

Qiona[®]

Ablationskylpump



VIKTIGT

LÄS IGENOM NOGA FÖRE ANVÄNDNING

SPARA BRUKSANVISNINGEN FÖR FRAMTIDA REFERENS

© Möller Medical GmbH

Med ensamrätt.

Ingen del av denna dokumentation får reproduceras eller översättas i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från Möller Medical GmbH. Status för uppgifter, specifikationer och illustrationer i den här bruksanvisningen specificeras med versionsnumret på den sista sidan. Möller Medical GmbH förbehåller sig rätten att när som helst och utan föregående meddelande göra ändringar avseende teknik, funktioner, specifikationer, design och information.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

1	Allmän säkerhetsanvisning	7
1.1	Förklaring av använda säkerhetssymboler.....	7
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen.....	7
1.1.2	Symboler på apparaten.....	7
1.1.3	Symboler på displayen.....	8
1.1.4	Symboler på kontrollpanelen.....	9
1.1.5	Symboler på förpackningen.....	9
1.2	Förklaring av använda visningsprinciper.....	11
1.3	Tillverkarens ansvar.....	11
1.4	Operatörens omsorgsplikt.....	11
1.5	Varningar.....	12
1.6	Extrautrustning som inte medföljer produkten.....	13
1.7	Engångsbruk.....	13
1.8	Förklaring gällande DEHP.....	13
1.9	Potentialutjämningsledare.....	13
1.10	Målgrupp (användare).....	13
2	Användningsområde	14
2.1	Indikationslägen för kyld ablation.....	14
2.2	Kontraindikationer.....	15
2.3	Komplikationer.....	15
2.4	Väsentliga prestandaegenskaper.....	15
2.5	Kombination med andra produkter.....	16
2.6	Patientpopulation och restrisker.....	16
3	Produktbeskrivning	17
3.1	Kontrollpanel och displayens struktur.....	18
3.2	Anslutningsalternativ på baksidan av huset.....	18
4	Installation och idrifttagning	19
4.1	Packa upp enheten och kontrollera leveransomfattningen.....	19
4.2	Lämpliga driftsmiljöer.....	19
4.3	Installation och idrifttagning.....	20
5	Användning	21
5.1	Packa upp och montera Qiona®.....	22
5.2	Slå på Qiona.....	22

Innehållsförteckning

5.3	Förinställningar och konfiguration	23
5.3.1	Förinställningar.....	23
5.3.2	Setup-meny	24
5.3.2.1	Clear.....	24
5.3.2.2	Pressure - Övertrycksdetektering.....	24
5.3.2.3	Storlek.....	25
5.3.2.4	Alarm at.....	25
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay	25
5.3.2.6	Displayens ljusstyrka	26
5.3.2.7	Kontrast på displayen.....	26
5.3.2.8	Service	26
5.3.2.9	Stänga inställningsmenyn.....	26
5.4	Öppna frontskivan	26
5.5	Ta ut Qiona® Tube Set incl. Extension.....	26
5.6	Sätta i Qiona® Tube	27
5.7	Stänga frontskivan.....	27
5.8	Ansluta infusionspåsen eller infusionsflaskan.....	28
5.9	Ta ut Qiona® Extension	28
5.10	Ansluta ablationskatetern	28
5.11	Spolning.....	29
5.12	Starta applikation	30
5.13	Ansluta Qiona® till högfrekvensenheten Qubic RF	33
5.14	Avsluta användningen	34
5.15	Slå från Qiona®	34
5.16	Koppla Qiona® från strömmen.....	34
6	Larmmeddelanden och åtgärder.....	35
6.1	Larmtillstånd.....	35
6.2	Kontrollera larmfunktionerna	35
6.3	Larmöversikt.....	36
6.4	Åtgärder vid fel.....	37
6.5	Service	38
6.6	Beskrivning av larmsystemet.....	38
7	Rengöring och underhåll	41
7.1	Rengöring och desinfektion.....	41
7.2	Underhåll	41

Innehållsförteckning

7.3	Återkommande säkerhetstekniska kontroller.....	41
7.4	Kassering.....	42
8	Bilaga	43
8.1	Tekniska specifikationer	43
9	Elektromagnetisk kompatibilitet	45
9.1	Elektromagnetiska emissioner	45
9.2	Elektromagnetisk immunitet.....	46
9.3	Elektromagnetisk immunitet för ej livsuppehållande enheter	48
9.4	Rekommenderade skyddsavstånd	48
10	Tillbehör	49
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)	52

Allmän säkerhetsanvisning

1 Allmän säkerhetsanvisning

1.1 Förklaring av använda säkerhetssymboler

Viktig information i den här bruksanvisningen är visuellt markerad. Denna information måste beaktas för att risker för patienten och driftpersonalen samt skador eller fel på enheten ska kunna undvikas.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



Obs!



Anvisning

1.1.2 Symboler på apparaten



Se bruksanvisningen



Växelström



Återtagande och bortskaffande sker enligt WEEE-direktivet



Ekvipotential



Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD



Anslutning för fotkontakt (**Qiona**® Foot Switch)



Anslutning för strömmättång (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Defibrilleringsskyddad patientansluten del av typen CF



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

Allmän säkerhetsanvisning



Produkten överensstämmer med den brasilianska INMETRO-förordningen nr 54 av 1 februari 2016 och är certifierad i enlighet med denna förordning.

1.1.3 Symboler på displayen



Larmmeddelande



Avaktivering av larmsignal "LJUD PAUSAT"



Återställning av larmmeddelande



Inställningsmeny



Patientsymbol



Pumpning med LOW-Flow



Pumpning med HIGH-Flow



Maximal pumpning med spolfunktion (display)



Nivåindikering infusionsflaska/infusionspåse



Bekräftelseknapp byte av infusionsflaska/infusionspåse



Normal övertrycksdetektering aktiv



Känslig övertrycksdetektering aktiv



Fjärrstyrning via Qubic RF högfrekvensenhet





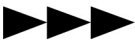

Bläddra i inställningsmenyn














Lämna inställningsmenyn

Allmän säkerhetsanvisning

1.1.4 Symboler på kontrollpanelen

	UP
	DOWN
	Spolning
	Start/stopp

1.1.5 Symboler på förpackningen

	Observera bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Beskickning
	Serienummer med tillverkningsår och tillverkningsmånad [ÅÅMM1234]
	Förpackningsenhet
	Används före [ÅÅÅÅ-MM-DD]
	Steriliserad med etylenoxid
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Enkelt sterilt barriärsystem med dubbla skyddsförpackningar utanför
	Får inte återanvändas

Allmän säkerhetsanvisning

Får inte omsteriliseras



Får inte användas om förpackningen är skadad



Patientansluten del CF (defibrilleringsskyddad)



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Tillverkare



Säljpartner



Total längd



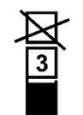
Obs!



Temperaturbegränsning



Luftfuktighet, begränsning



Stapelbegränsning, stapeln får bestå av högst 3 förpackningar

Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD

Medicinteknisk produkt



Unik identifierare för en medicinteknisk produkt

Allmän säkerhetsanvisning

R_XONLY

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får produkten bara säljas av eller på ordination av läkare.

Mer information om de symboler som används finns på vår hemsida: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Förklaring av använda visningsprinciper

I denna bruksanvisning används olika teckensnitt för att underlätta orienteringen för läsaren.

Typsnitt	Användning
<i>Fet och kursiv</i>	Knappar i instruktioner.
<i>Kursiv</i>	Alternativ på enheten, knappar samt referenser till kapitel och avsnitt i brödtexten.

1.3 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för säkerheten, tillförlitligheten och användbarheten hos sina produkter i följande fall:



- Om montering, utbyggnad, nyinstallation, modifieringar eller reparationer utförs endast av personer som har auktoriserats av tillverkaren.
- Om den elektriska installationen i rummet i fråga uppfyller relevanta krav och bestämmelser (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-specifikationer).
- Om produkterna används i enlighet med bruksanvisningen och om landspecifika bestämmelser och nationella avvikelser beaktas.
- Om de villkor som anges i de tekniska uppgifterna beaktas.

All annan användning än den som beskrivs i den här bruksanvisningen räknas som ej avsedd och leder till att garantin upphör att gälla och tillverkaren friskrivs från sitt produktansvar.

Enligt den tyska el- och elektronikapparatslagen ElektroG är tillverkaren skyldig att ta tillbaka uttjänt utrustning.

1.4 Operatörens omsorgsplikt

Operatören ansvarar för att den medicintekniska produkten fungerar som den ska. I enlighet med den tyska förordningen om operatörer av medicintekniska enheter har operatören, inom ramen för sin verksamhet, omfattande skyldigheter samt ansvarar för hantering av medicintekniska produkter.

Användningen av **Qiona**® ablationskylpump för kräver kännedom om och efterlevnad av denna bruksanvisning som levereras som del av produkten. Följ bruksanvisningen på en säker plats. Den här bruksanvisningen kan inte ersätta utbildning av operatören/användaren av en konsult för medicintekniska produkter som auktoriserats av tillverkaren. Produkten får endast användas av personer med nödvändig utbildning eller kunskap och erfarenhet. Klinisk användning bör endast ske enligt instruktioner från specialistpersonal.

Allmän säkerhetsanvisning



Ablationskylpumpen **Qiona**® omfattas av särskilda försiktighetskrav gällande elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i drift i enlighet med medföljande instruktioner för elektromagnetisk kompatibilitet. Om enheten inte längre fungerar som den ska på grund av ett fel får den inte användas och måste kontrolleras av teknisk service.

Vid användning av komponenter som inte överensstämmer med tillverkarens ursprungliga design äventyras produktens prestanda och säkerhet.

Allt arbete som kräver användning av verktyg ska utföras av tekniska service från tillverkarens eller dennes auktoriserade ombud.



Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

1.5 Varningar



- Det är inte tillåtet att modifiera produkten.
- Det får inte hamna vätska i strömförande delar på produkten.
- Se till att inget rengöringsmedel rinner in i uttag i samband med rengöring.
- Dra ur nätsladden innan du rengör produkten.
- Byt ut alla typer av anslutningskablar redan vid minsta skada och se till att kablarna inte förvrids.
- Håll kablarna borta från antändningskällor. På så sätt skyddar du isoleringen från att smälta, vilket kan leda till brand eller elstöt.
- Tryck inte in kontakter med våld i uttagen.
- Dra inte i kabeln när du drar ut kontakter. Lossa vid behov kontakternas lås för att koppla bort dem.
- Utsätt inte produkten för hög värme eller brand.
- Utsätt inte produkten för kraftiga stötar.
- Om du upptäcker värme eller rök uppstår ska utrustningen omedelbart kopplas bort från eluttaget.
- Nätspänningen måste stämma överens med spänningsuppgifterna på typskylten på produktens baksida.
- Använd endast enheten i strömnät som är utrustade med skyddsledare.
- Spreja inte rengöringspray i uttag och luftbubbelsensorn.
- Använd inte en bärbart grenuttag när produkten kombineras med andra enheter.

Följ även säkerhetsinformationen i bruksanvisningarna till de anordningar (ablationskateter, generator) som används tillsammans med **Qiona**®.

Allmän säkerhetsanvisning

1.6 Extrautrustning som inte medföljer produkten

Extrautrustning som inte ingår i enhetens leverans och som ansluts till enhetens analoga och digitala gränssnitt måste uppfylla tillämpliga EN-specifikationer (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska enheter). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla den giltiga versionen av systemkraven enligt standard IEC 60601-1 +A1:2012. Den person som ansluter ytterligare enheter betraktas som systemkonfigurator och ansvarar därmed för att den giltiga versionen av systemkraven i enlighet med IEC 60601-1 + A1:2012 beaktas.



Vid användning av delar som inte är original kan prestanda, säkerhet och egenskaper gällande elektromagnetisk kompatibilitet påverkas.

1.7 Engångsbruk

Återanvändning av engångsartiklar medför en potentiell risk för infektion för patienten eller operatören. Kontaminerade föremål kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Rengöring, desinficering och sterilisering kan påverka viktiga materialegenskaper och produktparametrar så att det leder till funktionsfel på artikeln.



Kassera använda engångsartiklar enligt gällande hygienföreskrifter.

1.8 Förklaring gällande DEHP

Produktfamiljen **Qiona**® Tube innehåller inga di(2-etylhexyl)ftalater (DEHP).

1.9 Potentialutjämningsledare

Inom patientmiljön är det viktigt att potentialskillnader mellan olika delar av ett system begränsas. Vid begränsning av dessa potentialskillnader i ett system av skyddsledare spelar anslutningens kvalitet en viktig roll. Det är därför viktigt att motverka avbrott i skyddsåtgärderna på alla delar av systemet. I händelse av ett avbrott i skyddsledaranslutningen för en enhet i patientmiljön kan denna potentialskillnad förekomma på enhetens hölje och orsaka en fara för användaren och patienten om användaren vidrör enheten och patienten samtidigt.

1.10 Målgrupp (användare)

Qiona® får endast användas av personer som har lämplig utbildning eller kunskap och erfarenhet.

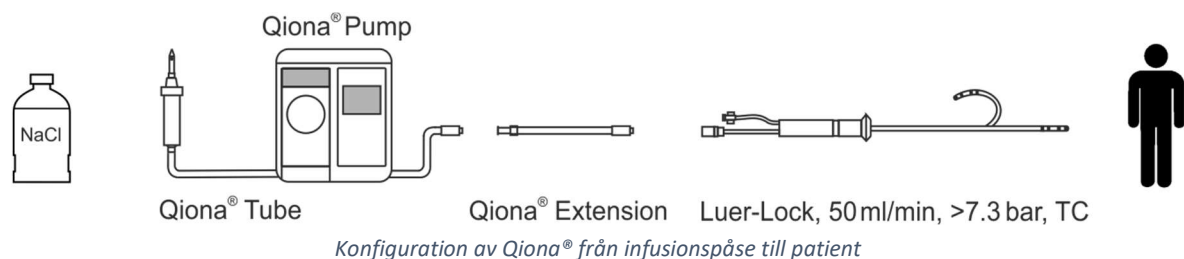
2 Användningsområde

Ablationskylpumpen **Qiona**® levereras tillsammans med en steril slangatsats och en lagringsbehållare med fysiologisk koksaltlösning för kylning av kateterspetsen under ablation. Ablationsbehandling med kylning är en speciell form av ablationsbehandling på särskilt känsliga områden. Under ablationsbehandling förstörs störande överledningar på hjärtats inre vägg genom uppvärmning av vävnaden med hjälp av högfrekvent ström. Ablationskylpumpen **Qiona**® används i hjärkateterlaboratorier i kliniska miljöer och övervakas konstant av operatören under drift. **Qiona**® får endast användas som ablationskylpump.

Qiona® har totalt två pumpområden. Under hela ablationsproceduren pumpas en liten mängd fysiologisk saltlösning in i patientens blodomlopp via den justerbara LOW-Flow-funktionen på **Qiona**® för att hålla kateterlumen öppen och därmed förhindra koagulering och blockering vid kateteröppningen. Vid användning av högfrekvent ström för ablation av överledningar i hjärtmuskelvävnaden växlar **Qiona**® till den högre pumphastigheten HIGH-Flow automatiskt eller manuellt så att kateterspetsen kan kylas.

För avluftning av slangatsatsen med ansluten ablationskateter är **Qiona**® dessutom utrustad med en spolfunktion för vilken kylvätskefunktionens maximala pumphastighet (cirka 50 ml/min) kan användas.

Konfiguration av **Qiona**® från infusionspåse till patient:



Konfiguration av Qiona® från infusionspåse till patient

2.1 Indikationslägen för kyld ablation

Qiona® är en kylvätskepump (köldmedium: endast NaCl-lösning 0,9 %) för kyld högfrekvent kateterablation (HF-ablation) av symptomatiska takykardiella hjärtrytmstörningar. Den används i kombination med slangsystemet **Qiona**® Tube Set incl. Extension, en ablationsgenerator och kompatibla intrakardiellt applicerade ablationskatetrar med kylvätskeledning. Ablationskatetrarna måste ha en Luer-Lock-anslutning (hona) enligt EN 1707:1996 för anslutning till **Qiona**® Tube Set samt ett termoelement för temperaturövervakning, tillåta en flödes hastighet på upp till 50 ml/min och motstå ett maximalt pumpstryck på 7,3 bar. Dessutom bör den anslutna ablationskatetern ha ett arbetstryck som är lägre än 1,5 bar vid 1 ml/min och lägre än 3,3 bar vid 35 ml/min (normal övertrycksdetektering) eller 3,2 bar vid 50 ml/min (känslig övertrycksdetektering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure - Övertrycksdetektering). Se tillhörande bruksanvisning eller kontakta tillverkaren för information om ablationskateter. Använd inte ablationskatetern om du är tveksam vad gäller dess specifikationer.

2.2 Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

- Aktiv systemisk infektion
- Sepsis
- Hyperkoagulabilitet
- Påvisade atriella/ventrikulära trombosor
- Dekompenserad hjärtinsufficiens

Relativa kontraindikationer

- Anomalier i den ven som valts för kateterplaceringen
- Trombosor i venerna i benen eller de djupa bäckenvenerna
- Patienter med artificiella hjärtklaffar

2.3 Komplikationer

- Dödsfall
- stroke
- Hjärtklaffsskada
- Hjärtattack
- Embolier, t.ex. lungemboli
- Allvarliga rytmstörningar
- Livshotande ventrikulära arytmier
- Bradykardier
- Dekompensation av en befintlig hjärt-/njurinsufficiens
- Hypotension
- Vasovagal reaktion
- Ventrombosor
- Skador på endokardiet
- Endokardit
- Feber
- Allmän systemisk infektion

2.4 Väsentliga prestandaegenskaper

De väsentliga prestandaegenskaperna hos **Qiona**® är detektion av luftbubblor i slangatsen med hjälp av luftbubbelsensorn, tryckövervakning på insidan av slangarna med hjälp av tryckgivaren på slangatsen och redundant övervakning av luftbubbelsensorn med en extra övervakningsenhet.

Användningsområde

2.5 Kombination med andra produkter

Ablationskylpumpen **Qiona**® får endast användas tillsammans med den patientanslutna delen "**Qiona**® Tube Set incl. Extension".

På "**Qiona**® Tube Set incl. Extension" (REF: 365775) får endast kylda ablationskatetrar anslutas. Ablationskatetrarna måste ha en luerlock-anslutning (hona) enligt EN 1707:1996 för anslutning till **Qiona**® Tube Set samt ett termoelement för temperaturövervakning, som alltid ska användas vid drift av **Qiona**® samt tillåta en flödes hastighet på upp till 50 ml/min och motstå ett maximalt pumpstryck på 7,3 bar. Dessutom bör den anslutna ablationskatetern ha ett arbetstryck som är lägre än 1,5 bar vid 1 ml/min och lägre än 3,3 bar vid 35 ml/min (normal övertrycksdetektering) eller 3,2 bar vid 50 ml/min (känslig övertrycksdetektering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure - Övertrycksdetektering). Se tillhörande bruksanvisning eller kontakta tillverkaren för information om ablationskateter. Använd inte ablationskatetern om du är tveksam vad gäller dess specifikationer.



Dessutom kan följande anslutas som ett valfritt tillbehör till **Qiona**®:

- "**Qiona**® Foot Switch" (fotkontakt med REF: 406937) och
- "**Qiona**® AutoFlow Sensor" (strömmättång REF: 406936).

Produkten kan även kombineras med högfrequensenheten Qubic RF:

- Qubic RF högfrequensenheten från BIOTRONIK
- VK-119 (anslutningskabel)

2.6 Patientpopulation och restriktioner

Det finns inga restriktioner gällande patientpopulationen. Produkten kan användas för alla åldersgrupper, alla patient- och hälsotillstånd och alla etniska grupper. Användaren är inte patient.

Restriktioner för patienten är främst val av olämpliga ablationsparametrar eller andra fel i användningen.

