

Ablaatiojäähdytysainepumppu



TÄRKEÄÄ

LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ
SÄILYTÄ MYÖHEMPÄÄ TARVETTA VARTEN

© Möller Medical GmbH
Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän dokumentaation mitään osaa ei saa jäljentää missään muodossa tai millään tavalla eikä kääntää ilman Möller Medical GmbH:n edeltävää kirjallisessa muodossa annettua suostumusta. Tässä käyttöohjeessa annettujen tietojen, eritelmien ja kuvien päivitystaso käy ilmi viimeiselle sivulle merkitystä versionumerosta. Möller Medical GmbH pidättää oikeuden tehdä teknologiaa, toimintoja, eritelmiä, muotoilua ja tietoja koskevia muutoksia aina ja ilman edeltävää ilmoitusta.

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo

1	Yleiset turvallisuusohjeet	7
1.1	Käytettyjen turvallisuussymbolien merkitykset	7
1.1.1	Käyttöohjeen symbolit	7
1.1.2	Laitteen symbolit.....	7
1.1.3	Näytön symbolit	8
1.1.4	Symbolit käyttöpaneelissa.....	9
1.1.5	Symbolit myyntipakkauksessa.....	9
1.2	Käyttöohjeen havainnollistamiskäytäntöjen merkitykset.....	11
1.3	Valmistajan vastuu	11
1.4	Omistajaa koskeva huolellisuusvelvollisuus	12
1.5	Varoituksia.....	13
1.6	Muut kuin laitteen toimituskokonaisuuteen kuuluvat lisävarusteet	13
1.7	Kertakäyttö	14
1.8	DEHP:tä koskeva selitys.....	14
1.9	Potentiaalintasausjohdin.....	14
1.10	Kohderyhmä (käyttäjät).....	14
2	Käyttötarkoitus.....	15
2.1	Jäähdytetyn ablaation käyttöaiheet.....	15
2.2	Vasta-aiheet	16
2.3	Komplikaatiot	16
2.4	Olelliset suoritusominaisuudet	16
2.5	Yhdistäminen muiden tuotteiden kanssa.....	17
2.6	Potilasryhmä ja jäännösriski	17
3	Tuotekuvaus	18
3.1	Käyttöpaneeli ja näytön rakenne	19
3.2	Liitännäismahdollisuudet laitteen takaosassa.....	19
4	Asettaminen ja käyttöönotto	20
4.1	Laitteen ottaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkastaminen.....	20
4.2	Soveltuva käyttöympäristö.....	20
4.3	Asettaminen ja käyttöönotto	21
5	Käyttö.....	22
5.1	Qiona®-laitteen ottaminen pakkauksesta ja kiinnittäminen	23
5.2	Qiona-laitteen kytkeminen päälle	23

Sisällysluettelo

5.3	Esiasetukset ja Asetukset-valikko.....	23
5.3.1	Esiasetukset.....	24
5.3.2	Asetukset-valikko.....	24
5.3.2.1	Clear (Nollaus).....	25
5.3.2.2	Pressure – Ylipainetunnistus.....	25
5.3.2.3	Size (Koko).....	25
5.3.2.4	Alarm at (Hälytys arvossa).....	26
5.3.2.5	HIGH-Flow – Delay (HIGH-Flow – Viive).....	26
5.3.2.6	Näytön kirkkaus.....	26
5.3.2.7	Näytön kontrasti.....	26
5.3.2.8	Huolto.....	26
5.3.2.9	Asetukset-valikon sulkeminen.....	26
5.4	Etulevyn avaaminen.....	27
5.5	Qiona® Tube Set incl. Extension -letkujärjestelmän poistaminen.....	27
5.6	Qiona® Tube -osan asettaminen.....	27
5.7	Etulevyn sulkeminen.....	28
5.8	Infuusiopussin tai infuusiopullon liittäminen.....	28
5.9	Qiona® Extension -jatkoletkun poistaminen.....	28
5.10	Ablaatiokatetrin liittäminen.....	29
5.11	Huuhtelun suorittaminen.....	29
5.12	Käytön aloittaminen.....	30
5.13	Qiona®-laitteen liittäminen Qubic RF -radiotaajuuslaitteeseen.....	33
5.14	Käytön päättäminen.....	35
5.15	Qiona®-laitteen sammuttaminen.....	35
5.16	Qiona®-laitteen erottaminen verkkovirrasta.....	35
6	Hälytysilmoitukset ja toimintaohje.....	36
6.1	Hälytystila laitteessa.....	36
6.2	Hälytystoimintojen tarkastus.....	36
6.3	Hälytysten yleiskuva.....	37
6.4	Toimenpiteet häiriön yhteydessä.....	38
6.5	Huolto.....	39
6.6	Hälytysjärjestelmän kuvaus.....	39
7	Puhdistus ja hoito.....	42
7.1	Puhdistus ja desinfiointi.....	42
7.2	Huolto.....	42

Sisällysluettelo

7.3	Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset	42
7.4	Hävittäminen	43
8	Liite	44
8.1	Tekniset tiedot.....	44
9	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	46
9.1	Sähkömagneettinen häiriösäteily.....	46
9.2	Sähkömagneettinen häiriönsieto	47
9.3	Muiden kuin elämää ylläpitävien laitteiden sähkömagneettinen häiriönsieto.....	49
9.4	Suosittelava etäisyys	50
10	Varusteet.....	51
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	54

1 Yleiset turvallisuusohjeet

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien merkitykset

Tärkeät ohjeet on tässä käyttöohjeessa merkitty visuaalisesti. Nämä ohjeet ovat edellytys potilaille ja käyttökennilökunnalle aiheutuvien vaarojen poissulkemiseksi sekä laitteen vaurioiden ja toimintahäiriöiden välttämiseksi.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit



Huomio



Ohje

1.1.2 Laitteen symbolit



Noudata käyttöohjetta



Vaihtovirta



Palautus ja hävittäminen WEEE-direktiivin mukaisesti



Ekvipotentiaali



Valmistuspäivä
VVVV-KK-PP



Jalkakytkimen (**Qiona**® Foot Switch) liitäntä



Virranmittauspihtien (**Qiona**® AutoFlow Sensor) liitäntä



Defibrillaatiosuojattu käyttöosa, suojausluokka CF



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

Sisällysluettelo



Laite on yhdenmukainen brasilialaisen INMETRO-määräyksen nro 54 (annettu 1. helmikuuta 2016) ja sertifioitu vastaavasti.

1.1.3 Näytön symbolit



Hälytysilmoitus



Hälytyssignaali – passiivikytkentä "ÄÄNEN VAIMENNUS"



Hälytysilmoituksen kuittaus



Asetukset-valikko



Potilassymboli



Matala virtaama, LOW-Flow



Korkea virtaama, HIGH-Flow



Enimmäisvirtaama huuhtelutoiminnossa (näyttö)



Infuusiopullon/-pussin täyttötasonäyttö



Infuusiopullon/-pussin vaihdon vahvistuspainike



Normaali ylipainetunnistus käytössä



Herkkä ylipainetunnistus käytössä



Etäohjaus Qubic RF -radiotaajuuslaitteella







Selaus Asetukset-valikossa














Asetukset-valikon sulkeminen

Sisällysluettelo















1.1.4 Symbolit käyttöpaneelissa

	Ylös
	Alas
	Huuhtelu
	Käynnistys/pysäytys

1.1.5 Symbolit myyntipakkauksessa

	Noudata käyttöohjetta
	Tilausnumero
	Erä
	Sarjanumero sekä valmistusvuosi ja -kuukausi [VVKK1234]
	Pakkausyksikkö
	Käytettävä viimeistään [VVVV-KK-PP]
	Steriloitu eteenioksidilla
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus
	Kahdenkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Uudelleenkäyttö kielletty

Sisällysluettelo

	Ei saa steriloida uudelleen
	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tyyppi CF (defibrillaatiosuojattu)
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytä kuivassa
	Valmistaja
	Myyntikumppani
	Kokonaispituus
	Huomio
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteus, rajoitus
	Pinoamisrajoitus, pinossa saa olla päällekkäin enintään 3 pakkausta
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP
	Lääkinnällinen laite
	Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste

Sisällysluettelo



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Lisätietoja käytetyistä symboleista on verkkosivustollamme: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Käyttöohjeen havainnollistamiskäytäntöjen merkitykset

Tässä käyttöohjeessa käytetään erilaisia kirjasinlajeja sisällön havainnollistamiseen.

Kirjasinlaji	Käyttö
<i>Lihavoitu ja kursivoitu</i>	Painikkeet toimintaohjeissa.
<i>Kursivoitu</i>	Laiteoptiot, painikkeet sekä viittaukset juoksevan tekstin lukuihin ja kappaleisiin.

1.3 Valmistajan vastuu

Valmistaja katsoo olevansa vastuussa laitteiden turvallisuudesta, luotettavuudesta ja käyttökelpoisuudesta ainoastaan edellyttäen, että:



- asennustoimenpiteitä, laajennuksia, uudelleenasetuksia, muutoksia ja korjauksia ovat tehneet ainoastaan henkilöt, joilla on asianmukainen valtuutus kyseisiin tehtäviin
- kyseisen tilan sähköasennukset ovat yhdenmukaisia asianomaisten vaatimusten ja määräysten (esim. VDE 0100, VDE 0107 tai IEC-määritelmät) kanssa
- laitteiden käytössä noudatetaan käyttöohjetta sekä huomioidaan maakohtaiset määräykset ja kansalliset poikkeavuudet
- teknisissä tiedoissa määritetyjä olosuhteita noudatetaan.

Mitkään muut kuin tässä käyttöohjeessa kuvatut käyttötavat eivät ole käyttötarkoituksen mukaisia, ja ne johtavat takuun ja tuotevastuun raukeamiseen.

Valmistaja on Saksan sähkö- ja elektroniikkalain (ElektroG) mukaisesti velvollinen ottamaan vastaan laiteromun.

Sisällysluettelo

1.4 Omistajaa koskeva huolellisuusvelvollisuus

Omistaja vastaa lääkinnällisen laitteen määräystenmukaisesta käytöstä. Saksan lääkinnällisten laitteiden käyttöä koskevan asetuksen mukaisesti käyttäjällä on useita velvoitteita ja velvollisuuksia käsitellessään lääkinnällisiä laitteita.

Ablaatiojäähdytysainepumpun **Qiona®** käyttäminen edellyttää tämän tuotteen mukana toimitettavan käyttöohjeen tarkkaa tuntemusta ja noudattamista. Säilytä käyttöohjetta huolellisesti, sillä tarvitsit sitä ablaatiojäähdytysainepumpun käytön yhteydessä. Tämä käyttöohje ei korvaa omistajan / käyttäjän perehdyttämistä valmistajan valtuuttaman lääkinnällisten laitteiden asiantuntijan toimesta. Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on laitteen käyttöön vaadittava koulutus tai tietämys ja kokemus. Laitteen kliininen käyttö on sallittua ainoastaan ammattihenkilökunnan perehdyttämisen jälkeen.



Ablaatiojäähdytysainepumppu **Qiona®** on erityisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien varotoimenpiteiden alainen, ja sen asennuksessa ja käytössä on noudatettava mukana toimitettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita.

Jos laite toimintahäiriön seurauksena ei enää toimi määräysten mukaisesti, laitetta ei saa enää käyttää, ja se on toimitettava teknisen huollon tarkastettavaksi.

Muiden kuin valmistajan alkuperäisten laiteosien käyttäminen voi johtaa laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden heikkenemiseen.

Kaikki toimenpiteet, joissa vaaditaan työkalujen käyttöä, on suoritettava valmistajan teknisen palvelun tai tämän valtuuttaman tahon toimesta.



