

Qiona®

İrrigasyon pompası



ÖNEMLİ

KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN

DAHA SONRA BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN

© Möller Medical GmbH

Tüm hakları saklıdır.

Bu belgenin hiçbir kısmı Möller Medical GmbH'nin önceden yazılı onayı olmadan hiçbir şekilde çoğaltılamaz ve tercüme edilemez. Bu teknik manueldeki bilgilerin, özelliklerin ve şekillerin durumu, son sayfadaki sürüm numarası ile belirtilir. Möller Medical GmbH, herhangi bir zamanda ve önceden bildirimde bulunmaksızın teknoloji, fonksiyonlar, özellikler, tasarım ve bilgi açısından değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

İçindekiler

İçindekiler

1 Genel Güvenlik Uyarıları.....	7
1.1 Kullanılan güvenlik sembollerinin açıklaması	7
1.1.1 Teknik manuelede kullanılan semboller	7
1.1.2 Cihaz üzerindeki semboller	7
1.1.3 Ekrandaki semboller	8
1.1.4 Kontrol panelindeki semboller	9
1.1.5 Ticari ambalaj üzerindeki semboller	9
1.2 Kullanılan biçim kurallarının açıklaması	11
1.3 Üreticinin sorumluluğu	11
1.4 Operatörün özenli çalışma yükümlülüğü	11
1.5 Uyarılar	12
1.6 Ürünle ilgili olmayan ek ekipman	13
1.7 Tek kullanımlık	13
1.8 DEHP'nin açıklaması	13
1.9 Eşpotansiyelli iletken	13
1.10 Hedef grup (kullanıcı)	13
2 Kullanım Amacı	14
2.1 Soğutulmuş ablasyon için edikasyonlar	14
2.2 Kontraendikasyonlar	15
2.3 Hasta grubu	15
2.4 Temel performans özellikleri	15
2.5 Diğer ürünler ile kombinasyon	16
2.6 Hasta popülasyonu & Artık riskler	16
3 Ürünün Açıklaması	17
3.1 Kontrol paneli ve ekran üstyapısı	18
3.2 Muhafazanın arka tarafındaki bağlantı seçenekleri	18
4 Kurulum ve Devreye Alma	19
4.1 Cihazı ambalajından çıkarma ve tedarik kapsamını kontrol etme	19
4.2 Uygun çalışma ortamı	19
4.3 Kurulum ve Devreye Alma	20
5 Uygulama ve Çalıştırma	21
5.1 Qiona®'nın ambalajından çıkarılması ve kurulması	22
5.2 Qiona'yı açın	22

İçindekiler

5.3	Ön ayarlar ve kurulum	23
5.3.1	Ön ayarlar	23
5.3.2	Kurulum Menüsü	24
5.3.2.1	Sıfırlama	24
5.3.2.2	Basınç - Aşırı basınç algılama	24
5.3.2.3	Boyut	25
5.3.2.4	Alarm açık	25
5.3.2.5	HIGH-FLOW - Gecikme	25
5.3.2.6	Ekran parlaklığı	26
5.3.2.7	Ekran Kontrastı	26
5.3.2.8	Servis	26
5.3.2.9	Kurulum menüsünden çıkın	26
5.4	Ön camı açın	26
5.5	Qiona® Tube Set incl. Extension'ı çıkarın	26
5.6	Qiona® Tube'u takın	27
5.7	Ön camı kapatın	27
5.8	İnfüzyon torbasını veya infüzyon şişesini bağlayın	28
5.9	Qiona® Extension'ı çıkarın	28
5.10	Ablasyon kateterini bağlayın	28
5.11	Durulama işlemini gerçekleştirin	29
5.12	Uygulamayı başlatın	30
5.13	Qiona®'yı Qubic RF ünitesine bağlayın	33
5.14	Uygulamayı sonlandırın	34
5.15	Qiona®'yı kapatın	34
5.16	Qiona® 'yı şebekeden ayırın	34
6	Alarm mesajları ve çözümleri	35
6.1	Bir alarm durumunun mevcut olması	35
6.2	Alarm işlevlerinin kontrolü	35
6.3	Alarm sistemine genel bakış	36
6.4	Arıza için çözüm	37
6.5	Servis	38
6.6	Alarm sistemi açıklaması	38
7	Temizlik ve bakım	41
7.1	Temizlik ve Dezenfeksiyon	41
7.2	Bakım	41

İçindekiler

7.3	Periyodik teknik güvenlik kontrolleri.....	41
7.4	Elden Çıkarma.....	42
8	Ek.....	43
8.1	Karakteristik Teknik Veriler	43
9	Elektromanyetik Uyumluluk	45
9.1	Elektromanyetik emisyonlar	45
9.2	Elektromanyetik mukavemet	46
9.3	Yaşam dışı destek ekipmanları için elektromanyetik mukavemet	48
9.4	Tavsiye edilen Güvenlik Mesafeleri.....	48
10	Aksesuarlar.....	49
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	52

1 Genel Güvenlik Uyarıları

1.1 Kullanılan güvenlik sembollerinin açıklaması

Bu teknik manualde, önemli bilgiler görsel olarak belirtilmiştir. Bu bilgiler, hastalar, ameliyat personeli ve üçüncü taraflar için tehlikeleri önlemek ve cihazın hasar görmesini veya arızalanmasını önlemek için ön koşuldur.

1.1.1 Teknik manualde kullanılan semboller



Dikkat



Talimat

1.1.2 Cihaz üzerindeki semboller



Teknik manuele uyun



Alternatif akım



WEEE Yönergesi uyarınca iade ve imha



Eş potansiyel



Üretim tarihi
YYYY-AA-GG



Ayak pedalı için bağlantı (**Qiona**® Foot Switch)



Akım ölçme pensesi için bağlantı (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



CF tipinin defibrilasyon korunmalı uygulama bölümü



ANSI / AAMI ES 60601-1 ile uyumlu
CAN/CAS 22.2 No. 60601-1-08

Genel Güvenlik Uyarıları



Ürün, 1 Şubat 2016 tarihli 54 sayılı Brezilya INMETRO yönetmeliği ile uyumludur ve buna uygun bir şekilde sertifikalandırılmıştır.

1.1.3 Ekrandaki semboller



Alarm mesajı



“SESLİ BEKLEME” alarm sinyalinin devre dışı bırakılması



Alarm mesajının sıfırlanması



Kurulum Menüsü



Hasta sembolü



LOW-Flow ile taşıma



HIGH-Flow ile taşıma



Durulama işlevinde maksimum taşıma (Ekran)



Dolum seviyesi göstergesi infüzyon şişesi/torbası



İnfüzyon şişesini/torbasını değiştirme onay tuşu



Normal aşırı basınç algılama etkin



Hassas aşırı basınç algılama etkin



Qubic RF ünitesi aracılığıyla uzaktan kumanda







Kurulum Menüsünde dolaşma














Kurulum Menüsünden çıkın

Genel Güvenlik Uyarıları

1.1.4 Kontrol panelindeki semboller

	UP
	DOWN
	Durulama
	Başlat / Durdur

1.1.5 Ticari ambalaj üzerindeki semboller

	Teknik manuele uyun
	Ürün numarası
	Şarj
	Seri numarası, Üretim yılı ve ayı ile [YYAA1234]
	Paketleme ünitesi
	Son kullanım tarihi [YYYY-AA-GG]
	Etilen oksit ile sterilize edilmiş
	Çiftli kullanım - Steril engelleme sistemi
	Dış koruyucu ambalajlı basit steril bariyer sistemi
	Çift dış koruma ambalajlı basit steril bariyer sistemi
	Tekrar kullanmayın

Genel Güvenlik Uyarıları

Tekrar sterilize etmeyin



Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın



CF Uygulama bölümü (defibrilasyon korunmalı)



Güneş ışığına karşı koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Üretici



Dağıtım ortağı



Toplam uzunluk



Dikkat



Isı sınırlaması



Nem, Kısıtlama



İstifleme sınırı, maksimum 3 paket üst üste saklanabilir



Üretim tarihi
YYYY-AA-GG



Tıbbi cihaz



Tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısı

Genel Güvenlik Uyarıları



Dikkat: ABD federal yasalarına göre, bu cihaz sadece bir hekime satılabilir veya bir hekim tarafından sipariş edilebilir.

Kullanılan sembollerle ilgili daha fazla bilgiyi ana sayfamızda bulabilirsiniz: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kullanılan biçim kurallarının açıklaması

Bu teknik manuele, yönlendirmeyi geliştirmek için farklı yazı tipleri kullanılmıştır.

Yazı tipleri	Kullanımı
<i>Kalın ve italik</i>	Talimatlardaki düğmeler.
<i>İtalik</i>	Cihaz seçenekleri, düğmeler ve devam eden metindeki bölüm ve bölümlere referanslar.

1.3 Üreticinin sorumluluğu

Üretici, yalnızca aşağıdaki durumlarda cihazların güvenliğinden, güvenilirliğinden ve uygunluğundan sorumlu olarak kabul edilebilir:



- Montaj, genişletmeler, sıfırlama, değişiklikler veya onarımlar üretici tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilir.
- Söz konusu odadaki elektrik tesisatı, ilgili gereklilikler ve düzenlemelere uygundur (örn. VDE 0100, VDE 0107 veya IEC spesifikasyonları).
- Cihazlar teknik manuele uygun olarak kullanılır ve ülkeye özgü yönetmelikler ve ulusal sapmalar dikkate alınır.
- Teknik data verilerde belirtilen koşullara uyulur.

Kullanım talimatında açıklananlar dışında başka herhangi bir kullanım amaçlanmamıştır ve bunların dışında kullanım durumunda garanti ve yükümlülüğün hariç tutulmasına neden olacaktır.

Üretici, Elektrikli ve Elektronik Cihaz Yasası'na (ElektroG) göre eski cihazları kabul etmeyi taahhüt eder.

1.4 Operatörün özenli çalışma yükümlülüğü

Tıbbi cihazın düzgün çalışmasından operatör sorumludur. Tıbbi Cihaz Operatörü Yönetmeliği'ne (MPBetreibV) uygun olarak, kullanıcının faaliyetleri kapsamında tıbbi cihazları kullanırken çok çeşitli görevleri yerine getirmesi ve sorumluluk alması gerekir.

Qiona® irrigasyon pompasının kullanımı, ürünün bir parçası olarak sağlanan bu teknik manuel hakkında kesin bilgi ve dikkat gerektirir. İrrigasyon pompasıyla birlikte teknik manueli dikkatli bir şekilde saklayın. Bu teknik manuel, üretici tarafından yetkilendirilmiş bir tıbbi cihaz danışmanı tarafından operatör / kullanıcı talimatının yerine geçmez. Cihazlar sadece gerekli eğitim veya bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılabilir. Klinik uygulama sadece uzman personelin talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilebilir.

Genel Güvenlik Uyarıları



Qiona® irrigasyon pompası elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili olarak özel önlemlere tabidir ve EMU yönergelerine uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

Cihaz arıza nedeniyle artık düzgün çalışmıyorsa, daha fazla kullanılmamalı ve teknik servis tarafından kontrol edilmelidir.

Orijinal Ekipman Üreticisinin cihaz parçaları kullanılmazsa performans ve güvenlik bozulabilir. Alet gerektiren tüm işler, üreticinin teknik servisi veya yetkilendirilmiş kişiler tarafından yapılmalıdır.



Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.5 Uyarılar



- Cihazlar değiştirilmemelidir.
- Cihazın akım taşıyan parçalarına sıvı girmesine izin verilmemelidir.
- Temizlerken, fiş soketlerine temizlik maddesinin girmediğinden emin olun.
- Temizlemeden önce elektrik kablosunu çıkarın.
- Her türlü elektrik kablosunu sadece hafif hasarlı olsalar bile değiştiriniz; kabloları sarmamaya dikkat edin.
- Kabloları ısı kaynaklarından uzak tutunuz. Bu, yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilecek yalıtımın erimesini önler.
- Fişleri prizlere sokmak için zorlamayın.
- Fişleri çıkarırken kabloları çekmeyin. Çıkarmak için gerekirse fiş kilidini serbest bırakın.
- Cihazları güçlü ısıya veya ateşe maruz bırakmayın.
- Cihazları sert darbelere maruz bırakmayınız.
- Isı veya duman çıkarsa, cihazları derhal elektrik şebekesinden ayırınız.
- Şebeke gerilimi, arkaya monte edilmiş tip etiketindeki bilgilerle eşleşmelidir.
- Cihazı yalnızca topraklama iletkenleri bulunan besleme ağlarıyla kullanın.
- Fişin soketlerine veya hava kabarcığı sensörüne temizlik spreyi püskürtmeyin.
- Başka cihazlarla kombine olarak taşınabilir çoklu priz çıkışı kullanmayın.

Lütfen **Qiona®** ile birlikte çalıştırılan bu cihazların (ablasyon kateterleri, jeneratörler) kullanım kılavuzlarındaki güvenlik talimatlarına da uyun.

Genel Güvenlik Uyarıları

1.6 Ürünle ilgili olmayan ek ekipman

Cihazın tedarik kapsamına ait olmayan ve cihazın analog ve dijital arayüzlerine bağlı olan ek ekipman, ilgili EN spesifikasyonlarını (örn. Elektromedikal cihazlar için EN 60601) karşılayacak şekilde gösterilmelidir. Ayrıca bütün konfigürasyonlar IEC 60601-1+A1:2012 standardına göre sistem gereksinimlerinin geçerli sürümünü karşılamalıdır. Ek aygıtları bağlayan herkes sistem yapılandırıcısı olur ve bu nedenle IEC 60601-1 + A1:2012 standardı uyarınca sistem gereksinimlerinin geçerli sürümünün gözlenmesini sağlamaktan sorumludur.



Orijinal parçalara karşılık gelmeyen bileşenler kullanılırsa, performans, güvenlik ve EMU davranışı bozulabilir.

1.7 Tek kullanımlık

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması potansiyel bir hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünün arızalanmasına neden olacak şekilde bozabilir.



Kullanılmış tek kullanımlık ürünü hijyen kurallarına uygun olarak atın.

1.8 DEHP'nin açıklaması

Qiona® Tube ürün ailesi Bis (2-etilhekzil)ftalat (DEHP) içermez.

1.9 Eşpotansiyelli iletken

Hastanın ortamı içinde bir sistemin farklı bölümleri arasındaki potansiyel farklılıkları sınırlamak önemlidir. Bağlantının kalitesi, bir koruyucu iletken sisteminde bu potansiyel farkı sınırlamakta önemli bir rol oynar. Bu nedenle, sistemin herhangi bir bölümündeki koruma önlemlerinin kesintiye uğramasını önlemek önemlidir. Hasta ortamındaki bir cihazın koruyucu iletken bağlantısının kesilmesi durumunda, bu potansiyel fark cihazın gövdesinde meydana gelebilir ve kullanıcı aynı anda cihaza ve hastaya dokunduğunda, kullanıcı ve hasta açısından risk teşkil edebilir.

1.10 Hedef grup (kullanıcı)

Qiona® uygulaması, gerekli eğitim veya bilgi veya deneyime sahip kişilere yöneliktir.

Kullanım Amacı

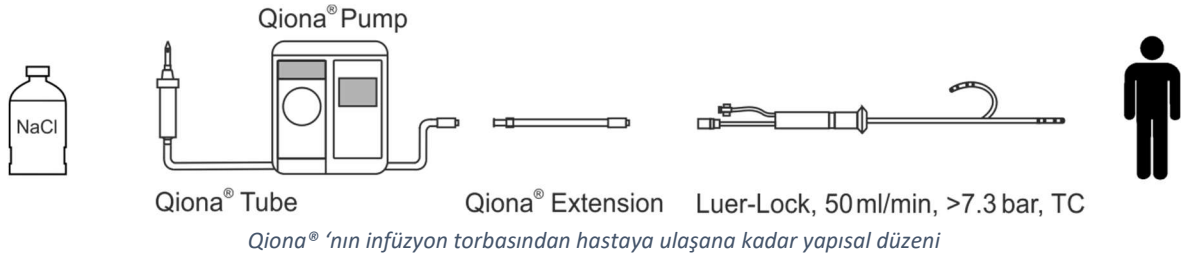
2 Kullanım Amacı

İrrigasyon pompası **Qiona®**, ablasyon prosedürü sırasında kateter ucunun soğutulması amacıyla steril bir hortum seti, fizyolojik salin solüsyonu içeren bir saklama kabı ile birlikte kullanılır. Soğutma ile ablasyon işlemi, özellikle hassas bölgelerde hastalara uygulanan özel bir müdahaledir. Ablasyon işlemi sırasında, kalp iç duvarındaki rahatsız edici kardiyak iletileri, vücut dokusunun yüksek frekanslı akım vasıtasıyla ısıtılmasıyla yok edilir. İrrigasyon pompası **Qiona®**, klinik ortamda kardiyak kateter laboratuvarlarında kullanılır ve kullanım sırasında sürekli operatör denetimi altındadır. **Qiona®**'nın uygulamasına **sadece** irrigasyon soğutma maddesi pompası olarak izin verilir.

Qiona®'nın toplam iki çalışma alanı vardır. Bütün ablasyon prosedürü sırasında, kateter lümeninin açık kalması ve kateter açıklığında pıhtılaşmanın yanı sıra tıkanmanın da önlenmesi için **Qiona®**'nın ayarlanabilir LOW-Flow işlevi sayesinde hastanın kan dolaşımına az miktarda fizyolojik salin çözeltisi pompalanır. Kalp kasi dokusunda kardiyak iletilerinin ablasyonu için yüksek frekanslı akım kullanımı sırasında, **Qiona®** otomatik veya manuel olarak daha yüksek bir HIGH-Flow akış hızına geçer, böylece kateter ucunun soğutulması sağlanabilir.

Qiona® ayrıca, halihazırda bağlı olduğu ablasyon kateteriyle hortum setinin havasını almak için irrigasyon pompasının maksimum akış hızında (yaklaşık 50 ml/dak.) bir durulama işlevine sahiptir.

Qiona®'nın infüzyon torbasından hastaya ulaşana kadar yapısal düzeni:



2.1 Soğutulmuş ablasyon için edikasyonlar

Qiona®, semptomatik taşikardi kalp ritmi bozukluklarının soğutulmuş yüksek frekanslı kateter ablasyonu (RF ablasyonu) için bir soğutma pompasıdır (soğutma ortamı: Sadece NaCl solüsyonu %0.9). Uzatma, bir ablasyon jeneratörü ve soğutucu hatlı, uyumlu, intrakardiyak uygulamalı ablasyon kateterleri dahil olmak üzere **Qiona®** Tube Set ile kombine kullanılır. Ablasyon kateteri, **Qiona®** Tube Set'e bağlantısı için EN 1707:1996 uyarınca bir Luer Luer Lock bağlantısının (dişi) yanı sıra sıcaklık denetimi için 50 ml/dak.'ya kadar akış hızına ve 7,3 bar maksimum pompa dağıtım basıncına izin verilen bir termal elemana sahip olmalıdır. Ayrıca, ablasyon kateterinin çalışma basıncı 1 ml/dak.'da 1,5 bardan, 35 ml/dak.'da 3,3 bardan (normal aşırı basınç algılama) veya 50 ml/dak.'da 3,2 bardan (hassas aşırı basınç algılama) daha düşük olmalıdır (Bkz. 5.3.2.2 Basınç - Aşırı basınç algılama bölümündeki şema). Ablasyon kateterinin özellikleri ilgili teknik manüelden çıkarılmalı veya üreticiden indirilmelidir. Ablasyon kateterinin özellikleri net değilse, kullanımından kaçınılmalıdır.

Kullanım Amacı

2.2 Kontraendikasyonlar

Mutlak kontraendikasyonlar

- Aktif sistemik enfeksiyon
- Sepsis
- Hiperkoagulabilite
- Atrial/ventriküler tromboz tanısı
- Dekompanse kalp yetmezliği

Görelî kontraendikasyonlar

- Kateter yerleřtirmek için seçilen toplardamarda anomaliler
- Bacak toplar damarlarında ve kalça ekseninde trombozlar
- Yapay kalp kapaklı hastalar

2.3 Hasta grubu

- Ölüm
- İnme
- Kalp kapağı hasarı
- Miyokardiyal enfarktüs
- Örn. Akciğer embolisi gibi emboliler
- Şiddetli ritim bozuklukları
- Hayati tehlike içeren ventriküler aritmiler
- Bradikardiler
- Önceden mevcut kalp/böbrek yetmezliğinin dekompanseasyonu
- Hipotansiyon
- Vazovagal reaksiyon
- Toplardamar trombozu
- Endokard yaralanması
- Endokardit
- Ateş
- Genel sistemik enfeksiyonlar

2.4 Temel performans özellikleri

Qiona®'nın temel performans özellikleri hava kabarcığı sensörü tarafından ayarlanan hortum setindeki hava kabarcıklarının tespiti, hortum setine bağılı basınç sensörü vasıtasıyla dahili hortum basıncının denetlenmesi ve ek bir monitör ünitesi tarafından hava kabarcığı sensörünün ekstra denetlenmesini içerir.

Kullanım Amacı

2.5 Diğer ürünler ile kombinasyon

İrrigasyon pompası **Qiona®** sadece “**Qiona®** Tube Set incl. Extension” uygulama bölümü ile birlikte kullanılabilir.

“**Qiona®** Tube Set incl. Extension” üzerine (REF: 365775) sadece soğutulmuş ablasyon kateteri bağlanabilir. Ablasyon kateteri, **Qiona®** Tube Set’e bağlantısı için EN 1707:1996 uyarınca bir Luer Luer Lock bağlantısının (dişi) yanı sıra **Qiona®**’nın kullanımı sırasında her zaman kullanılması gereken bir sıcaklık denetimi için 50 ml/dak.’ya kadar akış hızına ve 7,3 bar maksimum pompa dağıtım basıncına izin verilen bir termal elemana da sahip olmalıdır. Ayrıca, ablasyon kateterinin çalışma basıncı 1 ml/dak.’da 1,5 bardan, 35 ml/dak.’da 3,3 bardan (normal aşırı basınç algılama) veya 50 ml/dak.’da 3,2 bardan (hassas aşırı basınç algılama) daha düşük olmalıdır (Bkz. 5.3.2.2 Basınç - Aşırı basınç algılama bölümündeki şema). Ablasyon kateterinin özellikleri ilgili teknik manüelden çıkarılmalı veya üreticiden indirilmelidir. Ablasyon kateterinin özellikleri net değilse, kullanımından kaçınılmalıdır.



Ayrıca, **Qiona®**’ya isteğe bağlı aksesuarlar bağlanabilir:

- “**Qiona®** Foot Switch” (Ayak pedalı, REF: 406937) ve
- “**Qiona®** AutoFlow Sensor” (Akım ölçme pensesi, REF: 406936).

Qubic RF ünitesi ile kombinasyon da mümkündür:

- BIOTRONIK Firmasının Qubic RF ünitesi
- VK-119 (Bağlantı kablosu)

2.6 Hasta popülasyonu & Artık riskler

Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygulama için bütün yaş gruplarının, herhangi bir sağlık durumundaki bütün hastaların yanı sıra bütün etnik gruplar da uygundur. Hasta cihazın operatörü değildir.

Hastalar için artık risk, özellikle hasta için uygun olmayan ablasyon parametrelerinin veya uygulamadaki diğer hataların seçilmesinden kaynaklanmaktadır.