3 Produktbeskrivning



Figur 1

Vy framifrån av ablationskylpumpen Qiona®

- 1 Pumprotor
- 2 Trycksensor
- 3 Förväxlingskyddat fäste för slangats
- 4 3 lysdioder för informationsindikering (lyser gult)
- 5 Display
- 6 Stativhållare
- 7 Kontrollpanel
- 8 Luftbubbelsensor
- 9 Fötter

Qiona® slås till och från med strömbrytaren på baksidan. På kontrollpanelen kan man utföra alla funktioner hos de präglade funktionsknapparna.

Produktbeskrivning

3.1 Kontrollpanel och displayens struktur

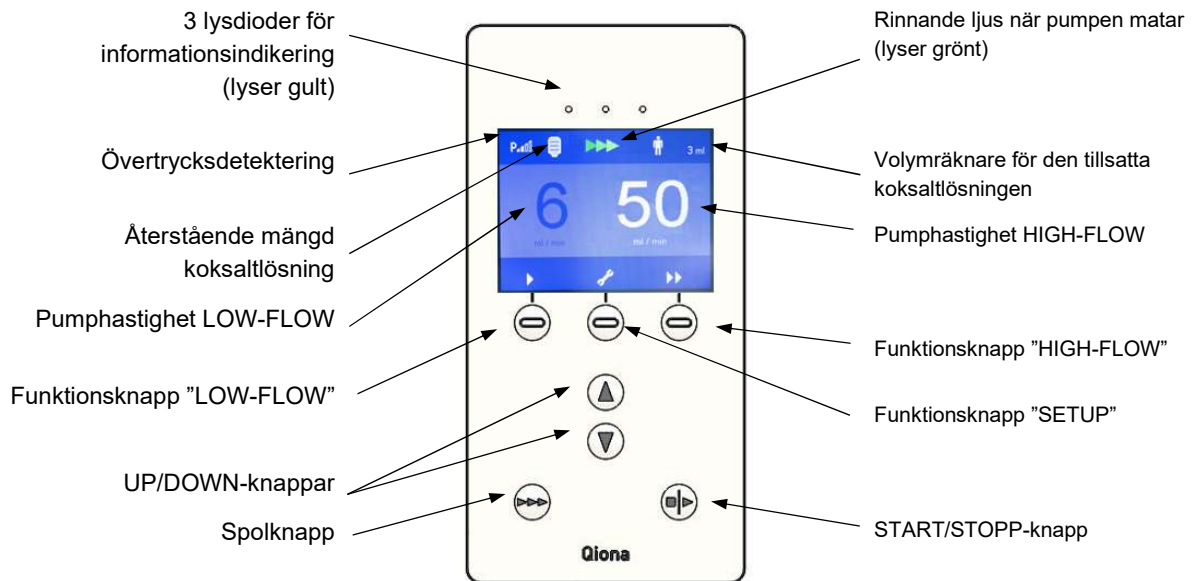


Bild 2

Vy över kontrollpanelen för ablationskylpumpen Qiona®

3.2 Anslutningsalternativ på baksidan av huset

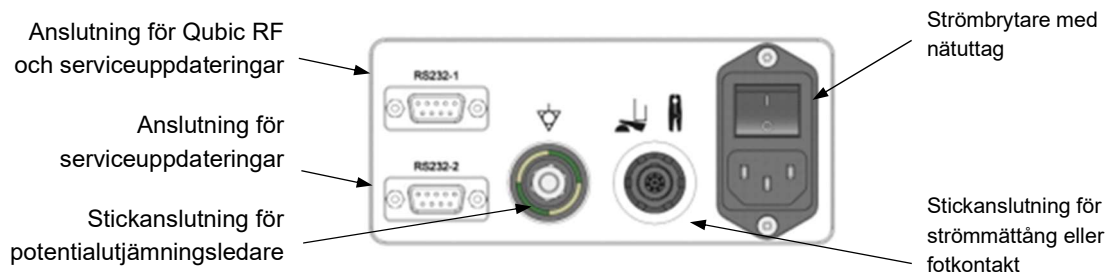


Bild 3

Vy av baksidan på ablationskylpumpen Qiona® med anslutningar

4 Installation och idrifttagning



Kontrollera att den levererade förpackningen är oskadd. Rapportera omedelbart eventuella transportskador till din transportör. Kontrollera alla produkter så att de inte är skadade. Skadade produkter får inte användas. Kontakta genast din leverantör.

4.1 Packa upp enheten och kontrollera leveransomfattningen

Qiona® levereras i 1 förpackning. Se till att inga delar finns kvar i förpackningen när du packar upp produkten.

I leveransen av **Qiona®** ingår följande:

• Ablationskylpump Qiona®	REF 406935
• Qiona® nätkabel EU-typ F, 3 m	REF 412488
• Qiona® bruksanvisning "tysk"	REF 406939
• Qiona® bruksanvisning "engelska"	REF 406940
• Qiona® Pole Adapter, sats	REF 377184



Vi rekommenderar att du inte slänger förpackningen utan sparar den för framtida bruk.

4.2 Lämpliga driftsmiljöer

Qiona® lämpar sig för miljöer i följande områden:

Professionella vårdinrättningar med särskilda krav:

Kliniker (akutmottagningar, patientrum, intensivvård, operationssalar, utom nära aktiva system för HF-kirurgi eller utanför RF-skärmade rum för magnetisk resonanstomografi, första hjälpen-anläggningar).

Qiona® är inte godkänd för användning i flygplan eller militära tillämpningar. Lämpliga EMC-krav för dessa miljöer har inte testats.

Installation och idrifttagning

4.3 Installation och idrifttagning



Innan **Qiona**® tas i drift måste den beredas i enlighet med hygienanvisningarna (se *kapitel 7.1*).



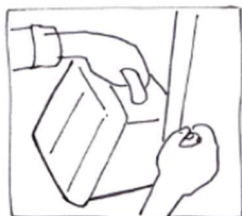
Observera:

- All användning av någon av enheterna kräver exakt kunskap och efterlevnad av denna bruksanvisning.
- Endast kvalificerad personal får använda enheterna.
- Använd inte en bärbart grenuttag när produkten kombineras med andra enheter.
- Vid uppställning av **Qiona**® är det viktigt att se till att enheten enkelt kan stängas av med strömbrytaren samt kopplas bort nätet med nätkabeln.

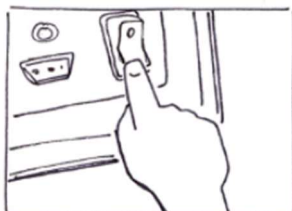
Mer information finns i *kapitel 5 "Användning"*.

5 Användning

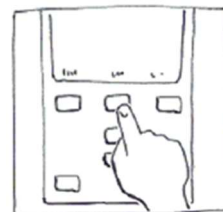
Huvudfunktioner i översikt



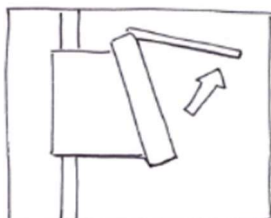
5.1 Packa upp och montera Qiona®



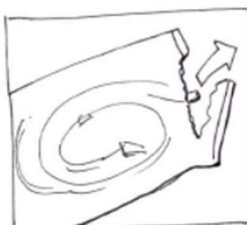
5.2 Slå på Qiona®



5.3 Förinställningar och konfiguration



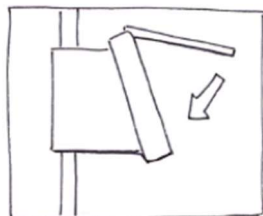
5.4 Öppna frontskivan



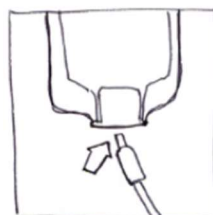
5.5 Ta ut Qiona® Tube Set inkl. Extension



5.6 Sätta i Qiona® Tube



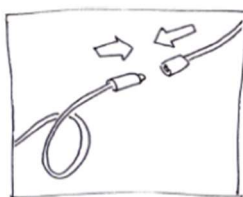
5.7 Stänga frontskivan



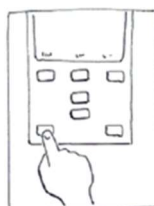
5.8 Anslut infusionspåsen eller infusionsflaskan



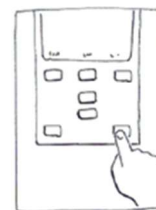
5.9 Ta ut Qiona® Extension



5.10 Ansluta ablationskatetern



5.11 Spolning



5.12 Starta applikationen

Bild 4

Översikt över användning och manövrering av Qiona®

Användning

5.1 Packa upp och montera Qiona®

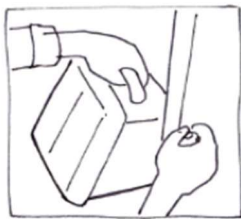


Bild 5

- Ta ut **Qiona®** ur förpackningen.
- Placera **Qiona®** på en lämplig, stabil plats eller sätt fast den på ett vanligt infusionsstativet. Om stativets diameter är för liten använder kan **Qiona® Pole Adapter** användas som kompensation.
- Anslut nätkabeln först med **Qiona®** och därefter till ett uttag med ansluten skyddsledare. Beakta spänningvärdena på typskylten.
- Om du vill använda en strömmättång (**Qiona® AutoFlow Sensor**) eller en fotkontakt (**Qiona® Foot Switch**) som tillbehör till **Qiona®** kan du ansluta tillbehör till motsvarande stickanslutningar på enhetens baksida.
- Ställ strömbrytaren på baksidan av **Qiona®** på läget I.
- Enheten är nu driftklar.

5.2 Slå på Qiona

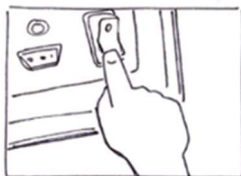


Bild 6

- Ställ **strömbrytaren** på baksidan av **Qiona®** på läget I.

Enheten är nu driftklar.

Qiona® utför ett självtest.



