

Πα не се използва.
živat. anvendes.
anden. e. ite.

Остаряла Версия
Zastaralá, Versi
Ae



WARNHINWEIS: Lesen Sie die Anweisungen, Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des Rezūm Generators aufmerksam durch und vergewissern Sie sich, dass Sie sie verstanden haben. Andernfalls kann die Patientensicherheit gefährdet werden, und es kann zu Komplikationen beim Patienten und/oder einer unzureichenden Behandlung kommen.



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Über den Rezüm® Generator	6
1.1	Marken- und Copyright-Informationen.....	7
1.2	Kontaktinformationen.....	7
1.3	Indikationen/Verwendungszweck und Kontraindikationen.....	8
1.4	Produktbeschreibung.....	9
1.5	Sicherheit.....	10
1.5.1	Gefahren, Warnhinweise und Vorsichtshinweise.....	10
1.5.1.1	GEFAHREN.....	11
1.5.1.2	WARNHINWEISE.....	11
1.5.1.3	VORSICHTSHINWEISE.....	13
1.5.2	Mögliche unerwünschte Ereignisse.....	16
1.5.3	Gemeldete unerwünschte Ereignisse.....	16
1.5.4	Symbole.....	17
1.5.4.1	Symbole des Generators.....	17
1.5.4.2	Symbol der Benutzeroberfläche.....	20
1.6	Schulungsanforderungen an den Bediener.....	21
Kapitel 2	Erste Schritte.....	22
2.1	Auspacken und Inspektion.....	23
2.1.1	Bedienelemente und Anschlüsse des Generators.....	24
2.1.2	Aufbau des Anzeigebildschirms.....	27
2.1.3	Hörbare Töne.....	28
2.1.4	Lautstärkeregelung.....	29
2.1.5	Abnehmbare Teile und Zubehörteile.....	30
Kapitel 3	Verwendung des Rezüm Generators.....	31
3.1	Anweisungen Schritt für Schritt.....	32
3.1.1	Anschluss des Stromkabels.....	34
3.1.2	Einschalten des Rezüm Generators.....	35

3.1.3	Vorbereitung des Handgeräts	39
3.1.4	Durchführung der Therapie	42
3.1.4.1	Turbo Flush	45
3.1.4.2	Anschließen eines neuen Handgeräts während der Behandlungssitzung	45
3.1.5	Ausschalten des Rezum Generators	46
3.1.6	Elemente des Menüs „Optionen“ des Rezum Generators	47
3.1.6.1	Blase entleeren	48
3.1.6.2	Kochsalzspüllösung ersetzen	48
3.1.6.3	Handgerät entfernen	49
3.1.6.3.1	Behandlungsdatensätze exportieren	50
3.1.6.4	Weitere Optionen	53
3.1.6.4.1	Systemstatus	53
3.1.6.4.2	Protokolle exportieren	56
3.1.6.4.3	Behandlungsprotokoll	58
3.1.6.4.4	Behandlungsmonitor	60
3.1.6.4.5	Behandlungskonfiguration	60
3.1.6.4.6	Wartung läuft	60
Kapitel 4	Instandhaltung und Wartung	61
4.1	Empfohlene Wartung und Pflege	62
4.1.1	Sichtprüfung	63
4.1.2	Reinigung des Rezum Generators	64
4.1.2.1	Empfohlene Reinigungsmittel	64
4.1.2.2	Nicht empfohlene Reinigungsmittel	64
4.1.2.3	Reinigungsanweisungen	65
4.1.3	Instandhaltungs-Checkliste	66
4.2	Autorisierte Reparatur oder Wartung	67
Kapitel 5	Technische Daten	68
5.1	Generator-Spezifikationen	69
5.2	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit	70
5.3	EN 60601-1-2 Konformität	76

Kapitel 6	Fehlersuche.....	77
6.1	Schritte zur Fehlerbehebung.....	78
6.2	Fehlermeldungen.....	79
6.3	Tabelle mit Fehlermeldungen	81
6.3.1	Kritische Fehlermeldungen	81
6.3.2	Nichtkritische Fehlermeldungen.....	82
6.3.3	Informative Fehlermeldungen.....	83
6.4	Einholen technischer Hilfe.....	85

Остаряла версия. Не поуживајте.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kapitel 1 Über den Rezūm® Generator

Übersicht

Dieses Kapitel enthält Informationen über den Rezūm Generator einschließlich Sicherheitshinweisen. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Rezūm Generators unbedingt vollständig durch.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.1 Marken- und Copyright-Informationen

Rezüm ist eine eingetragene Marke der NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Alle Rechte vorbehalten.

1.2 Kontaktinformationen



NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1.3 Indikationen/Verwendungszweck und Kontraindikationen

Der Rezūm Generator ist ausschließlich zur Verwendung mit dem NxThera Rezūm Handgerät-Kit, Model D2201, vorgesehen. In der Gebrauchsanweisung des Rezūm Handgerät-Kits finden Sie Informationen zur Indikationen/Verwendungszweck und Kontraindikationen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Produktbeschreibung

Der Rezüm Generator ist zur schnellen Erwärmung der HF-Spule innerhalb des Handgeräts vorgesehen. Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie (HF-Energie) zum Verdampfen von Wasser außerhalb des Körpers.

Der Dampf wird in das Gewebe injiziert und verteilt sich schnell in den Interstitialräumen zwischen den Gewebezellen. Der Dampf kühlt sich ab und kondensiert beim Kontakt mit Gewebe sofort. Die gespeicherte Wärmeenergie wird freigegeben, was die Zellmembranen denaturiert und zum sofortigen Zelltod führt.

Das denaturierte Gewebe wird nach und nach vom Körper absorbiert. Der Prozess der Dampfkondensation führt außerdem zum schnellen Kollabieren von Blutgefäßen im Behandlungsbereich der Ablation, wodurch ein unblutiges Verfahren möglich ist.

Der Generator erhitzt steriles Wasser schnell und verwandelt es in fast reinen bzw. „Trockendampf“ mit einer Temperatur von etwas mehr als 100 °C. Der Generator gibt diese thermische Energie in Form von Trockendampf durch die präzisen Öffnungen an der Spitze der Kanüle ab. Die Frequenz und Zeit, während der die thermische Energie in Form von Dampf abgegeben wird, wird vom Generator überwacht und gesteuert.



1.5 Sicherheit

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen. NxThera setzt voraus, dass Sie sich vor Gebrauch des Rezüm Generators mit allen Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen und der Bedienungsanleitung eingehend vertraut gemacht haben.

1.5.1 Gefahren, Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Das Symbol und die Signalwörter unten zeigen Kategorien potenzieller Gefahren an. Nachfolgend finden Sie die Definition jeder Kategorie:



GEFAHR

Diese Warnmeldung zeigt Gefahren an, die zu schwerwiegenden Verletzungen von Personen oder zu deren Tod führen.



WARNHINWEIS

Diese Warnmeldung zeigt Gefahren an, die zu schwerwiegenden Verletzungen von Personen oder zu deren Tod führen können.



VORSICHT

Diese Warnmeldung zeigt Gefahren an, die eventuell zu leichten Verletzungen von Personen, Produktschäden oder Sachschäden führen können.

1.5.1.1 GEFAHREN

GEFAHR: Bringen Sie das Gerät nicht an Orte bzw. verwenden Sie es nicht an Orten, an denen brennbare Anästhetika oder entflammbare Gase verwendet werden. Dasselbe gilt in Hochdruck-Sauerstoffräumen oder Sauerstoffzelten.

1.5.1.2 WARNHINWEISE

WARNHINWEIS: Zum sicheren Betrieb ist eine Erdung mithilfe der Erdungsleitung des Stromkabels unerlässlich. Zur Vermeidung von Stromschlägen stecken Sie das Stromkabel in eine korrekt verkabelte Steckdose, verwenden Sie ausschließlich das mit dem Generator gelieferte Stromkabel und stellen Sie sicher, dass das Stromkabel in gutem Zustand ist.

WARNHINWEIS: Wenn Sie bei einer Sichtprüfung feststellen, dass der Generator beschädigt ist oder eine Meldung anzeigt, dass Sie den Generator nicht benutzen können, kontaktieren Sie den Kundendienst und nehmen Sie den Generator außer Betrieb.

WARNHINWEIS: Um Stromschläge zu vermeiden, schalten Sie vor Wartungsarbeiten den Strom aus und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

WARNHINWEIS: Nehmen Sie ohne Genehmigung von NxThera keine Änderungen an diesem Gerät vor.

WARNHINWEIS: Lesen Sie die Anweisungen, Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des Rezüm Generators aufmerksam durch und vergewissern Sie sich, dass Sie sie verstanden haben. Andernfalls kann die Patientensicherheit gefährdet werden, und es kann zu Komplikationen beim Patienten und/oder einer unzureichenden Behandlung kommen.

WARNHINWEIS: Verbinden Sie das Erdungskabel nicht von einem Erdungsbolzen zu einer Gas- oder Wasserleitung.

WARNHINWEIS: Verbinden Sie das Gerät nicht mit einer Steckdose, die per Wandschalter bedient wird, da das Gerät versehentlich ausgeschaltet werden könnte.

WARNHINWEIS: Das Stromkabel nicht mit nassen Händen in eine Steckdose stecken oder aus einer Steckdose ziehen.

WARNHINWEIS: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und gießen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten über, in oder auf den Generator.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie den Generator nicht, wenn er beschädigt ist, nicht korrekt funktioniert oder eine elektrische Sicherheitsprüfung nicht besteht. Benachrichtigen Sie das zuständige Personal, um sicherzustellen, dass der Generator außer Betrieb genommen und angemessen repariert wird.

WARNHINWEIS: Wird der empfohlene Wartungszeitplan beim Einsatz des Rezüm Generators von den verantwortlichen Personen, Krankenhäusern oder Institutionen nicht implementiert, kann es zu Fehlern des Geräts sowie zu Gesundheitsrisiken kommen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung dafür, dass der empfohlene Wartungszeitplan implementiert wird. Die Verantwortung liegt einzig und allein bei den Personen, Krankenhäusern oder Institutionen, die den Rezüm Generator verwenden.

WARNHINWEISE – FORTSETZUNG

WARNHINWEIS: Wenn eine kritische Fehlermeldung angezeigt wird, nehmen Sie den Generator außer Betrieb und rufen Sie den technischen Kundendienst von BSC an. Nehmen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator vor.

WARNHINWEIS: Wenn die Messungen, erfassten Daten oder Meldungen zweifelhaft oder anormal scheinen, prüfen Sie zunächst den Zustand des Patienten und verwenden Sie den Generator nicht weiter.

WARNHINWEIS: Bei einem Stromausfall schaltet sich der Generator automatisch aus. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter aus. Entfernen Sie das Handgerät **unverzüglich** gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung 3032-002, Abschnitt 9, vom Patienten. Schalten Sie das Gerät wieder ein, um den Generator neu zu starten und eine neue Therapiesitzung zu beginnen.

WARNHINWEIS: Änderungen an dieser Vorrichtung sind nicht erlaubt. Nehmen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator vor.

WARNHINWEIS: HF-Störung – bekannte HF-Quellen wie Mobiltelefone, Radio- oder TV-Stationen und Funkgeräte können unerwartetes oder unerwünschtes Betriebsverhalten des Generators verursachen. Wenden Sie sich in Bezug auf die Systemkonfiguration an qualifiziertes Personal.

WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr – den Rezum Generator nicht öffnen, demontieren oder manipulieren. Eine Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen oder Tod führen. Lassen Sie Wartungsarbeiten von autorisiertem Wartungspersonal durchführen.

WARNHINWEIS: In der LCD-Abdeckung des Generators befinden sich Magnete. Vermeiden Sie engen oder lang anhaltenden Kontakt mit elektrischen Geräten oder Geräten mit starkem Magnetfeld.

WARNHINWEIS: Der Generator ist nicht zur Aufstellung in Umgebungen oder Situationen vorgesehen, in denen er von ungeschultem Personal benutzt werden kann. Der Betrieb durch ungeschultes Personal kann zu Verletzungen oder zum Tod führen.

WARNHINWEIS: Der Generator erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und muss entsprechend den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Kapitel 5 dieser Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNHINWEIS: Der Generator darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Falls eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten notwendig ist, prüfen Sie, ob der Generator normal funktioniert. Informationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in Kapitel 5.

WARNHINWEISE – FORTSETZUNG

WARNHINWEIS: Der Rezum Generator ist mit einem USB-Anschluss ausgestattet, der empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen ist, die Verletzungen oder Geräteversagen hervorrufen können.

WARNHINWEIS: Der Rezum Generator ist wiederverwendbar, darf jedoch in einer Therapiesitzung immer nur für jeweils einen Patienten verwendet werden.

WARNHINWEIS: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Schutzkontaktsteckdosen angeschlossen werden.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie eine geerdete Wechselstrom-Steckdose für die Stromversorgung und Erdung dieses Generators.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der in diesem Dokument spezifizierten Zubehörteile kann zu verstärkten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Rezum Generators führen.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich von NxThera genehmigte Ersatzteile, Zubehörteile, Erweiterungen, Verbrauchsmaterialien und Komponenten.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich das von NxThera spezifizierte Stromkabel.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie die spezifizierte Wechselstromspannung und Frequenz.

WARNHINWEIS: Beim Transport des Generators muss dieser so positioniert werden, dass die Anzeige zur vom Körper abgewandten Seite zeigt.

1.5.1.3 VORSICHTSHINWEISE

VORSICHT: Lassen Sie das Gerät nach dem Reinigen vollständig trocknen, ehe Sie es an eine Steckdose anschließen.

VORSICHT: Um Stromschläge zu vermeiden, schalten Sie vor Wartungsarbeiten den Strom aus und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

VORSICHT: Bevor Sie diesen Generator bewegen, schalten Sie die Stromzufuhr AUS, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

VORSICHT: Installieren Sie diesen Generator nicht an folgenden Orten:

- Orte, an denen Gase oder Flammen verwendet werden
- Orte, an denen die Luft Staub, Salz oder Schwefel enthält
- Orte mit lang anhaltender direkter Sonneneinstrahlung
- Orte, an denen Vibrationen oder starke Erschütterungen vorkommen
- Orte in der Nähe von Heizgeräten
- Orte, an denen Chemikalien gelagert werden
- Dieser Generator darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen Geräte verwendet werden, die laute Geräusche erzeugen (z. B. ein MRT-Raum, CT-Raum oder Röntgenraum usw.)

VORSICHT: Stellen Sie keine Gegenstände auf den Generator.

VORSICHT: Tauchen Sie den Generator oder das Zubehör nicht in medizinische Flüssigkeiten. Lassen Sie außerdem keine Flüssigkeiten in den Generator und das Zubehör gelangen.

VORSICHTSHINWEISE – FORTSETZUNG

VORSICHT: In der Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische oder Hochfrequenzstörungen verursachen, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen könnten. Betreiben Sie den Rezüm Generator nicht neben Kautern, Diathermie-Geräten, UKW-Funkgeräten oder Mobiltelefonen. Schalten Sie Funkgeräte, Mobiltelefone oder ähnliche Geräte neben dem Rezüm Generator ab. Die Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in Kapitel 5.

VORSICHT: Wenn der Rezüm Generator extremen Umweltbedingungen außerhalb seiner spezifizierten Parameter ausgesetzt wird, kann seine Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt werden und/oder sich der Kunststoff verbiegen und/oder brechen.

VORSICHT: Befolgen Sie die Verfahren und Vorschriften Ihrer Einrichtungen, wenn Sie Material entsorgen, das an Patienten verwendet wurde.

VORSICHT: Der Generator sollte vor Gebrauch Raumtemperatur angenommen haben.