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Sisällysluettelo

1.5 Varoituksia



- Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Laitteiden jännitettä johtaviin osiin ei saa päästä nesteitä.
- Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei pistokeliitännöihin joudu puhdistusaineita.
- Irrota verkkokaapeli ennen puhdistusta.
- Vaihda kaikki liitäntäkaapelit jo vähäisissäkin vaurioissa, ja varmista, etteivät kaapelit joudu puristukseen.
- Pidä kaapelit poissa lämmönlähteiden lähetyviltä. Siten vältetään eristeen sulaminen, joka voi johtaa tulipaloon tai sähköiskuun.
- Älä työnnä pistokkeita väkisin liitäntöihin.
- Älä irrota pistokkeita vetämällä kaapelista. Avaa tarvittaessa pistokkeiden lukitus, jotta voit irrottaa ne liitännöistä.
- Suojaa laitteet voimakkaalta lämmöltä ja tulelta.
- Suojaa laitteet koviilta iskuilta.
- Jos laitteista tulee lämpöä, höyryä tai savua, erota laitteet viipymättä sähköverkosta.
- Verkkojännitteen on oltava yhdenmukainen laitteen takaosaan kiinnitettyyn tyyppikilpeen merkittyjen tietojen kanssa.
- Käytä laitetta vain suojamaadoitetuissa sähköverkoissa.
- Älä suihkuta puhdistussprayta pistokeliitännöihin tai ilmakupla-anturiin.
- Muiden laitteiden kanssa muodostetuissa yhdistelmissä ei saa käyttää siirrettäviä monipistorasioita.

Noudata myös muiden **Qiona**®-laitteen kanssa käytettävien laitteiden (ablaatiokatetri, generaattori) käyttöohjeiden sisältämiä turvallisuusohjeita.

1.6 Muut kuin laitteen toimituskokonaisuuteen kuuluvat lisävarusteet

Lisävarusteiden, jotka eivät kuulu laitteen toimituskokonaisuuteen ja jotka liitetään laitteen analogisiin tai digitaalisiin liitäntöihin, on todistettavasti oltava yhdenmukaisia niitä koskevien EN-määritelmien (esim. lääkinällisiä sähkölaitteita koskeva EN 60601) kanssa. Lisäksi kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä IEC 60601-1 +A1:2012 -standardin mukaisten järjestelmävaatimusten voimassaolevan version vaatimukset. Lisälaitteita liittävä henkilö on järjestelmän konfiguroija ja siten vastuussa IEC 60601-1 + A1:2012 -standardin mukaisten järjestelmävaatimusten voimassaolevan version noudattamisesta.



Muiden kuin alkuperäisten laiteosien käyttäminen voi johtaa suorituskyvyn, turvallisuuden ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ominaisuuksien heikkenemiseen.

Sisällysluettelo

1.7 Kertakäyttö

Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle ja käyttäjälle mahdollisen tartuntavaaran. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Tuotteen puhdistus, desinfiointi ja uudelleensterilointi voivat vahingoittaa olennaisia materiaali- ja rakenneominaisuuksia niin, että tuote vioittuu.



Hävitä käytetyt kertakäyttötuotteet hygieniamääräysten mukaisesti.

1.8 DEHP:tä koskeva selitys

Qiona® Tube -tuotteet eivät sisällä di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP).

1.9 Potentiaalintasausjohdin

Potilasympäristössä on tärkeä rajoittaa potentiaalieroja järjestelmän eri osien välillä. Näiden potentiaalierojen rajoittamisessa suojamaadoitetussa järjestelmässä yhteyden laadulla on olennainen merkitys. Sen vuoksi on tärkeää estää suojamaadoituksen katkeaminen järjestelmän kaikissa osissa. Jos laitteen suojamaadoitus katkeaa potilasympäristössä, tämä potentiaaliero voi siirtyä laitteen koteloon sekä siten aiheuttaa vaaran käyttäjälle ja potilaalle, jos käyttäjä koskettaa samanaikaisesti laitetta ja potilasta.

1.10 Kohderyhmä (käyttäjät)

Qiona®-laitetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, joilla on siihen vaadittava koulutus tai tietämys ja kokemus.

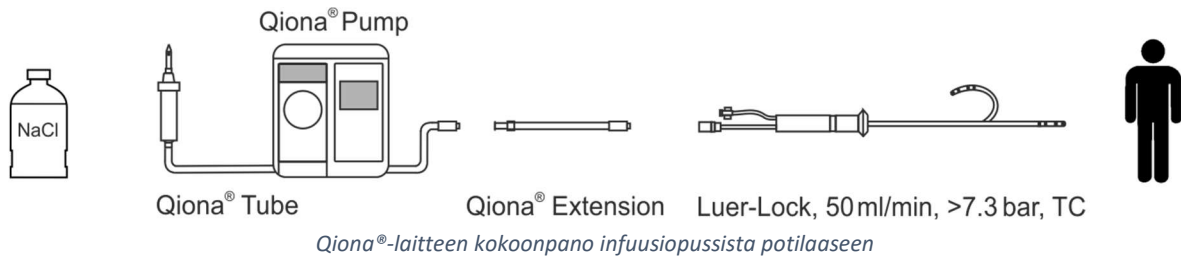
2 Käyttötarkoitus

Qiona®-ablaatiojäähdytysainepumppua käytetään yhdessä steriilin letkusarjan ja fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetyn säiliön kanssa katetrin kärjen jäähdyttämiseen ablaatiotoimenpiteen aikana. Jäähdyttävä ablaatiohoito on ablaatiohoidon erikoismuoto, jota käytetään erityisen herkillä alueilla. Ablatiohoidon aikana sydämen sisäseinämässä häiritsevät ärsykejohtimet tuhotaan lämmittämällä kudosta radiotaajuisella virralla. **Qiona®**-ablaatiojäähdytysainepumppua käytetään sydänkatetrilaboratorioissa kliinisessä ympäristössä käyttäjän jatkuvassa valvonnassa käytön aikana. **Qiona®** on tarkoitettu **ainoastaan** käyttöön ablaatiojäähdytysainepumppuna.

Qiona®-laitteessa on kaksi tehoaluetta. Potilaan verenkiertoon pumpataan koko ablaatiotoimenpiteen aikana pieni määrä fysiologista keittosuolaliuosta **Qiona®**-laitteen asetettavan LOW-Flow-toiminnon avulla. Sen tarkoituksena on pitää katetrin luumen avoinna sekä siten estää hyytyminen ja katetrin aukon tukkiutuminen. Kun radiotaajuista virtaa käytetään sydänlihaskudoksessa olevien ärsykejohtimien ablaatioon, **Qiona®** joko kytkeytyy automaattisesti tai kytketään manuaalisesti korkeampaan HIGH-Flow-tehoon katetrin kärjen jäähdyttämistä varten.

Letkusarjan ja siihen liitetyn ablaatiokatetrin ilmanpoistoa varten **Qiona®**-laitteessa on lisäksi huuhtelutoiminto, jota voidaan käyttää ablaatiojäähdytysainepumpun enimmäisteholla (noin 50 ml/min).

Qiona®-laitteen kokoonpano infuusiopussista potilaaseen:



2.1 Jäähdytetyn ablaation käyttöaiheet

Qiona® on jäähdytysainepumppu (jäähdytysaine: ainoastaan NaCl-liuos 0,9 %), joka on tarkoitettu jäähdytettyyn radiotaajuiseen katetriablaatioon (RF-ablaatio) oireisissa takykardisissa sydämen rytmihäiriöissä. Sitä käytetään yhdessä **Qiona®** Tube Set incl. Extension -letkujärjestelmän, radiotaajuisen ablaatiogeneraattorin ja yhteensopivien, intrakardiaalisten, jäähdytysainetta johtavien ablaatiokatetrien kanssa. Ablatiokatetreissa on oltava EN 1707:1996 -standardin mukainen Luer lock -liitäntä (naaras) **Qiona®** Tube Set -letkusarjaan liittämistä varten sekä lämpötilan valvontaan tarkoitettu lämpöelementti. Sen pitää kestää 50 ml/min:n enimmäisvirtausnopeutta ja 7,3 barin enimmäisvirtauspainetta. Lisäksi liitetyn ablaatiokatetrin työskentelypaineen on oltava alle 1,5 baria 1 ml/min:n virtaamassa ja alle 3,3 baria 35 ml/min:n virtaamassa (normaali ylipainetunnistus) tai 3,2 baria 50 ml/min:n virtaamassa (herkkä ylipainetunnistus) (katso taulukko kappaleessa 5.3.2.2 Paine – Ylipainetunnistus). Ablatiokatetrin eritelmät käyvät ilmi asianomaisesta käyttöohjeesta tai valmistajan toimittamista asiakirjoista. Jos ablaatiokatetrin eritelmien osalta on epäselvyyksiä, sitä ei saa käyttää.

Sisällysluettelo

2.2 Vasta-aiheet

Ehdottomat vasta-aiheet

- aktiivinen systeeminen infektio
- sepsis
- hyperkoagulaatio
- osoitetut atriaaliset / ventrikulaariset trombit
- sydämen dekompensoitunut vajaatoiminta.

Suhteelliset vasta-aiheet

- katetrin asemointiin valitun laskimon häiriöt
- jalkojen laskimoiden ja lantioakselin tromboosit
- potilaat, joilla on sydämen tekoläppä.

2.3 Komplikaatiot

- kuolema
- aivohalvaus
- sydänlähän vaurioituminen
- sydäninfarkti
- emboliat, kuten esim. keuhkoembolia
- vakavat sydämen rytmihäiriöt
- hengenvaaralliset ventrikulaariset rytmihäiriöt
- bradykardiat
- potilaalla aiemmin todetun sydämen / munuaisten vajaatoiminnan dekompenzaatio
- hypotensio
- vasovagaalinen reaktio
- laskimotromboosit
- sydämen sisäkalvon vamma
- endokardiitti
- kuume
- yleiset systeemiset infektiot.

2.4 Olennaiset suoritusominaisuudet

Qiona®-laitteen olennaiset suoritusominaisuudet ovat ilmakuplien tunnistus letkusarjassa ilmakupla-anturilla, letkun sisäpaineen valvonta letkusarjaa vasten asetetulla paineanturilla ja ilmakupla-anturin redundantti valvonta lisävalvontalaitteella.

2.5 Yhdistäminen muiden tuotteiden kanssa

Qiona®-ablaatiojäähdytysainepumppua saa käyttää ainoastaan "**Qiona®** Tube Set incl. Extension" -käyttöosan kanssa.

"**Qiona®** Tube Set incl. Extension" -sarjaan (REF: 365775) saa liittää ainoastaan jäähdytettyjä ablaatiokatetreja. Ablaatiokatetreissa on oltava EN 1707:1996 -standardin mukainen Luer lock -liitäntä (naaras) **Qiona®** Tube Set -letkusarjaan liittämistä varten sekä lämpötilan valvontaan käytettävä lämpöelementti, jota on käytettävä aina **Qiona®**-laitetta käytettäessä. Sen pitää kestää 50 ml/min:n enimmäisvirtausnopeutta ja 7,3 barin enimmäisvirtauspainetta. Lisäksi liitetyn ablaatiokatetrin työskentelypaineen on oltava alle 1,5 baria 1 ml/min:n virtaamassa ja alle 3,3 baria 35 ml/min:n virtaamassa (normaali ylipainetunnistus) tai 3,2 baria 50 ml/min:n virtaamassa (herkkä ylipainetunnistus) (katso taulukko kappaleessa 5.3.2.2 Paine – Ylipainetunnistus). Ablaatiokatetrin eritelmät käyvät ilmi asianomaisesta käyttöohjeesta tai valmistajan toimittamista asiakirjoista. Jos ablaatiokatetrin eritelmien osalta on epäselvyyksiä, sitä ei saa käyttää.



