

zh-tw

Qiona®

消融灌注幫浦



使用說明書

重要

使用前仔細閱讀

妥善保管，以備日後查閱

“百多力”消融灌注幫浦及其配件
衛部醫器輸字第034205號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

製造業者名稱: Möller Medical GmbH

製造業者地址: Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany

醫療器材商名稱：台灣百多力有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區敦化北路170號8樓（B室）

© Möller Medical GmbH

保留所有權利。

未經 Möller Medical GmbH 的事先書面批准，不得以任何形式或者透過任何方式複製和翻譯本文的任何部分。對於本使用說明書中展示的資訊、規格和圖像，透過最後一頁上的版本資訊標記了它們的狀態。Möller Medical GmbH 保留在技術、功能、規格、設計和資訊等方面隨時進行變更的權利，恕不提前通知。

目錄

目錄

1	一般安全指示.....	7
1.1	對使用的安全圖示的說明	7
1.1.1	使用說明書中的圖示	7
1.1.2	儀器上的符號	7
1.1.3	顯示螢幕上的圖示	8
1.1.4	操作面板上的圖示	9
1.1.5	銷售包裝上的圖示	9
1.2	對使用的表述習慣的說明	11
1.3	製造廠的責任	11
1.4	操作人員的義務	11
1.5	警告	12
1.6	連接其他配件	13
1.7	一次性使用	13
1.8	DEHP 聲明	13
1.9	等電位電纜	13
1.10	目標族群（使用者）	13
2	預期用途.....	14
2.1	冷卻型消融的適應症	14
2.2	禁忌症	14
2.3	併發症	15
2.4	基礎特色	15
2.5	一起使用的其他產品	15
2.6	患者族群及風險	16
3	產品描述.....	17
3.1	操作面板和顯示螢幕	18
3.2	裝置背面上的連接選項	18
4	安裝和啟用	19
4.1	拆開裝置的包裝並且檢查交貨範圍	19
4.2	合適的使用環境	19
4.3	安裝和啟用	19
5	使用和操作	21

目錄

5.1	拆開包裝並且安裝 Qiona®	22
5.2	開啟 Qiona	22
5.3	預設定和設定	23
5.3.1	預設定	23
5.3.2	設定選單	24
5.3.2.1	Clear (清除)	24
5.3.2.2	壓力 - 過壓識別	24
5.3.2.3	Size (尺寸)	25
5.3.2.4	Alarm at (警報條件)	25
5.3.2.5	HIGH-Flow - Delay (高流量延遲)	25
5.3.2.6	顯示螢幕亮度	25
5.3.2.7	顯示螢幕對比度	26
5.3.2.8	服務	26
5.3.2.9	退出設定選單	26
5.4	打開前窗玻璃	26
5.5	取出 Qiona® 管路組合延長管路	26
5.6	裝入 Qiona® 軟管	26
5.7	關閉前窗玻璃	27
5.8	連接點滴袋或者點滴瓶	27
5.9	取出 Qiona® 加長管	28
5.10	連接消融導管	28
5.11	執行沖洗程序	28
5.12	開始使用	29
5.13	將 Qiona® 連接到 Qubic RF 高頻裝置上	32
5.14	結束使用	33
5.15	關閉 Qiona®	34
5.16	將 Qiona® 從電源上斷開	34
6	警報消息和矯正措施	35
6.1	存在警報條件	35
6.2	檢查警報功能	35
6.3	警報概覽	36
6.4	故障時的矯正措施	37
6.5	服務	38

目錄

6.6	警報系統描述	38
7	維護	41
7.1	清潔與消毒	41
7.2	維修	41
7.3	定期安全檢查	41
7.4	處置	41
8	附錄	42
8.1	技術資料	42
9	電磁相容性	44
9.1	電磁波輻射	44
9.2	抗電磁干擾	45
9.3	非生命支持裝置的抗電磁干擾強度	47
9.4	建議的安全距離	47
10	配件	48
11	Medizinproduktebuch (§7 MP BetriebV)	49

一般安全指示

1 一般安全指示

使用 **Qiona** 消融灌注幫浦的首要前提為，具備完整的知識和詳閱裝置所附的操作說明書。請小心保存操作說明書。現行的使用說明，不得取代製造廠授權的醫療器材顧問給予操作者/使用者的建議。本裝置僅可由受過必要訓練或具所需知識的人員進行操作。

使用非原廠生產的部件可能會影響裝置性能、安全性及電磁相容性。

1.1 對使用的安全圖示的說明

在本使用說明書中，在視覺上對重要的注意事項進行了標記。這些注意事項作為前提條件，可以杜絕對患者和操作人員的危險，同時可以避免在裝置上造成損壞或者功能故障。

1.1.1 使用說明書中的圖示



注意



註

1.1.2 儀器上的符號



遵循使用說明書



交流電



根據 WEEE 指令落實回收和廢棄處置



等電位



製造日期
YYYY-MM-DD



腳踏板接口 (**Qiona**® Foot Switch)



液流傳感器接口 (**Qiona**® AutoFlow Sensor)

一般安全指示



CF 型的除顫保護應用部分



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



產品符合 2016 年 2 月 1 日的巴西 INMETRO 條例編號 54，並且相應通過了認證。

1.1.3 顯示螢幕上的圖示



警報消息



暫時取消警鈴



重置警報消息



設定選單



患者圖示



用低流量輸送



用高流量輸送



沖洗功能中的最大輸送量



點滴瓶/袋液位顯示



更換點滴瓶/袋確認按鍵



正常過壓識別處於活躍狀態



敏感過壓識別處於活躍狀態



透過 Qubic RF 高頻裝置進行遙控

一般安全指示



在設定選單中瀏覽



退出設定選單

1.1.4 操作面板上的圖示



向上



向下



沖洗



啟動/停止

1.1.5 銷售包裝上的圖示



依照說明使用



型號/訂購號



批號



序號及製造年份和月份 [YYMM1234]



包裝單位



保存期限至 [YYYY-MM-DD]



環氧乙烷滅菌



單層無菌屏障系統

一般安全指示



帶外部保護包裝的單層無菌屏障



帶雙重外部保護包裝的單層無菌屏障



僅供單次使用。切勿重複使用！



不得再次滅菌



切勿使用包裝受損的產品



應用部件 CF（除顫證明）



避熱存放



儲存於乾燥處



製造廠



經銷商



總長度



注意



儲存溫度



儲存濕度



堆疊限制，最多堆疊 3 層包裝

一般安全指示



製造日期
YYYY-MM-DD



醫療器材



醫療器材單一識別碼



小心：根據美國聯邦法律，本產品只允許銷售給醫生，或者由醫生下單進行銷售。

對於所使用的圖示，更多資訊可以瀏覽我們的主頁：www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 對使用的表述習慣的說明

在本使用說明書中，為了更方便理解，採用了不同的字體。

字體	使用
粗體和斜體	操作指令中的按鍵
<i>斜體</i>	裝置選項、按鍵以及對文本中的章節和段落的引用。

1.3 製造廠的責任

製造廠在以下情況中，承擔本裝置的安全性、可靠性及適用性等方面的責任：



- 組裝、升級、調整、修改、或維修僅可由製造廠授權的人員執行。
- 醫療過程使用的房間內，電氣安裝必須符合適用法規（即 **VDE 0100**、**VDE 0107** 或 **IEC** 規範）。
- 必須依照使用說明書使用裝置。此外，亦須遵守所在國家法規及特定要求。

1.4 操作人員的義務

只有取得資格的人員被允許使用 **Qiona** 消融灌注幫浦。現行的使用說明，不得取代裝置持有者給予操作者的使用建議。臨床應用僅可在遵從具有資格者的指示下進行。

一般安全指示

僅在主供電電源裝有保護性接地導體時使用裝置。電源電壓須符合裝置背面識別牌上所提供的數值。不得使液體滲入裝置內的帶電部件。不得於導體插孔或氣泡感應器上噴灑清潔劑。清潔前請拔除裝置插頭。所有連接電纜只要發現有輕微損壞時即須更換，且不得捲起。插頭不得強行推入插孔。移除插頭時，不可拉扯電纜，而是視情況鬆脫推拉鎖定處或螺旋結構。再者，遵循與 **Qiona** 共同操作的裝置（消融導管、電燒儀）操作手冊中的安全說明。發生任何與本裝置有關嚴重事故時，應通報製造廠和使用者和/或患者所在地之主管機關。



消融灌注幫浦 **Qiona**® 在電磁相容性方面必須落實特殊的預防措施，因此必須根據隨附的電磁相容性注意事項落實安裝和啟用。

如果由於功能異常導致裝置不再正常工作，則不得繼續使用裝置，並且必須由技術服務部門進行檢查。

如果使用的裝置部件不符合製造廠的原始規格，則可能會影響到性能和安全性。所有需要使用工具的作業必須由製造廠的技術服務或者製造廠授權的人員負責落實。



發生任何與本裝置有關嚴重事故時，應通報製造廠和使用者和/或患者所在地之主管機關。

1.5 警告

- 不允許對裝置進行任何變更。
- 不得使液體滲入裝置內的帶電部件。
- 在清潔時，確保沒有任何清潔劑流入插頭的插口中。
- 清潔前請拔除裝置插頭。
- 所有連接電纜只要發現有輕微損壞時即須更換，且不得捲起。
- 確保電纜遠離熱源。這樣一來，就可以避免絕緣層熔化，繼而可能導致火災或者觸電。