Bild 7

Efter självtestet befinner sig pumpen alltid i stoppläge och följande display visas. På displayen visas inställningarna för HIGH-Flow och LOW-Flow för den senaste användningen. Inställningarna för den senaste användningen tillämpas alltid automatiskt på en ny användning. I stoppläget kan du starta pumpen omedelbart, göra inställningar i inställningsmenyn eller förinställa pumphastigheten.

Du kan nu välja mellan följande alternativ:

- För att behålla alla inställningar, följ anvisningarna i *underpunkt 5.4*.
- För att ändra inställningarna för programmet, följ anvisningarna i *underpunkt 5.3.1*.
- För att ändra inställningarna på inställningsmenyn, följ anvisningarna i *underpunkt 5.3.2*.

5.3 Förinställningar och konfiguration

5.3.1 Förinställningar

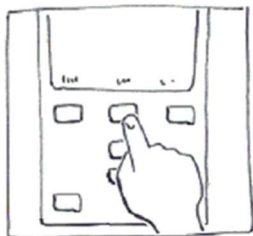


Bild 8

- Använd funktionsknapparna för att växla mellan LOW-Flow och HIGH-Flow i stoppläget.
- Använd funktionsknapparna **UP** och **DOWN** för att ställa in värdena. Det inställbara värdet visas i ljus färg. De ändrade värdena tas över direkt utan ytterligare bekräftelse. Om man inte trycker på knapparna UP eller DOWN kommer inställningsvärdet att avaktiveras igen efter två sekunder.

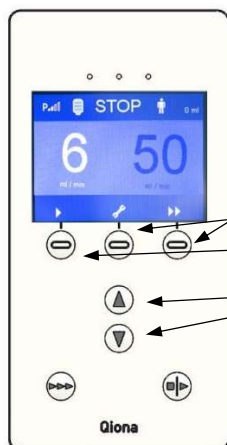


Bild 9

- Funktionsknapp "High Flow"
- Funktionsknapp "SETUP-meny"
- Funktionsknapp "LOW-Flow"
- Knapp UP/DOWN

Användning

5.3.2 Setup-meny

- Tryck på funktionsknappen **Setup** (skruvmejsel). Du kommer i menyn "Pumpkonfiguration". Den här funktionen kan endast användas före eller efter ett program. Knappen är låst under användning.
- Ställ in alla nödvändiga driftsparametrar för **Qiona®** i driftläget "Pumpkonfiguration" (STOP). Med funktionsknappen **Bläddra** växlar du mellan de enskilda menyalternativen.



Varje ändrat värde tas över direkt utan ytterligare bekräftelse. Värdena från den senaste användningen lagras, utom dem mängd kylvätska som tillförs.



Bild 10



Översikt över alternativen i inställningsmenyn i Qiona®

5.3.2.1 Clear

Använd den här funktionen för att återställa den aktuella volymräknaren till noll med knappen **UP** eller **DOWN** (precis som vid påslagning av **Qiona®**).

5.3.2.2 Pressure - Övertrycksdetektering

Med den här funktionen ställer du in känsligheten för övertrycksdetektering för **Qiona®**. Du har två valmöjligheter:

- Använd den känsliga övertrycksdetekteringen med symbolen  för ablationskatetrar som har ett relativt lågt arbetstryck på grund av en relativt stor spolledningsdiameter. I den här inställningen kan HIGH-Flow-pumphastigheter på upp till 50 ml/min användas.
- Använd den normala övertrycksdetekteringen (standardvärde) med symbolen  för ablationskatetrar med en mindre spolningsledningsdiameter och därmed högre arbetstryck. I den här inställningen kan HIGH-Flow-pumphastigheter på upp till 35 ml/min användas.

Användning

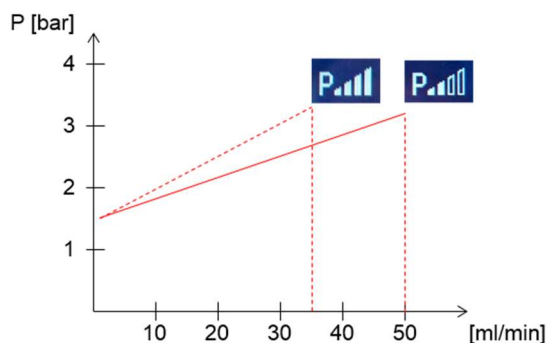


Bild 11

Översikt över inställningsalternativen för övertrycksdetektering i Qiona®

5.3.2.3 Storlek

Använd den här funktionen för att ställa in volymen på infusionsflaskor eller infusionspåsar.

- Värdeområde: off – 5000 ml
- Stegstorlek vid ändring av volymen: 250 ml
- Standardvärde: off



Om volymen är inställd på 0 ml visas meddelandet "off" istället för siffervärdet med enheten. Mätningen av infusionsvolymen avaktiveras under användning.

5.3.2.4 Alarm at

- Värdeområde: off – 50 %
- Stegstorlek vid ändring av värdet för restvolym: 5 %
- Standardvärde: off



Vid en volyminställning på 0 ml (indikering "off") avaktiveras denna parameter och visas inte längre för användaren. När volyminställningen är > 0 ml visas den här parametern på displayen igen.

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Med denna funktion ställer du in en eftergångstid. När volymflödet på **Qiona®** ändras från HIGH-Flow till LOW-Flow arbetar enheten i HIGH-Flow-läget under tiden ändring sker.

- Värdeområde: 0–15 s
- Stegbredd: 1 s
- Standardvärde: 3 s



Vid en eftergångstid på 0 s visas meddelandet "off" istället för siffervärdet med enheten och eftergångstiden är avaktiverad.

Användning

5.3.2.6 Displayens ljusstyrka

Med denna funktion ställer du in displayens ljusstyrka.

- Värdeområde: 10–100 %
- Stegbredd: 5 %
- Standardvärde: 50 %



Den minsta ljusstyrkan på displayen är begränsad till ett minimivärde för att **Qiona®** ska kunna användas i alla inställningar.

5.3.2.7 Kontrast på displayen

Med denna funktion ställer du in displayens kontrast.

- Värdeområde: 10–100 %
- Stegbredd: 5 %
- Standardvärde: 50 %

5.3.2.8 Service

Konfiguration av servicemenyn. Den här funktionen är reserverad för tillverkaren.

5.3.2.9 Stänga inställningsmenyn

Tryck på funktionsknappen **"STÄNG"** för att växla till stoppläget på enheten.

5.4 Öppna frontskivan

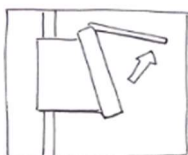
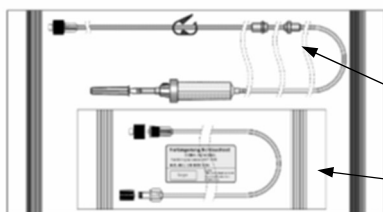


Bild 12

- Öppna frontskivan genom att ta tag i den underifrån med ena handen och dra den uppåt tills den klickar på plats. När frontskivan är öppen stoppas pumpen.

5.5 Ta ut Qiona® Tube Set incl. Extension



Qiona® Tube Set incl. Extension:

Qiona® Tube

Qiona® Extension

Bild 13

Qiona® Tube Set incl. Extension

Öppna endast den yttre förpackningen till slangsetsen Qiona® Tube Set incl. Extension.

Användning

5.6 Sätta i Qiona® Tube



- Sätt alltid i en ny, steril slangsets för varje ny användning, för att undvika bland annat patientinfektioner.
- Kontrollera att den originalförpackade och oskadade slangen före användning med avseende på hållbarhet.
- Ta försiktigt ut den slangsetsen ur den sterila förpackningen.

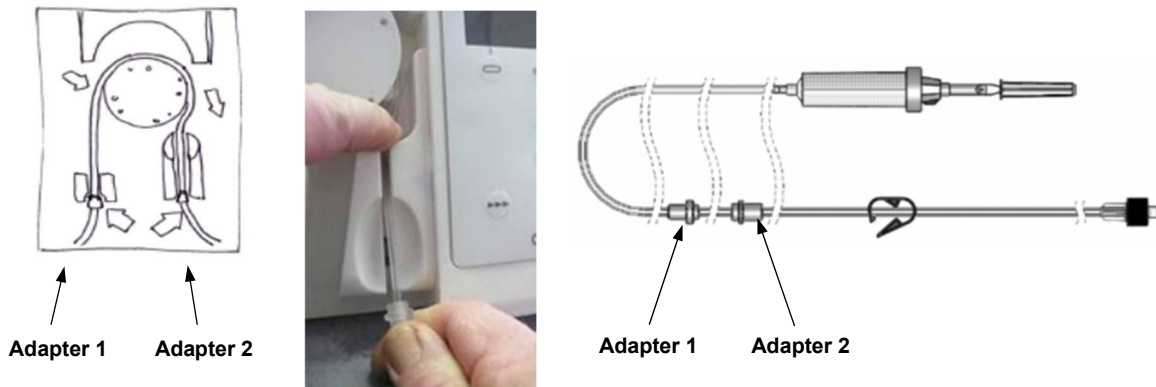


Bild 14

Sätta i Qiona® Tube

1. Sätt i adapter 1 (den adapter som är närmast droppkammaren) i **Qiona**®. Adapterfästena i **Qiona**® är utformade så att de inte kan förväxlas.
2. Ta adapter 2 och lägg slangen över rotorn på **Qiona**®. Tryck ned slangen bakom rotorn med vänster pekfinger (se *Bild 14*). Samtidigt drar du med höger hand, i vilken du håller adapter 2, slangen genom höger spår i adapterfästet 2. Observera att slangen ska sättas in så djupt som möjligt i spåret. Om slangen inte sitter tillräckligt djup i fästet för luftbubbelsensorn fungerar inte sensorns detektering som den ska. I så fall sätter du i den redan fyllda slangsetsen igen. Se till att du drar in denna så djupt i fästet för luftbubbelsensorn tills lysdioderna på sensorn lyser grönt.

5.7 Stänga frontskivan

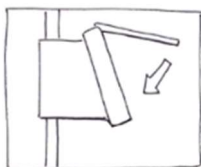


Bild 15

- Stäng frontskivan när du har satt in slangen i ablationskylpumpen.

