

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

Остаряла В  
Zastaralá,  
Forældr  
Versi  
Ae  
r



**VARNING!** Läs och se till att du har förstått alla anvisningar, indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning innan du använder Rezūm-generatorn. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra patientsäkerheten och utgör en risk för patientkomplikationer och/eller otillräcklig behandling.



Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
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Outdated version.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. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.

# Innehållsförteckning

Kapitel 1	Om Rezüm®-generatorn.....	6
1.1	Information om varumärken och upphovsrätt .....	7
1.2	Kontaktinformation .....	7
1.3	Indikationer för användning/avsedd användning och kontraindikationer .....	8
1.4	Produktbeskrivning .....	9
1.5	Säkerhet .....	10
1.5.1	Faror, varningar och försiktighetsåtgärder .....	10
1.5.1.1	FAROR .....	11
1.5.1.2	VARNINGAR .....	11
1.5.1.3	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	13
1.5.2	Potentiella komplikationer och biverkningar.....	16
1.5.3	Rapporterade komplikationer och biverkningar.....	16
1.5.4	Symboler .....	17
1.5.4.1	Generatorns symboler.....	17
1.5.4.2	Symboler i användargränssnittet.....	20
1.6	Utbildningskrav för användare .....	21
Kapitel 2	Komma igång.....	22
2.1	Uppackning och inspektion.....	23
2.1.1	Generatorns kontroller och anslutningar.....	24
2.1.2	Bildskärmen .....	27
2.1.3	Ljudsignaler .....	28
2.1.4	Volymreglage .....	29
2.1.5	Löstagbara delar och tillbehör .....	30
Kapitel 3	Använda Rezüm-generatorn.....	31
3.1	Stegvisa anvisningar.....	32
3.1.1	Ansluta nätsladden .....	34
3.1.2	Slå på Rezüm-generatorn.....	35

3.1.3	Prima administreringsenheten .....	39
3.1.4	Utföra behandlingen .....	42
3.1.4.1	Turbosköljning .....	45
3.1.4.2	Ansluta ny administreringsenhet under pågående behandling.....	45
3.1.5	Stänga av Rezüm-generatorn.....	46
3.1.6	Valmöjligheter på Rezüm-generatorns alternativmeny .....	47
3.1.6.1	Tömma urinblåsan.....	48
3.1.6.2	Ersätta saltlösning.....	48
3.1.6.3	Ta bort enhet.....	49
3.1.6.3.1	Exportera ingreppsjournalen.....	50
3.1.6.4	Fler alternativ.....	53
3.1.6.4.1	Systemstatus .....	53
3.1.6.4.2	Exportera loggar.....	56
3.1.6.4.3	Sammanfattning av ingreppet.....	58
3.1.6.4.4	Behandlingsmonitor.....	60
3.1.6.4.5	Behandlingskonfiguration .....	60
3.1.6.4.6	Underhåll .....	60
Kapitel 4	Underhåll och service.....	61
4.1	Rekommenderat underhåll och skötsel.....	62
4.1.1	Visuell inspektion .....	63
4.1.2	Rengöra Rezüm-generatorn.....	64
4.1.2.1	Rekommenderade rengöringsprodukter.....	64
4.1.2.2	Rengöringsprodukter som inte rekommenderas.....	64
4.1.2.3	Anvisningar för rengöring .....	65
4.1.3	Checklista för underhåll .....	66
4.2	Auktoriserad reparation eller service .....	67
Kapitel 5	Tekniska specifikationer .....	68
5.1	Generatorspecifikationer .....	69
5.2	Krav på elektromagnetisk kompatibilitet .....	70
5.3	Efterlevnad av SS-EN 60601-1-2.....	76

Kapitel 6	Felsökning.....	77
6.1	Felsökningsanvisningar.....	78
6.2	Felmeddelanden.....	79
6.3	Tabell över felmeddelanden.....	81
6.3.1	Kritiska felmeddelanden.....	81
6.3.2	Icke-allvarliga felmeddelanden.....	82
6.3.3	Informativa felmeddelanden.....	83
6.4	Teknisk assistans.....	84

# Kapitel 1 Om Rezūm<sup>®</sup>-generatoren

## Översikt

Detta kapitel innehåller information om Rezūm-generatorn, inklusive säkerhet. Var noga med att läsa hela denna bruksanvisning innan du använder Rezūm-generatorn.

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.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. 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.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 1.1 Information om varumärken och upphovsrätt

Rezüm är ett registrerat varumärke som tillhör NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Med ensamrätt.

## 1.2 Kontaktinformation



NxThera, Inc.  
7351 Kirkwood Lane North  
Suite 138  
Maple Grove, MN 55369  
USA

[www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



### 1.3 Indikationer för användning/avsedd användning och kontraindikationer

Rezüm-generatorn är endast avsedd för användning tillsammans med NxThera Rezüm-administreringsenhetssats, modell D2201. Se bruksanvisningen till Rezüm-administreringsenhetssatsen för indikationer om användning/avsedd användning och kontraindikationer.

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.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
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.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



## 1.4 Produktbeskrivning

Rezüm-generatoren är avsedd för snabb uppvärmning av RF-spolen i den handhållna administreringsenheten. Enheten använder radiofrekvensenergi (RF) för att värma upp vatten till ånga utanför kroppen.

Ångan injiceras i vävnaden och sprids snabbt genom interstitium mellan vävnadscellerna. Ångan kyls ned och kondenseras direkt när den kommer i kontakt med vävnad. Den lagrade värmeenergin frigörs och denaturerar varsamt cellmembranen och gör att cellerna dör direkt.

Den denaturerade vävnaden resorberas av kroppen med tiden. Processen med ångkondensering orsakar även en snabb kollaps av blodkärl i ablationsbehandlingsområdet, vilket leder till en blodlös procedur.

Generatoren värmer snabbt upp det sterila vattnet och omvandlar det till i princip ren eller "torr" ånga vid temperaturer strax över 100 °C. Generatoren administrerar värmeenergi i form av torr ånga via exakta ångöppningar i spetsen på ångnålen. Generatoren övervakar och reglerar hastigheten och tiden som värmeenergin i form av ånga administreras.



## 1.5 Säkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation. NxThera kräver att du läser och ser till att du har förstått alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen innan du använder Rezüm-generatorn.

### 1.5.1 Faror, varningar och försiktighetsåtgärder

De symbol- och signalord som visas nedan identifierar risk- och farokategorier. Varje kategori definieras enligt följande:



#### **FARA!**

Detta meddelande identifierar en fara som kommer att orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.



#### **VARNING!**

Detta meddelande identifierar en fara som kan orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.



#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:**

Detta meddelande identifierar en risk som kan orsaka lindriga personskador, produktskador eller egendomsskador.

### 1.5.1.1 FAROR

**FARA!** Placera eller använd inte enheten på platser där brandfarliga anestetika eller lättantändliga gaser används, inte heller i rum med högtryckssyrgas eller i syrgastält.

### 1.5.1.2 VARNINGAR

**VARNING!** En skyddsjordanslutning i form av jordledaren i nätsladden är grundläggande för säker användning. För att undvika elstötar ska du ansluta nätsladden till ett korrekt inkopplat vägguttag, endast använda den nätsladd som medföljer generatoren och se till att denna sladd är i gott skick.

**VARNING!** Om du vid en visuell inspektion upptäcker att generatoren är skadad, eller om ett meddelande visas som säger att den inte ska användas, ska du kontakta kundtjänst och ta generatoren ur bruk.

**VARNING!** Innan underhållsarbete utförs ska strömmen slås från och dra ut nätsladden ur vägguttaget för att undvika elstötar.

**VARNING!** Utrustningen får inte modifieras utan tillåtelse från NxThera.

**VARNING!** Läs och se till att du har förstått alla anvisningar, indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning innan du använder Rezüm-generatorn. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra patientsäkerheten och utgöra en risk för patientkomplikationer och/eller otillräcklig behandling.

**VARNING!** Anslut aldrig en jordledning från ett jordstift till en gas- eller vattenledning.

**VARNING!** Enheten får aldrig anslutas till ett vägguttag med en väggströmbrytare eftersom den då kan slås av oavsiktligt.

**VARNING!** Nätsladden får aldrig anslutas till/dras ut ur vägguttaget med blöta händer.

**VARNING!** Sänk aldrig ner enheten i vätska och håll aldrig rengöringsvätska över, i eller på generatoren.

**VARNING!** Använd aldrig generatoren om den är skadad, inte fungerar korrekt eller underkänns vid en elektrisk säkerhetskontroll. Meddela berörd personal för att se till att generatoren tas ur bruk och repareras ordentligt.

## **VARNINGAR (FORTS.)**

- VARNING!** Om någon av de ansvariga personer, sjukhus eller institutioner som använder sig av Rezüm-generatorn inte följer schemat för rekommenderat underhåll kan det leda till att utrustningen inte fungerar korrekt med hälsorisker som följd. Tillverkaren tar på inget sätt ansvar för att rekommenderat underhållsschema följs. Hela ansvaret ligger hos de individer, sjukhus eller institutioner som använder Rezüm-generatorn.
- VARNING!** Om ett meddelande gällande allvarligt fel visas, ta generatorn ur drift och ring BSC:s avdelning för teknisk service. Försök inte utföra underhållsarbeten på generatorn medan den används på en patient.
- VARNING!** Om generatorns mätvärden eller meddelanden verkar tvivelaktiga eller onormala ska man först kontrollera patientens hälsotillstånd och sedan sluta använda generatorn.
- VARNING!** Vid strömavbrott stängs generatorn av automatiskt. Stäng av enheten med hjälp av strömknappen. Ta **omedelbart** bort administreringsenheten från patienten enligt instruktionerna i avsnitt 9 av bruksanvisning 3032-003. Slå på generatorn igen för att starta om den och påbörja en ny behandlingssession.
- VARNING!** Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Försök inte utföra underhållsarbeten på generatorn medan den används på en patient.
- VARNING!** RF-störningar. Kända RF-källor, till exempel mobiltelefoner, radio- eller tv-apparater och kommunikationsradioapparater kan göra att generatorn fungerar på oväntat eller skadligt sätt. Rådfråga utbildad personal vad gäller systemkonfiguration.
- VARNING!** Risk för elstötar. Rezüm-generatorn får aldrig öppnas, demonteras eller modifieras. Underlåtenhet att efterleva denna varning kan leda till personskada eller dödsfall. Rådfråga auktoriserad servicepersonal gällande underhållsfrågor.
- VARNING!** Generatorn innehåller magneter i LCD-locket. Undvik nära eller längre kontakt med elektriska enheter eller enheter med starka magnetfält.
- VARNING!** Generatorn är inte avsedd att användas i miljöer eller situationer där den kan komma att användas av utbildad personal. Användning av utbildad personal kan leda till personskador eller dödsfall.
- VARNING!** Särskilda försiktighetsåtgärder fordras för generatorn i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den måste installeras och sättas i drift i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i kapitel 5 i denna bruksanvisning.
- VARNING!** Generatorn ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om den måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning ska generatorn först testas för att kontrollera att den fungerar normalt. Se informationen om elektromagnetisk immunitet i kapitel 5.
- VARNING!** Rezüm-generatorn är utrustad med en USB-port som är känslig för elektrostatiska urladdningar, vilket skulle kunna leda till personskador eller att enheten slutar fungera.

