

**Qiona®**

**Ablationskühlmittelpumpe**





## **WICHTIG**

**VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN**  
**AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN**

© Möller Medical GmbH  
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeine Sicherheitshinweise .....</b>	<b>7</b>
1.1	Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole .....	7
1.1.1	Symbole in der Gebrauchsanweisung .....	7
1.1.2	Symbole auf dem Gerät.....	7
1.1.3	Symbole auf dem Display .....	8
1.1.4	Symbole auf der Bedienfolie .....	9
1.1.5	Symbole auf der Handelsverpackung.....	9
1.2	Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen .....	11
1.3	Verantwortung des Herstellers .....	11
1.4	Sorgfaltspflicht des Betreibers .....	12
1.5	Warnhinweise.....	13
1.6	Produktfremde Zusatzausrüstung.....	13
1.7	Einmalverwendung.....	14
1.8	Erklärung zu DEHP .....	14
1.9	Potentialausgleichsleiter .....	14
1.10	Zielgruppe (Benutzer).....	14
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung.....</b>	<b>15</b>
2.1	Indikationsstellungen für die gekühlte Ablation .....	16
2.2	Kontraindikationen.....	16
2.3	Komplikationen .....	16
2.4	Wesentliche Leistungsmerkmale .....	17
2.5	Kombination mit anderen Produkten .....	17
2.6	Patientenpopulation & Restrisiko .....	18
<b>3</b>	<b>Produktbeschreibung.....</b>	<b>19</b>
3.1	Bedienfolie und Displayaufbau.....	20
3.2	Anschlussmöglichkeiten an der Gehäuserückseite .....	20
<b>4</b>	<b>Aufstellen und Inbetriebnahme .....</b>	<b>21</b>
4.1	Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges.....	21
4.2	Geeignete Betriebsumgebung.....	21
4.3	Aufstellen und Inbetriebnahme .....	22
<b>5</b>	<b>Anwendung und Bedienung .....</b>	<b>23</b>
5.1	Auspacken und Anbringen der Qiona® .....	24
5.2	Qiona® einschalten .....	24

## Inhaltsverzeichnis

5.3	Voreinstellungen und Setup .....	25
5.3.1	Voreinstellungen .....	25
5.3.2	Setup Menü .....	25
5.3.2.1	Clear.....	26
5.3.2.2	Pressure - Überdruckererkennung .....	26
5.3.2.3	Size.....	26
5.3.2.4	Alarm at.....	27
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay .....	27
5.3.2.6	Display Helligkeit .....	27
5.3.2.7	Display Kontrast.....	27
5.3.2.8	Service .....	28
5.3.2.9	Setupmenü verlassen .....	28
5.4	Frontscheibe öffnen .....	28
5.5	Qiona® Tube Set incl. Extension entnehmen .....	28
5.6	Qiona® Tube einlegen .....	28
5.7	Frontscheibe schließen.....	29
5.8	Infusionsbeutel oder Infusionsflasche anschließen .....	30
5.9	Qiona® Extension entnehmen.....	30
5.10	Ablationskatheter anschließen.....	30
5.11	Spülvorgang durchführen.....	31
5.12	Anwendung starten .....	32
5.13	Qiona® an Qubic RF Hochfrequenzeinheit anschließen .....	35
5.14	Anwendung beenden .....	37
5.15	Qiona® abschalten .....	37
5.16	Qiona® vom Netz trennen .....	37
<b>6</b>	<b>Alarmmeldungen und Abhilfe.....</b>	<b>38</b>
6.1	Vorliegen einer Alarmbedingung .....	38
6.2	Überprüfung der Alarmfunktionen .....	38
6.3	Alarmübersicht.....	39
6.4	Abhilfe bei Störung.....	40
6.5	Service .....	41
6.6	Alarmsystembeschreibung.....	41
<b>7</b>	<b>Reinigung und Pflege.....</b>	<b>44</b>
7.1	Reinigung und Desinfektion .....	44
7.2	Wartung.....	44

Inhaltsverzeichnis

7.3	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.....	44
7.4	Entsorgung.....	45
<b>8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>46</b>
8.1	Technische Kenndaten .....	46
<b>9</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>48</b>
9.1	Elektromagnetische Aussendungen .....	48
9.2	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	49
9.3	Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte, die nicht lebenserhaltend sind .....	51
9.4	Empfohlene Schutzabstände .....	51
<b>10</b>	<b>Zubehör.....</b>	<b>52</b>
<b>11</b>	<b>Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV).....</b>	<b>55</b>

## Allgemeine Sicherheitshinweise

# 1 Allgemeine Sicherheitshinweise

## 1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

### 1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung



Hinweis

### 1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Gebrauchsanweisung befolgen



Wechselstrom



Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie



Äquipotential



Herstellungsdatum  
JJJJ-MM-TT



Anschluss für den Fußtaster (**Qiona**® Foot Switch)



Anschluss für die Strommesszange (**Qiona**® AutoFlow Sensor)



Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF



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

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Das Produkt ist konform mit der brasilianischen INMETRO-Verordnung Nr. 54 vom 1. Februar 2016 und entsprechend zertifiziert.

### 1.1.3 Symbole auf dem Display



Alarmmeldung



Alarmsignal-Inaktivschaltung „AUDIO-PAUSIEREND“



Zurücksetzen der Alarmmeldung



Setup-Menü



Patientensymbol



Förderung mit LOW-Flow



Förderung mit HIGH-Flow



Maximale Förderung in der Spülen-Funktion (Display)



Füllstandsanzeige Infusionsflasche/-beutel



Bestätigungstaste Austausch Infusionsflasche/-beutel



Normale Überdruckererkennung aktiv



Sensible Überdruckererkennung aktiv



Fernsteuerung durch Qubic RF Hochfrequenzeinheit



Blättern im Setup-Menü

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Setup-Menü verlassen

### 1.1.4 Symbole auf der Bedienfolie



UP



DOWN



Spülen



Start / Stopp

### 1.1.5 Symbole auf der Handelsverpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Charge



Seriennummer mit Herstellungsjahr und -monat [JJMM1234]



Verpackungseinheit



Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT]



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfach - Sterilbarrieresystem



Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Einfaches-Sterilbarrieresystem mit doppelter äußerer Schutzverpackung

## Allgemeine Sicherheitshinweise

	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Anwendungsteil CF (defibrillationsgeschützt)
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Hersteller
	Vertriebspartner
	Gesamtlänge
	Achtung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 3 Packstücken bestehen
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Medizinprodukt

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	Verwendung
<b><i>Fett und kursiv</i></b>	Schaltflächen in Handlungsanweisungen.
<i>Kursiv</i>	Geräteoptionen, Schaltflächen sowie Verweise auf Kapitel und Abschnitte im Fließtext.

### 1.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Geräte als verantwortlich betrachten, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen und Vorschriften (z. B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen) entspricht.
- die Geräte unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt werden sowie die länderspezifischen Vorschriften und nationalen Abweichungen beachtet werden.
- die in den technischen Daten angegebenen Bedingungen eingehalten werden.



Jeder andere Einsatz als der in dieser Bedienungsanleitung beschriebene ist nicht bestimmungsgemäß und führt zu Garantie- und Haftungsausschluss.

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

## Allgemeine Sicherheitshinweise

### 1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinproduktes. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten.

Der Einsatz der Ablationskühlmittelpumpe **Qiona®** setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus, welche als Teil des Produktes mitgeliefert wird. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit der Ablationskühlmittelpumpe sorgfältig auf. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Einweisung des Betreibers / Anwenders durch einen vom Hersteller autorisierten Medizinprodukteberater. Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen. Die klinische Anwendung darf nur nach Anweisung des Fachpersonals erfolgen.



Die Ablationskühlmittelpumpe **Qiona®** unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Kommt es aufgrund einer Fehlfunktion dazu, dass dieses nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und muss durch den technischen Service überprüft werden.

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung des Herstellers entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten ausgeführt werden.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Allgemeine Sicherheitshinweise

### 1.5 Warnhinweise



- Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile der Geräte eindringen.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker Buchsen läuft.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- Tauschen Sie Anschlusskabel aller Art bereits bei geringfügigen Beschädigungen aus und achten Sie darauf, die Kabel nicht zu überrollen.
- Halten Sie die Kabel von Wärmequellen fern. Dadurch verhindern Sie, dass die Isolierung schmilzt, was zu einem Brand bzw. Stromschlag führen kann.
- Drücken Sie die Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen.
- Ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel. Lösen Sie zum Abziehen gegebenenfalls die Verriegelung der Stecker.
- Setzen Sie die Geräte keiner starken Hitze oder Feuer aus.
- Setzen Sie die Geräte keinen harten Stößen aus.
- Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen sie die Geräte umgehend vom Stromnetz.
- Die Netzspannung muss mit den Angaben auf dem rückseitig angebrachten Typenschild übereinstimmen.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit Versorgungsnetzen, die mit Schutzleiter ausgestattet sind.
- Reinigungsspray nicht in die Steckerbuchsen sowie den Luftblasensensor sprühen.
- Verwenden Sie bei Kombination mit weiteren Geräten keine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose.

Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen derjenigen Geräte (Ablationskatheter, Generator), die zusammen mit der **Qiona®** betrieben werden.

### 1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören und an den analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 +A1:2012 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 + A1:2012 eingehalten wird.



Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

## Allgemeine Sicherheitshinweise

### 1.7 Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen des Artikels führt.



Entsorgen Sie die verbrauchten Einmalartikel gemäß Ihren Hygienebestimmungen.

### 1.8 Erklärung zu DEHP

Die **Qiona®** Tube Produktfamilie beinhaltet keine Bis(2-ethyhexyl) phtalate (DEHP).

### 1.9 Potentialausgleichsleiter

Innerhalb der Patientenumgebung ist es wichtig, Potentialunterschiede zwischen verschiedenen Teilen eines Systems zu begrenzen. Bei der Begrenzung dieser Potentialdifferenz in einem System von Schutzleitern spielt die Qualität der Verbindung eine wesentliche Rolle. Es ist daher wichtig, die Unterbrechung der Schutzmaßnahme an jedem Teil des Systems zu verhindern. Im Falle einer Unterbrechung der Schutzleiterverbindung eines Gerätes in der Patientenumgebung, kann dieser Potentialunterschied am Gehäuse des Gerätes auftreten und eine Gefährdung für den Anwender und den Patienten verursachen, wenn der Anwender gleichzeitig das Gerät und den Patienten berührt.

### 1.10 Zielgruppe (Benutzer)

Die Anwendung der **Qiona®** ist denjenigen Personen vorbehalten, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen.

