

Qiona[®]

Ablationskølemiddelpumpe



VIGTIGT

LÆS GRUNDIGT IGENNEM FØR BRUG

OPBEVAR BRUGERMANUALEN TIL SENERE REFERENCE

© Möller Medical GmbH
Alle rettigheder forbeholdt.

Ingen del af dette dokument må reproducere eller oversættes i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Möller Medical GmbH. Versionen af informationer, specifikationer og illustrationer i nærværende brugermanual er kendetegnet med versionsnummeret på sidste side. Möller Medical GmbH forbeholder sig retten til at foretage ændringer af teknologier, funktioner, specifikationer, design og informationer til hver en tid uden foregående varsel.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse

1	Generelle sikkerhedsinstruktioner	7
1.1	Forklaring til sikkerhedssymbolerne	7
1.1.1	Symboler i brugermanualen	7
1.1.2	Symboler på apparatet	7
1.1.3	Symboler på displayet	8
1.1.4	Symboler på tastaturet	9
1.1.5	Symboler på emballagen	9
1.2	Forklaring til de anvendte fremstillingskonventioner	11
1.3	Producentens ansvar	11
1.4	Det er brugerens pligt at drage fornøden omhu	11
1.5	Advarsler	12
1.6	Ekstra udstyr	13
1.7	Engangsbrug	13
1.8	Forklaring til DEHP	13
1.9	Potentialudligningsleder	13
1.10	Målgruppe (bruger)	13
2	Formål	14
2.1	Indikationsstilling for afkølet ablation	14
2.2	Kontraindikationer	15
2.3	Komplikationer	15
2.4	Vigtigste egenskaber	15
2.5	Kombination med andre produkter	16
2.6	Patientpopulation og restriksi	16
3	Produktbeskrivelse	17
3.1	Tastatur og display layout	18
3.2	Tilslutningsmuligheder på apparatets bagside	18
4	Opstilling og ibrugtagning	19
4.1	Udpakning af apparatet og kontrol af leveringsomfanget	19
4.2	Egnet driftsmiljø	19
4.3	Opstilling og ibrugtagning	20
5	Anvendelse og betjening	21
5.1	Udpakning og placering af Qiona®	22
5.2	Tilslutning af Qiona	22

Indholdsfortegnelse

5.3	Forudindstillinger og opsætning	23
5.3.1	Forudindstillinger	23
5.3.2	Setup-menu	24
5.3.2.1	Clear.....	24
5.3.2.2	Pressure - overtrykregistrering.....	24
5.3.2.3	Size.....	25
5.3.2.4	Alarm at.....	25
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay	25
5.3.2.6	Display lysstyrke	25
5.3.2.7	Display kontrast.....	25
5.3.2.8	Service	26
5.3.2.9	Forlad Setup-menuen.....	26
5.4	Åbning af frontpanelet	26
5.5	Udtagning af Qiona® Tube Set incl. Extension	26
5.6	Isætning af Qiona® Tube	26
5.7	Lukning af frontpanelet.....	27
5.8	Tilslutning af infusionspose eller infusionsflaske	28
5.9	Udtagning af Qiona® Extension.....	28
5.10	Tilslutning af ablationskateteret	28
5.11	Skylning.....	29
5.12	Start af anvendelsen.....	30
5.13	Tilslutning af Qiona® til Qubic RF højfrekvensenhed.....	33
5.14	Afslutning af anvendelsen	34
5.15	Frakobling af Qiona®	34
5.16	Frakobling af Qiona® fra elnettet	34
6	Alarmeddelelser og afhjælpning	35
6.1	Forekomst af en alarmtilstand	35
6.2	Kontrol af alarmfunktionerne.....	35
6.3	Alarmoversigt	36
6.4	Afhjælpning af fejl	37
6.5	Service	38
6.6	Beskrivelse af alarmsystemet.....	38
7	Rengøring og vedligeholdelse	41
7.1	Rengøring og desinfektion.....	41
7.2	Vedligeholdelse	41

Indholdsfortegnelse

7.3	Periodiske sikkerhedstekniske kontroller.....	41
7.4	Bortskaffelse.....	42
8	Bilag	43
8.1	Tekniske data.....	43
9	Elektromagnetisk kompatibilitet	45
9.1	Elektromagnetiske emissioner	45
9.2	Elektromagnetisk immunitet.....	46
9.3	Elektromagnetisk immunitet for udstyr, som ikke er livreddende	48
9.4	Anbefalede beskyttelsesafstande	48
10	Tilbehør.....	49
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV).....	52

1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

1.1 Forklaring til sikkerhedssymbolerne

I denne brugermanual er vigtige anvisninger visuelt kendetegnet. Disse anvisninger er en forudsætning for at udelukke risici for patienter og betjeningspersonale samt for at forebygge beskadigelser hhv. funktionsfejl på apparatet.

1.1.1 Symboler i brugermanualen



Vigtigt



Bemærk

1.1.2 Symboler på apparatet



Brugermanualen skal overholdes



Vekselstrøm



Tilbagetagelse og bortskaffelse skal ske ifølge WEEE-direktivet.



Ækvipotentiel



Fabrikationsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilslutning til fodkontakten (**Qiona**® Foot Switch)



Tilslutning til strømsensoren (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Defibrilleringsbeskyttet anvendelsesdel af type CF



I overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 Nr. 60601-1-08

Generelle sikkerhedsinstruktioner



Produktet er certificeret i overensstemmelse med den brasilianske INMETRO-forordning Nr. 54 af 1. februar 2016.

1.1.3 Symboler på displayet



Alarmmeddelelse



Alarmsignal-fracobling "LYD PAUSERET"



Alarmnulstilling



Setup-menu



Patientsymbol



Understøttelse med LOW-Flow



Understøttelse med HIGH-Flow



Maksimal understøttelse i skyllefunktionen (display)



Niveauindikator infusionsflaske/-pose



Bekræftelsestast udskiftning infusionsflaske/-pose



Normal overtrykregistrering aktiveret



Sensitiv overtrykregistrering aktiveret



Fjernbetjening via Qubic RF højfrekvensenhed







Bladre i Setup-menuen














Forlad Setup-menuen

Generelle sikkerhedsinstruktioner

1.1.4 Symboler på tastaturet

	OP
	NED
	Skylning
	Start/stop

1.1.5 Symboler på emballagen

	Se brugermanualen
	Artikelnummer
	Parti
	Serienummer med fremstillingsår- og måned [ÅÅMM1234]
	Emballageenhed
	Anvendes før [ÅÅÅÅ-MM-DD]
	Steriliseret med ethylenoxid
	Enkelt - sterilt barriersystem
	Enkelt sterilbarriersystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Enkelt sterilt barriersystem med dobbelt beskyttelsesemballage udvendig
	Må ikke genanvendes

Generelle sikkerhedsinstruktioner



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Anvendelsesdel CF (defibrilleringsbeskyttet)



Opbevares beskyttet mod direkte sollys



Opbevares tørt



Producent



Distributionspartner



Samlet længde



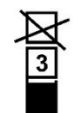
Vigtigt



Temperaturbegrænsning



Luffugtighed, begrænsning



Stabelbegrænsning, stablen må ikke udgøre mere end 3 pakker



Fabrikationsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Medicinsk udstyr



Entydig identifikation af et medicinsk produkt

Generelle sikkerhedsinstruktioner

RONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslov (USA) må produktet kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.

Yderligere information til de anvendte symboler findes på vores hjemmeside: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring til de anvendte fremstillingskonventioner

I denne brugermanual anvendes forskellige skrifttyper for bedre orientering.

Skrifttype	Anvendelse
<i>Fed og kursiv</i>	Taster i instruktionsanvisninger
<i>Kursiv</i>	Udstyrsmuligheder, taster samt henvisninger til kapitler og afsnit i løbeteksten.

1.3 Producentens ansvar

Producenten kan kun påtage sig ansvaret for sikkerheden, pålideligheden og anvendelsesegnheden af enhederne, såfremt:



- montering, udvidelser, justeringer, modifikationer eller reparationer er blevet udført af personer, der er autoriseret af producenten.
- den elektriske installation i det pågældende rum lever op til de gældende krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 hhv. IEC-bestemmelser).
- udstyret anvendes i henhold til brugermanual og de landespecifikke forskrifter og nationale regler overholdes.
- de angivne betingelser ifølge de tekniske data overholdes.

Enhver anden anvendelse ud over den, der er beskrevet i denne betjeningsvejledning, er ikke forskriftsmæssig og medfører bortfald af garantien og ethvert krav om erstatning.

Producenten forpligter sig til tilbagetagning af udtjent udstyr i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr - i Tyskland ElektroG.

1.4 Det er brugerens pligt at drage fornøden omhu

Brugeren overtager ansvaret for korrekt anvendelse af det medicinske produkt. Brugeren er i henhold til den tyske medicinprodukt-brugerforordning pålagt omfattende forpligtelser og ansvar inden for rammerne af brugerens aktivitet ved anvendelse af medicinske produkter.

Anvendelse af ablationskølemiddelpumpen **Qiona®** forudsætter nøje kendskab til og overholdelse af denne brugermanual, der leveres som en del af produktet. Opbevar brugermanualen til anvendelsen af ablationskølemiddelpumpen på et sikkert sted. Denne brugermanual erstatter ikke instruktioner til brugeren fra en af producenten autoriseret produktrådgiver inden for medicinske produkter. Apparatet må kun anvendes af personer, som har den nødvendige uddannelse eller det nødvendige kendskab og erfaring. Den kliniske anvendelse må kun udføres i henhold til det kvalificerede personales anvisninger.

Generelle sikkerhedsinstruktioner



Ablationskølemiddelpumpen **Qiona**® er underlagt særlige sikkerhedsforskrifter i henhold til EMC, og skal installeres og ibrugtages ifølge de pågældende EMC-instruktioner.

Hvis apparatet som følge af en teknisk fejlfunktion ikke længere fungerer korrekt, må apparatet ikke længere anvendes, og skal kontrolleres af teknisk service.

Anvendelse af udstyrsdele, som ikke svarer til originale dele fra producenten, kan påvirke ydelsen og sikkerheden.

Alle arbejder, som kræver brug af værktøjer, skal udføres af producentens tekniske service eller af personer, som er bemyndiget af producenten.



