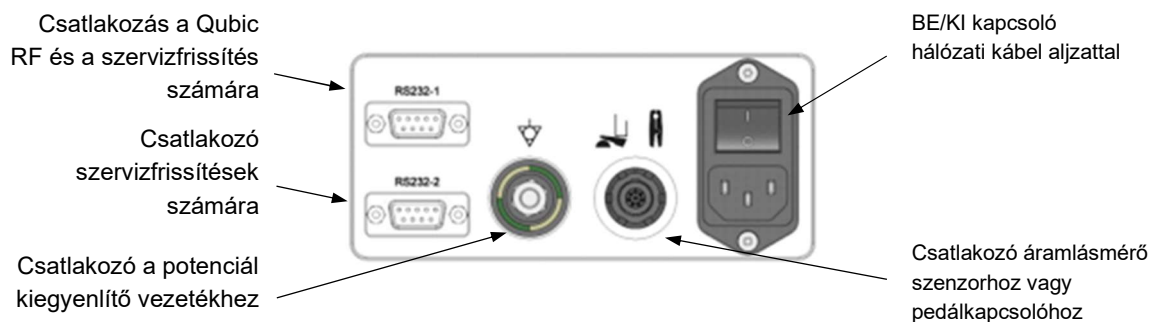
3.1 Billentyűzet és a kijelző elrendezése



Ábra 2

A Qiona® ablációs irrigációs pumpa kezelőbillentyűzet nézete

3.2 Csatlakoztatási lehetőségek a készülék hátoldalán



Ábra 3

A Qiona® ablációs irrigációs pumpa hátsó nézete a csatlakozókkal együtt

Tartalomjegyzék

4 Üzembe helyezés és beüzemelés



Ügyeljen arra, hogy a doboz sértetlenül jusson el Önhöz. A szállítási károkat azonnal jelentse a fuvarozónak. Ellenőrizze az összes terméket sérülések szempontjából. Sérült termékeket nem szabad használni. Azonnal lépjen kapcsolatba a szállítóval.

4.1 A készülék kicsomagolása és a csomag tartalmának ellenőrzése

A **Qiona®** egy dobozban kerül kiszállításra. A kicsomagoláskor ügyeljen arra, hogy semmilyen alkatrész ne maradjon a csomagolásban.

A **Qiona®** tartozékai:

• Qiona® ablációs irrigációs pumpa,	REF 406935
• Qiona® hálózati kábel EU Type F, 3 m,	REF 412488
• Qiona® használati utasítás „német“,	REF 406939
• Qiona® használati utasítás „angol“,	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set (állvány adapter készlet)	REF 377184



Az esetleges szervizszolgáltatásokkal kapcsolatosan azt javasoljuk, hogy az eredeti csomagolást használják, és ne dobják ki azt.

4.2 Megfelelő működési környezet

A **Qiona®** a következő területeken megfelelő:

professzionális egészségügyi létesítmények speciális követelményekkel:

klinikák (sürgősségi helyiségek, betegszobák, intenzív osztályok, műtők, kivéve aktív RF sebészeti berendezések közelében vagy RF árnyékolt mágneses rezonancia képalkotó helyiségen kívül, elsősegélynyújtó helyiségek).

A **Qiona®** nem engedélyezett repülőgépeken vagy katonai területeken történő használatra. Az ezekre a környezetekre vonatkozó megfelelő EMC-követelményeket nem vizsgálták.

4.3 Üzembe helyezés és beüzemelés



Az üzembe helyezés előtt a **Qiona®**-t a higiéniai irányelveknek megfelelően elő kell készíteni (lásd a 7.1. fejezetet).



Mindig vegye figyelembe:

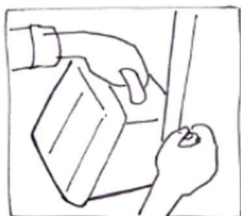
- Az egységek bármelyikének kezelése megköveteli a jelen használati utasítás pontos ismeretét és betartását.
- A berendezést csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használjon hordozható többszörös hosszabbító aljzatot, ha több eszközzel kombinálja.
- A **Qiona®** felállításakor ügyeljen arra, hogy a készülék könnyen kikapcsolható legyen a BE/KI kapcsolóval, és a hálózati kábel kihúzásával leválasztható legyen a hálózatról.

Lásd továbbá az „Alkalmazás és működés” 5. fejezetet.

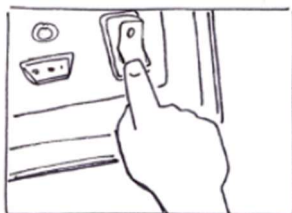
Tartalomjegyzék

5 Alkalmazás és működés

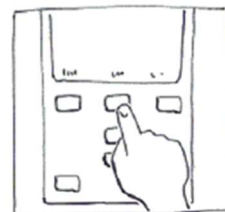
A fő funkciók áttekintése



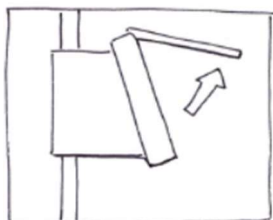
5.1 Qiona® kicsomagolása és elhelyezése



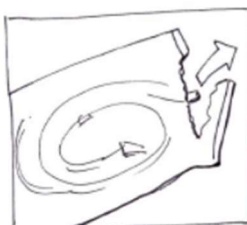
5.2 Qiona® bekapcsolása



5.3 Előzetes beállítások és beállítás



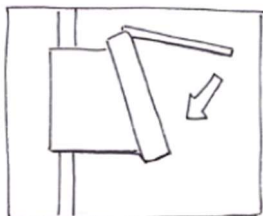
5.4 Elülső ablak-tábla kinyitása



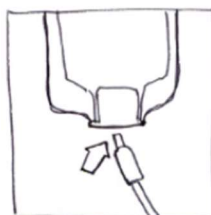
5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension kivétele



5.6 Qiona® Tube behelyezése



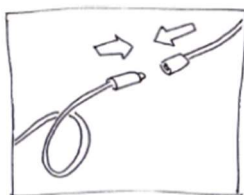
5.7 Elülső ablak-tábla bezárása



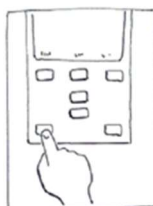
5.8 Infúziós tasak vagy infúziós palack csatlakoztatása



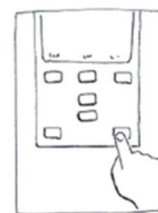
5.9 Qiona® Extension kivétele



5.10 Az ablációs katéter csatlakoztatása



5.11 Öblítés végrehajtása



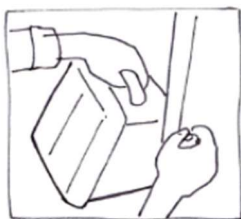
5.12 Az alkalmazás megkezdése

Ábra 4

A Qiona® alkalmazásának és működésének áttekintése

Tartalomjegyzék

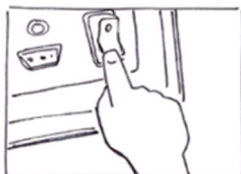
5.1 Qiona® kicsomagolása és elhelyezése



Ábra 5

- Vegye ki a **Qiona®**-t a csomagolásból.
- Helyezze a **Qiona®**-t megfelelő, stabil pozícióba, vagy rögzítse egy szabványos infúziós állványhoz. Amennyiben az állvány átmérője túl kicsi, akkor kiegyenlítésként a **Qiona®** Pole Adapter Set használható.
- Először csatlakoztassa a hálózati kábelt a **Qiona®**-hoz, majd egy csatlakoztatott védőföldelő vezetékkel ellátott konnektorhoz. Figyeljen a típustáblán feltüntetett feszültségértékekre.
- Amennyiben RF áramlásmérő szenzort (**Qiona®** AutoFlow Sensor) vagy pedálkapcsolót (**Qiona®** Foot Switch) kívánnak használni a **Qiona®** egységgel, akkor az adott tartozékot a készülék hátoldalán található, megfelelő jelölésű csatlakozóhoz kell csatlakoztatni.
- Állítsa a **Qiona®** hátoldalán lévő be-/kikapcsolót az I. állásba.
- A készülék most már készen áll a használatra.

5.2 Qiona bekapcsolása



Ábra 6

- Állítsa a **Qiona®** hátoldalán lévő **be-/kikapcsolót** az I. állásba.
- A készülék most már készen áll a használatra.
A **Qiona®** először végrehajt egy öntesztet.



