

Qiona[®]

Irrigasjonspumpe



VIKTIG

LESES GRUNDIG FØR BRUK

OPPBEVARES FOR SENERE REFERANSE

© Möller Medical GmbH
Alle rettigheter forbeholdt.

Denne dokumentasjonen eller deler av den må ikke i noen form reproduseres eller oversettes uten forutgående skriftlig tillatelse fra Möller Medical GmbH. Versjonsnummeret på siste side viser når informasjonen, spesifikasjonene og illustrasjonene i denne manualen sist ble oppdatert. Möller Medical GmbH forbeholder seg retten til når som helst å foreta endringer i teknologi, funksjoner, spesifikasjoner, design og informasjon uten forutgående varsel.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse

1	Generelle sikkerhetsmerknader	7
1.1	Forklaring på anvendte sikkerhetssymboler	7
1.1.1	Symboler i manualen.....	7
1.1.2	Symboler på enheten	7
1.1.3	Symboler på displayet	8
1.1.4	Symboler på betjeningsoverflaten	9
1.1.5	Symboler på den ytre emballasjen.....	9
1.2	Forklaring på fremstillingene.....	11
1.3	Produsentens ansvar	11
1.4	Operatørens aktsomhetsplikt.....	11
1.5	Advarsler.....	12
1.6	Produkteksternt tilleggsutstyr.....	13
1.7	Engangsbruk	13
1.8	Forklaring angående DEHP	13
1.9	Potensialutjevningssleder	13
1.10	Målgruppe (brukere)	13
2	Tiltenkt medisinsk formål	14
2.1	Indikasjoner for ablasjon med kjøling	14
2.2	Kontraindikasjoner	15
2.3	Komplikasjoner	15
2.4	Sentrale egenskaper	15
2.5	Kombinasjon med andre produkter	16
2.6	Pasientpopulasjon og restrisiko	16
3	Produktbeskrivelse	17
3.1	Betjeningsoverflate og display	18
3.2	Tilkoblingsmuligheter på baksiden av apparatet	18
4	Oppstilling og idriftsetting	19
4.1	Pakke ut apparatet og kontrollere leveringsomfanget	19
4.2	Egnede driftsomgivelser	19
4.3	Oppstilling og idriftsetting.....	20
5	Anvendelse og betjening	21
5.1	Pakke ut og feste Qiona®	22
5.2	Slå på Qiona.....	22

Innholdsfortegnelse

5.3	Forinnstillinger og oppsett	23
5.3.1	Forinnstillinger	23
5.3.2	Oppsettmeny	23
5.3.2.1	Clear	24
5.3.2.2	Pressure – overtrykkregistrering	24
5.3.2.3	Size	24
5.3.2.4	Alarm at	25
5.3.2.5	HIGH Flow – Delay	25
5.3.2.6	Displaylysstyrke	25
5.3.2.7	Displaykontrast	25
5.3.2.8	Service	25
5.3.2.9	Forlate oppsettmenyen	26
5.4	Åpne frontplaten	26
5.5	Ta ut Qiona® Tube Set incl. Extension	26
5.6	Legge inn Qiona® Tube	26
5.7	Lukke frontplaten	27
5.8	Koble til infusjonspose eller infusjonsflaske	27
5.9	Ta ut Qiona® Extension	27
5.10	Koble til ablasjonskateter	28
5.11	Gjennomføre spyling	28
5.12	Starte bruken	29
5.13	Koble Qiona® til Qubic RF radiofrekvensenhet	32
5.14	Avslutte bruken	34
5.15	Slå av Qiona®	34
5.16	Skille Qiona® fra strømmettet	34
6	Alarmmeldinger og utbedring	35
6.1	Et alarmforhold foreligger	35
6.2	Kontroll av alarmfunksjoner	35
6.3	Alarmoversikt	36
6.4	Utbedring ved feil	37
6.5	Service	38
6.6	Beskrivelse av alarmsystemet	38
7	Rengjøring og stell	41
7.1	Rengjøring og desinfisering	41
7.2	Vedlikehold	41

Innholdsfortegnelse

7.3	Regelmessige sikkerhetstekniske kontroller	41
7.4	Avfallshåndtering.....	42
8	Vedlegg	43
8.1	Tekniske spesifikasjoner	43
9	Elektromagnetisk kompatibilitet	45
9.1	Elektromagnetiske emisjoner.....	45
9.2	Elektromagnetisk resistens	46
9.3	Elektromagnetisk resistens for apparater som ikke sikrer livsviktige funksjoner	48
9.4	Anbefalte sikkerhetsavstander.....	48
10	Tilbehør.....	49
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)	52

1 Generelle sikkerhetsmerknader

1.1 Forklaring på anvendte sikkerhetssymboler

Viktige merknader i denne manualen er tydelig markert. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasienter og betjeningspersonale, og for å unngå skader og funksjonsfeil på apparatet.

1.1.1 Symboler i manualen



Obs



Merknad

1.1.2 Symboler på enheten



Følg manualen



Vekselstrøm



Returnering og avfallshåndtering skjer i tråd med WEEE-direktivet



Ekvipotensial



Produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilkobling for pedal (**Qiona**® Foot Switch)



Tilkobling for strømmåler (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Defibrillasjonsbeskyttet bruksdel av typen CF



Samsvarer med ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CAS 22.2 nr. 60601-1-08

Generelle sikkerhetsmerknader



Produktet er i samsvar med brasiliansk INMETRO-forordning nr. 54 av 1. februar 2016, og sertifisert i henhold til dette.

1.1.3 Symboler på displayet



Alarmmelding



Deaktivering av alarmsignalet «AUDIO PAUSE»



Tilbakestilling av alarmmelding



Oppsettmeny



Pasientsymbol



Strømning LOW Flow



Strømning HIGH Flow



Maksimal strømning i spylefunksjonen (display)



Nivåindikator infusjonsflaske/-pose



Bekreftelsestast for utskifting av infusjonsflaske/-pose



Normal overtrykkregistrering aktiv



Sensitiv overtrykkregistrering aktiv



Fjernstyring med Qubic RF radiofrekvensenhet







Bla i oppsettmeny














Forlate oppsettmeny

Generelle sikkerhetsmerknader

1.1.4 Symboler på betjeningsoverflaten

	UP
	DOWN
	Spyle
	Start/stopp

1.1.5 Symboler på den ytre emballasjen

	Følg manualen
	Artikkelnummer
	Partinummer
	Serienummer med produksjonsår og -måned [ÅÅMM1234]
	Pakke-enhet
	Brukes innen [ÅÅÅÅ-MM-DD]
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt – sterilbarrieresystem
	Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Enkelt sterilt barrieresystem med dobbel beskyttende emballasje utvendig
	Må ikke gjenbrukes

Generelle sikkerhetsmerknader



Må ikke steriliseres på nytt



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Bruksdel CF(defibrilleringsbeskyttet)



Unngå sollys



Oppbevares tørt



Produsent



Distributør



Total lengde



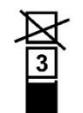
Obs



Temperaturbegrensning



Luffuktighet, grense



Stablingsgrense, en stabel kan bestå av maksimalt 3 pakningsenheter



Produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Medisinsk utstyr



Unik identifikator for medisinsk utstyr

Generelle sikkerhetsmerknader

RONLY

Forsiktig: Iht. US-amerikansk føderal rett må dette produktet kun selges til leger eller på bestilling fra en lege.

Mer informasjon om anvendte symboler finner du på nettstedet vårt: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring på fremstillingene

I denne manualen benyttes det ulike skrifttyper for å gjøre det enklere å orientere seg.

Skrifttype	Bruk
Fett og kursiv	Taster i handlingsinstrukser.
<i>Kursiv</i>	Apparatalternativer, taster og referanser til kapitler og avsnitt i teksten.

1.3 Produsentens ansvar

Produsenten er bare å anse som ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og bruksegnetheten for apparatene dersom



- montering, utvidelser, nyinnstillinger, endringer eller reparasjoner utføres av personer som er autorisert for det.
- den elektriske installasjonen av rommet er i samsvar med relevante krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-bestemmelser).
- apparatene brukes i tråd med manualen, alle nasjonale forskrifter overholdes og det tas hensyn til spesielle forhold i brukslandet.
- forholdene som er angitt i de tekniske spesifikasjonene overholdes.

Bruk som ikke er beskrevet i denne manualen er å anse som ikke-forskriftsmessig bruk, og fører til at garantien og produsentansvar oppheves.

Produsenten er lovforpliktet til å ta imot brukte apparater.

1.4 Operatørens aktsomhetsplikt

Operatøren har ansvaret for at det medisinske utstyret benyttes på forskriftsmessig måte. Forskrift om medisinsk utstyr pålegger operatøren omfattende forpliktelser og ansvar ved håndteringen av medisinsk utstyr.

Bruk av **Qiona**® irrigasjonspumpen forutsetter god kjennskap til og overholdelse av denne manualen, som leveres som en bestanddel av produktet. Oppbevar manualen godt for bruk sammen med irrigasjonspumpen. Denne manualen erstatter ikke opplæring av operatøren/brukeren fra en rådgiver for medisinsk utstyr som er autorisert av produsenten. Apparatet må kun benyttes av personer som har den nødvendige utdanningen eller kunnskapen og erfaringen som kreves. Klinisk anvendelse må kun skje på anvisning fra fagpersonell.

Generelle sikkerhetsmerknader



For **Qiona**® irrigasjonspumpen gjelder spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og den må kun installeres og tas i drift i samsvar med de medfølgende EMC-anvisningene.

Hvis det skulle oppstå funksjonsfeil som gjør at apparatet ikke fungerer feilfritt, må det tas ut av drift og undersøkes av teknisk service.

Bruk av apparatdeler som ikke er i tråd med produsentens originale utførelse, kan nedsette ytelsen og sikkerheten.

Alt arbeid som krever bruk av verktøy må utføres av tekniske service eller av personer som er autorisert av teknisk service.



Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og ansvarlig myndighet i det landet brukeren og/eller pasienten er bosatt i.