Alle forekommende alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

1.5 Advarsler



- Det er ikke tilladt at udføre ændringer på apparatet.
- Indtrængen af væsker eller spændingsledende dele i apparaterne skal undgås.
- Under rengøring skal det sikres, at ingen rengøringsmidler løber ind i stikbøsningerne.
- Træk stikket ud fra stikkontakten, inden rengøring.
- Udskift alle former for tilslutningskabler selv ved mindre beskadigelser og sørg for ikke at træde på eller køre apparater henover kabler.
- Kabler skal holdes væk fra varmekilder. Således forhindres det, at isoleringen smelter, hvilket kan medføre brand eller elektrisk stød.
- Sæt ikke stik i bøsninger med overdreven kraft.
- Træk ikke i kablet ved udtagning af stik. Løsn i givet fald lukningen på stikket ved udtagning.
- Udstyret må ikke udsættes for kraftig varme eller ild.
- Udstyret må ikke udsættes for kraftig stød.
- I tilfælde af kraftig varme eller røg skal udstyret omgående frakobles elnettet.
- Netspændingen skal svare til angivelserne på typeskiltet, som er anbragt på bagsiden.
- Udstyret må kun anvendes med forsyningsnet med beskyttelsesleder.
- Undgå at sprøjte rengøringspray i stikbøsningerne og luftboblesensoren.
- I kombination med yderligere udstyr må der ikke anvendes mobile multistikdåser.

Sikkerhedsinstruktionerne i brugermanualerne til udstyr, (ablationskateter, generator), der anvendes sammen med **Qiona**®, skal ligeledes overholdes.

Generelle sikkerhedsinstruktioner

1.6 Ekstra udstyr

Ekstra udstyr, der ikke er omfattet i apparatets leveringsomfang, og som tilsluttes apparatets analoge og digitale grænseflader, skal opfylde de pågældende EN-specifikationer (f.eks. EN 60601 for elektromedicinsk udstyr). Ydermere skal alle konfigurationer opfylde den gældende version af systemkravene iht. standarden IEC 60601-1 +A1:2012. En person, der tilslutter ekstra udstyr, er systemkonfigurator og dermed ansvarlig for, at den gældende version af systemkravene iht. standarden IEC 60601-1 + A1:2012 overholdes.



Anvendelse af udstyrsdele, som ikke svarer til originale dele fra producenten, kan påvirke ydelsen, sikkerheden og EMC-forhold.

1.7 Engangsbrug

Genanvendelse af engangsprodukter medfører en potentiel risiko for infektion hos patienten eller operatøren. Kontaminerede produkter medføre skader eller sygdom og i værste tilfælde død. Rengøring, desinfektion og sterilisation påvirke vigtige materialeegenskaber og produktparametre i en sådan grad, at det medfører fejlfunktion af produktet.



Brugte engangsartikler skal bortskaffes iht. de gældende hygiejnebestemmelser.

1.8 Forklaring til DEHP

Produktserien **Qiona**® Tube indeholder ingen Bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP).

1.9 Potentialudligningsleder

Det er vigtigt at begrænse potentialdifferens mellem forskellige dele i et system inden for patientmiljøet. Ved begrænsning af denne potentialdifferens i et system med beskyttelsesledere er forbindelsens kvalitet afgørende. Det er derfor vigtigt at forhindre afbrydelse af sikkerhedsforanstaltningen på alle systemets dele. I tilfælde af en afbrydelse af udligningsforbindelsen på et apparat i patientmiljøet, kan der forekomme potentialdifferens på apparatets kabinet og udgøre en fare for brugeren og patienten, hvis brugeren berører apparatet og patienten samtidigt.

1.10 Målgruppe (bruger)

Qiona® må kun anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse eller det nødvendige kendskab og erfaring.

Formål

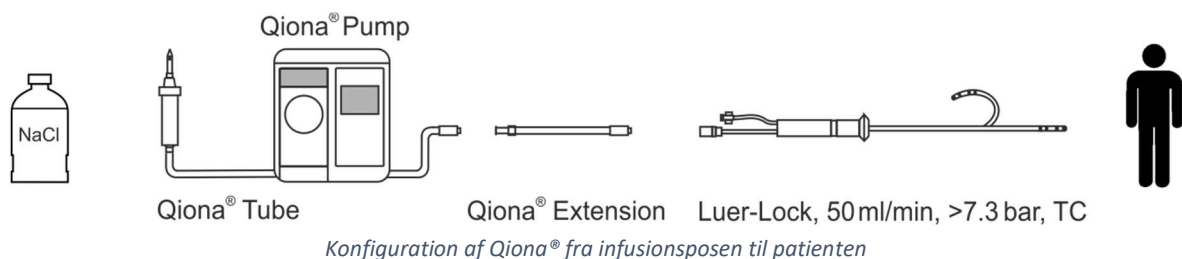
2 Formål

Ablationskølemiddelpumpen **Qiona**® anvendes sammen med et sterilt slangesæt, en beholder med fysiologisk saltopløsning til køling af kateterspidsen under ablationsproceduren. Ablationsbehandling med køling anvendes i specielle tilfælde ved særligt følsomme områder. Under ablationsbehandlingen bliver forstyrrende impulsledninger på endokardiet ødelagt gennem opvarmning af vævet med højfrekvensstrøm. Ablationskølemiddelpumpen **Qiona**® anvendes i kliniske omgivelser, såsom kardiologiske laboratorier, hvor brugeren sikrer, at den er under konstant overvågning. **Qiona**® må **udelukkende** anvendes som ablationskølemiddelpumpe.

Qiona® råder over to outputområder. Under hele ablationsproceduren pumpes en lille mængde fysiologisk saltopløsning ind i patientens blodkredsløb over den justerbare LOW-Flow-funktion på **Qiona**® for at holde kateterlumenen åben, og således forhindre koagulation eller tilstopning ved kateteråbningen. Under anvendelsen af højfrekvensstrøm til ablation af impulsledninger i myokardievæv, skifter **Qiona**® enten automatisk eller gennem manuel betjening til en højere gennemstrømning HIGH-Flow for at opnå køling af kateterspidsen.

Til udluftning af slangesættet råder **Qiona**® desuden over en skyllefunktion med en maksimal gennemstrømning (cirka 50 ml/min) for ablationskølemiddelpumpen.

Konfiguration af **Qiona**® fra infusionsposen til patienten:



2.1 Indikationsstilling for afkølet ablation

Qiona® er en kølemiddelpumpe (kølemiddel: udelukkende NaCl-opløsning 0,9 %) til afkølet højfrekvens-kateterablation (HF-ablation) af symptomatiske takykardiale hjerterytmeforstyrrelser. Den anvendes sammen med slangesystemet **Qiona**® Tube Set incl. Extension, en ablationsgenerator og compatible, intrakardielt anlagte ablationskatetre med kølemiddelledning. Ablationskatetrene skal have en luer-lock-tilslutning (hun) iht. EN 1707:1996 for tilslutning til **Qiona**® Tube Set samt et termoelement til temperaturovervågning, skal kunne yde en gennemstrømning på op til 50 ml/min og kunne modstå et maksimalt pumpetryk på 7,3 bar. Desuden skal det tilsluttede ablationskateter have et arbejdsstryk på mindre end 1,5 bar ved 1 ml/min og mindre end 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykregistrering) hhv. 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykregistrering) (se diagrammet i afsnit 5.3.2.2 Pressure - overtrykregistrering). Specifikationerne for ablationskateteret fremgår af den tilhørende brugermanual, eller kan indhentes fra producenten. I tilfælde af tvivl angående specifikationerne for ablationskateteret, må det ikke anvendes.

2.2 Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer

- Aktiv systemisk infektion
- Sepsis
- Hyperkoagulabilitet
- Påvisning af atriale/ventrikulære tromber
- Inkompenseret hjerteinsufficiens

Relative kontraindikationer

- Anomalier i den valgte vene til kateterplacering
- Tromboser i benvener og axis pelvis
- Patienter med kunstige hjerteklapper

2.3 Komplikationer

- Død
- Slagtilfælde
- Skader på hjerteklapperne
- Hjerteinfarkt
- Embolier som f.eks. lungeemboli
- Alvorlige rytmeforstyrrelser
- Livstruende ventrikulære arytmier
- Bradykardier
- Inkompensation eller forestående hjerte-/nyreinsufficiens
- Hypotension
- Vasovagale reaktioner
- Venetromboser
- Beskadigelse af endokardiet
- Endokarditis
- Feber
- Generel systemisk infektion

2.4 Vigtigste egenskaber

De vigtigste egenskaber ved **Qiona**® er registrering af luftbobler i slangesættet ved hjælp af luftboblesensoren, overvågning af slangens indvendige tryk ved hjælp af slangesættets tryksensor, og redundant overvågning af luftboblesensoren vha. en ekstra overvågningsenhed.

Formål

2.5 Kombination med andre produkter

Ablationskølemiddelpumpen **Qiona**® må kun anvendes sammen med anvendelsesdelen "**Qiona**® Tube Set incl. Extension".

Der må kun tilsluttes afkølede ablationskatetre til "**Qiona**® Tube Set incl. Extension" (REF: 365775).. Ablationskatetrene skal have en luer-lock-tilslutning (hun) iht. EN 1707:1996 for tilslutning til **Qiona**® Tube Set samt et termoelement til temperaturovervågning, som altid skal anvendes ved brug af **Qiona**®, skal kunne yde en gennemstrømning på op til 50 ml/min og kunne modstå et maksimalt pumpetryk på 7,3 bar. Desuden skal det tilsluttede ablationskateter have et arbejdstryk på mindre end 1,5 bar ved 1 ml/min og mindre end 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykregistrering) hhv. 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykregistrering) (se diagrammet i afsnit 5.3.2.2 Pressure - overtrykregistrering). Specifikationerne for ablationskateteret fremgår af den tilhørende brugermanual, eller kan indhentes fra producenten. I tilfælde af tvivl angående specifikationerne for ablationskateteret, må det ikke anvendes.



Desuden kan følgende ekstra tilbehør tilsluttes **Qiona**®:

- "**Qiona**® Foot Switch" (fodkontakt med REF: 406937) og
- "**Qiona**® AutoFlow Sensor" (strømsensor med REF: 406936).

Kombination med Qubic RF højfrekvensenheden er også muligt:

- Qubic RF højfrekvensenhed fra firmaet BIOTRONIK
- VK-119 (tilslutningskabel)

2.6 Patientpopulation og restriksi

Der er ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulation. Ablationskateteret kan anvendes hos alle aldersgrupper, alle patient- og helbredstilstande samt etniske grupper. Brugeren er ikke patient.