- 插頭不得強行推入插孔。
- 移除插頭時，不可拉扯電纜，而是視情況鬆脫推拉鎖定處或螺旋結構。
- 不要將裝置暴露在高溫或者火焰中。
- 避免裝置受到猛烈的衝擊。
- 一旦出現高溫、濃煙或者煙氣，則立即將裝置從電源上斷開。
- 電源電壓須符合裝置背面識別牌上所提供的數值。
- 僅在主供電電源裝有保護性接地導體時使用裝置。
- 不得於導體插孔或氣泡感應器上噴灑清潔劑。
- 在和其他裝置組合使用時，不要使用可以移動的延長線。

遵循與 **Qiona**® 共同操作的裝置（消融導管、電燒儀）操作手冊中的安全說明。

一般安全指示

1.6 連接其他配件

本產品不包含連接於類比或數位接口的其他配件，使用相關配件須確認符合相關 **EN** 規格（例如電子醫療器材 **EN 60601**）。此外，所有配置須依據 **EN 60601-1 +A1** 標準的現行有效版本系統要求。安裝額外裝置的操作者必須對系統配置負責，並確保這些裝置依據 **EN 60601-1** 標準的現行有效版本系統要求。



使用非原廠生產的部件可能會影響裝置性能、安全性及電磁相容性。

1.7 一次性使用

重複使用一次性使用的裝置對患者或使用者會產生感染的風險。污染的裝置可能導致患者受傷、生病或死亡。清潔、消毒和滅菌可能會危害基本材質和設計特性，導致裝置故障。



根據相關的衛生法規棄置使用過的一次性產品。

1.8 DEHP 聲明

Qiona® 管路系列產品不含鄰苯二甲酸二酯 (DEHP)。

1.9 等電位電纜

在患者周圍環境內，重要的是限制系統中各部件之間的潛在電位差。使用保護性接地導體系統來限制潛在電位差時，連接的品質至關重要。因此，關鍵是避免系統各部件的保護措施故障。在患者周圍環境內，如果其中一個裝置的保護性接地導體連接出現故障，則此潛在電位差會使裝置外殼帶電，如當使用者同時觸碰裝置與患者，將對使用者和患者造成危險。

1.10 目標族群（使用者）

本裝置僅可由受過必要訓練或具所需知識的人員進行操作。

預期用途

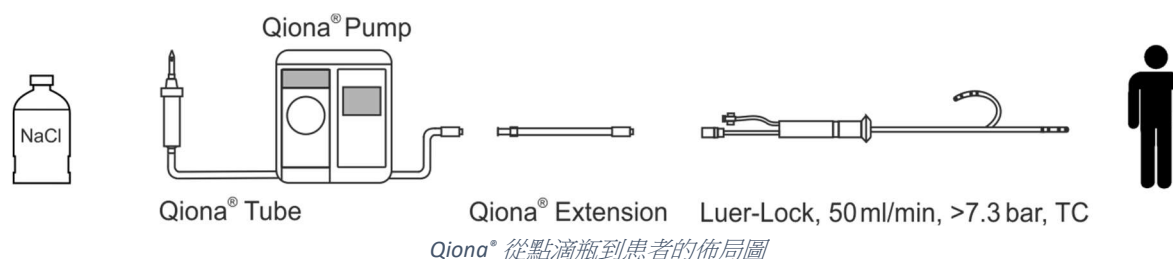
2 預期用途

Qiona® 消融灌注幫浦連接無菌管組及瓶裝生理食鹽水一起使用，以於消融手術中冷卻導管尖端。消融治療過程中，透過使用高頻電流加熱組織，破壞心內壁中有缺陷的心臟傳導系統。在臨床環境下，**Qiona®** 消融灌注幫浦在心導管實驗室中使用，並於使用過程中受到操作者連續性監控。**Qiona®** 僅可做為消融灌注幫浦使用。

消融灌注幫浦具有兩種基本操作模式。在整個消融手術過程中，其低流量功能，使少量的生理食鹽水注入患者的血液循環系統中。用於保持導管內腔開啟，從而防止導管開口出現凝結和堵塞。當使用高頻電流消融心肌組織中的心臟傳導系統時，會自動地或採用手動控制方式切換到高流量速率，以冷卻導管尖端。

消融灌注幫浦具有清洗功能，使用所連接的消融導管對管組進行沖洗，此時可使用其最大流速（約 50 ml/min）。

Qiona® 從點滴瓶到患者的佈局圖



2.1 冷卻型消融的適應症

Qiona® 為治療具症狀心搏過速或心律不整的冷卻型高頻導管消融 (HF 消融) 所用的灌注幫浦 (冷卻劑：限 NaCl 溶液 0.9%)。它和 **Qiona® Tube Set incl. Extension**、消融專用射頻電燒儀及相容的具冷卻線路心內適用消融導管一起使用。消融導管需有符合 EN1707:1996 的魯爾鎖接頭 (母) 以連接 **Qiona®** 管組以及溫度監測用設備，此外，它們必須允許至高 50 ml/min 的流速，並能承受最大輸注壓力 7.3 bar。另外，連接的消融導管應可容忍 1 ml/min 少於 1.5 bar 和 35 ml/min 少於 3.3 bar 的工作壓力 (正常識別過度壓力)。消融導管規格可從相關操作指引或向製造廠提出需求取得。如有任何關於消融導管規格之疑慮，請勿使用。

2.2 禁忌症

絕對禁忌症

- 全身感染
- 敗血症
- 高凝血症
- 確診的心房/心室血栓
- 失代償心臟不全

預期用途

相對禁忌症

- 插入導管的靜脈存在異常
- 腿靜脈或骨盆軸血栓
- 裝有人工心臟瓣膜的患者

2.3 併發症

- 死亡
- 中風
- 心臟瓣膜損傷
- 心肌梗塞
- 栓塞，例如肺栓塞
- 嚴重節律失常
- 危及生命的心室心律不整
- 心搏過緩
- 之前患有的心臟/腎臟不全出現代謝失調
- 低血壓
- 血管迷走神經反應
- 靜脈血栓
- 心內膜損傷
- 心內膜炎
- 發燒
- 一般性全身感染

2.4 基礎特色

本產品可透過氣泡感應裝置偵測管組內氣泡、經附於管組上的壓力感應裝置監測管內壓力、和透過額外監控裝置重複地監測氣泡感應器。

2.5 一起使用的其他產品



Qiona® 消融灌注幫浦僅能與 **Qiona®** Tube Set incl. Extension 一起使用。

僅冷卻消融導管可以連接到 **Qiona®** Tube Set incl. Extension (REF: 365775)。

消融導管必須使用符合 EN1707:1996 魯爾鎖接頭（母）以與 **Qiona** 連接。管組以及用於溫度監測的設備總是與 **Qiona®** 一起使用，並且它們必須允許至高 50 ml/min 的流速，並能承受最大輸注壓力 7.3 bar。另外，連接的消融導管應可容忍 1 ml/min 少於 1.5 bar 和 35 ml/min 少於 3.3 bar 的工作壓力（正常識別過度壓力）。消融導管規格可從相關操作指引或向製造廠提出需求取得。如有任何關於消融導管規格之疑慮，請勿使用。

預期用途

此外，可以連接到 **Qiona®** 的選配配件包括：

- 腳踏板（**Qiona®** Foot Switch，型號/訂購號：406937）和
- 液流傳感器（**Qiona®** AutoFlow Sensor，型號/訂購號：406936）。

亦可連接 Qubic RF 高頻裝置：

- BIOTRONIK Qubic RF 高頻裝置（未包含於本產品）
- VK-119（連接電纜）

2.6 患者族群及風險

患者族群沒有限制。本裝置可以用於任何年齡層、各種健康狀況和所有人種。患者不會進行裝置操作。

對患者的風險主要在於選擇的消融參數不適合患者或應用不當。

3 產品描述



圖 1

消融灌注幫浦 Qiona® 的正面視圖

- 1 幫浦轉子
- 2 壓力感應器
- 3 防錯的管路組支座
- 4 3 個用於顯示資訊的 LED（黃色亮起）
- 5 顯示螢幕
- 6 立桿固定座
- 7 操作面板
- 8 氣泡感應器
- 9 底腳