1.5 Advarsler



- Modifisering av apparatet er ikke tillatt.
- Det må ikke trenge inn væske i spenningsførende deler på apparatene.
- Ved rengjøring må det sørges for at ikke rengjøringsmidler kommer inn i kontaktåpningene.
- Trekk ut strømkabelen før rengjøring.
- Tilkoblingskabler må skiftes ut ved alle tegn til skader, også små skader. Pass på at kablene ikke overkjøres.
- Hold kablene unna varmekilder. Slik forhindres det at isoleringen smelter, noe som kan føre til brann eller elektrisk støt.
- Ikke bruk makt ved innsetting av kontakter.
- Ikke trekk i kabelen for å ta ut kontakter. Løsne eventuelle låsemekanismer på kontaktene før de trekkes ut.
- Apparaterne må ikke utsettes for sterk varme eller ild.
- Apparaterne må ikke utsettes for harde støt.
- Hvis det oppstår varme, røyk eller damp, må apparatene straks skilles fra strømnettet.
- Nettspenningen må stemme overens med angivelsene på typeskiltet på baksiden av enheten.
- Bruk bare apparatet med et jordet strømnnett.
- Ikke sprut rengjørings-spray inn i kontaktene eller luftboblesensoren.
- Ikke bruk mobile grenuttak-stikkontakter sammen med andre apparater.

Overhold også sikkerhetsinstruksene i manualene for apparater som benyttes sammen med **Qiona**® (f.eks. ablasjonskatetere, generatorer).

Generelle sikkerhetsmerknader

1.6 Produktteksternt tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr som ikke inngår i leveringsomfanget til apparatet og tilkobles til de analoge og digitale grensesnittene på apparatet, må kunne dokumenteres å være i overensstemmelse med EN-spesifikasjonene (f.eks. EN 60601 for elektromedisinsk utstyr). Dessuten må alle konfigurasjoner oppfylle den gjeldende versjonen av systemkravene iht. normen IEC 60601-1 +A1:2012. Hvis ytterligere apparater kobles til, er personen som utfører systemkonfigurasjonen ansvarlig for at den gjeldende versjonen av systemkravene iht. normen IEC 60601-1 + A1:2012 overholdes.



Bruk av apparatdeler som ikke er i samsvar med originalutførelsen, kan nedsette ytelsen, sikkerheten og den elektromagnetisk kompatibiliteten.

1.7 Engangsbruk

Gjenbruk av engangsartikler kan føre til infeksjonsfare for pasienter og operatører. Kontaminerte artikler kan føre til personskader, sykdom eller død for pasienter. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan føre til skader på materialeegenskapene og produktparametrene, slik at artikkelen svikter.



Brukte engangsartikler må avfallsbehandles i henhold til lokale hygieneforskrifter.

1.8 Forklaring angående DEHP

Qiona® Tube-produktfamilien inneholder ingen bis(2-etyheksyl)-ftalater (DEHP).

1.9 Potensialutjevningsleder

I pasientomgivelsene er det viktig å begrense potensialforskjeller mellom forskjellige deler av et system. Ved begrensning av denne potensialdifferansen i et system av jordledere er kvaliteten på forbindelsen avgjørende. Det er derfor viktig å forhindre at denne beskyttelsen avbrytes på noe punkt i systemet. Ved brudd på jordlederforbindelsen til et apparat i nærheten av pasienten, kan potensialdifferansen bli liggende på apparatet, og dermed utgjøre en fare for brukeren og pasienten dersom apparatet og pasienten berøres samtidig.

1.10 Målgruppe (brukere)

Bruk av **Qiona**® er forbeholdt for personer som har den nødvendige utdanningen eller kunnskapen og erfaringen som kreves.

Tiltenkt medisinsk formål

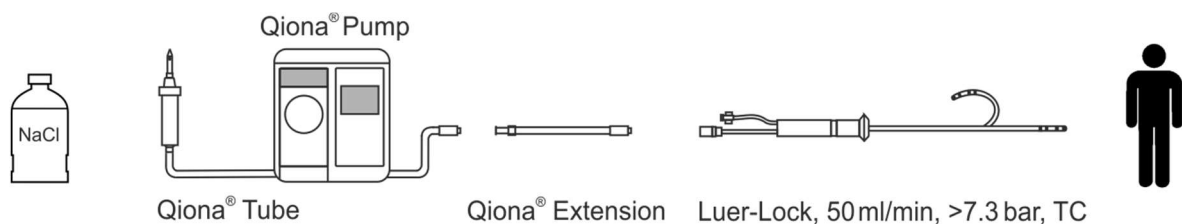
2 Tiltenkt medisinsk formål

Irrigasjonspumpen **Qiona**® benyttes sammen med et sterilt slangesett og en beholder med fysiologisk koksaltløsning for kjøling av kateterspissen under ablasjonsprosedyrer. Ablasjonsbehandling med kjøling er et spesialtilfelle av ablasjonsbehandling ved spesielt ømfintlige områder. Under ablasjonsbehandlingen ødelegges forstyrrende impulsledninger til den innvendige hjerteveggen ved å varme opp vevet med høyfrekvent strøm. Irrigasjonspumpen **Qiona**® brukes i kliniske omgivelser i hjertekateterlaboratorier, og overvåkes kontinuerlig av brukeren under anvendelsen. **Qiona**® er **kun** tillatt til bruk som ablasjonskjølemiddelpumpe (irrigasjonspumpe).

Qiona® har to strømningsnivåer. Under hele ablasjonsprosedyren pumpes en liten mengde fysiologisk koksaltløsning via den innstillbare LOW Flow-funksjonen i **Qiona**® inn i pasientens blodkretsløp for å holde kateterlumenet åpent og forhindre koagulering og dermed tilstopping av kateteråpningen. Under bruk av høyfrekvent strøm for ablasjon av impulsledninger i hjertemuskelvevet kobler **Qiona**® enten automatisk eller manuelt over til en høyere strømningsrate (HIGH Flow), slik at kateterspissen kjøles ned.

For å fjerne luft fra slangesettet med det tilkoblede ablasjonskateteret har **Qiona**® i tillegg en spylefunksjon med maksimal strømningsrate (ca. 50 ml/min) for irrigasjonspumpen.

Anordning av **Qiona**® fra infusjonspose til pasient:



Anordning av **Qiona**® fra infusjonspose til pasient

2.1 Indikasjoner for ablasjon med kjøling

Qiona® er en kjølemiddelpumpe (kjølemedium: alltid NaCl-løsning 0,9 %) for nedkjølt høyfrekvent kateterablasjon (HF-ablasjon) av symptomatiske takykardi-hjerterytmeforstyrrelser. Den benyttes i kombinasjon med slangesystemet **Qiona**® Tube Set incl. Extension, en ablasjongsgenerator og compatible intrakardial anvendte ablasjonskatetere med kjølemiddelledning. Ablasjonskateterne må være utstyrt med en Luer-Lock-tilkobling (hunkontakt) iht. EN 1707:1996 for tilkobling til **Qiona**® Tube Set og et termoelement for temperaturovervåkning, støtte en strømningsrate på opptil 50 ml/min og tåle et maksimalt pumpetrykk på 7,3 bar. Dessuten må det tilkoblede ablasjonskateteret ha et arbeidstrykk på under 1,5 bar ved 1 ml/min og under 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykkregistrering) eller 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykkregistrering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure – overtrykkregistrering). Ablasjonskateterets spesifikasjoner er å finne i den tilhørende manualen eller kan fås hos produsenten. Hvis noe er uklart i forbindelse med ablasjonskateterets spesifikasjoner, må det ikke benyttes.

2.2 Kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner

- Aktiv systemisk infeksjon
- Sepsis
- Hyperkoagulabilitet
- Påviste atriale/ventrikulære tromboser
- Dekompensert hjertesvikt

Relative kontraindikasjoner

- Anomalier i venen som kateteret skal plasseres i
- Tromboser i beinvener og bekkenakse
- Pasienter med kunstige hjerteklaffer

2.3 Komplikasjoner

- Død
- Slaganfall
- Skader på hjerteklaffer
- Hjerteinfarkt
- Embolisme, f.eks. lungeemboli
- Alvorlige rytmeforstyrrelser
- Livstruende ventrikulære arytmier
- Bradykardier
- Dekompensering av bestående hjerte-/nyreinsuffisiens
- Hypotensjon
- Vasovagal reaksjon
- Tromboser i vener
- Brudd på endocardium
- Endokarditt
- Feber
- Generelle systemiske infeksjoner

2.4 Sentrale egenskaper

Sentrale egenskaper ved **Qiona**® er deteksjon av luftbobler i slangesettet ved hjelp av en luftboblesensor, overvåkning av innvendig trykk i slangen ved hjelp av en trykksensor i slangesettet og redundant overvåkning av luftboblesensoren ved hjelp av en ekstra overvåkningsenhet.

Tiltenkt medisinsk formål

2.5 Kombinasjon med andre produkter

Irrigasjonspumpen **Qiona**® må kun anvendes sammen med bruksdelen «**Qiona**® Tube Set incl. Extension».

På «**Qiona**® Tube Set incl. Extension» (REF: 365775) må det kun kobles til kjølte ablasjonskatetere. Ablasjonskateterne må være utstyrt med en Luer-Lock-tilkobling (hunkontakt) iht. EN 1707:1996 for tilkobling til **Qiona**® Tube Set og et termoelement for temperaturovervåkning, som alltid må benyttes ved bruk av **Qiona**®, støtte en strømningsrate på opptil 50 ml/min og tåle et maksimalt pumpetrykk på 7,3 bar. Dessuten må det tilkoblede ablasjonskateteret ha et arbeidstrykk på under 1,5 bar ved 1 ml/min og under 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykkregistrering) eller 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykkregistrering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure – overtrykkregistrering). Ablasjonskateterets spesifikasjoner er å finne i den tilhørende manualen eller kan fås hos produsenten. Hvis noe er uklart i forbindelse med ablasjonskateterets spesifikasjoner, må det ikke benyttes.



I tillegg kan følgende kobles til **Qiona**® som valgfritt tilleggsutstyr:

- «**Qiona**® Foot Switch» (fotpedal med REF: 406937) og
- «**Qiona**® AutoFlow Sensor» (strømmåler med REF: 406936).