Restrisici for patienten består frem for alt af valget af uegnede ablationsparametre for patienten, eller andre fejl under anvendelsen.

3 Produktbeskrivelse



Illustration 1

Forsiden af ablationskølemiddelpumpen Qiona®

- 1 Pumperotor
- 2 Tryksensor
- 3 Forvekslingssikker slangesæt-holder
- 4 3 LED'er til indikation
- 5 Display
- 6 Stativholder
- 7 Tastatur
- 8 Luftboblesensor
- 9 Fødder

ON-/OFF-afbryderen for tilslutning og frakobling af **Qiona®** er anbragt på bagsiden. Alle funktioner udføres via softkeytasterne på tastaturet.

Produktbeskrivelse

3.1 Tastatur og display layout

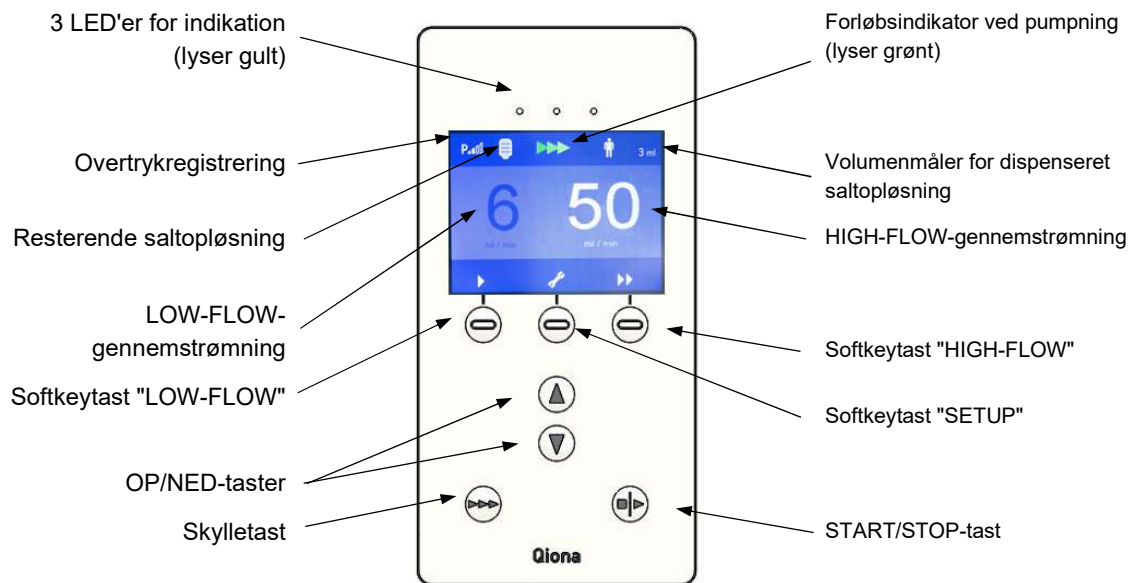


Illustration 2

Tastaturet på ablationskølemiddelpumpen Qiona®

3.2 Tilslutningsmuligheder på apparatets bagside

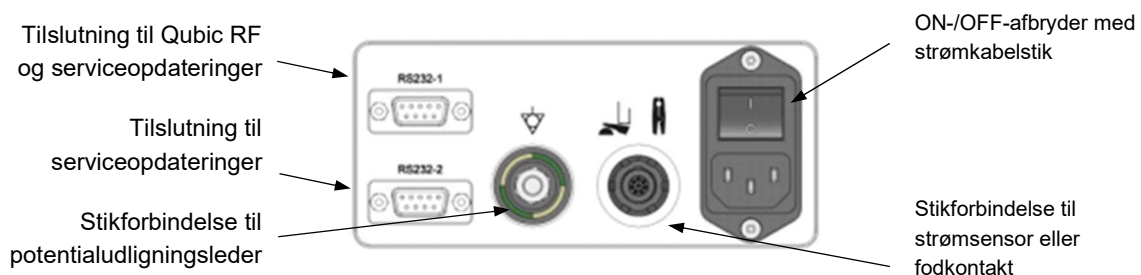


Illustration 3

Bagsiden af ablationskølemiddelpumpen Qiona® med tilslutninger

Opstilling og ibrugtagning

4 Opstilling og ibrugtagning



Kontrollér, at kartonen er blevet leveret ubeskadiget. Transportskader skal omgående meddeles speditøren. Kontrollér samtlige produkter for beskadigelser. Beskadigede produkter må ikke anvendes. Kontakt omgående leverandøren.

4.1 Udpakning af apparatet og kontrol af leveringsomfanget

Leveringen af **Qiona**® består af 1 karton. Sørg for, at ingen dele efterlades i emballagen ved udpakningen.

Leveringsomfanget af **Qiona**® omfatter:

• Ablationskølemiddelpumpe Qiona ®,	REF 406935
• Qiona ® strømkabel EU Type F, 3m,	REF 412488
• Qiona ® brugermanual "tysk",	REF 406939
• Qiona ® brugermanual "engelsk",	REF 406940
• Qiona ® Pole Adapter Set,	REF 377184



Det anbefales ikke at bortskaffe emballagen, men gemme den til eventuelle senere servicetjenester.

4.2 Egnede driftsmiljø

Qiona® er beregnet til anvendelse i følgende omgivelser:

offentlige sundhedsinstitutioner, der opfylder visse betingelser:

klinikker, (skadestuer, sygestuer, intensivbehandling, operationsstuer, undtagen i nærheden af aktivt udstyr til Hf-kirurgi eller uden for det HF-afskærmede rum til MR-scanning, førstehjælpsfaciliteter).

Qiona® må ikke anvendes i fly eller militærområder. De pågældende EMC-krav for disse omgivelser er ikke blevet testet.

Opstilling og ibrugtagning

4.3 Opstilling og ibrugtagning



Før ibrugtagning skal **Qiona**® klargøres iht. retningslinjerne for hygiejne (se *kapitel 7.1*).



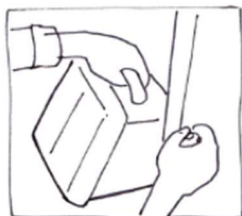
Vær altid opmærksom på:

- Enhver håndtering af udstyret forudsætter nøje kendskab til og overholdelse af denne brugermanual.
- Udstyret på kun anvendes af kvalificeret personale.
- I kombination med yderligere udstyr må der ikke anvendes mobile multistikdåser.
- Ved opsætning af **Qiona**® skal det sikres, at apparatet nemt kan frakobles vha. ON-/OFF-afbryderen og nemt kan frakobles elnettet ved at trække strømkablet ud af stikkontakten.

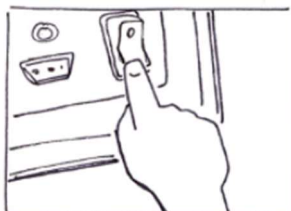
For yderligere information, se *kapitel 5 "Anvendelse og betjening"*.

5 Anvendelse og betjening

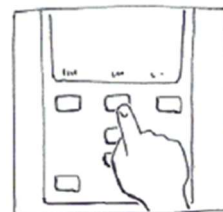
Oversigt over de overordnede betjeningsfunktioner



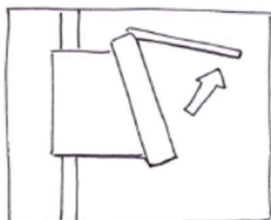
5.1 Udpakning og placering af Qiona®



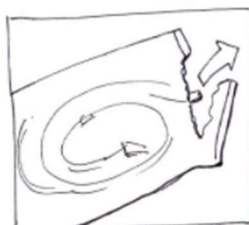
5.2 Tilslutning af Qiona®



5.3 Forudindstillinger og opsætning



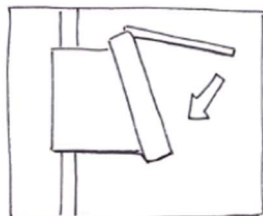
5.4 Åbning af frontpanelet



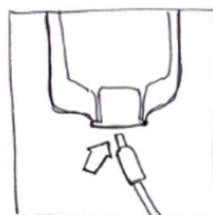
5.5 Udtagning af Qiona® Tube Set incl. Extension



5.6 Isætning af Qiona® Tube



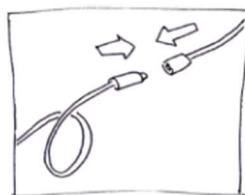
5.7 Lukning af frontpanelet



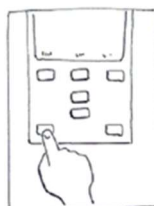
5.8 Tilslutning af infusionspose eller infusionsflaske



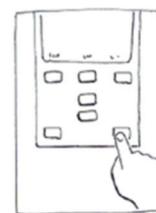
5.9 Udtagning af Qiona® Extension



5.10 Tilslutning af ablationskateteret



5.11 Skylning



5.12 Start af anvendelsen

Illustration 4

Oversigt over anvendelse og betjening af Qiona®

Anvendelse og betjening

5.1 Udpakning og placering af Qiona®

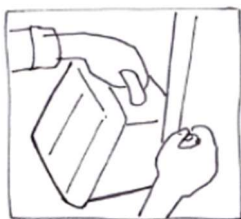


Illustration 5

- Tag **Qiona®** ud af emballagen.
- Placér **Qiona®** et egnet, stabilt underlag eller fastgør den til et almindeligt infusionsstativ. Ved en for lille stativdiameter anvendes **Qiona® Pole Adapter Set** til udligning.
- Strømkablet skal først tilsluttes **Qiona®** og derefter sluttes til en stikkontakt med beskyttelsesleder. Sørg for overensstemmelse med de angivne spændingsværdier på typeskiltet.
- Hvis en strømsensor (**Qiona® AutoFlow Sensor**) eller en fodkontakt (**Qiona® Foot Switch**) skal anvendes som tilbehør til **Qiona®**, sluttes den ønskede tilbehørsdel til den pågældende, markerede stikforbindelse på bagsiden af apparatet.
- Sæt on-/off-afbryderen på bagsiden af **Qiona®** til position I.
- Apparatet er nu driftsklart.