Ábra 7

Az önteszt után a pumpa leállított állapotban van, a következő kijelzővel. A „STOP” üzemmód kijelzőn megjelennek a HIGH-Flow és a LOW-Flow legutóbb alkalmazott értékei. A legutóbbi alkalmazás beállításai automatikusan átvételre kerülnek egy újabb használatkor is. A leállított állapotból a pumpa azonnal elindítható, a Setup-menüben elvégezhetők a beállítások vagy megadhatók a áramlási sebességek előzetes beállításai.

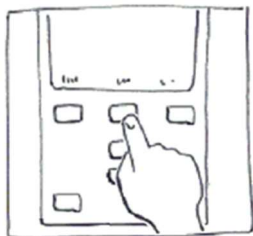
A következő lehetőségek közül választhat:

- Megtartja az összes beállítási értéket, kövesse az **5.4. alpontot**.
- Amennyiben szeretné módosítani az alkalmazás beállításait, akkor kövesse az **5.3.1. alpontot**.
- Ha a beállításokat a Setup-menüben szeretné megváltoztatni, kövesse az **5.3.2. alpontot**.

Tartalomjegyzék

5.3 Előzetes beállítások és beállítás

5.3.1 Előzetes beállítások



Ábra 8

- Használja a funkciógombokat a LOW-Flow (alacsony áramlás) és a HIGH-Flow (magas áramlás) közötti váltáshoz „STOP” üzemmódban.
- Állítsa be az értékeket a funkciógombok segítségével a **FEL** és **LE billentyűkkel**. A beállított érték világos kiemeléssel jelenik meg. A beállított értékek további megerősítés nélkül, közvetlenül alkalmazásra kerülnek. A FEL és LE gombok megnyomása nélkül a világos kiemelésű érték két másodperc után inaktívvá válik.



Ábra 9

- „HIGH-FLOW” funkciógomb
- „SETUP-menü” funkciógomb
- „LOW-FLOW” funkciógomb
- FEL/LE gombok

5.3.2 Beállítás menü

- Nyomja meg a „**Setup** (csavarkulcs)” funkciógombot. A „Pumpa Setup” menübe jut. Ez a funkció csak az alkalmazás előtt vagy után érhető el. A funkciógomb blokkolva van egy alkalmazás közben.
- Állítsa be a **Qiona®** összes szükséges működési paraméterét a „Pumpa Setup” (STOP) üzemmódban. A „**Lapozás**” funkciógombbal át lehet váltani az egyes menüpontok között.



A beállított értékek további megerősítés nélkül, közvetlenül alkalmazásra kerülnek. A legutóbbi alkalmazás értékei az adagolt hűtőfolyadék mennyiség kivételével elmentésre kerülnek.

Tartalomjegyzék



Ábra 10

A Qiona® Setup-menüjének beállítási lehetőségeinek áttekintése

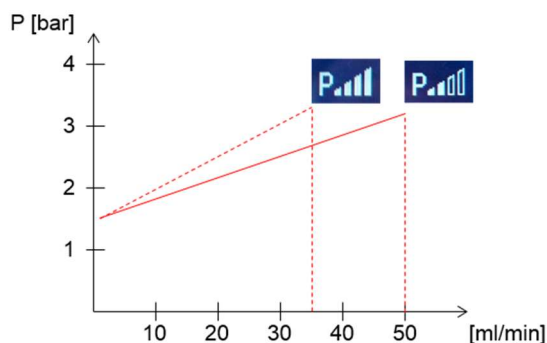
5.3.2.1 Clear

Ezzel a funkcióval az **FEL** vagy **LE billentyűvel** visszaállíthatja az aktuális áramlásjelzőt „nullára” (ugyanúgy, mint a **Qiona®** be- és kikapcsolásakor).

5.3.2.2 Pressure – túlnyomás-érzékelés

Ezzel a funkcióval beállítható a **Qiona®** túlnyomás-érzékelés érzékenysége. Ehhez két választási lehetőség áll rendelkezésre:

- Használja az érzékeny túlnyomás-érzékelőt a  szimbólummal olyan ablációs katéterekhez, amelyek viszonylag nagy átmérőjű öblítőcső miatt viszonylag alacsony üzemi nyomással működnek. Ebben a beállításban a HIGH-Flow a rendelkezésre álló teljesítmény tartomány legfeljebb 50 ml/perc.
- A normál túlnyomás-érzékelés (alapértelmezett) a  szimbólummal ezzel szemben olyan ablációs katétereknél használatos, amelyek a kis öblítőcső átmérő miatt nagyobb üzemi nyomással működnek. Ebben a beállításban a HIGH-Flow a rendelkezésre álló teljesítmény tartomány legfeljebb 35 ml/perc.



Ábra 11

A Qiona® Setup-menüjének túlnyomás-érzékelés beállítási lehetőségek áttekintése

Tartalomjegyzék

5.3.2.3 Size (térfogat)

Ezzel a funkcióval állíthatja be az infúziós palackok vagy tasakok térfogatát.

- Értéktartomány: off – 5000 ml
- Lépésméret a térfogat változtatásakor: 250 ml
- Alapértelmezett érték: off



Ha a térfogat 0 ml-re van beállítva, a szám és az egység helyett a "off" szöveg jelenik meg. Az infúziós térfogat kijelzése használat közben kikapcsol.

5.3.2.4 Alarm at (riasztás)

- Értéktartomány: off – 50 %
- Lépésméret a maradék térfogat kijelzésénél: 5 %
- Alapértelmezett érték: off



0 ml-es érték megadása esetén (kijelzett érték: "off") ez a paraméter deaktiválódik, ezáltal a felhasználó számára már nem látható. Amint a beállítás értéke ismét > 0 ml lesz, a paraméter újra megjelenik a kijelzőn.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Ezzel a funkcióval beállíthat egy túllépési időt. Amennyiben a **Qiona®** térfogatáramlását a HIGH-Flow-ról a LOW-Flow-ra állítják át, akkor az alábbi paraméterekként programozott ideig HIGH-Flow üzemmódban marad.

- Értéktartomány: 0 s – 15 s
- Lépésméret: 1 s
- Alapértelmezett érték : 3 s



0 s túllépési idő esetén a számból és mértékegységből álló kijelzés helyén az "off" szöveg jelenik meg, a túllépési idő pedig deaktiválásra kerül.

5.3.2.6 Kijelző fényereje

Ezzel a funkcióval állíthatja be a kijelző fényerejét.

- Értéktartomány: 10 % – 100 %
- Lépésméret: 5 %
- Alapértelmezett érték : 50 %



A kijelző fényereje alacsonyabb értékre van korlátozva, hogy a **Qiona®** kezelhetősége bármilyen beállításnál működőképes maradjon.

5.3.2.7 Kijelző kontrasztja

Ezzel a funkcióval állíthatja be a kijelző kontrasztját.

- Értéktartomány: 10 % – 100 %
- Lépésméret: 5 %
- Alapértelmezett érték : 50 %

Tartalomjegyzék

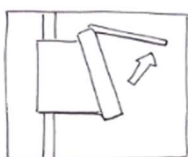
5.3.2.8 Szerviz

Beállítások a szervizmenühöz. Ezt a funkciót csak a gyártó használhatja.

5.3.2.9 Kilépés a beállítási menüből

A "**KILÉPÉS**" funkciógomb megnyomásával a készülék Stop állapotra vált.

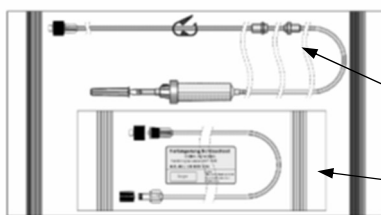
5.4 Elülső ablak-tábla kinyitása



Ábra 12

- Az elülső ablak-tábla kinyitásához nyúljon az egyik kezével az ablak-tábla aljába, és húzza felfelé, amíg be nem kattann a helyére. A pumpa leáll, ha az első ablak-tábla nyitva van.

5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension kivétele



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube (cső)

Qiona® Extension (hosszabbító)

Ábra 13

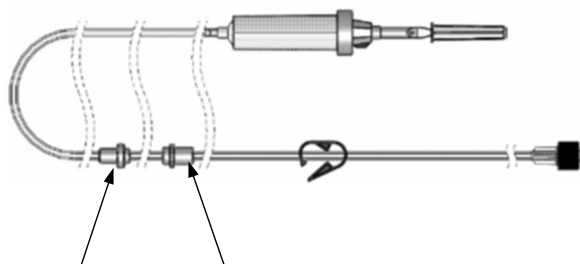
Qiona® Tube Set incl. Extension

Csak a Qiona® Tube Set incl. Extension csőkészlet külső csomagolását nyissa ki.