## Zweckbestimmung

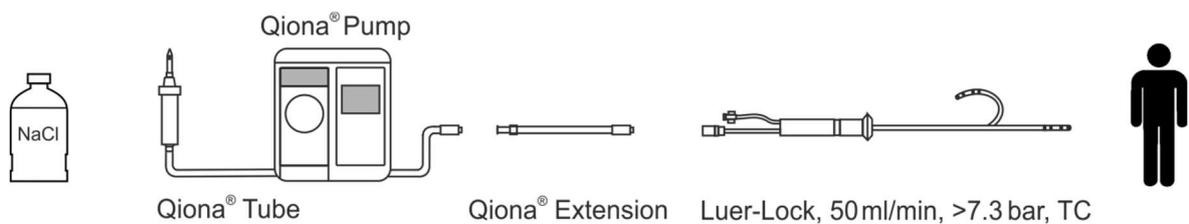
### 2 Zweckbestimmung

Die Ablationskühlmittelpumpe **Qiona**® wird zusammen mit einem sterilen Schlauchset, einem Vorratsbehälter mit physiologischer Kochsalzlösung zum Zwecke der Kühlung der Katheterspitze während der Ablationsprozedur eingesetzt. Die Ablationstherapie mit Kühlung ist ein Sonderfall der Ablationstherapie an besonders sensiblen Bereichen. Während der Ablationstherapie werden störende Erregungsleitungen an der Herzsinnenwand durch Erwärmung des Gewebes mittels hochfrequenten Stromes zerstört. Die Ablationskühlmittelpumpe **Qiona**® wird in Herzkatheter Laboren in klinischer Umgebung eingesetzt und steht während der Anwendung unter ständiger Überwachung durch den Bediener. Die Anwendung der **Qiona**® ist **ausschließlich** als Ablations-Kühlmittel-Pumpe gestattet.

Die **Qiona**® verfügt insgesamt über zwei Förderbereiche. Während der gesamten Ablationsprozedur wird eine geringe Menge physiologischer Kochsalzlösung über die einstellbare LOW-Flow-Funktion der **Qiona**® in den Blutkreislauf eines Patienten gepumpt, um das Katheterlumen offen zu halten und somit eine Koagulation sowie eine Verstopfung an der Katheteröffnung zu verhindern. Während des Einsatzes von hochfrequentem Strom zur Ablation von Erregungsleitungen im Herzmuskelgewebe schaltet die **Qiona**® entweder automatisch oder durch eine manuelle Bedienung auf eine höhere Förderrate HIGH-Flow um, so dass eine Kühlung der Katheterspitze erzielt werden kann.

Für die Entlüftung des Schlauchsets mit angeschlossenem Ablationskatheter verfügt die **Qiona**® zudem über eine Spülfunktion, bei der die maximale Förderrate (circa 50 ml/min) der Ablationskühlmittelpumpe zur Verfügung steht.

Aufbauanordnung der **Qiona**® vom Infusionsbeutel bis zum Patienten:



*Aufbauanordnung der Qiona® vom Infusionsbeutel bis zum Patienten*

## Zweckbestimmung

### 2.1 Indikationsstellungen für die gekühlte Ablation

Die **Qiona®** ist eine Kühlmittelpumpe (Kühlmedium: ausschließlich NaCl-Lösung 0,9%) zur gekühlten Hochfrequenz-Katheterablation (HF-Ablation) symptomatischer tachykarder Herzrhythmusstörungen. Sie wird verwendet in Kombination mit dem Schlauchsystem **Qiona®** Tube Set incl. Extension, einem Ablationsgenerator und kompatiblen, intrakardial applizierten Ablationskathetern mit Kühlmittleitung. Die Ablationskatheter müssen über einen Luer-Lock-Anschluss (weiblich) gemäß EN ISO 80369-7 zum Anschluss an das **Qiona®** Tube Set, sowie über ein Thermoelement zur Temperaturüberwachung verfügen, eine Flussrate von bis zu 50 ml/min zulassen und einem maximalen Pumpenförderdruck von 7,3 bar standhalten. Außerdem sollte der angeschlossene Ablationskatheter einen kleineren Arbeitsdruck als 1,5 bar bei 1 ml/min und als 3,3 bar bei 35 ml/min (normale Überdruckererkennung) bzw. 3,2 bar bei 50 ml/min (sensitive Überdruckererkennung) aufweisen (siehe Diagramm im Abschnitt 5.3.2.2 Pressure - Überdruckererkennung). Die Spezifikationen des Ablationskatheters sind der zugehörigen Gebrauchsanweisung zu entnehmen oder vom Hersteller einzuholen. Besteht bzgl. der Spezifikation des Ablationskatheters Unklarheit, ist von der Verwendung abzusehen.

### 2.2 Kontraindikationen

#### Absolute Kontraindikationen

- aktive systemische Infektion
- Sepsis
- Hyperkoagulabilität
- Nachweis atrialer/ventrikulärer Thromben
- Dekompensierte Herzinsuffizienz

#### Relative Kontraindikationen

- Anomalien der gewählten Vene für die Katheterplatzierung
- Thrombosen der Beinvenen und der Beckenachse
- Patienten mit künstlichen Herzklappen

### 2.3 Komplikationen

- Tod
- Schlaganfall
- Herzklappenschädigung
- Herzinfarkt
- Embolien, wie z. B. Lungenembolie
- Hochgradige Rhythmusstörungen
- Lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien
- Bradykardien
- Dekompensation einer vorbestehenden Herz-/Niereninsuffizienz
- Hypotension

## Zweckbestimmung

- Vasovagale Reaktion
- Thrombosen von Venen
- Verletzung des Endokards
- Endokarditis
- Fieber
- Allgemeine systemische Infektionen

### 2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale der **Qiona®** sind die Detektion von Luftbläschen innerhalb des Schlauchsets durch den Luftblasensensor, die Schlauchinnendrucküberwachung mittels des am Schlauchset anliegenden Drucksensors und die redundante Überwachung des Luftblasensensors durch eine zusätzliche Überwachungseinheit.

### 2.5 Kombination mit anderen Produkten

Die Ablationskühlmittelpumpe **Qiona®** darf nur mit dem Anwendungsteil „**Qiona®** Tube Set incl. Extension“ verwendet werden.

An das „**Qiona®** Tube Set incl. Extension“ (REF: 365775) dürfen nur gekühlte Ablationskatheter angeschlossen werden. Die Ablationskatheter müssen über einen Luer-Lock-Anschluss (weiblich) gemäß EN ISO 80369-7 zum Anschluss an das **Qiona®** Tube Set, sowie über ein Thermoelement zur Temperaturüberwachung verfügen, die bei der Verwendung der **Qiona®** immer genutzt werden muss, eine Flussrate von bis zu 50 ml/min zulassen und einem maximalen Pumpenförderdruck von 7,3 bar standhalten. Außerdem sollte der angeschlossene Ablationskatheter einen kleineren Arbeitsdruck als 1,5 bar bei 1 ml/min und als 3,3 bar bei 35 ml/min (normale Überdruckererkennung) bzw. 3,2 bar bei 50 ml/min (sensitive Überdruckererkennung) aufweisen (siehe Diagramm im Abschnitt 5.3.2.2 Pressure - Überdruckererkennung). Die Spezifikationen des Ablationskatheters sind der zugehörigen Gebrauchsanweisung zu entnehmen oder vom Hersteller einzuholen. Besteht bzgl. der Spezifikation des Ablationskatheters Unklarheit, ist von der Verwendung abzusehen.



Weiterhin können optional als Zubehör an die **Qiona®** angeschlossen werden:

- „**Qiona®** Foot Switch“ (Fußtaster mit der REF: 406937) und
- „**Qiona®** AutoFlow Sensor“ (Strommesszange mit der REF: 406936).

Eine Kombination mit der Qubic RF Hochfrequenzeinheit ist ebenfalls möglich:

- Qubic RF Hochfrequenzeinheit der Firma BIOTRONIK
- VK-119 (Verbindungskabel)

## **Zweckbestimmung**

### **2.6 Patientenpopulation & Restrisiko**

Es gibt keine Restriktionen bezüglich der Patientenpopulation. Für die Anwendung kommen alle Altersgruppen, alle Patienten- und Gesundheitszustände sowie ethnische Gruppen in Betracht. Der Anwender ist nicht Patient.

Das Restrisiko für den Patienten besteht vor allem in der Auswahl für den Patienten ungeeigneter Ablationsparameter oder anderer Fehler in der Anwendung.

## Produktbeschreibung

### 3 Produktbeschreibung



Abbildung 1: Frontansicht der Ablationskühlmittelpumpe Qiona®

- 1 Pumpenrotor
- 2 Drucksensor
- 3 Verwechslungssichere Schlauchset-Aufnahme
- 4 3 LED's zur Informationsanzeige (gelb leuchtend)
- 5 Display
- 6 Stativhalterung
- 7 Bedienfolie
- 8 Luftblasensensor
- 9 Standfüße

Mit dem rückseitig eingebauten EIN/AUS-Schalter wird die **Qiona®** ein- und ausgeschaltet. Über die Bedienfolie können alle Funktionen der hochgeprägten Softkeytasten durchgeführt werden.