Ürünün Açıklaması

3 Ürünün Açıklaması



Şekil 1

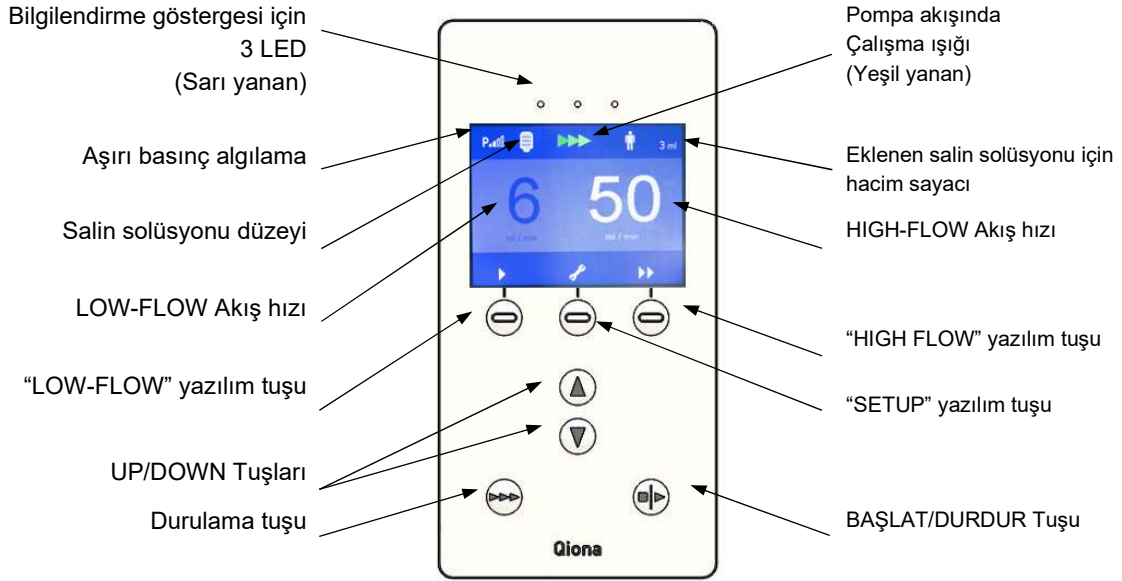
İrrigasyon pompası Qiona®'nın önden görünümü

- 1 Pompa rotoru
- 2 Basınç sensörü
- 3 Karışmayan hortum seti yuvası
- 4 Bilgilendirme göstergesi için 3 LED (sarı yanan)
- 5 Ekran
- 6 Tripod destek
- 7 Kontrol paneli
- 8 Hava kabarcığı sensörü
- 9 Ayaklar

Qiona®, arkasına yerleştirilmiş AÇMA/KAPAMA şalteri ile açılıp kapatılır. Bütün işlevler, kontrol panelindeki kabartmalı yazılım tuşları aracılığıyla gerçekleştirilebilir.

Ürünün Açıklaması

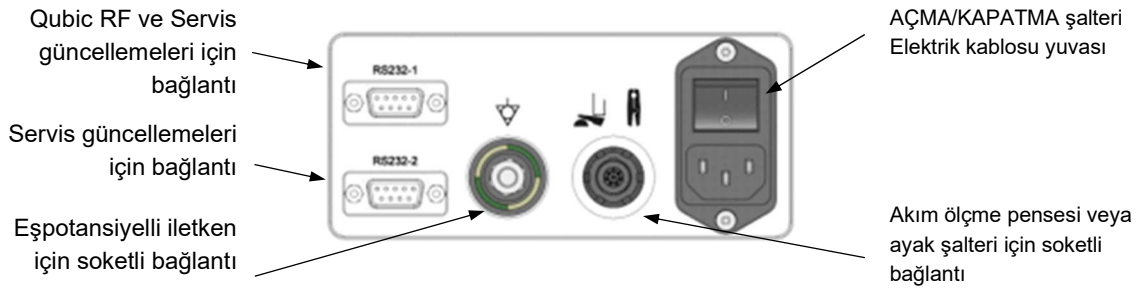
3.1 Kontrol paneli ve ekran üstyapısı



Şekil 2

İrrigasyon pompası Qiona®'nın Kontrol Panelinin Görünümü

3.2 Muhafazanın arka tarafındaki bağlantı seçenekleri



Şekil 3

İrrigasyon pompası Qiona®'nın bağlantılarıyla birlikte arkadan görünümü

Kurulum ve Devreye Alma

4 Kurulum ve Devreye Alma



Teslim edildiğinde kutunun zarar görmediğinden emin olun. Nakliye hasarlarını hemen nakliyecinize bildirin. Bütün ürünlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Lütfen derhal tedarikçinize başvurun.

4.1 Cihazı ambalajından çıkarma ve tedarik kapsamını kontrol etme

Qiona®'nın teslimatı 1 karton kutudan oluşur. Ambalajdan çıkarırken ambalajın içinde hiçbir parça kalmadığından emin olun.

Qiona® 'nın teslimatında aşağıdakiler yer alır:

• İrrigasyon pompası Qiona® ,	REF 406935
• Qiona® elektrik kablosu EUTip F, 3m,	REF 412488
• Qiona® teknik manuel "Almanca"	REF 406939
• Qiona® teknik manuel "İngilizce",	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set,	REF 377184



Herhangi bir servis için ambalajı kullanmaya devam etmeniz ve imha etmemeniz tavsiye edilir.

4.2 Uygun çalışma ortamı

Qiona® aşağıdaki alanlardaki ortamlar için uygundur:

Özel gereksinimleri olan profesyonel sağlık tesisleri:

Klinikler (acil servis odaları, hastane odaları, yoğun bakım, RF cerrahi cihazlarının etkin tesislerinin yakını veya manyetik rezonans görüntüleme için RF korumalı oda hariç ameliyathaneler, ilk yardım tesisleri).

Qiona® uçaklarda veya askeri uygulamalarda kullanım için onaylanmamıştır. Bu ortamlar için uygun EMU gereksinimleri test edilmemiştir.

Kurulum ve Devreye Alma

4.3 Kurulum ve Devreye Alma



Devreye almadan önce **Qiona®** hijyen yönergelerine göre işlenmelidir (Bkz. Bölüm 7.1).



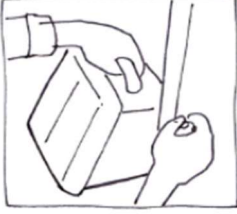
Her zaman aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Cihazların herhangi bir şekilde kullanılması, bu teknik manuelin tam olarak bilinmesini ve dikkate alınmasını gerektirir.
- Cihazları yalnızca uzman personelin kullanmasına izin verilir.
- Başka cihazlarla kombine olarak taşınabilir çoklu priz çıkışı kullanmayın.
- **Qiona®**'yı kurarken, AÇMA/KAPAMA şalteri ile basit bir kapatmanın yanı sıra şebeke hattının bağlantısının kesilerek şebekeden ayrıldığından emin olun.

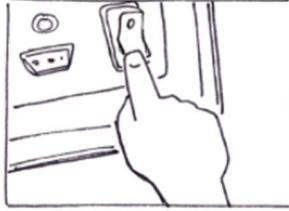
Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5 “Uygulama ve Çalıştırma”.

5 Uygulama ve Çalıştırma

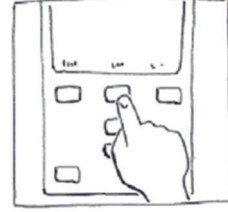
Bir bakışta ana kontrol işlevleri



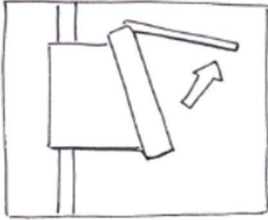
5.1 Qiona®'nın ambalajından çıkarılması ve kurulması



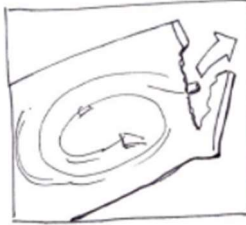
5.2 Qiona®'nın açılması



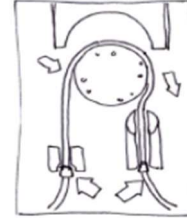
5.3 Ön ayarlar ve kurulum



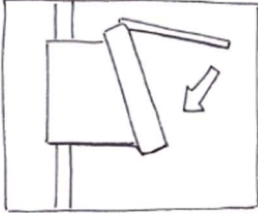
5.4 Ön camı açın



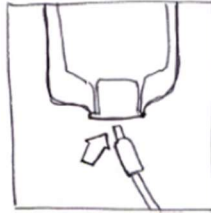
5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension'ı çıkarın



5.6 Qiona® Tube'u takın



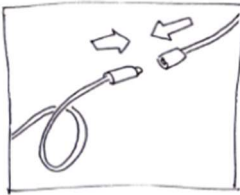
5.7 Ön camı kapatın



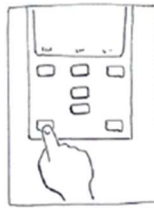
5.8 İnfüzyon torbasını veya infüzyon şişesini bağlayın



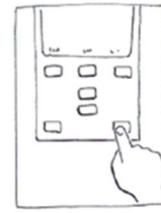
5.9 Qiona® Extension'ı çıkarın



5.10 Ablasyon kateterini bağlayın



5.11 Durulama işlemini gerçekleştirin



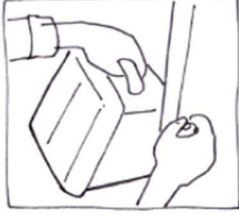
5.12 Uygulamayı başlatın

Şekil 4

Qiona®'nın uygulanmasına ve çalıştırılmasına genel bakış

Uygulama ve Çalıştırma

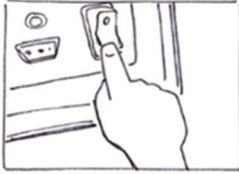
5.1 Qiona®'nın ambalajından çıkarılması ve kurulması



Şekil 5

- **Qiona®**'yı ambalajından çıkarın.
- **Qiona®**'yı uygun, sabit bir yere yerleştirin veya geçerli bir infüzyon taşıyıcıya sabitleyin. Tripodun çapı çok küçükse, telafi için **Qiona®** Pole Adapter Set'i kullanın.
- Elektrik kablosunu önce **Qiona®**'ya, ardından koruma iletkenli bir prize bağlayın. Bu sırada tip plakasında belirtilen gerilim değerlerine dikkat edin.
- **Qiona®** için aksesuar olarak bir akım ölçme pensesi (**Qiona®** AutoFlow Sensor) veya bir ayak pedalı (**Qiona®** Foot Switch) kullanmak istiyorsanız, isteğe bağlı olarak bir aksesuarı cihazın muhafazasının arka tarafındaki ilgili işaretli soketli bağlantıya bağlayın.
- **Qiona®** 'nın arkasındaki açma/kapama şalterini I konumuna getirin.
- Cihaz şimdi işleme hazır durumdadır.

5.2 Qiona'yı açın



Şekil 6

- **Qiona®** 'nın arkasındaki **Açma/Kapama şalterini** I konumuna getirin.

Cihaz şimdi işleme hazır durumdadır.

Qiona® kendi kendini test eder.



Şekil 7

Kendi kendini testten sonra ekranda pompanın durumu her zaman "Dur" modunda bulunur. Ekranda son uygulamanın HIGH-Flow ve LOW-Flow için ayar değerleri görünür. Son uygulamanın ayarları her zaman yeni bir uygulama için otomatik olarak devralınır. "Dur" modundayken, pompayı hemen başlatabilir, kurulum menüsünden ayarları yapabilir veya akış hızlarını önceden ayarlayabilirsiniz.

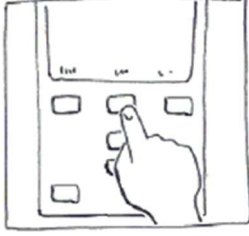
Aşağıdaki seçenekler arasından seçim yapabilirsiniz:

- Bütün ayar değerlerini koruyun, **Alt Öğe 5.4.**'ü izleyin.
- Uygulamanın ayar değerlerini değiştirmek istiyorsanız, **Alt Öğe 5.3.1**'i izleyin.
- Kurulum menüsünde ayarları değiştirmek isterseniz, **Alt Öğe 5.3.2**'i izleyin.