5.2 Tilslutning af Qiona

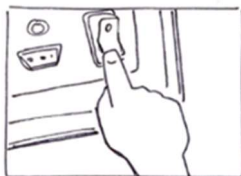


Illustration 6

- Sæt **on-/off-afbryderen** på bagsiden af **Qiona®** til position I. Apparatet er nu driftsklart. **Qiona®** udfører en selvtest.



Illustration 7

Efter selvtesten befinder pumpen sig altid i stop-tilstand med følgende visning på skærmen. På skærmen vises indstillingsværdierne for HIGH-Flow og LOW-Flow for den sidste anvendelse. Indstillingerne for den sidste anvendelse overtages altid automatisk for en ny anvendelse. I stop-tilstand kan du med det samme starte pumpen, foretage indstillinger i Setup-menuen eller forudindstille flowrater.

Du kan vælge mellem følgende muligheder:

- Følg *underpunkt 5.4*, hvis du ønsker at bevare alle indstillingsværdier.
- Følg *underpunkt 5.3.1*, hvis du ønsker at ændre indstillingsværdierne for anvendelsen.
- Følg *underpunkt 5.3.2*, hvis du ønsker at ændre indstillingsværdierne i Setup-menuen.

Anvendelse og betjening

5.3 Forudindstillinger og opsætning

5.3.1 Forudindstillinger

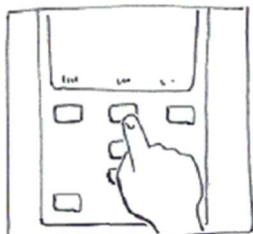


Illustration 8

- Skift mellem LOW-Flow og HIGH-Flow vha. softkeytasterne i stop-tilstand.
- Indstil værdierne via softkeytasterne med **OP-** og **NED-tasterne**. Herved fremhæves den indstillingsbare værdi. De ændrede værdier overtages direkte uden yderligere bekræftelse. Uden tryk på OP-/NED-tasten bliver den fremhævede indstillingsværdi atter inaktiv efter to sekunder.

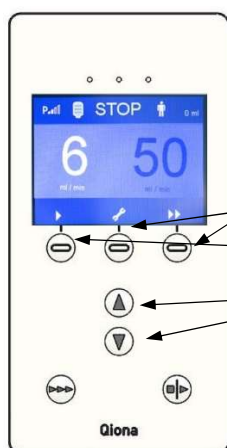


Illustration 9

Softkeytast "High Flow"

Softkeytast "SETUP-menu"

Softkeytast "Low Flow"

OP-/NED-tast

Anvendelse og betjening

5.3.2 Setup-menu

- Tryk på softkeytasten "**Setup** (skruenøgle)". Du føres til menuen "Pumpe Setup". Denne funktion er kun mulig før eller efter en anvendelse. Under anvendelsen er tasten spærret.
- Indstil alle nødvendige driftsparametre for **Qiona®** i modusen "Pumpe Setup" (STOP). Med softkeytasten "**Bladre**" skifter man mellem de enkelte menupunkter.



Enhver ændret værdi overtages direkte uden yderligere bekræftelse. Værdierne fra sidste anvendelse, undtagen den dispenserede kølemiddelmængde, bliver gemt.



Illustration 10



Oversigt over indstillingsmulighederne i Qiona® Setup-menuen

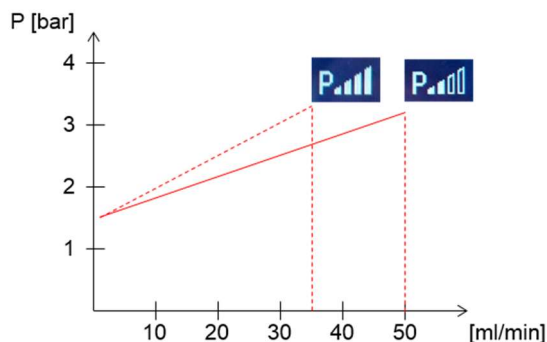
5.3.2.1 Clear

Med denne funktion nulstilles den aktuelle volumenmåler vha. **OP-** eller **NED-tasten** (som ved tilslutning og frakobling af **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure - overtrykregistrering

Med denne funktion indstilles sensitiviteten for overtrykregistrering på **Qiona®**. Der findes to valgmuligheder:

- Brug den sensitive overtrykregistrering med symbolet  til ablationskatetre, som på grund af en relativt stor skylleledningsdiameter udviser et relativt lavt arbejdstryk. I denne indstilling er HIGH-Flow-gennemstrømningen op til maks. 50 ml/min til rådighed.
- Brug den normale overtrykregistrering (standardværdi) med symbolet  til ablationskatetre med en lille skylleledningsdiameter og dermed et højere arbejdstryk. I denne indstilling er HIGH-Flow-strømningshastigheden til maks. 35 ml/min til rådighed.



Anvendelse og betjening

Illustration 11

Oversigt over indstillingsmulighederne for overtrykregistrering på Qiona®

5.3.2.3 Size

Med denne funktion fastsættes volumen i infusionsflasker eller -poser.

- Værdiområde: off – 5000 ml
- Trinstørrelse ved ændring af volumenen: 250 ml
- Standardværdi: off



Ved en volumenindstilling på 0 ml vises henvisningsteksten "off" i stedet for talangivelse med enhed. Måling af infusionsvolumenen deaktiveres under anvendelsen.

5.3.2.4 Alarm at

- Værdiområde: off – 50 %
- Trinstørrelse ved ændring af restvolumenangivelsen: 5 %
- Standardværdi: off



Ved en volumenindstilling på 0 ml (visning "off"), deaktiveres denne parameter og er ikke længere synlig for brugeren. Så snart volumenindstillingen er > 0 ml, vises denne parameter atter på displayet.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Med denne funktion indstilles efterløbstiden. Hvis gennemstrømningen for Qiona® skiftes fra HIGH-Flow til LOW-Flow, forbliver enheden et stykke tid i HIGH-Flow-modus.

- Værdiområde: 0 s – 15 s
- Trinstørrelse: 1 s
- Standardværdi: 3 s



Ved en efterløbstid på 0 sek. vises henvisningsteksten "off" i stedet for talangivelse med enhed, og efterløbstiden deaktiveres.

5.3.2.6 Display lysstyrke

Med denne funktion indstilles skærmens lysstyrke.

- Værdiområde: 10 % – 100 %
- Trinstørrelse: 5 %
- Standardværdi: 50 %



Den minimale display lysstyrke begrænses til en lavere værdi. for at sikre betjening af Qiona® ved enhver indstilling.

5.3.2.7 Display kontrast

Med denne funktion indstilles skærmkontrasten.

Anvendelse og betjening

- Værdiområde: 10 % – 100 %
- Trinstørrelse: 5 %
- Standardværdi: 50 %

5.3.2.8 Service

Setup til servicemenuen. Denne funktion er forbeholdt producenten.

5.3.2.9 Forlad Setup-menuen

Ved tryk på softkeytasten "**FORLAD**", skifter apparatet til stop-tilstand.

5.4 Åbning af frontpanelet

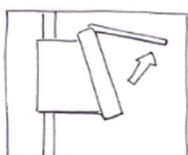
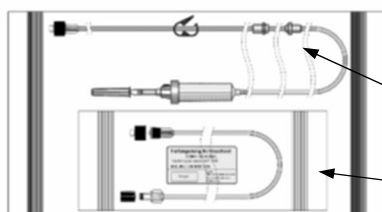


Illustration 12

- For at åbne frontpanelet, tag med den ene hånd fat under frontpanelet og træk det opad, indtil det går i hak. Når frontpanelet er åbent, er pumpen stoppet.

5.5 Udtagning af Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Illustration 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Åbn kun den yderste emballage til slangesættet Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Isætning af Qiona® Tube



- For hver nye anvendelse skal der isættes et nyt, sterilt slangesæt for at undgå f.eks. infektioner hos patienten.
- Kontrollér det originalt emballerede og ubeskadigede slangesæt før anvendelsen for holdbarheden.
- Tag slangesættet forsigtigt og korrekt ud af den sterile emballage.

Anvendelse og betjening

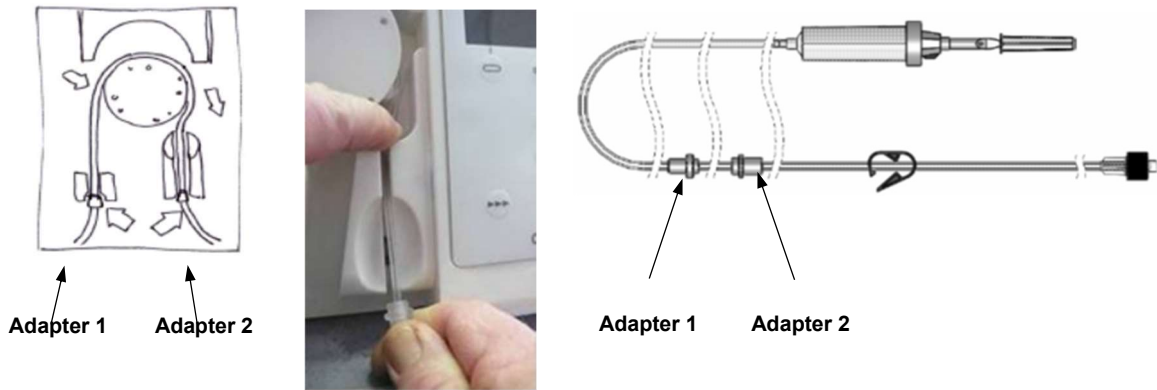


Illustration 14
Isætning af Qiona® Tube

1. Isæt adapteren 1 (adapteren, der er nærmest drypkammeret) på **Qiona®**. Adapterholderne på **Qiona®** er udformet på en sådan måde, så forveksling af adapterne ikke er mulig.
2. Tag adapteren 2 og læg slange over rotoren på **Qiona®**. Tryk med venstre pegefinger slangen nedad bag rotoren (se *Illustration 14*). Træk samtidig med højre hånd, med hvilken du holder adapter 2, slangen gennem den højre slids i adapterholderen 2.

Sørg for, at slangen føres så langt som muligt ind i slidsen.

Hvis slangen ikke sidder langt nok inde i holderen til luftboblesensoren, vil luftboblesensoren meddele falske registrerede luftbobler.

I så fald skal det allere fyldte slangesæt isætte på ny.

Træk slangen så langt ind i luftboblesensorholderen, indtil sensorens LED lyser grønt.