透過位於背面的開關開啟和關閉 **Qiona®**。透過操作面板可以執行壓印的軟鍵的所有功能。

產品描述

3.1 操作面板和顯示螢幕

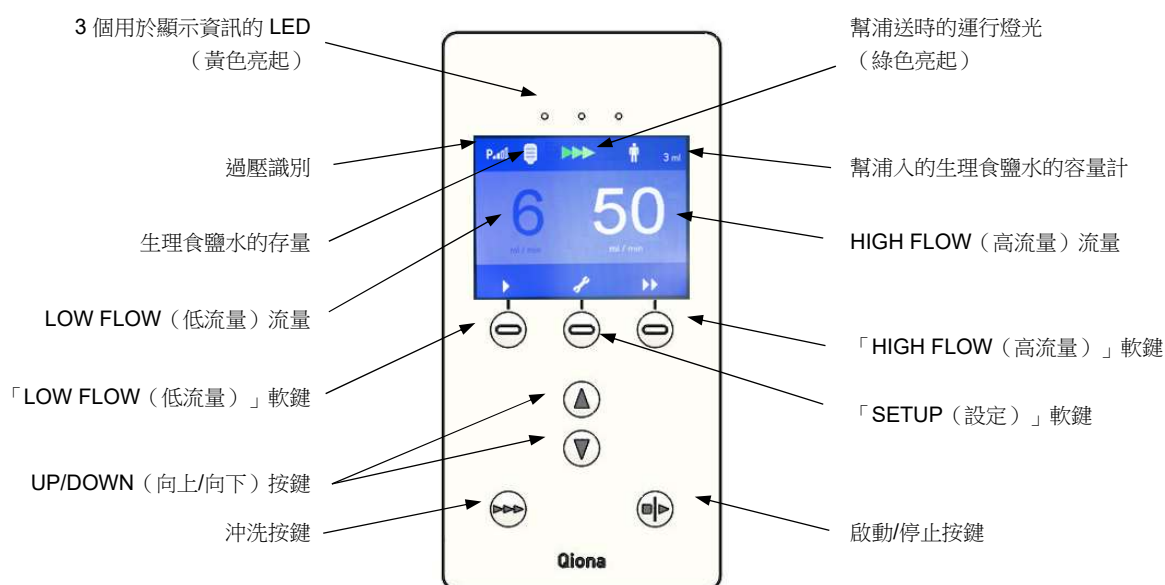


圖 2

消融灌注幫浦 Qiona® 的操作面板視圖

3.2 裝置背面上的連接選項

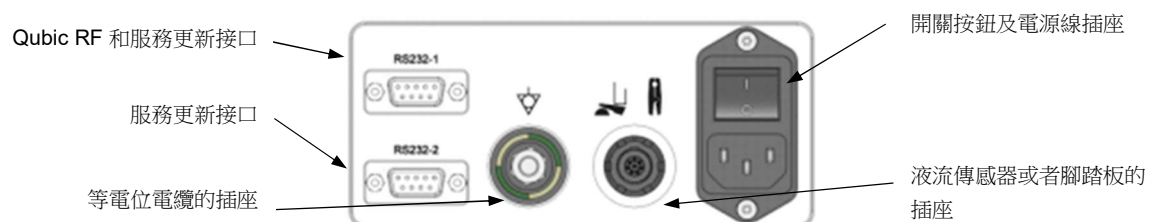


圖 3

帶接口的消融灌注幫浦 Qiona® 的背面視圖

安裝和啟用

4 安裝和啟用



確保交付給您的紙箱沒有任何損壞。立即向承運商報告運輸損失。檢查所有產品是否損壞。損壞的產品不允許啟用。立即和您的供應商取得聯絡。

4.1 拆開裝置的包裝並且檢查交貨範圍

交付的 **Qiona®** 包裝在 1 個紙箱中。確保在拆開包裝時沒有任何配件被留在包裝中。

Qiona® 的交貨範圍包括：

• 消融灌注幫浦 Qiona® ，	REF 406935
• Qiona® 電源線 EUTyp F，3m，	REF 412488
• Qiona® 「德語」使用說明書，	REF 406939
• Qiona® 「英語」使用說明書，	REF 406940
• Qiona® 圓柱夾，	REF 377184



建議不要丟棄包裝，並且保留其用於可能需要的售後服務。

4.2 合適的使用環境

Qiona® 適用於下列環境：

具備特定條件的專業保健機構：

診所（急救室、病房、加護病房、手術室、遠離高頻手術裝置設施所在區域或者核磁共振成像高頻屏蔽區以外的區域、急救室）。

Qiona® 不允許在飛機上或者軍事領域使用。對於這樣的環境，未對合適的電磁相容性要求進行測試。

4.3 安裝和啟用



在啟用前，必須根據衛生指令對 **Qiona®** 進行準備（參見 章節 7.1）。



務必留意：

- 任何裝置上的操作都要求熟悉瞭解本使用說明書，並且予以遵守。
- 只允許由專業人員負責裝置的操作。

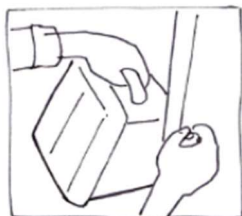
安裝和啟用

- 在和其他裝置組合使用時，不要使用可以移動的延長線。
- 在安裝 **Qiona®** 時，確保可以方便地透過開關關閉裝置，以及可以透過拉拔電源線將裝置從電源上斷開。

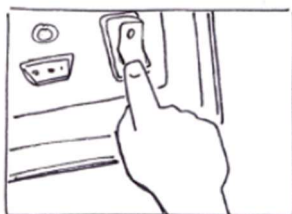
更多內容參見 **章節 5「使用和操作」**。

5 使用和操作

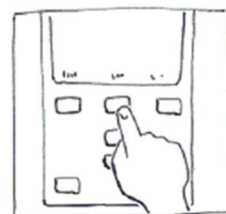
主要操作功能概覽



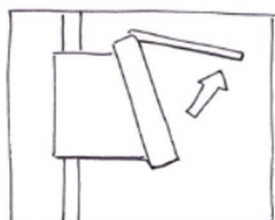
5.1 拆開包裝並且安裝 Qiona®



5.2 開啟 Qiona®



5.3 預設定和設定



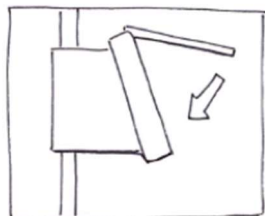
5.4 打開前窗玻璃



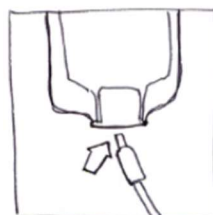
5.5 取出 Qiona® 管路組合延長管
路



5.6 裝入 Qiona® 軟管



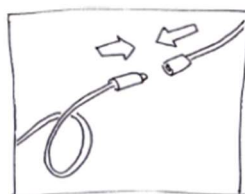
5.7 關閉前窗玻璃



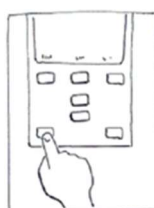
5.8 連接點滴袋或者點滴瓶



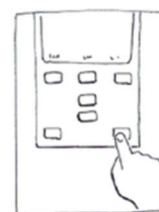
5.9 取出 Qiona® 加長管



5.10 連接消融導管



5.11 執行沖洗程序



5.12 開始使用

圖 4

Qiona® 使用和操作概覽

使用和操作

5.1 拆開包裝並且安裝 Qiona®

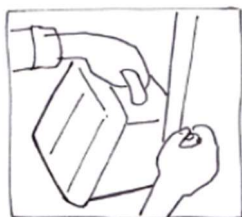


圖5

- 將 **Qiona®** 從包裝中取出。
- 將 **Qiona®** 放到一個合適且穩定的位置上，或者將其固定在常用的點滴架上。如果立桿直徑過小，則使用 **Qiona®** 圓柱夾進行補償。
- 首先將電源線和 **Qiona®** 連接，然後和一個連接了地線的插座連接。在此過程中留意裝置識別牌上說明的電壓值。
- 如果要將液流傳感器 (**Qiona®** AutoFlow Sensor) 或者腳踏板 (**Qiona®** Foot Switch) 用作 **Qiona®** 的配件，則將配件在裝置外殼的背面連接到相應標記的插座上。
- 在 **Qiona®** 的背面將開關切換至位置 I。
- 裝置現在準備就緒。

5.2 開啟 Qiona

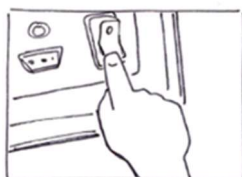


圖6

- 在 **Qiona®** 的背面將開關切換至位置 I。

裝置現在準備就緒。

Qiona® 會執行一次自檢。



圖7

在自檢後，幫浦始終處於停止狀態，並且顯示螢幕上會出現下面的顯示內容。在顯示螢幕上會出現最近一次使用的高流量和低流量設定值。對於一次新的使用，會始終採用最近一次使用的設定。在停止狀態下，可以立即啟動幫浦，在設定選單中進行設定，或者預設定輸送量。

您可以進行下列選擇：

- 保留所有設定值，參見段落 5.4。
- 您需要變更本次使用的設定值，參見段落 5.3.1。
- 您希望在設定選單中變更設定，參見段落 5.3.2。

5.3 預設定和設定

5.3.1 預設定

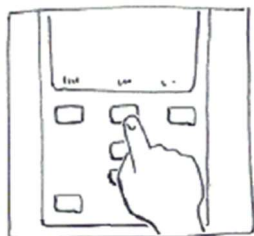


圖 8

- 在停止狀態中，透過軟鍵在低流量和高流量之間切換。
- 透過**向上**和**向下按鍵**設定軟鍵上方的數值。在此過程中，可以設定的數值會高亮顯示。變更的數值會直接應用，無需額外確認。如果不操作向上和向下按鍵，則高亮顯示的設定值會在兩秒後重新去活化。