## Produktbeschreibung

### 3.1 Bedienfolie und Displayaufbau

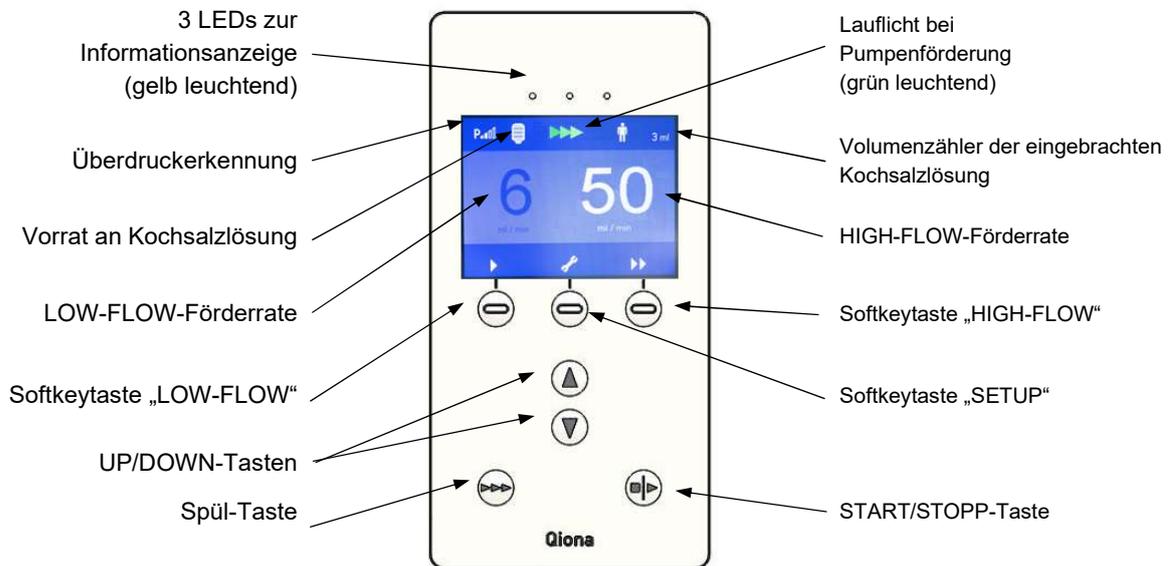


Abbildung 2: Ansicht der Bedienfolie der Ablationskühlmittelpumpe Qiona®

### 3.2 Anschlussmöglichkeiten an der Gehäuserückseite

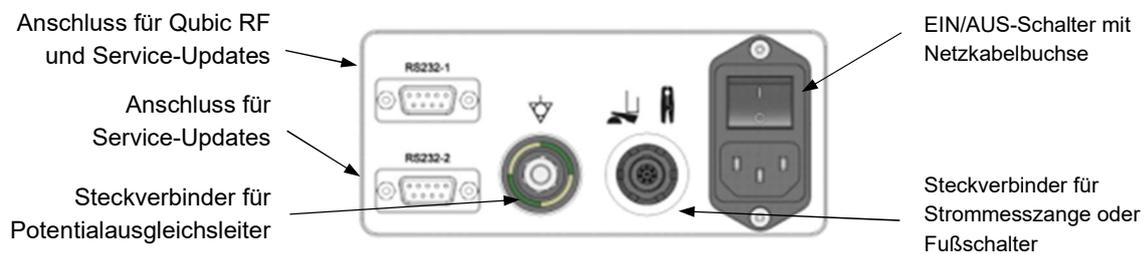


Abbildung 3: Rückansicht der Ablationskühlmittelpumpe Qiona® mit Anschlüssen

## Aufstellen und Inbetriebnahme

### 4 Aufstellen und Inbetriebnahme



Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde. Melden Sie Transportschäden sofort Ihrem Spediteur. Untersuchen Sie alle Produkte auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.

#### 4.1 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfangs

Die Lieferung der **Qiona®** besteht aus 1 Kartonage. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Zum Lieferumfang der **Qiona®** gehören:

• Ablationskühlmittelpumpe <b>Qiona®</b> ,	REF 406935
• <b>Qiona®</b> Netzkabel EUTyp F, 3m,	REF 412488
• <b>Qiona®</b> Gebrauchsanweisung „deutsch“,	REF 406939
• <b>Qiona®</b> Gebrauchsanweisung „englisch“,	REF 406940
• <b>Qiona®</b> Pole Adapter Set,	REF 377184



Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.

#### 4.2 Geeignete Betriebsumgebung

Die **Qiona®** ist für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen:

Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgie Geräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen).

Die **Qiona®** ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

### 4.3 Aufstellen und Inbetriebnahme



Vor Inbetriebnahme muss die **Qiona®** gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden (siehe *Kapitel 7.1*).

**Beachten Sie immer:**



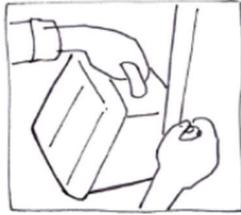
- Jede Handhabung an einem der Geräte setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
- Der Einsatz der Geräte ist nur Fachpersonal gestattet.
- Verwenden Sie bei Kombination mit weiteren Geräten keine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose.
- Achten Sie beim Aufstellen der **Qiona®** darauf, dass ein einfaches Ausschalten über den EIN/AUS-Schalter sowie das Trennen vom Netz durch Abziehen der Netzleitung gewährleistet ist.

Weiter siehe *Kapitel 5 "Anwendung und Bedienung"*.

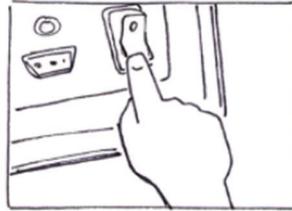
Anwendung und Bedienung

# 5 Anwendung und Bedienung

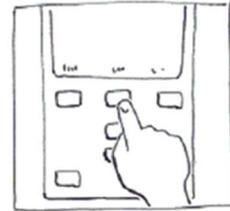
## Hauptbedienfunktionen im Überblick



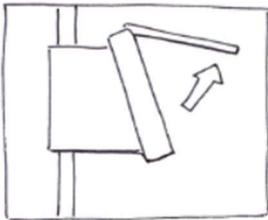
5.1 Auspacken und Anbringen der Qiona®



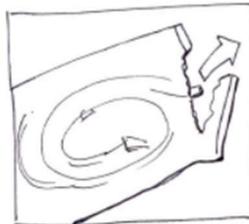
5.2 Qiona® einschalten



5.3 Voreinstellungen und Setup



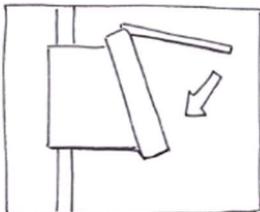
5.4 Frontscheibe öffnen



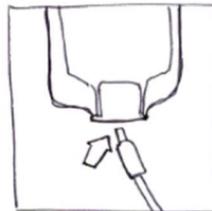
5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension entnehmen



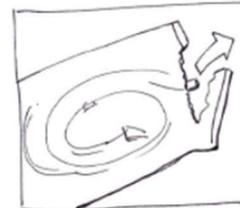
5.6 Qiona® Tube einlegen



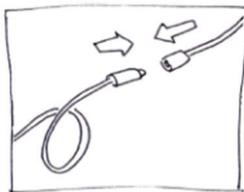
5.7 Frontscheibe schließen



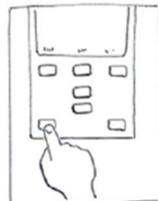
5.8 Infusionsbeutel oder Infusionsflasche anschließen



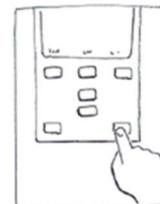
5.9 Qiona® Extension entnehmen



5.10 Ablationskatheter anschließen



5.11 Spülvorgang durchführen



5.12 Anwendung starten

## Anwendung und Bedienung

### 5.1 Auspacken und Anbringen der Qiona®

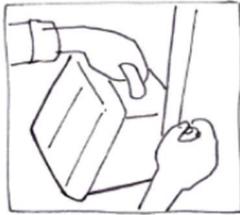


Abbildung 4

- Nehmen Sie die **Qiona®** aus der Verpackung.
- Stellen Sie die **Qiona®** auf einem geeigneten, standfesten Platz, oder befestigen Sie sie an einem gängigen Infusionsständer. Verwenden Sie bei zu kleinem Stativdurchmesser das **Qiona®** Pole Adapter Set als Ausgleich.
- Verbinden Sie das Netzkabel zuerst mit der **Qiona®** und anschließend mit einer Steckdose mit angeschlossenen Schutzleiter. Achten Sie dabei auf die angegebenen Spannungswerte auf dem Typenschild.
- Sollten Sie eine Strommesszange (**Qiona®** AutoFlow Sensor) oder einen Fußtaster (**Qiona®** Foot Switch) als Zubehör zur **Qiona®** nutzen wollen, schließen Sie wahlweise ein Zubehöerteil an der Gehäuserückseite des Gerätes an entsprechend markierten Steckverbinder an.
- Schalten sie den Ein / Aus-Schalter auf der Rückseite der **Qiona®** auf Position I.
- Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

### 5.2 Qiona® einschalten

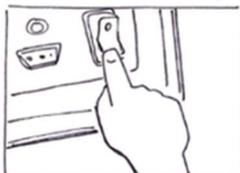


Abbildung 5

- Schalten sie den **Ein / Aus-Schalter** auf der Rückseite der **Qiona®** auf Position I.

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

Die **Qiona®** führt einen Selbsttest durch.



Abbildung 6

Nach dem Selbsttest befindet sich die Pumpe immer im Stopp-Zustand mit nachstehender Displayanzeige. Im Display erscheinen die Einstellwerte für HIGH-Flow und LOW-Flow der letzten Anwendung. Die Einstellungen der letzten Anwendung werden immer für eine neue Anwendung automatisch übernommen. Sie können im Stopp-Zustand die Pumpe sofort starten, Einstellungen im Setup-Menü vornehmen oder die Förderraten voreinstellen.

Sie haben folgende Möglichkeiten zur Auswahl:

- Sie behalten alle Einstellwerte bei, folgen Sie **Unterpunkt 5.4**.
- Sie möchten die Einstellwerte der Anwendung ändern, folgen Sie **Unterpunkt 5.3.1**.
- Sie möchten Einstellungen im Setup-Menü ändern, folgen Sie **Unterpunkt 5.3.2**.

## Anwendung und Bedienung

### 5.3 Voreinstellungen und Setup

#### 5.3.1 Voreinstellungen

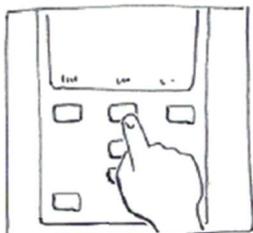


Abbildung 7

- Schalten Sie über die Softkeytasten im Stopp-Zustand zwischen LOW-Flow und HIGH-Flow um.
- Stellen Sie die Werte über die Softkeytasten mit den **UP-** und **DOWN-Tasten** ein. Hierbei wird der einstellbare Wert hell dargestellt. Die geänderten Werte werden ohne zusätzliche Bestätigung direkt übernommen. Ohne die Betätigung der UP- und DOWN-Taste wird der hell dargestellte Einstellwert nach zwei Sekunden wieder inaktiv.

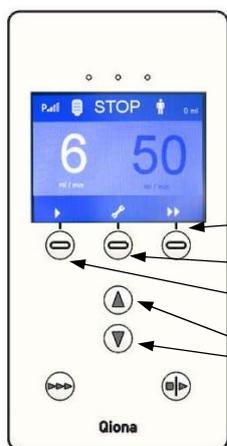


Abbildung 8

- Softkeytaste „High Flow“
- Softkeytaste „SETUP-Menü“
- Softkeytaste „LOW-Flow“
- UP / DOWN Taste

#### 5.3.2 Setup Menü

- Drücken Sie die Softkeytaste **„Setup (Schraubenschlüssel)“**. Sie gelangen in das Menü „Pumpe Setup“. Diese Funktion ist nur vor oder nach einer Anwendung möglich. Während der Anwendung ist die Taste gesperrt.
- Stellen Sie alle notwendigen Betriebsparameter der **Qiona®** im Betriebsmodus „Pumpe Setup“(STOP) ein. Mit der Softkeytaste **„Blättern“** wechseln Sie zwischen den einzelnen Menüpunkten.