VORSICHT: Wenn sich am Generator Kondensat befindet, trocknen Sie ihn vor dem Einschalten sorgfältig ab.

VORSICHT: Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 240 V bei 50 Hz bis 60 Hz. Prüfen Sie, ob diese Spannung mit der der Steckdose übereinstimmt.

VORSICHT: Beachten Sie folgende Vorsichtshinweise, wenn Sie diesen Generator mit anderen Geräten verbinden:

- Stellen Sie sicher, dass das verbundene Gerät den Sicherheitsnormen IEC60601-1 oder IEC entspricht.
- Setzen Sie bei Bedarf zusätzliche Schutzmaßnahmen ein (z. B. zusätzliche Schutzerdung).

VORSICHT: Nur von NxThera genehmigte Geräte und Zubehörteile dürfen mit dem Generator verbunden werden.

VORSICHT: Der USB-Anschluss des Rezüm Generators ist nur zur Verwendung durch autorisiertes Wartungspersonal bei der Wartung oder zum Exportieren von Therapiedaten vorgesehen.

VORSICHT: Der Generator erfüllt die Anforderungen der EMV-Normen (IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014) und kann daher gleichzeitig mit anderen elektrischen Stimulatoren verwendet werden. Er kann jedoch durch Skalpelle und Geräte zur Mikrowellenbehandlung beeinträchtigt werden, und die Messgenauigkeit für Patienten mit Herzschrittmachern und ähnlichen Geräten kann beeinträchtigt werden. Prüfen Sie den Betrieb des Generators während und nach der Verwendung solcher Geräte und bei diesen Patienten.

VORSICHT: Der Rezüm Generator ist ausschließlich zur Verwendung in Innenräumen medizinischer Einrichtungen oder Arztpraxen vorgesehen.

VORSICHTSHINWEISE – FORTSETZUNG

VORSICHT: Die Kabel des Rezum Generators können eine Stolpergefahr darstellen, während sie am Generator angeschlossen sind.

VORSICHT: Der Rezum Generator erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit; die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Kapitel 5 dieses Dokuments sollten berücksichtigt werden.

VORSICHT Um Schäden am Gerät zu vermeiden, reinigen Sie die Teile des Generators nicht mit Reinigungsmitteln aus Phenolverbindungen. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammenden Reinigungsmittel. Der Generator darf nicht dampfgereinigt, autoklaviert oder gassterilisiert werden.

VORSICHT: Die Verwendung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte in der Nähe des Rezum Generators kann dessen Betrieb beeinträchtigen.

VORSICHT: Die Verwendung dieses Generators mit blockiertem Luftabzug könnte eine Funktionsstörung nach sich ziehen. Reinigen Sie diesen Generator vorsichtig.

VORSICHT: Wenn einer der folgenden Vorfälle eintritt, schalten Sie die Stromzufuhr aus, entfernen Sie alle Zubehöerteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

- Rauch oder ein seltsamer Geruch kommt aus dem Generator
- Der Generator ist heruntergefallen oder hat einen Schlag von einem Objekt erhalten
- Flüssigkeit oder Fremdmaterial gelangt in den Generator
- Wenn Sie glauben, der Generator könnte beschädigt worden sein

VORSICHT: Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionslösungen die Anweisungen des Herstellers.

VORSICHT: Die Eingangsspannung ist gemäß der Kennzeichnung am Generator eingestellt.

VORSICHT: Seien Sie vorsichtig beim Öffnen der Versandbox und verwenden Sie keine scharfen Messer o. ä., da Sie sich selbst verletzen und/oder das Produkt beschädigen könnten.

1.5.2 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden in den klinischen Untersuchungen nicht berichtet: Erektionsstörungen, Beckenabszess, Verletzung der Rektumwand, Fisteln. Bestimmte Wärmebehandlungen bzw. die missbräuchliche Verwendung des Geräts können diese unerwünschten Wirkungen hervorrufen.

1.5.3 Gemeldete unerwünschte Ereignisse

Die berichteten unerwünschten Ereignisse, die mit der Vorrichtung oder dem Verfahren in Verbindung stehen, sind diejenigen, die als typisch für thermische BPH-Ablationsverfahren gelten. Die Behandlung führte nicht zu klinisch signifikanten Komplikationen.

Eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Studien von NxThera beobachtet wurden, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Rezüm Handgerät-Kits, 3032-002.

1.5.4 Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich in diesem Handbuch sowie auf den Etiketten und/oder der Verpackung des Generators. Einige dieser Symbole stehen für Normen und die Einhaltung von Richtlinien in Verbindung mit dem Generator und seiner Benutzung.

1.5.4.1 Symbole des Generators

Symbol	Beschreibung des Symbols	Standard	Titel des Symbols und (Referenznummer)
	Gibt auf dem Typenschild an, dass die Ausrüstung ausschließlich für Wechselstrom geeignet ist; zur Erkennung der relevanten Abschlussklemmen	IEC 60417	Wechselstrom (5032)
	Bestellnummer des Herstellers, zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1:2016	Bestell-Nr. (5.1.6)
	Elektrostatisch empfindliches Gerät Vorsicht: Enthält Teile und Baugruppen, die anfällig für eine Beschädigung durch elektrostatische Entladung sind Den Kontakt mit der Verpackung des Generators bei geringer relativer Luftfeuchtigkeit verhindern, insbesondere, wenn isolierende Fußbekleidung getragen wird oder der Boden nicht leitend ist. Mit geringer relativer Luftfeuchtigkeit ist besonders an warmen, trockenen Sommertagen und sehr kalten Wintertagen zu rechnen.	IEC 60417	Elektrostatisch empfindliche Geräte (5134)
	Begleitdokumente einsehen (in blauer Farbe auf dem Generatoretikett aufgedruckt)	ISO 7010:2011	Siehe Anleitungshandbuch/-brochure (M002)
	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an	ISO 15223-1:2016	Herstellungsdatum (5.1.3)
	Autorisierter Vertreter der Europäischen Union	ISO 15223-1:2016	Gibt den autorisierten Vertreter der Europäischen Union an (5.1.2)

Symbol	Beschreibung des Symbols	Standard	Titel des Symbols und (Referenznummer)
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Behandlung kaputt gehen oder beschädigt werden kann. Den verpackten Generator vorsichtig behandeln und nicht umkippen oder werfen.	ISO 15223-1:2016	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben (5.3.1)
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. Der verpackte Generator muss vor übermäßiger Feuchtigkeit geschützt und dementsprechend unter einer Abdeckung gelagert werden.	ISO 15223-1:2016	Vor Nässe schützen (5.3.4)
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	ISO 15223-1:2016	Hersteller (5.1.1)
	Interne Teilenummer des Herstellers	nicht zutreffend	nicht zutreffend
	Modellnummer	nicht zutreffend	nicht zutreffend
	Verweist auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Dosen nicht-ionisierender Strahlung oder gibt Ausrüstung oder Systeme an, die z. B. im medizinisch-elektrischen Bereich vorkommen, einschließlich HF-Sender, oder solche, die bewusst HF-elektromagnetische Energie zu Diagnose- oder Behandlungszwecken nutzen.	IEC 60417	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung (HF) (5140)
	Verweist auf Trennung vom Netzstrom, zumindest bei Netzstromschaltern oder deren Stellungen und in allen sicherheitsbezogenen Fällen.	IEC 60417	Strom AUS (5008)
	Verweist auf Anschluss an Netzstrom, zumindest bei Netzstromschaltern oder deren Stellungen und in allen sicherheitsbezogenen Fällen.	IEC 60417	Strom EIN (5007)
	Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	FDA Register Bd. 81, Nr. 115	Verschreibungspflichtig (IIG, Seite 38919)


Symbol	Beschreibung des Symbols	Standard	Titel des Symbols und (Referenznummer)
IPx0	Schutz gegen Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten	IEC 60529	Nicht geschützt
	Gibt die einzelnen Klemmen an, die für den Anschluss an einen externen Leiter zum Schutz gegen Stromschläge bei einer Fehlfunktion vorgesehen ist bzw. die Klemmen einer Schutz Erde-Elektrode (Masse).	IEC 60417	Schutzerde, Schutzleiter (5019)
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2016	Seriennummer (5.1.7)
	Dieses Symbol zeigt an, dass die Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern getrennt werden müssen. Wenden Sie sich an einen Bevollmächtigten des Herstellers zwecks Informationen zur Außerbetriebsetzung Ihrer Anlage.	BS EN 50419:2006	WEEE-Abfalltonne auf Rädern
	Verweist auf ein Anwendungsteil Typ BF das mit IEC 60601-1 konform ist.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TI R60878:2003 IEC 60601-1	Anwendungsteil Typ BF (5333)
	Universal Serial Bus(USB)-Schnittstelle	nicht zutreffend	nicht zutreffend
	Verweist den Anwender an, die Gebrauchsanweisung, in der wichtige Vorsichtshinweise wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen sind, die aus diversen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können.	ISO 15223-1:2016	Vorsicht (5.4.4)
	Medizinische Ausrüstung hinsichtlich Stromschlägen, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014)	Durch Underwriters Laboratory Inc. als medizinische Ausrüstung anerkannt.

Tabelle 1: Symbole des Generators

1.5.4.2 Symbol der Benutzeroberfläche

Symbol	Beschreibung
	Vorbereitung des Handgeräts
	Durchführung eines Vorbehandlungs-Dampfzyklus
	Zurück zum vorherigen Bildschirm
	Abgeschlossen
	Bestätigungsmeldung
	Fortfahren
	Meldung eines kritischen Fehlers
	Wird bei nicht kritischen Fehlern angezeigt.
	Informative Fehlermeldungen
	Export
	Generatöraufforderung, die eine Maßnahme vom Benutzer erfordert
	Menü des Startbildschirms
	Navigationstasten für zurück, vorwärts, nach oben und nach unten



Symbol	Beschreibung
	Options-Menü
	Lautstärkeregelung

Tabelle 2: Symbole der Benutzeroberfläche

1.6 Schulungsanforderungen an den Bediener

WARNHINWEIS: Der Generator ist nicht zur Aufstellung in Umgebungen oder Situationen vorgesehen, in denen er von ungeschultem Personal benutzt werden kann. Der Betrieb durch ungeschultes Personal kann zu Verletzungen oder zum Tod führen.

Personen, denen der Betrieb des Generators gestattet ist, müssen mindestens folgende Schulungen absolviert haben:

- Schulung gemäß Vorschriften des Bundeslandes, der Provinz oder des Landes
- Schulung zu Betrieb und Verwendung des Generators
- Zusatzschulungen nach Vorgabe eines Arztes oder medizinischen Leiters
- Umfassendes Verständnis der Verfahren in diesem Handbuch

Kapitel 2 Erste Schritte

Übersicht

In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu den ersten Schritten mit dem Rezüm Generator.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2.1 Auspacken und Inspektion

VORSICHT: Seien Sie vorsichtig beim Öffnen der Versandbox und verwenden Sie keine scharfen Messer o. ä., da Sie sich selbst verletzen und/oder das Produkt beschädigen könnten.

Wir bemühen uns, die Korrektheit und Vollständigkeit Ihrer Bestellung sicherzustellen. Um sicherzustellen, dass Ihre Bestellung korrekt ist, gleichen Sie den Inhalt der Box bei Erhalt mit der Packliste ab.

Der Rezüm Generator ist so konzipiert, dass er einfach zu bedienen und einzurichten ist und nur minimale Montage erfordert. Folgende Artikel sind im Lieferumfang des Rezüm Generators enthalten:

Ein (1) Rezüm Generator

Ein (1) Netzkabel

1. Überprüfen Sie jeden Artikel beim Auspacken auf Anzeichen von Transportschäden.
2. Gleichen Sie die Komponenten mit der Packliste ab.
3. Prüfen Sie auf Schäden und Defekte. Bauen Sie den Rezüm Generator nicht auf, falls Beschädigungen oder Defekte vorliegen. Kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst, wenn etwas beschädigt oder defekt ist.

2.1.1 Bedienelemente und Anschlüsse des Generators

WARNHINWEIS: In der LCD-Abdeckung des Generators befinden sich Magnete. Vermeiden Sie engen oder lang anhaltenden Kontakt mit elektrischen Geräten oder Geräten mit starkem Magnetfeld.

WARNHINWEIS: Der Rezum Generator ist mit einem USB-Anschluss ausgestattet, der empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen ist, die Verletzungen oder Geräteversagen hervorrufen können.

WARNHINWEIS: Verbinden Sie das Erdungskabel nicht zwischen einem Erdungsbolzen und einer Gas- oder Wasserleitung.

VORSICHT: Die Verwendung des Generators mit blockiertem Luftabzug könnte eine Funktionsstörung nach sich ziehen. Gehen Sie bei der Reinigung des Generators vorsichtig vor.

VORSICHT: Nur von NxThera genehmigte Geräte und Zubehörteile dürfen an den Generator angeschlossen werden.

VORSICHT: Der USB-Anschluss des Rezum Generators ist nur zur Wartung durch autorisiertes Wartungspersonal oder zum Herunterladen von Therapiedaten vorgesehen.

In den folgenden Abbildungen und der Tabelle werden die Bedienelemente und Anschlüsse und ihre Funktion beschrieben.



Abbildung 1: Vorder- und Oberseite des Generators

ID	Element	Beschreibung
A	Anzeigebildschirm	Touchscreen-Anzeige für Rückmeldungen des Systems an den Benutzer
B	Spritze/Spritzenanschluss	Die Spritze enthält Wasser für die Dampfbehandlung
C	Anschluss der Zuleitung zum Handgerät	Die Zuleitung umfasst das HF-Stromkabel und die Verbindungen für die Schalter und Thermoelemente
D	Rollenpumpe	Führt während des Verfahrens Kochsalzlösung zu
E	Anzeige	Zeigt den Systemstatus an
F	Netzschalter	Schaltet das System ein/aus
G	USB-Anschluss	Ermöglicht den Export der Systemdaten auf ein USB-Speichermedium

Tabelle 3: Beschreibung der Vorder- und Oberseite des Generators

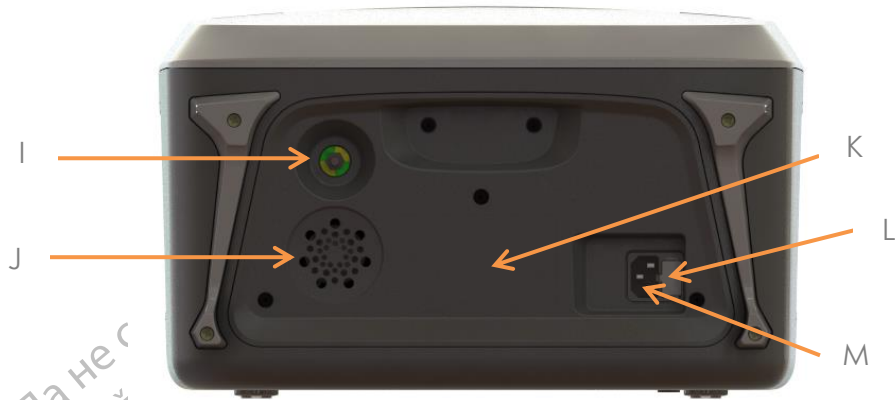


Abbildung 2: Rückseite des Generators



Abbildung 3: Seite des Generators

ID	Element	Beschreibung
I	Erdungsbolzen	Erdungsbolzen zur Erdung des Produkts (in Europa Pflicht)
J	Luftabzug	Ausgang des Luftabzugs
K	Produktetikett	Enthält Informationen zum Generator
L	Sicherungskasten	Enthält die Sicherungen des Generators
M	Steckdose für das Stromkabel	Anschlussbuchse für das Stromkabel
N	Abdeckung	Abdeckung zum Schutz von Anzeigebildschirm, Spritze und Drucksensoreingängen
O	Griff	Verwendung zum Transport des Geräts per Hand
P	Lufteinlass und Lautsprecher	Luft einzug (beide Seiten) und Lautsprecher (nur linke Seite)
Q	GummifüÙe (an Unterseite und Seite)	Ermöglicht die Lagerung des Produkts auf Fuß oder Unterseite

Tabelle 4: Beschreibung der Rückseite und Seite des Generators

2.1.2 Aufbau des Anzeigebildschirms

Der Rezüm Generator ist mit einem Farb-Touchscreen ausgestattet, der in bis zu 8 Feet (2,43 m) Entfernung vom Generator erkennbar ist. Der Anzeigebildschirm ermöglicht die Interaktion mit dem Generator anhand von Schaltflächensymbolen und Menüs per Fingerdruck (Sie können dabei auch Latex-Handschuhe tragen).