Uygulama ve Çalıştırma

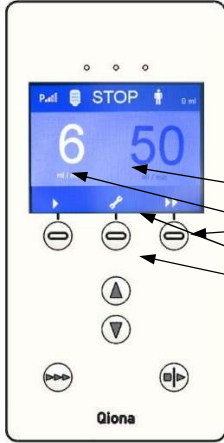
5.3 Ön ayarlar ve kurulum

5.3.1 Ön ayarlar



Şekil 8

- “Dur” modunda yazılım tuşları aracılığıyla LOW-Flow ve HIGH-Flow arasında geçiş yapın.
- **YUKARI** ve **AŞAĞI** yazılım tuşları aracılığıyla değerleri ayarlayın. Burada ayarlanabilir değer parlak bir şekilde gösterilir. Değiştirilen değerler, ek onay olmadan doğrudan kabul edilir. YUKARI ve AŞAĞI tuşlarına basılmazsa, parlak şekilde görüntülenen ayar değeri iki saniye sonra tekrar devre dışı kalır.



Şekil 9

“High Flow” yazılım tuşu

“KURULUM Menüsü” yazılım tuşu

“LOW-Flow” yazılım tuşu

YUKARI / AŞAĞI Tuşları

Uygulama ve Çalıştırma

5.3.2 Kurulum Menüsü

- “**Setup** (Anahtar)” yazılım tuşuna basın. “Pompa Kurulum” menüsüne ulaşırsınız. Bu işlem sadece bir uygulamadan önce veya sonra mümkündür. Uygulama sırasında anahtar kilitlenir.
- **Qiona®**’nın bütün gerekli çalışma parametrelerini “Pompa Kurulum” (DUR) modunda ayarlayın. Tek tek menü öğeleri arasında geçiş yapmak için “**Kaydır**” yazılım tuşunu kullanın.



Her değiştirilen değer, ek onay olmadan doğrudan kabul edilir. Uygulanan soğutma suyu miktarı hariç, son uygulamadan alınan değerler kaydedilir.



Şekil 10



Qiona® kurulum menüsündeki ayarlara genel bakış

5.3.2.1 Sıfırlama

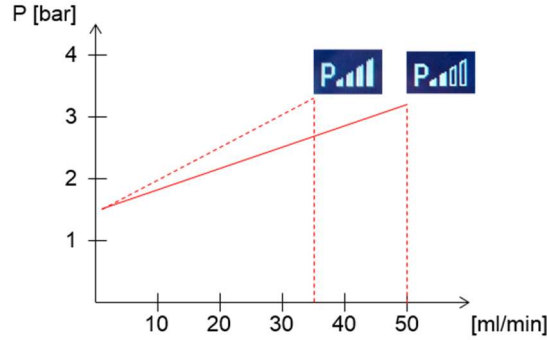
Bu işlemlerle, (**Qiona®**’yı açıp kapadığınızdaki gibi) **YUKARI** veya **AŞAĞI Tuşu** aracılığıyla geçerli hacim sayacını “sıfır” olarak sıfırlayabilirsiniz.

5.3.2.2 Basınç - Aşırı basınç algılama

Bu işlemlerle **Qiona®**’nın aşırı basınç algılamasının hassasiyetini ayarlarsınız. İki seçenek mevcuttur:

- Göreceli olarak büyük yıkama hattı çapından dolayı göreceli olarak düşük çalışma basıncına sahip olan ablasyon kateterleri sembolüyle  birlikte hassas aşırı basınç algılamasını kullanın. Bu ayarda, HIGH-Flow akış hızı aralığı maksimum 50 ml/dak.'ya kadar kullanılabilir.
- Daha küçük yıkama hattı çapına ve dolayısıyla daha yüksek çalışma basıncına sahip ablasyon kateterleri sembolüyle  birlikte normal basınç algılamasını kullanın. Bu ayarda, HIGH-Flow akış hızı aralığı maksimum 35 ml/dak.'ya kadar kullanılabilir.

Uygulama ve Çalıştırma



Şekil 11

Qiona® aşırı basınç algılaması için ayarlama seçeneklerine genel bakış

5.3.2.3 Boyut

İnfüzyon şişelerinin veya torbalarının hacmini ayarlamak için bu işlevi kullanın.

- Değer aralığı : kapalı – 5000 ml
- Hacim seviyesini değiştirirken adım boyutu : 250 ml
- Varsayılan değer : kapalı



0 ml'lik bir hacim ayarında, sayısal bir ölçü birimi yerine “kapalı” metni görünür. Uygulama sırasında infüzyon hacmi sayımı devre dışı bırakılır.

5.3.2.4 Alarm açık

- Değer aralığı : kapalı – %50
- Yedek hacim seviyesini değiştirirken adım boyutu : %5
- Varsayılan değer : kapalı



0 ml'lik bir hacim seviyesi ayarıyla (ekran “kapalı”) bu parametre devre dışı bırakılır ve artık kullanıcı tarafından görülmez. Hacim seviyesi ayarı > 0 ml olur olmaz, bu parametre tekrar görüntülenir.

5.3.2.5 HIGH-FLOW - Gecikme

Bu işlev ile bir ek çalışma süresi ayarlıyorsunuz. **Qiona®**'nın hacim akışı HIGH-Flow'dan LOW-Flow'a geçirildiğinde, bu süre boyunca HIGH-Flow modunda kalır.

- Değer aralığı : 0 s – 15 s
- Adım uzunluğu : 1 s
- Varsayılan değer : 3 s



Ek çalışma süresi 0 s ise, sayısal bir ölçü birimi yerine “kapalı” yazısı görünür ve ek çalışma süresi devre dışı bırakılır.

Uygulama ve Çalıştırma

5.3.2.6 Ekran parlaklığı

Bu işlev ile ekran parlaklığını ayarlarsınız.

- Değer aralığı : %10 – %100
- Adım uzunluğu : %5
- Varsayılan değer : %50



Minimum ekran parlaklığı, **Qiona®**'nin her ayarla çalışmasını sağlamak için daha düşük bir değerle sınırlıdır.

5.3.2.7 Ekran Kontrastı

Bu işlev ile ekran kontrastını ayarlarsınız.

- Değer aralığı : %10 – %100
- Adım uzunluğu : %5
- Varsayılan değer : %50

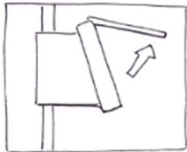
5.3.2.8 Servis

Servis menüsünün kurulumu. Bu işlev üretici için ayrılmıştır.

5.3.2.9 Kurulum menüsünden çıkın

“ÇIK” yazılım tuşuna basarsanız, cihaz “Dur” moduna geçer.

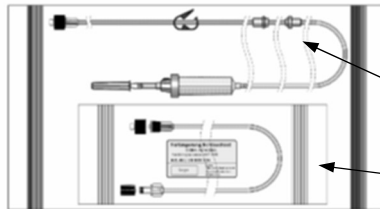
5.4 Ön camı açın



- Ön camı açmak için, bir elinizle ön camın altında tutun ve yerine oturana kadar yukarı çekin. Ön cam açık olduğunda pompa durur.

Şekil 12

5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension'ı çıkarın



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Şekil 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

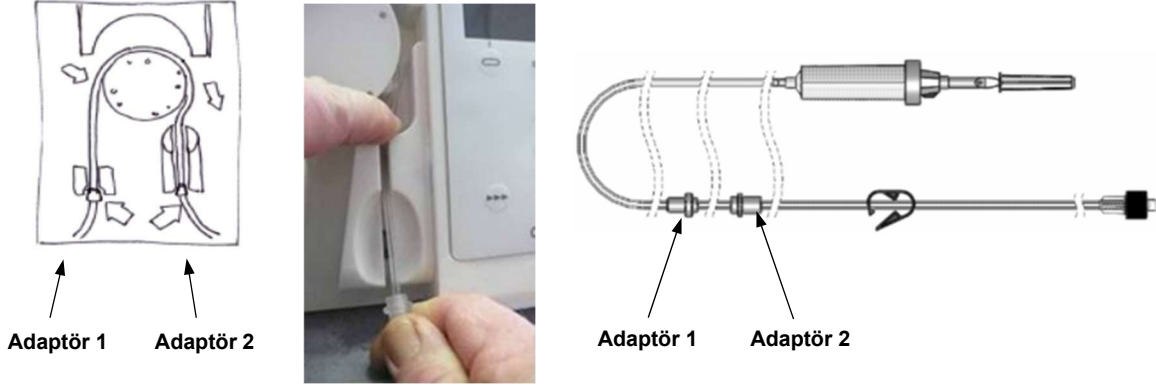
Qiona® Tube Set incl. Extension hortum setinin sadece dış ambalajını açın.

Uygulama ve Çalıştırma

5.6 Qiona® Tube'u takın



- Her yeni uygulama için, örn. hastanın enfeksiyonunu önlemek için, yeni ve steril bir hortum seti takın.
- Kullanmadan önce orijinal ambalajlı ve hasarsız hortum setinin dayanıklılığını kontrol edin.
- Hortum setini steril ambalajdan profesyonel bir şekilde çıkarın.



Şekil 14
Qiona® Tube'u takın

1. Adaptörü 1'i (damlama haznesine yakın olan adaptör) **Qiona®**'nin içine takın. **Qiona®**'daki adaptör bağlantıları, karışıklığa yol açmayacak şekilde tasarlanmıştır.
2. Adaptör 2'yi alın ve hortumu **Qiona®**'nin rotorunun üzerine yerleştirin. Sol işaret parmağınızla hortumu rotorun arkasında aşağı doğru bastırın (Bkz. Şekil 14). Aynı zamanda adaptör 2'yi tuttuğunuz sağ elinizle hortumu sağ taraftaki yarıktan adaptör 2'nin yuvasına çekin.

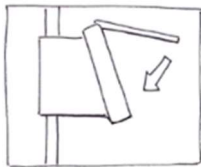
Hortumun yarığa mümkün olduğunca derin bir şekilde girdiğine dikkat edin.

Hortum, hava kabarcığı sensörünün yuvasına yeterince derin oturmamışsa, hava kabarcığı sensörü yanlışlıkla algılanan hava kabarcıklarını bildirir.

Bu durumda, önceden doldurulmuş hortum setini tekrar takın.

Sensörün hava kabarcığı sensörü yuvasına Sensörün LED'i yeşil yanana kadar yeterince derin çektiğinizden emin olun.

5.7 Ön camı kapatın

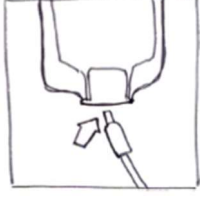


Şekil 15

- Hortumu irrigasyon pompasının içine yerleştirdikten sonra, ön camı kapatın.

Uygulama ve Çalıştırma

5.8 İnfüzyon torbasını veya infüzyon şişesini bağlayın



Şekil 16

- Damlama haznesini alın ve koruyucu kapağı çıkarın.
- Damlama haznesini öngörülen sıvıyı içeren infüzyon torbasına veya infüzyon şişesine takın.



Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için damlama haznesi her zaman dikey olarak aşağı doğru serbest bir şekilde asılı olmalıdır.

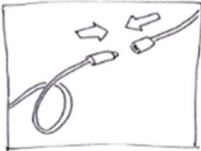
5.9 Qiona® Extension'ı çıkarın



Şekil 17

- “Qiona® Extension” uzatma hortumunu steril ambalajdan çıkarın.

5.10 Ablasyon kateterini bağlayın



Şekil 18

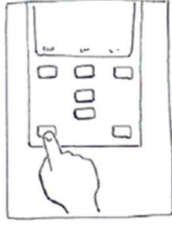
- Luer-konektörünün koruyucu kapağını çıkarın ve pompa segmenti ile aplikatör arasında steril hortum bağlantısını kurun.