Användning

5.8 Ansluta infusionspåsen eller infusionsflaskan

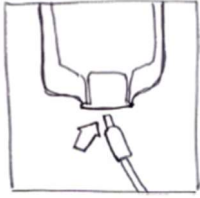


Bild 16

- Avlägsna skyddslocket från droppkammaren.
- Sätt i droppkammaren i infusionspåsen eller i infusionsflaskan med avsedd vätska.



Droppkammaren måste alltid hänga fritt, vertikalt nedåt, så att det inte bildas luftbubblor.

5.9 Ta ut Qiona® Extension



Bild 17

- Ta ut slangförlängningen "Qiona® Extension" ur den sterila förpackningen.

5.10 Ansluta ablationskatetern

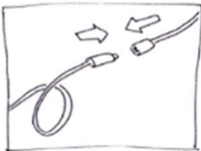


Bild 18

- Ta bort skyddskåporna från Luer-anlutningarna och upprätta den sterila slanganslutningen mellan pumpsegmentet och applikatorn.

Qiona® får endast användas tillsammans med kyllda ablationskatetrar med kurvpräglingar som är utrustade med en luerlock-anlutning (hona) enligt EN 1707:1996 för anslutning till **Qiona®** Tube Set samt ett termoelement för temperaturövervakning, som alltid ska användas vid drift av **Qiona®** samt tillåter en flödes hastighet på upp till 50 ml/min och motstå ett maximalt pumpstryck på 7,3 bar. Dessutom bör den anslutna ablationskatetern ha ett arbetstryck som är lägre än 1,5 bar vid 1 ml/min och lägre än 3,3 bar vid 35 ml/min (normal övertrycksdetektering) eller 3,2 bar vid 50 ml/min (känslig övertrycksdetektering) (se diagram i avsnitt 5.3.2.2 Pressure - Övertrycksdetektering). Se tillhörande bruksanvisning eller kontakta tillverkaren för information om ablationskateter. Använd inte ablationskatetern om du är tveksam vad gäller dess specifikationer.



Användning

5.11 Spolning

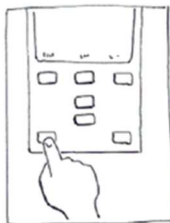


Bild 19

- Håll **spolningsknappen** intryckt för att spola resp. avlufta det kompletta slangsystemet med ansluten ablationskateter.

Displayen växlar till läget för spolning. Så länge **spolningsknappen** hålls intryckt arbetar pumpen med en maximal pumpkapacitet på 50 ml/min så att både slangatsen och ablationskatetern avluftas.

- Stoppa spolningen genom att släppa START-STOPP-knappen. Pumpen växlar till stoppläget.

Användaren måste själv bedöma hur länge spolning måste pågå för att det inte längre ska finnas någon luft kvar i slangsystemet och i ablationskatetern. Under spolning är luftbubbelsensorn avaktiverad så att inget larmmeddelande löser ut. Den gröna lysdioden på luftbubbelsensorn indikerar att det inte finns några luftbubblor i sensorområdet och att slangatsen sitter ordentligt i luftbubbelsensorns fäste.



Om lysdioden på luftbubbelsensorn inte växlar till grönt när slangatsens avluftats, trots att det inte finns synliga luftbubblor i slangen, drar du den redan fyllda slangen så djupt in i luftbubbelsensorns fäste igen tills sensorns lysdiod lyser grönt.

Trycksensorn för övervakning av slangtryck är aktiv under spolning. Om ett övertryck upptäcks löser larmtillståndet ut en visuell och akustisk larmsignal och pumpen stoppas omedelbart.

Om du släpper **spolningsknappen** (se Bild 20) stoppas spolningen och pumpen återgår till stoppläget (se Bild 21)

Bild 20
SpolningBild 21
Stoppläge

5.12 Starta applikation

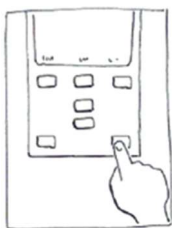


Bild 22

- Starta användningen genom att trycka på **START/STOPP-knappen** en gång.

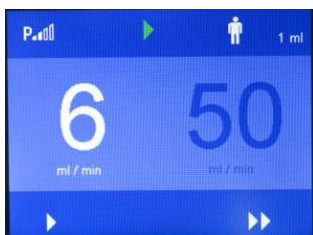


Bild 23

Om pumpningen startas manuellt växlar **Qiona**® till LOW-Flow-området. Visningsvärdet för LOW-Flow visas i ljus färg och **Qiona**® pumpar det inställda volymflödet. Att **Qiona**® pumpar indikeras av det gröna rinnande ljuset i övre delen av displayen. Om strömförsörjningen till **Qiona**® avbryts under användning avges en kontinuerlig ljudsignal i minst 2 minuter för att informera användaren om att ett avbrott har inträffat.

Om en HF-signal detekteras av strömmättången redan vid start växlar **Qiona**® omedelbart till HIGH-Flow-området.



Bild 24

Om funktionen "Size" och "Alarm at" har ställts in i menyn SETUP visas en blå flaska i det övre vänstra hörnet på displayen. Den blå flaskan visar aktuell nivå i infusionspåsen eller infusionsflaskan, förutsatt att den totala volymen har matats in korrekt i inställningsmenyn "Size" . Det digitala visningsvärdet bredvid patientsymbolen representerar den aktuella volymräknaren för den tillsatta koksaltlösningen.



Bild 25

Ändring av volymflödet från LOW-Flow till HIGH-Flow samt tillbaka till LOW-Flow sker på följande sätt:

- Funktionsknapparna på **Qiona**® eller
- den valfria fotkontakten (**Qiona**® Foot Switch) eller
- den valfria strömmättången (**Qiona**® AutoFlow Sensor) eller
- den valfria fjärrkontrollen (Qubic RF).

Användning

Alternativ för omkoppling

Omkoppling med funktionsknappar:

Använd funktionsknappen "**HIGH-Flow**" för att koppla om volymflödet från LOW-Flow till HIGH-Flow. **Qiona**® kopplar genast om till det inställda volymflödet HIGH-Flow. Inställningsvärdet visas i ljus färg. Tryck på funktionsknappen "**LOW-Flow**" för att ställa in volymflödet på LOW-Flow igen.

Omkoppling med fjärrkontroll:

Qiona® (REF 406935 och REF 406938) kan fjärrstyras med högfrekvensenheten Qubic RF. Anslut **Qiona**® i enlighet med *kapitel 5.13* till högfrekvensenheten Qubic RF.

Omkoppling med fotkontakt (**Qiona**® Foot Switch):

Fotkontakten som kan anslutas som tillval på baksidan av **Qiona**® kan användas för att koppla om volymflödet mellan LOW-Flow och HIGH-Flow.

När fotkontakten trycks in växlar ablationskylpumpen omedelbart till det inställda volymflödet HIGH-Flow. Inställningsvärdet visas på displayen i ljus färg.

Om du släpper fotkontakten växlar **Qiona**® tillbaka till öppethållandeflödet LOW-Flow.

Omkoppling med strömmättång (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Med strömmättången som kan anslutas som tillval på baksidan av **Qiona**® kan **Qiona**® automatiskt koppla fram och tillbaka volymflödet mellan LOW-Flow och HIGH-Flow, beroende på det volymflöde som krävs för ablation.

Sätt fast strömmättången på anslutningskabeln mellan HF-generatorn och ablationskatetern. Den gröna lysdioden på strömmättången indikerar att tången är klar att användas. **Qiona**® kopplar genast om till det inställda volymflödet HIGH-Flow så länge strömmättången kontinuerligt detekterar en HF-signal. Den gula lysdioden indikerar att RF-signalen har detekterats av strömmättången. Så snart det inte längre finns någon HF-signal växlar volymflödet tillbaka till LOW-Flow antingen direkt eller efter att en eventuell eftergångstid har gått ut.

Se till att strömmättången inte läggs ned på golvet och att anslutningskabeln sitter ordentligt.

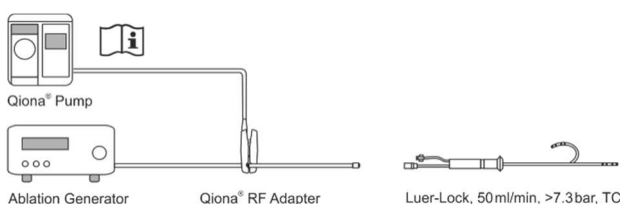


Bild 26

Konfiguration med strömmättång
(**Qiona**® AutoFlow Sensor)

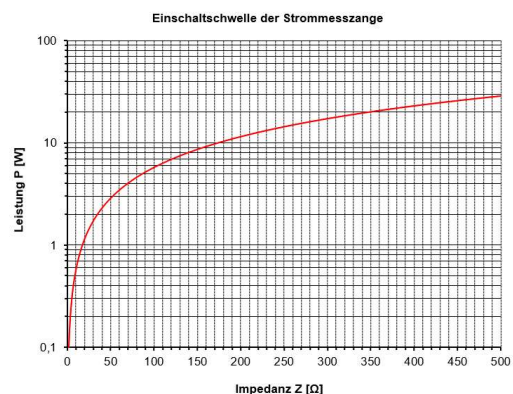


Bild 27

Tillslagningströskel för strömmättång
(**Qiona**® AutoFlow Sensor)

Användning

Tillslagningströskeln för strömmättången definieras av diagrammet ovan.

Av diagrammet framgår vilken konstellation av impedans Z och avgiven effekt P som krävs för att säkerställa en definierad tillslagning. Därför leder endast konstellationerna ovanför kurvan till växling från LOW-Flow till HIGH-Flow. Ytterligare ett krav är att ablationsgeneratoren arbetar med en driftfrekvens på cirka 500 kHz ($\pm 10\%$).

Funktionen eftergångstid

För omkoppling av volymflödet från HIGH-Flow till LOW-Flow kan man i menyn SETUP på **Qiona®** ställa in en eftergångstid på 15 sekunder.