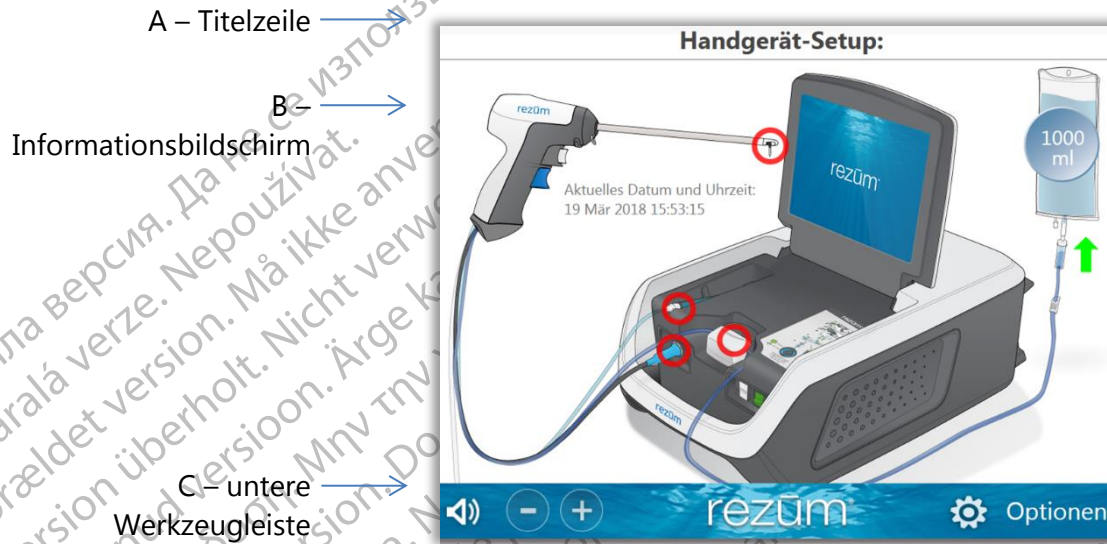


Abbildung 4: Aufbau des Anzeigebildschirms

Element	Beschreibung
A – Titelzeile	Kurzer Titel des angezeigten Bildschirms
B – Informationsbildschirm	Hauptbereich für Bildschirminformationen und Fehlermeldungen, die dem Benutzer angezeigt werden. Ein Knopf zum Ersetzen der Kochsalzlösung ist außerdem auf dem Beutel mit Kochsalzlösung vorhanden.
C – untere Werkzeugleiste	Unten auf allen Bildschirmen (außer der Startbildschirme) befindet sich dieselbe untere Werkzeugleiste. Sie enthält drei Funktionen: Lautstärkeregler, Produktlogo und die Schaltfläche Optionen (falls zutreffend).

Tabelle 5: Aufbau des Anzeigebildschirms

2.1.3 Hörbare Töne

Der Generator gibt verschiedene Signaltöne ab, um dem Benutzer verschiedene Ereignisse mitzuteilen. Diese Töne variieren je nach Meldung und Inhalt. Die Erklärung für jeden Ton finden Sie in Tabelle 6.

Bezeichnung des Tons	Beschreibung des Tons
1. Start	Während der Generator hochfährt, wird ein musikalischer Ton abgegeben.
2. Behandlungswarnhinweis	Ein einzelner schneller Ton wird abgegeben, wenn nach der Behandlung ein Warnhinweis vorliegt – z. B. „Behandlungen auf niedrigem Stand“, „Behandlungszeit auf niedrigem Stand“ und andere Alarme, die ein Eingreifen seitens des Benutzers erfordern.
3. Ton für unvollständige Behandlung	Ein Ton, der abgegeben wird, wenn die Dampfaktivierungstaste des Handgeräts vor Abschluss der Behandlung deaktiviert wurde.
4. Behandlung bereit	Wird abgegeben, wenn das System für die Durchführung einer Behandlung bereit ist.
5. Behandlung und Vorbereitung	Beim Vorbereiten und bei Behandlungsvorgängen wird ein Piepton pro Sekunde abgegeben.
6. Erfolg	Dieser Ton wird abgegeben, wenn die Behandlung verabreicht wurde, die Vorbereitung erfolgreich war, sowie als Feedback beim Anpassen der Lautstärke.
7. Fehlermeldung	Zwei schnelle, aufeinander folgende Töne werden abgegeben, wenn der Generator eine Fehlermeldung auf dem Generatorbildschirm anzeigt.
8. Meldung eines kritischen Fehlers	Ein einzelner hoher Ton wird abgegeben, wenn beim Generator ein kritischer Fehler auftritt. Zusätzlich werden drei schnelle, aufeinander folgende Töne abgegeben, wenn der Generator die Meldung eines kritischen Fehlers auf dem Generatorbildschirm anzeigt.
9. Handgerät-Deaktivierungston	Ein hoher Ton gefolgt von einem tiefen Ton wird abgegeben, wenn das Handgerät deaktiviert wird.

Tabelle 6: Beschreibung des Tons

2.1.4 Lautstärkeregelung

Der Generator hat einen Lautstärkereglер auf dem Bildschirm, wie in Abbildung 5 zu sehen.



Abbildung 5: Lautstärkeregelung

- Berühren Sie das Minus-Symbol, um die Lautstärke zu verringern oder stumm zu schalten, und berühren Sie das Plus-Symbol, um die Lautstärke zu erhöhen. Beim Drücken auf die jeweilige Schaltfläche wird ein Ton abgegeben.
- Die Alarmtöne für *Kritischer Fehler* und *Handgerät deaktiviert* können mit dem Lautstärkereglер nicht stumm geschaltet werden.
- Die Lautstärke wird beim Aus- und erneuten Einschalten auf die Standardeinstellung zurückgesetzt.
- Stellen Sie die Lautstärke laut genug ein, sodass die Töne in der Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, korrekt gehört werden können.

2.1.5 Abnehmbare Teile und Zubehörteile

WARNHINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich von NxThera genehmigte Ersatzteile, Zubehörteile, Erweiterungen, Verbrauchsmaterialien und Komponenten.

VORSICHT: Die Kabel des Rezüm Generators können eine Stolpergefahr darstellen, während sie am Generator angeschlossen sind.

Der Rezüm Generator hat die folgenden abnehmbaren Teile und Zubehörteile:

Abnehmbare Teile – im Lieferumfang des Rezüm Generators inbegriffen

Modellnummer	Beschreibung, Funktion	Typ
1519-001	Netzkabel Stromkabel 3,05 m für Krankenhausgebrauch Nordamerika, 15 A	Wiederverwendbar
1519-002	Netzkabel Stromkabel 3,05 m für Krankenhausgebrauch Kontinentaleuropa, 10 A	Wiederverwendbar
1519-003	Netzkabel Stromkabel 2,50 m für Krankenhausgebrauch Schweiz, 10 A	Wiederverwendbar

Tabelle 7: Abnehmbare Teile

Zubehörteile – nicht im Lieferumfang inbegriffen

Modellnummer	Beschreibung, Funktion	Typ
D2201	Handgerät Gibt den Dampf in das Gewebe ab	Nicht wiederverwendbar, Einmalgebrauch

Tabelle 8: Zubehör

Kapitel 3 Verwendung des Rezūm Generators

Übersicht

In diesem Kapitel wird der Einsatz des Rezūm Generators Schritt für Schritt beschrieben.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1 Anweisungen Schritt für Schritt

In diesem Abschnitt wird Schritt für Schritt beschrieben, wie das Stromkabel angeschlossen, der Generator ein- und ausgeschaltet, das Handgerät vorbereitet, eine Behandlung durchgeführt und das Menü „Option“ verwendet wird.

WARNHINWEIS: Beim Transport des Generators muss dieser so positioniert werden, dass die Anzeige zur vom Körper abgewandten Seite zeigt.

VORSICHT: Befolgen Sie die Verfahren und Vorschriften Ihrer Einrichtungen, wenn Sie Material entsorgen, das an Patienten verwendet wurde.

VORSICHT: Installieren Sie den Generator nicht an folgenden Orten:

- Orte, an denen Gase oder Flammen verwendet werden
- Orte, an denen die Luft Staub, Salz oder Schwefel enthält
- Orte mit lang anhaltender direkter Sonneneinstrahlung
- Orte, an denen Vibrationen oder starke Erschütterungen vorkommen
- Orte in der Nähe von Heizgeräten
- Orte, an denen Chemikalien gelagert werden

Dieser Generator darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen Geräte verwendet werden, die laute Geräusche erzeugen (z. B. ein MRT-Raum, CT-Raum oder Röntgenraum usw.)

VORSICHT: Stellen Sie keine Gegenstände auf den Generator.

VORSICHT: Beachten Sie folgende Vorsichtshinweise, wenn Sie den Generator mit anderen Geräten verbinden:

- Stellen Sie sicher, dass das verbundene Gerät den Sicherheitsnormen IEC60601-1 oder IEC entspricht.

Setzen Sie bei Bedarf zusätzliche Schutzmaßnahmen ein (z. B. zusätzliche Schutzerdung).

VORSICHT: Wenn der Rezum Generator extremen Umweltbedingungen außerhalb seiner Normalbedingungen ausgesetzt wird, kann die korrekte Funktionsfähigkeit des Rezum Generators beeinträchtigt werden und/oder das Kunststoffmaterial kann sich verziehen und/oder einreißen.

VORSICHT: Die Kabel des Rezum Generators können eine Stolpergefahr darstellen, während sie am Generator angeschlossen sind.

VORSICHT: Wenn der Rezum Generator in einer Umgebung mit einer Temperatur unterhalb der Betriebstemperatur gelagert wird, sollte sich das Gerät vor dem Gebrauch auf die erforderliche Betriebstemperatur erwärmen können.

VORSICHT: In der Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische oder Hochfrequenzstörungen verursachen, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen könnten. Betreiben Sie den Rezüm Generator nicht neben Kautern, Diathermie-Geräten, UKW-Funkgeräten oder Mobiltelefonen. Schalten Sie Funkgeräte, Mobiltelefone oder ähnliche Geräte neben dem Rezüm Generator ab. Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in Kapitel 5.

VORSICHT: Der Rezüm Generator ist ausschließlich zur Verwendung in Innenräumen medizinischer Einrichtungen oder Arztpraxen vorgesehen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notijte ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1.1 Anschluss des Stromkabels

WARNHINWEIS: Verbinden Sie das Gerät nicht mit einer Steckdose, die per Wandschalter bedient wird, da der Generator versehentlich ausgeschaltet werden könnte.

WARNHINWEIS: Das Stromkabel nicht mit nassen Händen in eine Steckdose stecken oder aus einer Steckdose ziehen.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich das von NxThera spezifizierte Stromkabel.

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

WARNHINWEIS: Zum sicheren Betrieb ist eine Erdung mithilfe der Erdungsleitung des Stromkabels unerlässlich. Zur Vermeidung von Stromschlägen stecken Sie das Stromkabel in eine korrekt verkabelte Steckdose, verwenden Sie ausschließlich das mit dem Generator gelieferte Stromkabel und stellen Sie sicher, dass das Stromkabel in gutem Zustand ist.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie eine geerdete Wechselstrom-Steckdose für die Stromversorgung und Erdung dieses Generators.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich von NxThera genehmigte Ersatzteile, Zubehörteile, Erweiterungen, Verbrauchsmaterialien und Komponenten.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie die spezifizierte Wechselstromspannung und Frequenz.

1. Stellen Sie sicher, dass die Wechselstromsteckdose korrekt geerdet ist und die spezifizierte Spannung und Frequenz liefert.
2. Verbinden Sie die Buchse des Stromkabels mit dem Wechselstromanschluss an der Rückseite des Generators.
3. Stecken Sie den Stecker des Stromkabels in eine korrekt geerdete Wechselstromsteckdose.

3.1.2 Einschalten des Rezüm Generators

GEFAHR: Bringen Sie das Gerät nicht an Orte bzw. verwenden Sie es nicht an Orten, an denen brennbare Anästhetika oder entflammbare Gase verwendet werden. Dasselbe gilt in Hochdruck-Sauerstoffräumen oder Sauerstoffzelten.

WARNHINWEIS: Der Rezüm Generator ist wiederverwendbar, darf jedoch in einer Therapiesitzung immer nur für jeweils einen Patienten verwendet werden.

VORSICHT: Wenn sich am Generator Kondensat befindet, trocknen Sie ihn vor dem Einschalten sorgfältig ab.

VORSICHT: Wenn einer der folgenden Vorfälle eintritt, schalten Sie die Stromzufuhr aus, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

- Rauch oder ein seltsamer Geruch kommt aus dem Generator
- Der Generator ist heruntergefallen oder hat einen Schlag von einem Objekt erhalten
- Flüssigkeit oder Fremdmaterial gelangt in den Generator
- Wenn Sie glauben, der Generator könnte beschädigt worden sein

EINSCHALTEN:

1. Öffnen Sie zur Anzeige des Bildschirms die Abdeckung des Generators und stellen Sie sicher, dass sie vollständig geöffnet ist.
2. Schalten Sie den Generator ein, indem Sie auf den oberen Teil des *Ein-/Aus-Schalters* drücken, der sich an der Vorderseite des Generators befindet, wie in Abbildung 6 abgebildet.



Abbildung 6: Ein-/Aus-Schalter

3. Während der Generator hochfährt, werden zunächst zwei Startbildschirme und ein Testbildschirm angezeigt.

WARNHINWEIS: Bei einem Stromausfall schaltet sich der Generator automatisch aus. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter aus. Entfernen Sie das Handgerät **unverzüglich** gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung 3032-002, Abschnitt 9, vom Patienten. Schalten Sie das Gerät wieder ein, um den Generator neu zu starten und eine neue Therapiesitzung zu beginnen.



Abbildung 7: NxThera Startbildschirme



Abbildung 8: NxThera Testbildschirm

4. Eine Start-Diagnose wird automatisch ausgeführt. Währenddessen wird der Testbildschirm angezeigt, und ein Balken und ein Text zeigen den Status der Tests auf dem Bildschirm an.