5.7 Lukning af frontpanelet

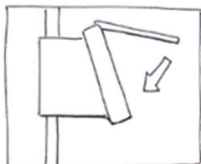


Illustration 15

- Luk frontpanelet, når du har sat slangen i ablationskølemiddelpumpen.

Anvendelse og betjening

5.8 Tilslutning af infusionspose eller infusionsflaske

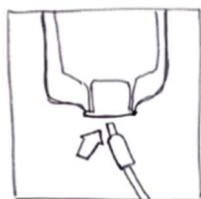


Illustration 16

- Fjern beskyttelseshætten på drypkammeret.
- Stik drypkammeret fast på infusionsposen eller infusionsflasken med den pågældende væske.



Drypkammeret skal altid hænge frit, lodret nedad for at undgå eventuelle luftbobler.

5.9 Udtagning af Qiona® Extension



Illustration 17

- Tag slangeforlængerer "Qiona® Extension" ud af emballagen.

5.10 Tilslutning af ablationskateteret

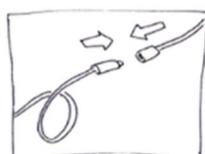


Illustration 18

- Tag beskyttelseshætten af luer-konnektoren for at oprette den sterile slangeforbindelse mellem pumpesegmentet og applikatoren.

Til **Qiona®** må der kun tilsluttes afkølede ablationskatetre med deres pågældende kurvekonfigurationer, som har en luer-lock-tilslutning (hun) iht. EN 1707:1996 for tilslutning til **Qiona®** Tube Set og et termoelement til temperaturovervågning, som altid skal bruges ved anvendelse af **Qiona®**, som muliggør en gennemstrømning på op til 50 ml/min og kan modstå et maksimalt pumpetryk på 7,3 bar. Desuden skal det tilsluttede ablationskateter have et arbejdstryk på mindre end 1,5 bar ved 1 ml/min og mindre end 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykregistrering) hhv. 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykregistrering) (se diagrammet i afsnit 5.3.2.2 Pressure - overtrykregistrering). Specifikationerne for ablationskateteret fremgår af den tilhørende brugermanual, eller kan indhentes fra producenten. I tilfælde af tvivl angående specifikationerne for ablationskateteret, må det ikke anvendes.



Anvendelse og betjening

5.11 Skylning

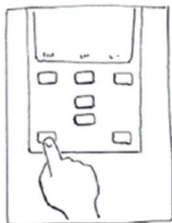


Illustration 19

- Hold **skylletasten** trykket for at skylle hhv. udlufte det komplette slangesystem med tilsluttet ablationskateter.

Displayet skifter til modusen Skylning. Så længe der trykkes på **skylletasten** leverer pumpen med maksimal gennemstrømning på 50 ml/min til udluftning af både slangesættet og ablationskateteret.

- Skylningen afsluttes ved at slippe start/stop-tasten.

Pumpen skifter til stop-tilstand.

Det er brugerens ansvar, at skylningen udføres så længe, indtil det er sikkert, at der ikke længere forekommer luft i slangesystemet og i ablationskateteret. Under skylningen er luftboblesensoren deaktiveret for at undgå udløsning af en alarmmeddelelse. Luftboblesensorens grønne LED angiver, at der ikke forekommer luftbobler i sensorområdet, og at slangesættet er fæstet i luftboblesensorholderen.



Hvis luftboblesensorens LED ikke skifter til grøn efter udluftning af slangesættet, selvom der ikke lader til at forekomme flere luftbobler, trækkes det allerede fyldte slangesæt på ny så langt ind i luftboblesensorholderen, indtil sensorens LED lyser grønt.

Tryksensoren til slangetrykovervågning er aktiveret under skylning. Hvis der registreres overtryk, udløses et visuelt og akustisk alarmsignal og pumpen stoppes omgående.

Når **skylletasten** (se Illustration 20) slippes, afsluttes skylningsprocessen og pumpen skifter atter til stop-tilstand (se Illustration 21)



Illustration 20
Skylning



Illustration 21
Stop-tilstand

Anvendelse og betjening

5.12 Start af anvendelsen

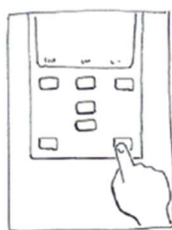


Illustration 22

- Start anvendelsen ved at trykke én gang på **START/STOP-tasten**.

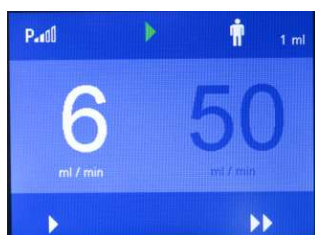


Illustration 23

Ved manuel start skifter **Qiona**® pumpen til LOW-Flow-området. LOW-Flow-værdien fremhæves og **Qiona**® pumper den indstillede volumen. Den grønne forløbsindikator øverst på displayet angiver, at **Qiona**® fungerer.

Hvis strømforsyningen til den tilsluttede **Qiona**® afbrydes under anvendelsen, afgives en konstant tone i mindst 2 minutter som informationssignal om afbrydelsen.

Hvis et HF-signal registreres af strømsensoren allerede ved opstart, skifter **Qiona**® straks til HIGH-Flow-området.



Illustration 24

Hvis funktionen "Size" og "Alarm at" er indstillet i SETUP-menuen, vises en blå flaske i øverste venstre hjørne på displayet. Den blå flaske viser atter det aktuelle niveau for infusionsposen hhv. -flasken, såfremt den samlede volumen blev korrekt indlæst i Setup-menuen "Size". Den digitale værdi ved siden af patientsymbolet angiver det aktuelle niveau af dispenseret saltopløsning.

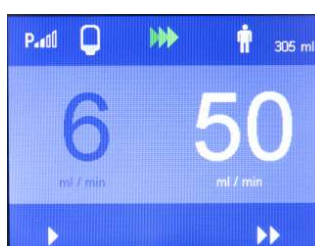


Illustration 25

Skift af gennemstrømning fra LOW-Flow til HIGH-Flow og tilbage til LOW-Flow foretages vha.:

- softkeytasten på **Qiona**® eller
- den valgfri fodkontakt (**Qiona**® Foot Switch) eller
- den valgfri strømsensor (**Qiona**® AutoFlow Sensor) eller
- den valgfri fjernbetjening (Qubic RF).

Muligheder for skift

Skift via softkeytaster:

Med softkeytasten "**HIGH-Flow**" skiftes gennemstrømningen fra LOW-Flow til HIGH-Flow. **Qiona**® skifter straks til den indstillede gennemstrømning HIGH-Flow. Indstillingsværdien fremhæves. Tryk på softkeytasten "**LOW-Flow**" for at skifte tilbage til LOW-Flow.

Anvendelse og betjening

Skift via fjernbetjening:

Qiona® (REF 406935 og REF 406938) kan fjernbetjenes vha. Qubic RF højfrekvensenheden. Slut **Qiona®** til Qubic RF højfrekvensenheden ifølge *kapitel 5.13*.

Skift via fodkontakt (**Qiona®** Foot Switch):

Skift gennemstrømningen vha. den valgfrie fodkontakt, som tilsluttes bagpå **Qiona®**, mellem LOW-Flow og HIGH-Flow.

Ved tryk på fodkontakten skifter ablationskølemiddelpumpen straks til den indstillede gennemstrømning HIGH-Flow. Indstillingsværdien fremhæves på displayet.

Når fodkontakten slippes, skifter **Qiona®** tilbage til LOW-Flow for at holde lumenen åben.

Skift via strømsensor (**Qiona®** AutoFlow Sensor):

Med den valgfrie strømsensor, som tilsluttes bagpå **Qiona®**, skifter **Qiona®** automatisk gennemstrømningen mellem LOW-Flow og HIGH-Flow, alt efter hvilken gennemstrømning der kræves til ablationen.

Klem strømsensoren fast på tilslutningskablet mellem HF-generatoren og ablationskateteret. Strømsensoren grønne LED angiver, at systemet er driftsklart. **Qiona®** skifter straks til den indstillede gennemstrømning HIGH-Flow, så længe strømsensoren registrerer et kontinuerligt HF-signal. En Gul LED angiver, at strømsensoren har registreret et HF-signal. Så snart HF-signalet ikke længere registreres, skiftes der enten direkte tilbage til LOW-Flow eller efter et forløb, hvis dette er indstillet.

Undgå at lægge strømsensoren på gulvet og sørg for, at den er godt fæstet på tilslutningskablet.

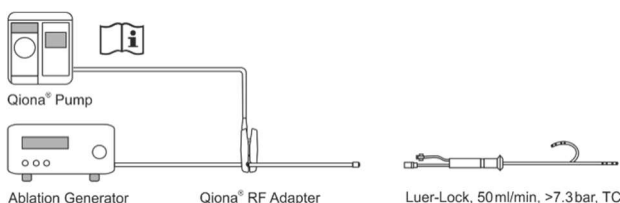


Illustration 26

Konfiguration ved brug af strømsensoren
(**Qiona®** AutoFlow Sensor)

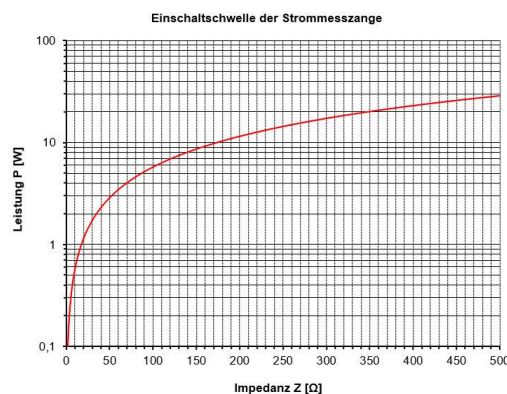


Illustration 27

Strømsensorens aktiveringstærskel
(**Qiona®** AutoFlow Sensor)

Strømsensorens aktiveringstærskel fremgår af ovenstående diagram.

Diagrammet angiver, hvilken kombination for Z-impedans og afgivet effekt P er påkrævet for at sikre en fastsat aktivering. Således vil kun kombinationerne over kurven medføre skift fra LOW-Flow til HIGH-Flow. En anden forudsætning er, at ablationsgeneratoren arbejder med en driftsfrekvens på ca. 500 kHz ($\pm 10\%$).

Anvendelse og betjening

Funktionen efterløbstid

I SETUP-menuen på **Qiona**® kan en forsinkelse på maks. 15 sekunder indstilles for skift fra HIGH-Flow til LOW-Flow.

