

Qiona[®]

**Bomba de infusión para
ablación irrigada**



IMPORTANTE

LEER DETENIDAMENTE ANTES DE SU UTILIZACIÓN

CONSERVAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

© Möller Medical GmbH
Reservados todos los derechos.

Queda prohibido reproducir y traducir cualquier parte de esta documentación, bajo cualquier forma o medio, sin la autorización previa y por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, las especificaciones y las imágenes que figuran en este manual técnico se identifica por el número de versión indicado en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho a realizar modificaciones en las tecnologías, las funciones, las especificaciones, el diseño y la información, en cualquier momento y sin previo aviso.

Índice de contenidos

Índice de contenidos

1	Indicaciones generales de seguridad	7
1.1	Explicación de los símbolos de seguridad utilizados	7
1.1.1	Símbolos del manual técnico.....	7
1.1.2	Símbolos en el dispositivo	7
1.1.3	Símbolos de la pantalla.....	8
1.1.4	Símbolos en la membrana de mando.....	9
1.1.5	Símbolos en el embalaje comercial.....	9
1.2	Explicación de las convenciones tipográficas utilizadas.....	11
1.3	Responsabilidad del fabricante	11
1.4	Deber de diligencia del usuario	11
1.5	Advertencias.....	13
1.6	Equipamiento adicional ajeno al producto	13
1.7	Desechable	14
1.8	Declaración conforme a DEHP.....	14
1.9	Cable de equipotencial.....	14
1.10	Destinatarios (usuarios).....	14
2	Uso indicado	15
2.1	Usos indicados para la ablación irrigada	16
2.2	Contraindicaciones.....	16
2.3	Complicaciones.....	16
2.4	Características esenciales.....	17
2.5	Combinación con otros productos	17
2.6	Población de pacientes y riesgos remanentes	18
3	Descripción del producto	19
3.1	Panel de mando y elementos de la pantalla	20
3.2	Posibilidades de conexión en la cara posterior de la carcasa	20
4	Emplazamiento y puesta en servicio	21
4.1	Desembalaje y comprobación del volumen suministrado	21
4.2	Entorno operativo adecuado.....	21
4.3	Emplazamiento y puesta en servicio	22
5	Aplicación y manejo	23
5.1	Desembalar y colocar la Qiona®	24
5.2	Encender la Qiona	24

Índice de contenidos

5.3	Preajustes y configuración	25
5.3.1	Preajustes	25
5.3.2	Menú Ajustes.....	26
5.3.2.1	Borrar.....	26
5.3.2.2	Presión – detección de sobrepresión	26
5.3.2.3	Volumen	27
5.3.2.4	Alarma	27
5.3.2.5	CAUDAL ALTO – Delay	27
5.3.2.6	Brillo de la pantalla.....	28
5.3.2.7	Contraste de la pantalla	28
5.3.2.8	Servicio	28
5.3.2.9	Salir del menú Ajustes	28
5.4	Abrir la tapa frontal	28
5.5	Sacar el sistema «Qiona® Tube Set incl. Extension».....	28
5.6	Colocar el tubo «Qiona® Tube»	29
5.7	Cerrar la tapa frontal.....	30
5.8	Conectar botella o bolsa de suero.....	30
5.9	Sacar del paquete la extensión Qiona® Extension	30
5.10	Conectar el catéter de ablación	30
5.11	Realizar un aclarado	31
5.12	Iniciar la utilización.....	32
5.13	Conexión de la Qiona® a la unidad de radiofrecuencia Qubic RF	36
5.14	Finalizar la aplicación.....	37
5.15	Apagar la Qiona®	37
5.16	Desconectar la Qiona® de la alimentación eléctrica	37
6	Mensajes de alarma y solución de fallos	38
6.1	Presencia de una condición de alarma.....	38
6.2	Comprobación de las funciones de alarma	38
6.3	Sinopsis de alarmas	39
6.4	Solución de fallos.....	40
6.5	Centro de servicio.....	41
6.6	Descripción del sistema de alarma.....	41
7	Limpieza y mantenimiento	44
7.1	Limpieza y desinfección.....	44
7.2	Mantenimiento.....	44

Índice de contenidos

7.3	Controles de seguridad técnica recurrentes	44
7.4	Eliminación	45
8	Anexo	46
8.1	Datos técnicos de referencia	46
9	Compatibilidad electromagnética	48
9.1	Emisiones electromagnéticas	48
9.2	Inmunidad a interferencias electromagnéticas.....	49
9.3	Resistencia a interferencias para dispositivos sin categoría de soporte vital.....	51
9.4	Distancias de seguridad recomendadas.....	52
10	Accesorios	53
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	56

1 Indicaciones generales de seguridad

1.1 Explicación de los símbolos de seguridad utilizados

En este manual se destacan las informaciones importantes empleando símbolos visuales. Cumplir lo indicado por estas notas es una premisa fundamental para evitar riesgos al paciente y al personal sanitario así como para evitar daños o un malfuncionamiento del dispositivo.

1.1.1 Símbolos del manual técnico



Atención



Información

1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Siga el manual técnico



Corriente alterna



Envío y destrucción de dispositivos usados según directiva europea de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



Equipotencial



Fecha de fabricación
AAAA-MM-DD



Conexión para el mando de pedal (**Qiona**® Foot Switch)



Conexión para pinza amperimétrica de RF (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Componente aplicado del tipo CF a prueba de desfibrilación



Conforme al ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 N° 60601-1-08

Índice de contenidos



El producto se ajusta a la normativa brasileña INMETRO N° 54 del 1 de febrero de 2016 y en consecuencia está certificado.

1.1.3 Símbolos de la pantalla



mensaje de alarma



Señal de alarma desactivada «PAUSA DE AUDIO»



Reset del mensaje de alarma



Menú Ajustes



Símbolo de paciente



CAUDAL BAJO



CAUDAL ALTO



El caudal máximo en la función de aclarado (Pantalla)



Indicador de nivel de llenado de botella/bolsa de suero



Botón de confirmación de cambio de botella/bolsa de suero



Activada la detección de sobrepresión normal



Activada la detección de sobrepresión sensible



Control remoto mediante la unidad de radiofrecuencia Qubic RF







Para pasar hoja en el menú Ajustes














Para salir del menú Ajustes

Índice de contenidos
















1.1.4 Símbolos en la membrana de mando

	ARRIBA
	ABAJO
	Aclarado
	Start / Stop

1.1.5 Símbolos en el embalaje comercial

	Observe las instrucciones del manual técnico
	Número de referencia
	Lote
	Número de serie con año y mes de fabricación [AAMM1234]
	Unidades por envase
	Utilizable hasta [AAAA-MM-DD]
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril simple con doble embalaje exterior de protección
	De un solo uso. No reutilizar

Índice de contenidos

	No volver a esterilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado
	Componente de aplicación CF (a prueba de desfibrilación)
	Manténgase a resguardo de la luz solar
	Conservar en lugar seco
	Fabricante
	Distribuidor
	Longitud total
	Atención
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad del aire (límite)
	Como máximo pueden apilarse tres paquetes uno encima del otro
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Producto médico
	Identificador inequívoco de un producto médico

Índice de contenidos

R_XONLY

Precaución: Según la Ley estadounidense, este dispositivo solo puede venderse a un médico o solicitarse por un médico.

Puede encontrar información adicional sobre los símbolos utilizados en nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explicación de las convenciones tipográficas utilizadas

Las diversas fuentes empleadas en este manual técnico sirven para orientarse mejor.

Fuente	Empleo
<i>Negrita y cursiva</i>	Botones en indicaciones de uso.
<i>Cursiva</i>	Opciones de dispositivos, botones y referencias a capítulos y apartados en el cuerpo del texto.

1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo responde por la seguridad, fiabilidad e idoneidad de los dispositivos siempre que:



- El montaje, las mejoras, la reconfiguración, las modificaciones y las reparaciones las realice exclusivamente personal autorizado por él a tales efectos;
- La instalación eléctrica del lugar donde se usen cumpla los requisitos y las normas correspondientes (por ejemplo, VDE 0100, VDE 0107 o las especificaciones de la IEC);
- Los dispositivos se utilicen conforme a las instrucciones del manual técnico y se cumplan las normativas de cada país y las variaciones nacionales;
- Las condiciones indicadas en los datos técnicos se respeten.

Cualquier otro uso que no aparezca descrito en este manual técnico se considera no conforme al uso previsto y comporta la exención de garantía y de responsabilidad.

El fabricante se obliga a recibir los dispositivos usados tal y como dispone la normativa al caso.

1.4 Deber de diligencia del usuario

El usuario es responsable de que este producto médico sea utilizado del modo debido. El usuario tiene toda una serie de obligaciones a cumplir según la normativa de empleo de productos médicos y es responsable de utilizar correctamente los productos médicos en el marco de su desempeño profesional.

Índice de contenidos

Para usar la bomba de infusión para ablación irrigada **Qiona**® se requiere el exacto conocimiento y cumplimiento de las indicaciones de este manual, el cual se suministra como parte integrante del producto. Conserve este manual para utilizarlo con la bomba de infusión para ablación irrigada. El presente manual no sustituye a las instrucciones que el usuario/propietario habrá de recibir por parte de un asesor de productos médicos autorizado del fabricante. Este dispositivo lo usarán sólo personas que posean la capacitación, los conocimientos y la experiencia pertinentes para ello. Para poder aplicarlo clínicamente se tendrá que haber sido instruido en su uso por un facultativo competente.



Bomba de infusión para ablación irrigada **Qiona**® está sujeta a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a las indicaciones de compatibilidad electromagnética en cuestión.

Si deja de funcionar correctamente debido a un fallo técnico, el dispositivo no debe seguirse utilizando y el servicio técnico debe efectuar una inspección.

El empleo de componentes de dispositivos que no correspondan a la ejecución original del fabricante puede menoscabar sus prestaciones y la seguridad.

Todas las tareas que requieren el uso de herramientas deben ser realizadas por el servicio técnico del fabricante o por sus representantes autorizados.



Todos los incidentes graves asociados con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Índice de contenidos

1.5 Advertencias



- Modificar el dispositivo no está permitido.
- No deberá penetrar ningún líquido a los conductores eléctricos de los dispositivos.
- Cuando limpie, procure que ningún producto de limpieza entre en los puertos de los conectores.
- Desenchufe el cable de red antes de empezar a limpiar.
- Cambie cualquier cable de red con daños mínimos y procure no torcer los cables.
- Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. Esto evita que el aislamiento se funda, hecho que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No enchufe por la fuerza los conectores en los puertos.
- Al desenchufar los conectores no tire del cable. Suelte la retención de los conectores, de ser el caso, para desenchufarlos.
- No exponga los dispositivos al calor intenso o al fuego.
- No exponga los dispositivos a golpes fuertes.
- Ante la presencia de calor o de humo, desenchufe el dispositivo inmediatamente de la red de alimentación.
- La tensión de la red deberá corresponder a lo especificado en la placa identificativa de la cara trasera del dispositivo.
- Utilice este dispositivo únicamente en redes eléctricas que dispongan de una toma de tierra de protección.
- No rocíe con spray de limpieza los conectores hembra ni el sensor de burbujas de aire.
- No utilice enchufes múltiples portátiles en combinación con otros dispositivos.