5.6 Qiona® Tube behelyezése



- Minden új alkalmazáshoz új, steril csőkészletet helyezzen be a beteg fertőzésének elkerülése érdekében.
- Használat előtt ellenőrizze az eredeti csomagolású és sértetlen csőkészlet felhasználhatósági idejét.
- Vegye ki a csőkészletet szakszerűen a steril csomagolásból.



Tartalomjegyzék

Adapter 1 Adapter 2



Adapter 1 Adapter 2

Ábra 14

Qiona® Tube behelyezése

1. Helyezze be az 1. adaptert (a cseppkamrához közelebbi adaptert) a **Qiona®** készülékbe.

A **Qiona®** adapter belépési pontjai szerkezetileg úgy vannak kialakítva, hogy a felcserélés nem lehetséges.

2. Fogja a 2. adaptert, és helyezze a csövet a **Qiona®** rotorjára. Nyomja le a csövet a bal mutatóujjával, a rotor mögött (lásd Ábra 14). Ezzel egyidejűleg az adapter 2-t tartó, jobb kezével húzza át a csövet az adapter belépési pont 2 jobb oldali részén.

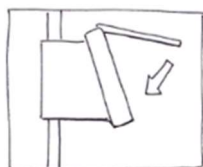
Ügyeljen arra, hogy a cső a lehető legmélyebben legyen behelyezve a részbe.

Amennyiben a cső nem ül elég mélyen a légbuborék-érzékelő belépési pontjában, akkor a légbuborék-érzékelő tévesen érzékel légbuborékokat.

Ebben az esetben helyezze be újra a már feltöltött csőkészletet.

Eközben ügyeljen arra, hogy a cső kellően mélyen legyen beillesztve a légbuborék-érzékelő belépési pontjába, hogy az érzékelő zöld LED-je világítani kezdjen.

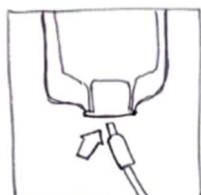
5.7 Elülső ablak-tábla bezárása



Ábra 15

- Zárja be az elülső ablak-táblát, miután behelyezte a cső az ablációs irrigációs pumpába.

5.8 Infúziós tasak vagy infúziós palack csatlakoztatása



Ábra 16

- Vegye kézbe a cseppkamrát, és távolítsa el a védőkupakot.
- Helyezze a cseppkamrát az infúziós tasakba vagy a tervezett folyadékot tartalmazó infúziós palackba.

Tartalomjegyzék



A cseppkamrának mindig szabadon, függőlegesen lefelé kell lógnia, hogy elkerülje a légbuborékokat.

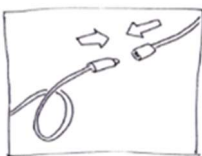
5.9 Qiona® Extension kivétele



Ábra 17

- Vegye ki a „**Qiona®** Extension” csőhosszabbítót a steril csomagolásból.

5.10 Az ablációs katéter csatlakoztatása



Ábra 18

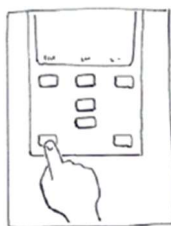
- Távolítsa el a védősapkákat a Luer-csatlakozókról, és készítse el a steril csőcsatlakozást a pumpaszegmens és az applikátor között.



A **Qiona®** egységhez csak hűtött, göbületi kialakítással rendelkező ablációs katéter csatlakoztathat egy EN 1707:1996 szerinti Luer-Lock-csatlakozón (anya) keresztül a **Qiona®** Tube Set-hez, és rendelkeznie kell termoelemmel hőmérséklet monitorozáshoz, melyet a **Qiona®** használata során mindig használni kell, amelynek maximum 50 ml/perc áramlási sebességet tesznek lehetővé, és amelyek 7,3 bar maximális pumpanyomást bírnak ki. Ezenkívül a csatlakoztatott ablációs katéternek alacsonyabb üzemi nyomással kell rendelkezni: kevesebb, mint 1,5 bar 1 ml/perc áramlásnál, és kevesebb, mint 3,3 bar üzemi nyomással 35 ml/perc áramlásnál (szabványos túlnyomás-érzékelés) vagy 3,2 bar 50 ml/perc áramlásnál (érzékeny túlnyomás-érzékelés) (lásd 5.3.2.2 Pressure – túlnyomás-érzékelés diagram). Az ablációs katéter specifikációit a kapcsolódó használati utasítás tartalmazza vagy a gyártótól szerezhetők be. Ne használja az ablációs katétert, ha a specifikációi nem egyértelműek.

Tartalomjegyzék

5.11 Öblítés végrehajtása



Ábra 19

- Tartsa folyamatosan lenyomva az **ÖBLÍTÉS gombot** a teljes csőrendszer öblítéséhez vagy szellőztetéséhez, a csatlakoztatott ablációs katéterrel együtt.

A kijelző öblítési üzemmódra vált. Az **ÖBLÍTÉS gomb** nyomvatartása közben a pumpa a maximális 50 ml/perces sebességgel működik, így mind a csőkészlet, mind az ablációs katéter légtelenítésre kerül.

- Az öblítési folyamatot a START-STOP gomb felengedésével fejezze be.

A pumpa Stop állapotba vált.

A felhasználó felelős azért, hogy az öblítési folyamatot addig folytassa, amíg a csőrendszerben és az ablációs katéterben biztosan nem maradt levegő. Az öblítési folyamat közben a légbuborék-érzékelő inaktív, így nem generálódik riasztás. A légbuborék-érzékelő zöld LED-je azt mutatja, hogy nincs buborék a szenzor területen, és a csőkészlet stabilan a légbuborék-érzékelő belépési pontján helyezkedik el.



Amennyiben a légbuborék-érzékelő LED-je a csőkészlet légtelenítése után nem vált zöldre annak ellenére sem, hogy a csőkészletben nincsenek felismerhető légbuborékok, akkor a már feltöltött csőkészletet olyan mélyen be kell húzni a légbuborék-érzékelő belépési pontjába, hogy a LED zölden kezdjen világítani.

A csőnyomás monitor nyomásérzékelője az öblítés során aktív. Túlnyomás felismerése optikai és akusztikus riasztást aktivál, a pumpa pedig azonnal leáll.

Az **ÖBLÍTÉS gomb** (lásd Ábra 20) felengedésével az öblítési folyamat befejeződik, a pumpa pedig ismét Stop állapotba vált (lásd Ábra 21).



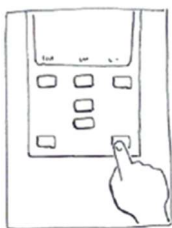
Ábra 20
Öblítési folyamat



Ábra 21
Stop állapot

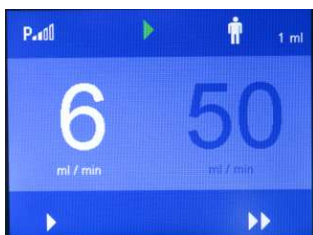
Tartalomjegyzék

5.12 Az alkalmazás megkezdése



Ábra 22

- Indítsa el az alkalmazást a **START/STOP gomb** egyszeri megnyomásával.



Ábra 23

A **Qiona®** a szivattyúzási folyamat kézi indításakor a LOW-Flow tartományba kapcsol. A LOW-Flowi érték világosan jelenik meg, a **Qiona®** pedig a beállított áramlást továbbítja. A **Qiona®** pumpa áramlását a kijelző felső részén található villogó zöld nyilak jelzik.

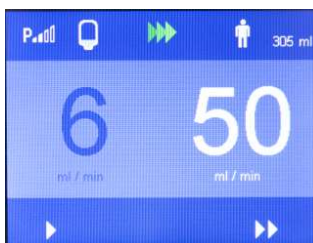
Amennyiben a **Qiona®** bekapcsolt állapotában, használat közben az áramellátás megszakad, akkor legalább 2 percen keresztül riasztási hangjelzés hallható, ami a program megszakítására utal.

Amennyiben az indításkor az RF áramlásmérő szenzor egy HF-jelet érzékel, akkor a **Qiona®** azonnal a HIGH-Flow tartományba kapcsol.



Ábra 24

Amennyiben használatban van a SETUP-menüben a "Size" és "Alarm at" funkció, akkor a kijelző bal felső sarkában egy kék palack jelenik meg. A kék palack az infúziós tasak ill. palack aktuális töltésszintjére utal, amennyiben a teljes térfogatot helyesen adták meg a Setup-menü "Size" pontjában. A digitálisan kijelzett érték a páciens szimbólum mellett mutatja a már bevitt mennyiséget.