5. Nach Abschluss der Start-Diagnose zeigt der Generator den Bildschirm *Handgerät-Setup* an.

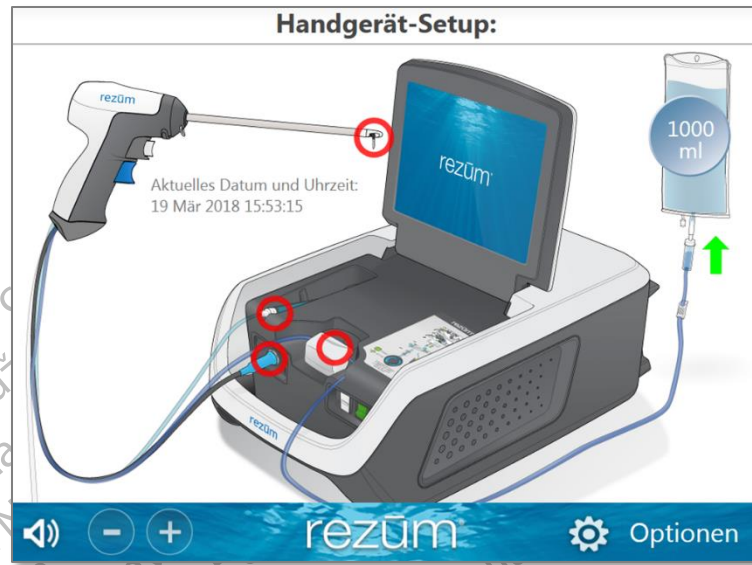


Abbildung 9: Handgerät-Setup

Nach dem ordnungsgemäßen Herstellen aller Verbindungen wird 5 Sekunden lang eine Meldung angezeigt, um dem Benutzer die Verbindung mit den Elementen mitzuteilen, und dann wird der Bildschirm *Vorbereitung* angezeigt.

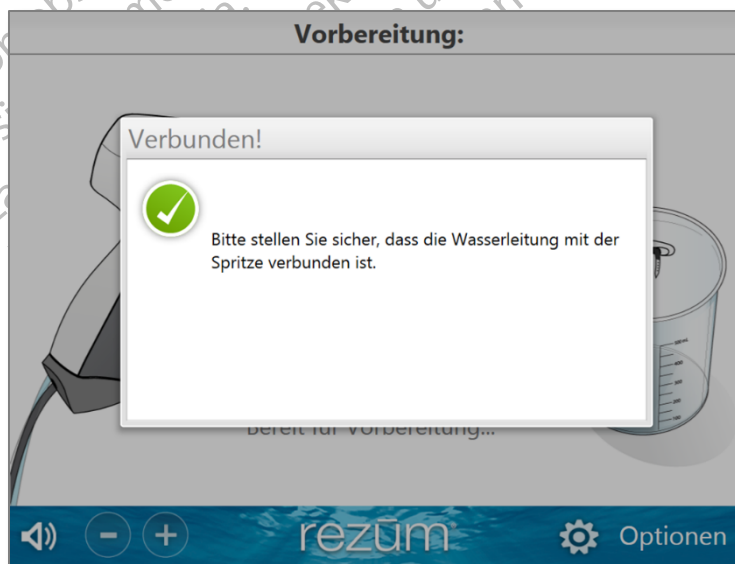


Abbildung 10: Verbindungsmeldung

3.1.3 Vorbereitung des Handgeräts

VORSICHT: Wenn einer der folgenden Vorfälle eintritt, schalten Sie die Stromzufuhr aus, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

- Rauch oder ein seltsamer Geruch kommt aus dem Generator
- Der Generator ist heruntergefallen oder hat einen Schlag von einem Objekt erhalten
- Flüssigkeit oder Fremdmaterial gelangt in den Generator
- Wenn Sie glauben, der Generator könnte beschädigt worden sein



Abbildung 11: Bereit für Vorbereitung

Wenn der Bediener mit der Vorbereitung des Handgeräts beginnt, wird ein Fortschrittsbalken angezeigt. Der Text ändert sich und ein Ton weist darauf hin, dass der Vorgang begonnen hat. Die Vorbereitung wird eingeleitet, indem die Kanüle ausgelöst und die Dampfaktivierungstaste während des Zeitraums der Vorbereitung (etwa 30 seconds) gedrückt gehalten wird. In einer Meldung wird angezeigt, wann die Vorbereitung abgeschlossen ist.

Findet beim Ausfahren der Kanüle eine Aktivierung des Dampfaktivierungsauslösers statt, werden Vorbereitung, Vorbehandlung oder Behandlungsvorgänge erst dann initiiert, wenn der Dampfaktivierer freigegeben und erneut gedrückt wird.



Abbildung 12: Vorbereitungsbildschirm



Abbildung 13: Vorbereitung abgeschlossen

Setup abgeschlossen wird angezeigt, sobald das Handgerät erfolgreich vorbereitet wurde. Dies wird außerdem durch einen Signalton angezeigt. Der Vorbehandlungs-Dampfzyklus muss vor der Behandlung durchgeführt werden.

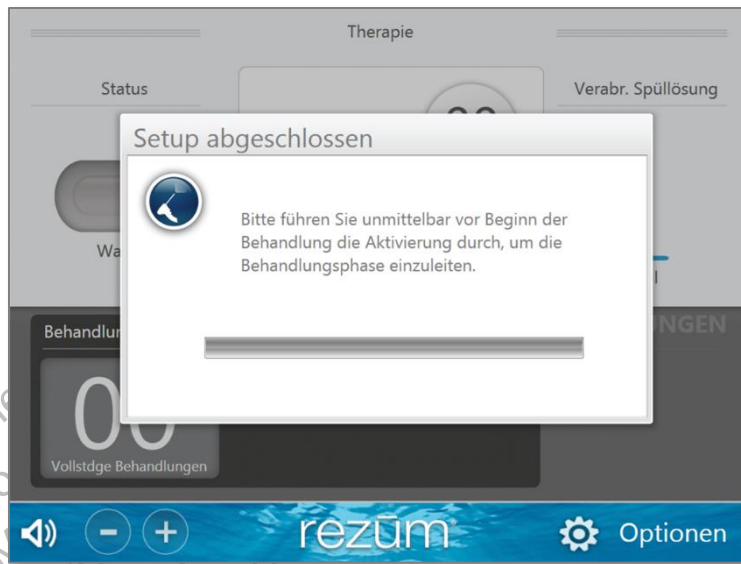


Abbildung 14: Bildschirm Setup abgeschlossen

Wenn das Gerät nicht korrekt vorbereitet wird, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt. Nachdem dieser Fehler behoben und die Fehlermeldung geschlossen wurde, wird der Bildschirm *Vorbereitung* angezeigt; die Schritte sollten dann wiederholt werden.

3.1.4 Durchführung der Therapie

WARNHINWEIS: Wenn die Messungen, erfassten Daten oder Meldungen zweifelhaft oder anormal scheinen, prüfen Sie zunächst den Zustand des Patienten und verwenden Sie den Generator nicht mehr.

VORSICHT: Wenn einer der folgenden Vorfälle eintritt, schalten Sie die Stromzufuhr aus, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

- Rauch oder ein seltsamer Geruch kommt aus dem Generator
- Der Generator ist heruntergefallen oder hat einen Schlag von einem Objekt erhalten
- Flüssigkeit oder Fremdmaterial gelangt in den Generator
- Wenn Sie glauben, der Generator könnte beschädigt worden sein

Nach abgeschlossener Einrichtung unmittelbar vor dem Ablauf zur Einleitung des Behandlungsstadiums einen Vorbehandlungs-Dampfzyklus durchführen.

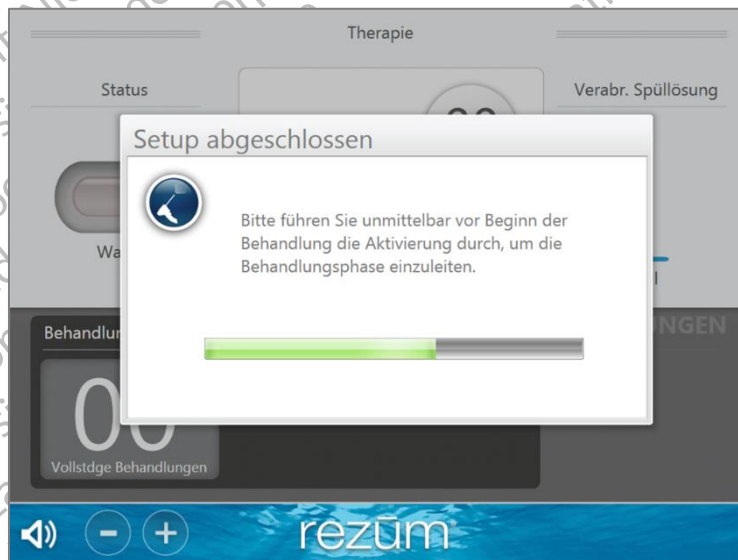


Abbildung 15: Bildschirm Setup abgeschlossen

Nach dem Vorbehandlungs-Dampfzyklus wird ein Bildschirm angezeigt, mit dem bestätigt wird, dass der Generator zur Durchführung der Behandlung bereit ist.



Abbildung 16: Bildschirm Bereit für die Behandlung

Eine Behandlung wird initiiert, indem die Spülung aktiviert, die Kanüle ausgefahren und die Dampfaktivierungstaste gezogen und gehalten wird. Während der Behandlung zählt die Uhr in Sekundenschritten bis zur maximalen Behandlungszeit laut Voreinstellung. Nach Überschreiten der Behandlungszeit bricht der Generator die Behandlung automatisch ab und ist bereit zur weiteren/nächsten Behandlung. Durch Freigeben und erneutes Aktivieren der Dampfaktivierungstaste wird eine weitere Behandlung eingeleitet, sobald der erforderliche Ruhezeitraum abgelaufen ist.

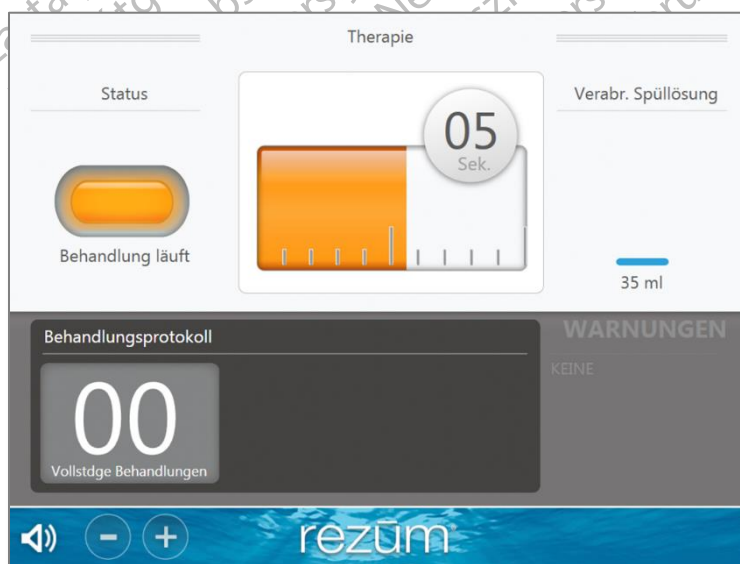


Abbildung 17: Bildschirm Behandlung läuft

Wenn der Generator zu einem beliebigen Zeitpunkt nicht zur Durchführung einer Behandlung bereit ist (z. B. während der Ruhezeit zwischen den Behandlungen), wird auf dem Bildschirm wie unten abgebildet „Warten“ angezeigt, und die Statusanzeige ist grau.



Abbildung 18: Ausgegraute Bereitschaftsanzeige auf dem Bildschirm

Der Generator ist automatisch zur Behandlung bereit (Abbildung 16), sobald der zugrunde liegende Zustand behoben wurde. Achten Sie während der Behandlung auf den Meldungsbereich **WARNUNGEN** und ergreifen Sie bei Aufforderung die entsprechenden Maßnahmen.

3.1.4.1 Turbo Flush

Wenn sich die Visualisierung während des Verfahrens eintrübt, kann die Funktion Turbo Flush aktiviert werden, um die Visualisierung durch verstärkten Fluss der Kochsalzlösung zu verbessern. Zur Aktivierung der Funktion Turbo Flush wird die Dampf freigabetaste zweimal gedrückt und dann gehalten. In diesem Modus wird keine Behandlung durchgeführt.

Sobald die Visualisierung wieder klar ist, schalten Sie die Funktion Turbo Flush aus, indem Sie die Taste freigeben.

3.1.4.2 Anschließen eines neuen Handgeräts während der Behandlungssitzung

Der Generator kann feststellen, ob während einer Behandlungssitzung ein neues Handgerät an den Generator angeschlossen wurde.

Wenn während der Therapiesitzung ein neues Handgerät angeschlossen wird, wählen Sie *Neu*, um einen neuen Datensatz zu erstellen, oder *Fortfahren*, um mit dem aktuellen Datensatz fortzufahren.



Abbildung 19: Neues Handgerät

3.1.5 Ausschalten des Rezüm Generators

Bei einem Stromausfall schaltet sich der Generator automatisch aus. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter aus. Entfernen Sie das Handgerät **unverzüglich** gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung 3032-002, Abschnitt 9, vom Patienten. Schalten Sie das Gerät wieder ein, um den Generator neu zu starten und eine neue Therapiesitzung zu beginnen.

VORSICHT: Bevor Sie diesen Generator bewegen, schalten Sie die Stromzufuhr AUS, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

1. Schalten Sie den Generator aus, indem Sie auf den unteren Teil des *Ein-/Aus-Schalters* drücken, der sich an der Vorderseite des Generators befindet.



Abbildung 20: Ein-/Aus-Schalter

Hinweis: Bei einem Stromausfall wird ein neuer Behandlungsdatensatz erstellt. Zuvor abgeschlossene Behandlungen werden im vorherigen Behandlungsdatensatz gespeichert.

3.1.6 Elemente des Menüs „Optionen“ des Rezüm Generators

Wählen Sie zur Konfiguration des Generators und zum Einrichten vor Beginn der Therapiesitzung die Schaltfläche „Optionen“ aus der unteren Werkzeugleiste.



Abbildung 21: Schaltfläche Menü „Optionen“

Die folgenden Optionen sind (falls zutreffend) verfügbar und werden in den folgenden Abschnitten näher beschrieben.



Abbildung 22: Schaltfläche Menü „Optionen“

3.1.6.1 Blase entleeren

Wenn 750 ml Kochsalzlösung verbraucht worden sind, wird eine Meldung angezeigt, die den Arzt zum Entleeren der Blase auffordert. Wählen Sie in diesem Fall im Menü Optionen „Blase entleeren“. Das Dialogfeld Blasenentleerung bestätigen erscheint, wenn „Blase entleeren“ ausgewählt wird. Wählen Sie zur Bestätigung das Feld „Bestätigen“.

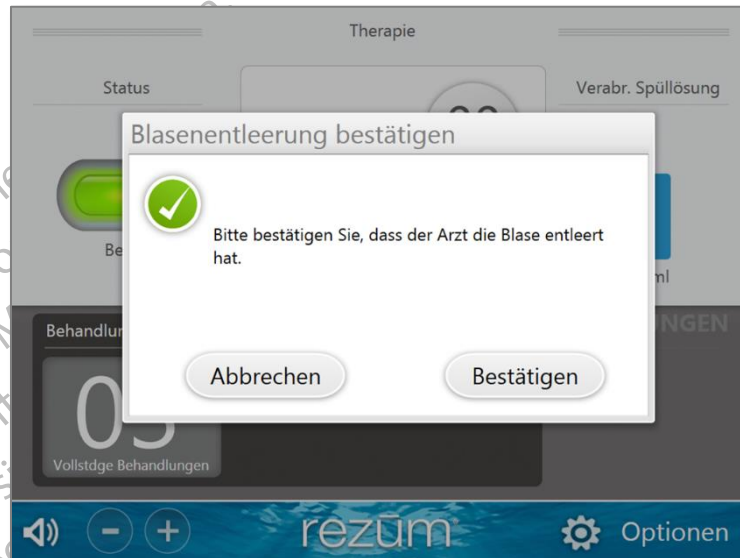


Abbildung 23: Blasenentleerung bestätigen

3.1.6.2 Kochsalzspüllösung ersetzen

Wenn die Kochsalzlösung ausgetauscht wird, wählen Sie „Kochsalzspüllösung ersetzen“ im Menü „Optionen“ und wählen Sie aus den verfügbaren Optionen die entsprechende Größe der Kochsalzlösung aus. Das Ausgangsvolumen der Kochsalzlösung wird beim Hochfahren des Generators auf den zuvor gewählten Wert eingestellt.