Lisäksi **Qiona®**-laitteeseen voidaan optiona liittää seuraavat lisävarusteet:

- "**Qiona®** Foot Switch" (jalkakytkin, REF: 406937) ja
- "**Qiona®** AutoFlow Sensor" (virranmittauspihdit, REF: 406936).

Myös Qubic RF -radiotaajuuslaitteen yhdistäminen on mahdollista:

- Qubic RF -radiotaajuuslaite, valmistaja BIOTRONIK
- VK-119 (liitäntäkaapeli).

2.6 Potilasryhmä ja jäännösriski

Potilasryhmän suhteen ei ole rajoituksia. Käytön osalta kysymykseen tulevat kaikki ikäryhmät, kaikki potilaiden tilat ja sairaudet sekä etniset ryhmät. Käyttäjä ei ole potilas.

Jäännösriski käsittää ensisijassa potilaalle sopimattomien ablaatioparametrien valinnan tai muut käyttövirheet.

Sisällysluettelo

3 Tuotekuvaus



Kuva 1

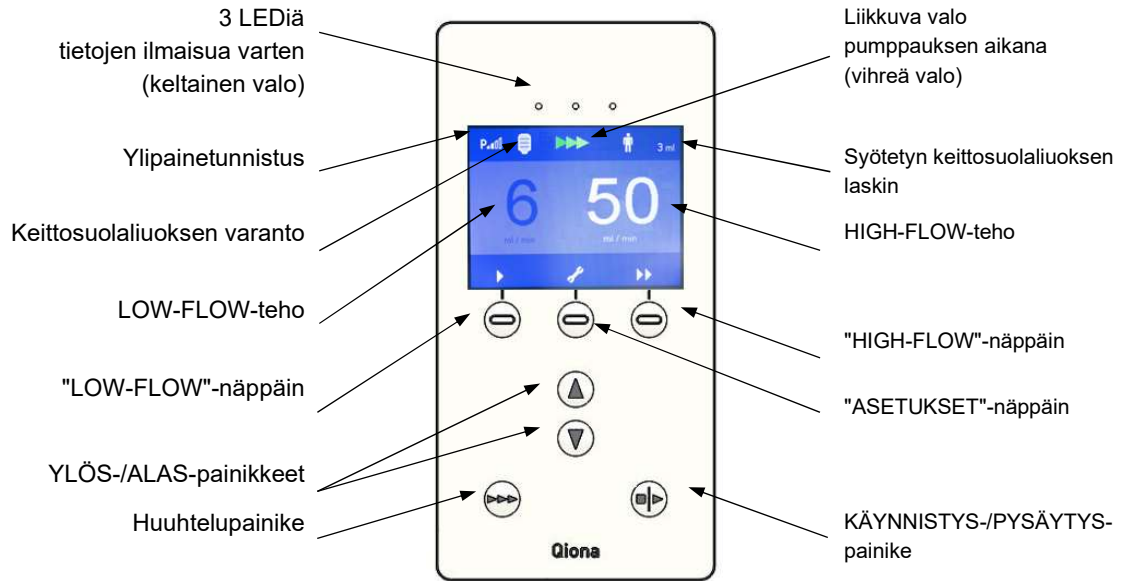
Qiona®-ablaatiojäähdytysaineenpumpun etuosa

- 1 Pumpun roottori
- 2 Paineanturi
- 3 Letkusarjan kiinnike, sekaantumaton
- 4 3 LEDiä, tietojen ilmaisua varten (keltainen valo)
- 5 Näyttö
- 6 Telinepidike
- 7 Käyttöpaneeli
- 8 Ilmakupla-anturi
- 9 Tukijalat

Qiona® kytketään päälle ja pois päältä takaosassa olevasta virtakytkimestä. Käyttöpaneelista voidaan valita kohonäppäinten kaikki toiminnot.

Sisällysluettelo

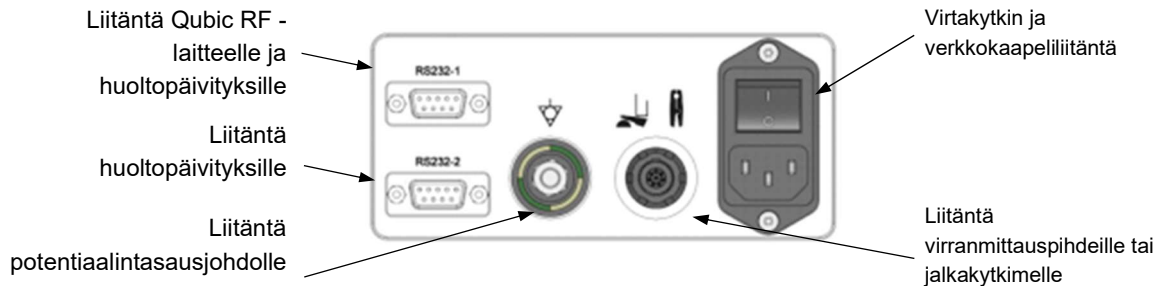
3.1 Käyttöpaneeli ja näytön rakenne



Kuva 2

Qiona®-ablaatiojäähdytysaineen pumpun käyttöpaneeli

3.2 Liitännämahdollisuudet laitteen takaosassa



Kuva 3

Qiona®-ablaatiojäähdytysaineen pumpun takaosa liitännöineen

Sisällysluettelo

4 Asettaminen ja käyttöönotto



Varmista, ettei toimitetussa pakkauksessa ole vaurioita. Ilmoita kuljetusvaurioista viipymättä huolitsijalle. Tarkista kaikki tuotteet vaurioiden varalta. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Käänny viipymättä toimittajan puoleen.

4.1 Laitteen ottaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkastaminen

Qiona®-laitteen toimitus koostuu 1 pakkauksesta. Ottaessasi laitteen pakkauksesta varmista, ettei pakkaukseen jää pieniä osia.

Qiona®-laitteen toimituksen sisältö:

• Qiona® -ablaatiojäähdytysainepumppu	REF 406935
• Qiona® -verkkojohto, EU-tyyppi F, 3 m	REF 412488
• Qiona® -käyttöohje, saksa	REF 406939
• Qiona® -käyttöohje, englanti	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter Set	REF 377184



Suosittellemme mahdollista huoltotarvetta varten säilyttämään pakkauksen eikä hävittämään sitä.

4.2 Soveltuva käyttöympäristö

Qiona® soveltuu käyttöön seuraavilla alueilla:

ammattimaiset terveydenhoitolaitokset tietyin edellytyksin:

sairaalat (päivystyspoliklinikat, osastohuoneet, tehohoito, leikkaussalit, poislukien suurtaajuuskirurgisten laitteiden aktiivisten laitteistojen ympäristö tai magneettikuvaukseen käytettävän suurtaajuussuojatun tilan ulkopuolella, ensiapupoliklinikat).

Qiona®-laitetta ei ole hyväksytty käyttöön lentokoneissa eikä sotilasvoimien käyttöön. Asianomaisia sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia ei ole testattu näissä ympäristöissä.

4.3 Asettaminen ja käyttöönotto



Qiona® on valmistettava hygieniamääräysten mukaisesti ennen käyttöönottoa (katso *luku 7.1*).



Huomioi aina:

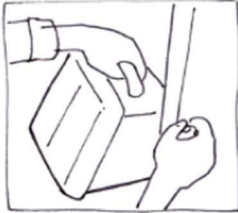
- Kaikki näillä laitteilla tehtävät toimenpiteet edellyttävät tämän käyttöohjeen tarkkaa tuntemusta ja noudattamista.
- Vain ammattihenkilökunta saa käyttää laitetta.
- Muiden laitteiden kanssa muodostetuissa yhdistelmissä ei saa käyttää siirrettäviä monipistorasioita.
- Varmista **Qiona®**-laitteen asettamisessa, että laitteen voi sammuttaa virtakytkimestä ja erottaa sähköverkosta irrottamalla verkkojohdon.

Lisätietoja, katso *luku 5 "Käyttö"*.

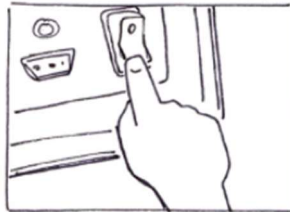
Sisällysluettelo

5 Käyttö

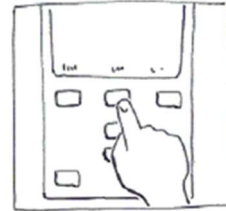
Yleiskuva tärkeimmistä käyttötoiminnoista



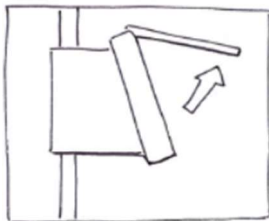
5.1 Qiona®-laitteen ottaminen pakkauksesta ja kiinnittäminen



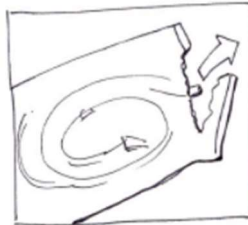
5.2 Qiona®-laitteen käynnistäminen



5.3 Esiasetukset ja Asetukset-valikko



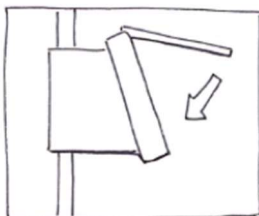
5.4 Etulevyn avaaminen



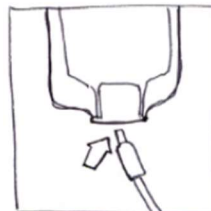
5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension -letkujärjestelmän poistaminen



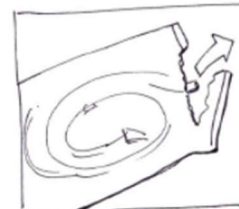
5.6 Qiona® Tube -osan asettaminen



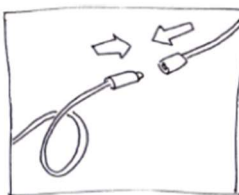
5.7 Etulevyn sulkeminen



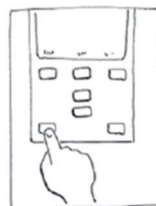
5.8 Infuusiopussin tai infuusiopullon liittäminen



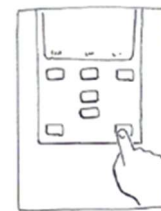
5.9 Qiona® Extension -osan poistaminen



5.10 Ablatiokatettrin liittäminen



5.11 Huuhtelun suorittaminen



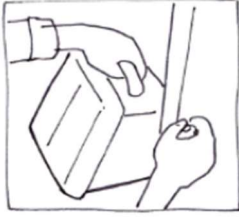
5.12 Käytön aloittaminen

Kuva 4

Yleiskuva Qiona®-laitteen käytöstä

Sisällysluettelo

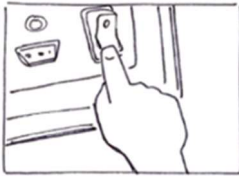
5.1 Qiona®-laitteen ottaminen pakkauksesta ja kiinnittäminen



Kuva 5

- Ota **Qiona®**-laite pakkauksesta.
- Aseta **Qiona®** sopivaan ja vakaaseen paikkaan, tai kiinnitä se asianmukaiseen infuusiotelineeseen. Jos telineen halkaisija on liian pieni, käytä **Qiona®** Pole Adapter Set -sarjaa.
- Yhdistä verkkojohto ensin **Qiona®**-laitteeseen ja sen jälkeen maadoitettuun pistorasiaan. Huomioi tyyppikilpeen merkityt jännitearvot.
- Jos käytät virranmittauspihtejä (**Qiona®** AutoFlow Sensor) tai jalkakytkintä (**Qiona®** Foot Switch) **Qiona®**-laitteen lisävarusteena, liitä valinnaisesti lisävarusteosa asianmukaisesti laitteen takaosaan merkittyyn liitäntään.
- Kytke **Qiona®**-laitteen takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon.
- Laite on nyt käyttövalmis.