## **VARNINGAR (FORTS.)**

- VARNING!** Rezüm-generatorn är återanvändbar, men användningen ska begränsas till en patient per behandlingssession.
- VARNING!** För att undvika risken för elstötar får utrustningen bara anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.
- VARNING!** Använd ett jordat vägguttag (AC) för strömförsörjning och jorda generatoren.
- VARNING!** Användning av tillbehör förutom de som anges i detta dokument kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos Rezüm-generatorn.
- VARNING!** Använd endast delar, tillbehör, tillvalskomponenter, förbrukningsartiklar och komponenter som godkänts och specificerats av NxThera.
- VARNING!** Använd endast nätsladdar som specificerats av NxThera.
- VARNING!** Använd med specificerad nätspänning (AC) och -frekvens.
- VARNING!** Vid transport av generatoren är det viktigt att den placeras med displayen riktad bort från enhetens huvuddel.

### **1.5.1.3 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Efter rengöring ska man låta enheten torka helt innan nätsladden ansluts till vägguttaget igen.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Innan underhållsarbete utförs ska man slå AV-strömmen och koppla ur nätsladden från vägguttaget för att undvika elstötar.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Innan generatoren förflyttas ska man stänga AV-strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Generatoren får inte installeras på följande platser:
- Platser där gaser och eldslågor förekommer
  - Platser där luften innehåller damm, salt eller svavel
  - Platser som är utsatta för direkt solljus under längre tid
  - Platser som vibrerar eller utsätts för hårda slag och stötar
  - Platser i närheten av uppvärmningsutrustning
  - Platser där kemikalier förvaras
  - Generatoren kan inte användas i rum där bulleralstrande utrustning används (till exempel MRT-rum, DT-rum, röntgenrum o.s.v.)
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Placera ingenting ovanpå generatoren.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Undvik att blötlägga generatoren eller dess tillbehör i medicinska vätskor. Håll även vätskor borta från generatoren och tillbehören.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (FORTS.)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Utrustning som används i närheten kan avge starka elektromagnetiska eller radiofrekventa störningar som kan påverka den här enhetens funktion. Undvik att använda Rezüm-generatorn i närheten av kauteriseringsutrustning, diatermiutrustning, kommunikationsradioapparater som använder FM-bandet eller mobiltelefoner. Stäng av strömmen till radioapparater, mobiltelefoner och liknande utrustning i närheten av Rezüm-generatorn. Se tabellerna för elektromagnetisk immunitet (EMI) i kapitel 5.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om Rezüm-generatorn utsätts för extrema miljöförhållanden utanför dess specificerade parametrar kan detta äventyra Rezüm-generatorns förmåga att fungera korrekt och/eller göra att platen förvrids och/eller spricker.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ institutionens rutiner och gällande regelverk vid kassering av allt material som har använts på patienter.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Generatorska hålla rumstemperatur innan den används.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om kondens uppstått på generatoren ska den torkas noggrant innan strömmen slås på.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Ingångsspänningsområdet är 100 V–240 V vid 50 Hz–60 Hertz. Verifiera att denna spänning matchar den i vägguttaget.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Vidta följande försiktighetsåtgärder när du ansluter generatoren till annan utrustning:

- Se till att den anslutna utrustningen uppfyller IEC 60601-1 eller IEC:s säkerhetsstandard.
- Vidta ytterligare säkerhetsåtgärder (t.ex. ytterligare skyddsjordning) om det behövs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Anslut endast utrustning och tillbehör som godkänts av NxThera till generatoren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorns USB-port är endast avsedd för användning vid underhållsarbete utförd av auktoriserad servicepersonal eller för att exportera behandlingsdata.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Generatoren uppfyller kraven i EMC-standarderna (IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014) och kan därför användas samtidigt som andra elektriska simulatorer. Den kan dock påverkas av elektriska skalpeller och utrustning för mikrovågsbehandling. Dessutom kan mätprecisionen påverkas för patienter som använder pacemaker och liknande. Kontrollera generators funktion under och efter användning av sådan utrustning och på sådana patienter.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (FORTS.)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorn är endast avsedd för användning i inomhusmiljö på sjukhus eller läkarmottagningar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorns kablar utgör en snubbelrisk när de är anslutna till generatorn.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och man ska alltid iaktta de försiktighetsåtgärder som anges i avsnittet med EMC-information i kapitel 5 i detta dokument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För att förhindra att utrustningen skadas ska man aldrig rengöra någon del av generatorn med fenolföreningar. Använd aldrig rengöringsmedel med slipverkan eller brandfarliga rengöringsmedel. Generatorn får aldrig steriliseras med hjälp av ånga, gas eller autoklav.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Användning av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning i närheten av Rezüm-generatorn kan påverka dess funktion.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om generatorn används med luftventilen blockerad kan det leda till att den går sönder. Rengör generatorn omsorgsfullt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När något av följande inträffar ska man stänga av strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

- Det kommer rök eller konstiga lukter från generatorn.
- Generatorn har slagit i golvet eller träffats av ett föremål.
- Vätska eller andra främmande ämnen har trängt in i generatorn.
- Om du tror att generatorn kan ha skadats.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ tillverkarens anvisningar vid användning av desinfektionsmedel.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Inspänningen är förvald enligt dekalerna på generatorn.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Var försiktig när du öppnar leveranskartongen. Undvik om möjligt att använda vassa knivar och liknande föremål, eftersom du riskerar att skada dig själv och/eller produkten.

### 1.5.2 Potentiella komplikationer och biverkningar

Följande komplikationer och biverkningar har inte rapporterats under kliniska prövningar: erektionsstörningar, bölder i bäckenet, skador på ändtarmsväggen och fistlar. Administrering av olika former av värmeterapi eller missbruk av enheten kan medföra sådana komplikationer och biverkningar.

### 1.5.3 Rapporterade komplikationer och biverkningar

De typer av enhets- eller ingreppsrelaterade komplikationer och biverkningar som har rapporterats är typiska för termiska BHP-ablationsprocedurer. Behandlingen orsakade inga kliniskt signifikanta komplikationer.

En sammanställning av de komplikationer och biverkningar som observerats i kliniska NxThera-studier presenteras i bruksanvisningen till Rezüm-administreringssatsen (3032-003).












## 1.5.4 Symboler

Följande symboler kan förekomma i denna manual och på generatorns dekalering och/eller förpackning. Några av symbolerna indikerar standarder och efterlevnad av regelverk som förknippas med generatoren och dess användning.

### 1.5.4.1 Generatorns symboler

Symbol	Beskrivning av symbolen	Standard	Symbolens namn och (referensnummer)
	Indikerar på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström för att identifiera relevanta anslutningar	IEC 60417	Växelström (5032)
	Tillverkarens katalognummer, så att den medicinska anordningen kan identifieras	ISO 15223-1:2016	Katalognummer (5.1.6)
	Elektrostatiskt känslig anordning Försiktighetsåtgärd: Innehåller delar och komponenter som kan skadas av elektrostatiska urladdningar (ESD)  Kontakt med generatorförpackningen ska undvikas vid låga nivåer av relativ luftfuktighet, i synnerhet om isolerande skodon används eller om marken/golvet är icke-ledande. Låga nivåer av relativ luftfuktighet kan särskilt förväntas under varma, torra sommardagar och väldigt kalla vinterdagar.	IEC 60417	Elektrostatiskt känsliga anordningar (5134)
	Se medföljande dokumentation (tryckt i blått på generatordekalering)	ISO 7010:2011	Se instruktionsboken/broschyren (M002)
	Indikerar datumet då den medicinska anordningen tillverkades	ISO 15223-1:2016	Tillverkningsdatum (5.1.3)
	Auktoriserad EU-representant	ISO 15223-1:2016	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen (5.1.2)



Symbol	Beskrivning av symbolen	Standard	Symbolens namn och (referensnummer)
	Indikerar en medicinsk anordning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.  Generatorförpackningen ska hanteras varsamt och aldrig vältas eller kastas	ISO 15223-1:2016	Ömtålig, hantera varsamt (5.3.1)
	Indikerar en medicinsk anordning som måste skyddas mot fukt.  Generatorns förpackning måste skyddas från hög luftfuktighet och måste därför förvaras under skydd.	ISO 15223-1:2016	Förvara torrt (5.3.4)
	Indikerar tillverkaren av den medicinska anordningen	ISO 15223-1:2016	Tillverkare (5.1.1)
	Tillverkarens referensnummer för invändig del	-	-
	Modellnummer	-	-
	Indikerar generellt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. i det medicinska elektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.	IEC 60417	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning (RF) (5140)
	Indikerar fränkoppling från elnätet, åtminstone för strömbrytare eller deras positioner samt alla fall som rör säkerhet.	IEC 60417	"AV" (ström) (5008)
	Indikerar anslutning till elnätet, åtminstone för strömbrytare eller deras positioner samt alla fall som rör säkerhet.	IEC 60417	"PÅ" (ström) (5007)
	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	FDA Register Vol. 81, No. 115	Receiptbelagd anordning (IIG, sidan 38919)
IPx0	Skydd mot intrång av fasta partiklar och vätskor	IEC 60529	Ej skyddad

Symbol	Beskrivning av symbolen	Standard	Symbolens namn och (referensnummer)
	Identifierar terminalen som är avsedd för anslutning till en extern ledare för att skydda mot elektrisk stöt vid fel eller terminalen på en skyddsjordelektrod.	IEC 60417	Skyddsjord, jordningskydd (5019)
	Indikerar tillverkarens serienummer så att den specifika medicinska anordningen kan identifieras.	ISO 15223-1:2016	Serienummer (5.1.7)
	Denna symbol indikerar att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras som vanligt hushållsavfall utan måste sorteras och omhändertas separat. Kontakta en av tillverkaren auktoriserad representant för information om hur du kasserar din utrustning.	BS EN 50419:2006	WEEE-soptunna
	Identifierar en patientkontakt del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Patientkontakt del typ BF (5333)
	Kontakt för anslutning till USB-port	–	–
	Indikerar att användaren ska hänvisa till bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras direkt på den medicinska anordningen.	ISO 15223-1:2016	Försiktighetsåtgärd (5.4.4)
	Medicinteknisk utrustning som med hänsyn till risken för elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast får användas i enlighet med 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)	Medicinsk utrustning som erkänts av Underwriters Laboratory Inc.