Ábra 25

A LOW-Flowról HIGH-Flowra, illetve újra LOW-Flowra történő átváltás a következőképpen történik:

- a **Qiona®** funkciógombjaival vagy
- az opcionális pedálkapcsolóval (**Qiona®** Foot Switch) vagy
- az opcionális áramlásmérő szenzorral (**Qiona®** AutoFlow Sensor) vagy
- opcionális távvezérlővel (Qubic RF).

Tartalomjegyzék

Átkapcsolási lehetőségek

Átkapcsolás funkcióbillentyűkkel:

A „HIGH-Flow” **HIGH-Flow**” funkciógombbal az áramlás a LOW-Flowról átkapcsolható HIGH-Flowra. A **Qiona**® azonnal átkapcsol a beállított HIGH-Flow áramlásra. A beállított érték fényes kiemeléssel jelenik meg. Nyomja meg a **LOW-Flow**” funkciógombot, hogy a áramlást visszaállítsa LOW-Flowra.

Átkapcsolás távvezérlővel:

A **Qiona**® (REF 406935 és REF 406938) a Qubic RF rádiófrekvenciás egységgel távirányítható. Csatlakoztassa a **Qiona**®-t a Qubic RF rádiófrekvenciás egységhez az 5.13. fejezetnek megfelelően.

Átkapcsolás pedálkapcsolóval (**Qiona**® Foot Switch):

Az opcionálisan a **Qiona**® hátoldalához csatlakoztatható pedálkapcsolóval át lehet kapcsolni a LOW-Flowról a HIGH-Flowra és viszont.

A pedálkapcsoló megnyomásakor az ablációs irrigációs pumpa azonnal a beállított HIGH-Flow áramlásra kapcsol. A beállított érték fényes kiemeléssel jelenik meg.

Amennyiben leveszi a lábát a pedálkapcsolóról, akkor a **Qiona**® a nyitva tartást szolgáló LOW-Flowra kapcsol vissza.

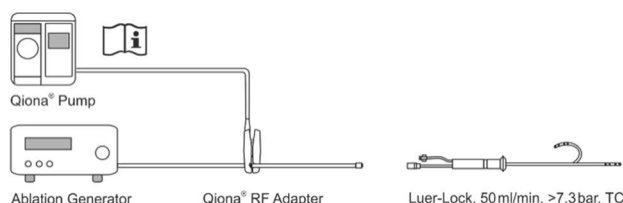
Átkapcsolás az RF áramlásmérő szenzorral (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Az opcionálisan a **Qiona**® hátoldalához csatlakoztatható RF áramlásmérő szenzorral a **Qiona**® automatikusan átkapcsolja az áramlást a LOW-Flowról a HIGH-Flowra és viszont, attól függően, hogy mekkora áramlás szükséges az ablációhoz.

Csatlakoztassa az áramlásmérő szenzort a HF-generátor és az ablációs katéter közötti összekötő kábelhez. Az RF áramlásmérő szenzor zöld LED-je az üzemkész állapotra utal. A **Qiona**® azonnal átvált a HIGH-Flow áramlásra, mindaddig, amíg az RF áramlásmérő szenzor folyamatosan érzékeli a HF-jelet. A sárgán világító LED arra utal, hogy az RF áramlásmérő szenzor HF-jelet érzékel. Amint a HF-jel már megszűnik, az áramlás azonnal visszavált LOW-Flowra, vagy erre egy előre beállított túllépési idő után is sor kerülhet.

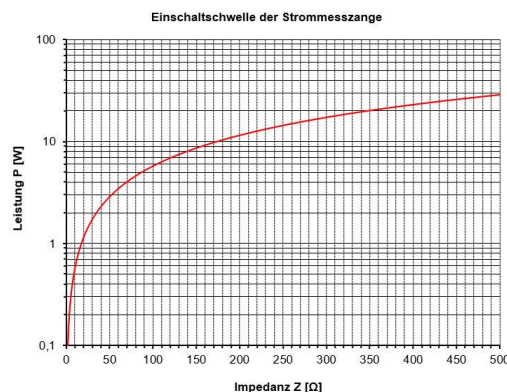
Ügyeljen arra, hogy az RF áramlásmérő szenzor ne feküdjön a padlón, és megfelelően csatlakozzon a csatlakozó kábelhez.

Tartalomjegyzék



Ábra 26

Konfiguráció az RF áramlásmérő szenzorral
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Ábra 27

Az RF áramlásmérő szenzor aktiválási küszöbértéke
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Az RF áramlásmérő szenzor aktivációs küszöbértékét a fenti diagram szemlélteti.

A diagramról jól látható, hogy a Z impedancia és a leadott P teljesítmény milyen együttállása szükséges a definiált működéshez. Csak a görbe feletti kombinációk eredményeznek LOW-Flowról HIGH-Flowra történő átkapcsolást. További feltétel, hogy az ablációgenerátor kb. 500 kHz ($\pm 10\%$) üzemi frekvenciával működjön.

Túllépési idő funkció

Az áramlás HIGH-Flowról LOW-Flowra történő átállításához a **Qiona®** SETUP-menüjében max. 15 másodperces túllépési idő állítható be.

A túllépési idő akkor aktiválódik, amikor a **Qiona®** az RF áramlásmérő szenzor jelére, a pedálkapcsoló hatására vagy manuális gombnyomással a HIGH-Flowról LOW-Flowra kapcsol át. A túllépési idő alatt a **Qiona®** a beállított HIGH-Flow áramlás a SETUP-menüben előre megadott ideig (max. 15 másodperc) tovább folyik, és a megadott idő után automatikusan átkapcsol LOW-Flow áramlásra. A **Qiona®** azonban a túllépési idő alatt az alábbi felhasználói műveleteket fogadja el és hajtja végre.

A **Qiona®** kezelőfólián lévő funkciógombok működése mindig elsőbbséget élvez az RF áramlásmérő szenzor vagy pedálkapcsoló jelével szemben. Amennyiben a **Qiona®** a túllépési idő alatt HIGH-Flow jelet kap a pedálkapcsolótól vagy az RF áramlásmérő szenzorból, azonnal visszakapcsol HIGH-Flow áramlásra. A túllépési idő hatástalanítható, ha a túllépési idő során megnyomják a „**LOW-Flow**” gombot a **Qiona®** billentyűzeten.

A túllépési időnek legalább 1-5 másodpercig lennie, hogy a generátor tranziensek miatt elkerülhető legyen a **Qiona®** rövid időre történő átkapcsolása.

Tartalomjegyzék

Volumen kijelző funkció



Ábra 28



Amennyiben a SETUP-menüben aktiválják a "Size" és "Alarm at" funkciót, akkor a kijelzőn megjelenik az öblítőfolyadék mennyisége. A maradék kijelző négy szegmense a maradék volumennel csökkentett palacktérfogat egy-egy negyedére utal.

Például 500 ml-es palack és 100 ml-es maradék volumen esetén a négy szegmens 400 ml-t jelent. A kijelző minden szegmense ebben az esetben 100 ml-t jelent.

Amikor a **Qiona®** eléri az öblítőfolyadék beállított maradékmennyiségét, vizuális és hangjelzést ad. Az öblítőfolyadék maradék volumene a kijelzőn látható palackon sárga színben jelenik meg. Az "a - a" hangsorozat a kapcsolódó emlékeztető jele.

Ezzel egyidejűleg az alsó kijelző mezőben egy új palack jelenik meg funkciógomb formájában.

A palackcsere után nyomja meg ezt a funkciógombot. Ezáltal a maradék kijelző teli palackra áll vissza, miközben a térfogat számláló továbbra is számolja a bevitt öblítőfolyadék mennyiségét. A gomb megnyomásával a megjelenített fehér palack eltűnik.

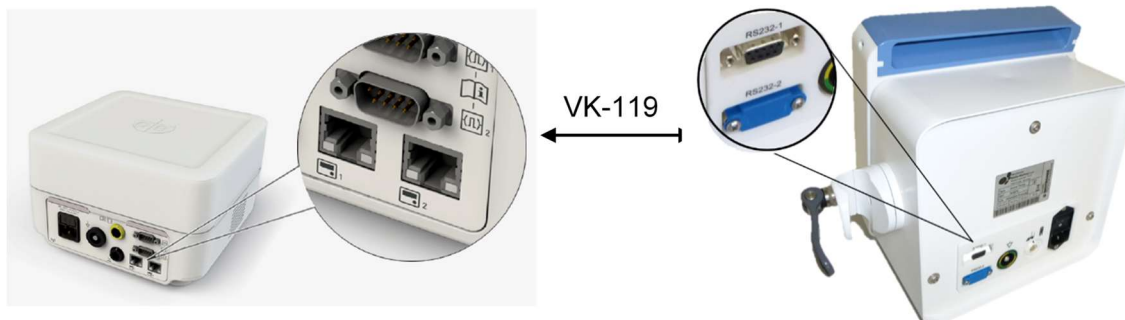
A palackcseréhez a cseppkamrát egy új, teli palackba kell átváltani. Ennél a folyamatnál előfordulhat, hogy a csőrendszerbe légbuborék kerül. Ha ez bekövetkezik, a **Qiona®** azonnal leáll, és a használatot meg kell szakítani.