5.2 Qiona-laitteen kytkeminen päälle



Kuva 6

- Kytke **Qiona®**-laitteen takaosassa oleva **virtakytkin** I-asentoon. Laite on nyt käyttövalmis. **Qiona®** suorittaa itsetestin.



Kuva 7

Itsetestin jälkeen pumppu on aina pysäytystilassa, ja näytössä näkyvät seuraavat tiedot. Näytössä nähdään viimeisen käyttökerran HIGH-Flow- ja LOW-Flow-asetusarvot. Viimeisen käyttökerran asetukset otetaan aina automaattisesti käyttöön seuraavalla käyttökerralla. Pysäytystilassa pumpun voi käynnistää heti, valita asetukset Asetukset-valikossa tai esiasettaa virtausnopeudet.

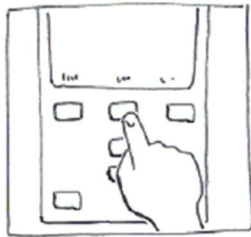
Valittavana on seuraavat vaihtoehdot:

- Säilytät kaikki asetukset; noudata *kappaletta 5.4*.
- Haluat muuttaa sovelluksen asetusarvoja; noudata *kappaletta 5.3.1*.
- Haluat muuttaa asetuksia Asetukset-valikossa; noudata *kappaletta 5.3.2*.

5.3 Esiasetukset ja Asetukset-valikko

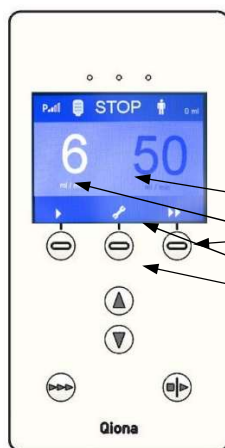
Sisällysluettelo

5.3.1 Esiasetukset



Kuva 8

- Pysäytystilassa voi vaihdella LOW-Flow- ja HIGH-Flow-arvon välillä näppäimiä painamalla.
- Aseta arvot painamalla **YLÖS-** ja **ALAS-painikkeita**. Asetettava arvo näkyy vaaleana. Muutetut arvot hyväksytään suoraan käyttöön ilman erityistä vahvistusta. Jos YLÖS- ja ALAS-painikkeita ei paineta, vaaleana näkyvä asetusarvo muuttuu kahden sekunnin kuluttua jälleen inaktiiviseksi.



Kuva 9

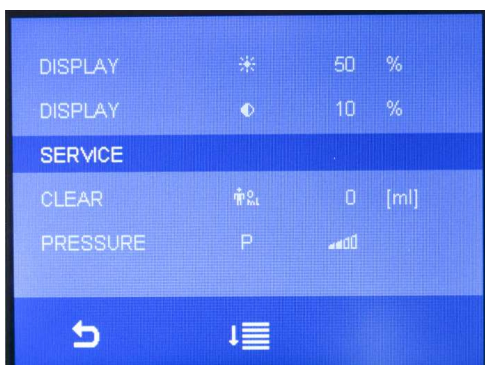
- "HIGH-Flow"-näppäin
- "ASETUKSET-valikko" -näppäin
- "LOW-Flow"-näppäin
- YLÖS-/ALAS-painike

5.3.2 Asetukset-valikko

- Paina **"Asetukset (Ruuviavain)"** -näppäintä. Näyttöön tulee näkyviin "Pumpun asetukset" -valikko. Tämä toiminto on mahdollinen vain ennen käyttöä tai käytön jälkeen. Käytön aikana painike on lukittuna.
- Aseta kaikki tarvittavat **Qiona®**-laitteen käyttöparametrit "Pumpun asetukset" -käyttötilassa (STOP). **"Selaus"**-näppäimellä voit liikkua eri valikkokohtien välillä.



Kaikki muutetut arvot hyväksytään suoraan ilman lisävahvistusta. Viimeisen käyttökerran arvot – annettua jäähdytysainemäärää lukuun ottamatta – tallennetaan.



"POISTU"-
näppäin

"SELAUS"-
näppäin

Kuva 10

Sisällysluettelo



Yleiskuva Qiona®-laitteen Asetukset-valikon asetusratkaisuista

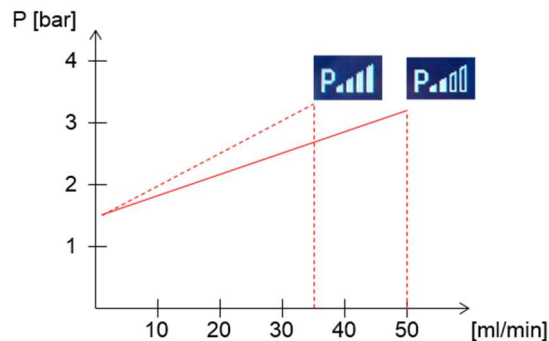
5.3.2.1 Clear (Nollaus)

Tällä toiminnolla nollataan senhetkinen tilavuuslaskin painamalla **YLÖS-** tai **ALAS-painiketta** (samoin kuin **Qiona®**-laitteen päälle- ja poiskytkennässä).

5.3.2.2 Pressure – Ylipainetunnistus

Tällä toiminnolla asetetaan **Qiona®**-laitteen ylipainetunnistuksen herkkyys. Käytettävissä on kaksi valintamahdollisuutta:

- Käytä symbolilla  merkittyä herkkää ylipainetunnistusta ablaatiokatetreille, joissa huuhteluletkun halkaisija on suhteellisen suuri ja työskentelypaine siten suhteellisen alhainen. Tässä asetuksessa käytettävissä oleva HIGH-Flow-virtausteho on enintään 50 ml/min.
- Käytä symbolilla  merkittyä normaalia ylipainetunnistusta (oletusarvo) ablaatiokatetreille, joissa huuhteluletkun halkaisija on pienempi ja työskentelypaine siten suurempi. Tässä asetuksessa käytettävissä oleva HIGH-Flow-virtausteho on enintään 35 ml/min.



Kuva 11

Yleiskuva Qiona®-laitteen ylipainetunnistuksen asetusratkaisuista

5.3.2.3 Size (Koko)

Tällä toiminnolla määritetään infuusiopullojen tai -pussien tilavuus.

- | | |
|------------------------------------|-----------------|
| - Arvoalue | : off – 5000 ml |
| - Askelväli tilavuuden muutoksessa | : 250 ml |
| - Oletusarvo | : off |



Kun tilavuusasetus on 0 ml, luvun ja yksikön sijasta näytössä näkyy teksti "off". Infuusiotilavuuden laskenta deaktivoidaan käytön ajaksi.

Sisällysluettelo

5.3.2.4 Alarm at (Hälytys arvossa)

- Arvoalue : off – 50 %
- Askelväli jäännöstilavuuden muutoksessa : 5 %
- Oletusarvo : off



Kun tilavuusasetus on 0 ml (näytössä näkyy "off"), tämä parametri on deaktivoitu eikä ole enää näkyvä käyttäjälle. Kun tilavuuden asetus on > 0 ml, tämä parametri palaa jälleen näkyviin näyttöön.

5.3.2.5 HIGH-Flow – Delay (HIGH-Flow – Viive)

Tällä toiminnolla asetetaan jälkikäyntiaika. Jos **Qiona**®-laitteen virtaama kytketään HIGH-Flow-arvosta LOW-Flow-arvoon, se pysyy tämän ajan verran HIGH-Flow-tilassa.

- Arvoalue: 0–15 s
- Askelväli: 1 s
- Oletusarvo: 3 s



Jos jälkikäyntiaika on 0 s, luvun ja yksikön sijasta näytössä näkyy "off" ja jälkikäyntiaika on deaktivoitu.

5.3.2.6 Näytön kirkkaus

Tällä toiminnolla asetetaan näytön kirkkaus.

- Arvoalue: 10–100 %
- Askelväli: 5 %
- Oletusarvo: 50 %



Näytön vähimmäiskirkkaus rajoitetaan alempaan arvoon, jotta **Qiona**®-laitteen käytettävyys on varmistettu jokaisessa asetuksessa.

5.3.2.7 Näytön kontrasti

Tällä toiminnolla asetetaan näytön kontrasti.

- Arvoalue: 10–100 %
- Askelväli: 5 %
- Oletusarvo: 50 %

5.3.2.8 Huolto

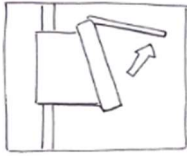
Huoltovalikon asetukset. Vain valmistaja voi käyttää tätä toimintoa.

5.3.2.9 Asetukset-valikon sulkeminen

Painamalla "**POISTU**"-näppäintä kytket laitteen pysäytystilaan.

Sisällysluettelo

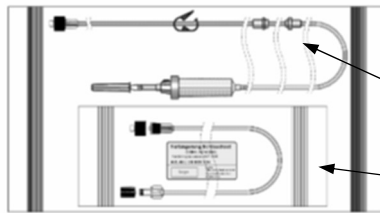
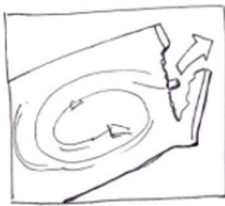
5.4 Etulevyn avaaminen



Kuva 12

- Avaa etulevy pitämällä yhdellä kädellä kiinni etulevyn alaosasta ja vetämällä sitä ylöspäin, kunnes se lukittuu paikalleen. Kun etulevy on avoinna, pumppu on pysähtyneessä tilassa.

5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension -letkujärjestelmän poistaminen



Qiona® Tube Set incl. Extension

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Kuva 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Avaa vain Qiona® Tube Set incl. Extension -letkusarjan ulkopakkaus.

5.6 Qiona® Tube -osan asettaminen

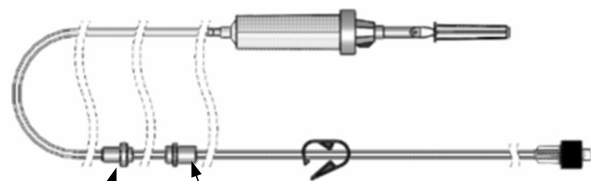


- Aseta ennen jokaista uutta käyttökertaa uusi, steriili letkusarja paikalleen, esim. potilaan tartuntavaaran välttämiseksi.
- Tarkista alkuperäispakatun ja vaurioitumattoman letkusarjan viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
- Ota letkusarja asianmukaisesti steriilistä pakkauksesta.



Sovitin 1

Sovitin 2



Sovitin 1

Sovitin 2

Kuva 14

Qiona® Tube -osan asettaminen

1. Aseta sovitin 1 (tippakammiota lähempänä oleva sovitin) **Qiona®**-laitteeseen. **Qiona®**-laitteen sovitinpidikkeiden rakenne on suunniteltu niin, ettei sovitteita voi sekoittaa keskenään.

Sisällysluettelo

- Ota sovitin 2, ja aseta letku **Qiona**®-laitteen roottorin yläpuolelle. Paina letkua vasemmalla etusormella roottorin takana alaspäin (katso *Kuva 14*). Vedä samanaikaisesti oikealla kädellä, jossa pidät sovitinta 2, letku oikeanpuoleisen aukon läpi sovitinpidikkeeseen 2.

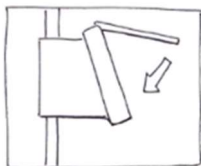
Varmista, että letku työnnetään mahdollisimman syväälle aukkoon.

Jos letku ei ole tarpeeksi syvällä ilmakupla-anturin pidikkeessä, ilmakupla-anturi ilmoittaa väärin tunnistettuja ilmakuplia.

Aseta tässä tapauksessa jo täytetty letkusarja uudelleen paikalleen.

Varmista, että vedät sitä niin syväälle ilmakupla-anturin pidikkeeseen, että anturin LEDiin syttyy vihreä valo.