Eftergångstiden aktiveras när **Qiona®** kopplas om från HIGH-Flow till LOW-Flow med hjälp av en signal från strömmättången, fotkontakten eller manuell åtgärd på kontrollpanelen. Under eftergångstiden fortsätter **Qiona®** att pumpa det inställda HIGH-Flow-volymflödet under en tid som förinställts i SETUP-menyn (max. 15 sekunder) och kopplar automatiskt om till LOW-Flow-volymflödet när eftergångstiden har gått. **Qiona®** tar dock emot följande användaråtgärder under eftergångstider och utför dessa.

Funktionsknapparna på kontrollpanelen på **Qiona®** prioriteras alltid över signaler från strömmättången eller fotkontakten. Om **Qiona®** tar emot en signal för HIGH-Flow från fotkontakten eller strömmättången under eftergångstiden kopplar systemet genast om till HIGH-Flow. Eftergångstiden kan överbryggas genom att man trycker på funktionsknappen **LOW-Flow** på kontrollpanelen på **Qiona®** under eftergångstiden.

För att utesluta eventuella korta kopplingsprocedurer på **Qiona®** på grund av transienter i generatorregleringen bör eftergångstiden vara minst 1 till 5 sekunder.

Funktionen volymräknare

Nivåindikering Volymräknare

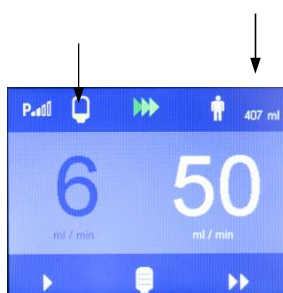


Bild 28

Om funktionerna "Size" och "Alarm at" har aktiverats i menyn SETUP visas en nivåindikering för spolvätskan på displayen. Var och en av de fyra segmenten på nivåindikeringen representerar en fjärdedel av flaskvolymen som reducerats med restvolymen. Vid en flaska på 500 ml och 100 ml restvolym exempelvis ger det en volym på 400 ml för de fyra segmenten. I det här exemplet motsvarar varje segment på displayen således 100 ml.

Om den inställda restvolymen av spolvätskan nås på **Qiona®** avger systemet en optisk och akustisk påminnelse signal. Spolvätskans restvolym visas i gul färg i den flaska som visas på displayen. Ljudsignalsekvensen "a - a" är tillhörande påminnelse signal.

Samtidigt visas en ny flaska i det nedre displayområdet i form av en funktionsknapp.

Tryck på den här funktionsknappen när du har bytt flaska. Då återställs nivåindikeringen till en full flaska edan volymräknaren fortsätter att registrera den extra spolvätska som tillsätts. Om du trycker på knappen slocknar den vita flaskan igen.



Användning

För byte av flaska måste droppkammaren kopplas om till en ny full flaska. Under denna process kan det hamna luftbubblor i slangsystemet. I så fall stannar **Qiona**® omedelbart och programmet måste avbrytas.

När du kopplar om droppkammaren är det viktigt att se till att den fortfarande är ordentligt fylld vid byte.

5.13 Ansluta Qiona® till högfrequensenheten Qubic RF

På baksidan av **Qiona**® sitter det binära gränssnittet RS232-1 för anslutning av generatorm Qubic RF från företaget BIOTRONIK SE & Co. KG. Med Qubic RF-programvaran kan **Qiona**® (REF 406935 och REF 406938) fjärrstyras och inställningar såsom kylmedlets flödesmängd beroende på den ablationsenergi som används kan genomföras från Qubic RF. Dessutom kan eftergångstiden för den ökade flödesmängden för kylvätskan på högfrequensenheten ställas in.

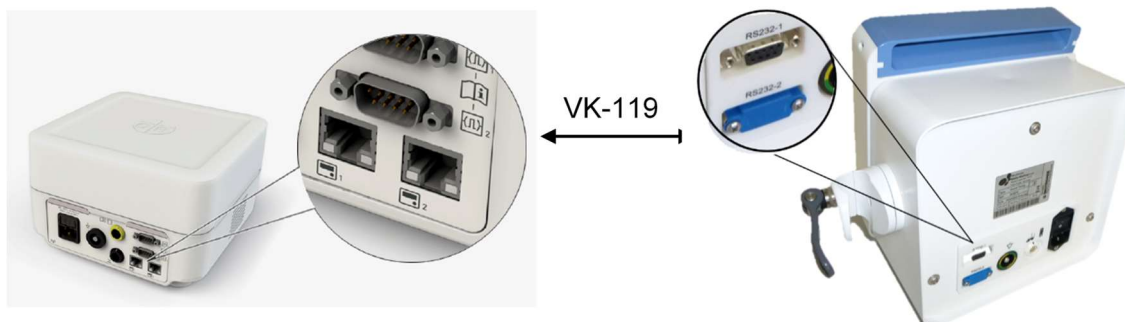


Bild 29

Baksidan av högfrequensenheten Qubic RF (vänster) och Qiona® med anslutningar (höger).

Gör på följande sätt för att använda ablationskylpumpen **Qiona**® tillsammans med Qubic RF:

1. Anslut datakabeln VK-119 till det binära gränssnittet 2 (9-poligt D-Sub RS-232-uttag) på baksidan av högfrequensenheten Qubic RF. Beakta bruksanvisningen till Qubic RF.
2. Anslut datakabel VK-119 till det binära gränssnittet RS232-1 (övre uttag) på baksidan av ablationskylpumpen **Qiona**®.
3. Förbered **Qiona**® i enlighet med avisningarna i *kapitel 5.1* till *kapitel 5.12*. I detta sammanhang är det viktigt att **Qiona**® startas i slutet av förberedelserna med START/STOPP-knappen i Low-Flow-området.
4. Ta kontroll över **Qiona**® genom att trycka på lämplig kontakt på manöverenheten för högfrequensenheten Qubic RF. Beakta bruksanvisningen till Qubic RF.

Så länge **Qiona**® styrs av Qubic RF kommer alla **Qiona**®-indikeringar på displayen att vara nedtonade så att det fjärrstyrda läget tydliggörs och på displayen på **Qiona**® visas följande symbol:

Användning



Bild 30

Symbol på displayen på Qiona® vid fjärrstyrning med Qubic RF

När du har bytt en infusionsflaska eller en infusionspåse kan du fortsatt trycka på bekräftelseknappen på Qiona®. Om du vill avsluta fjärrstyrningsläget på Qiona® kan du göra det när som helst genom att trycka på **START/STOPP-knappen** på Qiona®. Alla andra manöverelement på Qiona® är inaktiverade i fjärrstyrningsläget.

Qiona® avslutar automatiskt fjärrstyrningsläget när det finns ett larmtillstånd på Qiona® (se kapitel 6).



Risk för överskridande av läckström vid anslutning av en extern apparat med egen strömförsörjning eller en elektriskt ledande anslutning till andra apparater.

- På de binära gränssnitten 1 och 2 (RS-232-uttag) får endast apparater som uppfyller standarderna IEC 60601-1 eller IEC 60950 anslutas.
- Kontrollera och dokumentera innan apparaten tas i drift första gången alla apparatkombinationer enligt standarden IEC 60601-1.
- Utför denna kontroll enligt gällande riktlinjer minst en gång per år.

5.14 Avsluta användningen

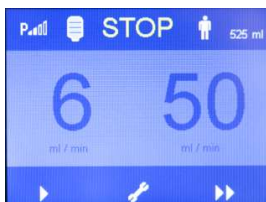


Bild 31

- Avsluta användningen genom att trycka på **START/STOPP-knappen** igen.

5.15 Slå från Qiona®

- Använd **strömbrytaren** på baksida för att slå från Qiona®. Alla inställda värden för Qiona® sparas för nästa användning.
- Kassera den använda engångsslangsetsen enligt hygienföreskrifterna (se kapitel 1.7).
- Om slangförlängningen Qiona® Extension inte har använts måste den ändå kasseras.

5.16 Koppla Qiona® från strömmen

- Ta bort nätkabeln från eluttaget och koppla därmed bort Qiona® från strömförsörjningen.

6 Larmmeddelanden och åtgärder

6.1 Larmtillstånd

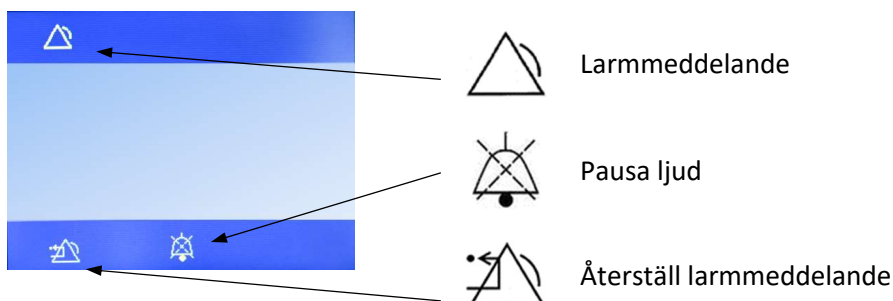


Bild 32

Displaykonfiguration vid larmtillstånd

Om ett larmtillstånd föreligger indikeras detta på displayen med motsvarande meddelande (se *kapitel 6.3*) och en gul lysdiod tänds. Samtidigt avges en ljudsignal med ljudsignalsekvensen "e-c".



Ljudsignalen kan stängas av i 2 minuter med funktionsknappen **Pausa ljud**.



Med funktionsknappen **Återställ larmmeddelande** kvitterar användaren att orsaken till det genererade larmmeddelandet har åtgärdats. **Qiona**® återgår till grundinställningen och programmet kan fortsätta.

Varje gång ett larmtillstånd föreligger stoppas **Qiona**® omedelbart.

6.2 Kontrollera larmfunktionerna






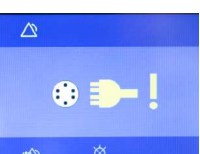
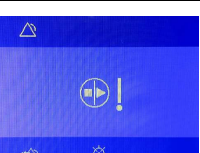
Om **Qiona**® slås på via strömbrytaren hörs en kort pipsignal och de gula lysdioderna tänds kort. Ett funktionstest utförs också. För detta ändamål genereras åter en akustisk informationssignal och programversionerna för huvudstyrningen (FwM) och Watchdog-styrningen (FwW) visas tillfälligt på displayen.