Ezért a cseppkamra áthelyezése során mindig ügyeljen arra, hogy a cseppkamra a csere közben megfelelően fel legyen töltve.

5.13 A Qiona® csatlakoztatása a Qubic RF rádiófrekvenciás egységhez

A **Qiona®** hátoldalán egy RS232-1 bináris interfész található, amelyhez a BIOTRONIK SE & Co. KG Qubic RF generátora csatlakoztatható. A Qubic RF szoftverrel távirányítható a **Qiona®** (REF 406935 és REF 406938), illetve elvégezhetők olyan beállítások, mint a hűtőfolyadék áramlási mennyiségének ablációs energiától függő beállítása a Qubic RF-ről. Ezen felül a fokozott hűtőfolyadék áramlású túllépési idő is beállítható a rádiófrekvenciás egységen.

Tartalomjegyzék



Ábra 29

A Qubic RF rádiófrekvenciás egység (bal) és a Qiona® a csatlakozókkal (jobb) hátulnézete

A **Qiona®** ablációs irrigációs pumpa és a Qubic RF együttes használatához a következők szerint járjon el:

1. Csatlakoztassa a VK-119 adatkábelt az 2. bináris interfész (felső 9-pólusú D-Sub RS-232) aljzathoz a Qubic RF rádiófrekvenciás egység hátoldalán. Vegye figyelembe a Qubic RF-hez mellékelt használati utasítást.
2. Csatlakoztassa a VK-119 adatkábelt az RS232-1 bináris interfész csatlakozóhoz (felső aljzat) a **Qiona®** ablációs irrigációs pumpa hátoldalán.
3. Készítse fel a **Qiona®**-t az 5.1. – 5.12. fejezetnek megfelelően. Ennek során nagyon fontos, hogy a **Qiona®** egységet az előkészítés végén a START/STOP gomb megnyomásával a LOW-Flow áramlási tartományban indítsák el.
4. Vegye át a **Qiona®** irányítását a Qubic RF rádiófrekvenciás egység kezelőegységén található megfelelő gomb megnyomásával. Vegye figyelembe a Qubic RF-hez mellékelt használati utasítást.

Mindaddig amíg a Qubic RF vezérli a **Qiona®** egységet, addig a **Qiona®** kijelzője a távvezérlés állapot jelzése érdekében szürke marad, és a **Qiona®** kijelzőjén a következő szimbólum jelenik meg:



Ábra 30

Szimbólum a **Qiona®** kijelzőn a Qubic RF általi távvezérlés jelzéséhez

Az infúziós palack vagy infúziós tasak cseréje után tovább folytathatja a **Qiona®** megerősítő gomb megnyomásával. Amennyiben a **Qiona®** távvezérlési üzemmódot be kívánja fejezni, nyomja meg a **Qiona® START/STOP gombját**. A **Qiona®** összes többi kezelőeleme a távvezérlés üzemmód alatt kikapcsolt állapotban van.

A **Qiona®** automatikusan befejezi a távvezérelt üzemmódot, ha a **Qiona®** egységen riasztási állapot van (lásd a 6. fejezet).

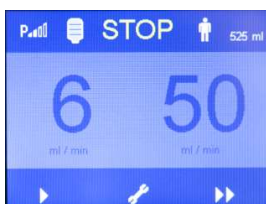


Fennáll a túlságos szivárgó áram kockázata, ha a saját áramforrással rendelkező külső készülékekhez, vagy ha más készülékhez elektromosan vezetőképes a csatlakozás

Tartalomjegyzék

- Csatlakoztasson az 1. és 2. bináris interfészhez (RS-232 elektróda-aljzat) kizárólag az IEC 60601-1 vagy az IEC 60950 szabványnak megfelelő készülékeket.
- Az első használatba vételkor ellenőrizze és dokumentálja az összes készülék-kombinációt az IEC 60601-1 szabvány szerint.
- Ezt az ellenőrzést a törvényi előírásoknak megfelelően évente legalább egyszer el kell végezni.

5.14 Az alkalmazás befejezése



Ábra 31

- Fejezze be az alkalmazást a **START/STOP gomb** újbóli megnyomásával.

5.15 Qiona® kikapcsolása

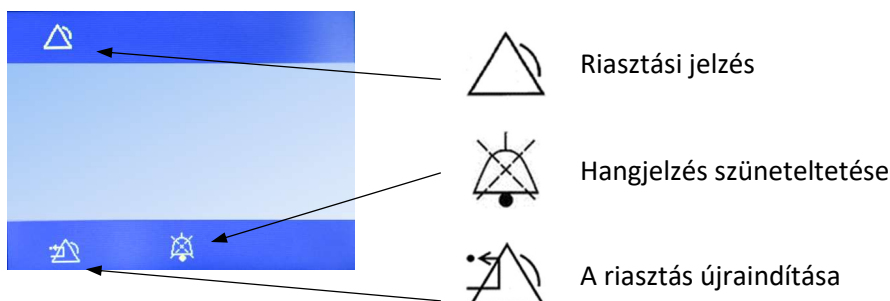
- A hátoldalán található **BE/KI** kapcsolóval a **Qiona®** kikapcsolható. A **Qiona®** beállított értékei eltárolásra kerülnek a következő használatához.
- A használt eldobható csőkészletet a higiéniai előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa (lásd még a 1.7. fejezetet).
- Amennyiben a "**Qiona®** Extension"-t nem használták, akkor is ártalmatlanítani kell.

5.16 Válassza le a Qiona®-t a hálózatról

- Húzza ki a hálózati kábelt a hálózati aljzatból, és így válassza le a **Qiona®** készüléket a hálózatról.

6 Riasztási jelzések és megoldásuk

6.1 Riasztási állapot fennállása



Ábra 32

Az üzenet felépítése riasztási állapot fennállása esetén

Amennyiben riasztási állapot áll fenn, akkor a kijelzőn látható lesz egy megfelelő jelzés (lásd a 6.3. fejezetet), illetve a sárgán világító LED jelez. Ezzel egyidejűleg egy "e - c" hangzású riasztás hallható.



A hallható jelzést a "**Hangjelzés szünet**" funkciógombbal 2 percig le lehet kapcsolni.



A "**Riasztás újraindítása**" funkciógombbal a felhasználó nyugtázza, hogy a riasztás okát kiküszöbölték. A **Qiona®** visszaáll alapbeállításra, és a használat tovább folytatható.

Riasztási állapot fennállása esetén a **Qiona®** azonnal leáll.

6.2 A riasztási funkciók tesztelése

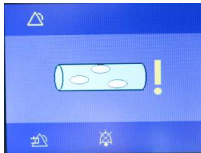
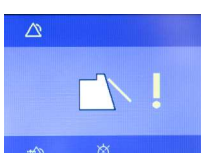
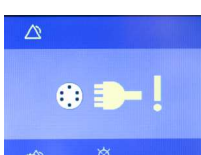
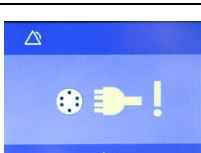
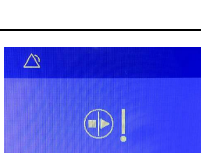
Amennyiben a **Qiona®** egységet a hálózati kapcsolóval kapcsolják be, akkor rövid csipogás hallható, és a sárga világító LED-ek röviden világítani kezdnek. Ezen kívül működési teszt is végrehajtásra kerül. Ez ismét hallható tájékoztató hangjelzést generál, és a kijelzőn ideiglenesen megjelenik a fővezérlő (FwM) és a felügyeleti vezérlő (FwW) szoftververziója.