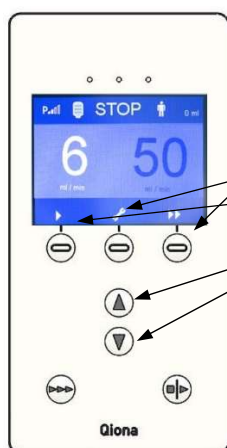


圖 9

「High Flow（高流量）」軟鍵

「設定選單」軟鍵

「LOW Flow（低流量）」軟鍵

UP/DOWN（向上/向下）按鍵

使用和操作

5.3.2 設定選單

- 按下軟鍵「**設定**（扳手）」。您將進入選單「幫浦設定」。該功能僅在使用前或使用後可以進行操作。在使用過程中，按鍵是停用的。
- 在操作模式「幫浦設定」（停止）中設定 **Qiona®** 所有必要的操作參數。透過軟鍵「**瀏覽**」在各選單項之間進行切換。



每個變更的數值會直接應用，無需額外確認。會儲存最近一次使用的數值，但投放的冷卻液量除外。



圖 10

Qiona® 設定選單中的設定選項概覽

5.3.2.1 Clear（清除）

透過該功能，藉助**向上**或者**向下按鍵**將當前的容量計重置為「零」（和 **Qiona®** 開啟和關閉時的效果相同）。

5.3.2.2 壓力 - 過壓識別

藉助該功能設定 **Qiona®** 的過壓識別靈敏度。提供兩個選項：

- 對於沖洗管路直徑較大，使得工作壓力相對較低的消融導管，透過圖示  使用敏感的過壓識別。在這一設定中，高流量的輸送量最高可達 50 ml/min。
- 對於沖洗管路直徑較小，因而工作壓力較高的消融導管，透過圖示  使用正常過壓識別（預設值）。在這一設定中，高流量的輸送量最高可達 35 ml/min。

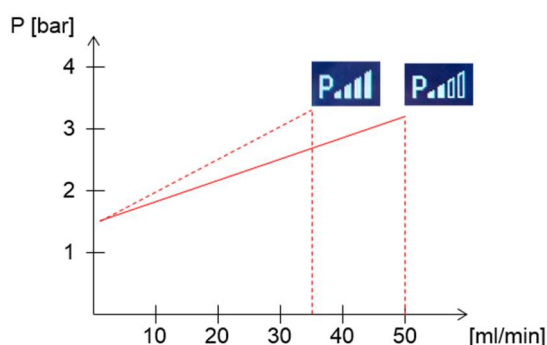


圖 11

Qiona® 過壓識別設定選項概覽

使用和操作

5.3.2.3 Size (尺寸)

透過該功能確定點滴瓶或者點滴袋的容量。

- 數值範圍：off – 5000 ml
- 變更容量時的步長：250 ml
- 預設值：off



如果容量設定為 0 ml，則會出現提示文字「off」，而不顯示數字和單位。在使用過程中，會停用點滴量的計數。

5.3.2.4 Alarm at (警報條件)

- 數值範圍：off – 50 %
- 剩餘容量變化時的步長：5 %
- 預設值：off



如果容量設定為 0 ml（顯示「off」），則該參數會被停用，並且對於使用者不再可見。一旦容量設定 > 0 ml，則會重新在顯示螢幕中顯示該參數。

5.3.2.5 HIGH-Flow - Delay (高流量延遲)

透過該功能設定一個延遲運行時間。如果 **Qiona®** 的流量從高流量切換為低流量，則這段時間會保持在高流量模式中。

- 數值範圍：0 s – 15 s
- 步長：1 s
- 預設值：3 s



如果延遲運行時間為 0 s，則會出現提示文字「off」，而不顯示數字和單位，並且會停用延遲運行時間。

5.3.2.6 顯示螢幕亮度

透過該功能設定顯示螢幕亮度。

- 數值範圍：10 % – 100 %
- 步長：5 %
- 預設值：50 %



會將最小顯示螢幕亮度限制為一個下限值，以確認各類設定時 **Qiona®** 的可操作性。

使用和操作

5.3.2.7 顯示螢幕對比度

透過該功能設定顯示螢幕對比度。

- 數值範圍：10 % - 100 %
- 步長：5 %
- 預設值：50 %

5.3.2.8 服務

服務選單的設定。該功能是為製造廠預留的。

5.3.2.9 退出設定選單

按下軟鍵「退出」，裝置會切換至停止狀態。

5.4 打開前窗玻璃

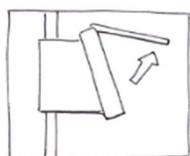
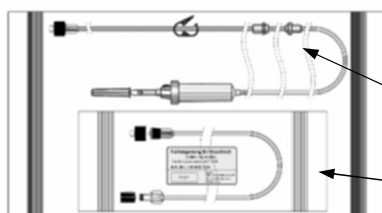


圖 12

- 為了打開前窗玻璃，用一隻手抓住前窗玻璃的底部，並且將其向上拉，直至嵌入。在前窗玻璃打開的情況下，幫浦會停止。

5.5 取出 Qiona® 管路組合延長管路



Qiona® 管路組合延長管路

Qiona® 軟管

Qiona® 加長管

圖 13

Qiona® 管路組合延長管路

只打開 Qiona® 管路組合延長管路的外包裝。

5.6 裝入 Qiona® 軟管



- 在每次新使用時，裝入一個新的無菌管路組，以避免患者感染。
- 在使用前，檢查原始包裝且未損壞的管路組，確認保存期限。
- 以專業的方式從無菌包裝中取出管路組。

使用和操作

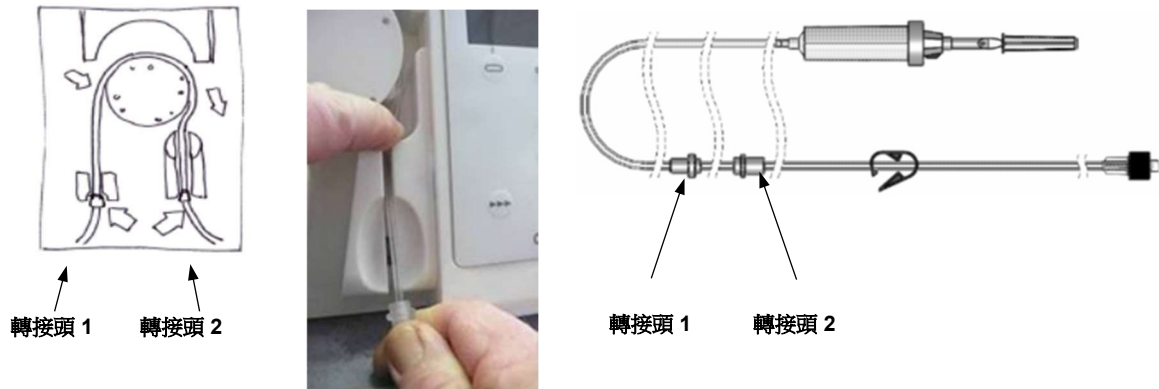


圖 14

裝入 Qiona® 軟管

1. 將轉接頭 1（更靠近點滴筒的轉接頭）裝入 **Qiona®**。
對於 **Qiona®** 中的轉接頭支座，其結構設計可以杜絕搞錯。
2. 拿起轉接頭 2 並且將軟管鋪設在 **Qiona®** 的轉子上方。用左手食指在轉子後面將軟管向下按壓（參見 圖 14）。同時，用拿著轉接頭 2 的右手拉動軟管穿過右側開口至轉接頭支座 2。

確保軟管盡可能深地穿入開口中。

如果軟管在氣泡感應器支座中的深度不夠，則氣泡感應器會錯誤地報告氣泡。

在這種情況下，重新裝入已經加注的管路組。

在此過程中，確保將它足夠深地拉入氣泡感應器支座中，直至感應器的 LED 綠色亮起。

5.7 關閉前窗玻璃

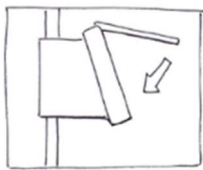


圖 15

- 在將軟管裝入消融灌注幫浦後，關閉前窗玻璃。

5.8 連接點滴袋或者點滴瓶

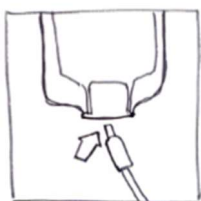


圖 16

- 拿起點滴筒並且拆除保護蓋。
- 將點滴筒刺入裝有指定液體的點滴袋或者點滴瓶中。

使用和操作



點滴筒必須始終自由垂直向下懸垂，以避免氣泡的產生。

5.9 取出 Qiona® 加長管



圖 17

- 將延長管路「**Qiona®** 加長管」從無菌包裝中取出。

5.10 連接消融導管

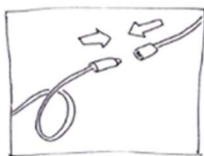


圖 18

- 拆除魯爾連接器的防護蓋，並且在幫浦送段和供料機之間建立無菌軟管連接。



在 **Qiona®** 上只允許連接帶曲面的冷卻消融導管。消融導管必須具有一個符合 EN 1707:1996 的魯爾鎖接口（母頭），用於連接至 **Qiona®** 管路組，以及一個用於溫度監控的熱電偶，它必須始終配合 **Qiona®** 一起使用。消融軟管必須允許最高 50 ml/min 的流量，並且能夠承受最大 7.3 bar 的幫浦送壓力。除此以外，連接的消融導管在流量為 1 ml/min 時應具有小於 1.5 bar 的工作壓力，在流量為 35 ml/min（正常過壓識別）時應具有小於 3.3 bar 的工作壓力，並且在 50 ml/min（敏感過壓識別）時應具有小於 3.2 bar 的工作壓力（參見第 5.3.2.2 章節中的圖表：壓力 - 過壓識別）。消融導管規格可參見所屬的使用說明書或者從製造廠處獲取。如有任何關於消融導管規格之疑慮，請勿使用。