Siga asimismo las indicaciones de seguridad de los manuales de los demás dispositivos (catéteres de ablación, generadores) que emplee junto con **Qiona®**.

1.6 Equipamiento adicional ajeno al producto

Todo equipamiento adicional que no forme parte del volumen de suministro del dispositivo y que se conecte a las interfaces analógicas y digitales del dispositivo, deberá cumplir demostrablemente los requisitos especificados en la normativa EN (p.ej. EN 60601 para aparatos médicos). Por lo demás, todas las configuraciones deberán cumplir la versión vigente de la norma de sistemas CEI 60601+A1:2012. Quien conecte dispositivos adicionales estará reconfigurando el sistema y será por tanto responsable de que se siga cumpliendo lo que establece la norma de sistemas CEI 60601+A1:2012.



El empleo de componentes que no correspondan a la ejecución original del dispositivo puede menoscabar sus prestaciones, la seguridad y las características de compatibilidad electromagnética.

Índice de contenidos

1.7 Desechable

La reutilización de dispositivos desechables implica riesgos potenciales para el paciente o infecciones del facultativo. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden menoscabar el material esencial y las características de diseño, averiando el dispositivo.



Elimine los artículos de un solo uso que ya estén usados tal como disponen las normativas de higiene aplicables.

1.8 Declaración conforme a DEHP

Los tubos de la gama **Qiona**® no contienen di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

1.9 Cable de equipotencial

En el entorno del paciente es importante restringir posibles diferencias de potencial entre diversos elementos de un sistema. La calidad de la conexión tiene una relevancia fundamental al limitar tales diferencias de potencial en un sistema con toma de tierra de protección. Por tanto, es importante asegurar que en ninguna parte del sistema se pueda interrumpir la línea de protección. Si se interrumpe la conexión de la toma de tierra de protección PE de un dispositivo en el entorno del paciente, puede producirse una diferencia de potencial en la carcasa del dispositivo y poner en peligro al paciente y al personal sanitario en caso de que el personal toque simultáneamente el dispositivo y al paciente.

1.10 Destinatarios (usuarios)

El uso de la **Qiona**® está reservado a las personas que posean la capacitación, los conocimientos y la experiencia pertinentes.

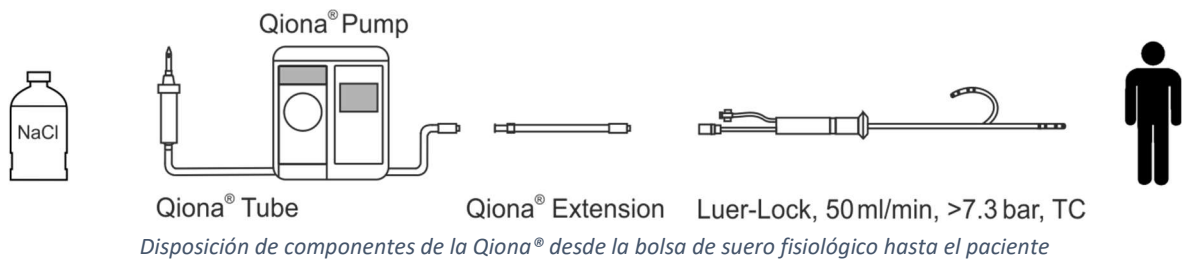
2 Uso indicado

La bomba de infusión para ablación irrigada **Qiona**® sirve para enfriar la punta del catéter durante la ablación, junto con un sistema de tubos esterilizados y un depósito de solución salina fisiológica. La terapia de ablación irrigada es una intervención especial que se emplea en zonas particularmente sensibles. Durante la terapia de ablación se destruyen zonas de conducción defectuosa de la pared interior del corazón mediante el calentamiento tisular con corriente de alta frecuencia. La bomba de irrigación **Qiona**® se utiliza en laboratorios de electrofisiología en un entorno clínico, bajo la supervisión permanente del operador. **Qiona**® **solo** puede emplearse como bomba de irrigación para ablaciones.

La **Qiona**® dispone en total de dos rangos de caudal de uso. Durante todo el procedimiento de ablación se bombea mediante la función «Caudal BAJO» de la **Qiona**® una cantidad reducida de solución salina fisiológica al sistema circulatorio del paciente, al objeto de mantener abierto el lumen del catéter y evitar así una posible coagulación o una obturación en la abertura del catéter. En el momento en que se aplique corriente a alta frecuencia para la ablación de la conducción cardiaca del tejido del miocardio, la **Qiona**® cambiará automáticamente (o por acción manual del usuario) a un mayor Caudal ALTO, con lo que se refrigerará la punta del catéter.

Para purgar el aire del conjunto de tubos estando el catéter de ablación conectado, la **Qiona**® dispone además de una función de aclarado, con la cual se obtendrá el máximo caudal (unos 50 ml/min) posible de la bomba de infusión para ablación irrigada.

Disposición de componentes de la **Qiona**® desde la bolsa de perfusión hasta el paciente:



Índice de contenidos

2.1 Usos indicados para la ablación irrigada

La **Qiona**® es una bomba de irrigación (refrigerante: sólo suero de NaCl 0,9 %) para la ablación con catéter irrigado de radiofrecuencia de taquicardias sintomáticas o trastornos de ritmo cardíaco. Se emplea en combinación con el sistema de tubos **Qiona**® Tube Set incl. Extension incluida, un generador de RF y un catéter de ablación de uso intracardiaco compatible que con puerto de irrigación. Los catéteres de ablación deben disponer de una conexión Luer lock (hembra) conforme a la norma EN 1707:1996 para poder conectarlos al conjunto de tubos de **Qiona**®, así como de un termopar que monitorice la temperatura; deben igualmente permitir un caudal máximo de 50 ml/min y mantener una presión de bombeo máxima de 7,3 bares. Asimismo, el catéter de ablación conectado debe tener una presión de trabajo inferior a 1,5 bares a 1 ml/min y de 3,3 bares a 35 ml/min (detección normal de sobrepresión) o de 3,2 bares a 50 ml/min (detección sensible de sobrepresión, véase el diagrama de la sección 5.3.2.2 Presión – Detección de sobrepresión). Lea las especificaciones del catéter de ablación en el manual técnico correspondiente u obténgalas del fabricante. Si las especificaciones del catéter de ablación despiertan confusiones, evítese su empleo.

2.2 Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

- Infección sistémica activa
- Sepsis
- Hipercoagulabilidad
- Trombos auriculares/ventriculares constatados
- Insuficiencia cardíaca descompensada

Contraindicaciones relativas

- Anomalías en la vena elegida para insertar el catéter
- Trombosis en las venas de las piernas y del eje ilíaco
- Pacientes con válvulas cardíacas artificiales

2.3 Complicaciones

- Fallecimiento
- Ictus
- Lesiones en las válvulas cardíacas
- Infarto de miocardio
- Embolismo, p.ej. embolias pulmonares
- Trastornos rítmicos de alto grado
- Arritmias ventriculares con peligro de muerte
- Bradicardias
- Descompensación de una insuficiencia cardíaca o renal existente
- Hipotensión
- Reacción vasovagal

Índice de contenidos

- Trombosis venosa
- Lesiones del endocardio
- Endocarditis
- Fiebre
- Infecciones sistémicas generales

2.4 Características esenciales

Las características esenciales de **Qiona**® son la detección de burbujas de aire dentro del sistema de tubos mediante el sensor de burbujas de aire, la monitorización de la presión interior de los tubos mediante el sensor de presión ligado al sistema de tubos y la monitorización redundante del sensor de burbujas de aire mediante una unidad adicional de monitorización.

2.5 Combinación con otros productos

La bomba de infusión para ablación irrigada **Qiona**® deberá usarse sólo en combinación con los componentes de aplicación «**Qiona**® Tube Set incl. Extension».

En el «**Qiona**® Tube Set incl. Extension» (REF: 365775) solo debe conectarse un catéter de ablación irrigado. Los catéteres de ablación deben disponer de una conexión Luer lock (hembra) conforme a la norma EN 1707:1996 para poder conectarlos al conjunto de tubos de **Qiona**® así como de un termopar que monitorice la temperatura y se emplee siempre con la bomba **Qiona**®; deben igualmente permitir un caudal máximo de 50 ml/min y soportar una presión de bombeo máxima de 7,3 bares. Asimismo, el catéter de ablación conectado debe tener una presión de trabajo inferior a 1,5 bares a 1 ml/min y de 3,3 bares a 35 ml/min (detección normal de sobrepresión) o de 3,2 bares a 50 ml/min (detección sensible de sobrepresión, véase el diagrama de la sección 5.3.2.2 Presión – Detección de sobrepresión). Lea las especificaciones del catéter de ablación en el manual técnico correspondiente u obténgalas del fabricante. Si las especificaciones del catéter de ablación despiertan confusiones, evítese su empleo.



Como accesorios opcionales, a la **Qiona**® podrán conectarse:

- «**Qiona**® Foot Switch» (pedal de mando con el N° de REF: 406937) y
- «**Qiona**® AutoFlow Sensor» (pinza amperimétrica de RF con N° de REF: 406936).

También es posible combinarla con la unidad de radiofrecuencia Qubic RF:

- Qubic RF unidad de radiofrecuencia de la empresa BIOTRONIK.
- VK-119 (cable de conexión)

Índice de contenidos

2.6 Población de pacientes y riesgos remanentes

No hay restricciones relativas a población de pacientes. Se puede aplicar en todos los grupos de edad, en todos los estados de pacientes y de salud y en todos los grupos étnicos. El usuario no es el mismo paciente.

El riesgo remanente para el paciente consiste, sobre todo, en la elección de parámetros de ablación que pueden resultar inadecuados para el paciente u otros fallos de utilización.

3 Descripción del producto



Figura 1

Vista frontal de la bomba de infusión para ablación irrigada Qiona®

- 1 Rotor de bomba
- 2 Sensor de presión
- 3 Puerto inequívoco para tomas de tubos
- 4 3 LED indicadores de información (luz amarilla)
- 5 Pantalla
- 6 Soporte para portasueros
- 7 Teclado
- 8 Sensor de burbujas de aire
- 9 Patas

Con los botones ENCENDIDO/APAGADO de la cara posterior se enciende y apaga la **Qiona®**.
Con el panel de mando se ejecutan todas las funciones de los botones.