A **Qiona®** riasztási koncepciója a kockázatfelmérés alapján úgy lett kialakítva, hogy riasztási állapot esetén, rendeltetésszerű használatot feltételezve, a felhasználó mindig optikai és akusztikus riasztási jeleket is kapjon (vagyis a felhasználónak mindig halló- és/vagy látótávolságon belül kell lennie). A **Qiona®** műszaki riasztási állapotokkal van tervezve. A riasztási állapot prioritása minden esetben "alacsony prioritás" szinten van beállítva. A **Qiona®** látható és hallható riasztási jelzéseket generál.

Tartalomjegyzék

6.3 Riasztás áttekintése

Műszaki riasztási feltételek	Riasztási határérték	Riasztási állapotok késleltetése	Riasztási jel kibocsátás késleltetése	Riasztási jelzés	Riasztási jel leírás a képernyőn	Hang-jelzés szünetelése
Légbuborék felismerve	Légbuborék > 2 mikroliter	< 5 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
Cső túlnyomás észlelve	Cső belső nyomás > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
A Qiona® elülső ablak-táblája kinyitva	Az elülső ablak-tábla > 8°-ban kinyitva	< 50 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
Hiba a pedálkapcsoló kábelkapcsolatában (Qiona® Foot Switch)	A kábelkapcsoló kapcsolata megszakadt	< 100 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
Hiba az áramlásmérő szenzor kábelcsatlakozásában (Qiona® AutoFlow Sensor)	Az RF áramlásmérő szenzor kapcsolata megszakadt	< 100 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
A Qubic RF rádiófrekvenciás egységhez csatlakoztatott kábel hibája	Megszakadt az adatkapcsolat a Qubic RF-fel	< 600 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen
Hiba RF detektálva és az alkalmazás még nincs elindítva	Qiona® leállított állapotban az HF energialeadás alatt (csak AutoFlow Sensor esetén)	< 100 ms	<= 250 ms (riasztási állapotok periodikus kiértékelése)	Hang-jelzés/ fény-jelzés		Igen

Tartalomjegyzék

Belső biztonsági intézkedések a hardver és szoftver tesztet követően 	Pl.: E10 – Kommunikációs hiba Watchdog – légbuborék-érzékelő	Nem alkalmazható	≤ 5 ms (a rendszer tesztfunkcióinak periodikus kiértékelése)	Hangjelzés/ fényjelzés		Igen
--	---	------------------	---	---------------------------	---	------

**-Kettős biztonság-
Ilyen riasztási állapotok esetén a Qiona®-t meg kell vizsgáltatni a szervizzel.**

6.4 A zavar elhárítása

Ebben a fejezetben bemutatásra kerül néhány üzemzavar, amely a **Qiona®**-val kapcsolatosan felmerülhet.

Minden üzemzavarral kapcsolatosan több megoldási lehetőség is bemutatásra kerül. A javaslatokat a felsorolt sorrendben kell elvégezni addig, ameddig a hiba el nem hárul. A csőkészlet kivételével a **Qiona®**-t mindig ki kell kapcsolni a csatlakozók leválasztásához vagy csatlakoztatásához. **Amennyiben a megoldási javaslatok nem oldják meg a problémát, akkor a hibát a BIOTRONIK szervizközpontnak kell megoldania.**

Zavarok	Megoldás
Nem működik, a kijelző kikapcsolt állapotban marad. Vagy A Qiona® nem kapcsolható be.	A Qiona® nincs megfelelően csatlakoztatva a tápegységhez. Ellenőrizze az áramellátást, kapcsolja be az elosztót és ellenőrizze a vezetékeket.
Folyamatos jelzőhang a Qiona® alkalmazása során	Az áramellátás megszakadt. Dugja be a hálózati csatlakozót az aljzatba.
A zavart a csatlakozóba került nedvesség okozza.	Húzza ki a hálózati csatlakozót, hagyja a csatlakozókat kiszáradni.
A csőkészlet öblítése után légbuborékriasztás történik annak ellenére, hogy nyilvánvalóan nincs légbuborék a csőkészletben.	Helyesbítse a feltöltött csőkészlet elhelyezkedését. Ehhez nyissa ki a fedelet és helyezze be újra a csőkészletet. Eközben ügyeljen arra, hogy azt annyira mélyen helyezze be a légbuborék-érzékelő nyílásba, hogy az érzékelő zöld LED-je világítani kezdjen.
Túlnyomás-érzékelés anélkül, hogy szemmel látható eltömődés lenne megfigyelhető.	Ellenőrizze, hogy a Setup-menüben a javasolt túlnyomás-érzékelést választották-e a használatban lévő ablációs katéternek megfelelően (lásd a 5.3.2.2. fejezet).
Az RF áramlásmérő szenzor zöld LED-je nem világít, bár az ablációs katéterkábelhez van rögzítve.	Győződjön meg róla, hogy az ablációs katéter kábele teljesen körbe van véve és az RF áramlásmérő szenzor zárva van.

Tartalomjegyzék



A **Qiona®** egységet a felhasználónak tilos kinyitnia!

6.5 Szerviz



Amennyiben a problémára nem talál megoldást, kérjük, forduljon a BIOTRONIK illetékes szervizközpontjához.

A **Qiona®** minden visszaküldésekor megfelelő fertőtlenítési eljárással kell gondoskodni a fertőzési kockázat megelőzéséről. A fogyóanyagokat a higiéniai irányelveknek megfelelően ártalmatlanítani kell.



Soha ne nyissa ki a készüléket, amikor az az elektromos hálózathoz csatlakoztatva van. Figyelem, akkor is ügyeljen arra, hogy a belső készülékrészekben még lehet feszültség, még akkor is, ha az áramforrástól le van kapcsolva.

Figyelmeztetés: A készüléket a gyártó hozzájárulása nélkül módosítani tilos!

6.6 Riasztási rendszer leírás

Fogalmak	Definíciók	Alkalmazás a Qiona® esetében	Magyarázat
Riasztási állapot	A riasztási rendszer állapota abban az esetben, ha megállapításra kerül, hogy egy lehetséges vagy tényleges veszély áll fenn.	- Légbuborék - Túlnyomás a csőrendszerben - Az elülső ablak-tábla nincs lezárva - Motor elakadás - A pedálkapcsoló csatlakozás megszakadt - Az RF áramlásmérő szenzor csatlakoztatása megszakadt - Műszaki hiányosságok/hiba, lépjen kapcsolatba a szervizzel	
Riasztási állapotok késleltetése	Az az idő, ami a kiváltó esemény fellépése páciensnél (ÉLETTANI RIASZTÁSI ÁLLAPOT) vagy a gépen (MŰSZAKI RIASZTÁSI ÁLLAPOT) és a riasztási rendszer riasztási állapottal kapcsolatos döntése között eltelik.	Nem beállítható	
Riasztási határérték	Küszöbérték, melyet a riasztási rendszer a riasztási állapot megállapításához használ.	- Légbuborék > 2 mikroliter - Cső belső nyomás > 2,5 bar	

Tartalomjegyzék

Fogalmak	Definíciók	Alkalmazás a Qiona® esetében	Magyarázat
		- Elülső ablak-tábla > 8°-ban nyitva - Nincs kapcsolat a pedálkapcsolóval - Nincs kapcsolat az RF áramlásmérő szenzorral	
Riasztás OFF	Határozatlan idejű állapot, amelyben a riasztási rendszer vagy annak valamely része nem generál riasztási jeleket.	Nem beállítható	
Riasztás előzetes beállítása	Elementett konfigurációs paraméterek sora, beleértve az algoritmusok kiválasztását és az algoritmusok használatához szükséges kezdeti értékek megadását, melyek befolyásolják vagy módosítják a riasztási rendszer hatását.	Nem beállítható	
Riasztás beállításai	A riasztási rendszer konfigurációja, beleértve a teljesség igénye nélkül: riasztási határértékek, a riasztási jel inaktiválás mindennemű állapot-jellemzői, és a paraméter-változók értékei, melyek meghatározzák a riasztási rendszer működését.	Nem beállítható	
Riasztási jel	Jeltípus, amelyet a riasztási rendszer generál annak érdekében, hogy egy riasztási állapot fennállását (vagy felmerülését) jelezze.	- Optikai riasztási jel, a kezelőfólián megjelenő sárga LED-del - Optikai riasztási jel a kijelzőn - Hallható riasztási jel, amelynek zajnyomásszintje 55 dB(A) 1 méter távolságban	
A riasztási jel generálás késleltetése	A riasztási állapot kezdetétől a riasztási jel létrejöttéig tartó idő.	Nem beállítható	
Hangjelzés OFF	Határozatlan idejű állapot, amelyben a riasztási rendszer vagy annak valamely része nem generál hallható riasztási jeleket.	Nem beállítható	Minden olyan riasztási állapotra vonatkozik, amely a gombnyomás időpontjában aktív
Hangjelzés szüneteltetése	Korlátozott idejű állapot, amelyben a riasztási rendszer vagy annak valamely része nem generál hallható riasztási jeleket.	2 perc	Minden olyan riasztási állapotra vonatkozik,