Tabell 1. Generators symboler

### 1.5.4.2 Symboler i användargränssnittet

Symbol	Beskrivning
	Prima administreringsenheten
	Genomför en förbehandlingsångcykel
	Tillbaka till föregående skärmbild
	Klar
	Bekräftelsemeddelande
	Fortsätt
	Meddelande om allvarligt fel
	Visas för fel som inte är väldigt allvarliga.
	Informativa felmeddelanden
	Exportera
	Fråga från generatorn som kräver användarens svar
	Startskärmsmenyn
	Navigeringsknappar (bakåt, framåt, uppåt och nedåt)

Symbol	Beskrivning
	Alternativmenyn
	Volymreglage

Tabell 2. Symboler i användargränssnittet

## 1.6 Utbildningskrav för användare

**VARNING!** Generatoren är inte avsedd att användas i miljöer eller situationer där den kan komma att användas av utbildad personal. Användning av utbildad personal kan leda till personskador eller dödsfall.

Personer som är behöriga att använda generatoren måste åtminstone ha genomgått följande utbildning.

- Utbildning som krävs enligt kommunala, regionala eller nationella lagar.
- Utbildning i drift och användning av generatoren.
- Ytterligare utbildning om detta erfordras av läkare eller medicinsk chef.
- En grundlig förståelse av procedurerna i denna handbok.

## Kapitel 2 Komma igång

### Översikt

Det här kapitlet innehåller information om hur du kommer igång med Rezūm-generatoren.

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.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.

## 2.1 Uppackning och inspektion

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Var försiktig när du öppnar leveranskartongen. Undvik om möjligt att använda vassa knivar och liknande föremål, eftersom du riskerar att skada dig själv och/eller produkten.

Vi vidtar alla rimliga åtgärder för att se till att beställningen är korrekt och komplett. Dock ber vi dig att jämföra innehållet i kartongen med följesedeln för att vara säker på att beställningen stämmer.

Rezüm-generatorn är avsedd att vara enkel att använda och konfigurera och kräver minimal montering. Följande föremål medföljer i kartongen med Rezüm-generatorn:

En (1) Rezüm-generator

En (1) nätsladd

1. Inspektera varje föremål noggrant när du packar upp dem och leta efter tecken på skador som kan ha uppstått under leveransen.
2. Jämför komponenterna med följesedeln.
3. Kontrollera att det inte förekommer skador och defekter. Försök inte installera Rezüm-generatorn om något är skadat eller defekt. Kontakta kundtjänst omedelbart om något är skadat eller defekt.

### 2.1.1 Generatorns kontroller och anslutningar

**VARNING!** Generatorn innehåller magneter i LCD-locket. Undvik nära eller längre kontakt med elektriska enheter eller enheter med starka magnetfält.

**VARNING!** Rezüm-generatorn är utrustad med en USB-port som är känslig för elektrostatiska urladdningar, vilket skulle kunna leda till personsador eller att enheten slutar fungera.

**VARNING!** Anslut aldrig en jordledning från ett jordstift till en gas- eller vattenledning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om generatorn används med luftventilen blockerad kan det leda till att den går sönder. Rengör generatorn omsorgsfullt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Anslut endast utrustning och tillbehör som godkänts av NxThera till generatorn.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorns USB-port är endast avsedd för användning vid underhållsarbete utförd av auktoriserad servicepersonal eller för överföring av behandlingsdata.

I följande figurer och tabell förklarar kontrollerna och anslutningarna och deras funktioner.





Figur 1. Generators fram- och övansida

Punkt	Del	Beskrivning
A	Bildskärm	Pekskärm för visning av systeminformation för användaren
B	Spruta/sprutvagg	Innehåller vatten för ångbehandling
C	Anslutning för elkabel	Elkabeln är RF-energisladden och anslutningarna för brytarna och termokopplingarna
D	Peristaltisk pump	Levererar saltlösning under ingreppet
E	Strömindikator	Visar systemstatus
F	Strömbrytare	Slår systemet på/av
G	USB-port	Gör det möjligt att exportera data från systemet till en USB-enhet

Tabell 3. Beskrivning av generators framsida och överdel



Figur 2. Generators baksida



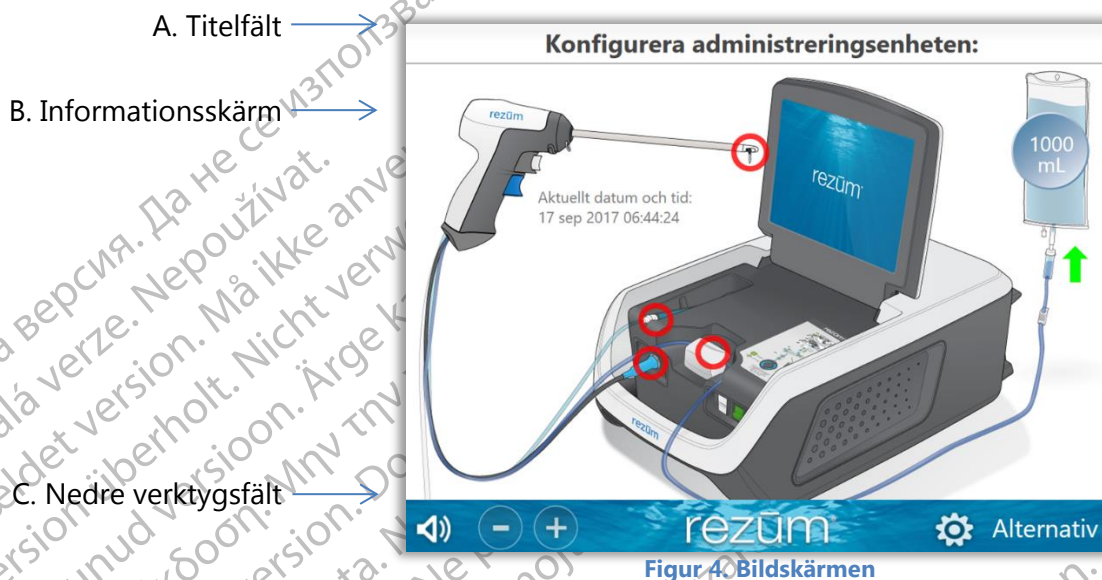
Figur 3. Generators sida

Punkt	Del	Beskrivning
I	Jordstift	Jordstift som används för jordning av systemet (krävs i Europa)
J	Luftventil	Ventil för utgående luft
K	Produktdekal	Innehåller information om generatoren
L	Säkringsdosa	Innehåller generators säkringar
M	Stickkontakt för nätsladd	Stickkontakt för anslutning av nätsladd
N	Lock	Hölje som skyddar bildskärmen, sprutan och trycksensorportarna
O	Handtag	Används för att transportera enheten för hand
P	Luftventil och högtalare	Inluftsventil (bägge sidor) och högtalare (endast vänster sida)
Q	Gummitassar (på undersidan och sidan)	Gör det möjligt att förvara produkten stående eller liggande

Tabell 4. Beskrivning av generators baksida och sida

## 2.1.2 Bildskärmen

Rezüm-generatorn är utrustad med pekskärm i färg som kan läsas av upp till 8 feet (240 cm) från generatorn. Skärmen gör det möjligt att arbeta med generatorn med hjälp av knappikoner och menyer på skärmen som man kan trycka på med eller utan latexhandskar.



Del	Beskrivning
A. Titelfält	Kortfattad rubrik för den skärm som visas
B. Informationsskärm	Huvudområde för skärminformation och felmeddelanden visas för användaren. Knapp för att byta ut påsen med koksaltlösning finns också tillgänglig på påsen med koksaltlösning.
C. Nedre verktygsfält	Den nedre delen på alla skärmar, förutom startskärmarna, har samma nedre fält. Detta fält innehåller tre objekt: volymjustering, produktlogotypen och en knapp för att öppna menyn "Alternativ" (i tillämpliga fall).

Tabell 5. Bildskärmen

### 2.1.3 Ljudsignaler

Generatoren avger olika ljudsignaler för att indikera olika händelser för användaren. Dessa signaler varierar beroende på typen av meddelandet och dess innehåll. De olika signalerna förklaras i Tabell 6.

Signalens namn	Beskrivning av signal
1. Systemstart	En musiksignal ljuder när strömmen till generatoren slås på.
2. Behandlingsvarning	En snabb ton ljuder som en varning efter behandling – antalet behandlingar börjar ta slut, behandlingstiden börjar ta slut och andra varningar som kan kräva åtgärder från användaren.
3. Signal för ofullständig behandling	Signal som ljuder när administreringsenhetens knapp för ångbehandling har inaktiverats innan behandlingen slutförts.
4. Redo för behandling	Ljuder när systemet är redo att utföra en behandling.
5. Behandling och primning	Pipsignal som ljuder en gång i sekunden när primning- och behandlingsåtgärder utförs.
6. Slutförd	Signal som ljuder när en fullständig behandling har administrerats, efter slutförd primning och när ljudvolymen justeras.
7. Felmeddelande	Två snabba signaler efter varandra ljuder när generatoren visar ett felmeddelande på generatorskärmen.
8. Meddelande om allvarligt fel	En gäll signal ljuder när generatoren upptäcker ett allvarligt fel. Dessutom ljuder tre snabba signaler efter varandra när generatoren visar ett meddelande om allvarligt fel på generatorskärmen.
9. Signal för inaktivering av administreringsenheten	En gäll signal följd av en lägre signal ljuder när administreringsenheten är inaktiverad.