Abbildung 24: Kochsalzspüllösung ersetzen

3.1.6.3 Handgerät entfernen

Wählen Sie im Menü Optionen „Handgerät entfernen“. Das Dialogfeld „Freigabe d. Spritze bestätigen“ erscheint, wenn „Handgerät entfernen“ ausgewählt wird. Wenn der Benutzer „Freigabe“ auswählt, wird die Spritze freigegeben. Wenn der Benutzer „Abbrechen“ auswählt, kommt es zu keiner Aktion.

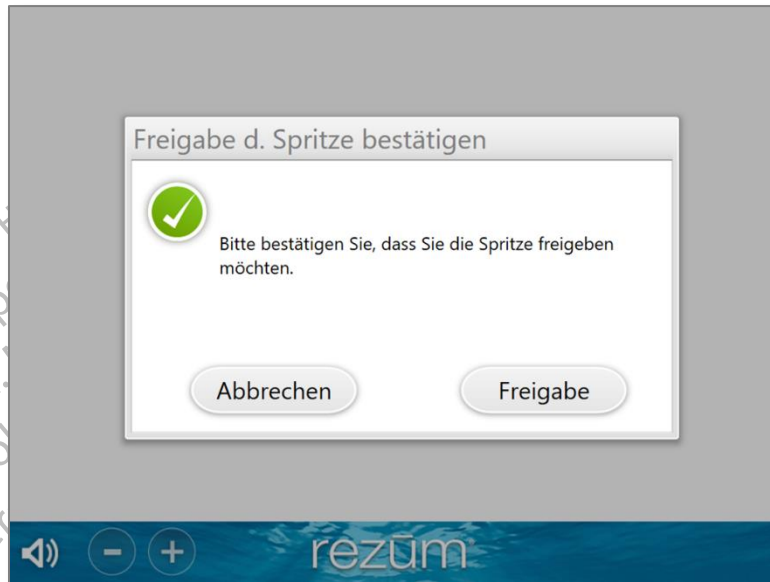


Abbildung 25: Spritze freigeben

Wenn das Handgerät vorbereitet wird und eine Spritzenfreigabe erfolgt, muss das Handgerät erneut vorbereitet werden, bevor die Behandlungen wieder aufgenommen werden können.

Nachdem das Gerät entfernt wurde, wird ein Behandlungsprotokoll angezeigt. Auf diesem Bildschirm sind das Behandlungsprotokoll und die Optionen zum Fortfahren, Abschließen oder Exportieren verfügbar.

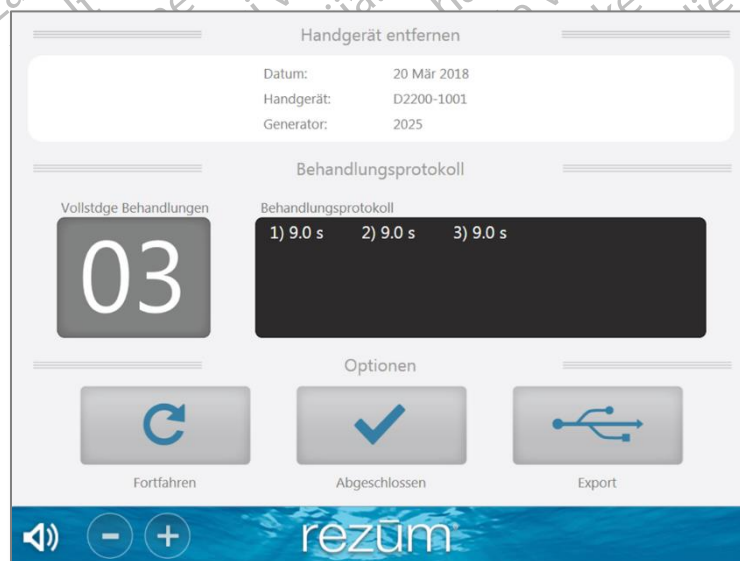


Abbildung 26: Behandlungsprotokoll

3.1.6.3.1 Behandlungsdatensätze exportieren

VORSICHT: Nur von NxThera genehmigte Geräte und Zubehörteile dürfen an den Generator angeschlossen werden.

VORSICHT: Der USB-Anschluss des Rezüm Generators ist nur zur Verwendung durch autorisiertes Wartungspersonal bei der Wartung oder zum Exportieren von Behandlungsdaten vorgesehen.

Diese Option wird verwendet, um ausgewählte Behandlungsdatensätze zu exportieren. Therapieinformationen können auf einen USB-Stick exportiert werden.

Tippen Sie auf den gewünschten Ordner, um den Speicherort auf dem USB-Stick zum Export der Behandlungsdatensätze auszuwählen. Tippen Sie auf „Speichern“, um die Behandlungsdatensätze zu exportieren.

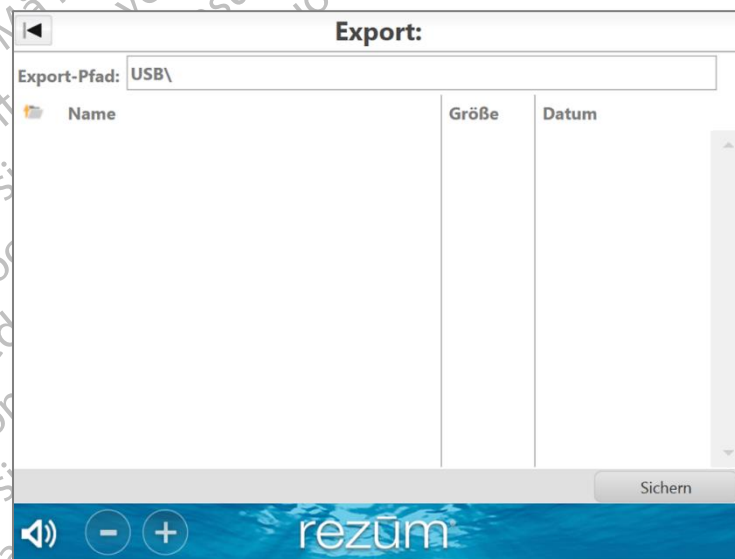


Abbildung 27: Behandlungsdatensätze exportieren

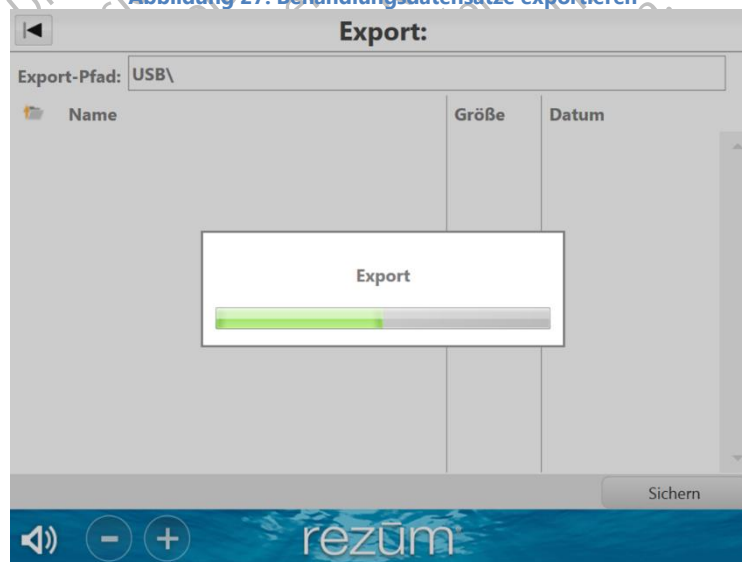


Abbildung 28: Behandlungsdatensätze werden exportiert

Wenn die Datensätze korrekt an einen USB-Stick übertragen worden sind, wird auf dem Bildschirm eine Bestätigungsmeldung angezeigt.

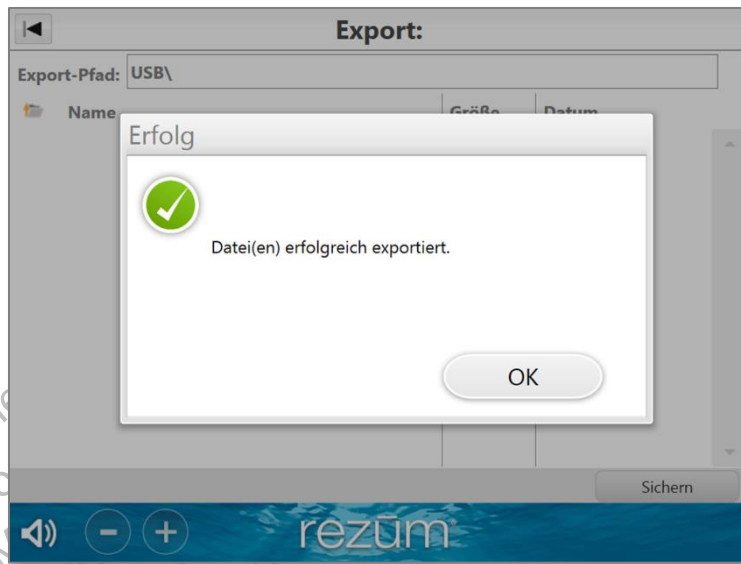


Abbildung 29: Behandlungsdatensätze erfolgreich exportiert

Dieses Gerät speichert bis zu 1.000 Behandlungsdatensätze. Sobald die maximale Anzahl an Datensätzen erreicht ist, löscht der Generator automatisch den ältesten Datensatz, um eine weitere Therapiesitzung durchführen zu können.

Die Behandlungsdatensätze werden in den Formaten .csv und .txt gespeichert. Die Seriennummer mit Datum/Uhrzeit und eine eindeutige Kennnummer werden als Dateiname gespeichert. Die .txt-Datei enthält alle im Behandlungsdatensatz gespeicherten Informationen, die vom Benutzer angezeigt werden können (Abbildung 30). Die .csv Datei enthält Details zu individuellen Behandlungen, die in diesem Behandlungsdatensatz gespeichert sind (Abbildung 31). Konkret enthält jede durch Kommas aufgeteilte Zeile Folgendes: Seriennummer des Handgeräts, Datum/Zeitstempel des Behandlungsbeginns, Dauer der Behandlung.

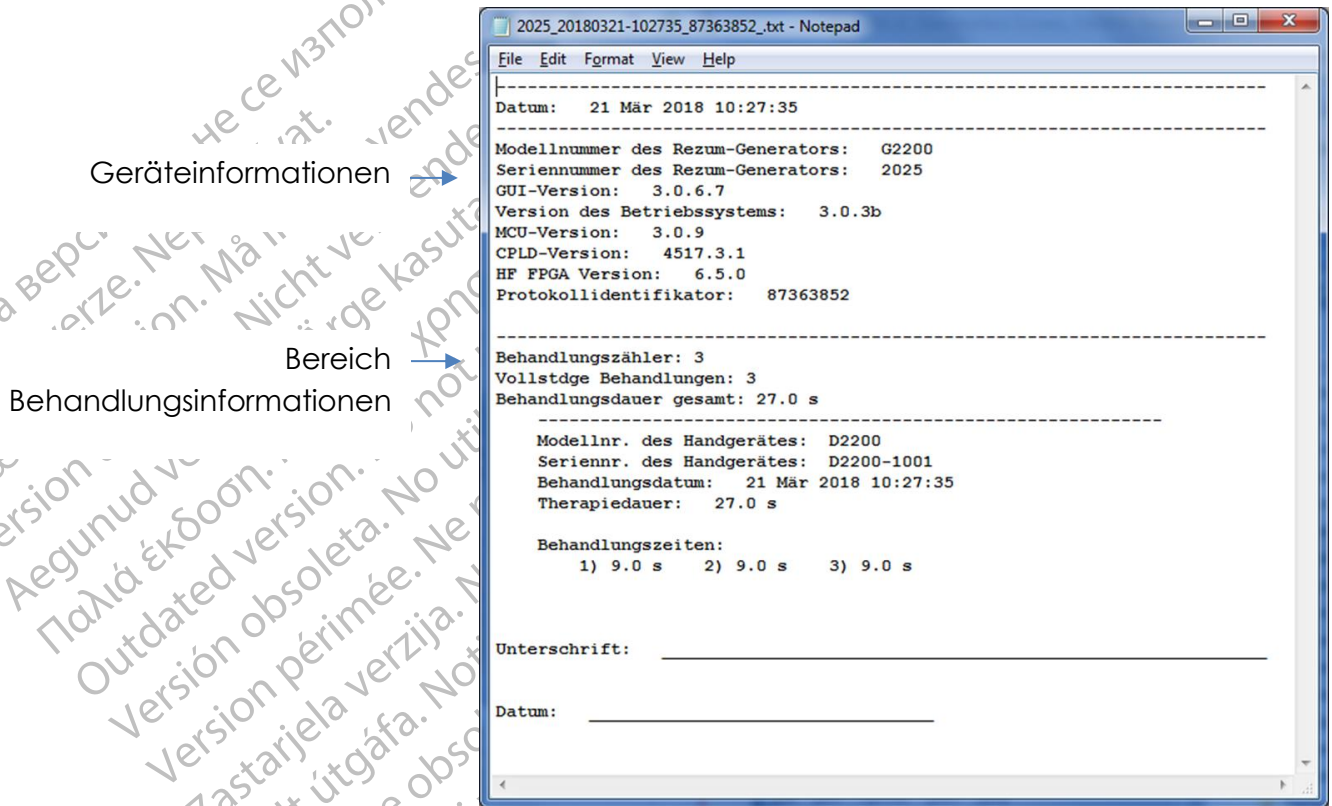


Abbildung 30: Beispiel einer exportierten Datei im Format .txt.

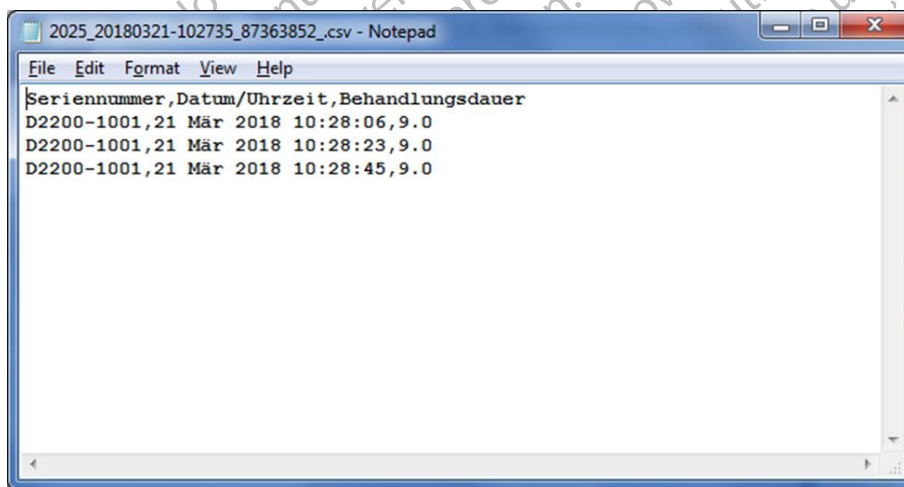


Abbildung 31: Beispiel einer exportierten Datei im Format .csv.

3.1.6.4 Weitere Optionen

Wählen Sie im Menü Optionen „Weitere Optionen“. Im Bildschirm „Weitere Optionen“ können 6 Optionen ausgewählt werden.