Índice de contenidos

3.1 Panel de mando y elementos de la pantalla

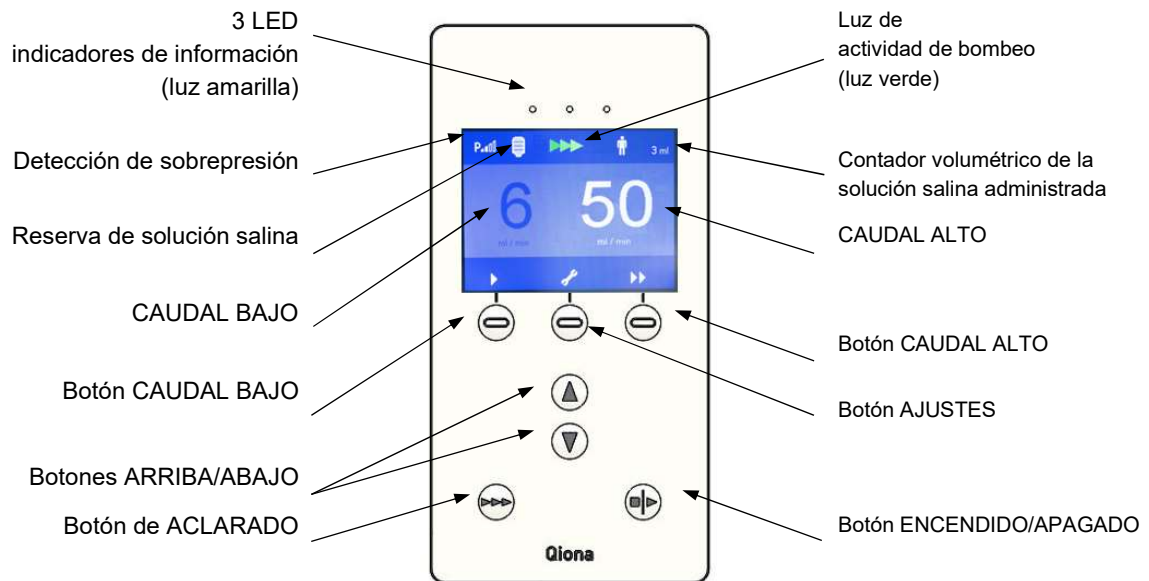


Figura 2:

Vista de la membrana de mando de la bomba de infusión para ablación irrigada Qiona®

3.2 Posibilidades de conexión en la cara posterior de la carcasa

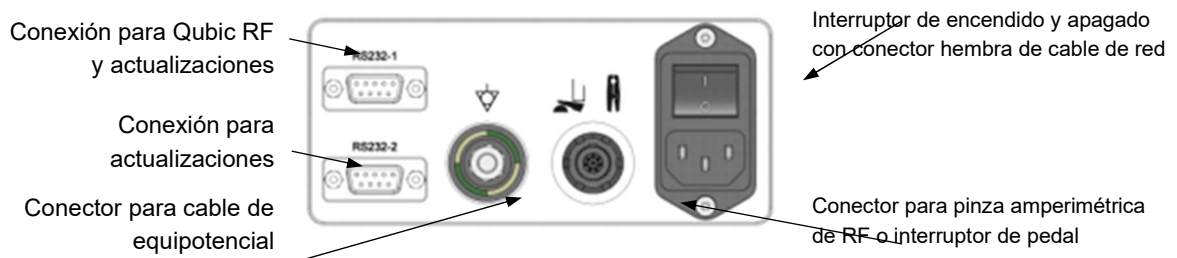


Figura 3:

Vista trasera de la bomba de irrigación Qiona® con sus conexiones

4 Emplazamiento y puesta en servicio



Compruebe que el paquete recibido esté intacto. Informe inmediatamente de cualquier daño de transporte al transportista. Compruebe que ningún producto presenta daños. No deben usar productos dañados. Póngase en contacto inmediatamente con el proveedor.

4.1 Desembalaje y comprobación del volumen suministrado

El equipo **Qiona**® se suministra en 1 paquete de cartón. Asegúrese de que no quede ninguna pieza en el embalaje al desembalar.

El volumen de suministro de la **Qiona**® comprende:

• Bomba de infusión para ablación irrigada Qiona ®,	REF 406935
• Cable de red Qiona ® EUTyp F, 3m,	REF 412488
• Qiona ® manual técnico en «alemán»,	REF 406939
• Qiona ® manual técnico en «inglés»,	REF 406940
• Qiona ® Pole Adapter Set,	REF 377184



Para posibles devoluciones se recomienda usar el embalaje original. Consérvelo.

4.2 Entorno operativo adecuado

El uso de la **Qiona**® está indicado para entornos en las áreas siguientes:

Centros sanitarios profesionales con determinadas condiciones:

Hospitales (áreas de urgencias, habitaciones de pacientes, cuidados intensivos, quirófanos, excepto cerca de instalaciones activas de los dispositivos de cirugía de alta frecuencia o fuera de la zona protegida de alta frecuencia para obtención de imágenes por resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios).

El uso de la **Qiona**® no está permitido en aviones ni en ámbitos militares. Los requisitos de compatibilidad electromagnética adecuados para esos entornos no están probados.

Índice de contenidos

4.3 Emplazamiento y puesta en servicio



Antes de la puesta en servicio, la **Qiona®** debe prepararse conforme a las directivas sobre higiene (véase el *capítulo 7.1*).



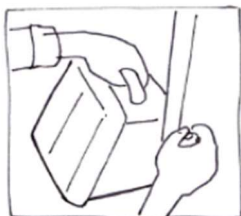
Observe siempre lo siguiente:

- El manejo de cualquier dispositivo requiere el exacto conocimiento y cumplimiento de las indicaciones de este manual.
- El uso de los dispositivos se permite únicamente facultativos competentes.
- No utilice enchufes múltiples portátiles en combinación con otros dispositivos.
- Durante el emplazamiento de la **Qiona®**, asegúrese de que es fácil apagarla con el interruptor de conexión/desconexión y desenchufarla de la red desconectando el cable de alimentación eléctrica.

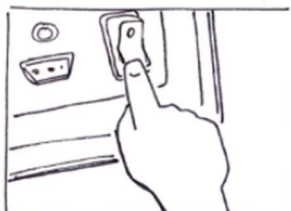
Para más información, véase el *capítulo 5 “Aplicación y manejo”*.

5 Aplicación y manejo

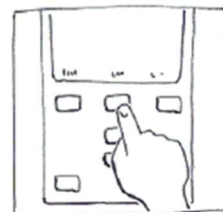
Sinopsis de las funciones de mando más importantes



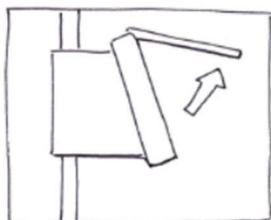
5.1 Desembalar y colocar la Qiona®



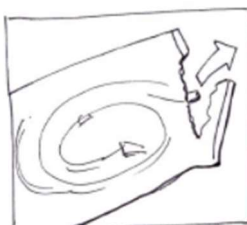
5.2 Encender la Qiona®



5.3 Preajustes y configuración



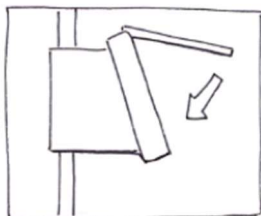
5.4 Abrir la tapa frontal



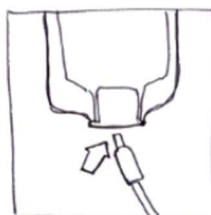
5.5 Sacar el sistema «Qiona® Tube Set incl. Extension»



5.6 Colocar el tubo «Qiona® Tube»



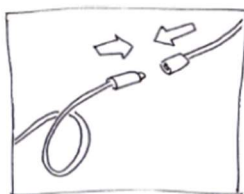
5.7 Cerrar la tapa frontal



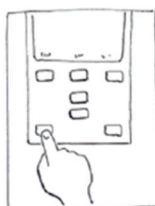
5.8 Conectar botella o bolsa de suero



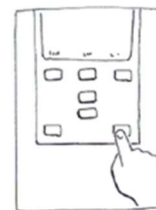
5.9 Sacar del paquete la extensión «Qiona® Extension»



5.10 Conectar el catéter de ablación



5.11 Realizar un aclarado



5.12 Iniciar la aplicación

Figura 4:
Sinopsis de aplicación y manejo de la Qiona®

Índice de contenidos

5.1 Desembalar y colocar la Qiona®

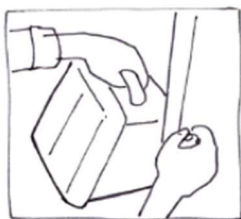


Figura 5:

- Extraiga la **Qiona®** del embalaje.
- Emplace la **Qiona®** en un lugar firme adecuado o fíjela a un portasueros convencional. Si el diámetro del palo es demasiado pequeño, utilice el juego de adaptadores **Qiona® Pole Adapter Set** para compensarlo.
- Conecte el cable de red primero a la **Qiona®** y luego a un enchufe con conductor de protección PE. Observe los valores de tensión especificados en la placa identificativa.
- Si se desea usar una pinza amperimétrica de RF (**Qiona® AutoFlow Sensor**) o un pedal de mando (**Qiona® Foot Switch**) a modo de accesorios con la **Qiona®**, podrá Usted conectar uno de los accesorios a la cara trasera de la carcasa del dispositivo, en el conector correspondientemente marcado.
- Conecte el interruptor de conexión/desconexión en la cara trasera de la **Qiona®** en la posición I.
- El dispositivo está listo para su utilización.

5.2 Encender la Qiona

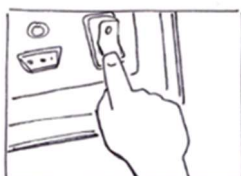


Figura 6:

- Conecte el interruptor de **conexión/desconexión** en la cara trasera de la **Qiona®** en la posición I.

El dispositivo está listo para su utilización.

La **Qiona®** realizará una rutina de autocomprobación.



Figura 7:

Tras la autocomprobación, la bomba se hallará en estado detenido, apareciendo en el display la lectura de al lado. En el display se leerán los valores de ALTO y BAJO caudal elegidos en la última utilización. El sistema ofrece siempre automáticamente los valores elegidos por último. Desde el estado de parada podrá Ud arrancar la bomba inmediatamente, o bien modificar la configuración (menú Setup) o elegir otros caudales de bombeo.