Tabell 6. Beskrivning av signaler

## 2.1.4 Volymreglage

Generatoren har en volymkontroll på skärmen som visas i Figur 5.



Figur 5. Volymreglage

- Tryck på minussymbolen för att sänka volymen eller stänga av ljudet och tryck på plussymbolen för att höja volymen. En signal ljuder vid varje knapptryckning.
- Larmsignalerna för *allvarliga fel och inaktiverad administreringsenhet* kan inte stängas av med volymkontrollen.
- Volymen återställs till grundinställningarna när generatoren stängs av och slås på igen.
- Ställ in volymen så att den är hög nog för att höras i den faktiska användningsmiljön.

### 2.1.5 Löstagbara delar och tillbehör

**VARNING!** Använd endast delar, tillbehör, tillval, tillvalskomponenter och förbrukningsartiklar som godkänts och specificerats av NxThera.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generators kablar utgör en snubbelrisk när de är anslutna till generatoren.

Rezüm-generatoren har följande löstagbara delar och tillbehör:

Avtagbara delar – levereras med Rezüm-generatoren

Modellnummer	Beskrivning, funktion	Typ
1519-001	<b>Nätsladd</b> 3,05 m nätsladd för sjukhusbruk Nordamerika, 15 A	Återanvändbar
1519-002	<b>Nätsladd</b> 3,05 m nätsladd för sjukhusbruk Europa, 10 A	Återanvändbar
1519-003	<b>Nätsladd</b> 2,50 m nätsladd för sjukhusbruk Schweiz, 10 A	Återanvändbar

Tabell 7. Löstagbara delar

Tillbehör – levereras separat

Modellnummer	Beskrivning, funktion	Typ
D2201	<b>Administreringsenhet</b> Administrerar ångan in i vävnaden	För engångsbruk

Tabell 8. Tillbehör

## Kapitel 3 Använda Rezūm-generatorn

### Översikt

I det här kapitlet ges stegvisa anvisningar och användningssekvenser för Rezūm-generatorn.

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 útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт 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. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

### 3.1 Stegvisa anvisningar

Det här avsnittet innehåller stegvisa anvisningar om hur man ansluter nätsladden, slår på och av generatoren, primär administreringsenheten, utför behandlingen och använder alternativmenyn.

**VARNING!** Vid transport av generatoren är det viktigt att den placeras med displayen riktad bort från enhetens huvuddel.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ institutionens rutiner och gällande regelverk vid kassering av allt material som har använts på patienter.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Generatoren får inte installeras på följande platser:

- Platser där gaser och eldslågor förekommer
- Platser där luften innehåller damm, salt eller svavel
- Platser som är utsatta för direkt solljus under längre tid
- Platser som vibrerar eller utsätts för hårda slag och stötar
- Platser i närheten av uppvärmningsutrustning
- Platser där kemikalier förvaras

Generatoren kan inte användas i rum där bulleralstrande utrustning används (till exempel MRT-rum, DT-rum, röntgenrum o.s.v.)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Placera ingenting ovanpå generatoren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Vidta följande försiktighetsåtgärder när du ansluter generatoren till annan utrustning:

- Se till att den anslutna utrustningen uppfyller IEC 60601-1 eller IEC:s säkerhetsstandard.

Vidta ytterligare säkerhetsåtgärder (t.ex. ytterligare skyddsjordning) om det behövs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Att utsätta Rezüm-generatoren för extrema miljöförhållanden som ligger utanför dess normala förhållanden kan äventyra Rezüm-generators förmåga att fungera ordentligt och/eller göra att plasten förvrids och/eller spricker.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generators kablar utgör en snubbelrisk när de är anslutna till generatoren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om Rezüm-generatoren förvaras i miljöer med en temperatur som ligger under driftstemperatur ska man vänta tills enheten hunnit värmas upp till erforderlig driftstemperatur innan användning.



**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Utrustning som används i närheten kan avge starka elektromagnetiska eller radiofrekventa störningar som kan påverka den här enhetens funktion. Undvik att använda Rezüm-generatorn i närheten av kauteriseringsutrustning, diatermiutrustning, kommunikationsradioapparater som använder FM-bandet eller mobiltelefoner. Stäng av strömmen till radioapparater, mobiltelefoner och liknande utrustning i närheten av Rezüm-generatorn. Se tabellerna för elektromagnetisk immunitet (EMI) i kapitel 5.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorn är endast avsedd för användning i inomhusmiljö på sjukhus eller läkarmottagningar.

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. Ne uporabite.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notijð ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantoj.  
Elavult versio. 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.

### 3.1.1 Ansluta nätsladden

**WARNING!** Får aldrig anslutas till ett vägguttag med en väggströmbrytare eftersom generatoren då kan slås av oavsiktligt.

**WARNING!** Nätsladden får aldrig anslutas till/dras ut ur vägguttaget med blöta händer.

**WARNING!** Använd endast nätsladdar som specificerats av NxThera.

**WARNING!** För att undvika risken för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till elnätet via ett skyddsjordat vägguttag.

**WARNING!** En skyddsjordanslutning i form av jordledaren i nätsladden är grundläggande för säker användning. För att undvika elstötar ska du ansluta nätsladden till ett korrekt inkopplat vägguttag, endast använda den nätsladd som medföljer generatoren och se till att denna sladd är i gott skick.

**WARNING!** Använd ett jordat vägguttag (AC) för strömförsörjning och jorda generatoren.

**WARNING!** Använd endast delar, tillbehör, tillval, förbrukningsartiklar och tillvalskomponenter som godkänts och specificerats av NxThera.

**WARNING!** Använd med specificerad nätspänning (AC) och -frekvens.

1. Se till att vägguttaget (AC) är ordentligt jordat och matar enligt specificerad spänning och frekvens.
2. Anslut nätsladdens honkontakt till nätsladdskontakten på generators baksida.
3. Koppla in nätsladdens hankontakt i ett ordentligt jordat vägguttag (AC).

### 3.1.2 Slå på Rezūm-generatorn

**FARA!** Placera eller använd inte enheten på platser där brandfarliga anestestika eller lättantändliga gaser används, inte heller i rum med högtryckssyrgas eller i syrgastält.

**VARNING!** Rezūm-generatorn är återanvändbar, men användningen ska begränsas till en patient per behandlingssession.

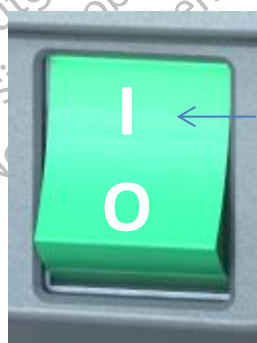
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om kondens uppstått på generatorn ska den torkas noggrant innan strömmen slås på.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När något av följande inträffar ska man stänga av strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och koppla ur nätsladden från uttaget.

- Det kommer rök eller konstiga lukter från generatorn.
- Generatorn har slagit i golvet eller träffats av ett föremål.
- Vätska eller andra främmande partiklar har trängt in i generatorn.
- Om du tror att generatorn kan ha skadats.

#### För att slå PÅ den:

1. Öppna locket på generatorn för att visa bildskärmen och se till att det är helt öppet.
2. Slå på generatorn genom att trycka på den övre delen av *strömbrytaren* på generatorns framsida så som visas i Figur 6.



Figur 6. Strömbrytare

3. När generatoren startar visar den inledningsvis två systemstartskärmar och en testskärm.

**VARNING!** Vid strömavbrott stängs generatoren av automatiskt. Stäng av enheten med hjälp av strömbrytaren. Ta **omedelbart** bort administreringsenheten från patienten enligt instruktionerna i avsnitt 9 av bruksanvisning 3032-003. Slå på generatoren igen för att starta om den och påbörja en ny behandlingssession.



Figur 7. NxTheras startskärmar



Figur 8. NxTheras testskärm

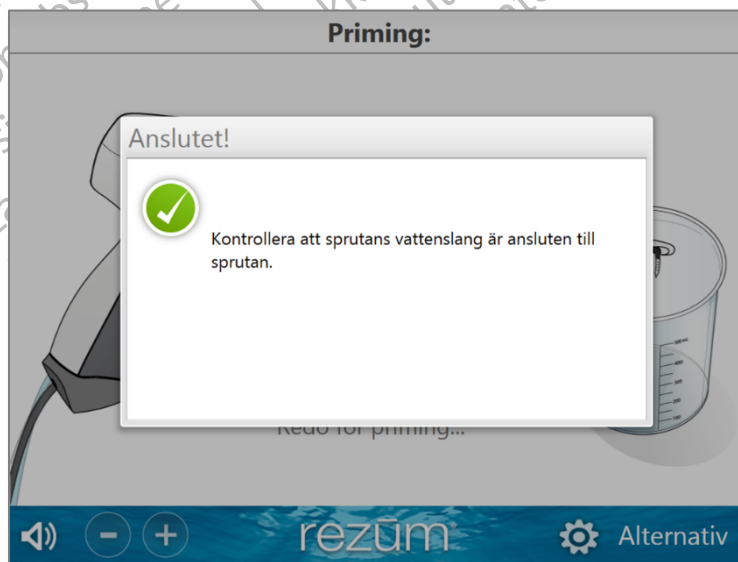
4. Diagnostik vid systemstart körs automatiskt. Under tiden visas testskärmen och ett fält plus text indikerar status för testerna på skärmen.

5. Efter att diagnostiken vid systemstart har slutförts visar generatoren skärmen *Konfigurera administreringsenheten*.



Figur 9. Konfigurera administreringsenheten

Efter att alla anslutningar gjorts visas ett meddelande under 5 sekunder som informerar användaren om att föremål har anslutits och sedan visas skärmen *Priming*.