Jeder veränderte Wert wird ohne zusätzliche Bestätigung direkt übernommen. Die Werte aus der letzten Anwendung, ausgenommen der verabreichten Kühlmittelmenge, werden abgespeichert.

## Anwendung und Bedienung



Abbildung 9: Übersicht der Einstellmöglichkeiten im Setup-Menü der Qiona®

### 5.3.2.1 Clear

Mit dieser Funktion setzen Sie den aktuellen Volumenzähler mittels der **UP-** oder **DOWN-Taste** der auf „Null“ zurück (ebenso wie beim Ein- und Ausschalten der **Qiona®**).

### 5.3.2.2 Pressure - Überdruckererkennung

Mittels dieser Funktion stellen Sie die Sensibilität der Überdruckererkennung der **Qiona®** ein. Es stehen zwei Auswahlmöglichkeiten zur Verfügung:

- Verwenden Sie die sensible Überdruckererkennung mit dem Symbol  für Ablationskatheter, die aufgrund eines relativ großen Spülleitungsdurchmessers einen relativ niedrigen Arbeitsdruck aufweisen. In dieser Einstellung steht der HIGH-Flow-Förderratenbereich bis maximal 50 ml/min zur Verfügung.
- Verwenden Sie die normale Überdruckererkennung (Default-Wert) mit dem Symbol  für Ablationskatheter mit einem geringeren Spülleitungsdurchmesser und damit höherem Arbeitsdruck. In dieser Einstellung steht der HIGH-Flow-Förderratenbereich bis maximal 35 ml/min zur Verfügung.

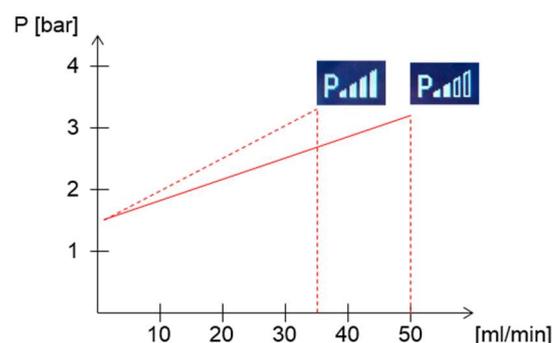


Abbildung 10: Übersicht der Einstellmöglichkeiten für die Überdruckererkennung der Qiona®

### 5.3.2.3 Size

Legen Sie mit dieser Funktion das Volumen von Infusionsflaschen oder-beutel fest.

- Wertebereich: off – 5000 ml
- Schrittweite bei Änderung des Volumens: 250 ml
- Default-Wert: off

## Anwendung und Bedienung



Bei einer Volumeneinstellung von 0 ml erscheint anstelle der Zahlenangabe mit Einheit der Hinweistext „off“. Das Zählen des Infusionsvolumens wird während der Anwendung deaktiviert.

### 5.3.2.4 Alarm at

- Wertebereich: off – 50 %
- Schrittweite bei Änderung der Restvolumenangabe: 5 %
- Default-Wert: off



Bei einer Volumeneinstellung von 0 ml (Anzeige „off“) wird dieser Parameter deaktiviert und ist für den Anwender nicht mehr sichtbar. Sobald die Einstellung des Volumens > 0 ml ist, wird dieser Parameter wieder im Display angezeigt.

### 5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay

Mit dieser Funktion stellen Sie eine Nachlaufzeit ein. Wenn der Volumenstrom der **Qiona**® von HIGH-Flow auf LOW-Flow umgeschaltet wird, verbleibt sie für diese Zeit im HIGH-Flow Modus.

- Wertebereich: 0 s – 15 s
- Schrittweite: 1 s
- Default-Wert: 3 s



Bei einer Nachlaufzeit von 0 s erscheint anstelle der Zahlenangabe mit Einheit der Hinweistext „off“ und die Nachlaufzeit ist deaktiviert.

### 5.3.2.6 Display Helligkeit

Mit dieser Funktion stellen Sie die Displayhelligkeit ein.

- Wertebereich: 10 % – 100 %
- Schrittweite: 5 %
- Default-Wert: 50 %



Die minimale Displayhelligkeit wird auf einen unteren Wert begrenzt, damit die Bedienbarkeit der **Qiona**® bei jeder Einstellung gewährleistet bleibt.

### 5.3.2.7 Display Kontrast

Mit dieser Funktion stellen Sie den Displaykontrast ein.

## Anwendung und Bedienung

- Wertebereich:	10 % – 100 %
- Schrittweite:	5 %
- Default-Wert:	50 %

### 5.3.2.8 Service

Setup zum Servicemenü. Diese Funktion ist dem Hersteller vorbehalten.

### 5.3.2.9 Setupmenü verlassen

Drücken Sie die Softkeytaste „**VERLASSEN**“, wechselt das Gerät in den Stopp-Zustand.

## 5.4 Frontscheibe öffnen

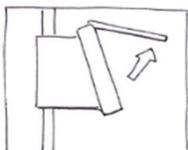
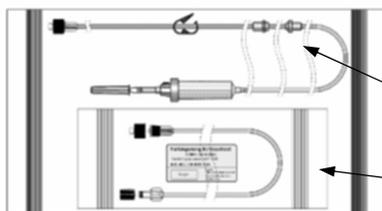
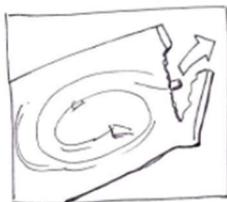


Abbildung 11

- Fassen Sie zum Öffnen der Frontscheibe mit einer Hand unter die Frontscheibe und ziehen diese bis zum Einrasten hoch. Bei geöffneter Frontscheibe ist die Pumpe gestoppt.

## 5.5 Qiona® Tube Set incl. Extension entnehmen



**Qiona®** Tube Set incl. Extension:

**Qiona®** Tube

**Qiona®** Extension

Abbildung 12: **Qiona®** Tube Set incl. Extension

Öffnen Sie nur die äußere Verpackung des Schlauchsets **Qiona®** Tube Set incl. Extension.

## 5.6 Qiona® Tube einlegen



- Legen Sie bei jeder neuen Anwendung ein neues, steriles Schlauchset ein, um z.B. Infektionen des Patienten zu vermeiden.
- Prüfen Sie das Original verpackte und unbeschädigte Schlauchset vor der Anwendung hinsichtlich Haltbarkeit.
- Entnehmen Sie das Schlauchset fachgerecht aus der Steril-Verpackung.

## Anwendung und Bedienung

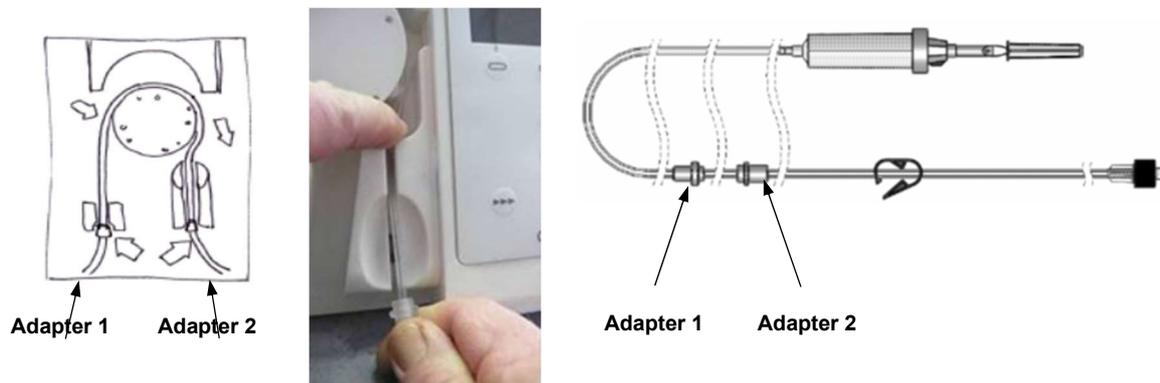


Abbildung 13: Qiona® Tube einlegen

1. Legen Sie Adapter 1 (Adapter, der zur Tropfkammer näher ist) in die **Qiona®** ein. Die Adapteraufnahmen in der **Qiona®** sind konstruktiv so ausgelegt, dass eine Verwechslung nicht möglich ist.
2. Nehmen Sie Adapter 2 und legen den Schlauch über den Rotor der **Qiona®**. Drücken Sie den Schlauch mit dem linken Zeigefinger, hinter dem Rotor nach unten (siehe *Abbildung 13*). Gleichzeitig ziehen Sie mit der rechten Hand, in welcher Sie den Adapter 2 halten, den Schlauch durch den rechten Schlitz in die Adapteraufnahme 2.

Beachten Sie, dass der Schlauch so tief wie möglich in den Schlitz eingeführt wird. Sitzt der Schlauch nicht tief genug in die Aufnahme des Luftblasensensors, meldet der Luftblasensensor fälschlicherweise detektierte Luftblasen.

Legen Sie in diesem Fall das bereits gefüllte Schlauchset erneut ein.

Achten Sie dabei darauf, dass Sie dieses so tief in die Luftblasensensoraufnahme ziehen, bis die LED des Sensors grün aufleuchtet.

### 5.7 Frontscheibe schließen

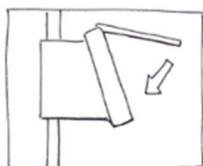


Abbildung 14

- Schließen Sie die Frontscheibe, nachdem Sie den Schlauch in die Ablationskühlmittelpumpe eingelegt haben.

## 5.8 Infusionsbeutel oder Infusionsflasche anschließen

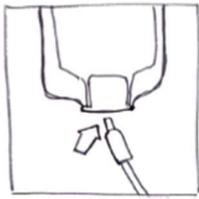


Abbildung 15

- Nehmen Sie die Tropfkammer und entfernen Sie die Schutzkappe.
- Stechen Sie die Tropfkammer in den Infusionsbeutel oder die Infusionsflasche mit der vorgesehenen Flüssigkeit ein.



Die Tropfkammer muss immer frei, senkrecht nach unten hängen, um etwaige Luftblasen zu vermeiden.

## 5.9 Qiona® Extension entnehmen



Abbildung 16

- Entnehmen Sie die Schlauchverlängerung „**Qiona**® Extension“ aus der sterilen Verpackung.