Dispone de las posibilidades siguientes:

- Si desea conservar los valores de ajuste como están, prosiga con el *punto 5.4*.
- Si desea cambiar los valores de ajuste de utilización, prosiga con el *punto 5.3.1*.
- Si desea cambiar la configuración en el menú Setup, prosiga con el *punto 5.3.2*

5.3 Preajustes y configuración

5.3.1 Preajustes

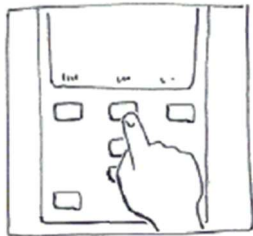


Figura 8:

- Cambie entre CAUDAL BAJO y CAUDAL ALTO con los botones en el estado detenido (STOP).
- Ajuste los valores mediante los botones **ARRIBA** y **ABAJO**. El valor ajustable aparecerá en color claro. Los valores modificados se aplican directamente sin necesidad de confirmarlos. Si no se pulsa el botón ARRIBA ni el botón ABAJO en dos segundos, el valor de ajuste resaltado en claro volverá a dejar de estar accesible.

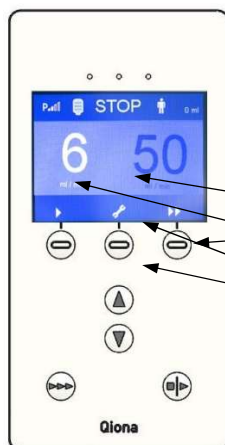


Figura 9:

- Botón ALTO CAUDAL
- Botón de menú AJUSTES
- Botón CAUDAL BAJO
- Botón ARRIBA/ABAJO

Índice de contenidos

5.3.2 Menú Ajustes

- Presione el botón **SETUP** (forma de llave). Aparece en el menú Pump Setup Esta función estará hábil sólo antes o después de una utilización. Este botón estará inhabilitado durante la utilización del equipo.
- Ajuste todos los parámetros de trabajo necesarios para la **Qiona®** en el modo Pump Setup (STOP). Con el botón de **cambio de línea** podrá moverse entre los distintos puntos del menú.



Cada valor modificado se aplicará directamente sin necesidad de confirmarlo. El sistema memorizará los valores de la última utilización, excepto la cantidad de suero administrada.



Figura 10:

Sinopsis de las posibilidades de ajuste del menú Ajustes de Qiona®

5.3.2.1 Borrar

Esta función actual sirve, en conjunción con los botones **ARRIBA** y **ABAJO**, para reiniciar (igual que apagando y encendiendo la bomba **Qiona®**).

5.3.2.2 Presión – detección de sobrepresión

Esta función le permite ajustar la sensibilidad de la detección de sobrepresión de la **Qiona®**. Para ello dispone de dos posibilidades de selección:

- Utilice la detección de sobrepresión sensible con el símbolo para los catéteres de ablación con una presión de trabajo relativamente baja debido a que el diámetro de la conducción de aclarado es relativamente grande. En este ajuste, el intervalo máximo de caudal ALTO disponible es de 50 ml/min.
- Utilice la detección de sobrepresión normal (valor por defecto) con el símbolo para los catéteres de ablación con un diámetro de conducción de aclarado menor y, por tanto, con una presión de trabajo más elevada. En este ajuste, el intervalo máximo de caudal ALTO disponible es de 35 ml/min.

Índice de contenidos

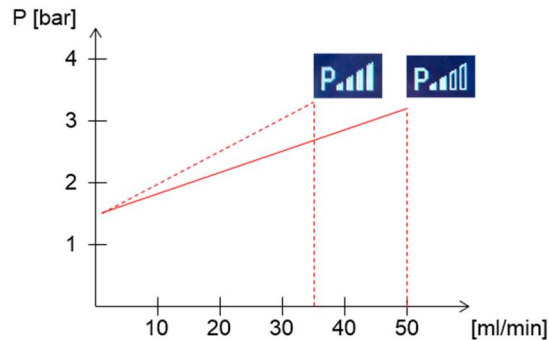


Figura 11:

Sinopsis de las posibilidades de ajuste de la detección de sobrepresión de Qiona®

5.3.2.3 Volumen

Utilice esta función para ajustar el volumen de las botellas o bolsas de infusión.

- Rango de valores: off – 5000 ml
- Valor de incremento/decremento de volumen: 250 ml
- Valor por defecto: off



Si el volumen está ajustado a 0 ml, aparecerá el texto «off» en lugar del valor numérico. Su unidad de medida, desactivándose el recuento.

5.3.2.4 Alarma

- Rango de valores: off – 50 %
- Valor de incremento/decremento de volumen restante: 5 %
- Valor por defecto: off



Si se especifica aquí un volumen de 0 ml (se leerá «off»), este parámetro quedará desactivado y no se mostrará más en la pantalla para el usuario. Si se ajusta a un valor de volumen > 0 ml, volverá a mostrarse este parámetro en la pantalla.

5.3.2.5 CAUDAL ALTO – Delay

Esta función permite ajustar retardo del caudal. En el momento de cambiar el caudal volumétrico de **Qiona®** de Caudal ALTO a Caudal BAJO, la bomba permanecerá aún este tiempo en el modo Caudal ALTO.

- Rango de valores: 0 s – 15 s
- Incremento/decremento: 1 s
- Valor por defecto: 3 s



Si se elige un retardo del caudal de 0 s, aparecerá el texto «off» en lugar del valor de tiempo de retardo y su unidad de medida. El retardo del caudal está desactivado.

Índice de contenidos

5.3.2.6 Brillo de la pantalla

Esta función permite ajustar el brillo de la pantalla.

- Rango de valores: 10 % – 100 %
- Incremento/decremento: 5 %
- Valor por defecto: 50 %



El brillo mínimo del display tiene un límite por debajo del cual no podrá bajarse, para que la **Qiona®** siga pudiendo ser controlada por el usuario en todo caso.

5.3.2.7 Contraste de la pantalla

Esta función permite ajustar el contraste de la pantalla.

- Rango de valores: 10 % – 100 %
- Incremento/decremento: 5 %
- Valor por defecto: 50 %

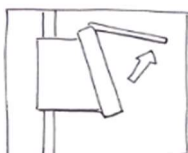
5.3.2.8 Servicio

Configuración del menú «Service». Se trata de una función reservada para el fabricante.

5.3.2.9 Salir del menú Ajustes

Pulse el botón **salir EXIT**, el dispositivo pasará al estado de parada.

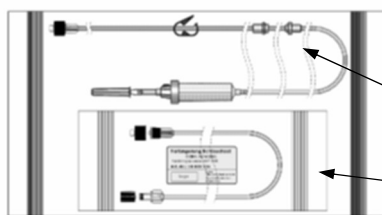
5.4 Abrir la tapa frontal



- Para abrir la tapa frontal agarre ésta con una mano y tire de ella hacia arriba hasta que encaje en su posición superior. Si la tapa frontal está abierta, la bomba estará detenida.

Figura 12:

5.5 Sacar el sistema «Qiona® Tube Set incl. Extension»



Sistema de tubos «Qiona® Tube Set incl. Extension»:

Tubo «Qiona® Tube»

Tubo «Qiona® Extension»

Figura 13:

Sistema de tubos Qiona® Tube Set incl. Extension

Abra sólo el envoltorio exterior del conjunto de tubos Qiona® Tube Set incl. Extension.

Índice de contenidos

5.6 Colocar el tubo «Qiona® Tube»



- Cada nueva utilización requiere el uso de un sistema de tubos estéril y nuevo, entre otros, para evitar infecciones en el paciente.
- Antes de la utilización, compruebe que el envase del sistema de tubos es original, que el sistema se encuentra en perfecto estado y que la fecha de caducidad es correcta.
- Saque correctamente el sistema de tubos del envase estéril.

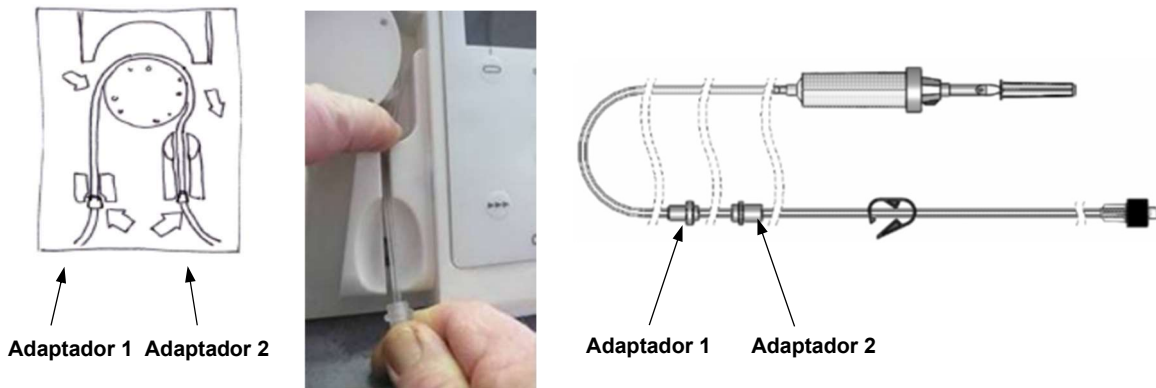


Figura 14:

Colocar el tubo «Qiona® Tube»

1. Coloque el Adaptador 1 (adaptador más cercano a la cámara de goteo) en la **Qiona®**.

Las tomas para adaptador de **Qiona®** han sido diseñadas de tal forma que no será posible confundir las conexiones.

2. Tome el adaptador 2 y tienda el tubo sobre el rotor de la **Qiona®**. Presione el tubo detrás del rotor hacia el fondo con el índice de la mano izquierda (véase *Figura 14:*). Al mismo tiempo, tire con la mano derecha (en la cual tiene el adaptador 2) del tubo pasándolo a través de la ranura derecha para insertar el adaptador 2 en su conexión.

Procure meter el tubo lo más profundo posible en la ranura.

Si el tubo no queda suficientemente profundo en la toma del sensor de burbuja de aire, este sensor indicará erróneamente que detecta burbujas de aire.

En tal caso vuelva a colocar el conjunto de tubos ya lleno, viendo que lo introduce lo suficiente en el sensor de burbujas de aire como para que se encienda el LED verde del sensor.

Índice de contenidos

5.7 Cerrar la tapa frontal

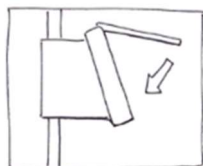


Figura 15:

- Cierre la ventana frontal después de insertar el tubo en la bomba de irrigación.

5.8 Conectar botella o bolsa de suero



Figura 16:

- Sostenga la cámara de goteo y retire el capuchón.
- Pinche la cámara de goteo a la bolsa o botella de suero que contenga el líquido a administrar.