5.11 執行沖洗程序

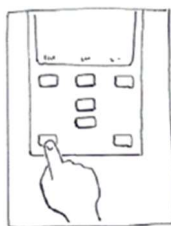


圖 19

- 連續按住**沖洗按鍵**，以便對整個軟管系統和連接的消融導管進行沖洗或者排氣。

顯示螢幕會切換至沖洗模式。只要按住**沖洗按鍵**，幫浦就會以 50 ml/min 的最大輸送量輸送，以便為管路組以及消融導管排氣。

- 鬆開啟動/停止按鍵，從而結束沖洗程序。
幫浦會切換至停止狀態。

使用和操作

使用者應酌情決定沖洗程序的持續時間，直至確認在軟管系統和消融導管中不再存在空氣為止。在沖洗程序中，氣泡感應器處於停用狀態，從而不會觸發任何警報消息。氣泡感應器的綠色 LED 顯示當前在感應器範圍內沒有任何氣泡，並且管路組在氣泡感應器支座中是牢固的。

如果在管路組排氣後氣泡感應器的 LED 沒有變為綠色，但管路組其實不再有任何可識別的氣泡存在，則將已加注的管路組再次深拉到氣泡感應器支座中，直至感應器的 LED 綠色亮起為止。

在沖洗時，用於軟管壓力監控的壓力感應器處於活躍狀態。如果識別到過壓，則會在警報條件的基礎上觸發一個視覺和聽覺警報信號，並且幫浦會立即停止。

如果鬆開**沖洗按鍵**（參見圖 20），則沖洗程序會結束，並且幫浦會重新切換至停止狀態（參見圖 21）



圖 20
沖洗程序



圖 21
停止狀態

5.12 開始使用

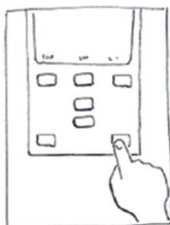
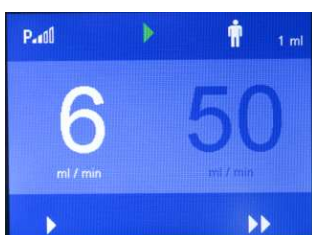


圖 22

- 透過點擊**啟動/停止按鍵**開始使用。



在手動啟動幫浦送過程時，**Qiona®** 會切換至低流量。低流量顯示值會高亮顯示，並且 **Qiona®** 會輸送設定的體積流量。透過顯示螢幕上部的綠色運行燈光，就可以識別 **Qiona®** 是否正在幫浦送。

使用和操作

圖 23

如果在使用期間開啟的 **Qiona®** 的供電中斷，則作為資訊信號，會發出一段連續的聲音，持續至少 2 分鐘，提示您發生了供電中斷。

如果在啟動時液流傳感器已經探測到一個高頻信號，則 **Qiona®** 會立即切換為高流量。



圖 24

如果在設定選單中設定了功能「**Size（尺寸）**」和「**Alarm at（警報條件）**」，則會在顯示螢幕的左上角出現一個藍瓶圖示。藍瓶圖示會反映點滴袋或者點滴瓶的當前液位，前提條件是在設定選單「**Size（尺寸）**」中正確輸入了總容量。患者圖示旁的數字顯示值代表的是幫浦入的生理食鹽水的當前容量計數值。

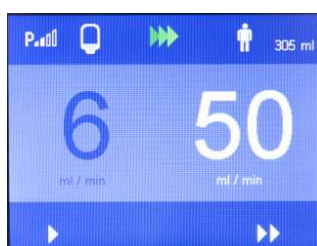


圖 25

對於從低流量切換至高流量，並且重新切換回低流量，可以如下進行：

- **Qiona®** 的軟鍵或者
- 可選配的腳踏板 (**Qiona®** Foot Switch) 或者
- 可選配的液流傳感器 (**Qiona®** AutoFlow Sensor) 或者
- 可選配的遠端控制 (Qubic RF)。

切換選項

透過軟鍵進行切換：

透過軟鍵「**高流量**」將體積流量從低流量切換為高流量。**Qiona®** 會立即切換至設定的體積流量，即高流量。設定值會高亮顯示。按下軟鍵「**低流量**」，以便將體積流量重新切換回低流量。

透過遠端控制進行切換：

Qiona® (REF 406935) 可以透過 Qubic RF 高頻裝置進行遙控。將 **Qiona®** 根據 [章節 5.13](#) 中的描述連接至 Qubic RF 高頻裝置。

透過腳踏板 (**Qiona®** Foot Switch) 進行切換：

透過可以選裝連接在 **Qiona®** 背壁板上的腳踏板在低流量和高流量之間來回切換體積流量。在按下腳踏板的情況下，消融灌注幫浦會立即切換至設定的體積流量，即高流量。設定值會在顯示螢幕中高亮顯示。

如果鬆開腳踏板，則 **Qiona®** 會切換回保持流量，即低流量。

透過液流傳感器 (**Qiona®** AutoFlow Sensor) 進行切換：

使用和操作

透過可以選裝連接在 **Qiona®** 背壁板上的液流傳感器，**Qiona®** 會自動在低流量和高流量之間來回切換，具體取決於消融所需的體積流量。

將液流傳感器夾在高頻產生器和消融導管之間的連接電纜上。液流傳感器的綠色 LED 提示運行準備就緒。只要液流傳感器連續識別到高頻信號，則 **Qiona®** 會立即切換至設定的體積流量，即高流量。黃色亮起的 LED 提示液流傳感器探測到存在高頻信號。一旦高頻信號不再存在，則會直接將體積流量切換回低流量，或者在一段可以設定的延遲運行時間後切換回低流量。確保液流傳感器沒有放在地上，並且穩定地固定在連接電纜上。

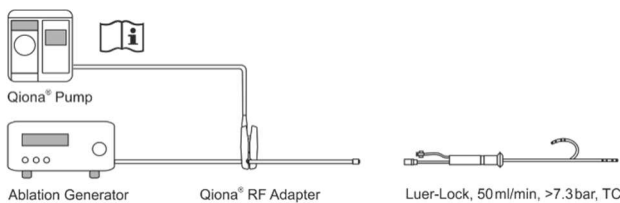


圖 26
帶有液流傳感器的佈局圖
(Qiona® AutoFlow Sensor)

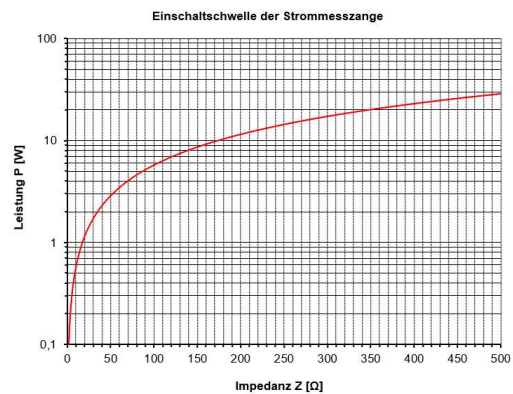


圖 27
液流傳感器的激活閾值
(Qiona® AutoFlow Sensor)

透過上面的圖表定義液流傳感器的激活閾值。

在圖表上可以看到，需要怎樣的阻抗 Z 和輸出功率 P 才能確保以定義的方式激活。因此，只有曲線上方的坐標區域才會導致從低流量切換至高流量。另外一個前提條件是，消融產生器必須用大約 500 kHz ($\pm 10\%$) 的工作頻率運行。

延遲運行時間功能

為了將體積流量從高流量切換為低流量，可以在 **Qiona®** 的設定選單中設定一個最長 15 秒的延遲運行時間。

如果透過液流傳感器信號、腳踏板或者操作面板上的手動操作將 **Qiona®** 從高流量切換為低流量，則會啟用延遲運行時間。在延遲運行期間，**Qiona®** 會繼續輸送設定的高流量體積流量，持續設定選單中預選的時間（最多 15 秒），並且在延遲運行時間到期後自動切換為低流量體積流量。但在延遲運行期間，**Qiona®** 會接受下列使用者操作並且執行。

Qiona® 操作面板上軟鍵的操作始終優先於液流傳感器信號或者腳踏板信號。如果在延遲運行期間 **Qiona®** 收到了來自腳踏板或者液流傳感器的一個高流量信號，則它會立即切換回高流量體積流量。如果在延遲運行期間在 **Qiona®** 的操作面板上按下了軟鍵「低流量」，則可以使得延遲運行時間無效。

為了杜絕由於產生器控制系統的瞬變可能導致的 **Qiona®** 的短暫開關過程，延遲運行時間應至少為 1 至 5 秒。

使用和操作

容量計功能



圖 28

如果在設定選單中啟用了功能「Size（尺寸）」和「Alarm at（警報條件）」，則在顯示螢幕上會出現一個沖洗液存量顯示。存量顯示的四段分別表示減去剩餘容量後沖洗液瓶容量的四分之一。

例如，如果瓶子容量為 500 ml，剩餘容量為 100 ml，則四段對應於 400 ml 的容量。這樣一來，在本例中，每個顯示段就對應於 100 ml。

如果 **Qiona®** 達到了所設定的沖洗液剩餘容量，則它會輸出一個視覺和聽覺提醒信號。沖洗液的剩餘容量會在顯示螢幕中顯示的溶液瓶中用黃色顯示。而可以聽到的聲音序列「a - a」則是配套的提醒信號。