## 5.10 Ablationskatheter anschließen

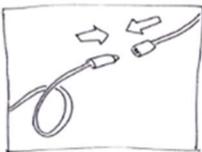


Abbildung 17

- Entfernen Sie die Schutzkappen der Luer-Verbinder und stellen Sie die sterile Schlauchverbindung zwischen dem Pumpsegment und dem Applikator her.



An die **Qiona**® dürfen nur gekühlte Ablationskatheter mit Kurvenausprägungen angeschlossen werden, die über einen Luer-Lock-Anschluss (weiblich) gemäß EN ISO 80369-7 zum Anschluss an das **Qiona**® Tube Set, sowie über ein Thermoelement zur Temperaturüberwachung verfügen, die bei der Verwendung der **Qiona**® immer genutzt werden muss, eine Flussrate von bis zu 50 ml/min zulassen und einem maximalen Pumpenförderdruck von 7,3 bar standhalten. Außerdem sollte der angeschlossene Ablationskatheter einen kleineren Arbeitsdruck als 1,5 bar bei 1 ml/min und als 3,3 bar bei 35 ml/min (normale Überdruckererkennung) bzw. 3,2 bar bei 50 ml/min (sensitive Überdruckererkennung) aufweisen (siehe Diagramm im Abschnitt 5.3.2.2 Pressure - Überdruckererkennung). Die Spezifikationen des Ablationskatheters sind der zugehörigen Gebrauchsanweisung zu entnehmen oder vom Hersteller einzuholen. Besteht bzgl. der Spezifikation des Ablationskatheters Unklarheit, ist von der Verwendung abzusehen.

## Anwendung und Bedienung

### 5.11 Spülvorgang durchführen

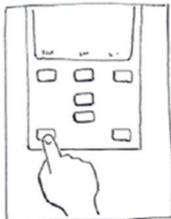


Abbildung 18

- Halten Sie die **SPÜL-Taste** dauerhaft gedrückt, um das komplette Schlauchsystem mit angeschlossenem Ablationskatheter zu spülen bzw. zu entlüften.

Das Anzeigedisplay wechselt in den Modus Spülen. Solange Sie die **SPÜL-Taste** drücken, fördert die Pumpe mit maximaler Förderleistung von 50 ml/min, um sowohl das Schlauchset als auch den Ablationskatheter zu entlüften.

- Beenden Sie den Spülvorgang, indem sie die START-STOPP-Taste loslassen.

Die Pumpe wechselt in den Stopp-Zustand.

Es liegt im Ermessen des Anwenders, den Spülvorgang solange fortzusetzen, bis sicher ist, dass sich keine Luft mehr im Schlauchsystem und im Ablationskatheter befindet. Während des Spülvorgangs ist der Luftblasensensor deaktiviert, sodass keine Alarmmeldung ausgelöst wird. Die grüne LED des Luftblasensensors zeigt an, dass sich gerade keine Luftblase im Sensorbereich befindet und das Schlauchset einen festen Sitz in der Luftblasensensoraufnahme aufweist.



Schaltet die LED des Luftblasensensors nach dem Entlüften des Schlauchsets nicht auf grün, obwohl das Schlauchset keine erkennbaren Luftblasen mehr vorweist, ziehen Sie erneut das bereits gefüllte Schlauchset so tief in die Luftblasensensoraufnahme, bis die LED des Sensors grün aufleuchtet.

Der Drucksensor zur Schlauchdrucküberwachung ist beim Spülen aktiv. Wird ein Überdruck erkannt, so wird aus der Alarmbedingung ein optisches und akustisches Alarmsignal ausgelöst und die Pumpe wird sofort gestoppt. Lassen Sie die **SPÜL-Taste** (siehe *Abbildung 19*) los, wird der Spülvorgang beendet und die Pumpe wechselt wieder in den Stopp-Zustand (siehe *Abbildung 20*)



Abbildung 19: Spülvorgang



Abbildung 20: Stopp - Zustand

## 5.12 Anwendung starten

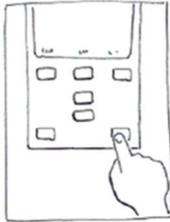


Abbildung 21

- Starten Sie die Anwendung durch einmaliges Drücken der **START/STOPP-Taste**.

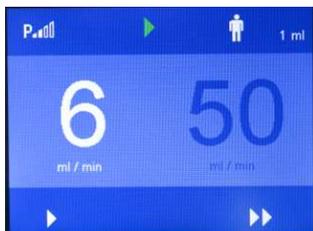


Abbildung 22

Die **Qiona®** wechselt beim manuellen Starten des Pumpvorganges in den LOW-Flow Bereich. Der LOW-Flow Anzeigewert wird hell dargestellt und die **Qiona®** fördert den eingestellten Volumenstrom. Die Förderung der **Qiona®** erkennt man am grünen Lauflicht im oberen Teil des Displays.

Wird die Stromversorgung der eingeschalteten **Qiona®** während der Anwendung unterbrochen, ertönt ein Dauerton für mindestens 2 Minuten als Informationssignal, welches Sie auf diese Unterbrechung hinweist.

Falls beim Starten bereits ein HF-Signal durch die Strommesszange detektiert wird, wechselt die **Qiona®** sofort in den HIGH-Flow Bereich.



Abbildung 23

Ist im SETUP-Menü die Funktion „Size“ und „Alarm at“ eingestellt, so erscheint eine blaue Flasche in der linken oberen Ecke des Displays. Die blaue Flasche gibt den aktuellen Füllstand des Infusionsbeutels bzw. der -flasche wieder, sofern das Gesamtvolumen korrekt im Setup-Menü „Size“ eingegeben worden ist. Der digitale Anzeigewert neben dem Patientensymbol stellt den aktuellen Volumenzähler der eingebrachten Kochsalzlösung dar.

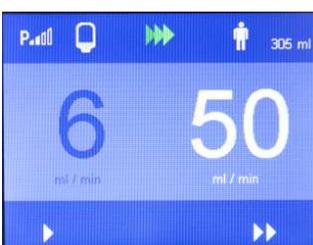


Abbildung 24

Die Umschaltung des Volumenstroms von LOW-Flow auf HIGH-Flow sowie wieder auf LOW-Flow erfolgt über:

- die Softkeytasten der **Qiona®** oder
- den optionalen Fußtaster (**Qiona®** Foot Switch) oder
- die optionale Strommesszange (**Qiona®** AutoFlow Sensor) oder
- die optionale Fernsteuerung (Qubic RF).

## Anwendung und Bedienung

### Möglichkeiten des Umschaltens

#### Umschaltung über Softkeytasten:

Schalten Sie mit der Softkeytaste „**HIGH-Flow**“ den Volumenstrom von LOW-Flow auf HIGH-Flow um. Die **Qiona**® schaltet sofort auf den eingestellten Volumenstrom HIGH-Flow. Der Einstellwert wird hell dargestellt. Drücken Sie die Softkeytaste „**LOW-Flow**“, um den Volumenstrom wieder auf LOW-Flow zurückzuschalten.

#### Umschaltung über Fernsteuerung:

Die **Qiona**® (REF 406935 und REF 406938) kann durch die Qubic RF Hochfrequenzeinheit ferngesteuert werden. Schließen Sie die **Qiona**® entsprechend *Kapitel 5.13* an die Qubic RF Hochfrequenzeinheit an.

#### Umschaltung über Fußtaster (**Qiona**® Foot Switch):

Schalten Sie, mit dem optional an der Rückwand der **Qiona**® anschließbaren Fußtaster, den Volumenstrom zwischen LOW-Flow und HIGH-Flow hin und her.

Bei Tastendruck des Fußtasters schaltet die Ablationskühlmittelpumpe sofort auf den eingestellten Volumenstrom HIGH-Flow um. Der Einstellwert wird im Display hell dargestellt. Entlasten Sie den Fußtaster, schaltet die **Qiona**® zurück auf den Offenhaltungsfluss LOW-Flow.

#### Umschaltung über Strommesszange (**Qiona**® AutoFlow Sensor):

Mit der optional an der Rückwand der **Qiona**® anschließbaren Strommesszange schaltet die **Qiona**® den Volumenstrom automatisch zwischen LOW-Flow und HIGH-Flow hin und her, je nachdem, welcher Volumenstrom zur Ablation benötigt wird.

Klammern Sie die Strommesszange an das Verbindungskabel zwischen HF-Generator und Ablationskatheter an. Die grüne LED der Strommesszange signalisiert die Betriebsbereitschaft. Die **Qiona**® schaltet sofort auf den eingestellten Volumenstrom HIGH-Flow, solange wie ein HF-Signal kontinuierlich durch die Strommesszange erkannt wird. Die gelb leuchtende LED zeigt die Detektion des anliegenden HF-Signals durch die Strommesszange an. Sobald kein HF-Signal mehr anliegt, wird der Volumenstrom entweder direkt auf LOW-Flow zurückgeschaltet oder nach Ablauf einer eventuell eingestellten Nachlaufzeit.

Achten Sie darauf, dass die Strommesszange nicht auf den Boden gelegt wird und ein guter Sitz auf dem Verbindungskabel vorhanden ist.

## Anwendung und Bedienung

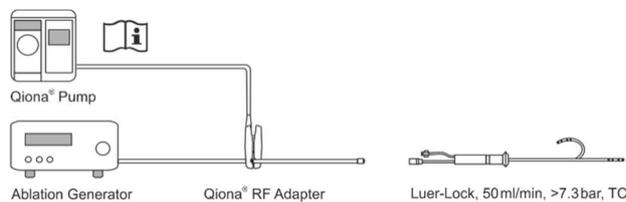


Abbildung 25: Aufbauanordnung mit der Strommesszange  
(Qiona® AutoFlow Sensor)

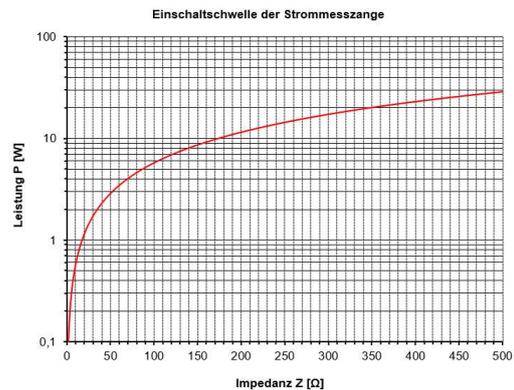


Abbildung 26: Einschaltsschwelle der Strommesszange  
(Qiona® AutoFlow Sensor)

Die Einschaltswelle der Strommesszange ist durch obiges Diagramm definiert.