Qiona®'ya sadece **Qiona®** Tube Set'e bağlantısı için EN 1707:1996 uyarınca bir Luer Luer Lock bağlantısının (dişi) yanı sıra **Qiona®**'nın kullanımı sırasında her zaman kullanılması gereken bir sıcaklık denetimi için 50 ml/dak.'ya kadar akış hızına ve 7,3 bar maksimum pompa dağıtım basıncına izin verilen bir termal elemana ve eğri karakteristiklerine sahip, soğutulmuş bir ablasyon kateteri bağlanabilir. Ayrıca, ablasyon kateterinin çalışma basıncı 1 ml/dak.'da 1,5 bardan, 35 ml/dak.'da 3,3 bardan (normal aşırı basınç algılama) veya 50 ml/dak.'da 3,2 bardan (hassas aşırı basınç algılama) daha düşük olmalıdır (Bkz. 5.3.2.2 Basınç - Aşırı basınç algılama bölümündeki şema). Ablasyon kateterinin özellikleri ilgili teknik manüelden çıkarılmalı veya üreticiden indirilmelidir. Ablasyon kateterinin özellikleri net değilse, kullanımından kaçınılmalıdır.

Uygulama ve Çalıştırma

5.11 Durulama işlemini gerçekleştirin



Şekil 19

- Bütün hortum sistemini bağlı ablasyon kateteriyle yıkamak veya sistemin havasını almak için **DURULAMA tuşunu** sürekli basılı tutun. Ekran durulama moduna geçer. **DURULAMA tuşuna** bastığınız süreçte pompa, hem hortum setinin hem de ablasyon kateterinin havasını almak için maksimum 50 ml/dak. akış hızı sağlar.
- BAŞLAT-DURDUR tuşunu bırakarak durulama işlemini sonlandırın. Pompa “Dur” moduna geçer.

Hortum sisteminde ve ablasyon kateterinde artık hiç hava kalmadığından emin olana kadar durulama işlemine devam etmek kullanıcının takdirine bağlıdır. Durulama işlemi sırasında, hava kabarcığı sensörü hiçbir alarm tetiklenmeyecek şekilde devre dışı bırakılır. Hava kabarcığı sensörünün yeşil LED'i, sensör alanında hava kabarcığı olmadığını ve hortum setinin hava kabarcığı sensörü yuvasında sıkıca oturduğunu gösterir.



Hortum setinde algılanabilir hava kabarcığı olmamasına rağmen, hava kabarcığı sensörünün LED'i hortum setinin havası alındıktan sonra yeşile dönmese, sensör LED'i yeşil yanana kadar zaten dolu olan hortumu hava kabarcığı sensörü yuvasına doğru çekin.

Durulama sırasında hortum basıncı denetimi için basınç sensörü etkindir. Bir aşırı basınç algılanırsa, alarm durumundan dolayı optik ve sesli bir alarm sinyali tetiklenir ve pompa hemen durdurulur.

DURULAMA Tuşunu bırakın (Bkz. Şekil 20), durulama işlemi sona erer ve pompa bir kez daha “Dur” moduna geçer (Bkz. Şekil 21)



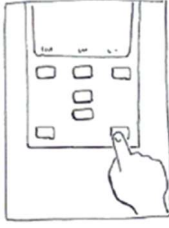
Şekil 20
Durulama işlemi



Şekil 21
“Dur” modu

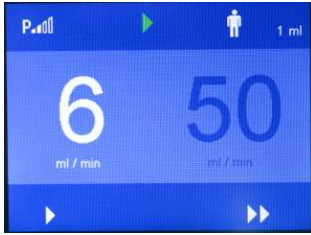
Uygulama ve Çalıştırma

5.12 Uygulamayı başlatın



Şekil 22

- **BAŞLAT/DURDUR Tuşuna** bir kez basarak uygulamayı başlatın.



Şekil 23

Pompalama işlemi manuel olarak başlatıldığında, **Qiona®** LOW-Flow aralığına geçer. LOW-Flow görüntüleme değeri parlak bir şekilde görüntülenir ve **Qiona®** ayarlanan hacim akışını iletir. **Qiona®**'nın taşınması, ekranın üst kısmındaki yeşil çalışma ışığıyla tanınabilir.

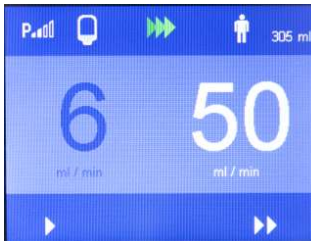
Uygulama sırasında açık **Qiona®**'nın elektrik beslemesi kesilirse, bu kesintiye işaret eden bir bilgilendirme sinyali olarak en az 2 dakika boyunca sürekli bir ses duyulur.

Başlatma sırasında akım ölçme pensesi tarafından bir RF sinyali tespit edilirse, **Qiona®** hemen HIGH-Flow aralığına geçer.



Şekil 24

KURULUM menüsünde “Boyut” ve “Alarm Açık” işlevleri ayarlanmışsa, ekranın sol üst köşesinde mavi bir şişe görünür. Mavi şişe, toplam hacmin “Boyut” kurulum menüsüne doğru şekilde girilmesi koşuluyla, infüzyon torbasının veya şişesinin geçerli dolum seviyesini verir. Hasta sembolünün yanındaki dijital görüntüleme değeri, dağıtılan salin solüsyonunun mevcut hacim sayacını gösterir.



Şekil 25

Hacim akışının LOW-Flow'dan HIGH-Flow'a ve tekrar LOW-Flow'a geçişi aşağıdakiler aracılığıyla olur:

- **Qiona®**'nın yazılım tuşları veya
- isteğe bağlı ayak pedalı (**Qiona®** Foot Switch) veya
- isteğe bağlı akım ölçme pensesi (**Qiona®** AutoFlow Sensor) veya
- isteğe bağlı uzaktan kumanda (Qubic RF).

Uygulama ve Çalıştırma

Geçiş seçenekleri

Yazılım tuşları ile geçiş:

“**HIGH-Flow**” yazılım tuşu ile LOW-Flow’dan HIGH-Flow’a geçin. **Qiona®**, ayarlanan hacim akışı HIGH-Flow’a hemen geçiş yapar. Ayar değeri parlak bir şekilde görüntülenir. Hacim akışını tekrar LOW-Flow’a geçirmek için “**LOW-Flow**” yazılım tuşuna basın.

Uzaktan kumanda ile geçiş:

Qiona® (REF 406935 ve REF 406938), Qubic RF ünitesi ile uzaktan kumanda edilebilir. Radyofrekans ünitesi *Bölüm 5.13’e* göre **Qiona®**’yı Qubic RF ünitesine bağlayın.

Ayak pedalı (**Qiona®** Foot Switch) ile geçiş:

İsteğe bağlı olarak **Qiona®**’nın arka duvarına bağlanabilen ayak pedalı ile LOW-Flow ve HIGH-Flow arasındaki hacim akışını ileri geri değiştirin.

Ayak şalterine basıldığında, irrigasyon pompası hemen ayarlanan HIGH-Flow hacim akışına geçer. Ayar değeri ekranda parlak bir şekilde görüntülenir.

Ayak pedalı bırakıldığında, **Qiona®** açık tutma akışı LOW Flow'a geri döner.

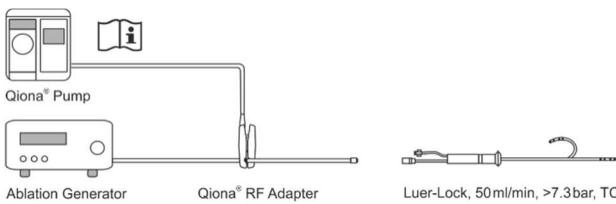
Akım ölçme pensesi ile geçiş (**Qiona®** AutoFlow Sensor):

İsteğe bağlı olarak **Qiona®**’nın arka duvarına bağlanabilen akım ölçme pensesi ile **Qiona®** LOW-Flow ve HIGH-Flow arasındaki hacim akışını ablasyon için hangi hacim akışının gerekli olduğuna bağlı olarak ileri geri otomatik değiştirir.

Akım ölçme pensesini RF jeneratörü ile ablasyon kateteri arasındaki bağlantı kablosuna kelepçeleysin. Akım ölçme pensesinin yeşil LED'i sistemin işleme hazır olduğunu gösterir.

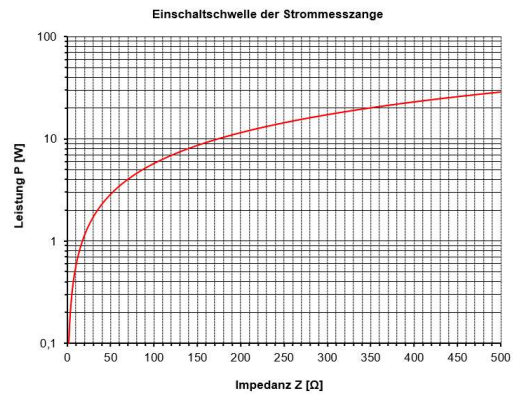
Qiona®, RF sinyali sürekli olarak geçerli akım ölçme pensesi tarafından algılandığı sürece, derhal ayarlanan HIGH-Flow hacim akışına geçiş yapar. Sarı yanan LED, geçerli akım ölçme pensesi tarafından uygulanan RF sinyalinin algılandığını gösterir. RF sinyali ortadan kalkarsa, hacim akışı ya doğrudan ya da muhtemelen ayarlanmış durma süresinin dolmasından sonra geri LOW-Flow’a döner.

Akım ölçme pensesinin zemine yerleştirilmediğinden ve bağlantı kablosuna iyi bir şekilde oturmuş olduğundan emin olun.



Şekil 26

Akım ölçme pensesi ile yapısal düzen
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Şekil 27

Akım ölçme pensesinin devreye girme eşiği
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Uygulama ve Çalıştırma

Akım ölçme pensesinin devreye girme eşiği yukarıdaki şema ile tanımlanmıştır.

Şemada, tanımlı bir devreye girmeyi sağlamak için hangi empedans Z ve çıkış gücü P kombinasyonunun gerekli olduğu gösterilmektedir. Bu nedenle, yalnızca eğrinin üzerindeki dalgalanmalar LOW-Flow'dan HIGH-Flow'a geçmeyi sağlar. Bir diğer ön koşul da, ablasyon jeneratörünün yaklaşık 500 kHz ($\pm 10\%$) çalışma frekansında çalışmasıdır.

Ek çalışma süresi işlevi

Hacim akışını HIGH-Flow'dan LOW-Flow'a geçirmek için **Qiona®** KURULUM menüsü 15 saniyeye kadar bir ek çalışma süresi ayarlamak üzere kullanılabilir.

Qiona® akım ölçme pensesi, ayak pedalı veya kontrol paneli üzerinde manuel çalıştırma ile HIGH-Flow'dan LOW-Flow'a geçirilerek ek çalışma süresi etkinleştirilir. Ek çalışma süresi boyunca **Qiona®**, ayarlanan HIGH-Flow hacim akışını KURULUM menüsünde seçilen bir süre boyunca (maks. 15 saniye) daha iletir ve ek çalışma süresi sona erdikten sonra otomatik olarak LOW-Flow hacim akışına geçer. Ancak **Qiona®** ek çalışma aralığı boyunca sonraki kullanıcı işlemlerini kabul eder ve gerçekleştirir.

Qiona® kontrol panelinin üzerindeki yazılım tuşlarının etkinleştirilmesi her zaman geçerli akım ölçme pensesi veya ayak pedalı sinyaline göre önceliğe sahiptir. Ek çalışma süresi boyunca **Qiona®** ayak pedalından veya akım ölçme pensesinden HIGH-Flow sinyali alırsa, hemen HIGH-Flow akış hacmine geri döner. Ek çalışma süresi, ek çalışma süresi boyunca **Qiona®** kontrol panelindeki "**LOW-Flow**" yazılım tuşuna basılarak atlanabilir.

Qiona®'nın olası kısa anahtarlama işlemlerini jeneratör kontrolünün geçici akımları tarafından önlemek için ek çalışma süresi en az 1 ilâ 5 saniye olmalıdır.