同時，會在顯示螢幕底部區域中以軟鍵的形式顯示一個新的溶液瓶。

在更換溶液瓶後按下該軟鍵。這樣一來，會將存量顯示重置為一個裝滿的溶液瓶，而容量計則會繼續採集額外幫浦入的沖洗液。透過按下按鍵，所顯示的白色溶液瓶會重新消失。

為了更換溶液瓶，必須將點滴筒換插到一個新的裝滿的溶液瓶中。在這一過程中，可能有氣泡進入到軟管系統中。對於這種情況，**Qiona®** 會立即停止並且必須中斷使用。

在換插點滴筒的過程中，始終確保點滴筒在更換過程中仍然充分加注。



5.13 將 Qiona® 連接到 Qubic RF 高頻裝置上

Qiona® 在背面擁有二進制接口 RS232-1，用於連接 BIOTRONIK SE & Co. KG 公司的 Qubic RF 產生器。藉助 Qubic RF 軟體，就可以實現 **Qiona®**（REF 406935）的遙控，並且可以從 Qubic RF 進行設定，例如根據採用的消融能量設定冷卻液的流量。除此以外，可以在高頻裝置上設定延遲運行時間，從而增加冷卻液的流量。

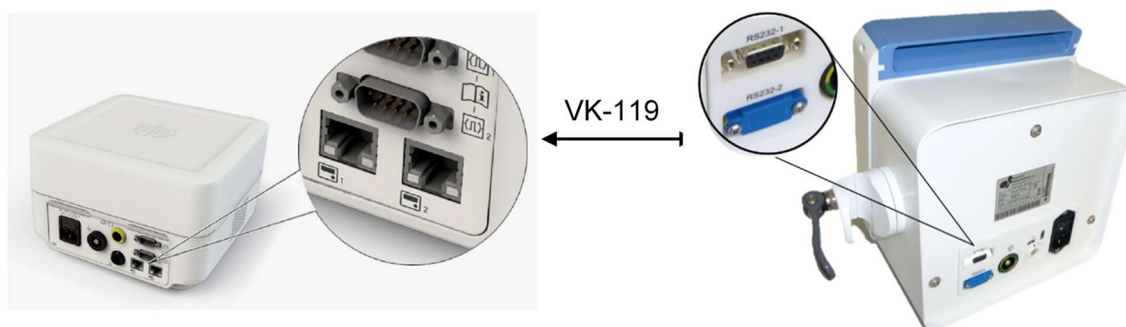


圖 29

Qubic RF 高頻裝置（左側）的後視圖和帶接口的 **Qiona®**（右側）的後視圖。

使用和操作

為了將消融灌注幫浦 **Qiona®** 和 Qubic RF 組合使用，如下進行操作：

1. 將數據電纜 VK-119 連接到 Qubic RF 高頻裝置背面上的二進制接口 2（9 芯 D Sub RS 232 插口）上。在此過程中，留意 Qubic RF 的使用說明書。
2. 將數據電纜 VK-119 連接到消融灌注幫浦 **Qiona®** 背面上的二進制接口 RS232-1（上部插口）上。
3. 根據章節 5.1 至章節 5.12，準備好 **Qiona®**。在此過程中，重要的是 **Qiona®** 在準備工作結束時透過操作啟動/停止按鍵以低流量啟動。
4. 透過在 Qubic RF 高頻裝置的操作單元上操作相應的開關接管 **Qiona®** 的控制權。在此過程中，留意 Qubic RF 的使用說明書。

只要透過 Qubic RF 控制 **Qiona®**，那麼，為了明確遙控狀態，顯示螢幕中的所有 **Qiona®** 顯示內容都會灰色隱藏，並且在 **Qiona®** 的顯示螢幕中會出現下列圖示：



圖 30

透過 Qubic RF 遙控時 **Qiona®** 顯示螢幕上的圖示

在更換點滴瓶或者點滴袋後，您同樣也可以繼續操作 **Qiona®** 上的確認按鍵。如果要在 **Qiona®** 一側結束遙控模式，則為此可以隨時操作 **Qiona®** 上的 **啟動/停止按鍵**。**Qiona®** 上的所有其他操作元件在遙控模式中都已停用。

如果在 **Qiona®** 上存在警報條件（同時參見章節 6），則 **Qiona®** 會自動退出遙控操作模式。



當以自帶電源連接外部裝置或透過電性傳導連接至其他裝置時，有超量洩漏電流的風險。

- 在二進制接口 1 和 2（RS-232 插口）上，只允許連接符合標準 IEC 60601-1 或者 IEC 60950 的裝置。
- 在首次啟用前，根據標準 IEC 60601-1 檢查所有裝置組合，並且做好記錄。
- 依據法律規定，至少每年進行一次測試。

5.14 結束使用

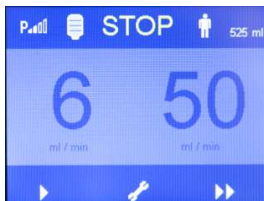


圖 31

- 透過再次按下 **啟動/停止按鍵** 結束使用。

使用和操作

5.15 關閉 Qiona®

- 透過安裝在背面上的~~開關~~關閉 **Qiona®**。**Qiona®** 所有設定的數值會為下一次使用保留下來。
- 根據衛生規定（同時也參見 *章節 1.7*）將用過的一次性管路組廢棄處理。
- 如果未使用延長管路「**Qiona®** 加長管」，則仍然要將其廢棄處理。

5.16 將 Qiona® 從電源上斷開

- 將電源線從電源插座中拆除，從而將 **Qiona®** 從電源上斷開。

警報消息和矯正措施

6 警報消息和矯正措施

6.1 存在警報條件

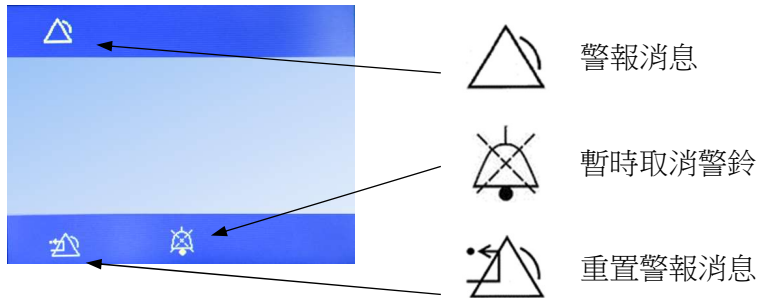


圖 32

存在警告條件時的顯示螢幕畫面

如果存在警報條件，則會透過一條對應的提示（參見章節 6.3）以及透過黃色亮起的 LED 將其顯示在顯示螢幕中。同時，會用聲音序列「e - c」輸出一個可以聽得到的警報信號。



可以透過軟鍵「**暫時取消警鈴**」將可以聽得到的信號關閉 2 分鐘。



透過軟鍵「**重置警報消息**」，使用者確認產生警報消息的原因已排除。**Qiona®** 會切換回基本設定，並且可以繼續使用。

在每次存在警報條件時，**Qiona®** 會立即停止。

6.2 檢查警報功能

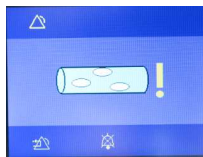
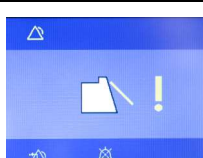
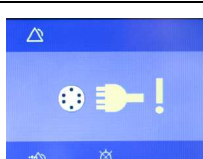
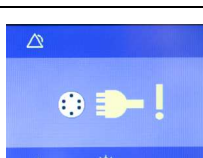
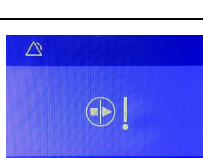
如果透過電源開關開啟 **Qiona®**，則會發出一次短暫的提示音，並且黃色 LED 會短暫亮起。接下來，會執行一次功能測試。為此，會再次發出一個可以聽得到的資訊信號，並且會在顯示螢幕上暫時性地顯示主要控制器 (FwM) 和看門狗控制器 (FwW) 的軟體版本。



在風險評估的基礎上，對 **Qiona®** 的警報方案進行了相應的設計，確保在合規使用時，一旦存在警報條件，則始終會透過視覺和聲音警報信號提醒使用者（也就是說，必須始終有使用者位於聽覺和/或視覺的可達範圍內）。**Qiona®** 採用了技術性警報條件。對於所有警報條件，所設定的警報條件優先級為「低優先級」。**Qiona®** 會發出視覺和聽覺警報信號。

警報消息和矯正措施

6.3 警報概覽

技術性警報條件	警報限值	警報條件延遲	生成警報信號時的延遲	警報信號	顯示螢幕中的警報信號描述	暫時取消警鈴
識別到氣泡	氣泡 > 2 μ l	< 5 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
識別到軟管過壓	軟管內壓 > 2.5 bar	< 5 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
打開了 Qiona® 的前窗玻璃	前窗玻璃打開 > 8°	< 50 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
連至腳踏板 (Qiona® Foot Switch) 的電纜連接存在故障	連至腳踏板的電纜連接斷路	< 100 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
連至液流傳感器 (Qiona® AutoFlow Sensor) 的電纜連接存在故障	連至液流傳感器的電纜連接斷路	< 100 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
連至 Qubic RF 高頻裝置的電纜連接存在故障	連至 Qubic RF 的串行數據線斷路	< 600 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是
故障探測到 RF，並且尚未開始使用	在進行高頻能量輸出 (僅限 AutoFlow Sensor) 期間，Qiona® 處於停止狀態	< 100 ms	<= 250 ms (週期性地分析警報條件)	聽覺/視覺		是