En kombinasjon med Qubic RF radiofrekvensenhet er også mulig:

- Qubic RF radiofrekvensenhet fra firmaet BIOTRONIK
- VK-119 (tilkoblingskabel)

2.6 Pasientpopulasjon og restrisiko

Det er ingen restriksjoner med henblikk på pasientpopulasjonen. Alle aldersgrupper, alle etniske grupper og alle pasient- og helsetilstander kan vurderes. Brukeren er ikke pasienten. En restrisiko for pasienten vil først og fremst forekomme ved valg av ablasjonsparametere som ikke er egnet for pasienten eller andre feil under anvendelsen.

3 Produktbeskrivelse



Illustrasjon 1

Irrigasjonspumpen Qiona® sett forfra

- 1 Pumperotor
- 2 Trykksensor
- 3 Slangesettfeste med sikring mot forvekslinger
- 4 3 LED-lamper for visning av informasjon (lyser gult)
- 5 Display
- 6 Stativfeste
- 7 Betjeningsoverflate
- 8 Luftboblesensor
- 9 Støtteben

Qiona® slås på og av med en ON/OFF-bryter på baksiden. Alle funksjoner kan betjenes med de følbare tastene på betjeningsoverflaten.

Produktbeskrivelse

3.1 Betjeningsoverflate og display

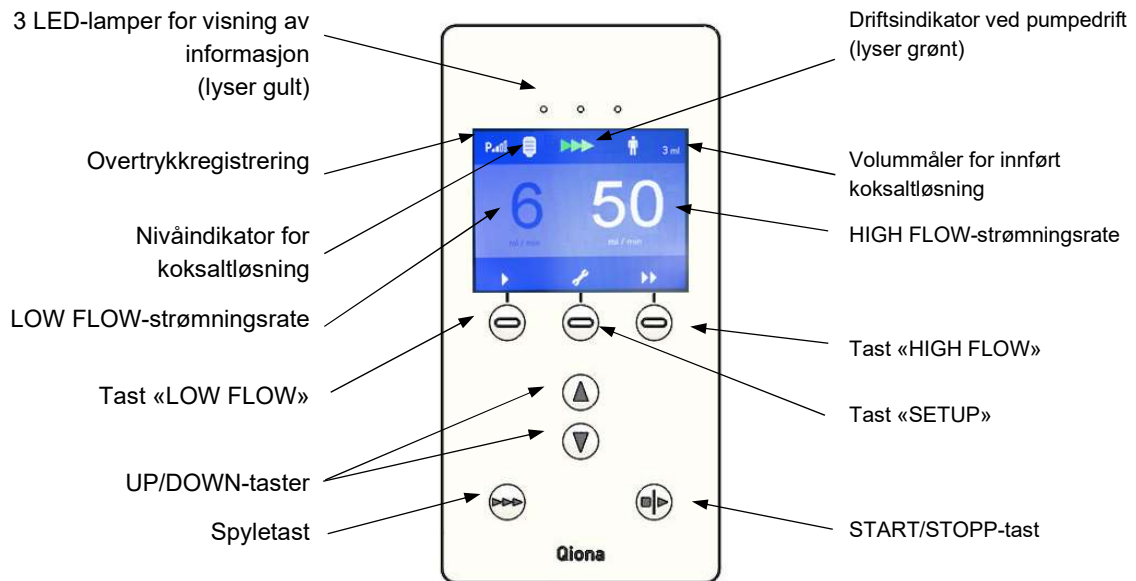


Fig. 2

Betjeningsoverflaten på irrigasjonspumpen Qiona®

3.2 Tilkoblingsmuligheter på baksiden av apparatet

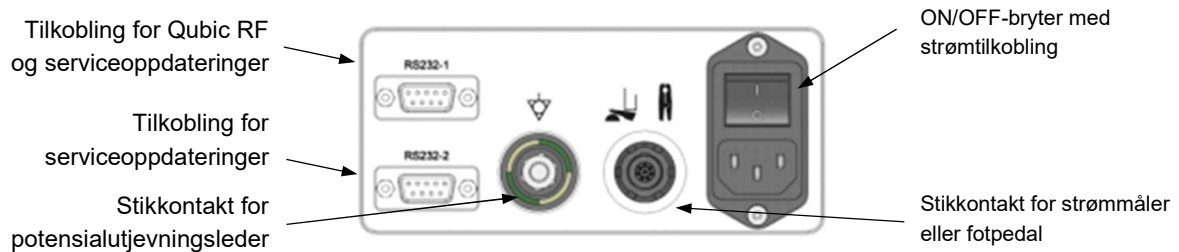


Fig. 3

Tilkoblinger på baksiden av irrigasjonspumpen Qiona®

4 Oppstilling og idriftsetting



Undersøk om esken var uskadd ved levering. Eventuelle transportskader må rapporteres til spedisjonsbedriften. Undersøk alle produkter med henblikk på eventuelle skader. Skadde produkter må ikke brukes. Ta kontakt med leverandøren omgående.

4.1 Pakke ut apparatet og kontrollere leveringsomfanget

Leveransen med **Qiona**® består av 1 eske. Pass på at ingen deler blir igjen i pakken etter utpakkingen.

Leveringsomfanget til **Qiona**® omfatter:

• Irrigasjonspumpen Qiona ®,	REF 406935
• Qiona ® strømkabel EU-type F, 3 m,	REF 412488
• Qiona ® Manual «Tysk»,	REF 406939
• Qiona ® Manual «Engelsk»,	REF 406940
• Qiona ® Pole Adapter Set,	REF 377184



For eventuelle serviceytelser anbefales det å ikke kaste originalemballasjon, men benytte den ved eventuelle senere anledninger.

4.2 Egnede driftsomgivelser

Qiona® er egnet for disse typer omgivelser:

Profesjonelle institusjoner i helsevesenet med bestemte krav:

Sykehus (akuttmottak, pasientrom, intensivavdeling, operasjonssaler, bortsett fra i nærheten av aktive innretninger i HF-kirurgiapparater eller utenfor HF-isolerte rom for magnetresonanstomografi, førstehjelpsinnretninger).

Qiona® er ikke godkjent for bruk i fly eller på militære områder. Egnede krav til elektromagnetisk kompatibilitet er ikke testet for disse omgivelsene.

Oppstilling og idriftsetting

4.3 Oppstilling og idriftsetting



Før igangsetting må **Qiona**® forberedes i henhold til retningslinjene for hygiene (se *Kapittel 7.1*).



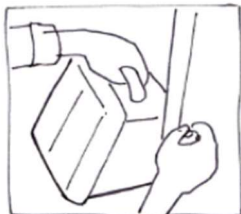
Følgende må alltid overholdes:

- All håndtering av et av apparatene forutsetter grundig kjennskap til og overholdelse av denne manualen.
- Bruk av apparatene er kun tillatt for fagpersonale.
- Ikke bruk mobile grenuttak-stikkontakter sammen med andre apparater.
- Ved oppstilling av **Qiona**® må det sikres at apparatet enkelt kan slås av med ON/OFF-bryteren og skilles fra strømnettet ved å trekke ut strømkabelen.

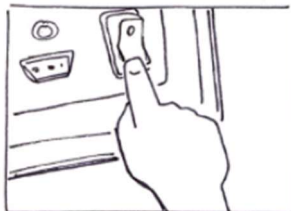
Se også *kapittel 5 «Anvendelse og betjening»*.

5 Anvendelse og betjening

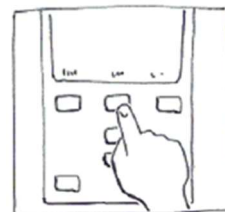
Oversikt over de viktigste betjeningsfunksjonene



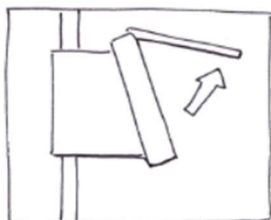
5.1 Pakke ut og feste Qiona®



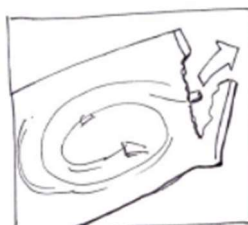
5.2 Slå på Qiona®



5.3 Forinnstillinger og oppsett



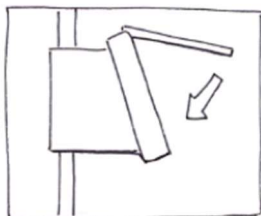
5.4 Åpne frontplaten



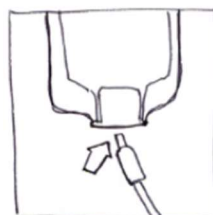
5.5 Ta ut Qiona® Tube Set incl. Extension



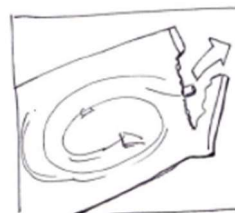
5.6 Legge inn Qiona® Tube



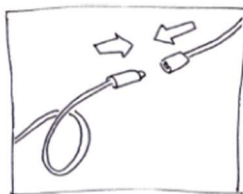
5.7 Lukke frontplaten



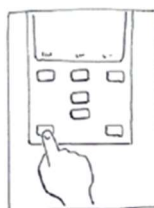
5.8 Koble til infusjonspose eller infusjonsflaske



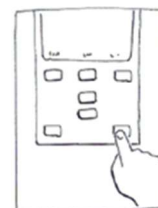
5.9 Ta ut Qiona® Extension



5.10 Koble til ablasjonskateter



5.11 Gjennomføre spyling



5.12 Starte bruken

Fig. 4

Oversikt over anvendelse og betjening av Qiona®

Anvendelse og betjening

5.1 Pakke ut og feste Qiona®

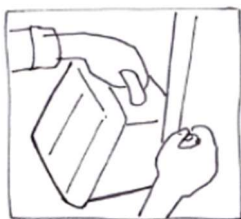


Fig. 5

- Ta ut **Qiona®** av emballasjen.
- Still **Qiona®** på en egnet, stabil overflate eller fest den til et vanlig infusjonsstativ. Hvis stativet har for liten diameter, brukes **Qiona® Pole Adapter Set** til festingen.
- Koble strømkabelen først til **Qiona®** og deretter til en jordet stikkontakt. Kontroller at spenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet.
- Hvis en strømmåler (**Qiona® AutoFlow Sensor**) eller en fotpedal (**Qiona® Foot Switch**) skal benyttes som tilbehør til **Qiona®**, kobles tilbehørsdelen til stikkontaktene som er merket for dette på apparatet.
- Sett ON/OFF-bryteren på baksiden av **Qiona®** i stillingen I.
- Apparatet er klart til bruk.