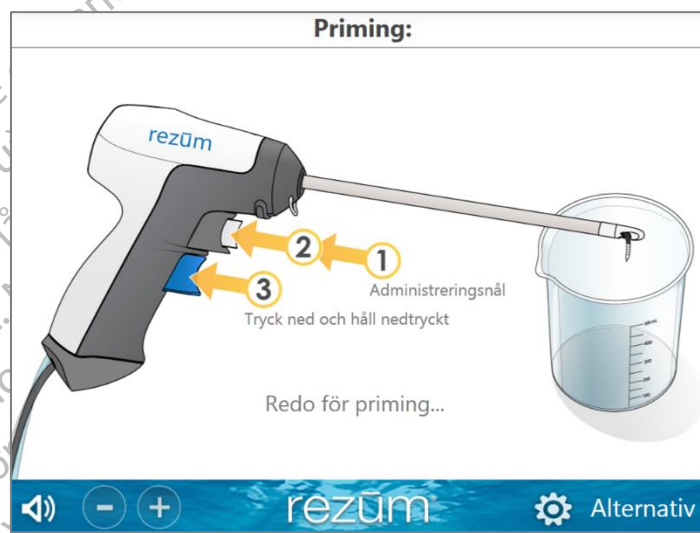


Figur 10. Meddelande om anslutning

### 3.1.3 Prima administreringsenheten

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När något av följande inträffar ska man stänga av strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

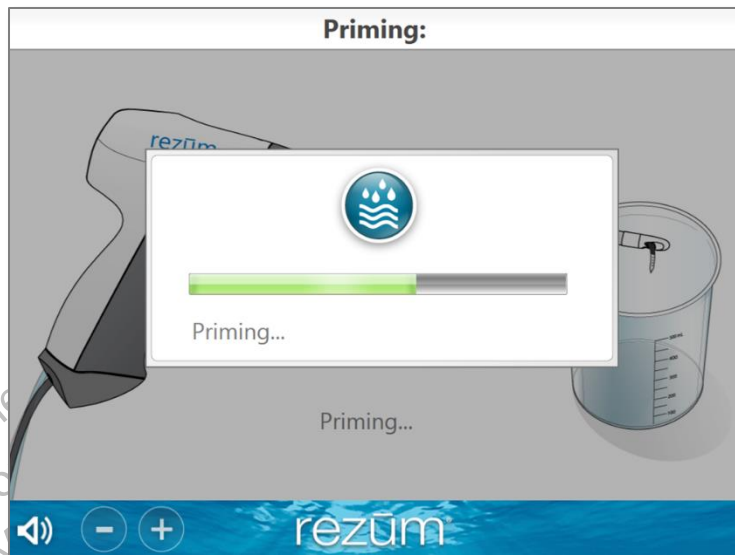
- Det kommer rök eller konstiga lukter från generatoren.
- Generatoren har slagit i golvet eller träffats av ett föremål.
- Vätska eller andra främmande partiklar har trängt in i generatoren.
- Om du tror att generatoren kan ha skadats.



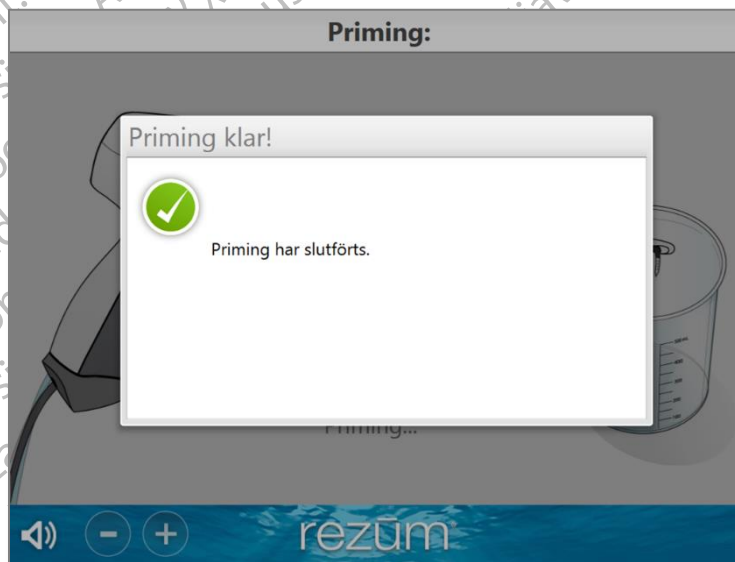
Figur 11. Redo för priming

När användaren börjar prima administreringsenheten visas en förloppsstapel. Texten ändras och en signal ljuder för att indikera att åtgärden pågår. Primningen startas genom att man drar ut nålen och håller inne administreringsenhetens knapp för ångaktivering under primningsförloppet som varar ungefär 30 seconds. Ett meddelande visas på skärmen när primningen är klar.

Om ångaktiveringsutlösaren aktiveras när nålen används så kommer vare sig primningen, förbehandlingen eller behandlingen att fungera förrän utlösaren för ångaktivering har släppts och sedan tryckts in på nytt.



Figur 12. Skärmen "Priming"



Figur 13. Priming har slutförts

Dialogrutan *Konfiguration slutförd* visas när administreringsenheten har primats färdigt. Dessutom ljuder en signal för att indikera att åtgärden har slutförts. Förbehandlings ångcykel ska utföras innan själva behandlingen.





Figur 14. Skärmen "Konfiguration slutförd"

Om enheten inte är ordentligt primad visas ett felmeddelande. När problemet lösts och felmeddelandet stängts visas åter skärmen *Priming* och man får gå igenom stegen igen.

### 3.1.4 Utföra behandlingen

**VARNING!** Om generatorns mätvärden eller meddelanden verkar tvivelaktiga eller onormala ska man först kontrollera patientens hälsotillstånd och sedan sluta använda generatoren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När något av följande inträffar ska man stänga av strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

- Det kommer rök eller konstiga lukter från generatoren.
- Generatoren har slagit i golvet eller träffats av ett föremål.
- Vätska eller andra främmande partiklar har trängt in i generatoren.
- Om du tror att generatoren kan ha skadats.

Efter att installationen är klar, utför en ångcykel för förbehandling omedelbart innan proceduren för att initiera behandlingssteg.



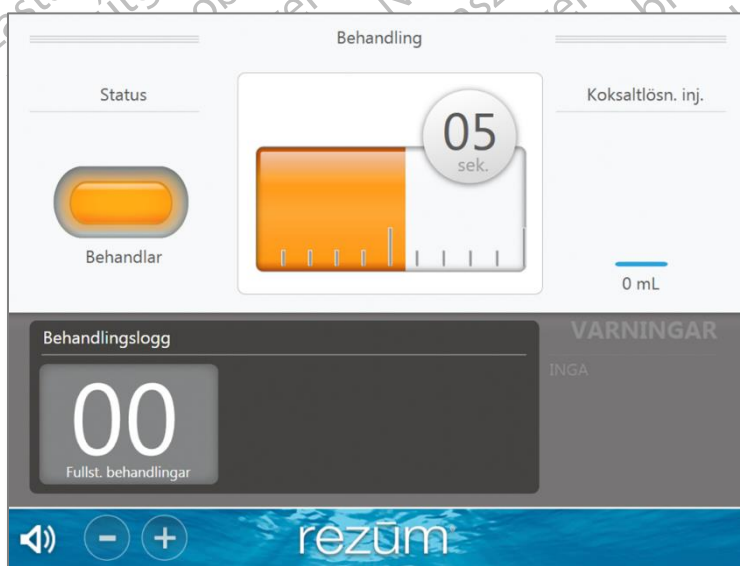
Figur 15. Skärmen "Konfiguration slutförd"

Efter att förbehandlingsens ångcykel har utförts visas en skärm som indikerar att generatoren är redo för behandling.



Figur 16. Skärmen som visar att systemet är redo för behandling

En behandling startas genom att aktivera sköljning, dra ut nålen och hålla in knappen för aktivering av ånga. När en behandling utförs räknar klockan i hela sekunder upp till den förinställda behandlingstiden. Efter att behandlingstiden har löpt ut avslutar generatoren automatiskt behandlingen och är sedan åter redo för behandling. En ny behandling påbörjas om man släpper och aktiverar ångaktiveringsknappen på nytt efter att den erforderliga viloperioden har löpt ut.



Figur 17. Skärmen som visar att behandling pågår

Om generatoren inte är redo för behandling (t.ex. under viloperioden mellan behandlingar) visas en nedtonad skärm med meddelandet "Väntar", se figuren nedan.



Figur 18: Inväntar indikator för system redo på skärmen

Generatoren blir automatiskt redo för behandling (figur 16) när det väntande tillståndet är löst. Håll meddelandefältet VARNINGAR under uppsikt under behandling och vidta åtgärder när du uppmanas att göra det.

### 3.1.4.1 Turbosköljning

Om bilden blir suddig under ingreppet kan turbosköljning aktiveras för att förbättra sikten genom att öka flödes hastigheten för den fysiologiska saltlösningen. För att aktivera turbosköljningen trycker du två gånger och håller in knappen för ångaktivering. Behandling kan inte utföras i det här läget.

Efter rengöring stänger du av turbosköljningen genom att släppa upp knappen.

### 3.1.4.2 Ansluta ny administreringsenhet under pågående behandling

Generatoren identifierar om en ny administreringsenhet har anslutits till generatoren under behandlingstillfället.

Om en ny leveransenhet ansluts under behandlingssessionen, välj *Ny* för att skapa en ny ingreppsjournal eller *Fortsätt* för att fortsätta med den aktuella ingreppsjournalen.



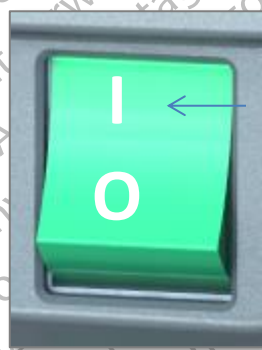
Figur 19. Ny administreringsenhet

### 3.1.5 Stänga av Rezüm-generatorn

Vid strömavbrott stängs generatorn av automatiskt. Stäng av enheten med hjälp av strömbrytaren. Ta **omedelbart** bort administreringsenheten från patienten enligt instruktionerna i avsnitt 9 av bruksanvisning 3032-003. Slå på generatorn igen för att starta om den och påbörja en ny behandlingssession.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Innan generatorn förflyttas ska man stänga AV strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

1. Stäng av generatorn genom att trycka på den nedre delen av *strömbrytaren* på generatorns framsida.



Strömbrytare

Figur 20. Strömbrytaren

OBS! I händelse av strömavbrott skapas en ny ingreppsjournal. Tidigare slutförda behandlingar sparas i den föregående ingreppsjournalen.