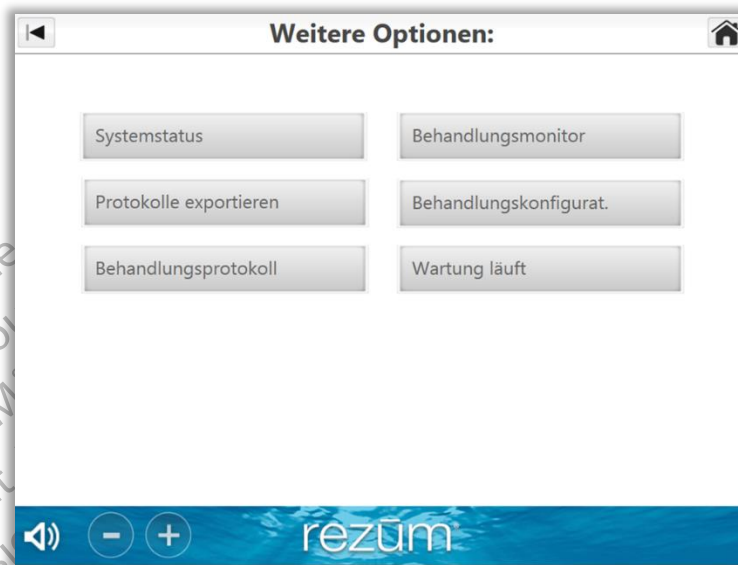


Abbildung 32: Bildschirm „Weitere Optionen“

3.1.6.4.1 Systemstatus

Der Bildschirm *Systemstatus* enthält Informationen.

- Informationen zu den internen Geräteidentifikatoren von Generator und Handgerät.
- Softwareversionen
- Einstellung von Datum und Uhrzeit
- Einstellung der Sprache



Abbildung 33 Systemstatus

3.1.6.4.1.1 Datum und Uhrzeit einstellen

Der Bildschirm *Neue(s) Datum und Uhrzeit auswählen* ermöglicht die von den Werkseinstellungen abweichende Aktualisierung von Datum und Uhrzeit des Generators entsprechend der Zeitzone bzw. Sommer- und Winterzeit. Der Generator passt sich der Sommer- und Winterzeit nicht automatisch an. Gültige Daten liegen zwischen 1.900 und dem aktuellen Jahr.

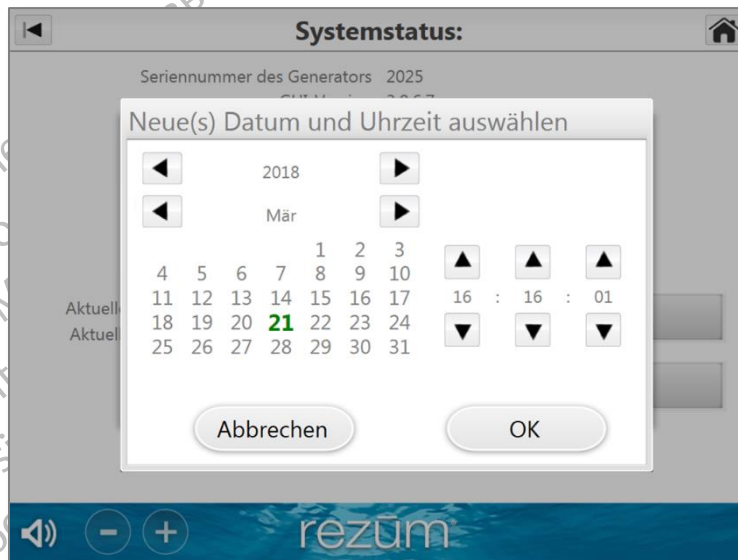


Abbildung 34: Datum und Uhrzeit einstellen

3.1.6.4.1.2 Spracheinstellungen

Der Bildschirm *Spracheinstellungen* ermöglicht die Umstellung von Englisch auf zuvor geladene Sprachoptionen und das gewünschte Zahlenformat. Diese Einstellungen ändern sich nicht mit Ein- und Ausschalten des Generators.

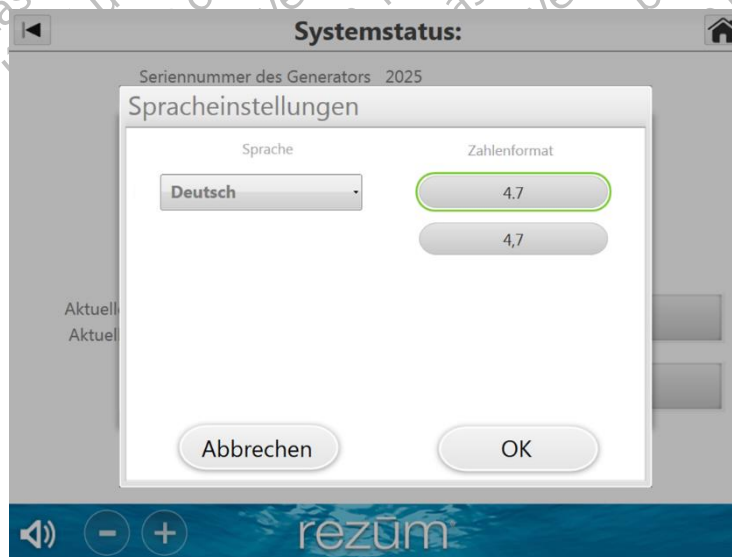


Abbildung 35: Spracheinstellungen

In der entsprechenden Dropdown-Liste die gewünschte Sprache auswählen und auf OK klicken. Verwenden Sie die Bildlaufleiste, um weitere Sprachen anzuzeigen.

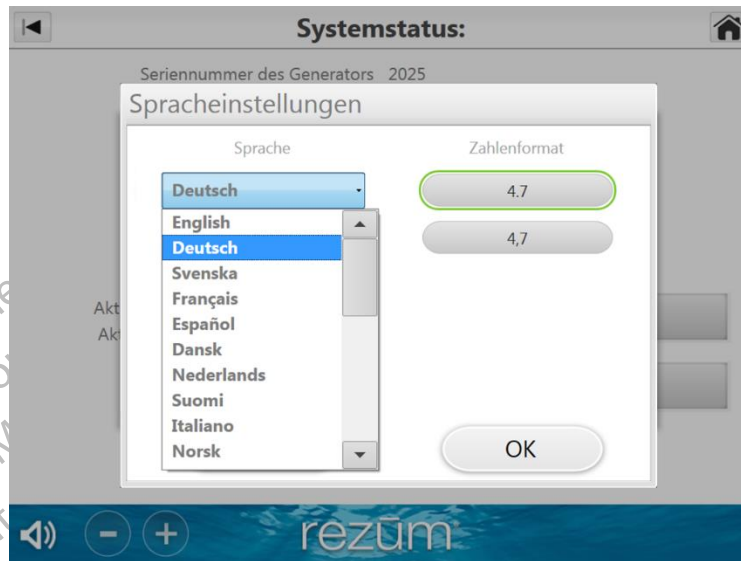


Abbildung 36: Sprachauswahl

3.1.6.4.2 Protokolle exportieren

VORSICHT: Nur von NxThera genehmigte Geräte und Zubehörteile dürfen an den Generator angeschlossen werden.

VORSICHT: Der USB-Anschluss des Rezüm Generators ist nur zur Verwendung durch autorisiertes Wartungspersonal bei der Wartung oder zum Exportieren von Behandlungsdaten vorgesehen.

Verschlüsselte Protokolldateien dürfen ausschließlich zur Verwendung durch Wartungspersonal von NxThera auf ein USB-Laufwerk exportiert werden.

Dateien für den Export aus der Optionenliste auswählen und auf OK klicken.

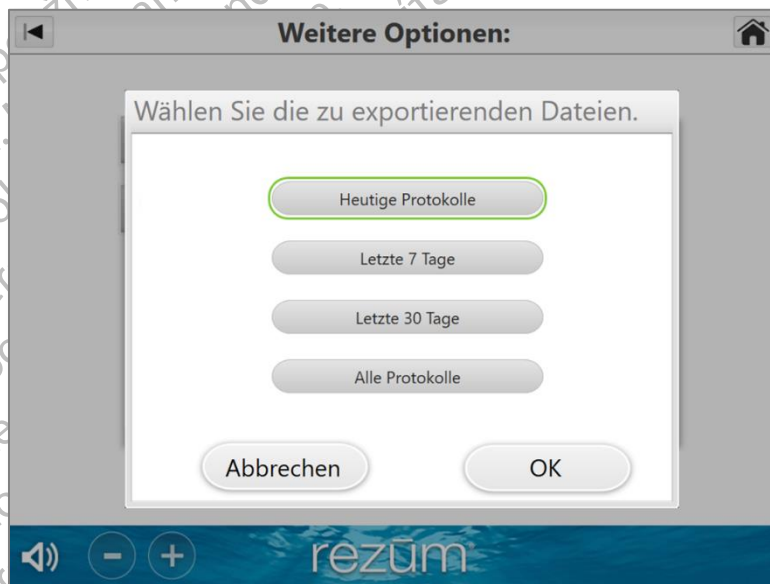


Abbildung 37: Zu exportierende Dateien auswählen

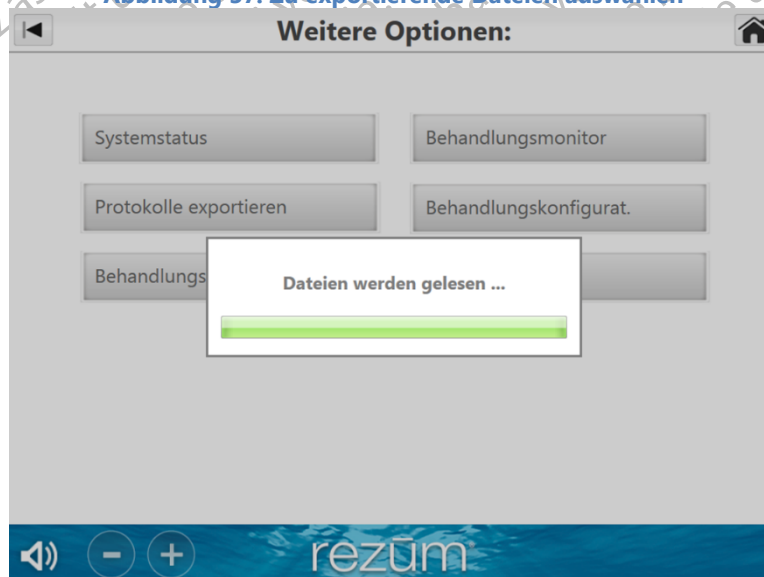


Abbildung 38: Dateien werden gelesen

Den Exportpfad auswählen und auf „Speichern“ klicken.



Abbildung 39: Datei(en) exportieren

Nach dem Speichern der Dateien baut der Generator das Archiv auf, exportiert die Dateien und meldet den erfolgreichen Abschluss.

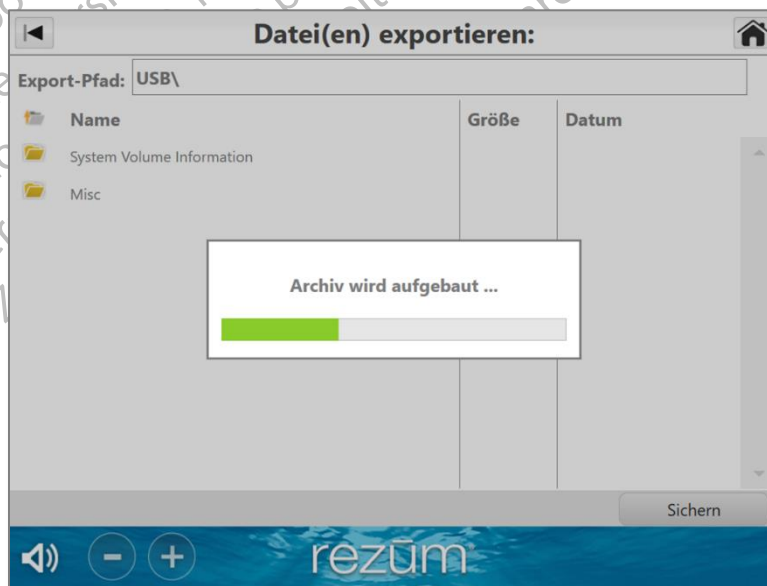


Abbildung 40: Archiv wird aufgebaut

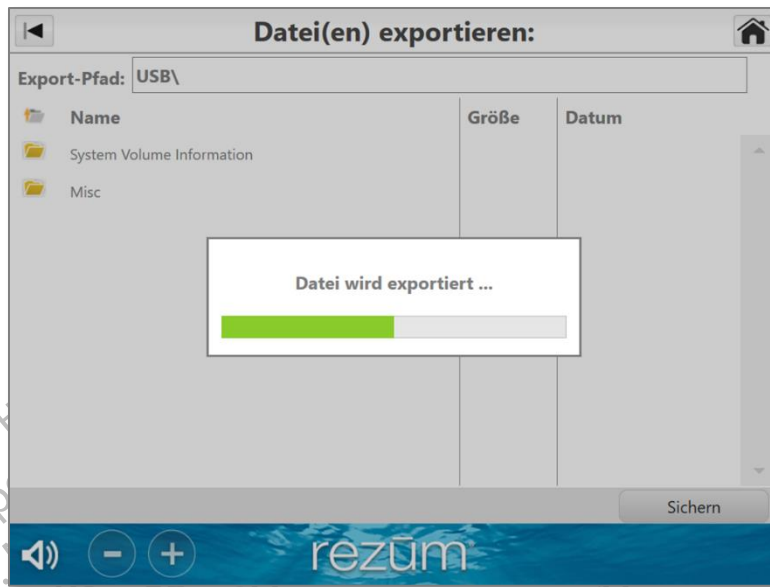


Abbildung 41: Datei wird exportiert



Abbildung 42: Export erfolgreich

3.1.6.4.3 Behandlungsprotokoll

Der Bildschirm *Behandlungsprotokoll* zeigt eine sortierbare Liste der kürzlich verwendeten Geräte an.

Seriennr. des Handgerätes	Datum	Behandlungszähler	Vollstdege Behandlungen	Behandlungsdauer gesamt
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 Dez 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 Dez 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 Dez 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 Dez 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 Dez 2018 15:03:56	4	4	32.6
<input type="checkbox"/> 123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Ansicht

rezüm

Abbildung 43: Behandlungsprotokoll

Wählen Sie die Geräte aus der Liste aus, indem Sie die Kästchen links vom Bildschirm benutzen, und wählen Sie dann „Ansicht“. Der Generator füllt den zusammenfassenden Bericht mit der Liste der ausgewählten Geräte.

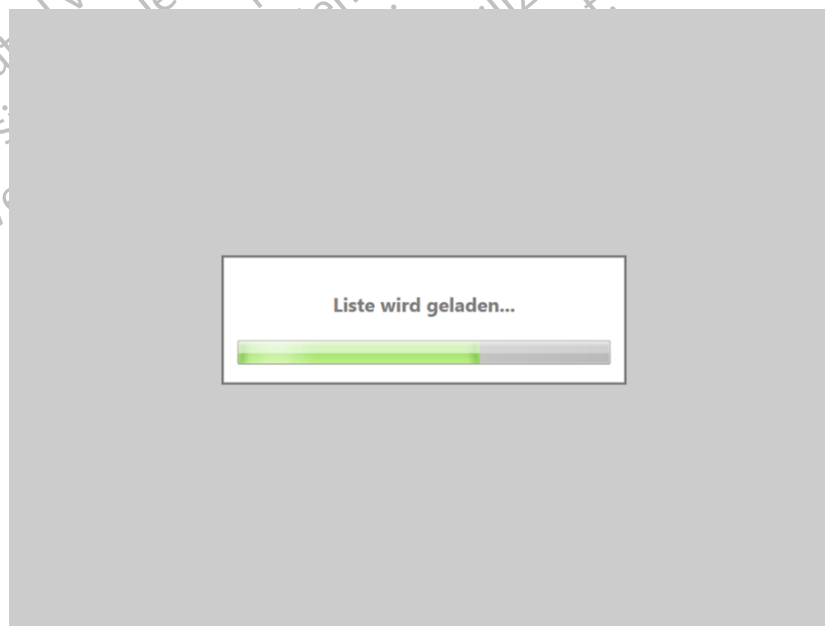


Abbildung 44: Liste wird geladen

Behandlungsprotokoll - Ansicht	
Generator	
Modellnummer des Rezum-Generators	G2200
Seriennummer des Rezum-Generators	2025
Handgerät	
Serienr. des Handgerätes	D2200-1007
Behandlungen	
Datum	5 Dez 2018 15:50:20
Behandlungszähler	4
Vollstgde Behandlungen	0
Behandlungsdauer gesamt	28.6 s
Behandlungszeiten	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Verabr. Spüllösung	782 ml
Fehler	
250	Blaue Taste freigegeben
251	Blaue Taste freigegeben
280 (2)	Erhöhte Spulentemperatur

Abbildung 45: Behandlungsprotokoll – Ansicht

Verwenden Sie die Bildlaufleiste, um die gesamte Zusammenfassung zu sehen.