5.2 Slå på Qiona

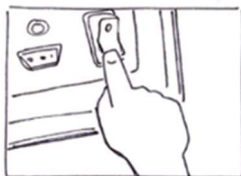


Fig. 6

- Sett **ON/OFF-bryteren** på baksiden av **Qiona®** i stillingen I. Apparatet er klart til bruk. **Qiona®** gjennomfører en selvtest.



Fig. 7

Etter selvtesten befinner pumpen seg alltid i tilstanden Stopp med følgende displayvisning. I displayet vises innstillingsverdiene for HIGH Flow og LOW Flow fra siste gangs bruk. Innstillingene fra siste gangs bruk overtas automatisk ved ny anvendelse. I tilstanden Stopp kan du starte pumpen direkte, foreta innstillinger i oppsettmenyen eller forinnstille strømningsratene.

Du kan velge mellom følgende muligheter:

- Beholde innstillingsverdiene: Følg *underpunkt 5.4*.
- Endre innstillingsverdier for anvendelsen: Følg *underpunkt 5.3.1*.
- Endre innstillinger i oppsettmenyen: Følg *underpunkt 5.3.2*.

Anvendelse og betjening

5.3 Forinnstillinger og oppsett

5.3.1 Forinnstillinger

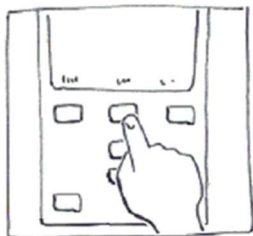


Fig. 8

- I tilstanden Stopp kan du koble om mellom LOW Flow og HIGH Flow.
- Still inn verdiene med tastene **UP** og **DOWN**. Den innstillbare verdien vises lyst. De endrede verdiene tas i bruk uten å måtte bekreftes. Hvis ikke tastene UP eller DOWN trykkes, blir innstillingsverdien som vises lyst, inaktiv igjen etter to sekunder.



Fig. 9

Tasten «HIGH Flow»

Tasten «SETUP»

Tasten «LOW Flow»

Tastene UP/DOWN

5.3.2 Oppsettmeny

- Trykk på tasten «**Setup** (skrunøkkel)». Du kommer til menyen «Pumpeoppsett». Denne funksjonen er kun tilgjengelig før eller etter bruken. Under bruk er tasten sperret.
- Still inn alle nødvendige driftsparametere for **Qiona®** i driftsmodusen «Pumpeoppsett» (STOP). Med tasten «**Skrolle**» kan du skifte mellom de enkelte menypunktene.



Alle endrede verdier tas direkte i bruk uten bekreftelse. Verdiene fra siste gangs bruk lagres, men unntak av den innførte kjølemiddelmengden.

Anvendelse og betjening



Fig. 10


Oversikt over innstillingsmuligheter i oppsettmenyen for Qiona®

5.3.2.1 Clear

Med denne funksjonen nullstilles den aktuelle volummåleren med tasten **UP** eller **DOWN** (det samme skjer ved inn- og utkobling av Qiona®).

5.3.2.2 Pressure – overtrykkregistrering

Med denne funksjonen kan du stille inn sensitiviteten til overtrykkregistreringen i Qiona®. Du kan velge mellom to muligheter:

- Bruk sensitiv overtrykkregistrering med symbolet  for ablasjonskatetere som har relativt lavt arbeidstrykk på grunn av en relativ høy diameter i spyleledningen. I denne innstillingen står HIGH Flow-strømning med maksimalt 50 ml/min til disposisjon.
- Bruk normal overtrykkregistrering (standardverdi) med symbolet  for ablasjonskatetere med mindre diameter i spyleledningen og dermed høyere arbeidstrykk. I denne innstillingen står HIGH Flow-strømning med maksimalt 35 ml/min til disposisjon.

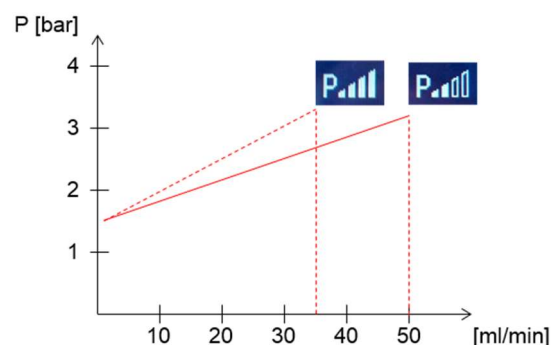


Fig. 11

Oversikt over innstillingsmuligheter for overtrykkregistrering i Qiona®

5.3.2.3 Size

Med denne funksjonen bestemmer du volumet på infusjonsposen eller infusjonsflasken.

- Verdiområde: off – 5000 ml
- Trinn for endring av volumet: 250 ml
- Standardverdi: off

Anvendelse og betjening



Ved en voluminnstilling på 0 ml vises ikke tallangivelse og enhet, men i stedet teksten «off». Målingen av infusjonsvolumet deaktiveres under bruken.

5.3.2.4 Alarm at

- Verdiområde: off – 50 %
- Trinn for endring av restvolumangivelse: 5 %
- Standardverdi: off



Ved en voluminnstilling på 0 ml (indikering «off») blir denne parameteren deaktivert, og er ikke lenger synlig for brukeren. Så snart innstillingen av volumet er > 0 ml, vises parameteren i displayet igjen.

5.3.2.5 HIGH Flow – Delay

Med denne funksjonen kan du stille inn en etterløpstid. Når volumstrømmen på **Qiona**® kobles om fra HIGH Flow til LOW Flow, forblir den i HIGH Flow-modus i den innstilte tiden.

- Verdiområde: 0 s – 15 s
- Trinn: 1 s
- Standardverdi: 3 s



Ved en etterløpstid på 0 s vises ikke tallangivelse og enhet, men i stedet teksten «off», og etterløpstiden er deaktivert.

5.3.2.6 Displaystyrke

Med denne funksjonen kan du stille inn lysstyrken i displayet.

- Verdiområde: 10 % – 100 %
- Trinn: 5 %
- Standardverdi: 50 %



Den minimale displaystyrken er begrenset til en minimumsverdi som gjør det mulig å betjene **Qiona**® ved alle innstillinger.

5.3.2.7 Displaykontrast

Med denne funksjonen kan du stille inn kontrasten i displayet.

- Verdiområde: 10 % – 100 %
- Trinn: 5 %
- Standardverdi: 50 %

5.3.2.8 Service

Oppsett for servicemenyen. Denne funksjonen er forbeholdt produsenten.

Anvendelse og betjening

5.3.2.9 Forlate oppsettmenyen

Med et trykk på tasten «**EXIT**» går apparatet over i tilstanden Stopp.

5.4 Åpne frontplaten

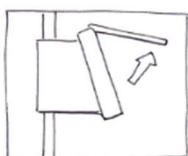
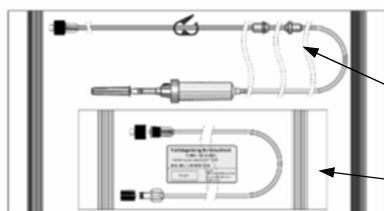


Fig. 12

- Ta tak i undersiden av frontplaten med en hånd, og trekk den oppover til den smekker i lås. Når frontplaten er åpen, er pumpen stanset.

5.5 Ta ut Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Fig. 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Åpne bare den ytre emballasjen på slangesettet Qiona® Tube Set incl. Extension.

5.6 Legge inn Qiona® Tube

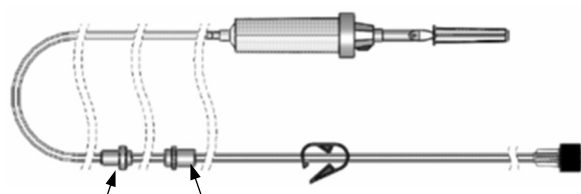


- Ved hver bruk legges det inn et nytt, sterilt slangesett, for å forhindre f.eks. infeksjoner hos pasienten.
- Kontroller at slangesettet befinner seg i originalemballasjen, er uskadd og at holdbarhetsdatoen ikke er overskredet.
- Ta slangesettet ut av den sterile emballasjen på faglig korrekt måte.



Adapter 1

Adapter 2



Adapter 1

Adapter 2

Fig. 14

Legge inn Qiona® Tube

Anvendelse og betjening

1. Legg adapter 1 (adapteren som er nærmest dryppkammeret) i **Qiona**®.
Adapterfestet i **Qiona**® er utformet på en slik måte at forvekslinger forhindres.
2. Ta adapter 2 og legg slangen over rotoren på **Qiona**®. Trykk slangen med venstre pekefinger ned bak (se *Fig. 14*). Samtidig trekker du med høyre hånd (som holder adapter 2) slangen gjennom den høyre spalten i adapterfeste 2.
Pass på at slangen føres så dypt inn i spalten som mulig.
Hvis slangen ikke sitter dypt nok i festet til luftboblesensoren, kan luftboblesensoren feilaktig registrere luftbobler.
I dette tilfellet må det allerede fylte slangesettet legges inn på nytt.
Pass på at det sitter så dypt i luftboblesensorfestet at LED-lampen på sensoren lyser grønt.

5.7 Lukke frontplaten

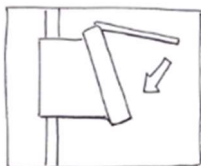


Fig. 15

- Lukk frontplaten når slangen er lagt inn i irrigasjonspumpen.

5.8 Koble til infusjonspose eller infusjonsflaske

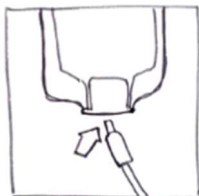


Fig. 16

- Fjern beskyttelseshetten på dryppkammeret.
- Sett dryppkammeret inn i infusjonsposen eller infusjonsflasken med den tiltenkte væsken.



Dryppkammeret må alltid henge fritt, loddrett nedover for å unngå eventuelle luftbobler.

5.9 Ta ut Qiona® Extension



Fig. 17

- Ta ut slangeforlengelsen «**Qiona**® Extension» av den sterile emballasjen.

Anvendelse og betjening

5.10 Koble til ablasjonskateter

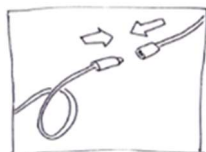


Fig. 18

- Fjerne beskyttelseshettene på Luer-forbindelsen og sett den sterile slangeforbindelsen mellom pumpesegmentet og applikatoren.