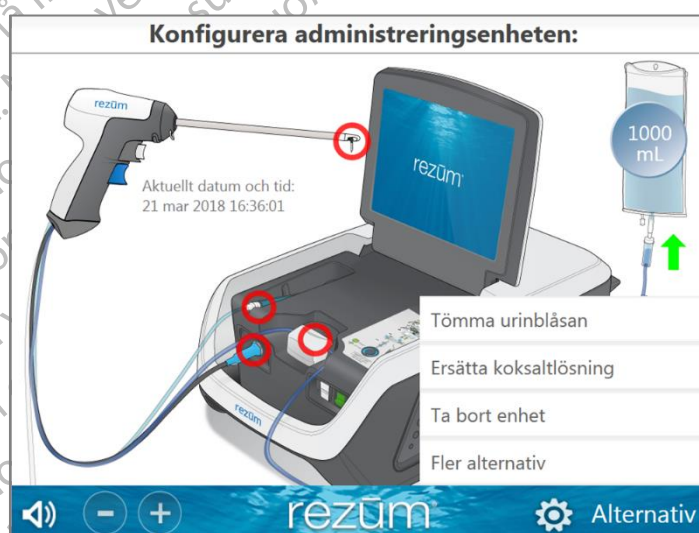
### 3.1.6 Valmöjligheter på Rezüm-generators alternativmeny

Tryck på Alternativ i det nedre verktygsfältet för att konfigurera generatoren och göra inställningar innan behandlingssessionen påbörjas.



Figur 21. Knapp för alternativmenyn

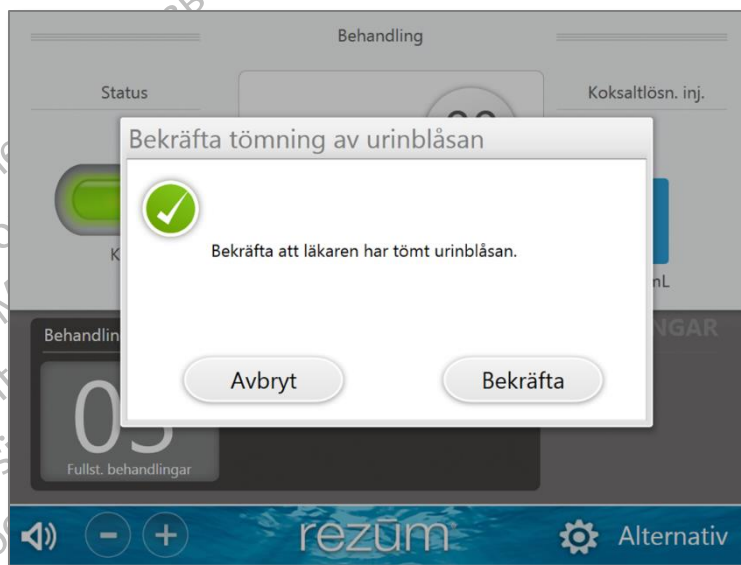
Följande alternativ (i tillämpliga fall) finns tillgängliga och mer utförligt beskrivna i avsnitten nedan:



Figur 22. Valmöjligheter på alternativmenyn

### 3.1.6.1 Tömma urinblåsan

När 750 ml fysiologisk saltlösning har använts visas ett meddelande som uppmanar läkaren att tömma urinblåsan. När detta inträffar ska man välja "Tömma urinblåsan" från alternativmenyn. En dialogruta med meddelandet "Bekräfta tömning av urinblåsan" visas när man trycker på "Tömma urinblåsan". Tryck på "Bekräfta" för att bekräfta att läkaren har gjort det.



Figur 23. Bekräftelse av tömning av urinblåsan

### 3.1.6.2 Ersätta saltlösning

När den fysiologiska saltlösningen ersätts ska man välja "Ersätta koksaltlösning" från alternativmenyn och välja lämplig volym fysiologisk saltlösning bland de tillgängliga alternativen. Den fysiologiska saltlösningens källvolym ställs in på det tidigare valda värdet när generatorns ström slås på.

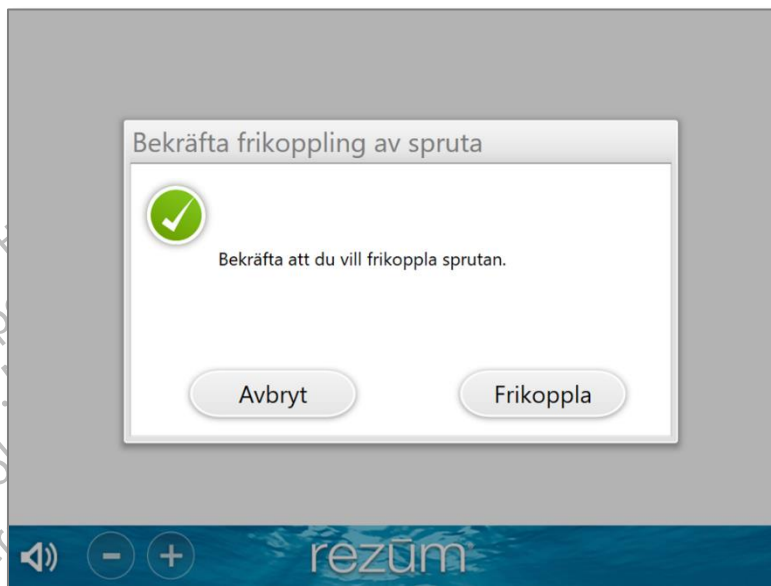


Figur 24. Byt saltlösning



### 3.1.6.3 Ta bort enhet

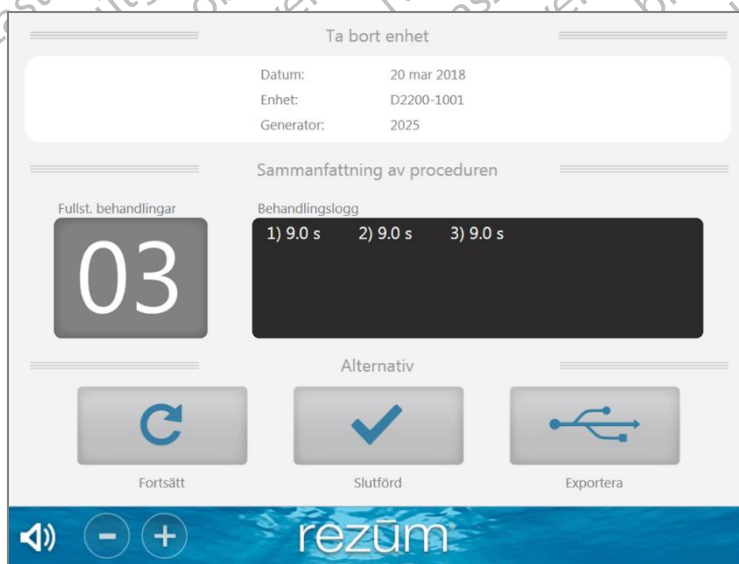
Välj "Ta bort enhet" från alternativmenyn. En dialogruta med meddelandet "Bekräfta frikoppling av spruta" visas när man trycker på "Ta bort enhet". Om användaren trycker på "Frikoppla" frigörs sprutan. Om användaren trycker på "Avbryt" händer ingenting.



Figur 25. Frikoppla sprutan

Om administreringsenheten primas medan en spruta frikopplas måste administreringsenheten primas igen innan behandlingen kan återupptas.

Efter att enheten har tagits bort visas en sammanfattning av ingreppet. På denna skärm visas ingreppssammanfattningen och alternativ för att fortsätta, slutföra eller exportera.



Figur 26. Sammanfattning av ingreppet

### 3.1.6.3.1 Exportera ingreppsjournalen

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Anslut endast utrustning och tillbehör som godkänts av NxThera till generatoren.

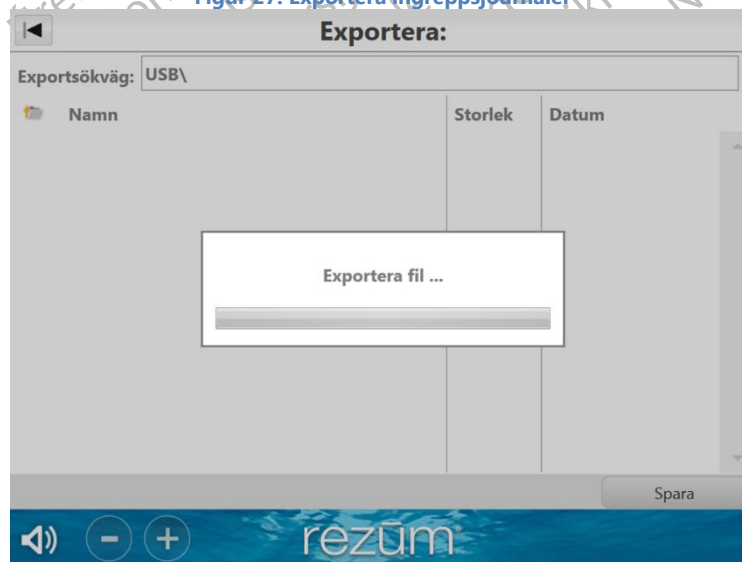
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generators USB-port är endast avsedd för användning vid underhållsarbete utförd av auktoriserad servicepersonal eller för att exportera behandlingsdata.

Det här alternativet används för att exportera valda ingreppsjournaler. Behandlingsinformation kan exporteras till ett USB-minne.

Tryck på önskad mapp för att välja den plats på USB-minnet som du vill exportera ingreppsjournalen till. Tryck på "Spara" för att exportera ingreppsjournalerna.



Figur 27. Exportera ingreppsjournaler



Figur 28. Förlopp vid export av ingreppsjournaler

När journalerna har överförts till USB-minnet visas ett bekräftelsemeddelande på skärmen.