La cámara de goteo debe colgar libre verticalmente hacia abajo para evitar posibles burbujas de aire.

5.9 Sacar del paquete la extensión Qiona® Extension



Figura 17:

- Saque del paquete esterilizado la prolongación de tubo «**Qiona®** Extension».

5.10 Conectar el catéter de ablación

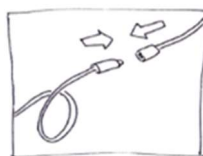


Figura 18:

- Retire los capuchones de los conectores Luer y establezca la conexión esterilizada de tubos entre el segmento de la bomba y el aplicador.

Índice de contenidos

Conecte a la **Qiona**® únicamente catéteres de ablación irrigados de diferentes curvas, que deben disponer de una conexión Luer lock (hembra) conforme a la norma EN 1707:1996 para poder conectarlos al conjunto de tubos de **Qiona**®. Además deben disponer de un termopar que monitorice la temperatura y se emplee siempre al utilizar la bomba **Qiona**®; deben igualmente permitir un caudal máximo de 50 ml/min y mantener una presión de bombeo máxima de 7,3 bares. Asimismo, el catéter de ablación conectado debe tener una presión de trabajo inferior a 1,5 bares a 1 ml/min y de 3,3 bares a 35 ml/min (detección normal de sobrepresión) o de 3,2 bares a 50 ml/min (detección sensible de sobrepresión, véase el diagrama de la sección 5.3.2.2 Presión – Detección de sobrepresión). Lea las especificaciones del catéter de ablación en el manual técnico correspondiente u obténgalas del fabricante. Si las especificaciones del catéter de ablación despiertan confusiones, evítese su empleo.



5.11 Realizar un aclarado

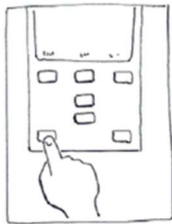


Figura 19:

- Mantenga pulsado el botón de **ACLARADO** para aclarar o purgar el sistema de tubos completo con el catéter de ablación conectado.

El display pasa al modo ACLARADO. Mientras se tenga pulsado el botón de **ACLARADO**, la bomba entregará su máximo caudal de 50 ml/min, purgando el aire del sistema de tubos y del catéter.

- Concluya el proceso de aclarado soltando el botón ENCENDIDO / APAGADO.

La bomba pasa al estado detenido.

Se deja a criterio del usuario prolongar el proceso de aclarado hasta estar completamente seguro de que ya no queda aire en el sistema de tubos ni el catéter de ablación. Durante el proceso de aclarado el sensor de burbujas de aire permanece desactivado, de forma que no se genere ningún aviso de alarma. El LED verde del sensor de burbuja de aire se enciende para indicar que no hay burbujas de aire en la zona del sensor y que el conjunto de tubos está firmemente unido al alojamiento del sensor de burbujas de aire.



Si el LED del sensor de burbujas de aire no cambia a color verde tras purgar el aire de los tubos, a pesar de no quedar ya burbujas en los tubos, vuelva a introducir el conjunto de tubos ya lleno en el alojamiento del sensor de burbuja lo suficiente para que el LED verde del sensor se encienda.

Índice de contenidos

El sensor de control de presión del tubo está operativo durante el aclarado. Si se detecta sobrepresión, esta condición de alarma hará que se dispare una señal de alarma acústica y óptica, deteniéndose la bomba inmediatamente.

Al dejar de pulsar el botón de **ACLARADO** (véase *Figura 20:*) finaliza el proceso de aclarado y la bomba conmuta al estado de parada (véase *Figura 21:*).



Figura 20:
Aclarado



Figura 21:
Estado de parada

5.12 Iniciar la utilización

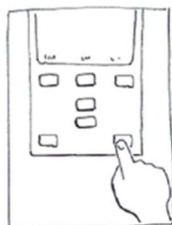


Figura 22:

- Inicie la utilización pulsando una vez el botón **ENCENDIDO / APAGADO**.

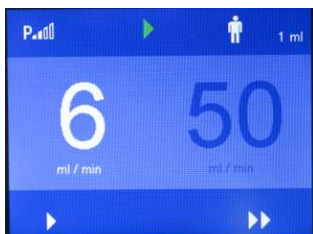


Figura 23:

La **Qiona**® conmuta al rango de Caudal BAJO al ponerla en marcha manualmente. El valor de Caudal BAJO se mostrará en color claro y la **Qiona**® bombeará el caudal volumétrico ajustado. La luz verde de la parte superior del display indica que la **Qiona**® está bombeando.

Si se corta la corriente eléctrica con la **Qiona**® encendida durante su utilización, sonará una señal de información durante al menos 2 minutos para alertar al usuario.

Si durante la puesta en marcha la pinza amperimétrica de RF detecta una señal de RF, la bomba **Qiona**® cambiará inmediatamente al rango de Caudal ALTO.

Índice de contenidos



Figura 24:

Si en el menú Ajustes se han habilitado las funciones «Volumen» y «Alarma», aparecerá un icono de botella azul en la esquina superior izquierda del display. Esta botella azul representa el nivel de llenado actual de la botella o bolsa de suero, siempre que el volumen total se haya configurado correctamente en «Volumen» en el menú Ajustes. El valor numérico junto al icono del paciente representa el contador volumétrico de la solución salina administrada.

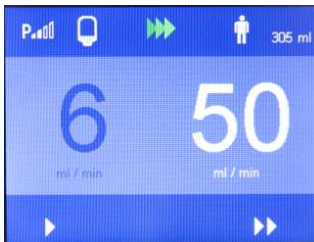


Figura 25:

Se cambia de CAUDAL BAJO a CAUDAL ALTO (y viceversa) con:

- Los botones de la **Qiona®** o
- El pedal de mando opcional (**Qiona®** Foot Switch) o
- La pinza amperimétrica de RF opcional (**Qiona®** AutoFlow Sensor).
- El control remoto opcional (Qubic RF).

Posibles formas de conmutación

Conmutación mediante botones:

Con el botón **CAUDAL ALTO** se puede cambiar el caudal volumétrico de CAUDAL BAJO a CAUDAL ALTO. La **Qiona®** conmutará inmediatamente al caudal volumétrico Caudal ALTO. El valor de ajuste aparecerá en color claro. Pulse el botón **CAUDAL BAJO** si desea volver a reducir el caudal volumétrico a CAUDAL BAJO.

Conmutación mediante el control remoto

La **Qiona®** (REF 406935 y REF 406938) puede manejarse por control remoto mediante la unidad de radiofrecuencia Qubic RF. Conecte la **Qiona®** conforme a lo descrito en el *capítulo 5.13* en la radiofrecuencia Qubic RF.

Conmutación mediante pedal de mando (**Qiona®** Foot Switch).

Con el pedal opcional conectable a la cara trasera de la **Qiona®** puede cambiarse de Caudal BAJO a Caudal ALTO y viceversa.

Al pisar el pedal, la bomba de infusión para ablación irrigada conmutará inmediatamente al caudal volumétrico ajustado para CAUDAL ALTO. El valor de ajuste aparecerá en color claro en la pantalla.

Si deja de pulsarse el pedal, la **Qiona®** conmuta de vuelta al Caudal BAJO de conservación de apertura.

Índice de contenidos

Conmutación mediante pinza amperimétrica de RF (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Con la pinza amperimétrica de RF opcional conectable a la cara trasera de la **Qiona**® la bomba **Qiona**® conmuta automáticamente entre Caudal BAJO y Caudal ALTO, según el caudal volumétrico que se necesite para la ablación.

Abroche la pinza amperimétrica de RF al cable de conexión entre el generador de RF y el catéter de ablación. El LED verde de la pinza amperimétrica de RF señala la disponibilidad de uso. La **Qiona**® conmuta automáticamente al Caudal ALTO elegido y seguirá así mientras la pinza amperimétrica de RF detecte una señal ininterrumpida de RF. El LED amarillo indica la detección de señal de RF por parte de la pinza amperimétrica de RF. Cuando deje de registrarse señal de RF, el caudal volumétrico conmutará directamente al Caudal BAJO o lo hará tras transcurrir el retardo de caudal configurado.

Compruebe que la pinza amperimétrica de RF no se encuentra en el suelo y que tenga una unión firme al cable de conexión.

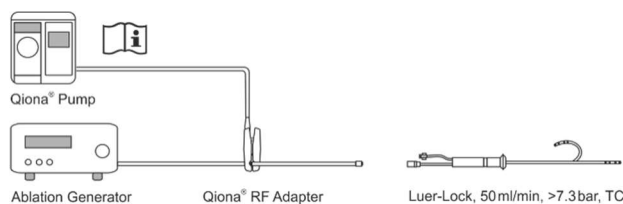


Figura 26:

Disposición de componentes con la pinza amperimétrica de RF
(Pinza «**Qiona**® AutoFlow Sensor»)

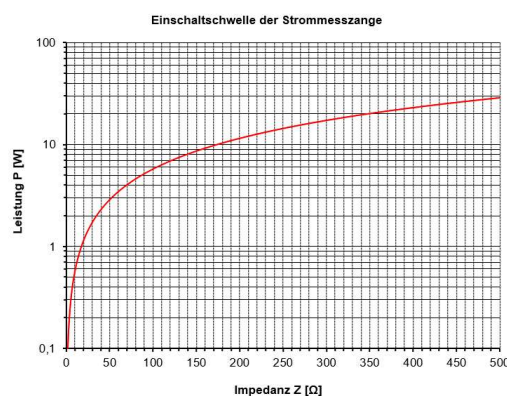


Figura 27:

Umbral de activación de la pinza amperimétrica de RF
(Pinza «**Qiona**® AutoFlow Sensor»)

El umbral de activación de la amperimétrica de RF responde al diagrama anterior.

En el diagrama puede verse qué combinación de impedancia Z y potencia generada P se necesitará para garantizar una puesta en marcha definida. Así, sólo las combinaciones por encima de la curva harán que se conmute de CAUDAL BAJO a CAUDAL ALTO. Otro requisito es que el generador de RF funcione a una frecuencia de trabajo de unos 500 kHz ($\pm 10\%$).

Función de retardo del caudal

Para la conmutación de Caudal ALTO a Caudal BAJO podrá definirse en el menú AJUSTES de la **Qiona**® un tiempo de retardo máximo de 15 segundos.