På **Qiona**® må det kun kobles til kjølte ablasjonskatetere med kurvepreginger som er utstyrt med Luer-Lock-tilkobling (hunkontakt) iht. EN 1707:1996 for tilkobling til **Qiona**® Tube Set og et termoelement for temperaturovervåkning (som alltid må brukes under anvendelse av **Qiona**®), som støtter en strømningsrate på opptil 50 ml/min og som tåler et maksimalt pumpetrykk på 7,3 bar. Dessuten må det tilkoblede ablasjonskateteret ha et arbeidstrykk på under 1,5 bar ved 1 ml/min og under 3,3 bar ved 35 ml/min (normal overtrykkregistrering) eller 3,2 bar ved 50 ml/min (sensitiv overtrykkregistrering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure – overtrykkregistrering). Abblasjonskateterets spesifikasjoner er å finne i den tilhørende manualen eller kan fås hos produsenten. Hvis noe er uklart i forbindelse med abblasjonskateterets spesifikasjoner, må det ikke benyttes.



5.11 Gjennomføre spyling

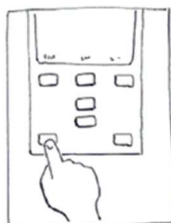


Fig. 19

- Hold **SPYLE-tasten** inne for å spyle og fjerne luft fra hele slangesystemet med tilkoblet ablasjonskateter.

Displayet skifter til visning av spylemodus. Så lenge du holder **SPYLE-tasten** trykket, går pumpen med en maksimal strømningsytelse på 50 ml/min for å fjerne luft fra både slangesettet og ablasjonskateteret.

- Avslutt spylingen ved å slippe opp tasten START-STOPP.

Pumpen skifter til tilstanden Stopp.

Brukeren må selv avgjøre hvor lenge spylingen må pågå for å sikre at det ikke befinner seg luft i slangesystemet og ablasjonskateteret. Under spylingen er luftboblesensoren deaktivert, slik at ingen alarmmeldinger aktiveres. Den grønne LED-lampen på luftboblesensoren viser at det for øyeblikket ikke befinner seg luftbobler i sensorområdet, og at slangesettet sitter godt i luftboblesensorfestet.

Hvis LED-lampen til luftboblesensoren ikke lyser grønt etter luftfjerningen fra slangesettet, selv om slangesettet ikke lenger har noen synlige luftbobler, må det allerede fylte slangesettet trekkes på nytt så dypt inn i luftboblesensorfestet at LED-lampen begynner å lyse grønt.



Anvendelse og betjening

Trykksensoren for slangetrykkovervåkning er aktiv under spylingen. Hvis det registreres overtrykk, utløses det et optisk og akustisk alarmsignal, og pumpen stanses umiddelbart.

Når **SPYLE-tasten** slippes opp (se Fig. 20), avsluttes spylingen og pumpen går tilbake til tilstanden Stopp (se Fig. 21)



Fig. 20
Spyling



Fig. 21
Tilstanden Stopp

5.12 Starte bruken

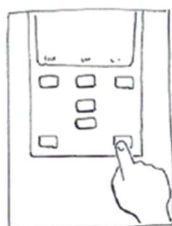


Fig. 22

- Start bruken med ett enkelt trykk på **START/STOPP-tasten**.

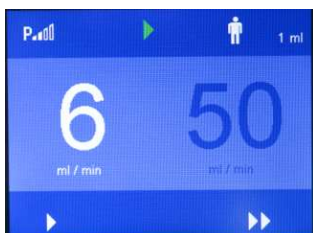


Fig. 23

Ved manuell start av pumpeprosessen går **Qiona**® over til LOW Flow. LOW Flow-indikeringsverdien vises lyst, og **Qiona**® transporterer den innstilte volumstrømmen. Strømningen fra **Qiona**® kan man se på den grønne driftsindikatoren øverst i displayet.

Hvis strømforsyningen til den innkoblede **Qiona**® avbrytes under bruken, lyder et kontinuerlig varselsignal i minst 2 minutter for å indikere avbruddet.

Hvis det registreres et HF-signal av strømmåleren allerede under oppstarten, går **Qiona**® straks over til HIGH Flow.

Anvendelse og betjening



Fig. 24

Hvis funksjonen «Size» og «Alarm at» er innstilt i oppsettmenyen, vises en blå flaske øverst til venstre i displayet. Den blå flasken indikerer det aktuelle påfyllingsnivået til infusjonsposen/infusjonsflasken, forutsatt at totalvolumet er korrekt angitt i oppsettmenyen «Size». Den digitale visningsverdien ved siden av pasientsymbolet viser den aktuelle volummåleren for koksaltløsningen som innføres.



Fig. 25

Omkobling av volumstrømmen fra LOW Flow til HIGH Flow og tilbake til LOW Flow gjøres med:

- Tastene på displayet på **Qiona**® eller
- Fotpedalen (**Qiona**® Foot Switch, tilleggsutstyr) eller
- Strømmåleren (**Qiona**® AutoFlow Sensor, tilleggsutstyr) eller
- Fjernstyringen (Qubic RF, tilleggsutstyr).

Muligheter for omkobling

Omkobling med taster på displayet

Med tasten «**HIGH Flow**» kobles volumstrømmen om fra LOW Flow til HIGH Flow. **Qiona**® kobler straks om til den volumstrømmen som er stilt inn for HIGH-Flow. Innstillingsverdien vises lyst. Trykk på tasten «**LOW Flow**» for å stille volumstrømmen tilbake på LOW Flow.

Omkobling via fjernstyring

Qiona® (REF 406935 og REF 406938) kan fjernstyres med en Qubic RF radiofrekvensenhet. Koble **Qiona**® til Qubic RF radiofrekvensenhet som beskrevet i *kapittel 5.13*.

Omkobling med fotpedal (**Qiona**® Foot Switch):

Koble om volumstrømmen mellom LOW Flow og HIGH Flow med en fotpedal (tilleggsutstyr) som kobles til på baksiden av **Qiona**®.

Når du trækker på fotpedalen kobler irrigasjonspumpen straks over til den volumstrømmen som er stilt inn for HIGH Flow. Innstillingsverdien vises lyst i displayet.

Slipper du opp tasten, kobler **Qiona**® tilbake til åpningsstrømningen LOW Flow.

Omkobling via strømmåler (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Med en strømmåler (tilleggsutstyr) som kobles til på baksiden av **Qiona**®, kobler **Qiona**® automatisk om volumstrømmen mellom LOW Flow og HIGH Flow avhengig av hvilken volumstrøm som trengs for ablasjonen.

Anvendelse og betjening

Klem fast strømmåleren på forbindelseskabelen mellom HF-generatoren og ablasjonskateteret. Den grønne LED-lampen på strømmåleren signaliserer driftsberedskap. **Qiona®** kobler straks om til den volumstrømmen som er stilt inn for HIGH-Flow så lenge et kontinuerlig HF-signal registreres av strømmåleren. En LED-lampe som lyser gult viser at strømmåleren registrerer et HF-signal. Når det ikke lenger foreligger noe HF-signal, kobles volumstrømmen enten direkte tilbake til LOW Flow, eller eventuelt først etter at en innstilt etterløpstid er utløpt.

Pass på at strømmåleren ikke legges på gulvet, og påse at den sitter godt på forbindelseskabelen.

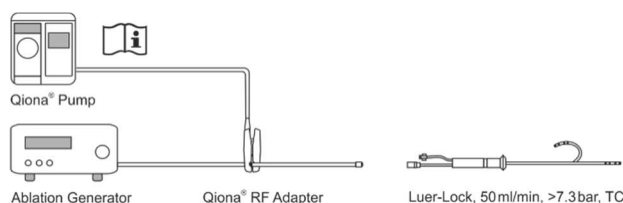


Fig. 26

Anordning med strømmåler
(Qiona® AutoFlow Sensor)

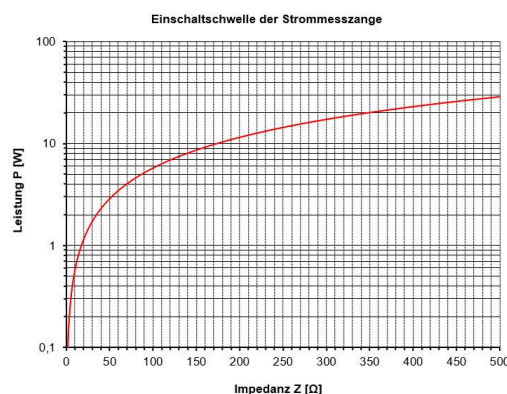


Fig. 27

Innkoblingsterskel på strømmåleren
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Innkoblingsterskelen for strømmåleren er definert som i diagrammet ovenfor.

På diagrammet kan man se hvilke konstellasjoner av impedans (Z) og avgitt effekt (P) som kreves for å sikre den definerte innkoblingen. Konstellasjoner over kurven fører dermed til omkobling fra LOW Flow til HIGH Flow. En ytterligere forutsetning er at ablasjongsgeneratoren drives med en arbeidsfrekvens på ca. 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funksjonen etterløpstid

For omkobling av volumstrømmen fra HIGH Flow til LOW Flow kan det stilles inn en etterløpstid på maks. 15 sekunder i oppsettmenyen i **Qiona®**.

Etterløpstiden aktiveres når **Qiona®** kobles om fra HIGH Flow til LOW Flow via et signal fra strømmåleren, med fotpedalen eller med manuell betjening på betjeningsoverflaten. I etterløpstiden fortsetter **Qiona®** å pumpe volumstrømmen som er stilt inn for HIGH Flow i den tiden som er forhåndsinnstilt i oppsettmenyen (maks. 15 sekunder), før den automatisk kobler om til LOW Flow-volumstrømmen. Også i etterløpstiden reagerer **Qiona®** imidlertid på og utfører de etterfølgende brukerhandlingene.

Trykking av tastene på betjeningsoverflaten på **Qiona®** har alltid høyere prioritet enn signalet fra strømmåleren eller fotpedalen. Hvis **Qiona®** mottar et signal for HIGH Flow fra fotpedalen eller strømmåleren, kobler den straks tilbake til HIGH Flow-volumstrømmen. Etterløpstiden kan forbigjøres under etterløpstid ved å trykke på tasten «**LOW Flow**» på betjeningsoverflaten på **Qiona®**.