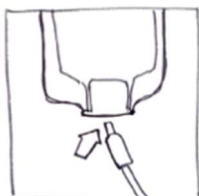
5.7 Etulevyn sulkeminen



Kuva 15

- Sulje etulevy asetettuasi letkun ablaatiojäähdytysainepumppuun.

5.8 Infuusiopussin tai infuusiopullon liittäminen



Kuva 16

- Ota tippakammio ja poista suojus.
- Työnnä tippakammio suunniteltua nestettä sisältävään infuusiopussiin tai infuusiopulloon.



Tippakammion pitää riippua aina vapaasti ja kohtisuorassa asennossa alaspäin, jotta siihen ei muodostu ilmakuplia.

5.9 Qiona® Extension -jatkoletkun poistaminen

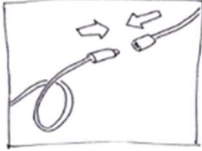


Kuva 17

- Ota "**Qiona**® Extension" -jatkoletku steriilistä pakkauksesta.

Sisällysluettelo

5.10 Ablaatiokatetrin liittäminen



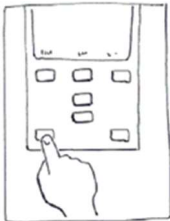
Kuva 18

- Poista Luer-liittimien suojukset ja muodosta steriili letkuliitäntä pumppusegmentin ja applikaattorin välille.



Qiona®-laitteeseen saa liittää ainoastaan jäädytettyjä, kaarevia ablaatiokatetreja, joissa on EN 1707:1996 -standardin mukainen Luer lock -liitäntä (naaras) **Qiona®** Tube Set -letkusarjaan liittämistä varten sekä lämpötilan valvontaan käytettävä lämpöelementti, jota on käytettävä aina **Qiona®**-laitetta käytettäessä. Sen pitää kestää 50 ml/min:n enimmäisvirtausnopeutta ja 7,3 barin enimmäisvirtauspainetta. Lisäksi liitetyn ablaatiokatetrin työskentelypaineen on oltava alle 1,5 baria 1 ml/min:n virtaamassa ja alle 3,3 baria 35 ml/min:n virtaamassa (normaali ylipainetunnistus) tai 3,2 baria 50 ml/min:n virtaamassa (herkkä ylipainetunnistus) (katso taulukko kappaleessa 5.3.2.2 Paine – Ylipainetunnistus). Ablaatiokatetrin eritelmät käyvät ilmi asianomaisesta käyttöohjeesta tai valmistajan toimittamista asiakirjoista. Jos ablaatiokatetrin eritelmien osalta on epäselvyyksiä, sitä ei saa käyttää.

5.11 Huuhtelun suorittaminen



Kuva 19

- Pidä **huuhtelupainiketta** yhtäjaksoisesti painettuna koko letkujärjestelmän ja siihen liitetyn ablaatiokatetrin huuhtelua ja ilmanpoistoa varten.

Näyttöön tulee näkyviin huuhtelutila. Painaessasi **huuhtelupainiketta** pumppu käy 50 ml/min:n enimmäisteholla sekä letkusarjan että ablaatiokatetrin ilmanpoistoa varten.

- Päätä huuhtelu vapauttamalla KÄYNNISTYS-/PYSÄYTYS-painike. Pumppu kytkeytyy pysäytystilaan.



Huuhtelua jatketaan käyttäjän harkinnan mukaan niin kauan, kunnes on varmaa, että letkujärjestelmässä ja ablaatiokatetrissa ei ole enää ilmaa. Koska ilmakupla-anturi on huuhtelun aikana poissa käytöstä, hälytysilmoituksia ei anneta. Ilmakupla-anturin vihreä LED ilmaisee, ettei anturin alueella ole ilmakuplia ja että letkusarja on tiukasti kiinnitettyä ilmakupla-anturin pidikkeeseen.

Sisällysluettelo

Jos ilmakupla-anturin LEDiin ei syty vihreää valoa letkusarjan ilmanpoiston jälkeen, vaikka letkusarjassa ei ole enää näkyvissä ilmakuplia, vedä jo täytettyä letkusarjaa uudelleen niin syväälle ilmakupla-anturin pidikkeeseen, että anturin LEDiin syttyy vihreä valo.

Letkupainevalvonnan paineanturi on aktiivinen huuhtelun aikana. Jos anturi tunnistaa ylipaineen, hälytystila johtaa näkyvän ja kuuluvan hälytysignaalin käynnistymiseen ja pumpun välittömään pysähtymiseen.

Kun vapautat **huuhtelupainikkeen** (katso Kuva 20), huuhtelutoiminto pysähtyy ja pumppu kytkeytyy jälleen pysäytystilaan (katso Kuva 21).

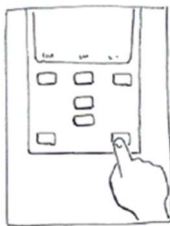


Kuva 20
Huuhtelutoiminto



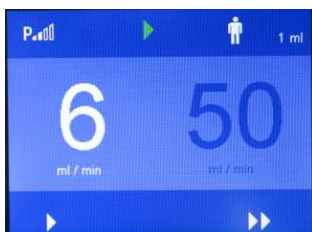
Kuva 21
Pysäytystila

5.12 Käytön aloittaminen



Kuva 22

- Käynnistä käyttö painamalla kerran **KÄYNNISTYS-/PYSÄYTYS-painiketta**.



Kuva 23

Qiona® kytkeytyy pumppauksen manuaalisen käynnistyksen jälkeen LOW-Flow-arvoon. LOW-Flow-arvo näkyy vaaleana, ja **Qiona**® tuottaa asetetun virtaaman. **Qiona**®-laitteen tuottaman virtaaman tunnistaa näytön yläosassa olevasta vihreästä liikkuvasta valosta.

Jos päällekytketyn **Qiona**®-laitteen virta katkeaa käytön aikana, laitteesta kuuluu vähintään 2 minuutin ajan yhtäjaksoinen merkkiääni ilmoituksena virtakatkosta.

Jos virranmittauspihdit havaitsevat radiotaajuussignaalin käynnistyksen yhteydessä, **Qiona**® kytkeytyy heti HIGH-Flow-arvoon.

Sisällysluettelo



Kuva 24

Jos Asetukset-valikossa on asetettu toiminnot "Size" (Koko) ja "Alarm at" (Hälytys arvossa), näytön vasemmassa yläkulmassa näkyy sininen pullosymboli. Sininen pullo ilmaisee infuusiopussin ja -pullon senhetkisen täyttötason sillä edellytyksellä, että kokonaistilavuus on määritetty oikein Asetukset-valikossa "Size" (Koko). Potilassymbolin vieressä näkyvä digitaalinen arvo ilmaisee syötetyn keittosuolaliuoksen senhetkisen määrän.



Kuva 25

Virtaamaa säädetään LOW-Flow-arvosta HIGH-Flow-arvoon ja takaisin LOW-Flow-arvoon seuraavalla tavalla:

- **Qiona®**-laitteen näppäimillä tai
- lisävarusteena saatavalla jalkakytkimellä (**Qiona®** Foot Switch) tai
- lisävarusteina saatavilla virranmittauspihdeillä (**Qiona®** AutoFlow Sensor) tai
- lisävarusteena saatavalla etäohjauksella (Qubic RF).

Kytkevävaihtoehdot

Kytkeä näppäimillä:

Kytke "**HIGH-Flow**"-näppäimellä virtaama LOW-Flow-arvosta HIGH-Flow-arvoon. **Qiona®** kytkeytyy heti asetettuun HIGH-Flow-arvoon. Asetusarvo näkyy vaaleana. Palauta virtaama LOW-Flow-arvoon painamalla "**LOW-Flow**"-näppäintä.

Kytkeä etäohjauksella:

Qiona®-laitetta (REF 406935 ja REF 406938) voidaan etäohjata Qubic RF -radiotaajuuslaitteella. Liitä **Qiona®** luvun 5.13 ohjeiden mukaisesti Qubic RF -radiotaajuuslaitteeseen.

Kytkeä jalkakytkimellä (**Qiona®** Foot Switch):

Lisävarusteena saatavalla, **Qiona®**-laitteen takaosaan liitettävällä jalkakytkimellä virtaamaa voi säätää LOW-Flow-arvon ja HIGH-Flow-arvon välillä.

Jalkakytkimen painiketta painettaessa ablaatiojäähdytysainepumppu kytkeytyy välittömästi asetettuun HIGH-Flow-arvoon. Asetusarvo näkyy näytössä vaaleana.

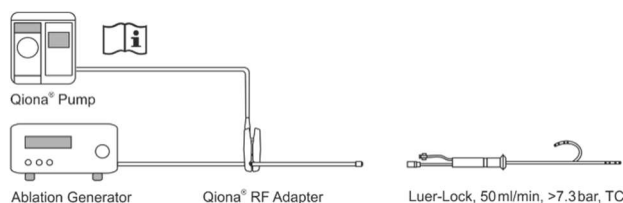
Vapautettuasi jalkakytkimen **Qiona®** palaa LOW-Flow-virtaukseen, joka pitää katettrin avoinna.

Kytkeä virranmittauspihdeillä (**Qiona®** AutoFlow Sensor):

Lisävarusteena saatavia, **Qiona®**-laitteen takaosaan liitettäviä virranmittauspihtejä käytettäessä **Qiona®** säätelee virtaamaa automaattisesti LOW-Flow- ja HIGH-Flow-arvon välillä ablaatioon tarvittavasta virtaamasta riippuen.

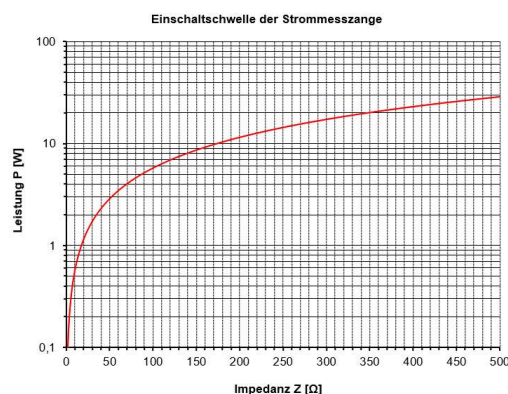
Sisällysluettelo

Kiinnitä virranmittauspihdit ablaatiogeneraattorin ja ablaatiokatettrin väliseen liitäntäkaapeliin. Virranmittauspihtien vihreä LED ilmaisee käyttövalmiuden. **Qiona®** kytkeytyy heti asetettuun HIGH-Flow-virtaamaan ja pysyy tässä arvossa niin kauan kuin virranmittauspihdit tunnistavat radiotaajuussignaalin. Keltainen LED ilmaisee, että virranmittauspihdit tunnistavat radiotaajuussignaalin. Kun radiotaajuussignaalia ei enää tunnisteta, virtaama palautetaan LOW-Flow-arvoon joko suoraan tai mahdollisesti asetetun jälkikäyntiajan kuluttua. Varmista, ettei virranmittauspihtejä aseteta lattialle ja että ne on kiinnitetty hyvin liitäntäkaapeliin.



Kuva 26

Kokoonpano virranmittauspihtien kanssa
(Qiona® AutoFlow Sensor)



Kuva 27

Virranmittauspihtien kytkennän raja-arvo
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Virranmittauspihtien kytkennän raja-arvo määräytyy edellä olevan kaavion tietojen perusteella. Kaaviosta käy ilmi, mikä impedanssin (Z) ja annetun tehon (P) yhdistelmä vaaditaan määritetyn päällekytkennän takaamiseen. Sen vuoksi vain käyrän yläpuolella olevat yhdistelmät johtavat virtaaman vaihtumiseen LOW-Flow-arvosta HIGH-Flow-arvoon. Lisäedellytyksenä on, että radiotaajuinen ablaatiogeneraattori toimii noin 500 kHz:n käyttötaajudella ($\pm 10\%$).