Efterløbstiden aktiveres, når **Qiona**® skifter fra HIGH-Flow til LOW-Flow gennem signalet fra strømsensoren, fodkontakten eller via manuel tastaturbetjening. Under efterløbstiden udfører **Qiona**® den indstillede HIGH-Flow gennemstrømning i det tidsrum, der er fastsat i SETUP-menuen (maks. 15 sekunder), og skifter efter den forløbne forsinkelse automatisk tilbage til LOW-Flow. Under efterløbsintervallet accepterer **Qiona**® brugerkommandoer og udfører disse.

Betjening af softkeytasterne på tastaturet på **Qiona**® har altid prioritet over signaler fra strømsensoren eller fodkontakten. Hvis **Qiona**® modtager et signal for HIGH-Flow fra fodkontakten eller strømsensoren under efterløbstiden, skifter den straks tilbage til HIGH-Flow. Forsinkelsen kan tilsidesættes under efterløbstiden ved at trykke på softkeytasten "**LOW-Flow**" på tastaturet på **Qiona**®.

Efterløbstiden skal udgøre mindst 1 til 5 sekunder for at undgå, at **Qiona**® for korte perioder skifter som følge af transienter fra generatoren.

Funktionen volumenmåler

Niveauidikator Volumenmåler



Illustration 28

Hvis funktionerne "Size" og "Alarm at" blev aktiveret i SETUP-menuen, viser displayet niveauet for skyllevæske. Niveauidikatorens fire segmenter fremstiller hver en fjerdedel af flaskens volumen minus restvolumen.

Ved f.eks. en 500 ml flaske og 100 ml restvolumen udgør de fire segmenter en volumen på 400 ml. Hvert indikatorsegment svarer i så fald til 100 ml.

Når **Qiona**® når den indstillede restvolumen for skyllevæsken, afgives et visuelt og akustisk påmindelsessignal. Skyllevæskens restvolumen angives med gult på flasken på displayet. Påmindelsessignalet afgives som et akustisk signal med tonesekvensen "a - a".

Samtidigt vises en ny flaske som softkeytast nederst på displayet.

Tryk på denne softkeytast efter udskiftning af flasken. Herved viser volumenindikatoren en fuld flaske, og volumenmåleren angiver mængden af den dispensererede skyllevæske. Ved tryk på tasten udblændes den hvide flaske.

Drypkammeret skal sættes over på en ny fuld flaske. Under dette forløb kan det ske, at en luftboble trænger ind i slangesystemet. I så fald vil **Qiona**® straks stoppe, og anvendelsen skal afbrydes.

Når drypkammeret skiftes over til den nye flaske, skal det altid være godt fyldt.



Anvendelse og betjening

5.13 Tilslutning af Qiona® til Qubic RF højfrekvensenhed

På bagsiden af **Qiona**® findes den binære grænseflade RS232-1 for tilslutning af Qubic RF-generatoren fra firmaet BIOTRONIK SE & Co. KG. Ved hjælp af Qubic RF softwaren kan **Qiona**® (REF 406935 og REF 406938) fjernbetjenes, og indstillinger som kølemidlets gennemstrømningsmængde, afhængigt af den anvendte ablationsenergi, kan foretages via Qubic RF. Desuden kan efterløbstiden for en forøget gennemstrømningsmængde af kølemidlet indstilles på højfrekvensenheden.

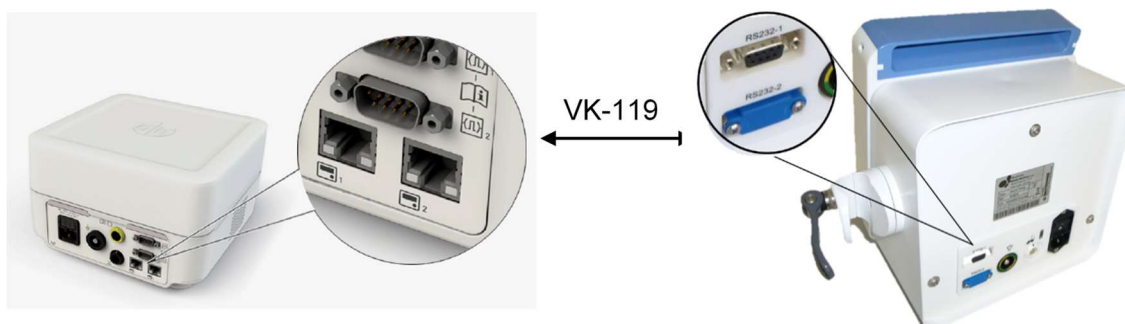


Illustration 29

Bagsiden af Qubic RF højfrekvensenheden (venstre) og **Qiona**® med tilslutninger (højre).

For at anvende ablationskølemiddelpumpen **Qiona**® og Qubic RF kombineret, anvendes følgende fremgangsmåde:

1. Tilslut datakablet VK-119 til den binære grænseflade 2 (9-polet D-Sub RS-232-bøsning) på bagsiden af Qubic RF højfrekvensenheden. Følg også brugermanualen til Qubic RF.
2. Tilslut datakablet VK-119 til den binære grænseflade RS232-1 (øverste bøsning) på bagsiden af ablationskølemiddelpumpen **Qiona**®.
3. Klargør **Qiona**® i henhold til *kapitel 5.1* til *kapitel 5.12*. Herved er det vigtigt, at **Qiona**® efter klargøringen startes ved tryk på START/STOP-tasten i Low-Flow-området.
4. Kontrol over **Qiona**® overtages ved at trykke på den tilsvarende tast på betjeningsenheden til Qubic RF højfrekvensenheden. Følg også brugermanualen til Qubic RF.

Så længe **Qiona**® styres via Qubic RF, vil alle visninger på **Qiona**® displayet være nedtonet for at tydeliggøre fjernbetjeningstilstanden, og følgende symbol vises på **Qiona**®:



Illustration 30

Symbol på **Qiona**® displayet ved fjernbetjening via Qubic RF

Anvendelse og betjening

Efter udskiftning af en infusionsflaske eller en infusionspose kan bekræftelsestasten på **Qiona®** fortsat betjenes. Du kan til hver en tid afslutte fjernbetjening af **Qiona®** ved at trykke på **START/STOP-tasten** på **Qiona®**. Alle øvrige betjenings-elementer på **Qiona®** er deaktiveret i fjernbetjeningstilstand.

Qiona® afslutter automatisk fjernbetjeningstilstanden i tilfælde af en alarmtilstand på **Qiona®** (se også *kapitel 6*).



Risiko for overskridning af afledningsstrømme ved tilslutning af eksternt udstyr med egen strømforsyning, eller en elektrisk ledende forbindelse til andre apparater

- Til de binære grænseflader 1 og 2 (RS-232-bøsning) må der udelukkende tilsluttes udstyr, der opfylder standard IEC 60601-1 eller IEC 60950.
- Alle udstyrskombinationer skal inden første ibrugtagning kontrolleres og dokumenteres ifølge standarden IEC 60601-1.
- Kontrollen skal udføres mindst en gang om året i henhold til lovforskrifterne.

5.14 Afslutning af anvendelsen

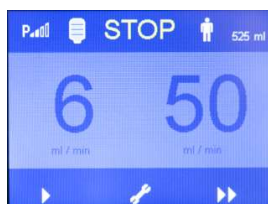


Illustration 31

- Afslut anvendelsen ved at trykke på **START/STOP-tasten** igen.

5.15 Frakobling af Qiona®

- **Qiona®** frakobles ved at trykke på **ON/OFF-afbryderen** på bagsiden af **Qiona®**. Alle indstillede værdier for **Qiona®** bevares til den næste anvendelse.
- Bortskaf det brugte engangs slangesæt iht. de gældende hygiejnebestemmelser (se også *kapitel 1.7*).
- Hvis slangeforlængerer "**Qiona®** Extension" ikke har været brugt, skal den alligevel bortskaffes.

5.16 Frakobling af Qiona® fra elnettet

- Træk strømkablet ud af stikkontakten for at koble **Qiona®** fra strømforsyningen.

6 Alarmmeddelelser og afhjælpning

6.1 Forekomst af en alarmtilstand

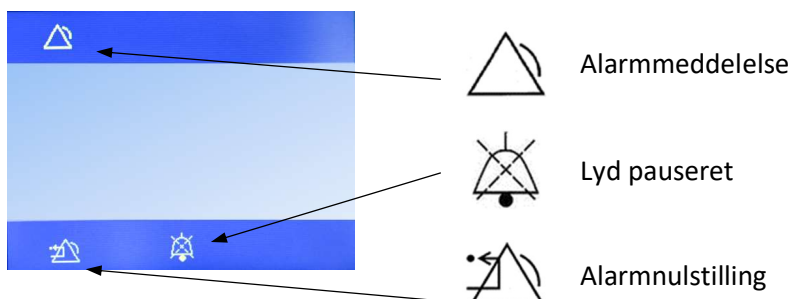


Illustration 32

Displayvisning ved en alarmtilstand

I tilfælde af en alarmtilstand, vises denne på displayet med relevante informationer (se *kapitel 0*) angivet med gule LED'er. Samtidig afgives et akustisk alarmsignal med tonesekvensen "e - c".



Det akustiske signal kan afbrydes i 2 minutter ved tryk på softkeytasten "**Lyd pauseret**".



Ved tryk på softkeytasten "**Alarmlstilling**" kvitterer brugeren, at årsagen til alarmlen er blevet afhjulpet. **Qiona**® skifter tilbage til standardindstillingerne, og anvendelsen kan fortsættes.

Ved enhver forekommende alarmtilstand bliver **Qiona**® straks stoppet.

6.2 Kontrol af alarmfunktionerne

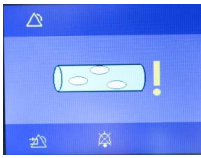

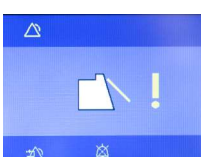

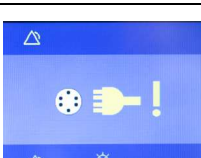

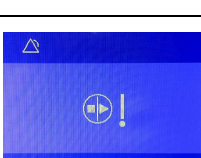
Ved tilslutning af **Qiona**® via hovedafbryderen afgives et kort bip og den gule LED lyser kort op. Systemet udfører også en funktionstest. Herved afgives atter et akustisk informationssignal og softwareversionen for hoved- (FwM) og Watchdog-controlleren (FwW) vises kort på displayet.