Hacim sayacı işlevi



KURULUM menüsünde "Boyut" ve "Alarm Açık" işlevleri etkinleştirilmişse, irrigasyon sıvısının stok göstergesi ekranda görüntülenir. Stok göstergesinin dört segmentinin her biri, artık hacme göre azalan şişe hacminin dörtte birini temsil eder.

Örneğin, dört segment için 500 ml'lik bir şişe ve 100 ml'lik artık hacim, 400 ml'lik bir hacme neden olur. Bu durumda, göstergedeki her bir segment 100 ml'ye karşılık gelir.

Qiona®, irrigasyon sıvısının ayarlanan artık hacmine ulaşırsa, görsel ve sesli bir hatırlatma sinyali verir. Irrigasyon sıvısının artık hacmi, ekranda gösterilen şişede sarı renkte gösterilir. Hatırlatma sinyali sesli "a - a" sekansı şeklindedir.

Aynı zamanda, alt ekran alanında yazılım tuşu olarak yeni bir şişe görünür.

Şişeyi değiştirdikten sonra bu yazılım tuşuna basın. Böylece, hacim sayacı eklenen irrigasyon sıvısını algılamaya devam ederken, stok göstergesi dolu bir şişeye sıfırlanır. Tuşa basıldığında, görüntülenen beyaz şişe tekrar söner.

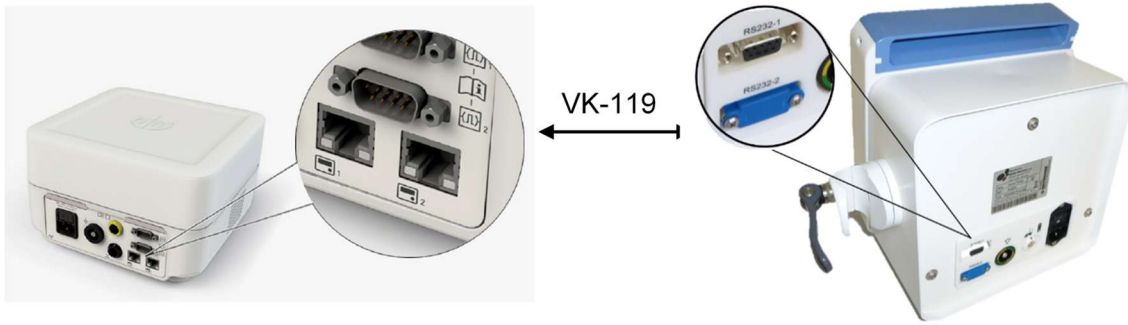
Uygulama ve Çalıştırma

Şişeyi değiştirmek için damlama haznesi yeni, dolu bir şişe ile değiştirilmelidir. Bu işlem sırasında hortum sistemine bir hava kabarcığı girmesi mümkündür. Bu durumda, **Qiona®** hemen durur ve uygulamanın kesilmesi gerekir.

Damlama haznesini değiştirirken, değiştirme sırasında damlama haznesinin hâlâ iyice dolu olduğundan emin olun.

5.13 Qiona®'yı Qubic RF ünitesine bağlayın

Qiona®, BIOTRONIK SE & Co. KG Firmasının Qubic RF jeneratörünü bağlamak için arkada RS232-1 ikili arayüze sahiptir. Qubic RF yazılımının yardımıyla, **Qiona®** (REF 406935 ve REF 406938) uzaktan kumanda edilebilir ve kullanılan ablasyon enerjisine bağlı olarak soğutma sıvısının akış hızı gibi ayarlar Qubic RF ile yapılabilir. Ayrıca, RF ünitesinde soğutma sıvısının akış hızının artması için ek çalışma süresi ayarlanabilir.



Şekil 29

Qubic RF ünitesinin (sol) ve bağlantılarıyla birlikte **Qiona®**'nın (sağ) arkadan görünümü.

İrrigasyon pompası **Qiona®** 'yı ve Qubic RF'yi kombine kullanmak için aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin:

1. VK-119 veri kablosunu, Qubic RF ünitesinin arka yüzündeki ikili arayüz 2'ye (9 kutuplu D-Sub RS-232 soket) bağlayın. Bunun için Qubic RF teknik manüeli dikkate alın.
2. VK-119 veri kablosunu irrigasyon pompası **Qiona®**'nın arkasındaki RS232-1 ikili arayüze (üst soket) bağlayın.
3. **Qiona®**'yı Bölüm 5.1 'den Bölüm 5.12'e göre hazırlayın. Low-Flow akış alanında hazırlığın sonunda **Qiona®**'nın ÇALIŞTIRMA/DURDURMA tuşuna basılarak başlatılması önemlidir.
4. Qubic RF ünitesinin kontrol ünitesindeki ilgili tuşa basarak **Qiona®**'nın kontrolünü elinize alın. Bunun için Qubic RF teknik manüeli dikkate alın.

Qiona® Qubic RF tarafından kontrol edildiği sürece, ekrandaki bütün **Qiona®** göstergeleri, uzaktan kumanda edilen durumu göstermek için grileşmiştir ve **Qiona®** ekranında aşağıdaki sembol görünür:

Uygulama ve Çalıştırma



Şekil 30

Qubic RF tarafından uzaktan kumanda edildiğinde Qiona® ekranındaki sembol

Bir infüzyon şişesini veya torbasını değiştirdikten sonra **Qiona®** üzerindeki onay tuşuna basmaya devam edebilirsiniz. **Qiona®**'nın yan tarafı üzerinde bulunan uzaktan kumanda modunu sonlandırmak istiyorsanız, **Qiona®** üzerindeki **BAŞLAT/DURDUR tuşuna** basarak bu işlemi istediğiniz zaman yapmak mümkündür. **Qiona®**'daki diğer bütün işletim öğeleri uzaktan kumandalı modda devre dışı bırakılır.

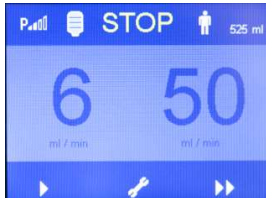
Qiona®, **Qiona®**'da bir alarm durumu olduğunda, uzaktan çalışma modunu otomatik olarak sonlandırır (ayrıca bkz. *Bölüm 6*).



Kendi güç kaynağı olan harici cihazların bağlanması durumunda veya başka cihazlara elektriksel olarak iletken bir bağlantının kurulması sırasında kaçak akım değerlerini aşma riski var

- Sadece IEC 60601-1 veya IEC 60950 standardını karşılayan cihazları ikili arabirim 1 ve 2'e (RS-232 soketi) bağlayın.
- İlk kez çalıştırmadan önce tüm cihaz kombinasyonlarını IEC 60601-1 normu uyarınca kontrolden geçirin ve bir tutanak hazırlayın.
- Bu kontrolü, yasal şartnameler uyarınca yılda en az bir kez yapın.

5.14 Uygulamayı sonlandırın



Şekil 31

- **BAŞLAT/DURDUR Tuşuna** tekrar basarak uygulamayı kapatın.

5.15 Qiona®'yı kapatın

- Arkaya monte edilmiş **AÇMA/KAPAMA şalterini** kullanarak **Qiona®**'yı kapatın. **Qiona®**'nın ayarlanmış bütün değerleri bir sonraki uygulama için korunur.
- Kullanılmış tek kullanımlık hortum setini hijyen kurallarına uygun olarak atın (ayrıca bkz. *Bölüm 1.7*).
- “**Qiona®** Extension” uzatma hortumunu kullanmamışsanız, hortum imha edilmelidir.

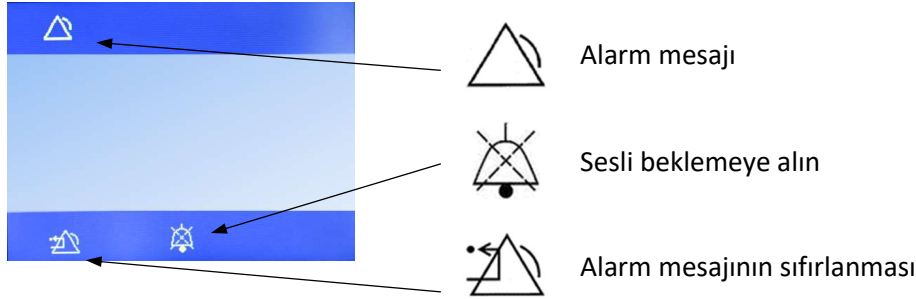
5.16 Qiona® 'yı şebekeden ayırın

- Elektrik kablolarını elektrik bağlantısından çıkarın ve böylece **Qiona®**'yı şebeke beslemesinden ayırın.

Alarm mesajları ve çözümleri

6 Alarm mesajları ve çözümleri

6.1 Bir alarm durumunun mevcut olması



Şekil 32

Bir alarm durumu için ekran kurulumu

Bir alarm durumu varsa, ekranda ilgili bir mesajla (bkz. *Bölüm 6.3*) ve sarı ışıklı LED ile gösterilir. Aynı zamanda, “e-c” sekansı ile sesli bir alarm sinyali de verilir.



Sesli sinyal “**Sesli bekleme**” yazılım tuşu ile 2 dakikalık bir süre için kapatılabilir.



Kullanıcı, “**Alarm mesajının sıfırlanması**” yazılım tuşuyla oluşturulan alarm mesajının nedeninin ortadan kaldırıldığını onaylar. **Qiona®**, temel ayarına geri döner ve uygulamaya devam edebilirsiniz.

Mevcut her alarm durumunda **Qiona®** derhal durdurulur.

6.2 Alarm işlevlerinin kontrolü

Qiona® güç anahtarı ile açılırsa kısa bir bip sesi verilir ve sarı ışık yayan diyotlar kısa bir süre yanar. Ayrıca, işlevsel bir test gerçekleştirilir. Bu amaçla, sesli bir bilgilendirme sinyali yeniden üretilir ve ana (FwM) ve Watchdog-Controllers (FwW) yazılım sürümleri geçici olarak ekranda görüntülenir.




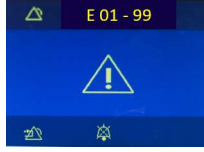
Qiona® alarm konsepti, alarm durumu ve amacına uygun kullanım durumunda, kullanıcıya her zaman görsel ve sesli alarm sinyalleriyle ulaşılabilecek şekilde (yani bir kullanıcı her zaman işitme ve/veya görüş mesafesindedir) risk değerlendirmesinden yola çıkarak tasarlanmıştır. **Qiona®** teknik alarm durumuyla donatılmıştır. Alarm durumu önceliği, bütün alarm durumları için “Düşük öncelik” ile ayarlanır. **Qiona®** da görsel ve sesli alarm sinyalleri üretilir.

Alarm mesajları ve çözümleri

6.3 Alarm sistemine genel bakış

Teknik alarm durumları	Alarm sınırı	Alarm durumu gecikmesi	Alarm sinyali oluşumunda gecikme	Alarm sinyali	Ekrandaki alarm sinyali açıklaması	Sesli bekleme
Hava kabarcığı algılandı	Hava kabarcığı > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Dahili aşırı hortum basıncı algılandı	Dahili hortum basıncı > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Qiona®'nın ön camı açık	Ön cam > 8° açık	< 50 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Ayak pedalına kablo bağlantısında hata (Qiona® Foot Switch)	Ayak pedalına kablo bağlantısı kesildi	< 100 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Akım ölçme pensesine kablo bağlantısında hata (Qiona® AutoFlow Sensor)	Akım ölçme pensesine kablo bağlantısı kesildi	< 100 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Qubic RF yüksek frekans ünitesine kablo bağlantısında hata	Qubic RF'ye seri veri hattı kesildi	< 600 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
Hata RF tespit edildi ve uygulama henüz başlatılmadı	RF enerji verilmesi sırasında Qiona® "Dur" modunda (sadece AutoFlow Sensor ile)	< 100 ms	<= 250 ms (Alarm şartlarının periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet

Alarm mesajları ve çözümleri

Donanım ve yazılım testlerinden elde edilen iç güvenlik önlemleri 	Örn.: E10 - Watchdog İletişim hatası - Hava kabarcığı sensörü	Geçerli değil	<= 5 s (Sistem test işlevlerinin periyodik değerlendirme si)	Duyula bilir / Görüle bilir		Evet
-iki kat güvenlik- Böyle bir alarm durumunda, Qiona® servis tarafından kontrol edilmelidir.						