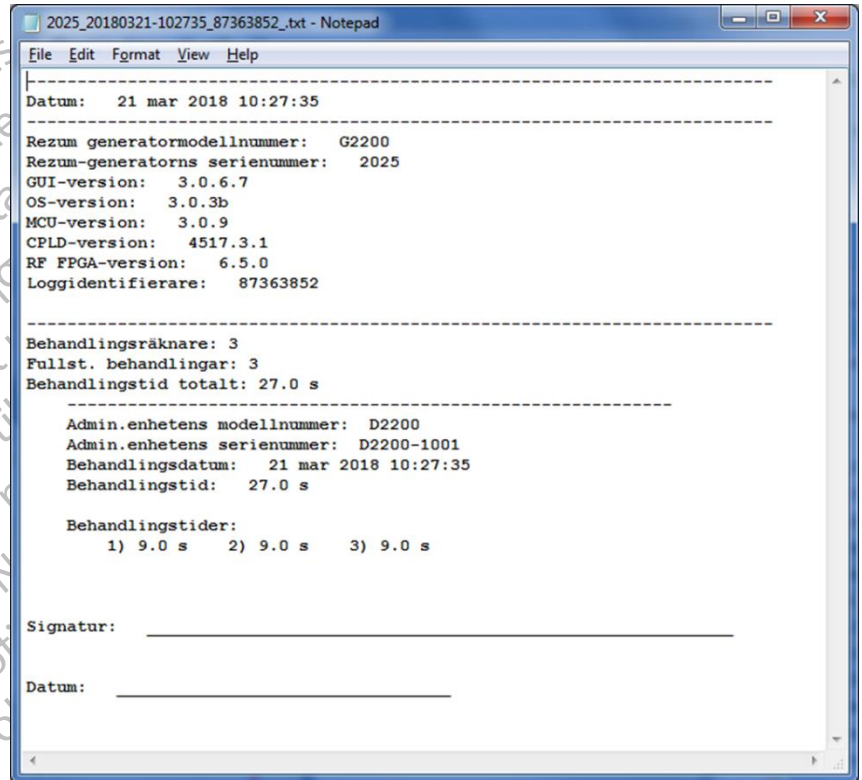
Figur 29. Export av procedurjournaler har slutförts

Enheten kan lagra upp till maximalt 1 000 ingreppsjournaler. När generatoren når sin maximala dokumentkapacitet kommer generatoren automatiskt att ta bort den äldsta journalen för att utföra en annan behandlingssession.

Ingreppsjournalerna sparas i både csv- och txt-format. Serienumret, datum/tid och ett unikt nummer sparas som filnamnet. Txt-filen innehåller all information som kan visas för användaren och har sparats i ingreppsjournalen (Figur 30). Csv-filen innehåller information om individuella behandlingar som lagrats i ingreppsjournalen (Figur 31). Specifikt innehåller varje kommaseparerad rad data: administreringsenhetens serienummer, behandlingens startdatum-/tidsstämpel, behandlingens varaktighet.

Information om enheten

Område med  
behandlingsinformation

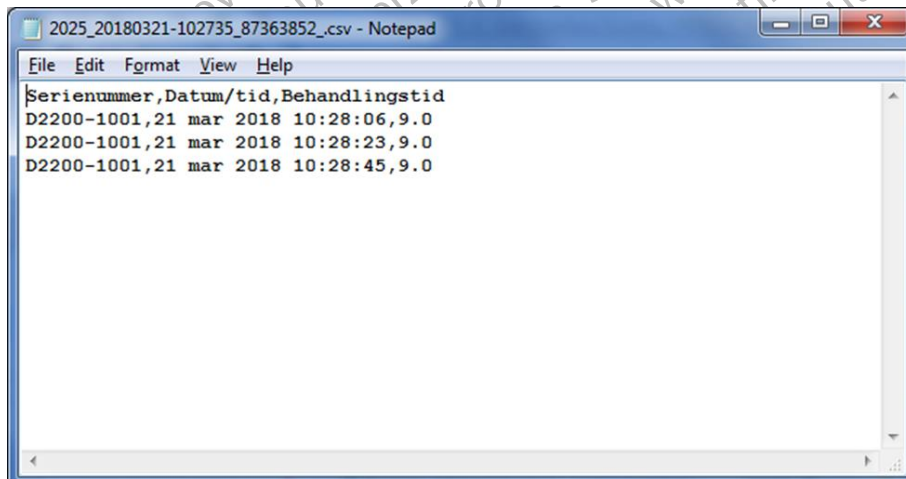


```
2025_20180321-102735_87363852_txt - Notepad
File Edit Format View Help
-----
Datum: 21 mar 2018 10:27:35
-----
Rezum generatormodellnummer: G2200
Rezum-generatorns serienummer: 2025
GUI-version: 3.0.6.7
OS-version: 3.0.3b
MCU-version: 3.0.9
CPLD-version: 4517.3.1
RF FPGA-version: 6.5.0
Loggidentifierare: 87363852
-----
Behandlingsräknare: 3
Fullst. behandlingar: 3
Behandlingstid totalt: 27.0 s
-----
Admin.enhetens modellnummer: D2200
Admin.enhetens serienummer: D2200-1001
Behandlingsdatum: 21 mar 2018 10:27:35
Behandlingstid: 27.0 s

Behandlingstider:
1) 9.0 s 2) 9.0 s 3) 9.0 s

Signatur: _____
Datum: _____
```

Figur 30. Exempel på exporterad txt-fil

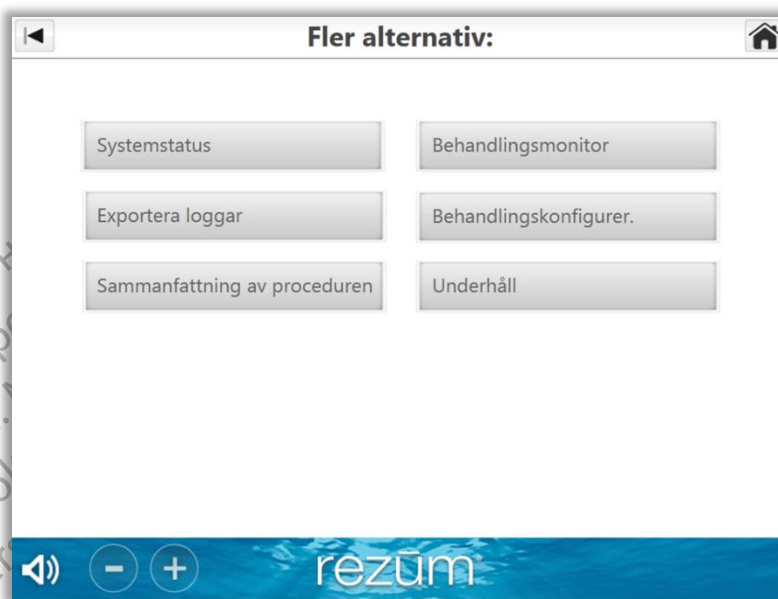


```
2025_20180321-102735_87363852_csv - Notepad
File Edit Format View Help
Serienummer,Datum/tid,Behandlingstid
D2200-1001,21 mar 2018 10:28:06,9.0
D2200-1001,21 mar 2018 10:28:23,9.0
D2200-1001,21 mar 2018 10:28:45,9.0
```

Figur 31. Exempel på exporterad csv-fil

### 3.1.6.4 Fler alternativ

Välj "Fler alternativ" från alternativmenyn. På skärmen "Fler alternativ" finns de 6 alternativ som kan väljas.



Figur 32 Skärmen "Fler alternativ"

#### 3.1.6.4.1 Systemstatus

Skärmen *Systemstatus* innehåller information.

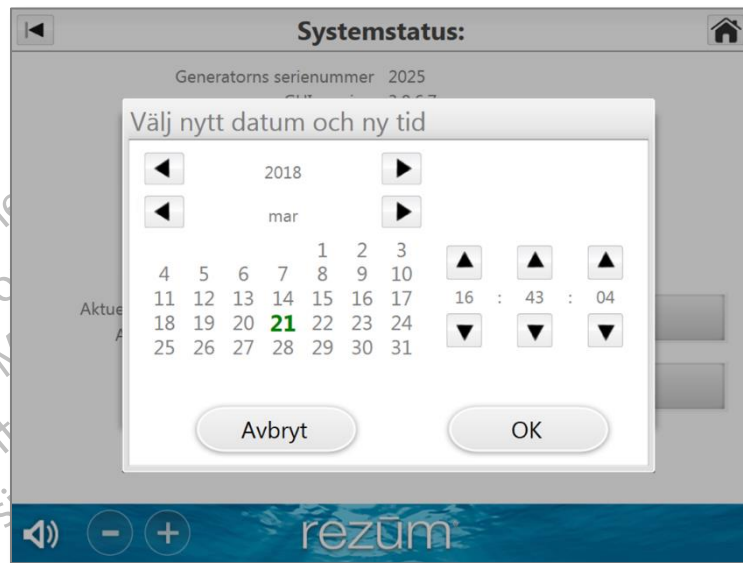
- Information om generatorns och administreringsenhetens interna enhets-ID.
- Programvaruversioner
- Möjlighet att ställa in datum och tid
- Möjlighet att välja språk



Figur 33. Systemstatus

### 3.1.6.4.1.1 Ställa in datum och tid

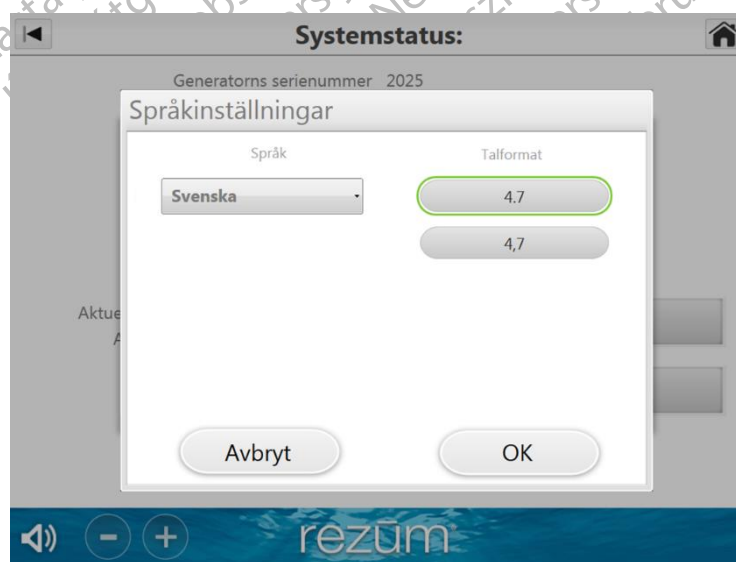
På skärmen *Välj nytt datum och tid* kan man redigera fabriksinställningen för datum och tid för att byta tidszon eller byta till vinter- eller sommartid. Generatoren växlar inte automatiskt mellan vinter- och sommartid. Giltiga datum är mellan 1900 och aktuellt år.