Jälkikäyntiajan toiminto

Vaihdettaessa virtaama HIGH-Flow-arvosta LOW-Flow-arvoon voidaan **Qiona®**-laitteen Asetukset-valikossa asettaa enintään 15 sekunnin jälkikäyntiaika.

Jälkikäyntiaika aktivoituu, kun **Qiona®**-laitteen virtaama vaihdetaan HIGH-Flow-arvosta LOW-Flow-arvoon virranmittauspihtien signaalin vaikutuksesta, jalkakytkintä painamalla tai manuaalisen käytön seurauksena. Jälkikäyntiajan kuluessa **Qiona®** tuottaa HIGH-Flow-virtaaman Asetukset-valikossa valitun ajan verran (enintään 15 sekuntia) ja kytkeytyy jälkikäyntiajan kuluttua automaattisesti LOW-Flow-virtaamaan. Jälkikäyntiajan aikana **Qiona®** hyväksyy kuitenkin seuraavia käyttäjän valitsemia toimintoja ja suorittaa ne.

Qiona®-laitteen käyttöpaneelin näppäinten valitseminen on aina etusijalla suhteessa virranmittauspihtien tai jalkakytkimen signaaliin. Jos **Qiona®** saa jälkikäyntiajan aikana HIGH-Flow-signaalin jalkakytkimestä tai virranmittauspihdeistä, laite palaa heti HIGH-Flow-virtaamaan. Jälkikäyntiajan voi ohittaa painamalla jälkikäyntiajan aikana "**LOW-Flow**"-näppäintä **Qiona®**-laitteen käyttöpaneelissa.

Sisällysluettelo

Jotta vältetään generaattorin säädön transienttien aiheuttamat **Qiona**®-laitteen lyhyet kytkennät, tulisi jälkikäyntiajan olla vähintään 1–5 sekuntia.

Tilavuuslaskimen toiminto

Varantonäyttö Tilavuuslaskin



Kuva 28



Jos Asetukset-valikossa on aktivoitu toiminnot "Size" (Koko) ja "Alarm at" (Hälytys arvossa), näytössä näkyy huuhtelunesteen varantonäyttö. Kukin varantonäytön neljästä segmentistä ilmaisee neljänestä jäännöstilavuuden verran vähennetystä pullotilavuudesta.

Esimerkiksi kun pullon tilavuus on 500 ml ja jäännöstilavuus 100 ml, neljän segmentin tilavuus on 400 ml. Tällöin kukin näytön segmentti vastaa 100 ml:n tilavuutta.

Kun **Qiona**® saavuttaa asetetun huuhtelunesteen jäännöstilavuuden, laite antaa näkyvän ja kuuluvan muistutussignaalin. Huuhtelunesteen jäännöstilavuus näkyy näytössä esitetystä pullossa keltaisena. Kuuluva merkkiäänä "a - a" on kyseinen muistutussignaali.

Samanaikaisesti näytön alakentässä näkyy uusi pullo näppäimen muodossa.

Paina tätä näppäintä pullon vaihdon jälkeen. Tällöin varantonäyttöön tulee näkyviin täysinäinen pullo, ja tilavuuslaskin mittaa edelleen lisätyn huuhtelunesteen. Valkoinen pullo poistetaan näytöstä näppäintä painamalla.

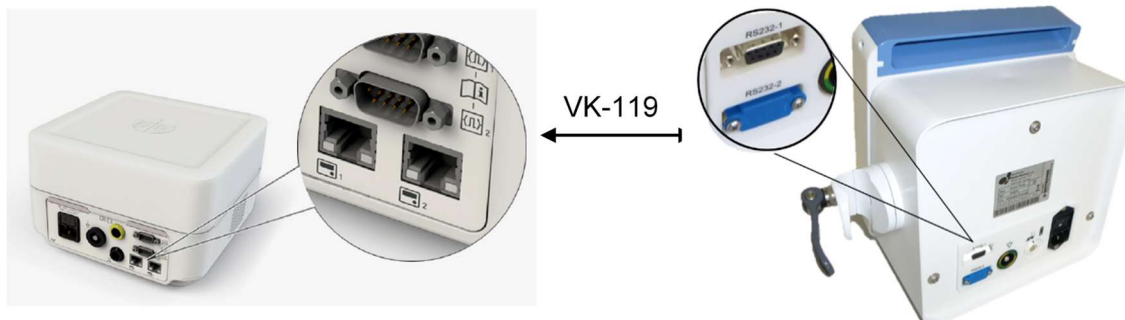
Pullon vaihtoa varten tippakammio on kiinnitettävä uuteen täysinäiseen pulloon. Letkujärjestelmään voi tässä yhteydessä päästä ilmakupla. Tässä tapauksessa **Qiona**® pysähtyy viipymättä ja käyttö on keskeytettävä.

Varmista aina tippakammion siirtämisen yhteydessä, että tippakammio on vaihdettaessa täynnä.

5.13 Qiona®-laitteen liittäminen Qubic RF -radiotaajuuslaitteeseen

Qiona®-laitteen takaosassa on RS232-1-binääriliitännä BIOTRONIK SE & Co. KG -yrityksen Qubic RF -radiotaajuuslaitteen liittämistä varten. Qubic RF -ohjelmisto mahdollistaa **Qiona**®-laitteen (REF 406935 ja REF 406938) etäohjauksen sekä asetusten (esim. jäähdytysaineen läpivirtausmäärä käytetystä ablaatioenergiasta riippuen) asettamisen Qubic RF -laitteesta käsin. Lisäksi radiotaajuuslaitteessa voidaan asettaa jälkikäyntiaika jäähdytysaineen korotetulle läpivirtausmäärälle.

Sisällysluettelo



Kuva 29

Qubic RF -radiotaajuuslaitteen (vasemmalla) ja Qiona®-laitteen (oikealla) takaosat liitännöineen.

Qiona®-ablaatiojäähdytysainepumpun ja Qubic RF -laitteen yhdistelmää voi käyttää seuraavalla tavalla:

1. Liitä VK-119-datakaapeli Qubic RF -radiotaajuuslaitteen takaosassa olevaan binääriliitännään 2 (9-napainen D-Sub RS-232-liitäntä). Noudata Qubic RF -laitteen käyttöohjeita.
2. Liitä VK-119-datakaapeli **Qiona®**-ablaatiojäähdytysainepumpun takaosassa olevaan RS232-1-binääriliitännään (ylempi liitäntä).
3. Valmistele **Qiona®** luku 5.1 – luku 5.12 mukaisesti. Tämän osalta on tärkeää, että **Qiona®** käynnistetään valmistelutoimenpiteiden jälkeen painamalla KÄYNNISTYS-/PYSÄYTYS-painiketta LOW-Flow-alueella.
4. Aloita **Qiona®**-laitteen hallinta painamalla vastaavaa kytkintä Qubic RF -radiotaajuuslaitteen käyttöpaneelissa. Noudata Qubic RF -laitteen käyttöohjetta.

Niin kauan kuin **Qiona®**-laitetta hallitaan Qubic RF -laitteella, kaikki etäohjatun tilan havainnollistamiseen käytetyt **Qiona®**-näkymät ovat näytössä harmaita, ja **Qiona®**-laitteen näytössä näkyy seuraava symboli:



Kuva 30

Symboli **Qiona®**-näytössä Qubic RF -etäohjausta käytettäessä

Infuusiopullon tai infuusiopussin vaihdon jälkeen voit edelleen painaa **Qiona®**-laitteen vahvistuspainiketta. Etäohjaustilan voi aina tarvittaessa päättää **Qiona®**-laitteessa painamalla **Qiona®**-laitteen **KÄYNNISTYS-/PYSÄYTYS-painiketta**. Kaikki muut **Qiona®**-laitteen hallintaelementit ovat poissa käytöstä etäohjaustilan aikana.

Qiona® päättää etäohjatun käyttötilan automaattisesti **Qiona®**-laitteen hälytystilassa (katso myös luku 6).

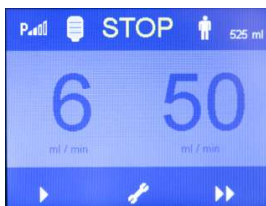
Sisällysluettelo



Vuotovirtojen ylittymisen vaara liitettäessä ulkoisia laitteita, joissa on oma virtalähde, tai muodostettaessa sähköä johtava yhteys muihin laitteisiin

- Liitä binääriliitännöihin 1 ja 2 (RS-232-liitäntä) ainoastaan laitteita, jotka täyttävät standardin IEC 60601-1 tai IEC 60950 vaatimukset.
- Tarkista ja dokumentoi kaikki laiteyhdistelmät aina ennen ensimmäistä käyttöönottoa standardin IEC 60601-1 mukaisesti.
- Suorita tämä tarkastus laissa säädettyjen määräysten mukaisesti vähintään kerran vuodessa.

5.14 Käytön päättäminen



Kuva 31

- Päästä käyttö painamalla **KÄYNNISTYS-/PYSÄYTYS-painiketta** uudelleen.

5.15 Qiona®-laitteen sammuttaminen

- Kytke **Qiona®** pois päältä sen takaosassa olevasta **virtakytkimestä**. Kaikki **Qiona®**-laitteessa asetetut arvot pysyvät ennallaan seuraavaa käyttökertaa varten.
- Hävitä käytetty kertakäyttöletkusarja hygieniamääräysten mukaisesti (katso myös *luku 1.7*).
- Vaikka "**Qiona®** Extension" -jatkoletkua ei olisi käytetty, se on kuitenkin hävitettävä.

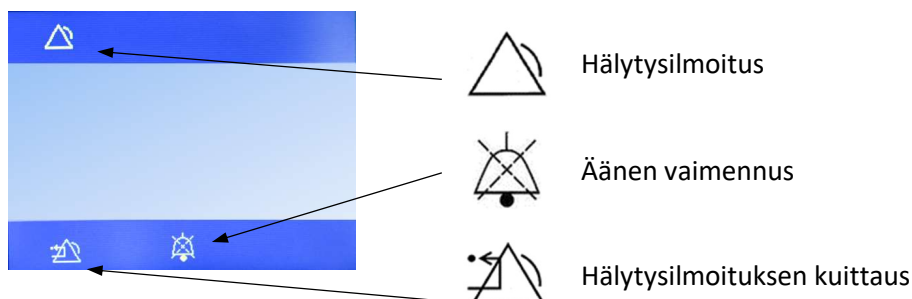
5.16 Qiona®-laitteen erottaminen verkkovirrasta

- Erotta **Qiona®** verkkovirrasta irrottamalla verkkojohto pistorasiasta.

Sisällysluettelo

6 Hälytysilmoitukset ja toimintaohje

6.1 Hälytystila laitteessa



Kuva 32

Näytön rakenne, kun laite on hälytystilassa

Laitteen hälytystila näkyy näytössä asianmukaisen huomautuksen (katso luku 6.3) sekä keltaisena palavan LEDin muodossa. Samalla kuuluu hälytyssignaali merkkiäänellä "e - c".



Merkkiäänen voi sammuttaa 2 minuutiksi painamalla näppäintä "**Äänen vaimennus**".



Painamalla näppäintä "**Hälytysilmoituksen kuittaus**" käyttäjä kuittaa, että hälytysilmoituksen syy on korjattu. **Qiona®** palaa takaisin perusasetukseen, ja käyttöä voi jatkaa.

Qiona® pysähtyy heti kaikissa hälytystiloissa.

6.2 Hälytystoimintojen tarkastus



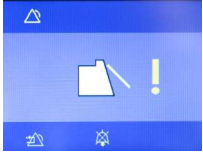



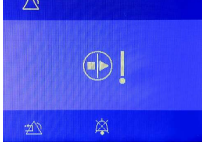
Kun **Qiona®** kytketään päälle pääkytkimestä, laitteesta kuuluu lyhyt merkkiääni ja keltaiset LEDit syttyvät lyhyesti. Sen jälkeen suoritetaan toimintatesti. Sitä varten laite antaa uudelleen kuuluvan tietosignaalin, ja pääohjaimen (FwM) ja valvontalaitteen ohjaimen (FwW) ohjelmistoversiot näkyvät lyhyesti näytössä.