6.4 Arıza için çözüm

Bu bölümde, **Qiona®** ile bağlantılı olarak meydana gelebilecek bazı arızalar gösterilmektedir. Her arıza için birçok çözüm olasılıkları listelenmiştir. Öneriler, hata giderilene kadar listelenen sırayla yerine gelmelidir. Hortum seti hariç soketli bağlantıları sökerken veya bağlarken **Qiona®** her zaman kapatılmalıdır. **Bu çözüm önerileri arızanın giderilmesine katkıda bulunmazsa, arıza BIOTRONIK servis noktası tarafından giderilmelidir.**

Enterferanslar	Çözüm
İşlev yok, ekran kapalı. ya da Qiona® açılmaz.	Qiona® elektrik beslemesine doğru şekilde bağlanmamıştır. Akım kaynağını kontrol edin, birden fazla soketi açın ve besleme hatlarını kontrol edin.
Qiona® uygulaması sırasında sürekli sinyal sesi	Elektrik beslemesi kesildi. Elektrik fişini tekrar elektrik bağlantı prizine takın.
Soket bağlantısına nem girmesinden kaynaklanan arıza.	Elektrik fişini çekin ve soket bağlantılarının kurumasını bekleyin.
Hortum setini yıkadıktan sonra, hortum setinde hava kabarcığı olmamasına rağmen bir hava kabarcığı alarmı verir.	Zaten dolu olan hortum setinin konumunu düzeltin. Bunun için, kapağı açın ve hortum setini tekrar takın. Sensörün LED'i yeşil yanana kadar hortum setini hava kabarcığı sensörünün içine doğru iyice derine çektiğinizden emin olun.
Aşırı basınç, görünür bir engelleme olmadan algılanır.	Kullandığınız ablasyon kateteri için tavsiye edilen aşırı basınç algılamasının Kurulum menüsünde seçilmiş olup olmadığını kontrol edin (bkz. <i>Bölüm 5.3.2.2</i>).
Bir ablasyon kateteri kablosuna kelepçelemiş olsanız da kelepçenin yeşil LED'i yanmaz.	Ablasyon kateter kablosunun tamamen kapalı olduğundan ve akım ölçme pensesinin kapalı olduğundan emin olun.

Alarm mesajları ve çözümleri



Qiona® kullanıcı tarafından açılmamalıdır!

6.5 Servis



Bir arızanın çözümü yoksa, lütfen ilgili BIOTRONIK servis noktasıyla iletişime geçin.

Qiona® her geri teslim edildiğinde, uygun bir dezenfeksiyon işlemi yoluyla enfeksiyon riski ortadan kaldırılmalıdır. Sarf malzemeleri, hijyen yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.



Elektrik şebekesine bağlıyken cihazı kesinlikle açmayın. Dikkat, dahili cihaz parçaları hâlâ gerilim taşıyor olabilir.

İkaz: Bu cihaz üreticinin izni olmadan değiştirilemez!

6.6 Alarm sistemi açıklaması

Kavramlar	Tanımlar	Qiona®'da Uygulama	Açıklama
Alarm durumu	Olası veya gerçek bir tehlike olduğunu belirlediğinde alarm sisteminin durumu.	<ul style="list-style-type: none"> Hava kabarcığı Hortum sisteminde aşırı basınç Ön cam kapalı değil Motor blokajı Ayak pedalı bağlantısı bozuldu Akım ölçme pensesinin bağlantısı bozuldu Teknik hata, lütfen Servis ile iletişime geçin 	
Alarm durumu gecikmesi	Alarm sistemi bir alarm durumunun bulunduğu karar verene kadar, tetiklenme olayının hastalarda (FIZYOLOJİK ALARM DURUMU) veya cihazda (TEKNİK ALARM DURUMU) meydana gelmesi arasındaki süre.	Ayarlama seçeneği yok	
Alarm sınırı	Bir alarm durumunu belirlemek için alarm sistemi tarafından kullanılan eşik değeri.	<ul style="list-style-type: none"> Hava kabarcığı > 2 Mikrolitre Dahili hortum basıncı > 2,5 bar Ön cam > 8° açık Ayak pedalına bağlantı yok Akım ölçme pensesine bağlantı yok 	

Alarm mesajları ve çözümleri

Kavramlar	Tanımlar	Qiona® da Uygulama	Açıklama
Alarm KAPALI	Alarm sisteminin veya alarm sisteminin bir parçasının alarm sinyali üretmediği belirsiz süreli durum.	Ayarlama seçeneği yok	
Alarm Ön Ayarı	Alarm sisteminin etkisini etkileyen veya değiştiren algoritmalar tarafından kullanılacak algoritmaların ve başlangıç değerlerinin seçilmesi dahil olmak üzere, saklanan konfigürasyon parametreleri seti.	Ayarlama seçeneği yok	
Alarm Ayarları	Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere alarm sistemi yapılandırması: Alarm sınırları, etkin olmayan alarm sinyali devrelerinin bütün durumlarının özellikleri ve alarm sisteminin işlevini belirleyen parametre değişkenlerinin değerleri.	Ayarlama seçeneği yok	
Alarm sinyali	Bir alarm durumunun varlığını (veya meydana geldiğini) belirtmek için alarm sistemi tarafından üretilen sinyal tipi.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrol panelindeki sarı LED aracılığıyla optik alarm sinyali Ekran üzerinden optik alarm sinyali Sesli alarm sinyali, 1 metre mesafede 55 dB(A) ses basıncı seviyesine sahiptir. 	
Alarm sinyali oluşumunda gecikme	Alarm durumunun başlangıcından alarm sinyalinin üretilmesine kadar geçen süre.	Ayarlama seçeneği yok	
Ses KAPALI	Alarm sisteminin veya alarm sisteminin bir parçasının sesli alarm sinyali üretmediği belirsiz süreli durum.	Ayarlama seçeneği yok	tuşa basıldığı sırada etkin olan bütün alarm durumlarını ifade eder
Sesli bekleme	Alarm sisteminin veya alarm sisteminin bir parçasının sesli alarm sinyali üretmediği sınırlı süreli durum.	2 dakika	tuşa basıldığı sırada etkin olan bütün alarm durumlarını ifade eder
Azaltma	Bir alarm sisteminin alarm durumunun önceliğini veya alarm sinyalinin aciliyetini azalttığı işlem.	Uygulama yok	
Artırma	Bir alarm sisteminin alarm durumunun önceliğini veya alarm sinyalinin aciliyetini artırdığı işlem.	Uygulama yok	

Alarm mesajları ve çözümleri

Kavramlar	Tanımlar	Qiona® da Uygulama	Açıklama
Yanlış negatif alarm durumu	Hastada, cihazda veya alarm sisteminde geçerli bir tetikleme olayı meydana geldiğinde alarm durumu olmaması.	İki kat güvenli	
Yanlış pozitif alarm durumu	Hastada, cihazda veya alarm sisteminde geçerli bir tetikleme olayı meydana geldiğinde alarm durumu olması.	Cihazın güvenli duruma geçmesine yol açar.	
Bilgi sinyali	Alarm sinyali veya hatırlatma sinyali olmayan bütün sinyaller.	Doğru.	
Yinelenen alarm sinyali	Tetikleme olayı sona erdikten sonra da tetiklenmeye devam eden alarm sinyali, kasıtlı bir kullanıcı eylemi tarafından durdurulana kadar mevcut olmaya devam eder.	Doğru.	
Yinelenmeyen alarm sinyali	İlgili tetikleme olayı artık mevcut olmadığına, otomatik olarak çalışmayı durduran alarm sinyali.	Doğru değil.	
Fizyolojik alarm durumu	İzlenen, hastayla ilgili bir değişkenden kaynaklanan alarm durumu.	Doğru değil.	
Teknik alarm durumu	Alarm durumu, izlenen, cihazla ilgili veya alarm sistemiyle ilgili bir değişkenden kaynaklanır.	Doğru.	
Alarm Sıfırlama	Alarm sinyalinin iptaline neden olan ve şu anda herhangi bir alarm durumu olmayan kullanıcı eylemi.	Doğru.	

7 Temizlik ve bakım

7.1 Temizlik ve Dezenfeksiyon



- Cihazların içine nem girmemelidir.
- Cihaz yüzeyini temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce elektrik fişini çekin.
- Temizlik için, yumuşak bir sabun solüsyonu veya %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanın.
- Temizlikten sonra cihazın yüzeylerini %70 izoprapanol ve %30 su karışımı ile dezenfekte edin. Lysoformin 3000: %2 konsantrasyonun 15 dakika etki etmesini bekleyin. Kullanmadan önce deterjanlar ve dezenfektanlar buharlaşmalıdır.

Gözle kontrol:

Bütün bağlantıların soketleri ve bağlanacak kabloların fişleri, herhangi bir kirlenmeye karşı temizlenmelidir.

7.2 Bakım



Bu cihaz üreticinin izni olmadan değiştirilemez!

Ablasyon soğutma maddesi pompası sisteminin onarımı, geliştirilmesi veya modifikasyonu sadece BIOTRONIK veya üretici tarafından açıkça izin verilen bir kuruluş tarafından yapılabilir. İkinci durumda, yapılan iş tarih ve imzayla birlikte bir kayıta belgelenmelidir. Üçüncü taraflarca cihazda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

7.3 Periyodik teknik güvenlik kontrolleri

Qiona® için, en az 12 ayda bir Tıbbi Cihaz Operatörü Yönetmeliği'ne (MPBetreibV) uygun olarak teknik güvenlik kontrolleri (STK) gerçekleştirin. **Qiona®**, Operatör Yönetmeliğinin Ek 1 (1.4) kapsamına girer.

Teknik güvenlik kontrollerini cihaz günlüğüne girin ve kontrol sonuçlarını belgeleyin.

Cihaz çalışır durumda ve/veya çalışma açısından güvenli değilse, cihaz servisi tarafından derhal onarılmalıdır.

Teknik güvenlik kontrolleri için lütfen ilgili BIOTRONIK servis noktasıyla iletişime geçin.

Temizlik ve bakım**7.4 Elden Çıkarma**

Bu cihaz, çevrenin korunması kuralları çerçevesinde imha edilmesi gereken malzeme içermektedir. Bu cihaz, Elektrik ve Elektronik Atık Cihazlara İlişkin 2012/19/AB Avrupa Yönetmeliği (WEEE2) kapsamındadır. Bu nedenle, tip etiketinde çarpı işaretli çöp kutusu sembolü ile işaretlenmiştir.

Artık kullanılmayan, işlenmiş cihazları yerel BIOTRONİK temsilcinize iade edin. Böylece, atıkların WEEE Yönergesi'nin ulusal hükümlerine uygun olarak yapılmasını sağlar.

Herhangi bir sorunuz varsa, yerel BIOTRONİK temsilcinizle iletişime geçin.

8 Ek

8.1 Karakteristik Teknik Veriler

Genel karakteristik veriler:

Sipariş Numaraları	REF 363270, 406935, 406938
Qiona® 'nın ölçüleri	Genişlik x Yükseklik x Derinlik: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Kütle	Yakl. 5 kg
Ses basınç seviyesi	30 ml/dak. akış hızında 56 dB(A)
Minimum kullanım ömrü	8 yıl
Elektrik bağlantısı:	
Gerilim	100 – 240 V AC (Alternatif akım)
Hız	50 ilâ 60 Hz
Akım tüketimi	0,7 – 0,3 A
Sigorta	T 3,15 A / 250 V, değiştirilemez, servisle iletişime geçin
Koruma sınıfı	I
Korunma türü	IP 51
CF Uygulama bölümü (defibrilasyon korunmalı)	Qiona® Tube Set incl. Extension
Taşıma ve depolama bilgileri:	
Sıcaklık	–10 °C ilâ +50 °C
Nem	%0 ilâ %90 görelî hava rutubeti
Ambalajlı ağırlık:	Yakl. 6 kg
Qiona® 'nın ambalajlı ölçüleri:	Genişlik x Yükseklik x Derinlik: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Ambalajlı cihazı kuru ortamda saklayınız.