Aus dem Diagramm wird ersichtlich, welche Konstellation von Impedanz Z und abgegebener Leistung P erforderlich sind, um ein definiertes Einschalten zu gewährleisten. Daher führen nur die Konstellationen oberhalb der Kurve zum Umschalten von LOW-Flow auf HIGH-Flow. Eine weitere Voraussetzung besteht darin, dass der Ablationsgenerator mit einer Betriebsfrequenz von circa 500 kHz ( $\pm 10\%$ ) arbeitet.

### Funktion Nachlaufzeit

Zur Umschaltung des Volumenstroms von HIGH-Flow auf LOW-Flow kann im SETUP-Menü der **Qiona®** eine Nachlaufzeit von max. 15 Sekunden eingestellt werden.

Die Nachlaufzeit wird aktiviert, wenn die **Qiona®** durch das Strommesszangensignal, den Fußtaster oder eine manuelle Bedienung auf der Bedienfolie von HIGH- auf LOW-Flow umgeschaltet wird. Während der Nachlaufzeit fördert die **Qiona®** den eingestellten HIGH-Flow Volumenstrom für eine im SETUP-Menü vorgewählte Zeit (max. 15 Sekunden) weiter und schaltet nach Ablauf der Nachlaufzeit automatisch auf den LOW-Flow Volumenstrom um. Die **Qiona®** nimmt jedoch während des Nachlaufzeitintervalls nachfolgende Benutzeraktionen entgegen und führt diese aus.

Die Betätigung der Softkeytasten auf der Bedienfolie der **Qiona®** hat immer Priorität vor dem Strommesszangen- oder Fußtaster-Signal. Erhält die **Qiona®** während der Nachlaufzeit ein Signal für HIGH-Flow vom Fußtaster oder der Strommesszange, so schaltet diese sofort auf den Volumenstrom HIGH-Flow zurück. Die Nachlaufzeit kann überbrückt werden, wenn während der Nachlaufzeit die Softkeytaste „**LOW-Flow**“ auf der Bedienfolie der **Qiona®** gedrückt wird.

Um eventuelle kurze Schaltvorgänge der **Qiona®** durch Transienten der Generatoren-Regelung auszuschließen, sollte die Nachlaufzeit mindestens 1 bis 5 Sekunden betragen.

## Anwendung und Bedienung

### Funktion Volumenzähler

Vorratsanzeige    Volumenzähler

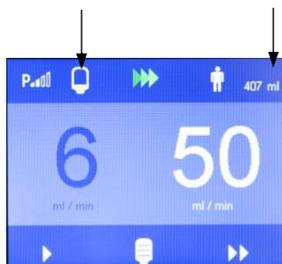


Abbildung 27

Wurde im SETUP-Menü die Funktion „Size“ und „Alarm at“ aktiviert, so erscheint auf dem Display eine Vorratsanzeige der Spülflüssigkeit. Die vier Segmente der Vorratsanzeige repräsentieren jeweils ein Viertel des um das Restvolumen verminderten Flaschenvolumens.

Beispielsweise ergibt sich bei einer 500 ml Flasche und 100 ml Restvolumen für die vier Segmente ein Volumen von 400 ml. Jedes Segment der Anzeige entspricht in diesem Beispiel demzufolge 100 ml.

Erreicht die **Qiona**® das eingestellte Restvolumen der Spülflüssigkeit, so gibt sie ein optisches und akustisches Erinnerungssignal aus. Das Restvolumen der Spülflüssigkeit wird in der im Display dargestellten Flasche in Gelb angezeigt. Die hörbare Tonfolge „a - a“ ist das dazugehörige Erinnerungssignal.

Gleichzeitig erscheint im unteren Displayfeld eine neue Flasche als Softkeytaste.

Drücken Sie nach dem Flaschenwechsel diese Softkeytaste. Dadurch wird die Vorratsanzeige auf eine volle Flasche zurückgesetzt, während der Volumenzähler weiterhin die zusätzlich eingebrachte Spülflüssigkeit erfasst. Durch Drücken der Taste erlischt die dargestellte weiße Flasche wieder.

Zum Flaschenwechsel muss die Tropfkammer in eine neue volle Flasche umgesteckt werden. Bei diesem Vorgang kann es vorkommen, dass eine Luftblase in das Schlauchsystem eindringt. Sollte dies der Fall sein, so stoppt die **Qiona**® sofort und die Anwendung muss unterbrochen werden.

Achten Sie beim Umstecken der Tropfkammer immer darauf, dass die Tropfkammer beim Wechsel noch gut gefüllt ist.



### 5.13 Qiona® an Qubic RF Hochfrequenzeinheit anschließen

Die **Qiona**® besitzt auf der Rückseite die binäre Schnittstelle RS232-1 für den Anschluss des Qubic RF Generators der Firma BIOTRONIK SE & Co. KG. Mit Hilfe der Qubic RF Software lässt sich die **Qiona**® (REF 406935 und REF 406938) fernsteuern und Einstellungen, wie die Durchflussmenge des Kühlmittels in Abhängigkeit von der aufgewendeten Ablationsenergie, können vom Qubic RF aus vorgenommen werden. Zusätzlich kann die Nachlaufzeit für die erhöhte Durchflussmenge des Kühlmittels an der Hochfrequenzeinheit eingestellt werden.

## Anwendung und Bedienung

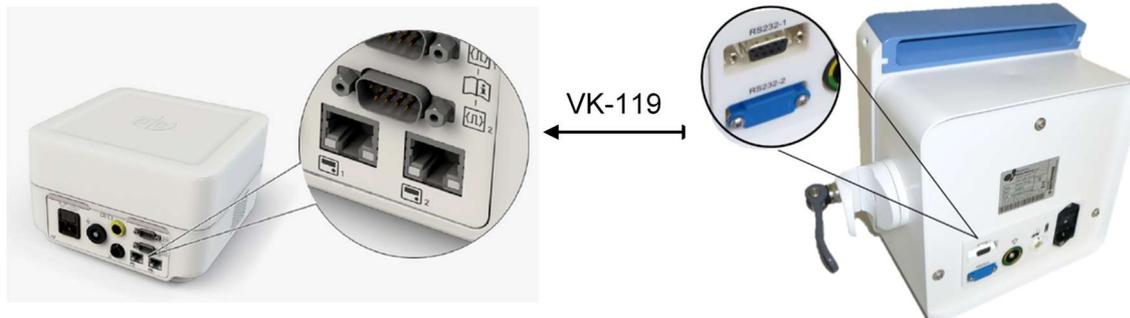


Abbildung 28: Rückansicht der Qubic RF Hochfrequenzeinheit (links) und der Qiona® mit Anschlüssen (rechts)

Um die Ablationskühlmittelpumpe **Qiona®** und den Qubic RF in Kombination zu nutzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Datenkabel VK-119 an die binäre Schnittstelle 2 (9-polige D-Sub RS-232-Buchse) an der Rückseite der Qubic RF Hochfrequenzeinheit an. Beachten Sie dabei die Qubic RF Gebrauchsanweisung.
2. Schließen Sie das Datenkabel VK-119 an die binäre Schnittstelle RS232-1 (obere Buchse) an der Rückseite der Ablationskühlmittelpumpe **Qiona®** an.
3. Bereiten Sie die **Qiona®** entsprechend der *Kapitel 5.1* bis *Kapitel 5.12* vor. Wichtig ist hierbei, dass die **Qiona®** am Ende der Vorbereitung durch die Betätigung der START/STOPP-Taste im Low-Flow-Förderbereich gestartet wird.
4. Übernehmen Sie die Kontrolle über die **Qiona®** durch die Betätigung des entsprechenden Schalters auf der Bedieneinheit der Qubic RF Hochfrequenzeinheit. Beachten Sie dabei die Qubic RF Gebrauchsanweisung.

Solange die **Qiona®** durch den Qubic RF kontrolliert wird, werden alle **Qiona®** - Anzeigen im Display zur Verdeutlichung des ferngesteuerten Zustandes ausgegraut und es erscheint im Display der **Qiona®** das folgende Symbol:



Abbildung 29: Symbol auf dem Qiona® Display bei Fernsteuerung durch den Qubic RF

Nach einem Austausch einer Infusionsflasche oder eines Infusionsbeutels können Sie auch weiterhin die Bestätigungstaste an der **Qiona®** betätigen. Wollen Sie den Fernsteuerungsmodus seitens der **Qiona®** beenden, so ist dies jederzeit durch die Betätigung der **START/STOPP-Taste** an der **Qiona®** möglich. Alle weiteren Bedienelemente an der **Qiona®** sind im ferngesteuerten Modus deaktiviert.

Die **Qiona®** beendet automatisch den ferngesteuerten Betriebsmodus, wenn eine Alarmbedingung an der **Qiona®** vorliegt (siehe auch *Kapitel 6*).

## Anwendung und Bedienung

Risiko der Überschreitung der Ableitströme beim Anschluss externer Geräte mit eigener Stromversorgung oder einer elektrisch leitenden Verbindung zu anderen Geräten



- Schließen Sie an die binären Schnittstellen 1 und 2 (RS-232-Buchse) ausschließlich Geräte an, die der Norm IEC 60601-1 oder IEC 60950 entsprechen.
- Prüfen und dokumentieren Sie vor erstmaliger Inbetriebnahme alle Gerätekombinationen gemäß der Norm IEC 60601-1.
- Führen Sie diese Prüfung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen mindestens einmal pro Jahr durch.

### 5.14 Anwendung beenden

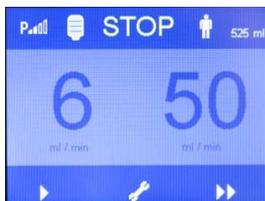


Abbildung 30

- Beenden Sie durch erneutes Drücken der **START/STOPP-Taste** die Anwendung.

### 5.15 Qiona® abschalten

- Schalten Sie über den rückseitig eingebauten **EIN/AUS-Schalter** die **Qiona®** ab. Alle eingestellten Werte der **Qiona®** bleiben für die nächste Anwendung erhalten.
- Entsorgen Sie das verbrauchte Einmalschlauchset gemäß Ihren Hygienebestimmungen (siehe auch *Kapitel 1.7*).
- Falls Sie die Schlauchverlängerung „**Qiona®** Extension“ nicht benutzt haben, ist diese dennoch zu entsorgen.

### 5.16 Qiona® vom Netz trennen

- Entfernen Sie das Netzkabel aus der Netzanschlussdose und trennen die **Qiona®** somit von der Netzversorgung.