La cuenta atrás del retardo se iniciará al activarse el cambio de Caudal ALTO a Caudal BAJO en la **Qiona**® mediante la señal de la pinza amperimétrica de RF, el pedal de mando o una pulsación manual del usuario en la membrana de mando. Durante la cuenta atrás del retardo, la **Qiona**® seguirá bombeando el Caudal ALTO configurado en el menú AJUSTES durante el tiempo elegido (máx. 15 segundos), conmutando automáticamente a Caudal BAJO una vez transcurrido ese tiempo. En todo caso, la **Qiona**® registrará las posibles órdenes del usuario durante ese período de retardo y reaccionará a la pulsación que sea en cada caso.

Índice de contenidos

La pulsación de botones en la membrana de mando de la **Qiona®** tiene siempre prioridad frente a las señales de la pinza amperimétrica de RF o del pedal de mando. Si durante el período de retardo la **Qiona®** recibe una señal de Caudal ALTO procedente del pedal o de la pinza amperimétrica de RF, conmutará inmediatamente al Caudal ALTO. El tiempo de retardo podrá anularse pulsando el botón **CAUDAL BAJO** en la membrana de mando de la **Qiona®** durante la cuenta atrás.

Para evitar conmutaciones cortas de la **Qiona®** debido a transitorios en la regulación del generador, deberían elegirse tiempos de retardo de 1 a 5 segundos como mínimo.

Función de contador volumétrico



Figura 28:

Si en el menú Ajustes se han habilitado las funciones «Volumen» y «Alarma», en la pantalla aparecerá un indicador de nivel restante de líquido de irrigación. Cada uno de los cuatro segmentos del indicador de volumen representa un cuarto del volumen de la botella descontando el volumen residual.

Por ejemplo, con una botella de 500 ml y un volumen residual de 100 ml, los cuatro segmentos representarían un volumen de 400 ml. Cada segmento del indicador equivaldrá en este ejemplo a 100 ml.

Cuando la **Qiona®** llega al volumen residual configurado de líquido de irrigación, ésta emitirá una señal de alarma acústica y óptica. El volumen residual de líquido de la botella se representará en el display con la botella en color amarillo. El tono de alarma en una secuencia de las notas musicales «a - a»

En la parte inferior de la pantalla aparecerá entonces otro botón representando una nueva botella.

Tras cambiar de botella pulse este botón. Así el indicador de reserva cambiará de nuevo a icono de botella llena, mientras que el contador seguirá registrando la cantidad de líquido de aclarado administrada. Pulsando el botón desaparecerá el icono de botella blanca.

Para cambiar de botella deberá colocarse la cámara de goteo en una nueva botella llena. Durante esta acción puede suceder que entre alguna burbuja de aire al sistema de tubos. De ser así, la **Qiona®** se detendrá inmediatamente y deberá interrumpirse la aplicación.

Preste atención, por tanto, a que la cámara de goteo esté aún bien llena al cambiarla de recipiente.



Índice de contenidos

5.13 Conexión de la Qiona® a la unidad de radiofrecuencia Qubic RF

Qiona® cuenta en la parte posterior con una interfaz binaria RS232-1 para conectar el generador Qubic RF de la empresa BIOTRONIK SE & Co. KG. El software del generador de RF Qubic RF permite el control remoto de la bomba **Qiona®** (REF 406935 y REF 406938) así como la configuración desde el propio generador del caudal de suero conforme a la energía de ablación utilizada. Además se puede definir en la unidad de radiofrecuencia el tiempo que se mantiene el caudal alto de suero tras finalizar la aplicación.

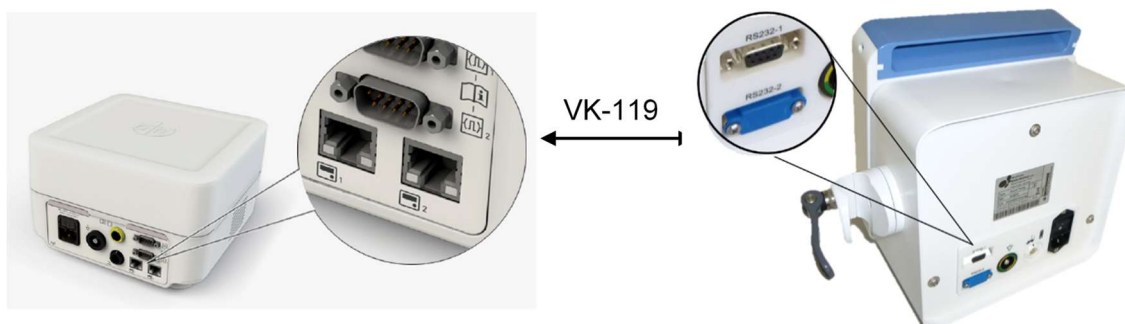


Figura 29:

Vista posterior de la unidad de radiofrecuencia Qubic RF (izquierda) y de la **Qiona®** con conexiones (derecha).

Para emplear de manera combinada la bomba de irrigación **Qiona®** y la unidad de radiofrecuencia Qubic RF proceda como sigue:

1. Conecte el cable de datos VK-119 a la interfaz binaria 2 (conector D-Sub RS-232 de 9 polos) que se encuentra en la parte posterior de la unidad de radiofrecuencia Qubic RF. Siga las instrucciones del manual técnico Qubic RF.
2. Conecte el cable de datos VK-119 a la interfaz binaria RS232-1 (puerto superior) en la parte posterior de la bomba de irrigación **Qiona®**.
3. Prepare la **Qiona®** conforme a lo descrito desde el *capítulo 5.1* al *capítulo 5.12*. Procure que al final de la preparación la **Qiona®** se inicie pulsando el botón ENCENDIDO/APAGADO en el ámbito de bombeo con caudal bajo.
4. Asuma el control de la **Qiona®** pulsando el interruptor correspondiente de la unidad de control que se encuentra en la unidad de radiofrecuencia Qubic RF. Siga las instrucciones del manual técnico Qubic RF.

Mientras la **Qiona®** se maneje desde el generador Qubic RF, en la pantalla aparecerán todas las indicaciones de **Qiona®** en gris, para poner de manifiesto el control remoto; asimismo se visualizará el símbolo siguiente en la pantalla de la **Qiona®**:



Figura 30:

Símbolo en la pantalla de **Qiona®** cuando se maneja por control remoto a través de Qubic RF

Índice de contenidos

Tras cambiar una botella o bolsa de suero también puede pulsar el botón de confirmación de la **Qiona®**. Si desea interrumpir el modo de control remoto de la **Qiona®** puede hacerlo en todo momento pulsando el **botón ENCENDIDO/APAGADO** de la **Qiona®**. Todos los elementos de control restantes de la **Qiona®** están desactivados en el modo de control remoto. **Qiona®** concluye automáticamente el modo de control remoto cuando se da una condición de alarma en la **Qiona®** (véase también el *capítulo 6*).



Riesgo de exceder las corrientes de fuga si se conectan dispositivos externos con alimentación eléctrica propia o bien una conexión conductora de electricidad a otros equipos

- A la interfaz binaria 1 (toma RS-232) solo dispositivos que cumplan las normas IEC 60601-1 o IEC 60950
- Antes de la primera puesta en marcha, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos conforme a la norma IEC 60601-1.
- Efectúe dicha comprobación al menos una vez al año atendiendo a todas las disposiciones legales.

5.14 Finalizar la aplicación

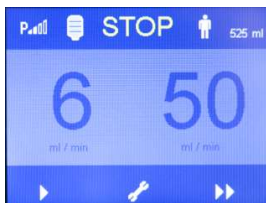


Figura 31:

- Finalice la utilización volviendo a pulsar el **botón ENCENDIDO / APAGADO**.

5.15 Apagar la Qiona®

- Apague la **Qiona®** con el **interruptor de conexión/desconexión** de la cara trasera. Los valores de ajuste actuales de la **Qiona®** permanecerán en memoria para el siguiente uso.
- Elimine el sistema de tubos desechable usado tal y como disponen las normativas de higiene (véase también el *capítulo 1.7*).
- Elimine también la prolongación de tubo «**Qiona®** Extension», aunque no se haya utilizado.

5.16 Desconectar la Qiona® de la alimentación eléctrica

- Desenchufe el cable de red de la toma de corriente para desconectar la **Qiona®** de la alimentación eléctrica.

6 Mensajes de alarma y solución de fallos

6.1 Presencia de una condición de alarma

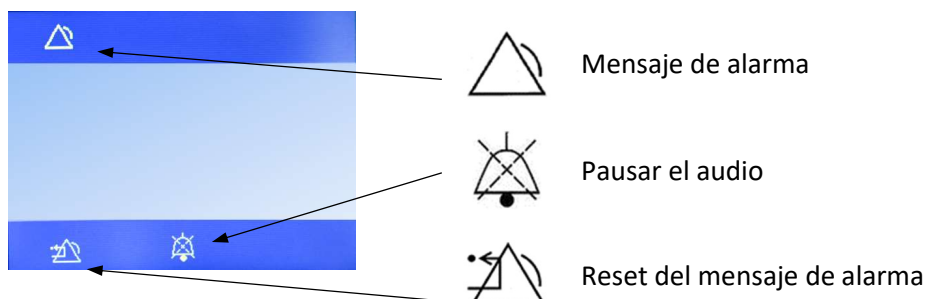


Figura 32:

Elementos mostrados en la pantalla en caso de alarma

Si se da una condición de alarma, en la pantalla aparecerá un mensaje de aviso (véase capítulo 6.3) y se encenderá un LED amarillo. Al mismo tiempo se emitirá una señal acústica de alarma compuesta por las notas musicales «MI - DO».



La señal acústica podrá silenciarse durante 2 minutos pulsando el botón de **Pausar el audio**.



Con el botón **Reset del mensaje de alarma** el usuario da por atendido el aviso de alarma, confirmando que ha subsanado la causa desencadenante de la misma. La **Qiona®** retomará su configuración de partida y podrá seguir utilizándose.

Siempre que se dé una condición de alarma, la **Qiona®** se detendrá inmediatamente.

6.2 Comprobación de las funciones de alarma

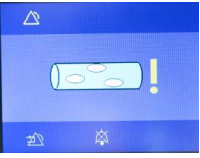

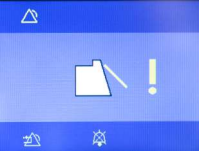



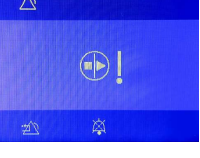
Si enciende Usted la **Qiona®** con su interruptor, escuchará un pitido corto y los LEDs amarillos se encenderán brevemente. El sistema realizará entonces una autocomprobación. Se emitirá de nuevo una señal acústica de información y en la pantalla aparecerán por un momento las versiones de software del controlador principal (FwM) y el controlador Watchdog (FwW).