3.1.6.4.4 Behandlungsmonitor

Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt und nur für Wartungspersonal von NxThera zugänglich.

3.1.6.4.5 Behandlungskonfiguration

Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt und nur für Wartungspersonal von NxThera zugänglich.

3.1.6.4.6 Wartung läuft

Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt und nur für Wartungspersonal von NxThera zugänglich.

Kapitel 4 Instandhaltung und Wartung

Übersicht

Die korrekte Instandhaltung des Rezüm Generators ist sehr einfach, spielt für dessen Zuverlässigkeit jedoch eine wichtige Rolle. In diesem Abschnitt werden die für den Generator erforderlichen Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten beschrieben.

WARNHINWEIS: Es dürfen keine Veränderungen an diesem Gerät vorgenommen werden. Führen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator durch.

WARNHINWEIS: Nehmen Sie ohne Genehmigung von NxThera keine Änderungen an diesem Gerät vor.

WARNHINWEIS: Wenn dieses Gerät mit der Genehmigung von NxThera modifiziert wird, müssen geeignete Prüfungen und Tests durchgeführt werden, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

VORSICHT: Wenn einer der folgenden Vorfälle eintritt, schalten Sie die Stromzufuhr aus, entfernen Sie alle Zubehörteile vom Patienten und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

- Rauch oder ein seltsamer Geruch kommt aus dem Generator
- Der Generator ist heruntergefallen oder hat einen Schlag von einem Objekt erhalten
- Flüssigkeit oder Fremdmaterial gelangt in den Generator
- Wenn Sie glauben, der Generator könnte beschädigt worden sein

4.1 Empfohlene Wartung und Pflege

WARNHINWEIS: Das Versäumnis seitens verantwortlicher Personen, Krankenhäuser oder Institutionen, beim Einsatz des Rezüm Generators den empfohlenen Wartungszeitplan zu implementieren, kann zu Gerätefehlern und Gesundheitsrisiken führen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung dafür, dass der empfohlene Wartungszeitplan implementiert wird. Die Verantwortung liegt einzig und allein bei den Personen, Krankenhäusern oder Institutionen, die den Rezüm Generator verwenden.

WARNHINWEIS: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Reinigungsflüssigkeiten über, in oder auf den Generator.

WARNHINWEIS: Um Stromschläge zu vermeiden, schalten Sie vor Wartungsarbeiten den Strom AUS und trennen Sie das Stromkabel von der Steckdose.

VORSICHT: Um Schäden am Generator zu vermeiden, reinigen Sie keinen Teil des Generators mit Reinigungsmitteln, die Phenolverbindungen enthalten. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammaren Reinigungsmittel. Der Generator darf nicht dampfgereinigt, autoklaviert oder gassterilisiert werden.

VORSICHT: Die Verwendung dieses Generators mit blockierten Lüftungsöffnungen könnte eine Funktionsstörung nach sich ziehen. Gehen Sie bei der Reinigung des Generators vorsichtig vor.

VORSICHT: Nur von NxThera genehmigte Geräte und Zubehörteile dürfen an den Generator angeschlossen werden.

VORSICHT: Der USB-Anschluss des Rezüm Generators ist nur zur Verwendung durch autorisiertes Wartungspersonal bei der Wartung oder zum Exportieren von Behandlungsdaten vorgesehen.

Um sicherzustellen, dass der Rezüm Generator bei Bedarf stets einsatzbereit ist, empfiehlt NxThera die Durchführung der folgenden Instandhaltungsaktivitäten:

- Durchführung einer Sichtprüfung
- Reinigung des Rezüm Generators
- Instandhaltung nach der Checkliste in diesem Abschnitt

Es ist wichtig, dass der Generator bei Raumtemperatur gelagert wird, wenn er verwendet werden soll.

Der Rezüm Generator muss nicht kalibriert werden.

4.1.1 Sichtprüfung

WARNHINWEIS: Wenn Sie bei einer Sichtprüfung feststellen, dass der Generator beschädigt ist oder eine Meldung anzeigt, dass der Generator nicht benutzt werden darf, nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren den Kundendienst von NxThera.

Der Generator muss vor Installation, Gebrauch und bei jeder Wartung des Geräts gründlich überprüft werden.

- Überprüfen Sie den Generator gründlich im Fall von Belastung oder einer Beschädigung.
- Überprüfen Sie alle externen Verbindungen auf lose Anschlüsse.
- Überprüfen Sie alle externen Kabel auf Schäden und Brüche.
- Überprüfen Sie das Display auf Flecken, Kratzer oder andere Schäden.
- Stellen Sie sicher, dass das Produktetikett auf dem Gerät vorhanden und gut lesbar ist.

4.1.2 Reinigung des Rezüm Generators

Es wird empfohlen, den Generator nach jedem Gebrauch entsprechend der Checkliste in diesem Handbuch zu überprüfen und bei Bedarf zu reinigen. Nachfolgend finden Sie Empfehlungen zur Reinigung des Generators. Der Generator muss vor oder nach dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

WARNHINWEIS: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Reinigungsflüssigkeiten über, in oder auf den Generator.

VORSICHT: Trocknen Sie das Gerät nach dem Reinigen vollständig mit einem trockenen, sauberen Tuch, bevor Sie es an einer Steckdose anschließen.

VORSICHT: Tauchen Sie den Generator oder das Zubehör nicht in medizinische Flüssigkeiten. Lassen Sie außerdem keine Flüssigkeiten in den Generator und das Zubehör kommen.

VORSICHT: Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionslösungen die Anweisungen des Herstellers.

VORSICHT: Die Verwendung des Generators mit blockiertem Luftabzug könnte eine Funktionsstörung nach sich ziehen. Gehen Sie bei der Reinigung des Generators vorsichtig vor.

VORSICHT: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, reinigen Sie die Teile des Generators nicht mit Reinigungsmitteln aus Phenolverbindungen. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammbaren Reinigungsmittel. Der Generator darf nicht dampfgereinigt, autoklaviert oder gassterilisiert werden.

4.1.2.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Folgende Reinigungsmittel können zur Reinigung der externen Oberflächen des Generators verwendet werden:

- Wasser
- 70%iger Isopropylalkohol
- Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes nur von PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Nicht empfohlene Reinigungsmittel

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder starke Lösungsmittel wie Aceton oder Reinigungsmittel auf Acetonbasis.
- Mischen Sie keine Desinfektionslösungen (wie z. B. Bleichmittel und Ammoniak), da dadurch gefährliche Gase entstehen können.
- Reinigen Sie elektrische Kontakte oder Anschlüsse nicht mit Bleichmittel.

4.1.2.3 Reinigungsanweisungen

1. Schalten Sie den Generator vor der Reinigung aus und trennen Sie das Stromkabel vom Netz.
2. Um alle Fremdkörper und Flüssigkeiten (wie Staub, Papier usw.) zu entfernen, wischen Sie das Gerät gründlich mit einem weichen Tuch ab, das mit Wasser oder 70%igem Isopropylalkohol angefeuchtet wurde. Super Sani-Cloth® Wischtücher und Cidex® können gemäß den Herstellerangaben verwendet werden.

Um das Zerkratzen des Displays zu verhindern, wird die Verwendung eines weichen Tuchs empfohlen.

3. Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht ein.
4. Wringen Sie vor dem Reinigen überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch.
5. Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf den Generator zu schütten, und lassen Sie keine Flüssigkeiten in die externen Oberflächen des Generators eindringen.
6. Um den Generator nach dem Reinigen zu trocknen, wischen Sie ihn mit einem trockenen, weichen Tuch ab.

4.1.3 Instandhaltungs-Checkliste

Die Instandhaltungsmaßnahmen umfassen die Prüfung auf Funktionstüchtigkeit und Sicherheit.

Instandhaltungsarbeiten sollten stets vom Kunden und mindestens einmal alle 12 Monate durchgeführt werden. Es wird empfohlen, beim Überprüfen des Generators die folgende Checkliste zu verwenden.

Sichtprüfung
WARNHINWEIS: Wenn Sie bei einer Sichtprüfung feststellen, dass der Generator beschädigt ist, oder eine Meldung anzeigt, ihn nicht zu benutzen, nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie den Generator gründlich im Fall einer Belastung oder Beschädigung.• Überprüfen Sie alle externen Verbindungen auf lose Anschlüsse.• Überprüfen Sie alle externen Kabel auf Schäden und Brüche.• Überprüfen Sie das Display auf Flecken, Kratzer oder andere Schäden.• Stellen Sie sicher, dass das Sicherheitsetikett auf dem Gerät vorhanden und gut lesbar ist.
Betriebstest
WARNHINWEIS: Wenn eine kritische Fehlermeldung angezeigt wird, nehmen Sie den Generator außer Betrieb und rufen Sie den Kundendienst von NxThera an.
<ul style="list-style-type: none">• Richten Sie den Generator ein und schalten Sie den Strom ein, um die Start-Diagnose zu überprüfen.

Tabelle 9: Instandhaltungs-Checkliste

4.2 Autorisierte Reparatur oder Wartung

WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr – Sie dürfen den Rezum Generator nicht öffnen, demontieren oder manipulieren! Eine Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen oder Tod führen. Lassen Sie Wartungsarbeiten von autorisiertem Wartungspersonal durchführen.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie den Generator nicht, wenn er beschädigt ist, nicht korrekt funktioniert oder eine elektrische Sicherheitsprüfung nicht besteht. Benachrichtigen Sie das zuständige Personal, um sicherzustellen, dass der Generator außer Betrieb genommen und angemessen repariert wird.

Der Generator hat keine internen Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Versuchen Sie, Instandhaltungsprobleme mit dem Generator unter Verwendung der Fehlerbehebungstabelle in Kapitel 6, Fehlersuche zu lösen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, kontaktieren Sie den Kundendienst.

Bei unautorisierter Demontage oder Wartung des Rezum Generators erlischt die Garantie.

Kapitel 5 Technische Daten

Übersicht

Dieses Kapitel enthält Spezifikationen für den Rezüm Generator sowie EMV-Informationen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5.1 Generator-Spezifikationen

VORSICHT: Wenn der Rezum Generator extremen Umweltbedingungen außerhalb der Normalparameter ausgesetzt wird, kann die korrekte Funktionsfähigkeit des Rezum Generators beeinträchtigt werden und/oder das Kunststoffmaterial kann sich verziehen und/oder einreißen.

VORSICHT: Wenn der Rezum Generator bei einer Umgebungstemperatur unterhalb der Raumtemperatur gelagert wird, sollte sich das Gerät vor der Verwendung erst auf die erforderliche Betriebstemperatur aufwärmen.



Beschreibung	Spezifikationen
Schutz gegen Stromschlag	Gerät der Klasse I (Generator)
Modellnummer	G2200
	100 VAC–240 VAC ~, 50 Hz–60 Hz
Stromeingang	Maximal 10 A
Externe Sicherungen	Zwei, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Systemsteuerung	Liefert eine kontrollierte Wasserdampfströmung bei Umgebungstemperaturen von 25 °C
Abmessungen des Gehäuses	23 inches x 16 inches x 9 inches (L, B, H), (ca. 58,4 x 40,6 x 22,9 cm (L, B, H))
Gewicht	50 Pounds (ca. 22,68 kg) oder weniger (nur Generator)
Länge des Stromkabels	9 Feet (2,74 m)
Schutz der Anwendungsteile	 Typ BF
Schutz gegen den Eintritt von Flüssigkeiten und Partikeln	IPx0

Tabelle 10: Generator-Spezifikation

5.2 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der in diesem Dokument spezifizierten Zubehörteile kann zu verstärkten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Rezüm Generators führen.

WARNHINWEIS: Der Rezüm Generator darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist dies notwendig, beobachten Sie seine Funktion, um Normalbetrieb während der Verwendung sicherzustellen. Informationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in diesem Kapitel.

VORSICHT: Der Rezüm Generator erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit; die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Kapitel 5 dieses Dokuments sollten berücksichtigt werden.

VORSICHT: Die Verwendung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte in der Nähe des Rezüm Generators kann dessen Betrieb beeinträchtigen.

VORSICHT: Beachten Sie folgende Vorsichtshinweise, wenn Sie den Generator mit anderen Geräten verbinden:

- Stellen Sie sicher, dass das verbundene Gerät den Sicherheitsnormen IEC60601-1 oder IEC entspricht.

Setzen Sie bei Bedarf zusätzliche Schutzmaßnahmen ein (z. B. zusätzliche Schutzerdung).

VORSICHT: In der Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische oder Hochfrequenzstörungen verursachen, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen könnten. Betreiben Sie den Rezüm Generator nicht neben Kautern, Diathermie-Geräten, UKW-Funkgeräten oder Mobiltelefonen. Schalten Sie Funkgeräte, Mobiltelefone oder ähnliche Geräte neben dem Rezüm Generator ab. Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in Kapitel 5.

Tabelle 11: Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Rezüm Generator ist zur Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Rezüm Generators muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11:2015	Gruppe 2	Der Rezüm Generator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
Leitungsgeführte Emissionen CISPR 11:2015	Klasse A	Der Rezüm Generator ist für alle Einrichtungen geeignet, bis auf häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk, das zur Versorgung von Wohngebäuden dient, angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3:2013	konform	

Tabelle 12: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Energie/Burst IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV Gleichtaktmodus; 5 kHz und 100 kHz	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Störfestigkeit gegen Überspannungen IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz müssen die üblichen Werte einer typischen Anlage in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche und -unterbrechungen 61000-4-11:2004	6 Einbrüche jeweils bei 100 %, 60 %, 30 % Spannungsabsenkung; eine Unterbrechung 3 100-%-Einbrüche jeweils bei Phasenwinkel 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315; eine Unterbrechung	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Rezum Generator während Stromausfällen kontinuierlich betrieben werden muss, wird empfohlen, den Rezum Generator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu speisen.

Tabelle 13: Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
<p>Der Rezüm Generator ist zur Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Rezüm Generators muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
<p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff in IWM-Frequenzbändern</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten an sämtlichen Teilen des Rezüm Generators, einschließlich der Kabel, nicht näher als mit dem empfohlenen Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung ergibt, verwendet werden.</p> <p>Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,57 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist.</p> <p>Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, welche bei einer elektromagnetischen Prüfung des Standorts bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen.^d</p>
<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>In der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen.</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzwert.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.</p>		

- a Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (IWM) Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b Die Übereinstimmungspegel in den IWM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 bei der Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen angewandt.
- c Für die Feldstärken von stationären Sendern – wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) und Funkgeräte, Amateurfunkanlagen, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender – sind keine präzisen theoretischen Vorhersagen möglich. Zur Abschätzung der elektromagnetischen Umgebung von festen RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Arbeitsplatzuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Rezum Generator verwendet wird, den oberen, geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Rezum Generator beobachtet werden, um den Normalbetrieb sicherzustellen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder eine andere Platzierung des Rezum Generators notwendig sein.
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 1 V/m liegen.