警報消息和矯正措施

基於硬體和軟體 檢測的內部安全 措施 	示例：E10 - 看門狗/氣 泡感應器通 訊故障	不適用	<= 5 s（週期 性地分析系統 測試功能）	聽覺/視 覺		是
-雙重安全- 對於此類警報條件，應由服務人員檢查 Qiona® 。						

6.4 故障時的矯正措施

在本章節中，會描述一些 **Qiona®** 可能出現的故障。

對於每種故障，會列明多種解決方案。應按照所述的順序落實建議，直至故障排除為止。在鬆開或者連接插頭連接時，除了管路組以外，必須始終關閉 **Qiona®**。如果這些故障排除建議未能起到排除故障的作用，則應由 **BIOTRONIK** 的服務中心負責排除故障。

故障	解決方案
沒有功能，顯示螢幕熄滅。 或 不能開啟 Qiona® 。	Qiona® 未正確連接在電源上。 檢查供電，連接多孔插座並且檢查供電線。
在使用 Qiona® 過程中持續發出信號音	供電斷路。將電源插頭重新插入電源插座中。
由於侵入插頭連接的濕氣導致故障。	拔下電源插頭，讓插頭連接乾燥。
在沖洗管路組後，雖然管路組中明顯已不再有氣泡，但仍然發出氣泡警報。	修正已經加注的管路組的位置。為此，打開翻蓋，並且重新裝入管路組。確保將管路組足夠深地拉入氣泡感應器中，直至感應器的 LED 綠色亮起。
在沒有明顯堵塞的情況下，觸發了過壓識別。	檢查在設定選單中是否為所使用的消融導管選擇了推薦的過壓識別（參見章節 5.3.2.2）。
雖然已固定在一根消融導管電纜上，但液流傳感器的綠色 LED 不亮起。	確保完全包圍消融導管電纜，並且液流傳感器處於關閉狀態。



使用者不允許拆開 **Qiona®**！

警報消息和矯正措施

6.5 服務



如果某個故障沒有解決方案，則請聯絡相關負責的 BIOTRONIK 服務中心。
每次寄回 **Qiona®** 時，必須透過合適的消毒流程杜絕可能的感染風險。必須根據衛生規定對耗材進行廢棄處理。



在連接電源的情況下，絕不要拆開裝置。注意，裝置內部部件可能仍然帶電。
警告：無製造廠許可不得修改本裝置。

6.6 警報系統描述

用語	定義	Qiona® 上的應用	說明
警報條件	警報系統所處的狀態，此時，它已確定可能存在危險或實際存在危險。	- 氣泡 - 軟管系統中過壓 - 前窗玻璃未關閉 - 電機阻塞 - 腳踏板連接異常 - 液流傳感器連接異常 - 技術故障，請聯絡服務人員	
警報條件延遲	患者的觸發事件（生理性警報條件）或者裝置中的觸發事件（技術性警報條件）發生直至警報系統認定存在警報條件之間的時間。	不能進行設定	
警報限值	警報系統使用的閾值，以便認定警報條件。	- 氣泡 > 2 微升 - 軟管內壓 > 2.5 bar - 前窗玻璃打開 > 8° - 沒有至腳踏板的連接 - 沒有至液流傳感器的連接	
警報關閉	持續時間不確定的狀態，在此期間，警報系統或者警報系統的某一部分不輸出任何警報信號。	不能進行設定	
警報預設定	一組儲存的配置參數，包括選擇的算法和用於算法的初始值，它們會對警報系統的效果產生影響，或者會改變警報系統的效果。	不能進行設定	
警報設定	警報系統配置，包括但不局限於： 警報限值， 警報信號不活躍情況下的具體狀態特性和	不能進行設定	

警報消息和矯正措施

用語	定義	Qiona® 上的應用	說明
	決定警報系統功能的參數變量的數值。		
警報信號	由警報系統生成的信號，以便顯示存在（或者出現）警報條件。	- 透過操作面板中的黃色 LED 輸出的視覺警報信號 - 透過顯示螢幕顯示輸出的視覺警報信號 - 聽覺警報信號，它在 1 米距離上的噪壓等級為 55 dB(A)。	
生成警報信號時的延遲	從警報條件存在開始直至生成警報信號的時間。	不能進行設定	
音訊關閉	持續時間不確定的狀態，在此期間，警報系統或者警報系統的某一部分不輸出任何聽覺警報信號。	不能進行設定	涉及所有在按下按鍵時刻處於活躍狀態的警報條件
暫時取消警鈴	持續時間有限的狀態，在此期間，警報系統或者警報系統的某一部分不輸出任何聽覺警報信號。	2 分鐘	涉及所有在按下按鍵時刻處於活躍狀態的警報條件
降級	警報系統將一個警報條件的優先級或者一個警報信號的緊急程度降低的過程。	未應用	
升級	警報系統將一個警報條件的優先級或者一個警報信號的緊急程度升高的過程。	未應用	
錯誤的否定警報條件	當患者身上、裝置中或者警報系統中發生了一次有效的觸發事件時，警報條件卻缺失的情形。	雙重安全	
錯誤的肯定警報條件	當患者身上、裝置中或者警報系統中未發生任何有效的觸發事件時，警報條件卻存在的情形。	導致安全的裝置狀態。	
資訊信號	任何不是警報信號或者提醒信號的信號。	適用。	
自持性警報信號	在觸發事件不再存在後會繼續生成的警報信號，直至透過使用者針對性的操作停止為止。	適用。	

警報消息和矯正措施

用語	定義	Qiona® 上的應用	說明
非自持性警報信號	一旦所屬的觸發事件不再存在，則會自動停止生成的警報信號。	不適用。	
生理性警報條件	基於被監控的患者相關變量的警報條件。	不適用。	
技術性警報條件	基於被監控的裝置或者警報系統相關變量的警報條件。	適用。	
警報重置	使用者取消一個警報信號的操作，而該警報信號當前沒有所屬的警報條件。	適用。	

7 維護

7.1 清潔與消毒



- 不得讓濕氣進入裝置。
- 在對裝置表面進行清潔和消毒前，斷開連接電源插頭。

- 使用不起毛的軟布。使用弱鹼性肥皂液或 70% 的異丙醇沾濕軟布清潔。
- 使用 70% 異丙醇和 30% 水組成的溶液進行消毒。Lysoformin 3000：2% 濃度，需 15 分鐘生效。必須等清潔和消毒溶液完全蒸發後才能使用本裝置。

外觀檢查：

所有接頭和電纜插孔應無污垢。

7.2 維修



警告：無製造廠許可不得修改本裝置。

對該消融灌注幫浦系統進行的修理、升級或修改只能由 BIOTRONIK 或取得製造廠特別授權的公司進行。針對後者，必須以文件記錄、簽名和填寫日期。不允許第三方對裝置進行修改。

7.3 定期安全檢查

至少每隔 12 個月就得進行一次技術安全檢查。

將安全檢查記錄到裝置日誌中，並且記錄下檢查結果。

僅可在裝置功能和/或操作上安全時使用本產品。否則，請立即送修。

對於安全檢查，可以聯絡 BIOTRONIK 相關負責的服務中心。

7.4 處置



產品應依當地法規丟棄處置。

退回不再使用的裝置至所在地的 BIOTRONIK 代表。如此可確保裝置會遵照當地法規處置。詳情請聯繫所在地的 BIOTRONIK 代表。

附錄

8 附錄

8.1 技術資料

一般資訊：

型號/訂購號

REF 406935

Qiona® 幫浦尺寸

寬度 x 高度 x 深度：

225 mm x 240 mm x 170 mm

重量

約 5 kg

噪壓等級

輸出量 30 ml/min 為 56 dB(a)

最短工作壽命

8 年

電氣接頭：

電壓

100 – 240 V AC (交流電)

頻率

50 – 60 Hz

電流消耗

0.7 – 0.3 A

保險絲

T 3.15 A/250 V，不可取代聯絡服務

防護類型

I

防護等級

IP 51

應用部件 CF (除顫證明)

管路組合延長管路 (Qiona Tube Set incl. Extension)

運輸和存放指示：

溫度

-10°C 至 +50°C

濕度

相對濕度 0 % 至 90 %

含包裝重量：

約 6 kg

Qiona® 含包裝尺寸：

寬度 x 高度 x 深度：

450 mm x 400 mm x 475 mm

存放裝置於乾燥處。

一組最多可能含 3 個包裝。

操作條件：

溫度

+10°C 至 +40°C

濕度

相對濕度 30 至 75 %

最大操作高度：

2000m (相當於至少 80kPa)

特定資料：

Qiona® 流量

1 ml/min – 50 ml/min (普通過壓偵測最高達 35 ml/min)

工作壓力範圍

0 bar – 3.5 bar

動態壓力關閉

約超出工作壓力 2 bar

附錄

氣泡感應準確度	偵測 > 2 微升
輸出精度*	-10% 至 +20% 輸出值範圍為 1 - 5 ml/min -5% 至 +10% 輸出值範圍為 5 - 30 ml/min -10% 至 +20% 輸出值範圍為 30 - 50 ml/min