El sistema de alarma de la **Qiona®** ha sido concebido en base a una evaluación de riesgos, de tal forma que, siempre que se produzca una situación de alarma y el dispositivo se esté usando del modo debido, el usuario advierta señales ópticas y acústicas (es decir, siempre deberá haber un usuario dentro del radio de alcance de las señales ópticas y acústicas). La **Qiona®** está equipada con una condición de alarma técnica. La prioridad de condición de alarma está definida como «baja prioridad» para todas estas condiciones de alarma. La **Qiona®** genera señales de alarma acústicas y visuales.

Índice de contenidos

6.3 Sinopsis de alarmas

Condición de alarma técnica	Límite de alarma	Retardo de condición de alarma	Retardo de generación de señal de alarma	Señal de alarma	Descripción de señal de alarma en el display	Pausa de audio
Burbuja de aire detectada	Burbuja de aire > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Detectada sobrepresión en el tubo de la bomba	Presión interna de tubo > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Tapa frontal de la Qiona® abierta	Tapa frontal abierta > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Error en conexión de cables al pedal Qiona® Foot Switch)	Conexión de cables al pedal interrumpida	< 100 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Error en conexión de cables a pinza amperimétrica de RF (Qiona® AutoFlow Sensor)	Conexión de cables a pinza amperimétrica de RF interrumpida	< 100 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Error en conexión de cables a unidad de radiofrecuencia Qubic RF	Línea de datos serial a Qubic RF interrumpida	< 600 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí
Error: RF detectada y aplicación aún sin iniciar	Qiona® parada durante la emisión de energía AF (solo con el Autoflow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (evaluación periódica de condiciones de alarma)	Audible / Visible		Sí

Índice de contenidos

Medidas de seguridad internas de comprobación de software y hardware 	P. ej.: E10 – Error de comunicación con la unidad de vigilancia – sensor de burbujas	No aplicable	<= 5 ms (evaluación periódica de funciones de comprobación del sistema)	Audible / Visible		Sí
Doble seguridad En tales condiciones de alarma, la Qiona® deberá ser examinada por el servicio técnico.						

6.4 Solución de fallos

En este capítulo se listan algunos fallos que pueden producirse con la **Qiona®**.

Para cada fallo se proponen diversas soluciones posibles. Estas propuestas deberían probarse en el mismo orden en que se indican hasta lograr subsanar el error. Para soltar o conectar uniones de enchufe (salvo las del sistema de tubos), la **Qiona®** deberá estar apagada. **Si no logra resolverse el fallo con ayuda de estas propuestas de solución, deberá encargarse su subsanación el servicio técnico de BIOTRONIK.**

Fallos	Solución
El dispositivo no funciona, el display está apagado. o bien No es posible encender la Qiona® .	La Qiona® no está bien enchufada a la toma eléctrica. Compruebe la toma eléctrica, active las regletas y compruebe los cables de alimentación.
Señal acústica continua mientras se utiliza la Qiona®	Corte de la alimentación eléctrica. Conecte de nuevo el enchufe a la toma de corriente.
Fallo por humedad dentro de la conexión de enchufe.	Desconecte el enchufe y deje que las conexiones de enchufe se sequen.
Tras purgar el sistema de tubos se emite una alarma por burbujas de aire, a pesar de que ya no quedan burbujas en el conjunto de tubos.	Corrija la posición del conjunto de tubos ya llenado. Abra para ello la tapa y vuelva a colocar el conjunto de tubos. Al hacerlo, vea que introduce el conjunto de tubos lo suficiente en el alojamiento del sensor de burbujas como para que se encienda el LED verde del sensor.
Se detecta sobrepresión a pesar de no existir obstrucción aparente.	Compruebe que en el menú Ajustes se ha seleccionado la detección de sobrepresión recomendada para el catéter de ablación utilizado (véase <i>Capítulo 5.3.2.2</i>).
El LED verde de la pinza amperimétrica de RF no se enciende, a pesar de que se ha pinzado en un cable de catéter de ablación.	Cerciórese de que el cable del catéter de ablación esté completamente circundado y que la pinza amperimétrica de RF esté cerrada.

Índice de contenidos



¡No se permite al usuario abrir la **Qiona®**!

6.5 Centro de servicio



Si no se consigue resolver el fallo, póngase en contacto con el servicio técnico de BIOTRONIK.

Siempre que se nos remita de vuelta una **Qiona®**, deberá haberla desinfectado debidamente para que no haya riesgos de infección. Los materiales fungibles habrán de desecharse conforme a la directiva de higiene.



No abra el dispositivo mientras esté conectado a la red eléctrica. ¡Atención! Incluso entonces puede haber elementos internos del dispositivo que conduzcan tensión.

Peligro: Este dispositivo no debe modificarse sin permiso del fabricante

6.6 Descripción del sistema de alarma

Términos	Definiciones	Aplicación en Qiona®	Explicación
Condición de alarma	Estado del sistema de alarma en caso de detectar un riesgo posible o real.	<ul style="list-style-type: none"> • Burbuja de aire • Sobrepresión en sistema de tubos • Tapa frontal no cerrada • Bloqueo del motor • Conexión al pedal interrumpida • Conexión a la pinza amperimétrica de RF interrumpida • Error técnico póngase en contacto con el Servicio Técnico 	
Retardo de condición de alarma	Lapso de tiempo desde que se produce una incidencia desencadenante de alarma en el paciente (CONDICIÓN DE ALARMA FISIOLÓGICA) o en el dispositivo (CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA) hasta que el sistema de alarma considera que se da una condición de alarma.	No es posible reconfigurarlo	
Límite de alarma	Valor umbral que sirve al sistema de alarma para detectar si se ha producido una condición de alarma.	<ul style="list-style-type: none"> • Burbuja de aire > 2 µl • Presión interna de tubo > 2,5 bar • Tapa frontal abierta > 8° 	

Índice de contenidos

Términos	Definiciones	Aplicación en Qiona®	Explicación
		<ul style="list-style-type: none"> • No hay conexión al pedal • No hay conexión a la pinza RF 	
Alarma OFF	Estado de duración indeterminada, en el cual el sistema de alarma (o una parte de él) no emitirá señales de alarma.	No es posible reconfigurarlo	
Preconfiguración de alarmas	Lote de parámetros de configuración guardados, incluidos los algoritmos disponibles y los valores iniciales para usar con los algoritmos y que modifican o afectan a los efectos del sistema de alarma.	No es posible reconfigurarlo	
Configuración de alarmas	Configuración del sistema de alarma que incluye (pero no sólo): Límites de alarma Características de cualquier estado de desactivación de señales de alarma Valores de variables de parámetros que determinan la función del sistema de alarma	No es posible reconfigurarlo	
Señal de alarma	Tipo de señal que emite el sistema de alarma para avisar de la existencia (o la aparición) de una condición de alarma.	<ul style="list-style-type: none"> • Señal óptica de alarma por LED amarillo en el panel de mando • Señal óptica de alarma por indicación en pantalla • Señal audible de alarma, con un nivel de intensidad acústica de 55 dB(A) a 1 metro de distancia 	
Retardo de generación de señal de alarma	Tiempo que va desde la aparición de la condición de alarma hasta que se emite la señal de alarma.	No es posible reconfigurarlo	
Audio OFF	Estado de duración indeterminada, en el cual el sistema de alarma (o una parte de él) no emitirá señales audibles de alarma.	No es posible reconfigurarlo	Se refiere a condiciones de alarma en activo en el momento de pulsar el botón
Pausa de audio	Estado de duración determinada, en el cual el sistema de alarma (o una parte de él) no emitirá señales audibles de alarma.	2 minutos	Se refiere a condiciones de alarma en activo en el momento de pulsar el botón

Índice de contenidos

Términos	Definiciones	Aplicación en Qiona®	Explicación
Deescalación	Proceso mediante el cual un sistema de alarma reduce la prioridad de una condición de alarma o la urgencia de una señal de alarma.	No se aplica	
Escalación	Proceso mediante el cual un sistema de alarma aumenta la prioridad de una condición de alarma o la urgencia de una señal de alarma.	No se aplica	
Condición de alarma negativa falsa	Falta de alarma a pesar de producirse un evento desencadenante válido en el paciente, en el dispositivo o en el sistema de alarma.	Doblemente seguro	
Condición de alarma positiva falsa	Existencia de una alarma a pesar de no producirse un evento desencadenante válido en el paciente, en el dispositivo o en el sistema de alarma.	El dispositivo se hallará en estado seguro	
Señal de información	Toda señal que no sea una señal de alarma ni una señal recordatoria.	Se aplica	
Señal de alarma autosostenida	Señal de alarma que sigue generándose, aun cuando ya ha dejado de existir su evento desencadenante, hasta que se detiene por intervención del usuario.	Se aplica	
Señal de alarma no autosostenida	Señal de alarma que cesa automáticamente cuando deja de existir el evento que la desencadenó.	No se aplica	
Condición de alarma fisiológica	Condición de alarma producida por una variable relacionada con el paciente vigilado.	No se aplica	
Condición de alarma técnica	Condición de alarma originada por una variable relacionada con el sistema de alarma o el dispositivo monitoreado.	Se aplica	
Eliminación de alarma	Acción del usuario que hace que cese una señal de alarma para la que ya no se da ninguna condición de alarma.	Se aplica	

Índice de contenidos

7 Limpieza y mantenimiento

7.1 Limpieza y desinfección



- Procure que no penetren líquidos ni humedad en el interior de los dispositivos.
- Antes de proceder a la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo, desenchúfelo.
- Para limpiar, utilice un paño suave que no desprenda pelusa y que esté humedecido con una solución jabonosa suave o con alcohol de isopropilo al 70 %.
- Para la desinfección tras la limpieza de superficies lisas del aparato use una mezcla de 70 % de isopropanol y 30 % de agua. Lysoformin 3000: déjelo actuar 15 minutos en concentración del 2 %. Los agentes limpiadores y desinfectantes deberán evaporarse antes de utilizar el dispositivo.

Inspección visual:

Los puertos de todas las conexiones y los enchufes de los cables que han de conectarse deben estar absolutamente limpios.

7.2 Mantenimiento



Este dispositivo no debe modificarse sin permiso del fabricante

La reparación, ampliación o modificación del sistema bomba de irrigación para ablación deberán ser realizadas únicamente por BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por el fabricante. En el último caso, los trabajos realizados deberán hacerse constar en el informe correspondiente, el cual incluirá la fecha y la firma. No está permitido a terceras personas efectuar modificaciones en el dispositivo.

7.3 Controles de seguridad técnica recurrentes

Los controles de seguridad técnica de la **Qiona**® deben realizarse, como mínimo, cada 12 meses conforme a la Medizinprodukte – Betriebverordnung (MPBetreibV): normativa para los operarios de productos médicos. La **Qiona**® queda recogida en la categoría del anexo 1 (1.4) de esta normativa.