Tabelle 14: Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Rezum Generator
<p>Der Rezum Generator ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Rezum Generators kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem entsprechend der maximalen Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Rezum Generator gemäß den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird.</p>

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (in Watt)	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Schutzabstand in Metern unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei „P“ die Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.</p> <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (IWM) Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>HINWEIS 3 Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in den IWM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz angewandt, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden.</p> <p>HINWEIS 4 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.</p>			

5.3 EN 60601-1-2 Konformität

WARNHINWEIS: HF-Störung – bekannte HF-Quellen – wie Mobiltelefone, Radio- oder TV-Sender und Funkgeräte – können unerwartetes oder unerwünschtes Betriebsverhalten des Generators verursachen. Wenden Sie sich in Bezug auf die Systemkonfiguration an qualifiziertes Personal.

WARNHINWEIS: Der Generator darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Falls eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten notwendig ist, prüfen Sie, ob der Generator normal funktioniert. Informationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit finden Sie in Kapitel 5.

WARNHINWEIS: Der Generator erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss entsprechend den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit aus Kapitel 5 dieser Bedienungsanleitung in Betrieb genommen werden.

VORSICHT: Der Generator erfüllt die Anforderungen der Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2009). Er kann jedoch durch elektrische Skalpelle und Geräte zur Mikrowellenbehandlung beeinträchtigt werden, und die Messgenauigkeit für Patienten mit Herzschrittmachern und ähnlichen Geräten wird möglicherweise herabgesetzt. Prüfen Sie den Betrieb des Generators während und nach der Verwendung der oben genannten Geräte und bei möglicherweise betroffenen Patienten.

Kapitel 6 Fehlersuche

Übersicht

Dieses Kapitel enthält Schritte zur Fehlerbehebung, eine Beschreibung und eine Tabelle zu Fehlermeldungen und eine Anleitung zum Einholen technischer Hilfe.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6.1 Schritte zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Verwendung des Generators Probleme auftreten, versuchen Sie, diese mithilfe der Tabelle zu Fehlermeldungen zu beheben. Wenn Sie den Fehler nicht beheben können, notieren Sie, falls vorhanden, die Fehlermeldung und den Fehlercode und wenden sich an einen qualifizierten Wartungstechniker an Ihrer Einrichtung oder an den Kundendienst.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγονυδ versioon. Άρεγε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreht útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

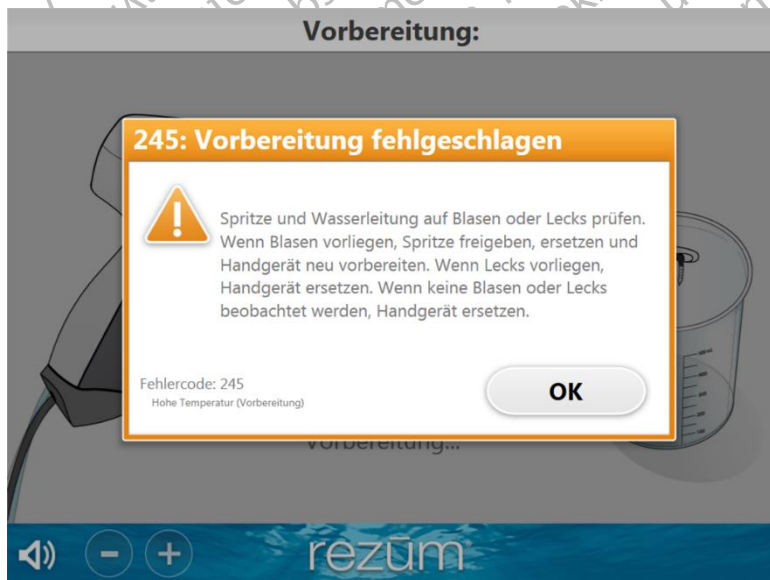
6.2 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen werden auf dem Bildschirm angezeigt. Es gibt drei Arten von Fehlermeldungen – kritische, nichtkritische und informative Fehlermeldungen.



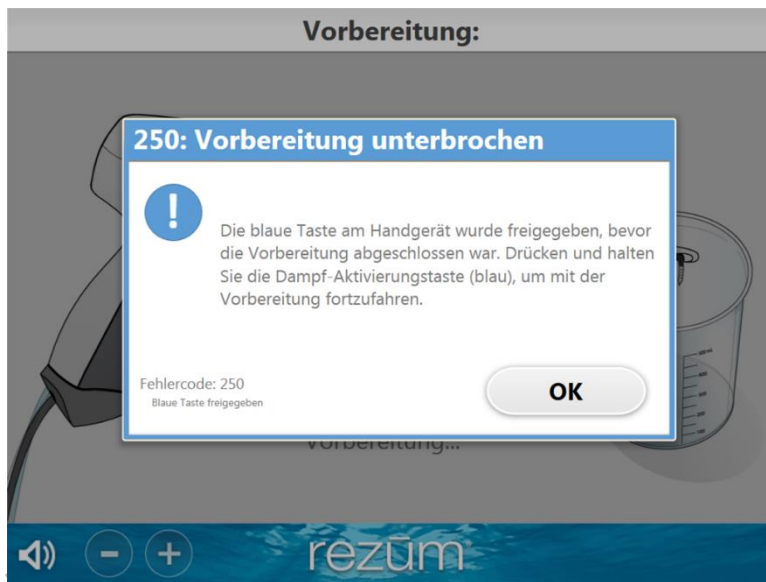
Kritische Fehlermeldung

Abbildung 46: Beispiel für eine kritische Fehlermeldung



Nichtkritische Fehlermeldung

Abbildung 47: Beispiel einer Fehlermeldung



Informative Fehlermeldung

Abbildung 48: Beispiel für eine informative Fehlermeldung

6.3 Tabelle mit Fehlermeldungen

In den folgenden Tabellen sind alle Fehlermeldungen aufgelistet, die der Generator anzeigen kann. Befolgen Sie die Anweisungen in der Fehlermeldung, um den Fehler zu beheben.

6.3.1 Kritische Fehlermeldungen

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
400	Generator-Fehler	Fehler der HF-Stromversorgung	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.
405	Generator-Fehler	Fehler bei der Initialisierung der Stromversorgung	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.
425	Generator-Fehler	Kritische Zeitüberschreitung der SBC-Kommunikation	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.
430	Generator-Fehler	Kommunikationsfehler der HF-Stromversorgung	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.
435	Generator-Fehler	MCU-Verarbeitungsfehler	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.
440	Generator-Fehler	CPLD-Selbsttestfehler	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
450	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest der Schnittstelle zum Handgerät	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
455	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest der Kochsalzspüllösungspumpe	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
460	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest der Spritzenpumpe	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
465	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest des Wasserdrucks	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
470	Generator-Fehler	Temperatur des Handgerätes zu hoch	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Schalten Sie den Generator aus/ein. Handgerät ersetzen.
475	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest der Software-Kompatibilität	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
480	Generator-Fehler	Sensorschnittstellenfehler	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
485	Generator-Fehler	Innentemperaturfehler des Generators	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Schalten Sie den Generator aus und lassen Sie ihn abkühlen, bevor Sie ihn erneut verwenden.
490	Generator-Fehler	Fehler beim Betrieb der HF-Stromversorgung	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
495	Generator-Fehler	Fehler beim Selbsttest der HF-Stromversorgung	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
35000	Generator-Fehler	GUI-Programmdateien beschädigt	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
35001	Generator-Fehler	Unerwartetes Verlassen des GUI-Programms	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
35002	Generator-Fehler	GUI-Programm kann nicht gestartet werden	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
40000	Generator-Fehler	GUI kann nicht mit MCU kommunizieren	Schalten Sie den Generator aus/ein. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
41020	Generator-Fehler	MCU-Neustart erkannt	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Nehmen Sie den Generator außer Betrieb und kontaktieren Sie den technischen Support.

Tabelle 15: Tabelle mit kritischen Fehlermeldungen

6.3.2 Nichtkritische Fehlermeldungen

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
200	Fehlerhaftes Handgerät	Speicher des Handgeräts kann nicht gelesen werden	Stromkabel des Handgeräts abziehen und neu anschließen. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
205	Fehlerhaftes Handgerät	Speicher des Handgeräts kann nicht beschrieben werden	Stromkabel des Handgeräts abziehen und neu anschließen. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
210	Fehlerhaftes Handgerät	Fehlerhaftes Thermoelement im Handgerät	Handgerät ersetzen.
211	Fehlerhaftes Handgerät	Fehlerhafte Auslösesignale des Handgeräts	Handgerät ersetzen.
215	Fehlerhaftes Handgerät	Ungültiger Therapiecode	Stromkabel des Handgeräts abziehen und neu anschließen. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
218	Fehlerhaftes Handgerät	Impedanzfehler des Handgeräts	Handgerät ersetzen.
219	Fehlerhaftes Handgerät	Frequenzfehler des Handgeräts	Handgerät ersetzen.
220	Handgerät abgelaufen	Max. Anzahl vollständiger Behandlungen überschritten	Handgerät ersetzen.
225	Fehlerhaftes Handgerät	Handgerät ist permanent deaktiviert	Handgerät ersetzen.
230	Handgerät abgelaufen	Maximale Behandlungsdauer überschritten	Handgerät ersetzen.
235	Vorbereitung fehlgeschlagen	Niedrige Temperatur (Vorbereitung)	Handgerät ersetzen.
236	Aktivierung fehlgeschlagen	Niedrige Temperatur (Aktivierung)	Handgerät ersetzen.
240	Vorbereitung fehlgeschlagen	Niedriger Wasserdruck (Vorbereitung)	Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Handgerät ersetzen.
241	Vorbereitung fehlgeschlagen	Hoher Wasserdruck (Vorbereitung)	Wasserleitungen auf Knicke prüfen. Mit der Vorbereitung fortfahren. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
242	Aktivierung fehlgeschlagen	Niedriger Wasserdruck (Aktivierung)	Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Handgerät ersetzen.
243	Aktivierung fehlgeschlagen	Hoher Wasserdruck (Aktivierung)	Wasserleitungen auf Knicke prüfen. Vorbehandlungs-Dampfzyklus fortsetzen. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
245	Vorbereitung fehlgeschlagen	Hohe Temperatur (Vorbereitung)	Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Handgerät ersetzen.

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
246	Aktivierung fehlgeschlagen	Hohe Temperatur (Aktivierung)	Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Handgerät ersetzen.
255	Behandlung gestoppt	Niedrige Temperatur (Behandlung)	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Handgerät ersetzen.
260	Behandlung gestoppt	Hoher Wasserdruck (Behandlung)	Wasserleitungen auf Knicke prüfen. Fahren Sie mit der Behandlung fort. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen.
265	Behandlung gestoppt	Niedriger Wasserdruck (Behandlung)	Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Handgerät ersetzen.
270	Spritze ist leer	Spritze leer	Ziehen Sie die Kanüle zurück und entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten. Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten.
275	Vorbereitung fehlgeschlagen	Wasserbefüllung, Spritze fehlgeschlagen	Spritze neu füllen und Abgabevorrichtung neu vorbereiten.
280	Behandlung gestoppt	Erhöhte Spulentemperatur	Behandlung nicht abgeschlossen. Spritze und Wasserleitung auf Blasen oder Lecks prüfen. Wenn keine Blasen oder Lecks beobachtet werden, Behandlung fortsetzen. Wenn das Problem weiter besteht, Handgerät ersetzen. Wenn Blasen vorliegen, Spritze ersetzen und Handgerät neu vorbereiten. Wenn Lecks vorliegen, Handgerät ersetzen.
290	Fehlerhaftes Handgerät	Hohe Temperatur (Leerlauf)	Handgerät ersetzen.
291	Fehlerhaftes Handgerät	Hoher Wasserdruck (Leerlauf)	Handgerät ersetzen.
295	Fehlerhaftes Handgerät	Fehler beim Ausfahren der Kanüle	Sicherstellen, dass die Nadel zurückgezogen ist. Handgerät ersetzen.
296	Fehlerhaftes Handgerät	Fehler beim Zurückziehen der Kanüle	Zurückziehen der Kanüle erneut versuchen. Wenn das Problem weiter besteht, die Nadel manuell zurückziehen und die Abgabevorrichtung ersetzen.
300	Fehler der Spüllösungspumpe	Encoderfehler der Kochsalzspüllösungspumpe	Stellen Sie sicher, dass die Spülleitung der Kochsalzlösung korrekt in die Kochsalzspüllösungspumpe eingesteckt und die Pumpenklappe geschlossen ist. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie den technischen Support.
325	Blasenentleerung bestätigen	Verabreichungsgrenze für Kochsalzspüllösung überschritten	Verabreichungsgrenze für Kochsalzspüllösung überschritten. Bitte bestätigen Sie, dass der Arzt die Blase entleert hat.

Tabelle 26: Tabelle mit nichtkritischen Fehlermeldungen

6.3.3 Informative Fehlermeldungen

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
250	Vorbereitung unterbrochen	Blaue Taste freigegeben	Die blaue Taste am Handgerät wurde freigegeben, bevor die Vorbereitung abgeschlossen war. Drücken und halten Sie die Dampf-Aktivierungstaste (blau), um mit der Vorbereitung fortzufahren.
251	Aktivierung unterbrochen	Blaue Taste freigegeben	Die blaue Taste am Handgerät wurde freigegeben, bevor die Aktivierung abgeschlossen war. Drücken und halten Sie die Dampf-Aktivierungstaste (blau), um die Aktivierung erneut zu starten.
341	Vorbereitung unterbrochen	Toleranzgrenze der HF-Stromversorgung überschritten	Warten, bis Zurücksetzen der HF-Stromversorgung beendet ist.
342	Aktivierung unterbrochen	Toleranzgrenze der HF-Stromversorgung überschritten	Warten, bis Zurücksetzen der HF-Stromversorgung beendet ist.

Code	Fehlerbezeichnung	Text der Fehlerursache	Fehlermeldung
343	Behandlung gestoppt	Toleranzgrenze der HF-Stromversorgung überschritten	Warten, bis Zurücksetzen der HF-Stromversorgung beendet ist.
41000	Export-Fehler	USB-Laufwerk nicht vorhanden oder ungültig	Schließen Sie das USB-Laufwerk neu an und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiter besteht, USB-Laufwerk ersetzen.
41002	Export-Fehler	Export-Fehler des USB-Laufwerks	Schließen Sie ein gültiges USB-Laufwerk mit ausreichend verfügbarem Speicherplatz an.

Hinweis: Die Dialogfelder der Fehlermeldungen für die Fehler 250 und 251 schließen, wenn der Benutzer die Dampftaste am Handgerät betätigt. Die Dialogfelder der Fehlermeldungen für die Fehler 341, 342 und 343 schließen automatisch, wenn das Zurücksetzen der HF-Stromversorgung abgeschlossen ist.

Tabelle 17: Tabelle mit informativen Fehlermeldungen

6.4 Einholen technischer Hilfe

Technische Informationen und Hilfe erhalten Sie unter:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

Montag – Freitag: 4:30 Uhr bis 17:00 Uhr Pacific Time

[CETechSupportUSA@bsci.com](mailto: CETechSupportUSA@bsci.com)

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

Montag – Freitag: 8:30 Uhr bis 17:00 Uhr MEZ

[CETechSupportEMEA@bsci.com](mailto: CETechSupportEMEA@bsci.com)