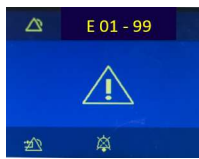
Qiona®-laitteen hälytyskonsepti on suunniteltu riskinarviointiin perustuen niin, että hälytystilassa ja laitteen määräysten mukaisessa käytössä käyttäjä aina havaitsee näkyvät ja kuuluvat hälytyssignaalit. Tämä tarkoittaa sitä, että käyttäjän on aina oltava kuulo- ja/tai näköetäisyydellä laitteesta. **Qiona®** on varustettu teknisellä hälytystilalla. Hälytystilan kiireellisyysasteeksi on määritetty "alhainen kiireellisyysaste" kaikkien hälytystilojen osalta. **Qiona®**-laite luo näkyviä ja kuuluvia hälytyssignaaleja.

Sisällysluettelo

6.3 Hälytysten yleiskuva

Tekninen hälytystila	Hälytysraja	Hälytystilan viive	Hälytys-signaalin luomisen viive	Hälytys-signaali	Hälytys-signaalin kuvaus näytössä	Äänen vaimennus
Ilmakupla tunnistettu	Ilmakupla > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Letkun ylipaine tunnistettu	Letkun sisäpaine > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Qiona®-laitteen etulevy on auki	Etulevyä on avattu > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Virhe jalkakytkimen (Qiona® Foot Switch) kaapeliliitäntä on katkennut	Jalkakytkimen johtava kaapeliliitäntä on katkennut	< 100 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Virhe virranmittauspihtien (Qiona® AutoFlow Sensor) kaapeliliitäntä on katkennut	Virranmittauspihtien johtava kaapeliliitäntä on katkennut	< 100 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Virhe Qubic RF -radiotaajuuslaitteen kaapeliliitäntä on katkennut	Sarjadatakaapeliliitäntä Qubic RF -laitteeseen on katkennut	< 600 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä
Häiriö radiotaajuus tunnistettu, ja käyttöä ei ole vielä aloitettu	Qiona® pysäytystilassa radiotaajuus energianannon aikana (vain AutoFlow Sensor -laitteen kanssa)	< 100 ms	<= 250 ms (hälytystilojen säännöllinen arviointi)	Kuuluv a / näkyvä		Kyllä

Sisällysluettelo

<p>Sisäiset turvallisuustoimenpiteet laitteiston ja ohjelmiston tarkastuksista</p>  <p>– kaksinkertainen turvallisuus – Tässä hälytystilassa huollon on tarkastettava Qiona®.</p>	<p>Esim.: E10 – valvontalaitteen tiedonsiirtovirhe – ilmakupla-anturi</p>	<p>Ei sovellettavissa</p>	<p><= 5 s (järjestelmän testitoimintojen säännöllinen arviointi)</p>	<p>Kuuluvaa / näkyvä</p>		<p>Kyllä</p>
--	---	---------------------------	---	--------------------------	---	--------------

6.4 Toimenpiteet häiriön yhteydessä

Tässä luvussa kuvataan joitakin **Qiona®**-laitteessa mahdollisesti ilmeneviä häiriöitä. Jokaiselle häiriölle annetaan useita ratkaisuvaihtoehtoja. Ehdotukset tulee suorittaa kuvatussa järjestyksessä, kunnes virhe on korjattu. Pistokeliitäntöjen irrottamista ja liittämistä varten – letkusarjaa lukuun ottamatta – **Qiona®**-laitteen on aina oltava kytkettynä pois päältä. **Jos nämä ratkaisuehdotukset eivät auta poistamaan häiriötä, BIOTRONIK-huollon on korjattava vika.**

Häiriöt	Ratkaisu
Laite ei toimi, näyttö on sammunut. tai Qiona® -laitetta ei voi kytkeä päälle.	Qiona® -laitetta ei ole liitetty oikein virtalähteeseen. Tarkista virransyöttö, kytke monipistorasiat päälle ja tarkista johdot.
Yhtäjaksoinen merkkiääni Qiona® -laitteen käytön aikana	Virransyöttö on katkennut. Liitä verkkopistoke takaisin verkkopistorasiaan.
Pistokeliitäntään joutuneen nesteen aiheuttama häiriö.	Irrota verkkopistoke, ja anna pistokeliitäntöjen kuivua.
Ilmakuplahälytys letkusarjan huuhtelun jälkeen, vaikka letkusarjassa ei enää ole näkyviä ilmakuplia.	Korjaa jo täytetyn letkusarjan asentoa avaamalla kannen ja asettamalla letkusarjan uudelleen paikalleen. Varmista, että vedät letkusarjan niin syväälle ilmakupla-anturiin, että anturin LEDiin syttyy vihreä valo.
Ylipainetunnistus, vaikka letkusarjassa ei ole näkyvissä tukosta.	Tarkista, onko käyttämällesi ablaatiokatetrille suositeltu ylipainetunnistus asetettu Asetukset-valikossa (katso luku 5.3.2.2).
Virranmittauspihtien vihreä LED ei pala, vaikka se on kiinnitetty ablaatiokatetrin kaapeliin.	Varmista, että virranmittauspihdit on asetettu koko ablaatiokatetrin kaapelin ympärille ja suljettu tiiviisti.

Sisällysluettelo



Käyttäjä ei saa avata **Qiona®**-laitetta!

6.5 Huolto



Jos häiriötä ei voi korjata näiden ohjeiden avulla, ota yhteyttä vastaavaan BIOTRONIK-huoltoon.

Ennen **Qiona®**-laitteen palauttamista on mahdollinen tartuntavaara aina poissuljettava desinfioidulla laite asianmukaisesti. Kulutustarvikkeet on hävitettävä hygieniamääräysten mukaisesti.



Älä koskaan avaa laitetta, jos se on liitettyä sähköverkkoon. Varo, myös vielä silloin sisäiset laiteosat voivat johtaa jännitettä.

Varoitus: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan lupaa!

6.6 Hälytysjärjestelmän kuvaus

Käsitteet	Määritelmät	Käyttö Qiona® -laitteessa	Merkitys
Hälytystila	Hälytysjärjestelmän tila, kun se on havainnut mahdollisen tai todellisen vaaran.	<ul style="list-style-type: none"> • Ilmakupla • Letkujärjestelmässä on ylipainetta • Etulevyä ei ole suljettu • Moottorin toiminta on estynyt • Jalkakytkimen yhteydessä on häiriö • Virranmittauspihtien yhteydessä on häiriö • Tekninen virhe, ota yhteyttä huoltoon 	
Hälytystilan viive	Laukaisevan tapahtuman – joko potilaalla (FYSIOLGINEN HÄLYTYSTILA) tai laitteessa (TEKNINEN HÄLYTYSTILA) – ilmenemisestä kuluva aika siihen saakka, että hälytysjärjestelmä päättää laitteen olevan hälytystilassa.	Ei asetusmahdollisuutta	
Hälytysraja	Raja-arvo, jota hälytysjärjestelmä käyttää hälytystilan määrittämiseen.	<ul style="list-style-type: none"> • Ilmakupla > 2 mikrolitraa • Letkun sisäpaine > 2,5 bar • Etulevy > 8° avoinna • Ei yhteyttä jalkakyttimeen 	

Sisällysluettelo

Käsitteet	Määritelmät	Käyttö Qiona®-laitteessa	Merkitys
		<ul style="list-style-type: none"> Ei yhteyttä virranmittauspihteihin 	
Hälytys POIS	Määrittelemättömän ajan kestävä tila, jossa hälytysjärjestelmä tai hälytysjärjestelmän osa ei luo hälytyssignaaleja.	Ei asetusmahdollisuutta	
Hälytyksen esiasetus	Tallennettujen konfigurointiparametrien tietue, joka sisältää algoritmeja sekä algoritmien käyttöön tarkoitettuja alkuarvoja ja jotka vaikuttavat hälytysjärjestelmän toimintaan tai muuttavat sitä.	Ei asetusmahdollisuutta	
Hälytysasetukset	Hälytysjärjestelmän konfiguraatio, mukaan lukien mm.: hälytysrajat hälytyssignaalin passiivikytkennän kaikkien tilojen ominaisuudet, ja hälytysjärjestelmän toimintaan vaikuttavien parametrimuuttujien arvot.	Ei asetusmahdollisuutta	
Hälytyssignaali	Signaalityyppi, jonka hälytysjärjestelmä luo ilmaistakseen hälytystilan olemassaolon (tai sen alkamisen).	<ul style="list-style-type: none"> Näkyvä hälytyssignaali – keltainen LED käyttöpaneelissa Näkyvä hälytyssignaali näytössä Kuuluva hälytyssignaali, äänenpainotaso 55 dB(A) 1 metrin etäisyydellä. 	
Viive hälytyssignaalin luomisessa	Hälytystilan alkamisen ja hälytyssignaalin luomisen välinen aika.	Ei asetusmahdollisuutta	
Ääni POIS	Määrittelemättömän ajan kestävä tila, jossa hälytysjärjestelmä tai hälytysjärjestelmän osa ei luo kuuluvaa hälytyssignaalia.	Ei asetusmahdollisuutta	Koskee kaikkia hälytystiloja, jotka ovat aktiivisia painikkeen painalluksen ajankohtana.
Äänen vaimennus	Rajoitetun ajan kestävä tila, jossa hälytysjärjestelmä tai hälytysjärjestelmän osa ei luo kuuluvaa hälytyssignaalia.	2 minuuttia	Koskee kaikkia hälytystiloja, jotka ovat aktiivisia painikkeen painalluksen ajankohtana.

Sisällysluettelo

Käsitteet	Määritelmät	Käyttö Qiona®-laitteessa	Merkitys
Lievennys	Prosessi, jossa hälytysjärjestelmä alentaa hälytystilan prioriteettia tai hälytyssignaalin kiireellisyyttä.	Ei käytössä	
Kärjennys	Prosessi, jossa hälytysjärjestelmä korottaa hälytystilan prioriteettia tai hälytyssignaalin kiireellisyyttä.	Ei käytössä	
Väärä negatiivinen hälytystila	Hälytystilan puuttuminen, kun potilaassa, laitteessa tai hälytysjärjestelmässä on voimassaoleva laukaiseva tapahtuma.	Kaksinkertaisesti turvallinen	
Väärä positiivinen hälytystila	Hälytystila, kun potilaassa, laitteessa tai hälytysjärjestelmässä ei ole voimassaolevaa laukaisevaa tapahtumaa.	Johtaa laitteen turvalliseen tilaan.	
Tietosignaali	Kaikki signaalit, jotka eivät ole hälytyssignaaleja tai muistutussignaaleja.	Pätee.	
Itsepitävä hälytyssignaali	Hälytyssignaali, joka säilyy sen laukaisseen tapahtuman poistamisen jälkeen siihen saakka, kunnes käyttäjän tietoinen toimenpide sammuttaa sen.	Pätee.	
Ei-itsepitävä hälytyssignaali	Hälytyssignaali, joka sammuu automaattisesti sen jälkeen, kun sen laukaissut tapahtuma on poistettu.	Ei päde.	
Fysiologinen hälytystila	Hälytystila, joka johtuu valvotusta, potilaaseen liittyvästä muuttujasta.	Ei päde.	
Tekninen hälytystila	Hälytystila johtuu valvotusta, laitteeseen tai hälytysjärjestelmään liittyvästä muuttujasta.	Pätee.	
Hälytyksen kuittaus	Käyttäjän toimenpide, joka sammuttaa hälytyssignaalin, jolle ei sillä hetkellä ole asianmukaista hälytystilaa.	Pätee.	