* 輸出精度涉及 VascoMed 的 flux 導管和 St. Jude 的 TactiCath。



Qiona® 在電磁相容性方面必須落實特殊的預防措施，因此必須根據隨附的電磁相容性注意事項落實安裝和啟用。

Qiona® 使用時不允許直接設置在其他裝置旁邊或者和其他裝置堆疊在一起。

如果必須在其他裝置附近使用，或者必須進行堆疊，則必須觀察 **Qiona®**，以檢查在這樣的使用條件下裝置是否按規定運行。

在配件附錄中列出了 **Qiona®** 可以搭配，並且滿足 IEC 60601-1-2 第 6.1 和 6.2 章節要求的配件。

如果將 **Qiona®** 和額外的配件一起使用，例如並不屬於裝置合規使用範圍的變壓器或者管路，則這可能會導致電磁輻射量的增加，或者導致抗干擾強度降低。

電磁相容性

9 電磁相容性

9.1 電磁波輻射

Qiona® 適合在指示的電磁環境中使用。**Qiona®** 的客戶和/或使用應確保在下文中所述的電磁環境中使用 **Qiona®**。

發射干擾的測量	合規性	電磁環境指引
依據 CISPR 11 的高頻干擾	第 1 組	Qiona® 只是為了自身的功能而使用高頻能量。因此，它的高頻輻射非常低，並且不太可能干擾到附近的電子裝置。
依據 CISPR 11 的高頻干擾	B 級	使用範圍參見 章節 4.2 「合適的使用環境」
諧波輻射，依據 IEC 61000-3-2	A 級	
電壓波動/閃變，依據 IEC 61000-3-3	合規	

電磁相容性

9.2 抗電磁干擾

抗干擾強度檢測	IEC 60601 - 測試等級	合規性	電磁環境/準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 大氣放電	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 大氣放電	地面應為木質地板或者混凝土地面，或者貼有瓷磚。如果是合成材料地板，那麼空氣相對濕度必須至少是 30 %。
快速瞬時電擾動/ 猝發 IEC 61000-4-4	±2 kV，對於供電導線 ±1 kV，對於輸入和輸出導線	±2 kV，對於供電導線 ±1 kV，對於輸入和輸出導線	供電電壓的指令應符合典型的商業或者醫院環境的要求。
浪湧電壓（電湧） IEC 61000-4-5	±1 kV 差模電壓 ±2 kV 共模電壓	±1 kV 差模電壓 ±2 kV 共模電壓	供電電壓的指令應符合典型的商業或者醫院環境的要求。
供電電壓的電壓下降、短暫中斷和波動 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T 電壓下降) 對於 1/2 個週期 40 % U_T （60 % U_T 電壓下降） 對於 5 個週期 70 % U_T （30 % U_T 電壓下降） 對於 25 個週期 < 5 % U_T (> 95 % U_T 電壓下降），持續 5 秒	< 5 % U_T (> 95 % U_T 電壓下降) 對於 1/2 個週期 40 % U_T （60 % U_T 電壓下降） 對於 5 個週期 70 % U_T （30 % U_T 電壓下降） 對於 25 個週期 < 5 % U_T (> 95 % U_T 電壓下降），持續 5 秒	供電電壓的指令應符合典型的商業或者醫院環境的要求。如果產品使用者要求在發生供電斷路時功能仍然繼續，則推薦透過不斷電系統或者電池為產品供電。

電磁相容性

抗干擾強度檢測	IEC 60601 - 測試等級	合規性	電磁環境/準則
供電頻率 (50/60 Hz) 時的磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	AC 頻率下的電磁場應符合典型的商業或者醫院環境的要求。
備註：U _T 是應用測試等級之前的交流供電電壓。			

Qiona® 滿足 IEC60601-1-2 Edition 4（表格 4 至 9）的所有測試等級。



如果存在電磁干擾因素，則 **Qiona®** 的關鍵性能指標可能會受到干擾。對此，**Qiona®** 會透過一條資訊加以顯示，並且軟管幫浦的促動會中斷。



對於製造廠說明的 **Qiona®** 的配件和管路，不得在距離它們不到 30 cm（或者 12 英吋）的地方使用便攜式高頻通訊裝置（無線電裝置）（包括它們的配件，例如天線電纜和外置天線）。如不遵守，則可能導致裝置的性能指標降低。

由於未進行測試，因此，對於航空、運輸和軍事方面的要求，未予以考慮。

電磁相容性

9.3 非生命支持裝置的抗電磁干擾強度

抗干擾強度檢測/標準	IEC 60601- 測試等級	合規性	電磁環境/準則
傳導的高頻干擾，依據 IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz 至 30 MHz 6 V _{eff} ，ISM 和業餘無線頻段，介於 150 kHz 和 80 MHz 之間	3 V _{eff} 6 V _{eff}	使用便攜式和行動無線電裝置時，它們與 Qiona® 包括導線的距離不得小於推薦的安全距離。該安全距離是針對發射頻率，根據適用的公式計算得出的。 建議的安全距離： $d = 1.2\sqrt{P}$ ，對於 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ ，對於 800 MHz 至 2.5 GHz P 為發射器製造廠規定的發射器額定功率，以瓦特 (W) 為單位，d 為建議的安全距離，以米 (m) 為單位。 無論頻率高低，依據現場測試結果 a)，固定無線電發送器的場強都應低於合規標準 b)。 在含有下列標記的裝置周圍  可能出現干擾。
輻射的高頻干擾，依據 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 表格 9， IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 表格 9，IEC 60601-1-2 Ed.4	
備註： 註釋 1：頻率為 80 MHz 和 800 MHz 時，以高頻率範圍為準。 註釋 2：這些準則可能並不適用於所有情況。電磁波的擴散會因建築物、物體和人體的吸收和反射而受到影響。			
A) 對於固定式無線電發送器，如行動電話和活動式地面無線電裝置基地台、業餘無線電裝置、AM 和 FM 廣播電視發射系統，理論上其電場強度無法事先確定。為了針對固定式發射器確定電磁環境，應考慮對現場的電磁現象進行研究。對於使用 Qiona® 的場所，如果現場測得的磁場強度超過了上述合規標準，則應觀察裝置，以確保功能正常。如果觀察到意外的性能指標，則可能需要採取額外的措施，例如改變 Qiona® 的朝向或者改變其使用場地。 b) 對於 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍，磁場強度應低於 3 V/m。			

9.4 建議的安全距離

參見章節 9.3 「非生命支持裝置的抗電磁干擾強度」

配件

10 配件

- 管路組合延長管路 (**Qiona® Tube Set incl. Extension**)

REF : 365775

重量 : 90 g

整體延伸長度 : 1.5 m

管身總長度 : 3 m

介於 **Qiona®** 和導管轉接器間的長度 :
3 m (1.5 m 軟管 + 1.5 m 加長管)



- 腳踏板 (**Qiona® Foot Switch**)

REF : 406937

重量 : 380 g

電纜長度 : 5 m



- 液流傳感器 (**Qiona® AutoFlow Sensor**)

REF : 406936

重量 : 200 g

電纜長度 : 4 m



- 圓柱夾 (**Qiona® Pole Adapter Set**)

REF : 377184

重量 : 25 g



- 電纜 (**VK-119**)

REF : 404966

重量 : 140 g

電纜長度 : 3 m



- 電源線 (**NK-11**)

REF : 128865

Typ B , USA

描述 : NK-11/ 3 m

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	☒ ja
	☐ nein

MP nach Anlage 2	☐ ja
	☒ nein

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31

36043 Fulda, Germany

Tel.: +49 661 94195-0

www.moeller-medical.com

Lieferant / Distributor:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehe 1

12359 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 68905-0

www.biotronik.com

Technische Daten:

☒ Aktives Medizinprodukt

☐ Medizinprodukt mit Messfunktion

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

Zubehör:

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

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

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

☒ Sicherheitstechnische Kontrollen	
alle 12 Monate durchzuführen!	
Firma:	

Verantwortlicher des Betreibers:

☐ 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:

☐ **Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant**

für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)

Am:

Datum

Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse:

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

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

Folgen

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

zum Tod

- T** - geführt hat
- mT** - geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

- V** - geführt hat
- mV** - geführt hätte

Durch- geführt am Vorgangs- Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	Festgestell t von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
Datum			Name		☐ ja ☐ nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		☐ ja ☐ nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		☐ ja ☐ nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		☐ ja ☐ nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift

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

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω		
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA		

☐ Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

☐ Sicherheitstechnische Kontrollen

Durch- geführt am Vorgangs- Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			Nächste Kontrolle MM/JJ
			Keine Mängel	Keine sicherheits- erheblichen Mängel	Wartung/ Instand- setzung erforderlich	
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum						
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:				
	Anschrift Firma / Institution:					
Datum						
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Qiona®
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen**Bestehender Instandhaltungsvertrag****I** = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands**W** = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands**R** = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands

Art des Vertrages:

Kosten:

Name und Anschrift der Firma:

Vertragsnummer:

Kündigungsfrist:

Laufzeit des Vertrages:

Leistungsumfang, Notizen:

Durch- geführt 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



使用說明書之訂購號
(REF) 479461



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