Anvendelse og betjening

For å utelukke eventuelle hurtige omkoblinger på **Qiona**® pga. kortvarige effekter i generatorkontrollen, bør etterløpstiden stilles inn på minst 1–5 sekunder.

Funksjonen volummåler



Fig. 28

Hvis funksjonen «Size» og «Alarm at» er aktivert i oppsettmenyen, viser displayet en nivåindikator for spylevæsken. De fire segmentene i nivåindikatoren står for fjerdedeler av volumet i flasken fratrukket restvolumet.

For eksempel vil en flaske på 500 ml og 100 ml restvolum ha et volum på 400 ml for de fire segmentene. Hvert segment i indikeringen vil i dette eksempelet stå for 100 ml.

Når **Qiona**® når det innstilte restvolumet for spylevæsken, vil den aktivere et optisk og akustisk signal som påminnelse. Restvolumet av spylevæsken vises i gult i flasken på displayet. Tonesekvensen «a - a» lyder som påminnelse.

Samtidig vises en ny flaske som tast på displayet.

Trykk på denne displaytasten etter utskifting av flasken. Da settes nivåindikatoren tilbake til en full flaske, mens volummåleren fortsatt registreres den ekstra spylevæsken som er innført. Med et trykk på tasten slukker den hvite flasken igjen.

For å skifte flaske må dryppkammeret settes inn i en ny, full flaske. Under denne prosessen kan det hende at luftbobler trenger inn i slangesystemet. Hvis det skjer, stanser **Qiona**® straks, og prosedyren må avbrytes.

Ved omsetting av dryppkammeret må man alltid påse at dryppkammeret fortsatt er fylt godt opp under utskiftingen.



5.13 Koble Qiona® til Qubic RF radiofrekvensenhet

På baksiden av **Qiona**® er det et binært grensesnitt av typen RS232-1 for tilkobling av en Qubic RF-generator fra firmaet BIOTRONIK SE & Co. KG. Ved hjelp av Qubic RF-programvaren kan **Qiona**® (REF 406935 og REF 406938) fjernstyres, og innstillinger som gjennomstrømningsmengde av kjølevæske avhengig av anvendt ablasjonsenergi kan foretas rett fra Qubic RF. Dessuten kan man stille inn etterløpstiden for økt gjennomstrømningsmengde av kjølevæske på radiofrekvensenheten.

Anvendelse og betjening

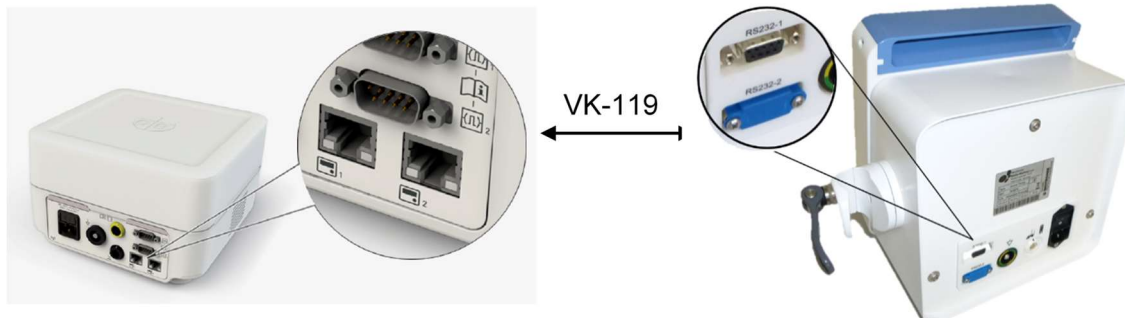


Fig. 29

Qubic RF radiofrekvensenhet (til venstre) og Qiona® (til høyre) sett fra baksiden med tilkoblinger.

For å kombinere bruken av **Qiona®** irrigasjonspumpe og Qubic RF, gå frem som følger:

1. Koble datakabelen VK-119 til det binære grensesnittet 2 (9-polet D-Sub RS-232-kontakt) på baksiden av Qubic RF-radiofrekvensenheten. Følg her manualen for Qubic RF.
2. Koble datakabelen VK-119 til det binære grensesnittet RS232-1 (øverste kontakt) på baksiden av irrigasjonspumpen **Qiona®**.
3. Forbered **Qiona®** i henhold til *kapittel 5.1* til *kapittel 5.12*. Etter forberedelsene er det viktig at **Qiona®** starter i LOW Flow-strømningsområdet når START/STOPP-tasten trykkes.
4. Kontroller **Qiona®** ved å trykke på de ønskede knappene på betjeningsenheten til Qubic RF-radiofrekvensenheten. Følg her manualen for Qubic RF.

Så lenge **Qiona®** kontrolleres av Qubic RF, blir alle **Qiona®**-indikeringer i displayet vist i grått for å gjøre det tydelig at apparatet fjernstyres, og displayet på **Qiona®** viser følgende symbol:



Fig. 30

Symbol på **Qiona®**-displayet ved fjernstyring fra Qubic RF

Etter utskifting av en infusjonsflaske eller en infusjonspose kan du fortsatt trykke på bekreftelsestasten på **Qiona®**. Hvis du vil avslutte fjernstyringsmodusen fra **Qiona®**, kan det gjøres til enhver tid ved å trykke på **START/STOPP-tasten** på **Qiona®**. Alle andre betjeningselementer på **Qiona®** er deaktivert i fjernstyrt modus.

Qiona® avslutter automatisk den fjernstyrte driftsmodusen hvis det foreligger et alarmforhold på **Qiona®** (se også *kapittel 6*).

Anvendelse og betjening



Risiko for overskridelse av krypestrøm ved tilkobling av eksterne enheter med egen strømforsyning eller elektrisk ledende forbindelse til andre enheter

- På de binære grensesnittene 1 og 2 (RS-232-kontakt) må det bare kobles til apparater som er i samsvar med normen IEC 60601-1 eller IEC 60950.
- Kontroller og dokumenter alle enhetskombinasjonene i tråd med IEC 60601-1 før førstegangsbruk.
- Denne kontrollen skal utføres minst én gang i året i tråd med lovbestemmelsene.

5.14 Avslutte bruken

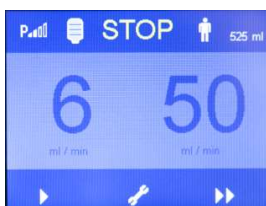


Fig. 31

- Avslutt bruken med et nytt trykk på **START/STOPP-tasten**.

5.15 Slå av Qiona®

- Bruk **ON/OFF-bryteren** på baksiden til å slå av **Qiona®**. Alle innstilte verdier i **Qiona®** lagres til neste gangs bruk.
- Sørg for avfallshåndtering av det brukte engangs-slangesettet iht. hygienebestemmelsene på stedet (se også *kapittel 1.7*).
- Selv om slangeforlengelsen «**Qiona®** Extension» ikke er benyttet, må den likevel avfallshåndteres.

5.16 Skille Qiona® fra strømmettet

- Fjern strømkabelen fra stikkkontakten for å skille **Qiona®** fra strømforsyningen.

6 Alarmmeldinger og utbedring

6.1 Et alarmforhold foreligger

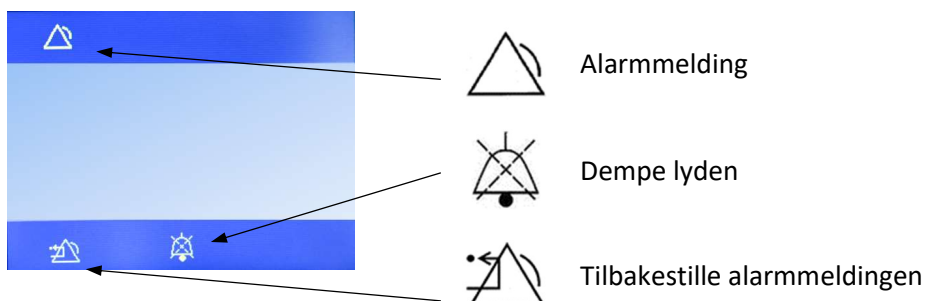


Fig. 32

Displayvisning ved alarmmeldinger

Hvis det foreligger et alarmforhold, vises det i displayet med en tilsvarende melding (se *kapittel 6.3*) og en LED-lampe som lyser gult. Samtidig lyder et alarmsignal med tonesekvensen «e - c».



Lydsignalet kan slås av i 2 minutter med tasten «**Dempe lyden**».



Med displaytasten «**Tilbakestille alarmmeldingen**» kvitterer brukeren for at årsaken til alarmmeldingen har blitt utbedret. **Qiona®** går tilbake til grunninnstillingen og bruken kan fortsette.

Hver gang et alarmforhold foreligger, stanses **Qiona®** umiddelbart.

6.2 Kontroll av alarmfunksjoner

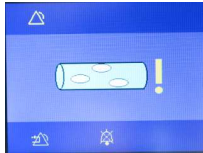

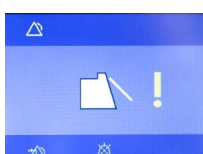

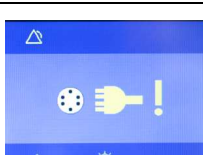

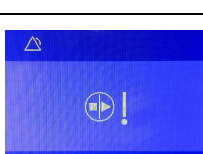
Når **Qiona®** slås på med strømbryteren, lyder en kort pipetone og de gule LED-lampene lyser kort. Deretter gjennomføres en funksjonstest. For dette lyser det informasjonssignal, og programvareversjonen for hovedkontrollenheten (FwM) og watchdog-kontrollenheter (FwW) vises midlertidig på displayet.





Alarmkonseptet for **Qiona®** er utformet slik at hvis et alarmforhold foreligger under forskriftsmessig bruk, skal brukeren alltid få varsler i form av optiske og akustiske alarmsignaler (brukeren må altså alltid befinne seg innenfor høre- og synsvidde). **Qiona®** er utstyrt med et teknisk alarmsystem. Alarmforholdsprioriteringen er fastlagt med «Lav prioritet» for alle alarmforhold. På **Qiona®** opprettes synlige og hørbare alarmsignaler.