Larmkonceptet för **Qiona**® är med utgångspunkt i riskbedömningen utformat så att användaren alltid meddelas med visuella och akustiska larmsignaler när det föreligger ett larmtillstånd (dvs. användaren måste alltid kunna höra och/eller se maskinen). **Qiona**® är utrustad med ett tekniskt larmtillstånd. Larmtillståndsprioriteten är inställd på låg prioritet för alla larmtillstånd. **Qiona**® genererar visuella och akustiska larmsignaler.

Larmmeddelanden och åtgärder

6.3 Larmöversikt

Tekniska larmtillstånd	Larmgräns	Fördröjning av larmtillstånd	Fördröjning vid generering av larmsignal	Larmsignal	Beskrivning av larmsignalen på displayen	Paus ljud
Luftbubbla detekterad	Luftbubbla > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Slangövertryck detekterat	Invändigt slangtryck > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Frontskivan på Qiona® är öppen	Frontskiva > 8° öppen	< 50 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Fel i kabelanslutningen till fotkontakten (Qiona® Foot Switch)	Kabelanslutningen till fotkontakten bruten	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Fel i kabelanslutningen till strömmättingen (Qiona® AutoFlow Sensor)	Kabelanslutningen till strömmättingen bruten	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Fel i kabelanslutningen till högfrekvensheten Qubic RF	Seriell dataledning till Qubic RF bruten	< 600 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja
Fel RF detekterat och programmet ännu inte startat	Qiona® i stoppläge under HF-energiavgivning (endast med AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (periodisk utvärdering av larmtillstånd)	Akustisk/visuell		Ja

Larmmeddelanden och åtgärder

<p>Internas säkerhetsåtgärder från maskinvaru- och programvarutes</p>  <p>-dubbel säkerhet- Vid ett sådant larmtillstånd måste Qiona® kontrolleras av service.</p>	<p>Exempel: E10 – kommunikationsfel Watchdog – luftbubblensor</p>	<p>Ej tillämpligt</p>	<p><= 5 s (periodisk utvärdering av systemtestfunktioner)</p>	<p>Akustisk/visuell</p>		<p>Ja</p>
---	---	-----------------------	--	-------------------------	---	-----------

6.4 Åtgärder vid fel

I detta kapitel förklaras några av de störningar som kan uppstå i samband med användning av **Qiona®**.

För varje fel finns flera lösningsalternativ. Förslagen bör utföras i den ordning som anges tills felet har åtgärdats. Vid in- eller bortkoppling av anslutningar med undantag för slangatsen måste **Qiona®** alltid vara avstängd. **Om ett fel inte kan åtgärdas med hjälp av dessa lösningsalternativ ska du vända dig till BIOTRONIK servicecenter.**

Störningar	Lösning
<p>Ingen funktion, displayen är avstängd. eller Qiona® kan inte slås på.</p>	<p>Qiona® är inte korrekt ansluten till strömförsörjningen. Kontrollera strömtillförseln, slå på grenuttag och kontrollera matarledningarna.</p>
<p>Kontinuerlig ljudsignal vid användning av Qiona®</p>	<p>Strömförsörjning avbruten. Anslut nätkontakten till eluttaget.</p>
<p>Fel på grund av att fukt hamnat i anslutningen.</p>	<p>Dra ur nätkontakten och låt anslutningarna torka.</p>
<p>Efter spolning av slangatsen löser ett luftbubbellarm ut, trots att det uppenbarligen inte finns några luftbubblor i slangatsen.</p>	<p>Korrigera läget för den redan fyllda slangatsen. Detta gör du genom att öppna luckan och sätta i slangens igen. Se till att du drar slangatsen så långt in i luftbubbelsensorn tills lysdioderna på sensorn lyser grönt.</p>
<p>Övertrycksdetekteringen aktiveras utan att det finns någon synlig igensättning.</p>	<p>Kontrollera att den övertrycksdetektering som rekommenderas för din ablationskateter har valts i inställningsmenyn (se <i>kapitel 5.3.2.2</i>).</p>
<p>Den gröna lysdioden på strömmätningen tänds inte trots att tången sitter fast på en ablationskateter.</p>	<p>Se till att ablationskateterkabeln är helt omsluten och att klämman är stängd.</p>

Larmmeddelanden och åtgärder



Qiona® får inte öppnas av användaren!

6.5 Service



Om du inte kan hitta en lösning på ett fel, kontakta ansvarigt BIOTRONIK servicecenter.

Varje gång **Qiona®** returneras måste en lämplig desinficeringsprocedur användas för att eliminera risken för infektion. Förbrukningsmaterial måste kasseras i enlighet med hygienanvisningarna.



Öppna aldrig enheten när den är ansluten till strömmen. Var försiktig, även då kan interna delar fortfarande vara strömförande.

Varning: Den här utrustningen får inte ändras utan tillverkarens tillstånd!

6.6 Beskrivning av larmsystemet

Begrepp	Definitioner	Användning med Qiona®	Förklaring
Larmtillstånd	Tillstånd hos larmsystemet när det har fastställt att det finns en potentiell eller reell risk.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftbubbla • Övertryck i slangsystemet • Frontskivan ej stängd • Motorblockering • Fel på fotkontaktens anslutning • Fel på strömmåttångens anslutning • Tekniskt fel, kontakta service 	
Fördröjning av larmtillstånd	Tid från det att en utlösande händelse uppstår antingen på patienten (FYSIOLOGISKT LARMTILLSTÅND) eller på enheten (TEKNISKT LARMTILLSTÅND) tills det att larmsystemet detekterat att ett larmtillstånd föreligger.	Ingen inställning möjlig	
Larmgräns	Tröskelvärde som används av ett larmsystem för att fastställa ett larmtillstånd.	<ul style="list-style-type: none"> • Luftbubbla > 2 mikroliter • Invändigt slangtryck > 2,5 bar • Öppna frontskivan > 8° • Ingen anslutning till fotkontakt • Ingen anslutning till strömmåttång 	

Larmmeddelanden och åtgärder

Begrepp	Definitioner	Användning med Qiona®	Förklaring
Larm FRÅN	Ett tillstånd av obestämd varaktighet där ett larmsystem eller en del av ett larmsystem inte genererar larmsignaler.	Ingen inställning möjlig	
Förinställning av larm	En uppsättning lagrade konfigurationsparametrar, inklusive val av algoritmer och startvärden för användning av algoritmer, som påverkar eller ändrar effekten av larmsystemet.	Ingen inställning möjlig	
Larminställningar	Konfiguration av larmsystem inklusive men inte begränsat till: Larmgränser Egenskaperna för alla tillstånd i kretsen för avaktivering av larm och Värdena för parametervariabler som bestämmer larmsystemets funktion.	Ingen inställning möjlig	
Larmsignal	Typ av signal som genereras av larmsystemet och som indikerar att det förekommer (eller uppstår) ett larmtillstånd.	<ul style="list-style-type: none"> • Visuellt larmsignal i form av en gul lysdiod på kontrollpanelen • Visuellt larmsignal på displayen • Ljudsignal som har en ljudtrycksnivå på 55 dB(A) på ett avstånd av 1 meter. 	
Fördröjning vid generering av larmsignal	Tid från det att larmtillståndet börjar tills larmsignalen genereras.	Ingen inställning möjlig	
Ljud AV	Ett tillstånd av obestämd varaktighet där ett larmsystem eller en del av ett larmsystem inte genererar akustiska larmsignaler.	Ingen inställning möjlig	Avser alla larmtillstånd som är aktiva när knappen trycks in
Pausa ljud	Ett tillstånd av begränsad varaktighet där ett larmsystem eller en del av ett larmsystem inte genererar akustiska larmsignaler.	2 minuter	Avser alla larmtillstånd som är aktiva när knappen trycks in
Deskalering	Den process genom vilken ett larmsystem minskar prioriteten för ett larmtillstånd eller en larmsignals angelägenhet.	Ingen användning	
Eskalering	Den process med vilken ett larmsystem ökar prioriteten för ett larmtillstånd eller en larmsignals angelägenhet.	Ingen användning	

Larmmeddelanden och åtgärder

Begrepp	Definitioner	Användning med Qiona®	Förklaring
Falskt negativt larmtillstånd	Avsaknad av ett larmtillstånd när en giltig utlösande händelse har inträffat på patienten, i utrustningen eller i larmsystemet.	dubbel säkerhet	
Falskt positivt larmtillstånd	Förekomst av ett larmtillstånd när ingen giltig utlösande händelse har inträffat på patienten, i utrustningen eller i larmsystemet.	Leder till säker tillstånd på enheten.	
Informationssignal	Alla signaler som inte är en larmsignaler eller påminnelse-signaler.	Tillämpligt.	
Självhållande larmsignal	En larmsignal som fortsätter att genereras efter att den utlösande händelsen upphör tills den stoppas medvetet av användaren.	Tillämpligt.	
Ej självhållande larmsignal	En larmsignal som automatiskt upphör att genereras när tillhörande utlösande händelse upphör.	Ej tillämpligt.	
Fysiologiskt larmtillstånd	Ett larmtillstånd som härrör ur en övervakad, patientrelaterad variabel.	Ej tillämpligt.	
Tekniskt larmtillstånd	Ett larmtillstånd som härrör ur en övervakad, enhetsrelaterad eller larmsystemrelaterad variabel.	Tillämpligt.	
Återställning av larm	Åtgärd av användaren som leder till upphävandet av en larmsignal, för vilken det för närvarande inte finns något tillhörande larmtillstånd.	Tillämpligt.	

7 Rengöring och underhåll

7.1 Rengöring och desinfektion



- Låt inte fukt komma in i utrustningens insida.
- Dra ut nätkontakten före rengöring och desinficering av apparatens hölje.
- Använd en luddfri mjuk trasa fuktad med mild tvål eller 70-procentig isopropylalkohol för rengöring.
- Efter rengöring, desinficera ytorna på utrustningen med en blandning av 70% isoprapanol och 30% vatten. Lysoformin 3000: 2-procentig koncentration, låt verka 15 minuter. Rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste avdunsta före användning.