## 6 Alarmmeldungen und Abhilfe

### 6.1 Vorliegen einer Alarmbedingung

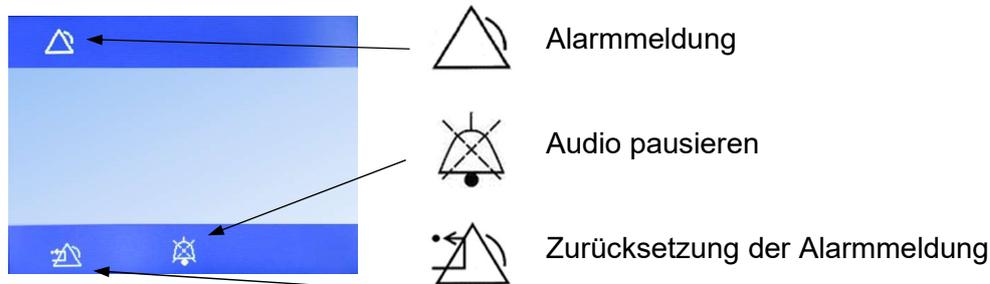


Abbildung 31: Displayaufbau bei einer Alarmbedingung

Liegt eine Alarmbedingung vor, so wird diese sichtbar im Display durch einen entsprechenden Hinweis (siehe *Kapitel 6.3*) sowie durch gelb aufleuchtende LED angezeigt. Gleichzeitig wird ein hörbares Alarmsignal mit der Tonfolge „e - c“ ausgegeben.



Das hörbare Signal kann durch die Softkeytaste „**Audio Pausierend**“ für eine Zeitdauer von 2 Minuten ausgeschaltet werden.



Mit der Softkeytaste „**Zurücksetzen der Alarmmeldung**“ quittiert der Anwender, dass die Ursache für die erzeugte Alarmmeldung behoben wurde. Die **Qiona**® wechselt zurück in die Grundeinstellung, und die Anwendung kann fortgeführt werden.

Bei jeder vorliegenden Alarmbedingung wird die **Qiona**® sofort gestoppt.

### 6.2 Überprüfung der Alarmfunktionen

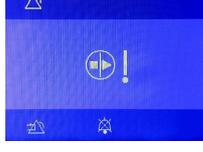
Wird die **Qiona**® über den Netzschalter eingeschaltet, so wird ein kurzes Piepsen erzeugt und die gelben Leuchtdioden leuchten kurz auf. Weiterhin wird ein Funktionstest durchgeführt. Dazu wird erneut ein hörbares Informationssignal erzeugt und die Softwareversionen des Haupt- (FwM) und Watchdog-Controllers (FwW) werden temporär am Display angezeigt.



Das Alarmkonzept der **Qiona**® ist ausgehend von der Risikobetrachtung so konzipiert, dass bei Alarmbedingung bei bestimmungsgemäßen Gebrauch der Anwender immer von optischen und akustischen Alarmsignalen erreicht wird (d. h. ein Anwender muss immer in Hör- und/oder Sichtweite anwesend sein). Die **Qiona**® ist mit einer technischen Alarmbedingung ausgestattet. Die Alarmbedingungs-Priorität ist mit „Niedrige Priorität“ für alle Alarmbedingungen festgelegt. Bei der **Qiona**® werden sichtbare und hörbare Alarmsignale erzeugt.

## Alarmmeldungen und Abhilfe

### 6.3 Alarmübersicht

Technische Alarmbedingungen	Alarmgrenze	Alarmbedingungsverzögerung	Verzögerung Alarmsignalerzeugung	Alarm-signal	Alarmsignalbeschreibung im Display	Audio pausierend
<b>Luftblase erkannt</b>	Luftblase > 2 µl	< 5 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Schlauchüberdruck erkannt</b>	Schlauchinnendruck > 2,5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Frontscheibe der Qiona® geöffnet</b>	Frontscheibe > 8° geöffnet	< 50 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Fehler in der Kabelverbindung zum Fußtaster (Qiona® Foot Switch)</b>	Kabelverbindung zum Fußtaster unterbrochen	< 100 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Fehler in der Kabelverbindung zur Strommesszange (Qiona® AutoFlow Sensor)</b>	Kabelverbindung zur Strommesszange unterbrochen	< 100 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Fehler in der Kabelverbindung zur Qubic RF Hochfrequenzeinheit</b>	Serielle Datenleitung zu Qubic RF unterbrochen	< 600 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja
<b>Fehler RF detektiert und Anwendung noch nicht gestartet</b>	Qiona® im Stopp-Zustand während HF Energieabgabe (nur mit AutoFlow Sensor)	< 100 ms	<= 250 ms (periodische Auswertung von Alarmbedingungen)	Hörbar / Sichtbar		Ja

## Alarmmeldungen und Abhilfe

<p><b>Interne Sicherheitsmaßnahmen aus Hard- und Softwareprüfungen</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>-doppelte Sicherheit- Bei einer solchen Alarmbedingung ist die Qiona® durch den Service zu prüfen.</b></p>	<p>Bsp.: E10 – Kommunikationsfehler Watchdog – Luftblasensensor</p>	<p>nicht anwendbar</p>	<p>&lt;= 5 s (periodische Auswertung von System-Testfunktionen )</p>	<p>Hörbar / Sichtbar</p>	<div style="text-align: center;">  </div>	<p>Ja</p>
--	---	------------------------	--	--------------------------	--	-----------

### 6.4 Abhilfe bei Störung

In diesem Kapitel werden einige Störungen aufgezeigt, die in Zusammenhang mit der **Qiona®** auftreten können.

Für jede Störung sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Die Vorschläge sollten in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden bis der Fehler behoben ist. Beim Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen mit Ausnahme des Schlauchsets muss die **Qiona®** immer ausgeschaltet sein. **Sollten diese Lösungsvorschläge nicht zur Beseitigung der Störung beitragen, so ist der Defekt durch die Servicestelle der BIOTRONIK zu beheben.**

Störungen	Lösung
Keine Funktion, das Display ist aus. oder Die <b>Qiona®</b> lässt sich nicht einschalten.	Die <b>Qiona®</b> ist nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Überprüfen Sie die Stromzuführung, schalten Sie Mehrfachsteckdosen ein und überprüfen Sie die Zuleitungen.
Andauernder Signalton während der Anwendung der <b>Qiona®</b>	Stromversorgung unterbrochen. Stecken Sie den Netzstecker wieder in die Netzanschlussdose.
Störung aufgrund von in die Steckverbindung eingedrungener Feuchtigkeit.	Ziehen Sie den Netzstecker, lassen Sie die Steckverbindungen austrocknen.
Nach dem Spülen des Schlauchsets kommt es zum Luftblasenalarm, obwohl offensichtlich keine Luftblasen mehr im Schlauchset vorhanden sind.	Korrigieren Sie die Lage des bereits gefüllten Schlauchsets. Dazu öffnen Sie die Klappe und legen das Schlauchset erneut ein. Achten Sie darauf, dass Sie das Schlauchset so tief in den Luftblasensensor ziehen, bis die LED des Sensors grün leuchtet.
Es kommt zur Überdruckererkennung, ohne dass eine ersichtliche Verstopfung vorliegt.	Überprüfen Sie, ob im Setup Menü die empfohlene Überdruckererkennung für den von Ihnen verwendeten Ablationskatheter ausgewählt worden ist (siehe <i>Kapitel 5.3.2.2</i> ).
Grüne LED der Strommesszange leuchtet nicht, obwohl sie an ein Ablationskatheter-Kabel festgeklemmt ist.	Stellen Sie sicher, dass das Ablationskatheter-Kabel vollständig umschlossen wird und die Strommesszange geschlossen ist.

## Alarmmeldungen und Abhilfe



Die **Qiona®** darf durch den Anwender nicht geöffnet werden!

### 6.5 Service



Sollte sich keine Lösung zu einer Störung finden, so wenden Sie sich bitte an die zuständige Servicestelle der BIOTRONIK.

Bei jeder Rücklieferung der **Qiona®** muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden. Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen.



**Öffnen Sie nie das Gerät, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist. Achtung, auch dann können interne Geräteteile noch spannungsführend sein.**

**Warnung: Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!**

### 6.6 Alarmsystembeschreibung

Begriffe	Definitionen	Anwendung bei Qiona®	Erläuterung
<b>Alarmbedingung</b>	Zustand des Alarmsystems, wenn es festgestellt hat, dass eine mögliche oder wirkliche Gefährdung besteht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftblase</li> <li>• Überdruck im Schlauchsystem</li> <li>• Frontscheibe nicht geschlossen</li> <li>• Motorblockade</li> <li>• Fußtaster-Verbindung gestört</li> <li>• Strommesszangen-Verbindung gestört</li> <li>• Technischer Fehler bitte Service kontaktieren</li> </ul>	
<b>Alarmbedingungsverzögerung</b>	Zeit zwischen dem Auftreten eines auslösenden Ereignisses entweder beim Patienten (PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG), oder im Gerät (TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG), bis zur Entscheidung des Alarmsystems, dass eine Alarmbedingung besteht.	Keine Einstellmöglichkeit	
<b>Alarmgrenze</b>	Schwellwert, der von einem Alarmsystem benutzt wird, um eine Alarmbedingung festzustellen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftblase &gt; 2 Mikroliter</li> <li>• Schlauchinnendruck &gt; 2,5 bar</li> <li>• Frontscheibe &gt; 8° offen</li> <li>• Keine Verbindung zum Fußtaster</li> </ul>	

## Alarmmeldungen und Abhilfe

Begriffe	Definitionen	Anwendung bei Qiona®	Erläuterung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Verbindung zur Strommesszange</li> </ul>	
<b>Alarm AUS</b>	Zustand von unbestimmter Dauer, in dem ein Alarmsystem oder ein Teil eines Alarmsystems keine Alarmsignale erzeugt.	Keine Einstellmöglichkeit	
<b>Alarm-Voreinstellung</b>	Satz von gespeicherten Konfigurationsparametern, einschließlich der Auswahl von Algorithmen und Anfangswerten für die Benutzung durch Algorithmen, die die Wirkung des Alarmsystems beeinflussen oder verändern.	Keine Einstellmöglichkeit	
<b>Alarm-Einstellungen</b>	Alarmsystemkonfiguration einschließlich aber nicht beschränkt auf: Alarmgrenzen, die Eigenschaften jeglicher Zustände der Alarmsignalinaktivschaltung und die Werte von Parameter-Variablen, die die Funktion des Alarmsystems bestimmen.	Keine Einstellmöglichkeit	
<b>Alarmsignal</b>	Signalart, die vom Alarmsystem erzeugt wird, um das Bestehen (oder das Eintreten) einer Alarmbedingung anzuzeigen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optisches Alarmsignal durch gelbe LED in der Bedienfolie</li> <li>Optisches Alarmsignal durch Displayanzeige</li> <li>Hörbares Alarmsignal, dieses hat einen Schalldruckpegel von 55 dB(A) bei 1 Meter Abstand.</li> </ul>	
<b>Verzögerung der Alarmsignal-erzeugung</b>	Zeit von Beginn der Alarmbedingung bis zur Erzeugung des Alarmsignals.	Keine Einstellmöglichkeit	
<b>Audio AUS</b>	Zustand von unbestimmter Dauer, in dem das Alarmsystem oder ein Teil des Alarmsystems kein hörbares Alarmsignal erzeugt.	Keine Einstellmöglichkeit	bezieht sich auf alle Alarmbedingungen, die zum Zeitpunkt des Tastendruckes aktiv sind
<b>Audio pausierend</b>	Zustand von begrenzter Dauer, in dem das Alarmsystem oder ein Teil des Alarmsystems kein hörbares Alarmsignal erzeugt.	2 Minuten	bezieht sich auf alle Alarmbedingungen, die zum Zeitpunkt des Tastendruckes aktiv sind