Med henblik på risikovurdering, sikrer alarmsystemet på **Qiona**® sikrer, at brugeren i tilfælde af en alarm ved korrekt brug altid vil blive informeret gennem visuelle og akustiske alarmsignaler (det betyder, at en bruger altid skal være inden for høre- og/eller synsrækkevidde). **Qiona**® er konstrueret med tekniske alarmtilstande. Alarmtilstand-prioriteten er fastsat med "lav prioritet" for alle alarmtilstande. **Qiona**® afgiver visuelle og akustiske alarmsignaler.

Alarmeddelelser og afhjælpning

6.3 Alarmoversigt

Tekniske alarmtilstande	Alarmgrænse	Alarmitilstand og forsinkelse	Forsinkelse af alarmsignalaflivelse	Alarmsignal	Alarmsignalsbeskrivelse på displayet	Lyd pauseret
Luftboble registreret	Luftboble > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar / synlig		Ja
Overtryk i slangen registreret	Indvendigt tryk i slangen > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar / synlig		Ja
Frontpanel på Qiona® åbnet	Frontpanel > 8° åbent	< 50 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar / synlig		Ja
Fejl ved kabelforbindelsen til fodkontakten (Qiona® Foot Switch)	Kabelforbindelsen til fodkontakten er afbrudt	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar / synlig		Ja
Fejl ved kabelforbindelsen til strømsensoren (Qiona® sensor)	Kabelforbindelsen til strømsensoren er afbrudt	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar/synlig		Ja
Fejl ved kabelforbindelsen til Qubic RF højfrekvensheden	Seriell datalinje til Qubic RF afbrudt	< 600 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar/synlig		Ja
Fejl RF detekteret og anvendelse endnu ikke startet	Qiona® i stop-tilstand under afgivelse af HF-energi (kun med AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk vurdering af alarmtilstande)	Hørbar/synlig		Ja

Alarmeddelelser og afhjælpning

Interne sikkerhedsforanstaltninger efter hard- og softwaretests 	F. eks.: E10 – Kommunikationsfejl Watchdog – luftboblesensoren	ikke relevant	<= 5 s (periodisk vurdering af systemtestfunktioner)	Hørbar/synlig		Ja
-dobbelt sikkerhed- Ved en sådan alarmtilstand skal Qiona® kontrolleres af teknisk service.						

6.4 Afhjælpning af fejl

Dette kapitel beskriver visse fejl, der kan forekomme på **Qiona®**.

Der gives flere løsningsmuligheder for hver enkelt fejl. De foreslåede løsninger skal udføres i den angivne rækkefølge, indtil fejlen er afhjulpet. Ved udtagning eller tilslutning af stikforbindelser, undtagen slangesættet, skal **Qiona®** altid være frakoblet. **Visse de foreslåede løsninger ikke afhjælper fejlen, skal problemet løses af BIOTRONIK Teknisk Service.**

Fejl	Løsning
Ingen funktion, displayet er slukket. eller Qiona® kan ikke tilsluttes.	Qiona® er ikke tilsluttet korrekt til strømforsyningen. Kontrollér strømforsyningen, tilslut en multistikkdåse og tjek strømforsyningskablerne.
Vedvarende signaltone under anvendelse af Qiona®	Strømforsyningen er afbrudt. Sæt netstikket i stikkontakten på ny.
Fejl pga. indtrængt fugt i stikforbindelsen.	Træk netstikket ud og lad stikforbindelsen tørre.
Efter skylning af slangesættet udløses en luftboblealarm, selvom der ikke længere forekommer luftbobler i slangesættet.	Korriger placeringen af det fyldte slangesæt. Åbn dækslet og isæt slangesættet på ny. Sørg for at trække slangen så langt ind i luftboblesensorholderen, indtil sensorens LED lyser grønt.
Et overtryk registreres uden en synlig forhindring.	Kontrollér, om den anbefalede overtrykregistrering er valgt til det pågældende ablationskateter i Setup-menuen (se <i>kapitel 5.3.2.2</i>).
Strømsensorens grønne LED lyser ikke, selvom den er klemt fast på et ablationskateterkabel.	Kontrollér, at ablationskateterkablet er helt omsluttet, og at strømsensoren er lukket.

Alarmeddelelser og afhjælpning



Qiona® må ikke åbnes af brugeren!

6.5 Service



Hvis der ikke kan findes en løsning på problemet, henvises til det pågældende BIOTRONIK-servicecenter.

Ved enhver returnering af **Qiona®** skal en egnet desinfektionsprocedure udføres for at udelukke en mulig infektionsrisiko. Forbrugsmaterialer skal bortskaffes iht. retningslinjerne for hygiejne.



Apparatet må aldrig åbnes, når det er tilsluttet elnettet. Bemærk, at selv når det frakobles elnettet, kan interne dele stadig være spændingsledende.

Advarsel: Der må ikke udføres nogen form for ændringer på apparatet uden producentens tilladelse!

6.6 Beskrivelse af alarmsystemet

Begreber	Definitioner	Anvendelse på Qiona®	Forklaring
Alarmitilstand	Alarmsystemets tilstand, når det har fastsat forekomsten af en mulig eller faktisk fare.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftboble • Overtryk i slangesystemet • Frontpanel ikke lukket • Motorblokering • Forbindelse til fodkontakt afbrudt • Forbindelse til strømsensor afbrudt • Teknisk fejl, kontakt teknisk service 	
Alarmitilstand forsinkelse	Tiden mellem forekomsten af en alarmudløsende hændelse, enten fra patientens side (FYSIOLOGISK ALARMTILSTAND) eller i apparatet (TEKNISK ALARMTILSTAND), indtil alarmsystemet fastsætter en alarmitilstand.	Ingen indstillingsmulighed	
Alarmgrænse	Tærskelværdi, der bruges af et alarmsystem til at fastsætte en alarmitilstand.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftboble > 2 mikroliter • Indvendigt tryk i slangen > 2,5 bar • Frontpanel > 8° åbent • Ingen forbindelse til fodkontakten • Ingen forbindelse til strømsensoren 	

Alarmeddelelser og afhjælpning

Begreber	Definitioner	Anvendelse på Qiona®	Forklaring
Alarm OFF	Tilstand af ubestemt varighed, hvor et alarmsystem eller en del af et alarmsystem ikke afgiver alarmsignaler.	Ingen indstillingsmulighed	
Alarm forudindstilling	Sæt af gemte konfigurationsparametre, inklusive forskellige algoritmer og startværdier til anvendelse gennem algoritmer, som påvirker eller ændrer alarmsystemets funktion.	Ingen indstillingsmulighed	
Alarm-indstillinger	Alarmsystemkonfiguration inklusive, men ikke begrænset til: alarmgrænser, egenskaber for enhver tilstand for alarmsignal inaktivering og værdier for parametervariabler, som bestemmer alarmsystemets funktion.	Ingen indstillingsmulighed	
Alarmsignal	Signaltype, der afgives af alarmsystemet for at angive en eksisterende (eller opstået) alarmtilstand.	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelt alarmsignal via gul LED på tastaturet • Visuelt alarmsignal på displayet • Akustisk alarmsignal med et lydtryksniveau på 55 dB(A) ved 1 meters afstand. 	
Forsinkelse af alarmsignalaflivelse	Tiden fra begyndelsen af en alarmtilstand til afgivelse af alarmsignalet.	Ingen indstillingsmulighed	
Audio OFF	Tilstand af ubestemt varighed, hvor et alarmsystem eller en del af et alarmsystem ikke afgiver akustiske alarmsignaler.	Ingen indstillingsmulighed	Vedrører alle alarmtilstande, som er aktive på det tidspunkt, der trykkes på knappen.
Lyd pauseret	Tilstand af begrænset varighed, hvor et alarmsystem eller en del af et alarmsystem ikke afgiver akustiske alarmsignaler.	2 minutter	Vedrører alle alarmtilstande, som er aktive på det tidspunkt, der trykkes på knappen.
Deeskalation	Proces, som et alarmsystem bruger til at nedprioritere en alarmtilstand eller nødvendigheden for at afgive et alarmsignal.	Ingen anvendelse	

Alarmmeddelelser og afhjælpning

Begreber	Definitioner	Anvendelse på Qiona®	Forklaring
Eskalation	Proces, som et alarmsystem bruger til at prioritere en alarmtilstand eller nødvendigheden for at afgive et alarmsignal.	Ingen anvendelse	
Falsk negativ alarmtilstand	Manglende alarmtilstand ved forekomst af en gyldig udløsende hændelse hos patienten, på udstyret eller i alarmsystemet.	Dobbelt sikkerhed	
Falsk positiv alarmtilstand	Eksisterende alarmtilstand, hvis ingen gyldig udløsende hændelse hos patienten, ved udstyret eller i alarmsystemet forekommer.	Medfører sikker tilstand for apparatet.	
Informationssignal	Ethvert signal, som ikke er et alarmsignal eller et påmindelsessignal.	Anvendes.	
Selvholdende alarmsignal	Alarmsignal, der fortsat afgives, selv om den udløsende hændelse ikke længere forekommer, indtil det stoppes gennem et forsætligt brugerindgreb.	Anvendes.	
Ikke-selvholdende alarmsignal	Alarmsignal, der automatisk stopper med at blive afgivet, når den pågældende udløsende hændelse ikke længere forekommer.	Anvendes ikke.	
Fysiologisk alarmtilstand	Alarmtilstand forårsaget af en overvåget patientrelateret variabel.	Anvendes ikke.	
Teknisk alarmtilstand	Alarmtilstand forårsaget af en overvåget apparat- eller alarmsystem-relateret variabel.	Anvendes.	
Alarm-nulstilling	Handling udført af brugeren, som forårsager annullering af et alarmsignal, hvortil der for nuværende ikke eksisterer en tilknyttet alarmtilstand.	Anvendes.	

7 Rengøring og vedligeholdelse

7.1 Rengøring og desinfektion



- Indtrængen af fugtighed i udstyret skal undgås.
- Træk netstikket ud af stikkontakten før rengøring og desinfektion af apparatets overflader.
- Til rengøring anvendes en fnugfri, blød, fugtet med en mild sæbeopløsning eller 70 % isopropylalkohol.
- Efter rengøring skal udstyrets overflader desinficeres med en blanding af 70 % isopropylalkohol og 30 % vand. Lysoformin 3000: Lad en 2 % koncentration virke i 15 minutter. Rengørings- og desinfektionsmidler skal være fordampet før anvendelse af udstyret.