Tartalomjegyzék

Fogalmak	Definíciók	Alkalmazás a Qiona® esetében	Magyarázat
			amely a gombnyomás időpontjában aktív
Deeszkaláció (mérséklés)	Az a folyamat, amelynek keretében a riasztási rendszer a riasztási állapot prioritását vagy egy riasztási jel sürgősségét csökkenti.	Nem alkalmazott	
Eszkaláció (kiterjesztés)	Az a folyamat, amelynek keretében a riasztási rendszer a riasztási állapot prioritását vagy egy riasztási jel sürgősségét növeli.	Nem alkalmazott	
Hamis negatív riasztási állapot	Riasztási állapot hiánya, ha a páciensen, a készüléken vagy a riasztási rendszerben érvényes kiváltó esemény lépett fel.	Dupla biztonság	
Hamis pozitív riasztási állapot	Fennálló riasztási állapot, amikor nincs érvényes kiváltó jel a páciensen, a készülékben vagy a riasztási rendszerben.	A készülék biztonságos állapotát eredményezi	
Tájékoztató jel	Minden olyan jel, amely nem riasztási jel vagy emlékeztető jel.	Alkalmazott	
Ismétlődő riasztásjelzés	Olyan riasztási jel, amely továbbra is generálódik azt követően, hogy a kiváltó esemény már nem áll fenn mindaddig, amíg a felhasználó tudatos cselekvéssel meg nem szünteti azt.	Alkalmazott	
Nem ismétlődő riasztásjelzés	Riasztási jel, amely automatikusan megszűnik, amint a kiváltó esemény már nem áll fenn.	Nem alkalmazott	
Fiziológiai riasztási állapot	Riasztási állapot, amely egy monitorozott, a pácienssel kapcsolatos változótól függ.	Nem alkalmazott	
Műszaki riasztási állapot	Riasztási állapot, amely egy monitorozott, a készülékkel vagy a riasztási rendszerrel kapcsolatos változótól függ.	Alkalmazott	
Riasztás visszaállítása	A felhasználó cselekedete, amely a riasztási jel megszüntetését eredményezi, amellyel kapcsolatosan nem áll fenn már riasztási állapot.	Alkalmazott	

7 Tisztítás és ápolás

7.1 Tisztítás és fertőtlenítés



- A készülék belsejébe nem kerülhet folyadék.
- A készülékfelület tisztítása és a fertőtlenítése előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.
- A tisztításhoz enyhe szappanoldattal vagy 70 %-os izopropil-alkohollal benedvesített, szőszmentes, puha ruhát használjon.
- Tisztítás után fertőtlenítse az egységek felületét 70 % izopranel és 30 % víz keverékével. Lysoformin 3000: hagyja a 2 %-os koncentrátumot 15 percre, hogy kifejtsen hatását. A tisztító és fertőtlenítőszernek a használat előtt el kell párologniuk.

Szemrevételezés:

Az összes csatlakozó aljzatnak és a csatlakoztatásra kerülő kábelek dugóinak mindennemű szennyeződéstől mentesnek kell lenniük.

7.2 Szerviz



A készüléket a gyártó hozzájárulása nélkül módosítani tilos!

Az ablációs irrigációs pumparendszert csak a BIOTRONIK vagy a gyártó által kifejezetten erre felhatalmazott cég javíthatja, bővítheti vagy módosíthatja. Utóbbi esetben az elvégzett munkákat dátummal és aláírással ellátott jegyzőkönyvben kell dokumentálni. A készülék harmadik felek által történő módosítása nem megengedett.

7.3 Időszakos biztonsági ellenőrzések

A **Qiona**® esetében legalább 12 havonta végezze el a biztonsági ellenőrzéseket (STK) az orvostechikai eszközök üzemeltetői rendeletének (MPBetreibV) megfelelően. A **Qiona**® az üzemeltetői rendelet 1. mellékletének 1.4. pontja alá tartozik.

A biztonsági ellenőrzést bejegyezi a berendezés naplójába, és dokumentálja az ellenőrzés eredményét.

Ha a készülék nem működőképes és/vagy üzembiztos, azt a készülékszerviznek azonnal meg kell javítania.

A biztonsági ellenőrzésekkel kapcsolatban forduljon az illetékes BIOTRONIK szervizközpontoz.

Tartalomjegyzék

7.4 Hulladékkezelés



A készülék olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezet védelme érdekében szakszerűen kell ártalmatlanítani. Figyelembe kell venni a hulladék elektromos és elektronikus készülékekről szóló 2012/19/EU (WEEE2) irányelvet. Ezért a típustáblán egy áthúzott hulladékgyűjtő szimbólummal vannak jelölve.

A már nem használt, készülékeket felkészítve küldje vissza a helyi BIOTRONIK-képviselőnek. Ezáltal biztosítható, hogy az ártalmatlanítás a WEEE-irányelv végrehajtásáról szóló nemzeti előírásokkal összhangban történik.

Kérdéseivel forduljon a helyi BIOTRONIK-képviselőhöz.

8 Függelék

8.1 Műszaki adatok

Általános adatok:

Rendelési szám	REF 363270, 406935, 406938
A Qiona ® dimenziója	szélesség x magasság x mélység: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Tömeg	kb. 5 kg
Hangnyomásszint	56 dB(A) 30 ml/perc áramlási teljesítménynél
Minimális élettartam	8 év
Elektromos csatlakozás:	
Feszültség	100–240 V AC (váltóáram)
Frekvencia	50–60 Hz
Energiafogyasztás	0,7–0,3 A
Biztosíték	T 3,15 A/250 V, nem cserélhető, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel
Érintésvédelmi osztály	I
Érintésvédelmi fokozat	IP 51
CF típusú alkalmazási rész (defibrillációval szemben védett)	Qiona ® Tube Set incl. Extension
Szállítási és tárolási tudnivalók:	
Hőmérséklet	-10 °C és +50 °C között
Páratartalom	0 és 90 % közötti rel. páratartalom
Súly csomagolással együtt	kb. 6 kg
A Qiona ® mérete csomagolva	szélesség x magasság x mélység: 450 mm x 400 mm x 475 mm

A becsomagolt eszközt szárazon kell tárolni.

Rakodási korlátozás, egymásra maximálisan 3 csomag helyezhető.

Üzemeltetési feltételek:

Hőmérséklet	+10 °C és +40 °C között
Páratartalom	30 és 75 % közötti rel. páratartalom
Maximális alkalmazási magasság	2000 m (minimum 80 kPa-nak felel meg)

Specifikus adatok:

A Qiona ® szállítási teljesítménye	1 ml/min – 50 ml/min (normál túlnyomás-érzékelés max. 35 ml/min-ig)
Üzemi nyomástartomány	0 bar – 3,5 bar
Dinamikus nyomás kikapcsolás	kb. 2 barral az üzemi nyomás felett

Tartalomjegyzék

A Légbuborék-érzékelő pontossága	Érzékelés > 2 mikroliter
Szállítási teljesítménye pontossága*	A teljesítmény tartomány végérték -10 % és +20 %-a között 1 és 5 ml/perc áramlásnál A teljesítmény tartomány végérték -5 % és +10 %-a között 5 és 30 ml/perc áramlásnál A teljesítmény tartomány végérték -10 % és +20 %-a között 30 és 50 ml/perc áramlásnál

* A feltüntetett szállítási pontosságok a VascoMed Flux-katéterekre és a St. Jude TactiCath-katéterekre vonatkoznak.



A **Qiona**® készülékre az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos óvintézkedések vonatkoznak, azt az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó alábbi tudnivalóknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A **Qiona**® készülék nem helyezhető közvetlenül egyéb készülékek mellé illetve más készülékekre.

Ha elkerülhetetlen, hogy a készüléket egyéb készülékek mellett vagy másik készülékekre helyezve használják, a **Qiona**® készüléket ellenőrizni kell annak igazolására, hogy a berendezés az adott elrendezés mellett rendeltetésszerűen használható-e.

Azok a tartozékok, melyekkel a **Qiona**® készülék megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány 6.1 és 6.2 részében vannak felsorolva, a Tartozékok c. mellékletben található.

A **Qiona**® berendezésnek a készülék rendeltetésszerű használatához nem engedélyezett tartozékokkal, például transzdúccal vagy kábelekkel történő használata az elektromágneses emisszió növekedéséhez vagy az interferencia ellenálló képesség csökkenéséhez vezethet.