Alarmmeldinger og utbedring

6.3 Alarmoversikt

Tekniske alarmforhold	Alarmgrense	Alarmforoldsforsinkelse	Forsinkelse i utsending av alarmsignal	Alarmsignal	Alarmsignalbeskrivelse i displayet	Dempe lyden
Luftboble registrert	Luftboble > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Slangeovertrykk registrert	Innvendig slangetrykk > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Frontplaten på Qiona® er åpen	Frontplate > 8° åpnet	< 50 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Feil på kabelforbindelsen til fotpedalen (Qiona® Foot Switch)	Brudd på kabelforbindelsen til fotpedalen	< 100 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Feil på kabelforbindelsen til strømmåleren (Qiona® AutoFlow Sensor)	Brudd på kabelforbindelsen til strømmåleren	< 100 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Feil på kabelforbindelsen til Qubic RF radiofrekvensenhet	Brudd på den serielle dataledningen til Qubic RF	< 600 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja
Feil RF registrert og prosedyren ennå ikke startet	Qiona® i Stopp-tilstand under HF-energiutsending (kun med AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (regelmessig evaluering av alarmforhold)	Hørbar/synlig		Ja

Alarmer og utbedring

Interne sikkerhetstiltak fra maskinvare- og programvarekontroller 	Eks.: E10 – Kommunikasjonsfeil watchdog – luftboblesensoren	Ikke relevant	≤ 5 s (periodisk evaluering av systemtestfunksjoner)	Hørbar/synlig		Ja
<p>– dobbelt sikkerhet – Ved et slikt alarmforhold må Qiona® undersøkes av service.</p>						

6.4 Utbedring ved feil

I dette kapitlet vises noen feil som kan oppstå i sammenheng med **Qiona®**.

For hver feil er det angitt flere mulige løsninger. Forslagene bør utføres i denne angitte rekkefølgen til feilen er utbedret. Ved løsning eller tilkobling av pluggforbindelser, med unntak av slangesettet, må **Qiona®** alltid være avslått. **Hvis disse løsningsforslagene ikke bidrar til å utbedre feilen, må defekten utbedres av serviceavdelingen hos BIOTRONIK.**

Støy	Løsning
Ingen funksjon, displayet er avslått. eller Qiona® kan ikke slås på.	Qiona® er ikke koblet korrekt til strømforsyningen. Kontroller strømforsyningen, slå på grenuttak-stikkontakter og kontroller tilførselsledningene.
Permanent signallyd under bruk av Qiona®	Brudd på strømforsyningen. Sett strømstøpselet i stikkontakten.
Feil på grunn av fuktighet i strømtilkoblingen.	Trekk ut strømpluggen og la pluggforbindelsen tørke.
Etter spyling av slangesettet utløses en luftboblealarm selv om det ikke er tegn til luftbobler i slangesettet.	Korriger stillingen på det allerede fylte slangesettet. For å gjøre dette, åpnes klaffen og slangesettet legges inn på nytt. Pass på å trekke slangesettet så dypt inn i luftboblesensoren at LED-lampen på sensoren lyser grønt.
Det registreres overtrykk selv om det ikke er tegn til tilstopping.	Kontroller om den typen overtrykkregistrering som anbefales for det anvendte ablasjonskateteret er valgt i oppsettmenyen (se <i>kapittel 5.3.2.2</i>).
Den grønne LED-lampen på strømmåleren lyser ikke selv om den er klemt fast til et ablasjonskateter.	Forsikre deg om at ablasjonskateterkabelen er omsluttet helt og at strømmåleren er lukket.

Alarmmeldinger og utbedring



Qiona® må ikke åpnes av brukeren!

6.5 Service



Hvis ikke feilen kan utbedres: Ta kontakt med det ansvarlige servicepunktet hos BIOTRONIK.

Ved retur av **Qiona®** må det utføres en egnet desinfeksjonsprosedyre for å utelukke risikoen for infeksjoner. Forbruksmaterialer må avfallshåndteres i henhold til hygienebestemmelsene.



Åpne aldri apparatet mens det er koblet til strømmettet. OBS: Også etterpå kan interne apparatdeler være spenningsførende.

Advarsel: Apparatet må ikke modifiseres uten tillatelse fra produsenten!

6.6 Beskrivelse av alarmsystemet

Begreper	Definisjoner	Funksjon i Qiona®	Forklaring
Alarmforhold	Tilstand i alarmsystemet når det fastslås at en potensiell eller faktisk fare foreligger.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftboble • Overtrykk i slangesystemet • Frontplaten ikke lukket • Blokkering i motoren • Feil på forbindelsen til fotpedalen • Feil på forbindelsen til strømmåleren • Teknisk feil, ta kontakt med service 	
Alarmforholdsforsinkelse	Tiden fra en hendelse inntreffer, enten hos pasienten (FYSILOGISK ALARMFORHOLD) eller i apparatet (TEKNISK ALARMFORHOLD), til alarmsystemet avgjør at et alarmforhold foreligger.	Ingen innstillingsmulighet	
Alarmgrense	Terskelverdi som benyttes av et alarmsystem for å fastslå et alarmforhold.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftboble > 2 mikroliter • Innvendig slangetrykk > 2,5 bar • Frontplate > 8° åpen • Ingen forbindelse med fotpedalen 	

Alarmmeldinger og utbedring

Begreper	Definisjoner	Funksjon i Qiona®	Forklaring
		<ul style="list-style-type: none"> Ingen forbindelse med strømmåleren 	
Alarm OFF	Tilstand med ubestemt varighet der et alarmsystem eller en del av et alarmsystem ikke utløser alarmsignaler.	Ingen innstillingsmulighet	
Alarm-forinnstilling	Et sett lagrede konfigurasjonsparametere, inkludert et utvalg av algoritmer og startverdier for bruk av algoritmene, som påvirker eller forandrer virkningen av alarmsystemet.	Ingen innstillingsmulighet	
Alarm-innstillinger	Konfigurasjon av alarmsystemet inkludert, men ikke begrenset til: Alarmgrenser, Egenskaper for tilstandene for alarmsignalaktivering, og Verdiene for parametervariabler som bestemmer alarmsystemets funksjon.	Ingen innstillingsmulighet	
Alarmsignal	En type signal som sendes ut av alarmsystemet for å vise at det foreligger (eller oppstår) et alarmforhold.	<ul style="list-style-type: none"> Optisk alarmsignal i form av gul LED-lampe på betjeningsoverflaten Optisk alarmsignal i form av displayindikering Hørbart alarmsignal med et lydtryknivå på 55 dB(A) ved 1 meter avstand. 	
Forsinkelse i utsending av alarmsignal	Tiden fra et alarmforhold registreres til alarmsignalet sendes ut.	Ingen innstillingsmulighet	
Audio OFF	Tilstand med ubestemt varighet der alarmsystemet eller en del av alarmsystemet ikke utløser hørbare alarmsignaler.	Ingen innstillingsmulighet	Viser til alle alarmforhold som er aktive når tasten trykkes
Dempe lyden	Tilstand med begrenset varighet der alarmsystemet eller en del av alarmsystemet ikke utløser hørbare alarmsignaler.	2 minutter	Viser til alle alarmforhold som er aktive når tasten trykkes

Alarmmeldinger og utbedring

Begreper	Definisjoner	Funksjon i Qiona®	Forklaring
Deeskalering	Prosess der alarmsystemet nedsetter prioriteten eller hastegraden for et alarmforhold.	Ikke relevant	
Eskalering	Prosess der et alarmsystem forhøyer prioriteten eller hastegraden for et alarmforhold.	Ikke relevant	
Falskt negativt alarmforhold	Et alarmforhold uteblir selv om en gyldig, utløsende hendelse har oppstått hos pasienten, i apparatet eller i alarmsystemet.	Dobbelt sikkerhet	
Falskt positivt alarmforhold	Et alarmforhold foreligger selv om det ikke har oppstått noen gyldig, utløsende hendelse hos pasienten, i apparatet eller i alarmsystemet.	Setter apparatet i en sikker tilstand.	
Informasjonssignal	Alle signaler som ikke er alarmsignaler eller påminnelser.	Relevant.	
Opprettholdt alarmsignal	Alarmsignal som fortsetter å sendes ut etter at den utløsende hendelsen ikke lenger foreligger, helt til en aktiv handling fra brukeren stanser det.	Relevant.	
Ikke-oppretholdt alarmsignal	Alarmsignal som automatisk slutter å sendes ut når den utløsende hendelsen ikke lenger foreligger.	Ikke relevant.	
Fysiologisk alarmforhold	Alarmforhold som kommer fra en overvåket, pasientrelatert variabel.	Ikke relevant.	
Teknisk alarmforhold	Alarmforhold som kommer fra overvåkede variabler relatert til apparatet eller alarmsystemet.	Relevant.	
Tilbakestilling av alarm	Handling fra brukeren som opphever et alarmsignal som det for øyeblikket ikke foreligger noe alarmforhold for.	Relevant.	

7 Rengjøring og stell

7.1 Rengjøring og desinfisering



- Det må ikke komme fuktighet inn i apparatet.
- Trekk ut støpselet før utvendig rengjøring og desinfisering av enheten.
- Til rengjøring benyttes en myk, lofri klut fuktet med en mild såpeløsning eller 70 % isopropylalkohol.
- Etter rengjøring desinfiseres overflatene på apparatet med en blanding av 70 % isopropanol og 30 % vann. Lysoformin 3000: La 2% konsentrert væske virke i 15 minutter. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være fordunstet før bruk.

Visuell kontroll:

Alle kontaktåpninger på pluggen og kabler som skal kobles til, må være helt rene.

7.2 Vedlikehold



Apparatet må ikke modifiseres uten tillatelse fra produsenten!

Reparasjoner, utvidelser eller endringer på irrigasjonspumpesystemet må kun utføres av BIOTRONIK eller av en bedrift som er uttrykkelig autorisert for dette. I sistnevnte tilfelle må arbeid som er gjennomført dokumenteres i en protokoll med dato og underskrift. Modifisering av apparatet utført av andre parter er ikke tillatt.

7.3 Regelmessige sikkerhetstekniske kontroller

Minst hver 12. måned må det utføres sikkerhetstekniske kontroller av **Qiona®** i henhold til forskrift for medisinsk utstyr. For **Qiona®** gjelder vedlegg 1 (1.4) i den tyske Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

De sikkerhetstekniske kontrollene må protokolleres i apparatboka og kontrollresultatene må dokumenteres.