## Alarmmeldungen und Abhilfe

Begriffe	Definitionen	Anwendung bei Qiona®	Erläuterung
<b>Deeskalation</b>	Prozess, durch den ein Alarmsystem die Priorität einer Alarmbedingung oder die Dringlichkeit eines Alarmsignals herabsetzt.	Keine Anwendung	
<b>Eskalation</b>	Prozess, durch den ein Alarmsystem die Priorität einer Alarmbedingung oder die Dringlichkeit eines Alarmsignals heraufsetzt.	Keine Anwendung	
<b>Falsch negative Alarmbedingung</b>	Fehlen einer Alarmbedingung, wenn ein gültiges auslösendes Ereignis beim Patienten, im Gerät oder im Alarmsystem eingetreten ist.	Doppelt sicher	
<b>Falsch positive Alarmbedingung</b>	Bestehen einer Alarmbedingung, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim Patienten, im Gerät oder im Alarmsystem eingetreten ist.	Führt zum sicheren Zustand des Gerätes.	
<b>Informationssignal</b>	Jedes Signal, das nicht ein Alarmsignal oder ein Erinnerungssignal ist.	Trifft zu.	
<b>Selbsthaltendes Alarmsignal</b>	Alarmsignal, das weiterhin erzeugt wird, nachdem sein auslösendes Ereignis nicht mehr besteht, bis es durch eine absichtliche Anwenderhandlung gestoppt wird.	Trifft zu.	
<b>Nicht-Selbsthaltendes Alarmsignal</b>	Alarmsignal, das automatisch aufhört erzeugt zu werden, wenn das dazugehörige auslösende Ereignis nicht mehr besteht.	Trifft nicht zu.	
<b>Physiologische Alarmbedingung</b>	Alarmbedingung, die von einer überwachten, Patienten bezogenen Variablen herrührt.	Trifft nicht zu.	
<b>Technische Alarmbedingung</b>	Alarmbedingung herrührend von einer überwachten, Geräte bezogenen oder Alarmsystem bezogenen Variablen.	Trifft zu.	
<b>Alarm-Zurücksetzung</b>	Aktion des Anwenders, welche die Aufhebung eines Alarmsignals verursacht, für das momentan keine zugehörige Alarmbedingung besteht.	Trifft zu.	

## 7 Reinigung und Pflege

### 7.1 Reinigung und Desinfektion



- Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Geräte gelangen.
- Ziehen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberflächen den Netzstecker.

- Verwenden Sie zur Reinigung ein, mit milder Seifenlösung oder 70%igem Isopropyl-Alkohol befeuchtetes, fusselfreies, weiches Tuch.
- Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen der Geräte mit einem Gemisch aus 70 % Isopropanol und 30 % Wasser. Lysoformin 3000: 2%ige Konzentration 15 Minuten einwirken lassen. Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen vor der Anwendung verdunstet sein.

#### Sichtprüfung:

Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

### 7.2 Wartung



**Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!**

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung des Ablation-Kühlmittel-Pumpensystems darf nur durch BIOTRONIK oder einen vom Hersteller ausdrücklich dazu ermächtigten Betrieb erfolgen. Im letzteren Falle sind die durchgeführten Arbeiten in einem mit Datum und Unterschrift versehenen Protokoll zu dokumentieren. Änderungen an dem Gerät durch Dritte sind nicht zulässig.

### 7.3 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für die **Qiona**® führen Sie mindestens alle 12 Monate sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach der Medizin – Produkte – Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch. Die **Qiona**® fällt unter Anlage 1 (1.4) der Betreiberverordnung.

Die sicherheitstechnische Kontrolle tragen Sie in das Gerätebuch ein und dokumentieren die Kontrollergebnisse.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es sofort durch den Geräteservice instand zu setzen.

Für sicherheitstechnischen Kontrollen wenden Sie sich an die zuständige Servicestelle der BIOTRONIK.

## Reinigung und Pflege

### 7.4 Entsorgung



Diese Geräte enthalten Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft diese Geräte. Sie sind daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Senden Sie Geräte, die nicht mehr benutzt werden, aufbereitet, an die lokale BIOTRONIK-Vertretung zurück. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

Wenden Sie sich an Ihre lokale BIOTRONIK-Vertretung, wenn Sie Fragen haben.

## 8 Anhang

### 8.1 Technische Kenndaten

#### Allgemeine Kenndaten:

Bestellnummern	REF 363270, 406935, 406938
Abmessung der <b>Qiona</b> ®	Breite x Höhe x Tiefe: 225 mm x 240 mm x 170 mm
Masse	ca. 5 kg
Schalldruckpegel	56 dB(A) bei Förderleistung 30 ml/min
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre

#### Elektrischer Anschluss:

Spannung	100 – 240 V AC (Wechselspannung)
Frequenz	50 – 60 Hz
Stromaufnahme	0,7 – 0,3 A
Sicherung	T 3,15 A/250 V, nicht austauschbar, Service kontaktieren
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 51

Anwendungsteil CF (defibrillationsgeschützt) **Qiona**® Tube Set incl. Extension

#### Transport- und Lagerhinweise:

Temperatur	-10°C bis +50°C
Luftfeuchte	0 % bis 90 % relative Feuchte
Gewicht mit Verpackung:	ca. 6 kg
Abmessung der <b>Qiona</b> ® mit Verpackung:	Breite x Höhe x Tiefe: 450 mm x 400 mm x 475 mm

Verpacktes Gerät trocken aufbewahren.

Ein Stapel verpackter Geräte darf maximal aus 3 Packstücken bestehen.

#### Betriebsbedingungen:

Temperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchte	30 bis 75 % relative Feuchte
Maximale Einsatzhöhe:	2000 m (entspricht minimal 80kPa)

#### Spezifische Kenndaten:

Förderleistung der <b>Qiona</b> ®	1 ml/min – 50 ml/min (Normale Überdruckererkennung bis max. 35 ml/min)
Betriebsdruckbereich	0 bar – 3,5 bar
Druckabschaltung dynamisch	ca. 2 bar über Betriebsdruck

## Anhang

Genauigkeit Luftblasensensor	Erfassung > 2 Mikroliter -10 % bis +20 % vom Förderbereichsendwert bei 1 bis 5 ml/min
Förderleistungsgenauigkeit*	-5 % bis +10 % vom Förderbereichsendwert bei 5 bis 30 ml/min -10 % bis +20 % vom Förderbereichsendwert bei 30 bis 50 ml/min

\* die angegebenen Förderleistungsgenauigkeiten beziehen sich auf Flux-Katheter von VascoMed und TactiCath-Katheter von St.Jude.

Die **Qiona**® unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den vorliegenden EMV Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Die **Qiona**® darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden.



Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss die **Qiona**® beobachtet werden um ihren bestimmungsmäßigen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Eine Auflistung des Zubehörs, mit dem die **Qiona**® die Anforderungen nach 6.1 und 6.2 nach IEC 60601-1-2 erfüllt, ist im Anhang Zubehör aufgelistet.

Der Betrieb der **Qiona**® mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen.

## 9 Elektromagnetische Verträglichkeit

### 9.1 Elektromagnetische Aussendungen

Die **Qiona®** ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der **Qiona®** sollte sicherstellen, dass er die **Qiona®** in einer, wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die <b>Qiona®</b> verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer eigenen Funktion. Daher ist ihre hochfrequente Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche siehe <i>Kapitel 4.2</i> „Geeignete Betriebsumgebung“
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

## Elektromagnetische Verträglichkeit

### 9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung  ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung  ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Die **Qiona®** erfüllt alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).



Durch das Vorhandensein von Elektromagnetischen Störgrößen ist es möglich, dass die wesentlichen Leistungsmerkmale der **Qiona®** gestört werden. Diese wird durch eine Informationsmeldung von der **Qiona®** angezeigt und die Ansteuerung der Schlauchpumpe unterbrochen.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der **Qiona®** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Die Anforderungen für Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt, da nicht getestet.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

### 9.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Störfestigkeitsprüfungen/Norm	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 30 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur <b>Qiona®</b> einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a)</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b)</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen  tragen, sind Störungen möglich.
	6 V <sub>eff</sub> in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	6 V <sub>eff</sub>	
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen  tragen, sind Störungen möglich.
	Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Anmerkungen: ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<sup>a)</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die <b>Qiona®</b> benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die Geräte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der <b>Qiona®</b> . <sup>b)</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

### 9.4 Empfohlene Schutzabstände

Siehe Kapitel 9.3 „Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte, die nicht lebenserhaltend sind“

## 10 Zubehör

- **Qiona® Tube Set incl. Extension**

REF: 365775

Masse: 90 g

Gesamtlänge Extension: 1,5 m

Gesamtlänge Tube: 3 m

Länge zwischen **Qiona®** und Katheteranschluss:

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



- **Qiona® Foot Switch**

REF: 406937

Masse: 380 g

Kabellänge: 5 m



- **Qiona® AutoFlow Sensor**

REF 406936

Masse: 200 g

Kabellänge: 4 m



- **Qiona® Pole Adapter Set**

REF: 377184

Masse: 25 g



- **VK-119**

REF: 404966

Masse: 140 g

Kabellänge: 3 m



- **NK-03**

REF: 107526

Typ F, Deutschland

Bezeichnung: NK-3/2,5m

- **NK-11**

REF: 128865

Typ B, USA

## Zubehör

Bezeichnung: NK-11/3m

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

## Zubehör

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

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 Kontrolle:**

<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"/> <b>Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant</b>	
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)**

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

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

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

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](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



Bestellnummer der  
Gebrauchsanweisung  
(REF) 406939



BIOTRONIK SE & Co. KG  
12359 Berlin, Germany  
Tel. +49 (0) 30 68905-0  
Fax +49 (0) 30 68440-60  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)  
[sales@biotronik.com](mailto:sales@biotronik.com)