9 Elektromágneses összeférhetőség

9.1 Elektromágneses sugárzás

A **Qiona®** a megadott elektromágneses környezetben működtethető. A **Qiona®** vásárlója és/vagy üzemeltetője felelős azért, hogy a **Qiona®** az alábbiakban leírt elektromágneses körülmények között működjön.

A kibocsátott interferencia mérése	Megfelelőség	Az elektromágneses környezettel kapcsolatos irányelvek
Rádiófrekvenciás interferencia a CISPR 11 szerint	1. csoport	A Qiona® rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját működéséhez használ. Ezért ennek nagyfrekvenciás kibocsátása igen alacsony, illetve valószínűtlen hogy közelében lévő elektromos készülékeket zavarja.
Rádiófrekvenciás interferencia a CISPR 11 szerint	B osztály	Az alkalmazási területeket lásd a 4.2. fejezet: „Megfelelő működési környezet“
Harmonikus oszcilláció kibocsátás az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültegingadozás/rezgés kibocsátás az IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

Tartalomjegyzék

9.2 Elektromágneses interferencia ellenálló képesség

Rezisztencia ellenőrzés	IEC 60601 – ellenőrzési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet/irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezőkisülés ±15 kV légkisülés	±8 kV érintkezőkisülés ±15 kV légkisülés	A padlózatnak fából, vagy betonból kell készülni, vagy kerámia csempével kell borítani. Amennyiben a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors tranzienst elektromos interferencia/ burst-ök IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati vezetékeknél ± 1 kV bemenő és kimenő vezetékeknél	± 2 kV hálózati vezetékeknél ± 1 kV bemenő és kimenő vezetékeknél	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Túlfeszültségek (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV ellen-ütemű feszültség ± 2 kV közös módusú feszültség	± 1 kV ellen-ütemű feszültség ± 2 kV közös módusú feszültség	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Feszültségeseések, a tápfeszültség rövid megszakításai és ingadozásai IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % feszültség letörések U_T) 1/2 periódusra 40 % U_T (60 % feszültség letörések U_T) 5 periódusra 70 % U_T (30 % feszültség letörések U_T) 25 periódusra < 5 % U_T (> 95 % feszültség letörések U_T) 5 másodpercre	< 5 % U_T (> 95 % feszültség letörések U_T) 1/2 periódusra 40 % U_T (60 % feszültség letörések U_T) 5 periódusra 70 % U_T (30 % feszültség letörések U_T) 25 periódusra < 5 % U_T (> 95 % feszültség letörések U_T) 5 másodpercre	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezet minőségének. Ha a termék felhasználójának az áramellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a terméket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.

Tartalomjegyzék

Rezisztencia ellenőrzés	IEC 60601 – ellenőrzési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet/irányelvek
Mágneses tér a tápfrekvencia (50/60 Hz) esetén IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A váltóáram frekvenciánál mágneses tereknek meg kell felelniük az üzleti és kórházi környezetben jellemző értékeknek.
Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltóáram feszültsége az ellenőrzési szint alkalmazása előtt.			

A **Qiona®** teljesíti az IEC60601-1-2 4. kiadás szerinti összes vizsgálati szintet (4–9. táblázat).



Az elektromágneses zavarok jelenléte befolyásolhatja a **Qiona®** alapvető teljesítményjellemzőit. Ezt a **Qiona®** egy információs üzenete jelzi, és a perisztaltikus szivattyú vezérlése megszakad.



A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (rádiók) (beleértve azok tartozékait, mint például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók a **Qiona®** gyártó által kijelölt alkatrészek és vezetékek 30 cm-es (vagy 12 hüvelykes) távolságán belül. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

A légiközlekedési, szállítási és katonai követelményeket nem vették figyelembe, mivel azokat nem vizsgálták.

Tartalomjegyzék

9.3 Elektromágneses interferencia ellenálló képesség nem életfenntartó eszközök esetén

Rezisztencia ellenőrzések/szabvány	IEC 60601- Ellenőrzési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet/irányelvek
Vezetett RF interferenciák az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz – 30 MHz 6 V _{eff} az ISM és amatőr rádiófrekvenciás sávokban 150 kHz és 80 MHz között	3 V _{eff} 6 V _{eff}	A hordozható és mobil rádióeszközök között, beleértve a kábeleket is, a minimális Qiona® távolságnak meg kell felelnie az ajánlott biztonságos távolságnak, amit a megfelelő átviteli frekvencia egyenlete alapján számítanak ki. Javasolt biztonsági távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adó névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának előírásai szerint, d pedig az ajánlott biztonságos távolság méterben (m). A helyhez kötött rádióadók térerősségének minden frekvencián ^{a)} a helyszíni vizsgálat szerint ^{b)} a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie. A következő szimbólummal jelzett készülékek környezetében interferenciák léphetnek fel. 
Kisugárzott rádiófrekvenciás interferenciák az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9. táblázat IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9. táblázat IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Megjegyzések: 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, készülékek és emberek abszorpciója és visszaverődése befolyásolja.			
^{a)} Helyhez kötött adókészülékek, pl. rádiós és mobil készülékek bázisállomása, amatőr rádióállomások, AM- és FM rádióadók és televízióadók térerősségének pontos előzetes elméleti meghatározása nem lehetséges. A helyhez kötött adókészülék elektromágneses környezetének meghatározásához az adott hely elektromágneses jellemzőinek vizsgálata szükséges. Amennyiben a Qiona® használatának helyszínén mért térerősség túllépi a fenti megfelelőségi szintet, akkor a készülékeket meg kell figyelni a rendeltetésszerű működés igazolása érdekében. Amennyiben szokatlan teljesítményjellemzők figyelhetők meg, akkor további intézkedések alkalmazására lehet szükség, pl. megváltoztatható az elrendezés vagy más hely választható a Qiona® rendszer számára. ^{b)} A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

Tartalomjegyzék

9.4 Javasolt biztonsági távolságok

Lásd a „*Elektromágneses interferencia ellenálló képesség nem életfenntartó eszközök esetén*” című 9.3. fejezetet.

Tartalomjegyzék

10 Tartozékok

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Tömeg: 90 g

Teljes hosszúság Extension: 1,5 m

Teljes hosszúság Tube: 3 m

A **Qiona®** és a katétercsatlakozó közötti távosság:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Tömeg: 380 g

Vezeték hossz: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Tömeg: 200 g

Vezeték hossz: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Tömeg: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Tömeg: 140 g

Vezeték hossz: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

F típus, Németország

Megnevezés: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

B típus, USA

Megnevezés: NK-11/3m

Tartalomjegyzék

- **NK-16**
REF: 330705
G típus, Nagy-Britannia
Megnevezés: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
I típus, Kína
Megnevezés: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
F típus, Oroszország
Megnevezés: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
I típus, Ausztrália
Megnevezés: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
I típus, Argentína
Megnevezés: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
B típus, Japán
Megnevezés: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
M típus, India, Dél-Afrika
Megnevezés: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
J típus, Svájc
Megnevezés: NK-25/2,5m CH

Tartalomjegyzék

- **NK-26**

REF: 339043

L típus, Olaszország, Csille

Megnevezés: NK-26/2,5m CL/IT

- **NK-27**

REF: 339044

L típus, Izrael

Megnevezés: NK-27/2,5m IL

- **NK-28**

REF: 339059

L típus, Dánia

Megnevezés: NK-28/2,5m DK

Tartalomjegyzék

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	☒ ja
	☐ nein

MP nach Anlage 2	☐ ja
	☒ 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

Woermannkehe 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

☒ Aktives Medizinprodukt☐ Medizinprodukt mit MessfunktionAnwendungstyp:CF
(IEC 60601-1 + A1:2012):
Schutzklasse: I

Zubehör:

- | | |
|---|-------------|
| ☐ Qiona® Foot Switch | REF: 406937 |
| ☐ Qiona® AutoFlow Sensor | REF: 406936 |
| ☐ Qiona® Tube Set incl. Ext. | REF: 365775 |
| ☐ Qiona® Pole Adapter Set | REF: 377184 |

Tartalomjegyzék

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

☒ 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

Tartalomjegyzék

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

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⁾
					☐ ja ☐ nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					☐ ja ☐ nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					☐ ja ☐ nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					☐ ja ☐ nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Tartalomjegyzék

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		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Tartalomjegyzék

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:		

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



A rendelés száma
Használati utasítás
(REF) 480060



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