Anote los controles de seguridad técnica en el libro de registro del dispositivo y documente los resultados.

Si las condiciones operativas y de uso del dispositivo no son seguras, encargue su reparación inmediata al centro de servicio técnico.

Póngase en contacto con el centro de servicio técnico de BIOTRONIK para efectuar los controles de seguridad técnica.

7.4 Eliminación



Estos dispositivos contienen material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. La Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE2) se aplica a estos dispositivos. Por este motivo, los dispositivos llevan grabado en su placa identificativa el símbolo de un cubo de basura tachado.

Devuelva al representante local de BIOTRONIK los dispositivos que ya no use en su envoltorio. Así se garantizará que tales residuos se desechen en consonancia con la aplicación nacional de la directiva de RAEE.

En caso de duda, consulte a su representante local de BIOTRONIK.

Índice de contenidos

8 Anexo

8.1 Datos técnicos de referencia

Características generales:

Números de referencia REF 363270, 406935, 406938

Dimensiones de la **Qiona**® Ancho x alto x prof.:
225 mm x 240 mm x 170 mm

Peso Aprox. 5 kg

Nivel de intensidad acústica 56 dB(A) a 30 ml/min de caudal

Vida útil, como mínimo 8 años

Conexión eléctrica:

Tensión 100 – 240 V AC (corriente alterna)

Frecuencia 50 – 60 Hz

Consumo de corriente 0,7 – 0,3 A

Fusible T 3,15 A / 250 V, no reemplazable, póngase en contacto con el servicio técnico

Clase de protección I

Grado de protección IP 51

Componente de aplicación CF (a prueba de desfibrilación) Sistema de tubos **Qiona**® Tube Set incl. Extension

Notas para el transporte y

Temperatura De -10°C hasta +50°C

Humedad del aire 0 % hasta 90 % humedad relativa

Peso junto con el paquete Aprox. 6 kg

Medidas de la **Qiona**®, con el paquete Ancho x alto x prof.:
450 mm x 400 mm x 475 mm

Guarde en un lugar seco el dispositivo empaquetado.

Como máximo pueden apilarse tres paquetes.

Condiciones de uso:

Temperatura De +10°C hasta +40°C

Humedad del aire 30 % hasta 75 % humedad relativa

Altitud máxima de empleo: 2000 m (corresponde a un mínimo de 80kPa)

Datos de referencia específicos:

Caudal entregado por la **Qiona**® 1 ml/min – 50 ml/min (detección de sobrepresión normal hasta un máximo de 35 ml/min)

Presiones de trabajo 0 bar – 3,5 bar

Desactivación por presión dinámica Aprox. 2 bares por encima de la presión de trabajo

Índice de contenidos

Exactitud del sensor de burbuja de aire	Registrados > 2 µl
Exactitud del caudal impulsado*	-10 % hasta +20 %, caudales entre 1 y 5 ml/min
	-5 % hasta +10 %, caudales entre 5 y 30 ml/min
	-10 % hasta +20 %, caudales entre 30 y 50 ml/min

* Las exactitudes de rendimiento indicadas se refieren al catéter Flux VascoMed y al TactiCath de St. Jude.



La **Qiona**® está sujeta a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a las indicaciones de compatibilidad electromagnética en cuestión.

La **Qiona**® no puede colocarse justo al lado o encima de otros dispositivos.

Si es necesario utilizar la **Qiona**® al lado o encima de otros dispositivos, es preciso controlar si en tal disposición funciona correctamente.

En el anexo «Accesorios», se relacionan los accesorios con los que **Qiona**® satisface los requisitos de los párrafos 6.1 y 6.2 de la norma IEC 60601-1-2.

El funcionamiento de **Qiona**® con accesorios adicionales como transductores o cables no incluidos en el anexo «Accesorios» puede conllevar una mayor emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia a interferencias.

Índice de contenidos

9 Compatibilidad electromagnética

9.1 Emisiones electromagnéticas

La **Qiona**® es apta para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o usuario de la **Qiona**® debería asegurarse de que la **Qiona**® se utilizará en un entorno electromagnético del tipo descrito a, continuación.

Medición de las interferencias emitidas	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de interferencias de RF según norma CISPR 11	Grupo 1	La Qiona ® utiliza energía de RF exclusivamente para su propio funcionamiento. Esto quiere decir que la emisión de alta frecuencia es insignificante y que es poco probable que pueda perturbar a otros componentes electrónicos cercanos.
Emisión de interferencias de RF según norma CISPR 11	Clase B	Para más información, véase el <i>capítulo 4.2</i> «Entorno operativo adecuado»
Emisión de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Creación de fluctuaciones de tensión/transitorios según norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Índice de contenidos

9.2 Inmunidad a interferencias electromagnéticas

Verificación de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación – IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / pautas fundamentales
Descarga de electricidad estática (ESD) la norma IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga de contacto ±15 kV descarga aérea	±8 kV de descarga de contacto ±15 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica, de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones (aumentos repentinos) IEC 61000-4-5	±1 kV de voltaje de contrafase ±2 kV de voltaje de fase	±1 kV de voltaje de contrafase ±2 kV de voltaje de fase	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica, de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 período 40 % U_T (60 % caída de U_T) por 5 períodos 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 período 40 % U_T (60 % caída de U_T) por 5 períodos 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica, de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuado, incluso en caso de producirse cortes en el suministro eléctrico, utilice el dispositivo con una alimentación ininterrumpida SAI o con una batería de emergencia.
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos creados por la frecuencia de la red eléctrica deberían ser los propios de un entorno comercial u hospitalario.

Índice de contenidos

Verificación de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación – IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / pautas fundamentales
Observación: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.			

La **Qiona**® satisface todos los niveles de pruebas conforme a la norma IEC60601-1-2, edición 4 (tablas 4 a 9).



Las interferencias electromagnéticas pueden afectar las principales funciones de la bomba **Qiona**®, indicándose con un mensaje informativo de la bomba el mensaje de información de la bomba **Qiona**® e interrumpe el accionamiento de la bomba peristáltica.




Los equipos de comunicación de alta frecuencia (radioeléctricos) (incluidos los accesorios, como cables de antenas y antenas externas) deberían utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cableados de la **Qiona**® que determine el fabricante. Si no se respeta esta distancia, las funciones del dispositivo podrían quedar afectadas.

Puesto que no se han hecho pruebas al respecto, no se han tenido en cuenta los requisitos aeronáuticos, militares y de transporte.

Índice de contenidos

9.3 Resistencia a interferencias para dispositivos sin categoría de soporte vital

Verificación de resistencia a interferencias / norma	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / pautas fundamentales
Interferencias inducidas de AF según IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 30 MHz 6 V _{eff} en ISM y radioaficionado, bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Los equipos de radio portátil y móviles deberían usarse a una distancia de la Qiona® (cables incl.) no inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada con la correspondiente ecuación para la frecuencia de emisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz donde «P» es la potencia nominal de emisión, en vatios (W), especificada por el fabricante del transmisor y «d» la distancia de seguridad recomendada, en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores inalámbricos estacionarios debería (según una evaluación in situ) ^{a)} ser menor que el nivel de conformidad ^{b)} . Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos con el siguiente símbolo gráfico 
Amplitudes de interferencias emitidas de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Observaciones:</p> <p>OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>OBSERVACIÓN 2: es posible que estas pautas no sean aplicables en algunos casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			
<p>^{a)}Es imposible predecir teóricamente la intensidad de campo de transmisores estacionarios, como p.ej. bases de teléfonos inalámbricos o cargadores de equipos de radioenlace, radioaficionados, emisoras de AM y FM y canales de TV. Es conveniente realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar para calcular el entorno electromagnético creado por los transmisores estacionarios. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la Qiona® sobrepasa el nivel de conformidad arriba indicado, será conveniente observar el aparato para examinar si funciona del modo previsto. Si se observan prestaciones no habituales, es posible que tengan que adoptarse medidas adicionales, como p.ej. un cambio de orientación u otro lugar donde colocar la Qiona®.</p> <p>^{b)} A frecuencias superiores al rango 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.</p>			

Índice de contenidos

9.4 Distancias de seguridad recomendadas

Véase capítulo 9.3«Resistencia a interferencias para dispositivos sin categoría de soporte vital»

10 Accesorios

- **Sistema de tubos Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Peso: 90 g

Longitud total de la extensión: 1,5 m

Longitud total del tubo: 3 m

Longitud entre **Qiona®** y la conexión del catéter:

3 m (1,5 m tubo + 1,5 m extensión)



- **Pedal Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Peso: 380 g

Longitud de cable: 5 m



- **Pinza «Qiona® AutoFlow Sensor»**

REF 406936

Peso: 200 g

Longitud de cable: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Peso: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Peso: 140 g

Longitud de cable: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Tipo F, Alemania

Designación: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Tipo B, EE. UU

Índice de contenidos

Designación: NK-11/3m

- **NK-16**

REF: 330705

Tipo G, Gran Bretaña

Designación: NK-16/2,0m GB

- **NK-19**

REF: 339034

Tipo I, China

Designación: NK-19/2,5m CN

- **NK-20**

REF: 339033

Tipo F, Rusia

Designación: NK-20/2,5m HR/RU/SI

- **NK-21**

REF: 339035

Tipo I, Australia

Designación: NK-21/2,5m AU/UY

- **NK-22**

REF: 339039

Tipo I, Argentina

Designación: NK-22/2,5m AR

- **NK-23**

REF: 339040

Tipo B, Japón

Designación: NK-23/2,4m JP

- **NK-24**

REF: 339041

Tipo M, India, Sudáfrica

Designación: NK-24/2,5m IN/ZA

- **NK-25**

REF: 339042

Tipo J, Suiza

Designación: NK-25/2,5m CH

Índice de contenidos

- **NK-26**
REF: 339043
Tipo L, Italia, Chile
Designación: NK-26/2,5m CL/IT
- **NK-27**
REF: 339044
Tipo L, Israel
Designación: NK-27/2,5m IL
- **NK-28**
REF: 339059
Tipo L, Dinamarca
Designación: NK-28/2,5m DK

Índice de contenidos

11 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie:

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Qiona®

Produkte- / Geräteart:

Ablationskühlmittelpumpe

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

13-192

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

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

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehe 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:

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

Índice de contenidos

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

Índice de contenidos

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:**Ursache / Art**

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

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

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

Folgen

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

zum Tod

T - geführt hat

mT - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

V - geführt hat

mV - geführt hätte

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

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Índice de contenidos

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

Índice de contenidos

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 type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input type="text"/>	<input 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



Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung
(REF) 406941



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