İstiflenmiş ambalajlı cihaz, maksimum 3 paketten oluşabilir.

İşletim Koşulları:

Sıcaklık	+10 °C ilâ +40 °C
Nem	%30 ilâ %75 görelî hava rutubeti
Maksimum Kullanım Yüksekliği:	2000 m (minimum 80 kPa'ya karşılık gelir)

Özel karakteristik verileri:

Qiona® 'nın akış hızı	1 ml/dak. - 50 ml/dak. (maks. 35 ml/dak.'ya kadar normal aşırı basınç algılaması)
Çalışma basıncı aralığı	0 bar – 3,5 bar
Dinamik basınç kapatma	Çalışma basıncının yakl. 2 bar üzerinde
Hava kabarcığı sensörü doğruluğu	Kayıt > 2 Mikrolitre

Ek

Akış hızı doğruluğu*

1 ilâ 5 ml/dak.'da taşıma alanı bitiş değerinin -%10 ilâ +%20'si

5 ilâ 30 ml/dak.'da taşıma alanı bitiş değerinin -%5 ilâ +%10'u

30 ilâ 50 ml/dak.'da taşıma alanı bitiş değerinin -%10 ilâ +%20'si

* Belirtilen akış hızı doğrulukları, VascoMed'in Flux kateterlerine ve St. Jude'dan TactiCath-kateterine yöneliktir.

Qiona® elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili olarak özel önlemlere tabidir ve mevcut EMU yönergelerine uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

Qiona®, diğer cihazların doğrudan yanına yerleştirilmemeli veya diğer cihazlarla üst üste konmamalıdır.



Başka bir cihaza yakın veya bu cihazla üst üste konması gereken durumlarda, **Qiona®**'nın bu kullanılmış düzenlemede amaçlanan çalışmasını doğrulamak için gözlenmesi gerekir.

Qiona®'nın IEC 60601-1-2'ye göre ve 6.1 ve 6.2 gerekliliklerini karşıladığı aksesuarların listesi, Aksesuar Ekinde listelenmiştir.

Qiona® 'nın cihaz ile uygun kullanım için tanımlanmamış transformatör veya iletken gibi ek aksesuarlarla çalıştırılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya mukavemete karşı bağıışıklığın azalmasına neden olabilir.

9 Elektromanyetik Uyumluluk

9.1 Elektromanyetik emisyonlar

Qiona®, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. **Qiona®** müşterisi ve/veya operatörü, **Qiona®**'yı aşağıda açıklandığı gibi elektromanyetik bir ortamda kullandıklarından emin olmalıdır.

Enterferans yayımının ölçümü	Eşleşme	Elektromanyetik ortama ilişkin prensipler
CISPR 11'e göre Yüksek frekanslı enterferans yayını	Grup 1	Qiona® RF enerjisini sadece kendi işlevi için kullanır. Bu sebeple yüksek frekanslı emisyonu çok azdır ve yakınlardaki elektronik cihazların bu sebeple arızalanması çok düşük bir ihtimaldir.
CISPR 11'e göre Yüksek frekanslı enterferans yayını	Sınıf B	Uygulama alanları için bkz. <i>Bölüm 4.2</i> „ Uygun çalışma ortamı
IEC 61000-3-2 uyarınca üst salınım emisyonu	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının/titreşimlerinin emisyonu	Eşleşiyor	

Elektromanyetik Uyumluluk

9.2 Elektromanyetik mukavemet

Mukavemet testi	IEC 60601 - test düzeyi	Eşleşme düzeyi	Elektromanyetik çevre / Yönergeler
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektrik boşaltımı	±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	±8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı	Zemin ahşap veya betondan olmalıdır veya seramik fayanslarla döşenmelidir. Zemin sentetik malzemeye döşenmişse, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici parazit değerleri/ Patlamalar IEC 61000-4-4	±2 kV şebeke hatları için ±1 kV giriş ve çıkış hatları için	±2 kV şebeke hatları için ±1 kV giriş ve çıkış hatları için	Besleme geriliminin kalitesi, ticari yerler veya hastane ortamları için tipik kaliteye uygun olmalıdır.
Gerilim dalgalanmaları (Dalgalanmalar) IEC 61000-4-5	±1 kV İtmeli-çekmeli gerilim ±2 kV İtmeli-çekmeli gerilim	±1 kV İtmeli-çekmeli gerilim ±2 kV İtmeli-çekmeli gerilim	Besleme geriliminin kalitesi, ticari yerler veya hastane ortamları için tipik kaliteye uygun olmalıdır.
Gerilim kesilmeleri, Besleme geriliminde kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar IEC 61000-4-11	< %5 U_T (> %95 Düşüş U_T) 1/2 Periyodu için %40 U_T (%60 Düşüş U_T) 5 Periyodları için %70 U_T (%30 Düşüş U_T) 25 Periyodları için < %5 U_T (>%95 Düşüş U_T) 5 saniye için	< %5 U_T (> %95 Düşüş U_T) 1/2 Periyodu için %40 U_T (%60 Düşüş U_T) 5 Periyodları için %70 U_T (%30 Düşüş U_T) 25 Periyodları için <%5 U_T (>%95 Düşüş U_T) 5 saniye için	Besleme geriliminin kalitesi, ticari yerler veya hastane ortamları için tipik kaliteye uygun olmalıdır. Ürünün kullanıcısı, enerji beslemesinde kesinti meydana gelse bile gelişmiş fonksiyonlarda kalmayı talep ediyorsa, ürünün kesintisiz bir elektrik beslemesine veya aküye bağlanması tavsiye edilir.
Besleme frekansındaki manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, iş ve hastane ortamında bulunan tipik değerlere karşılık gelmelidir.

Elektromanyetik Uyumluluk

Mukavemet testi	IEC 60601 - test düzeyi	Eşleşme düzeyi	Elektromanyetik çevre / Yönergeler
Not: U _T değeri, test seviyelerinin uygulanmasından önceki alternatif şebeke gerilimidir.			

Qiona®, IEC60601-1-2 4. Basım'a göre bütün test seviyelerini karşılar (Tablo 4 - 9).



Elektromanyetik parazit değerlerin varlığı nedeniyle, **Qiona®**'nın temel performans özellikleri bozulmuş olabilir. Bu durum, **Qiona®** 'dan gelen bir bilgilendirme mesajı ile gösterilir ve hortumlu pompanın kontrolü kesilir.




Taşınabilir RF iletişim cihazları (telsizler) (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları dahil), üretici tarafından belirlenen **Qiona®** parçalarına ve hatlarına 30 cm'den (veya 12 inç) daha kısa mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde cihazın performansında azalmaya yol açabilir.

Havacılık, ulaşım ve askeri gereksinimler test edilmediği için dikkate alınmamıştır.

Elektromanyetik Uyumluluk

9.3 Yaşam dışı destek ekipmanları için elektromanyetik mukavemet

Mukavemet testleri/standart	IEC 60601- Test düzeyi	Eşleşme düzeyi	Elektromanyetik çevre / Yönergeler
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen RF parazit değer	3 V _{eff} 150 kHz ilâ 30 MHz 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V _{eff}	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazlarla Qiona® ile bağlantıları arasındaki mesafe, gönderim frekans için uygun denkleme göre hesaplanmış olan tavsiye edilen güvenlik mesafesinden daha az olmamalıdır. Tavsiye edilen güvenlik mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ilâ 800 MHz için $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ilâ 2,5 GHz için Verici üreticisi tarafından belirtilen Watt (W) cinsinden vericinin nominal gücü olarak P ve Metre (m) cinsinden tavsiye edilen güvenlik mesafesi olarak d ile. Sabit radyo vericilerinin alan gücü, yerinde ^{a)} bir incelemeye göre bütün frekanslarda eşleşme düzeyinden daha az olmalıdır ^{b)} . Aşağıdaki simgeyi taşıyan cihazların çevresinde arızalar olabilir.
IEC 61000-4-3'e göre yayılan RF-paraziti	3 V/m 80 MHz ilâ 2,7 GHz Tablo 9 IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz ilâ 2,7 GHz IEC 60601-1-2 Ed. Tablo 9 4	
<p>Notlar:</p> <p>NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz olduğunda, daha yüksek olan hız aralığı geçerlidir.</p> <p>NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik miktarların yayılması, binaların, nesnelerin ve insanların emilimi ve yansımalarından etkilenir.</p>			
<p>^{a)} Cep telefonlarının baz istasyonları ve mobil telsiz cihazları, amatör radyo istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon istasyonları gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak kesin olarak önceden belirlenemez. Sabit vericilerle ilgili elektromanyetik çevreyi belirlemek için, sahanın elektromanyetik olaylarıyla ilgili bir çalışma düşünülmelidir. Qiona®'nın kullanıldığı sahada ölçülen alan gücü yukarıdaki eşleşme düzeylerini aşarsa, amaçlanan işlevi göstermek için cihazların gözlemlenmesi gerekir. Olağandışı performans özelliklerine uyulduğu takdirde, yondeki değişiklik veya Qiona®'nın farklı bir sahası gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p>^{b)} 150 kHz ilâ 80 MHz arası hız aralığı üzerindeki alan gücü 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

9.4 Tavsiye edilen Güvenlik Mesafeleri

Bkz. Bölüm 9.3 “Yaşam dışı destek ekipmanları için elektromanyetik mukavemet”

Aksesuarlar

10 Aksesuarlar

• **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Kütle: 90 g

Extension toplam uzunluğu: 1,5 m

Tube toplam uzunluğu: 3 m

Qiona® ve kateter bağlantısı arasındaki uzunluk:

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

• **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Kütle: 380 g

Kablo uzunluğu: 5 m

• **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Kütle: 200 g

Kablo uzunluğu: 4 m

• **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Kütle: 25 g

• **VK-119**

REF: 404966

Kütle: 140 g

Kablo uzunluğu: 3 m

• **NK-03**

REF: 107526

Tip F, Almanya

Adı: NK-3/2,5m

• **NK-11**

REF: 128865

Tip B, ABD

Adı: NK-11/3m

Aksesuarlar

- **NK-16**
REF: 330705
Tip G, Büyük Britanya
Adı: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Tip I, Çin
Adı: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Tip F, Rusya
Adı: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Tip I, Avustralya
Adı: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Tip I, Arjantin
Adı: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Tip B, Japonya
Adı: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Tip M, Hindistan, Güney Afrika
Adı: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Tip J, İsviçre
Adı: NK-25/2,5m CH

Aksesuarlar

- **NK-26**

REF: 339043

Tip L, İtalya, Şili

Adı: NK-26/2,5m CL/IT

- **NK-27**

REF: 339044

Tip L, İsrail

Adı: NK-27/2,5m IL

- **NK-28**

REF: 339059

Tip L, Danimarka

Adı: NK-28/2,5m DK

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

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
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 68905-0
www.biotronik.com

Technische Daten:

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

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

Zubehör:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

☐ 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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

- F** - Funktionsstörung
- B** - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
- Ä** - Änderung der Merkmale oder Leistungen
- U** - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

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

Folgen

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

zum Tod

- T** - geführt hat
- mT** - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

- V** - geführt hat
- mV** - geführt hätte

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					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit					
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> 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.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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, Almanya
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Kullanım Kılavuzunun
Teknik Manuel
(REF) 480053



BIOTRONIK SE & Co. KG
12359 Berlin, Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Faks +49 (0) 30 68440-60
www.biotronik.com
sales@biotronik.com