Hvis apparatet ikke er funksjonsdyktig eller driftssikkert, må det umiddelbart repareres av teknisk service.

For sikkerhetstekniske kontroller, ta kontakt med det ansvarlige servicepunktet hos BIOTRONIK.

Rengjøring og stell

7.4 Avfallshåndtering



Disse apparatene inneholder materialer som må avfallshåndteres på miljømessig korrekt måte. EU-direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE2) gjelder for disse apparatene. De er derfor merket med symbolet med en avkrysset avfallsdunk på typeskiltet.

Apparater som ikke lenger skal brukes, forberedes og returneres til den lokale BIOTRONIK-representanten. Dermed sikres det av avfallshåndteringen skjer i overensstemmelse med WEEE-direktivet slik det praktiseres nasjonalt.

Ta kontakt med din nærmeste BIOTRONIK-representant hvis du har spørsmål.

8 Vedlegg

8.1 Tekniske spesifikasjoner

Generelle spesifikasjoner:

Bestillingsnumre	REF 363270, 406935, 406938
Mål på Qiona ®	Bredde x høyde x dybde: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Vekt	Ca. 5 kg
Lydtrykknivå	56 dB(A) ved en pumpeeffekt på 30 ml/min
Minste driftstid	8 år
Elektrisk tilkobling:	
Spenning	100–240 V AC (vekselspenning)
Frekvens	50–60 Hz
Strømopptak	0,7–0,3 A
Sikring	T 3,15 A/250 V, ikke utskiftbar, ta kontakt med service
Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsestype	IP 51
Bruksdel CF(defibrilleringsbeskyttet)	Qiona ® Tube Set incl. Extension
Transport- og lageranvisninger:	
Temperatur	–10 °C til +50 °C
Luftfuktighet	0 % til 90 % relativ fuktighet
Vekt med emballasje:	Ca. 6 kg
Mål på Qiona ® med emballasje:	Bredde x høyde x dybde: 450 mm x 400 mm x 475 mm

I emballasjen må apparatet oppbevares tørt.

En stabel med innpakkede apparater kan bestå av maksimalt 3 pakningsenheter.

Driftsforhold:

Temperatur	+10 °C til +40 °C
Luftfuktighet	30 til 75 % relativ fuktighet
Maksimal høyde for bruk:	2000 m (tilsvarer minst 80kPa)

Spesifikke spesifikasjoner:

Pumpeeffekt i Qiona ®	1 ml/min – 50 ml/min (normal overtrykkregistrering opptil maks. 35 ml/min)
Driftstrykkområde	0 bar – 3,5 bar
Dynamisk trykkutkobling	Ca. 2 bar over driftstrykket
Nøyaktighet luftboblesensor	Registrering > 2 mikroliter

Vedlegg

Pumpeeffektens nøyaktighet*	-10 % til +20 % av strømningsområdet sluttverdi ved 1 til 5 ml/min
	-5 % til +10 % av strømningsområdet sluttverdi ved 5 til 30 ml/min
	-10 % til +20 % av strømningsområdet sluttverdi ved 30 til 50 ml/min

* De angitte pumpeeffekt-nøyaktighetene refererer til Flux-katetere fra VascoMed og TactiCath-katetere fra St. Jude.

For **Qiona**® gjelder spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og den må kun installeres og tas i drift i samsvar med de foreliggende EMC-anvisningene.

Qiona® må ikke benyttes rett i nærheten av andre apparater eller i en stabel med andre apparater.



Hvis drift er nødvendig i nærheten av eller i en stabel med andre apparater, må **Qiona**® overvåkes for å kontrollere at den fungerer forskriftsmessig i den aktuelle konstellasjonen.

I vedlegg finner du en liste over tilbehør som sammen med **Qiona**® oppfyller kravene i 6.1 og 6.2 i IEC 60601-1-2.

Drift av **Qiona**® sammen med eksternt tilbehør som omformere eller ledninger som ikke er definert for bruk sammen med apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk støy eller lavere elektromagnetisk resistens.

9 Elektromagnetisk kompatibilitet

9.1 Elektromagnetiske emisjoner

Qiona® er egnet for drift i de angitte elektromagnetiske omgivelsene. Kunden og/eller operatøren av **Qiona®** må sikre at **Qiona®** benyttes i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor.

Måling av interferenseemisjon	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Høyfrekvent interferenseemisjon i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Qiona® benytter kun høyfrekvent energi til sin egen funksjon. De høyfrekvente emisjonene er derfor svært lave, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten forstyrres av disse.
Høyfrekvent interferenseemisjon i henhold til CISPR 11	Klasse B	Bruksområder, se <i>kapittel 4.2</i> , Egnede driftsomgivelser
Emisjon av oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningsvariasjoner/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Samsvar	

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.2 Elektromagnetisk resistens

Resistenskontroll	IEC 60601 – testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulv må være av tre eller betong, eller dekket med keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket av et syntetisk material, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raskt forbigående elektriske interferensverdier / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen skal tilsvare typiske driftsforhold for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	Kvaliteten på strømtilførselen skal tilsvare typiske driftsforhold for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsinnstrømning, korttidig brudd og variasjoner i strømtilførselen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % reduksjon av U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % reduksjon av U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % reduksjon av U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % reduksjon av U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % reduksjon av U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % reduksjon av U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % reduksjon av U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % reduksjon av U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på strømtilførselen skal tilsvare typiske driftsforhold for forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av produktet er avhengig av at funksjonene fortsetter ved avbrudd i strømforsyningen, anbefales det å forsyne produktet med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Resistenskontroll	IEC 60601 – testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltene ved nettfrekvensen skal være i samsvar med typiske verdier i forretnings- og sykehusomgivelser.
Merknad: U_T er nettvekselspenningen før anvendelse av testnivået.			

Qiona® oppfyller alle testnivåer iht. IEC60601-1-2 utgave 4 (tabell 4 til 9).



Ved elektromagnetiske interferensverdier er det mulig at vesentlige effektegenskaper ved **Qiona®** blir forstyrret. Dette vises med en informasjonsmelding på **Qiona®**, og driften av slangepumpen avbrytes.




Bærbart høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (radioutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke benyttes nærmere enn 30 cm (12 inch) fra deler og ledninger på **Qiona®** som angitt av produsenten. Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets effektegenskaper reduseres.

Det er ikke tatt hensyn til krav innen luftfart, transport og militær, da dette ikke er testet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.3 Elektromagnetisk resistens for apparater som ikke sikrer livsviktige funksjoner

Resistenskontroller/norm	IEC 60601-Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Ledede HF-interferensverdier iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 30 MHz 6 V _{eff} i ISM- og radioamatørfrekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bærbare og mobile radioapparater må ikke brukes nærmere Qiona ® og dens ledninger enn den anbefalte sikkerhetsavstanden, som beregnes med en formel som er tilpasset sendefrekvensen. Anbefalt verneavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens nominelle effekt i watt (W) iht. senderprodusentens opplysninger og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal etter lokal undersøkelse ^{a)} være lavere enn samsvarsnivået ved alle frekvenser ^{b)} . I omgivelsene til apparater med følgende symbol er interferens mulig. 
Avgitt HF-interferensverdi iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Merknader:</p> <p>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Disse retningslinjene kan eventuelt ikke være gjeldende i alle tilfeller. Spredningen av elektromagnetiske verdier påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>^{a)} Feltstyrken til stasjonære sendere, som f. eks. basisstasjoner for trådløse telefoner, walkietalkier, amatørradioapparater, AM- og FM-radiokringkasting og fjernsynskringkasting kan ikke beregnes teoretisk helt nøyaktig på forhånd. For å bestemme de elektromagnetiske omgivelsene til stasjonære sendere, må man vurdere å foreta en studie av lokale elektromagnetiske fenomener. Hvis den målte feltstyrken på stedet Qiona® benyttes overskrider de samsvarsnivåene som er angitt ovenfor, bør apparatene overvåkes for å sikre at de fungerer forskriftsmessig. Hvis det observeres uvanlige effekttegenskaper, kan det være nødvendig å iverksette ekstra tiltak, f.eks. å endre retningen eller plasseringen av Qiona®.</p> <p>^{b)} I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

9.4 Anbefalte sikkerhetsavstander

Se kapittel 9.3 «Elektromagnetisk resistens for apparater som ikke sikrer livsviktige funksjoner»

10 Tilbehør

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Vekt: 90 g

Total lengde Extension: 1,5 m

Total lengde Tube: 3 m

Lengde mellom **Qiona®** og katetertilkoblingen:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Vekt: 380 g

Kabellengde: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Vekt: 200 g

Kabellengde: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Vekt: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Vekt: 140 g

Kabellengde: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Type F, Tyskland

Betegnelse: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Type B, USA

Betegnelse: NK-11/3m

Tilbehør

- **NK-16**
REF: 330705
Type G, Storbritannia
Betegnelse: NK-16/2,0m GB
- **NK-19**
REF: 339034
Type I, Kina
Betegnelse: NK-19/2,5m CN
- **NK-20**
REF: 339033
Type F, Russland
Betegnelse: NK-20/2,5m HR/RU/SI
- **NK-21**
REF: 339035
Type I, Australia
Betegnelse: NK-21/2,5m AU/UY
- **NK-22**
REF: 339039
Type I, Argentina
Betegnelse: NK-22/2,5m AR
- **NK-23**
REF: 339040
Type B, Japan
Betegnelse: NK-23/2,4m JP
- **NK-24**
REF: 339041
Type M, India, Sør-Afrika
Betegnelse: NK-24/2,5m IN/ZA
- **NK-25**
REF: 339042
Type J, Sveits
Betegnelse: NK-25/2,5m CH

Tilbehør

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

Aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp:CF

(IEC 60601-1 + A1:2012):

Schutzklasse: I

Zubehör:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

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

Dokumente:

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

Einweisung des Verantwortlichen:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

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

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

Folgen

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

zum Tod

T - geführt hat

mT - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

V - geführt hat

mV - geführt hätte

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.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω			
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA			

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

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.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

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

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

CE 0482



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



Bestillingsnummer for manualen
(REF) 480052



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