Visuell kontroll:

Uttag till alla anslutningar och stickkontakter till de kablar som ska anslutas måste vara fria från alla typer av föroreningar.

7.2 Underhåll



Den här utrustningen får inte ändras utan tillverkarens tillstånd!

Reparation, utbyggnad eller ändring av ablationskylpumpen får bara utföras BIOTRONIK eller ett företag auktoriserat av tillverkaren. I det senare fallet ska det utförda arbetet dokumenteras i ett protokoll med datum och underskrift. Det är inte tillåtet för tredje part att genomföra ändringar på enheten.

7.3 Återkommande säkerhetstekniska kontroller

Qiona® måste minst var tolfte månad genomgå säkerhetstekniska kontroller (STK) enligt den tyska förordningen om operatörer av medicintekniska enheter (MPBetreibV). **Qiona®** faller inom tillämpningsområdet för 1 (1.4) i denna förordning.

De säkerhetstekniska kontrollerna ska anges i enhetens loggbok kontrollresultaten dokumenteras.

Om enheten inte fungerar eller är driftsäker måste den omedelbart repareras av teknisk service.

För säkerhetstekniska kontroller, kontakta ansvarigt servicecenter hos BIOTRONIK.

Rengöring och underhåll

7.4 Kassering



Den här apparaten innehåller material som måste kasseras på ett miljövänligt sätt. EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE2) är tillämpligt på sådana apparater. De är därför märkta med en symbol i form av en överkryssad soptunna på typsylten.

Skicka tillbaka apparater som inte längre används till lokal BIOTRONIK-representant i upparbetat skick. Detta säkerställer att avfallshantering sker i enlighet med de nationella versionerna av WEEE-direktivet.

Kontakta din lokala BIOTRONIK-representant om du har frågor.

8 Bilaga

8.1 Tekniska specifikationer

Allmänna specifikationer:

Beställningsnummer	REF 363270, 406935, 406938
Mått på Qiona ®	Bredd x höjd x djup: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Vikt	ca 5 kg
Ljudtrycksnivå	56 dB(A) vid pumpkapacitet 30 ml/min
Minsta livslängd	8 år

Elanslutning:

Spänning	100–240 V AC (växelspänning)
Frekvens	50 – 60 Hz
Strömförbrukning	0,7–0,3 A
Säkring	T 3,15 A/250 V, ej utbytbar, kontakta servicecenter
Skyddsklass	I
Skyddstyp	IP 51
Patientansluten del CF (defibrilleringsskyddad)	Qiona ® Tube Set incl. Extension

Transport- och lagringsinformation:

Temperatur	–10 °C till +50 °C
Luffuktighet	0 % till 90 % relativ luffuktighet
Vikt med förpackning:	ca 6 kg
Mått på Qiona ® med förpackning:	Bredd x höjd x djup: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Förvara den förpackade enheten på en torr plats.

En stapel av förpackade enheter får bestå av högst 3 förpackningar.

Driftsvillkor:

Temperatur	+10 °C till +40 °C
Luffuktighet	30–75 % relativ fuktighet
Maximal arbetshöjd:	2000 m (motsvarar minst 80kPa)

Specifika egenskaper:

Pumpkapacitet för Qiona ®	1–50 ml/min (normal övertrycksdetektering upp till max. 35 ml/min)
Drifttrycksområde	0–3,5 bar
Dynamisk tryckavstängning	cirka 2 bar över drifttrycket
Noggrannhet luftbubbelsensor	Detektering > 2 mikroliter

Bilaga

Noggrannhet för pumpkapacitet*	-10 % till +20 % från pumpintervallets slutvärde vid 1 till 5 ml/min
	-5 % till +10 % från pumpintervallets slutvärde vid 5 till 30 ml/min
	-10 % till +20 % från pumpintervallets slutvärde vid 30 till 50 ml/min

* Den angivna noggrannheten för pumpkapaciteten gäller Flux-katetrar från VascoMed och TactiCath-katetrar från St.Jude.

Qiona® omfattas av särskilda försiktighetskrav gällande elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i drift i enlighet med medföljande instruktioner för elektromagnetisk kompatibilitet.

Qiona® får inte placeras eller användas direkt bredvid eller staplas på andra apparater.



Om **Qiona®** måste användas i närheten av eller staplad med andra apparater bör den hållas under observation så att den ändamålsenliga användningen säkerställs i denna använda konstellation.

En lista över de tillbehör med vilka **Qiona®** uppfyller kraven i 6.1 och 6.2 enligt IEC 60601-1-2 finns i bilagan Tillbehör.

Användning av **Qiona®** med ytterligare tillbehör som omvandlare eller kablar som inte är avsedda för användning med enheten kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad immunitet.

9 Elektromagnetisk kompatibilitet

9.1 Elektromagnetiska emissioner

Qiona® lämpar sig för drift i angiven elektromagnetisk omgivning. Kunden och/eller användaren av **Qiona®** ska garantera att **Qiona®** används inom ett elektromagnetiskt område i enlighet med beskrivningen nedan.

Mätning av störningsemission	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk omgivning
Högfrekvent störningsemission enligt CISPR 11	Grupp 1	Qiona® använder HF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess HF-emissioner mycket små och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs.
Högfrekvent störningsemission enligt CISPR 11	Klass B	Mer information finns i <i>kapitel 4.2</i> ” Lämpliga driftsmiljöer
Emission av översvängningar enl. IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningsvariationer/flimrar enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens	

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.2 Elektromagnetisk immunitet

Störfasthetskontroll	IEC 60601 - kontrollnivå	Överensstämmelsen i vå	Elektromagnetisk omgivning/riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv bör vara gjorda i trä eller betong eller vara försedda med keramiska plattor. Om golvet är lagt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in- och utgångsledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in- och utgångsledningar	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den i en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.
Strömsprång (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrisk spänning ±2 kV asymmetrisk spänning	±1 kV symmetrisk spänning ±2 kV asymmetrisk spänning	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den i en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korttidsavbrott och variationer i spänningsförsörjningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 1/2 period 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 perioder 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 1/2 period 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 perioder 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 5 sekunder	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den i en vanlig företags- eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att produkten matas med ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen skall motsvara de typiska värden, som de brukar ha i affärs- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Störfasthetskontroll	IEC 60601 - kontrollnivå	Överensstämmelsen i vå	Elektromagnetisk omgivning/riktlinjer
Anmärkning: U_T är nätväxelspänningen före användning av testnivån.			

Qiona® uppfyller alla testnivåer i IEC60601-1-2 Edition 4 (tabell 4 till 9).



Förekomsten av elektromagnetiska störningar kan påverka de väsentliga prestandaegenskaperna hos **Qiona®**. Detta indikeras av ett informationsmeddelande på **Qiona®** och aktiveringen av slangpumpen avbryts.




Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning), (inklusive kringutrustning, t.ex. antennkablar och externa antenner, får inte användas på närmare håll än 30 cm (12 tum) från någon av delarna och ledningarna på **Qiona®**. I annat fall kan resultatet bli försämrade prestanda hos produkten.

Kraven för flyg, transport och militär har inte beaktats eftersom de inte är testade.

Elektromagnetisk kompatibilitet

9.3 Elektromagnetisk immunitet för ej livsuppehållande enheter

Immunitetstester/ standard	IEC 60601- Testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk omgivning/riktlinjer
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 30 MHz 6 V _{eff} i ISM- frekvensband och frekvensband för amatörradio mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bärbara och mobila radiosändare bör inte användas på kortare avstånd till Qiona® inklusive kablarna än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz med P som nominell effekt på sändaren i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Stationära radiosändares fältstyrka ska vid alla frekvenser i enlighet med en undersökning på plats ^{a)} vara lägre än överensstämelsenivån ^{b)} . I omgivningarna runt apparater, som är försedda med följande bildsymbol är störningar möjliga. 
Strålad HF- störningsmängd enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Anmärkningar:</p> <p>ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är kanske inte användbara i alla fall. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av att vågorna absorberas och reflekteras av byggnader, föremål och människor.</p>			
<p>^{a)} Fältstyrkan för stationära sändare som till exempel basstationer för radiotelefoner och mobila laddningsenheter, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och TV-sändare kan teoretiskt inte bestämmas på förhand. För att kunna beräkna den elektromagnetiska omgivningen med avseende på stationära sändare, bör en studie av de elektromagnetiska fenomenen på uppställningsplatsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Qiona® används överstiger ovanstående överensstämelsenivåer ska enheterna observeras för att konstatera föreskriftsenlig funktion. Skulle man då observera ovanliga prestandaegenskaper kan det bli nödvändigt att vidta andra åtgärder, såsom att rikta Qiona® åt ett annat håll eller välja en annan plats för användningen.</p> <p>^{b)} Över frekvensområdet på 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.</p>			

9.4 Rekommenderade skyddsavstånd

Se kapitel 9.3 "Elektromagnetisk immunitet för ej livsuppehållande enheter"

10 Tillbehör

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Vikt: 90 g

Total längd Extension: 1,5 m

Total längd Tube: 3 m

Längd mellan **Qiona®** och kateteranslutning:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Vikt: 380 g

Kabellängd: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Vikt: 200 g

Kabellängd: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Vikt: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Vikt: 140 g

Kabellängd: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Typ F, Tyskland

Beteckning: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Typ B, USA

Beteckning: NK-11/3m

Tillbehör

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

Tillbehör

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

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:

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

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

Zubehör:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

Verantwortlicher des Betreibers:

<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	zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes
T - geführt hat	V - geführt hat
mT - geführt hätte	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		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Vorg.-Nr.			Name		Datum
Datum			Unterschrift		Unterschrift
Uhrzeit					Datum
Vorg.-Nr.			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Unterschrift		Datum
Uhrzeit					Unterschrift
Vorg.-Nr.			Name		Datum
Datum			Unterschrift		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Name		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
Datum					Datum

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.
²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	<i>Qiona</i> ®
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/ Instandsetzung erforderlich	
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum		Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

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

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

CE 0482



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



Beställningsnummer för bruksanvisningen
(REF) 480051



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