Sisällysluettelo

7 Puhdistus ja hoito

7.1 Puhdistus ja desinfiointi



- Laitteen sisälle ei saa päästä nestettä.
- Irrota verkkopistoke ennen laitteen pintojen puhdistamista ja desinfiointia.
- Käytä puhdistukseen miedolla saippualliuoksella tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutettua nukkaamatonta ja pehmeää liinaa.
- Desinfioi laitteen pinnat puhdistuksen jälkeen 70-prosenttisen isopropanolin ja 30-prosenttisen veden seoksella. Lysoformin 3000: 2-prosenttinen pitoisuus anna vaikuttaa 15 minuuttia. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on annettava haihtua ennen käyttöä.

Silmämääräinen tarkastus:

Kaikkien liitäntöjen ja liitettävien kaapelien pistokkeiden on oltava täysin puhtaita.

7.2 Huolto



Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan lupaa!

Ablaatiojäähdytysaineen pumpun kunnostus, laajennus ja muuttaminen on sallittua vain BIOTRONIKille tai valmistajan erityisesti kyseisiin tehtäviin valtuuttamalle liikkeelle. Jälkimmäisessä tapauksessa suoritettavat toimenpiteet on merkittävä asianmukaiseen protokollaan päiväyksellä ja allekirjoituksella vahvistettuina. Kolmannet osapuolet eivät saa tehdä laitteeseen muutoksia.

7.3 Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset

Qiona®-laitteelle on suoritettava turvallisuustekninen tarkastus vähintään 12 kuukauden välein saksalaisen lääkintälaitteiden käyttäjiä koskevan asetuksen (MPBetreibV) mukaisesti. **Qiona®** on käyttäjiä koskevan asetuksen liitteen 1 (1.4) alainen.

Turvallisuustekninen tarkastus on merkittävä laitekirjaan, ja tarkastustulokset on dokumentoitava asianmukaisesti.

Jos laite ei ole toiminta- ja/tai käyttövarma, laitehuollon on viipymättä kunnostettava se.

Ota turvallisuusteknisten tarkastusten osalta yhteyttä vastaavaan BIOTRONIK-asiakaspalveluun.

Sisällysluettelo

7.4 Hävittäminen



Nämä laitteet sisältävät materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristöystävällisesti. Nämä laitteet ovat sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun EU-direktiivin 2012/19/EU (WEEE2) alaisia. Laitteiden tyyppikilvessä on yliviivattua jäteastiaa esittävä symboli.

Palauta laitteet, joita ei enää käytetä, uudelleenkäsiteltyinä paikalliselle BIOTRONIK-edustajalle. Siten varmistetaan, että hävittäminen tapahtuu WEEE-direktiivin mukaisen kansallisen lainsäädännön määräämällä tavalla.

Ota kysymysten osalta yhteyttä paikalliseen BIOTRONIK-edustajaan.

Sisällysluettelo

8 Liite

8.1 Tekniset tiedot

Yleiset tiedot:

Tilausnumerot REF 363270, 406935, 406938

Qiona®-laitteen mitat Leveys x korkeus x syvyys:
225 mm x 240 mm x 170 mm

Paino Noin 5 kg

Äänenpainotaso 56 dB(A), kun suoritusteho 30 ml/min

Vähimmäiskäyttöikä 8 vuotta

Sähköliitäntä:

Jännite 100–240 V AC (vaihtojännite)

Taajuus 50–60 Hz

Ottovirta 0,7–0,3 A

Sulake T 3,15 A/250 V, vaihto ei mahdollista, ota yhteyttä huoltoon

Suojausluokka I

Kotelointiluokka IP 51

Tyyppi CF (defibrillaatiosuojattu) **Qiona®** Tube Set incl. Extension

Kuljetus- ja varastointiohjeet:

Lämpötila -10–+50 °C

Ilmankosteus Suhteellinen kosteus 0–90 %

Paino, ml. pakkaus: Noin 6 kg

Qiona®-laitteen mitat, ml. pakkaus: Leveys x korkeus x syvyys:
450 mm x 400 mm x 475 mm

Säilytä pakattua laitetta kuivassa.

Pakatuista laitteista koostuvassa pinossa saa olla päällekkäin enintään 3 pakkausta.

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila +10–+40 °C

Ilmankosteus Suhteellinen kosteus 30–75 %

Enimmäiskäyttökorkeus: 2000 m (vastaa vähintään 80kPa)

Erityiset tunnistiedot:

Qiona®-laitteen suoritusteho 1–50 ml/min (normaali ylipainetunnistus enint. 35 ml/min saakka)

Käyttöpainealue 0–3,5 bar

Dynaaminen painekatkaisu Noin 2 bar käyttöpaineen yläpuolella

Ilmakupla-anturin tarkkuus Mittaus > 2 mikrolitraa

Sisällysluettelo

Suoritustehon tarkkuus*	-10–+20 %, tehoalueen loppuarvosta 1–5 ml/min
	-5–+10 %, tehoalueen loppuarvosta 5–30 ml/min
	-10–+20 %, tehoalueen loppuarvosta 30–50 ml/min

* Määritetyt suoritustehon tarkkuudet on määritetty VascoMedin Flux-katetrilla ja St. Juden TactiCath-katetrilla.

Qiona® on erityisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien varotoimenpiteiden alainen, ja sen asennuksessa ja käytössä on noudatettava mukana toimitettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita.

Qiona®-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä eikä päällekkäin muiden laitteiden kanssa.



Jos **Qiona®**-laitteen käyttäminen muiden laitteiden lähellä tai päällekkäin niiden kanssa on välttämätöntä, sitä on tarkkailtava määräystenmukaisen toiminnan takaamiseksi kyseisessä kokoonpanossa.

Liitteessä "Varusteet" on luettelo varusteista, joiden kanssa **Qiona®** täyttää IEC 60601-1-2 -standardin kohtien 6.1 ja 6.2 vaatimukset.

Qiona®-laitteen käyttäminen sellaisten lisävarusteiden, kuten muuntimien tai johtojen kanssa, joita ei ole määritetty käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön laitteen kanssa, voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.

Sisällysluettelo

9 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

9.1 Sähkömagneettinen häiriösäteily

Qiona® on tarkoitettu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan ja/tai **Qiona®**-laitteen omistajan on varmistettava, että **Qiona®**-laitetta käytetään seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Suurtaajuinen säteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Qiona® käyttää suurtaajuusenergiaa yksinomaan sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen suurtaajuussäteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että se häiritsee lähellä olevia elektroniikkalaitteita.
Suurtaajuinen säteily, CISPR 11	Luokka B	Käyttöalueet, katso <i>luku 4.2</i> "Soveltuva käyttöympäristö"
Yliaaltojen säteily, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä, IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	

Sisällysluettelo

9.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 – testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisillä materiaaleilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopeasti ohimenevä / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Tehonsyöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet IEC 61000-4-5	± 1 kV vuorovaihejännite ±2 kV yhteisvaihejännite	± 1 kV vuorovaihejännite ±2 kV yhteisvaihejännite	Tehonsyöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T -tason alenema) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (60 % U_T -tason alenema) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % U_T -tason alenema) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 % U_T -tason alenema) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 % U_T -tason alenema) 1/2 jakson ajan 40 % U_T (60 % U_T -tason alenema) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % U_T -tason alenema) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 % U_T -tason alenema) 5 sekunnin ajan	Tehonsyöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä haluaa laitteen toimivan myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa liittää laite katkeamattomaan virtalähteeseen tai akkuun.

Sisällysluettelo

Häiriönsietotesti	IEC 60601 – testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisiä arvoja, jotka ovat tavallisia liike- ja sairaalaympäristössä.
Huomautus: U_T on verkkovaihtojännite ennen testitasojen soveltamista.			

Qiona® täyttää kaikki IEC 60601-1-2 -standardin, 4. painos (taulukko 4–9), mukaiset testitasot.



Sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavia tekijöiden vuoksi on mahdollista, että **Qiona®**-laitteen olennaisiin suoritusominaisuuksiin aiheutuu häiriöitä. **Qiona®** ilmoittaa siitä tietoilmoituksella, ja letkupumpun ohjaus pysähtyy.




Kannettavia suurtaajuisia viestintälaitteita (radiolaitteita) (mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (tai 12 tuuman) etäisyydellä **Qiona®**-laitteen määritetyistä osista ja johdoista. Noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen suoritusominaisuuksien heikkenemiseen.

Lentoliikenteen, kuljetuksen ja sotilasvoimien vaatimuksia ei ole testattu eikä siten huomioitu.

Sisällysluettelo

9.3 Muiden kuin elämää ylläpitävien laitteiden sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriösietotarkastukset / standardi	IEC 60601- testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu suurtaajuushäiriösuure, IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 30 MHz 6 V _{eff} ISM- ja amatööriradioiden taajuuskaistat 150 kHz – 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saisi käyttää yhtään lähempänä Qiona® -laitteesta, mukaan lukien sen johdot, kuin sillä etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvalla yhtälöllä. Suosittelun etäisyys: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen nimellisteho wattina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden on oltava kaikissa taajuuksissa paikallisen tutkimuksen jälkeen ^{a)} pienempi kuin yhdenmukaisuustaso ^{b)} . Seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä. 
Säteilyt suurtaajuushäiriösuureet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Taulukko 9, IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Taulukko 9, IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Huomautukset:</p> <p>HUOMAUTUS 1: Taajuusalueilla 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Tämä ohje ei välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien ja matkaviestimien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Jotta sähkömagneettinen ympäristö voidaan määrittää kiinteiden lähettimien osalta, on harkittava sijaintipaikan sähkömagneettisten olosuhteiden tutkimista. Jos mitatut kentänvoimakkuudet tilassa, jossa Qiona®-laitetta käytetään, ylittävät edellä esitetyn soveltuvan yhteensopivuustason, laitteita on tarkkailtava niiden määräystenmukaisen toiminnan takaamiseksi. Jos suoritusominaisuuksissa huomataan jotakin poikkeavaa, voi olla tarpeen suorittaa lisätoimenpiteitä, kuten esimerkiksi Qiona®-laitteen kohdistaminen uudelleen tai sijoittaminen toiseen paikkaan.</p> <p>^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuden tulisi olla pienempi kuin 3 V/m.</p>			

Sisällysluettelo

9.4 Suositeltava etäisyys

Katso luku 9.3 "*Muiden kuin elämää ylläpitävien laitteiden sähkömagneettinen häiriönsieto*"

10 Varusteet

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Paino: 90 g

Extension-osan kokonaispituus: 1,5 m

Tube-osan kokonaispituus: 3 m

Pituus **Qiona®** ja katetriliitännän välillä:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Paino: 380 g

Kaapelin pituus: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Paino: 200 g

Kaapelin pituus: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Paino: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Paino: 140 g

Kaapelin pituus: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

F-tyyppi, Saksa

Nimike: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

B-tyyppi, USA

Nimike: NK-11/3m

Sisällysluettelo

- **NK-16**
REF: 330705
G-tyyppi, Iso-Britannia
Nimike: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
I-tyyppi, Kiina
Nimike: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
F-tyyppi, Venäjä
Nimike: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
I-tyyppi, Australia
Nimike: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
I-tyyppi, Argentiina
Nimike: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
B-tyyppi, Japani
Nimike: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
M-tyyppi, Intia, Etelä-Afrikka
Nimike: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
J-tyyppi, Sveitsi
Nimike: NK-25/2,5m CH

Sisällysluettelo

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

Sisällysluettelo

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

Sisällysluttelo

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

Sisällysluttelo

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.

Sisällysluettelo

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

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

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

Sisällysluttelo

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"/>	
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



Käyttöohjeen
tilausnumero
(REF) 480061



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