Visuel kontrol:

Bøsningerne på alle tilslutninger og kabler skal være fri for enhver form for smuds.

7.2 Vedligeholdelse



Der må ikke udføres nogen form for ændringer på apparatet uden producentens tilladelse!

Ændring, udvidelse eller modificering af ablationskølemiddelpumpesystemet må kun udføres af BIOTRONIK eller af en virksomhed, som er specifikt autoriseret af producenten. I sidstnævnte tilfælde skal de udførte arbejder dokumenteres med dato og underskrift. Tredje parts modificeringer af apparatet er ikke tilladt.

7.3 Periodiske sikkerhedstekniske kontroller

Sikkerhedstekniske kontroller af **Qiona**® skal som minimum udføres hver 12 måneder (STK) iht. den tyske medicinprodukt-brugerforordning – MPBetreibV. **Qiona**® er underlagt Brugerforordningens Bilag 1 (1.4).

Sikkerhedstekniske kontroller skal indføres i protokollen og kontrolresultaterne skal dokumenteres.

Hvis apparatet ikke er funktionsdygtigt og/eller driftssikkert, skal det omgående repareres gennem et egnet serviceværksted.

Vedrørende sikkerhedstekniske kontroller henvises til det pågældende BIOTRONIK-servicecenter.

Rengøring og vedligeholdelse

7.4 Bortskaffelse



Udstyret indeholder materiale, som skal bortskaffes miljømæssigt korrekt. Det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE2) skal overholdes. Udstyret er derfor mærket med symbolet af en overstreget affaldstønde på typeskiltet.

Udstyr, som ikke længere anvendes, skal sendes klargjort tilbage til den lokale BIOTRONIK-repræsentant. Således sikres det, at bortskaffelsen sker i overensstemmelse med de nationale bestemmelser ifølge WEEE-direktivet.

Kontakt den lokale BIOTRONIK-repræsentant i tilfælde af spørgsmål.

8 Bilag

8.1 Tekniske data

Generelle data:

Bestillingsnumre	REF 363270, 406935, 406938
Mål på Qiona ®	Bredde x Højde x Dybde: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Vægt	ca. 5 kg
Lydtryksniveau	56 dB(A) ved en gennemstrømning på 30 ml/min
Minimum driftslevetid	8 år
Elektrisk tilslutning:	
Spænding	100 – 240 V AC (vekselspænding)
Frekvens	50 – 60 Hz
Strømforbrug	0,7 – 0,3 A
Sikring	T 3,15 A/250 V, kan ikke udskiftes, kontakt Teknisk Service
Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsestype	IP 51
Anvendelsesdel CF (defibrilleringsbeskyttet)	Qiona ® Tube Set incl. Extension

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	–10 °C til +50 °C
Luffugtighed	0 % til 90 % relativ luffugtighed
Vægt med emballage:	ca. 6 kg
Mål på Qiona ® med emballage:	Bredde x Højde x Dybde: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Emballeret udstyr skal opbevares tørt.

En stabel af emballeret udstyr må ikke udgøre mere end 3 pakker.

Driftsbetingelser:

Temperatur	+10 °C til +40 °C
Luffugtighed	30 til 75 % relativ luffugtighed
Maksimal driftshøjde:	2000 m (svarende til minimum 80kPa)

Specifikke karakteristika:

Flowrate på Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (normal overtrykregistrering op til maks. 35 ml/min)
Driftstrykomsråde	0 bar – 3,5 bar
Dynamisk tryk frakobling	ca. 2 bar over driftstryk
Luftbobilensensor nøjagtighed	Registrering > 2 mikroliter

Bilag

Flowrate nøjagtighed*	-10 % til +20 % fra outputområdets endeværdi ved 1 til 5 ml/min
	-5 % til +10 % fra outputområdets endeværdi ved 5 til 30 ml/min
	-10 % til +20 % fra outputområdets endeværdi ved 30 til 50 ml/min

*de angivne flowrate nøjagtigheder gælder Flux-katetre fra VascoMed og TactiCath-katetre fra St.Jude.

Qiona® er underlagt særlige sikkerhedsforskrifter i henhold til EMC, og skal installeres og ibrugtages ifølge de pågældende EMC-instruktioner.

Qiona® må ikke anvendes ved siden af eller stables sammen med andet udstyr. Hvis drift af enheden er nødvendig i nærheden af eller sammen med andet udstyr, skal **Qiona®** observeres for at sikre korrekt drift med den pågældende konfiguration.



En liste over tilbehør, som sammen med **Qiona®** opfylder kravene ifølge 6.1 og 6.2 iht. IEC 60601-1-2, findes i bilaget Tilbehør.

Anvendelse af **Qiona®** med ekstra tilbehør som transducere eller kabler, som ikke er specificeret til den bestemmelsesmæssige brug af udstyret, kan medføre forhøjede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet.

9 Elektromagnetisk kompatibilitet

9.1 Elektromagnetiske emissioner

Qiona® er egnet til drift i de angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af **Qiona®** skal sikre, at **Qiona®** bliver anvendt i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor.

Måling af interferens	Overensstemmelse	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Højfrekvensforstyrrelser jf. CISPR 11	Gruppe 1	Qiona® benytter udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager forstyrrelse i elektronisk udstyr i nærheden.
Højfrekvensforstyrrelser jf. CISPR 11	Klasse B	For anvendelsesområder, se <i>kapitel 4.2</i> "Egnet driftsmiljø"
Interferens fra oversvingninger jf. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Interferens fra spændingsfluktuationer/flimmer jf. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 - testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ eller beton, eller være belagt med keramikfliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed udgøre mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Strømforsyningen skal svare til den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer.
Stødspændinger (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV vekselspænding ±2 kV jævnspænding	±1 kV vekselspænding ±2 kV jævnspænding	Strømforsyningen skal svare til den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og svingninger ved forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Strømforsyningen skal svare til den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af produktet kræver vedvarende drift under strømafbrydelser, anbefales det, at produktet strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved strømforsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	IEC 60601 - testniveau	Overensstemmelseniveau	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Bemærkning: U_T er forsyningsnettets vekselspænding før anvendelse af testniveauet.			

Qiona® opfylder alle testniveauer iht. IEC60601-1-2 IEC60601-1-2 Udgave 4 (tabel 4 til 9).



Forekomsten af elektromagnetisk interferens kan forstyrre de vigtigste egenskaber på **Qiona®**. Dette angives via en informationsmeddelelse på **Qiona®** og aktiveringen af slangepumpen afbrydes.




Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioudstyr) (inklusive tilhørende udstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes med en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra producentens originale dele og kabler til **Qiona®**. Tilsidesættelse heraf kan medføre forringelse af udstyrets karakteristika og ydeevne.

Kravene for transport, fly og militære områder er ikke beskrevet, da disse ikke er blevet testet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.3 Elektromagnetisk immunitet for udstyr, som ikke er livreddende

Immunitetstest/S standard	IEC 60601- Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Ledningsbåren HF-interferens jf. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 30 MHz 6 V _{eff} ISM- og amatørradiobånd d mellem 150 kHz og 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på Qiona® , herunder kablerne, end den anbefalede beskyttelsesafstand, der er beregnet baseret på den ligning, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med p som senderens nominelle ydelse i watt (w) ifølge producentens angivelser, og d som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære sendere skal ifølge en undersøgelse på stedet ^{a)} være lavere end overensstemmelsesniveauet for alle frekvenser ^{b)} . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol: 
HF-strålingsinterferens jf. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2 udgave 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2 udgave 4	
<p>Bemærkninger:</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder nødvendigvis ikke for alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske værdier påvirkes gennem absorption og refleksion af bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p>^{a)} Feltstyrken for stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-og tv-udsendelser, kan teoretisk ikke forudsiges nøjagtigt. For at fastsætte de elektromagnetiske omgivelser ved stationære HF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Qiona® benyttes, overstiger ovennævnte overensstemmelsesniveau, skal apparaterne overvåges nøje for at kontrollere, at de fungerer korrekt. Hvis der observeres unormale egenskaber, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, som f.eks. at anbringe Qiona® i en anden retning eller flytte den til et andet sted.</p> <p>^{b)} I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.</p>			

9.4 Anbefalede beskyttelsesafstande

Se kapitlet 9.3 "Elektromagnetisk immunitet for udstyr, som ikke er livreddende"

10 Tilbehør

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Vægt: 90 g

Samlet længde Extension: 1,5 m

Samlet længde Tube: 3 m

Afstand mellem **Qiona®** og katetertilslutningen:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Vægt: 380 g

Kabellængde: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Vægt: 200 g

Kabellængde: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Vægt: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Vægt: 140 g

Kabellængde: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Type F, Tyskland

Betegnelse: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Type B, USA

Betegnelse: NK-11/3m

Tilbehør

- **NK-16**
REF: 330705
Type G, Storbritannien
Betegnelse: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Type I, Kina
Betegnelse: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Type F, Rusland
Betegnelse: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Type I, Australien
Betegnelse: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Type I, Argentina
Betegnelse: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Type B, Japan
Betegnelse: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Type M, Indien, Sydafrika
Betegnelse: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Type J, Schweiz
Betegnelse: NK-25/2,5m CH

Tilbehør

- **NK-26**
REF: 339043
Type L, Italien, Chile
Betegnelse: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Type L, Israel
Betegnelse: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Type L, Danmark
Betegnelse: NK-28/2,5m DK

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

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 MPBetriebV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

Aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Messfunktion

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

Zubehör:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

<input type="checkbox"/> Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.		
Am:		
_____	_____	_____
Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel. -Nr. des Beauftragten

Dokumente:

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

Einweisung des Verantwortlichen:

<input type="checkbox"/> Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant	
für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.	
Am:	
_____	_____
Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
Am:	
_____	_____
Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

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

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353			
Schutzleiterwiderstand:	Ω		
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA		

<input type="checkbox"/> Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort	
Am: _____	
Datum	Name / Institut / Unterschrift

<input type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen						
Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			Nächste Kontrolle MM/JJ
			Keine Mängel	Keine sicherheits-erheblichen Mängel	Wartung/ Instandsetzung erforderlich	
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

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

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

CE 0482



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



Bestellingsnummer til brugermanualen
(REF) 480064



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