Figur 34. Ställ in datum och tid

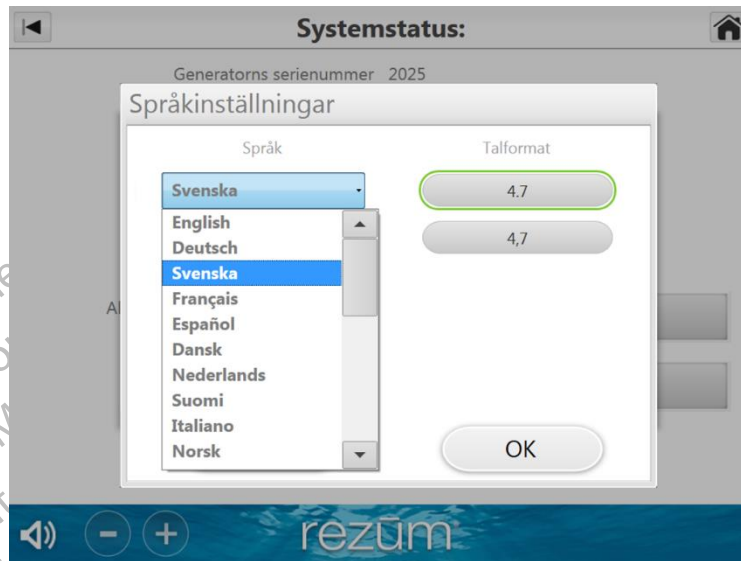
### 3.1.6.4.1.2 Språkinställningar

På skärmen *Språkinställningar* kan du byta språk från engelska till andra förinstallerade språkalternativ och ändra önskat nummerformat. Dessa inställningar ändras inte är generatoren slås på och av.



Figur 35. Språkinställningar

Välj önskat språk i listrutan och klicka på OK för att ändra språk från engelska till önskat språk. Använd rullningslistan för att visa fler språk.



Figur 36. Val av språk

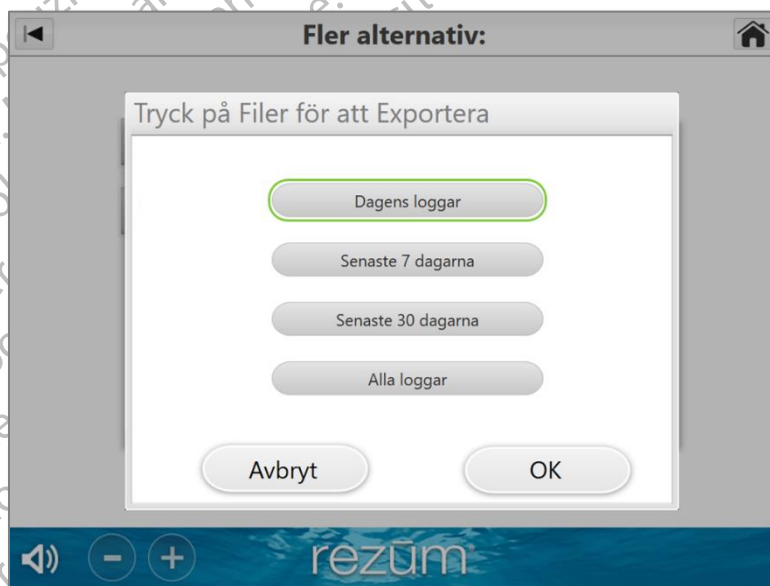
### 3.1.6.4.2 Exportera loggar

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Anslut endast utrustning och tillbehör som godkänts av NxThera till generatoren.

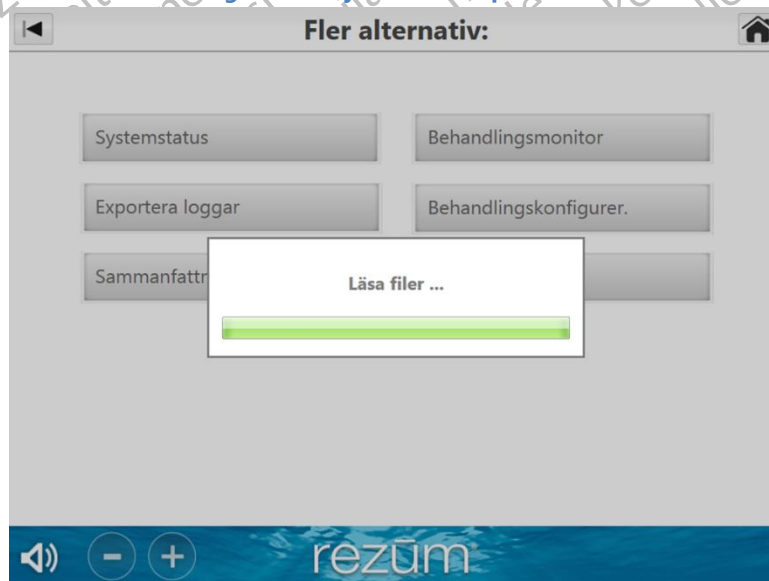
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generators USB-port är endast avsedd för användning vid underhållsarbete utfört av auktoriserad servicepersonal eller för att exportera behandlingsdata.

Krypterade loggfiler kan exporteras till ett USB-minne (endast för NxTheras servicepersonals bruk).

Välj filerna du vill exportera från listan över alternativ och klicka på OK.



Figur 37. Välj "Filer att exportera"



Figur 38. Läsa filer

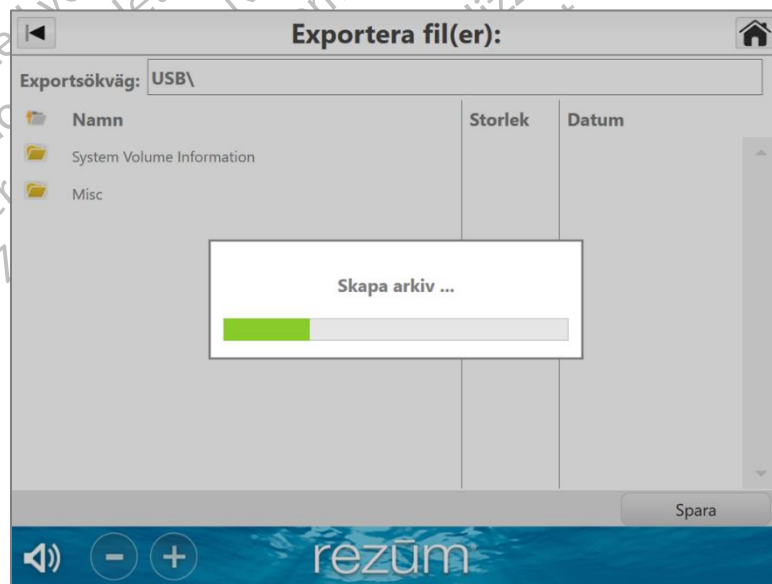
Välj exportväg och välj "Spara".





Figur 39. Exportera filer.

Efter att filerna har sparats skapar generatorn arkivet, exporterar filerna och meddelar när detta är klart.



Figur 40. Skapa arkiv



Figur 41. Exportera fil



Figur 42. Exporten är klar

### 3.1.6.4.3 Sammanfattning av ingreppet

På skärmen *Sammanfattning av proceduren* visas en sorteringsbar lista över enheter som använts nyligen.

**Sammanfattning av proceduren**

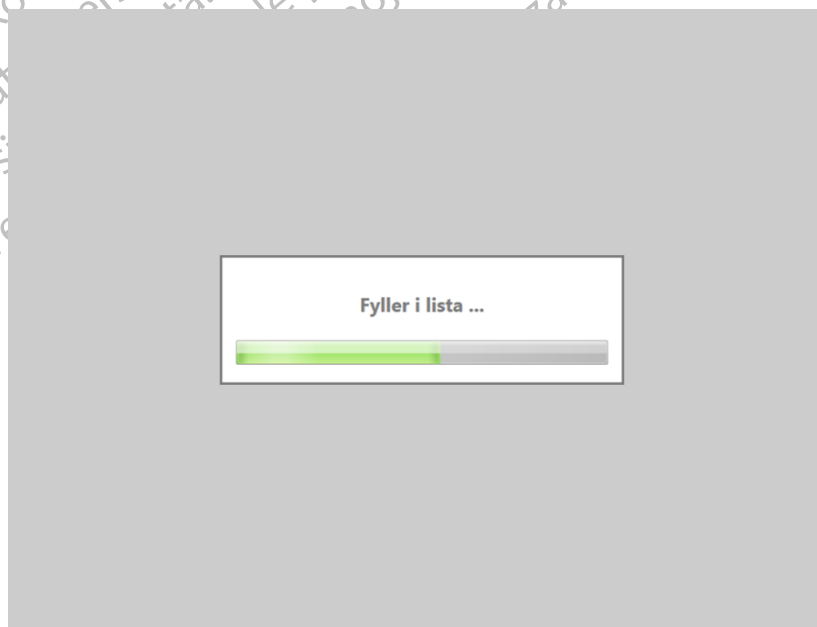
Admin.enhetens serienummer	Datum	Behandlingsräknare	Fullst. behandlingar	Behandlingstid totalt
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 dec 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 dec 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

Visa

rezüm

**Figur 43. Sammanfattning av proceduren**

Välj enheter ur listan med hjälp av kryssrutorna till vänster på skärmen och välj sedan "Visa".  
 Generatorn fyller i sammanfattningsrapporten med listan över valda enheter.



**Figur 44. Fyller i lista**

Generator	
Rezüm generatormodellnummer	G2200
Rezüm-generators serienummer	2025

Enhet	
Admin.enhetens serienummer	D2200-1007

Behandlingar	
Datum	5 dec 2018 15:50:20
Behandlingsräknare	4
Fulst. behandlingar	0
Behandlingstid totalt	28.6 s
Behandlingstider	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Koksaltlös. inj.	782 mL

Fel	
250	Utfösare släppt
251	Utfösare släppt
280 (2)	Förhöjd temperatur i spolen

Figur 45. Sammanfattning av proceduren – Visa

Använd rullningslistan för att visa hela sammanfattningen.

#### 3.1.6.4.4 Behandlingsmonitor

Den här skärmen är lösenordsskyddad och endast NxTheras servicepersonal har behörighet.

#### 3.1.6.4.5 Behandlingskonfiguration

Den här skärmen är lösenordsskyddad och endast NxTheras servicepersonal har behörighet.

#### 3.1.6.4.6 Underhåll

Den här skärmen är lösenordsskyddad och endast NxTheras servicepersonal har behörighet.

## Kapitel 4 Underhåll och service

### Översikt

Korrekt underhåll av Rezūm-generatorn går lätt att utföra och viktigt för att garantera driftsäkerheten. Det här avsnittet beskriver underhållsarbete och service som generatorn behöver.

**WARNING!** Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Försök inte utföra underhållsarbeten på generatorn när den används på en patient.

**WARNING!** Utrustningen får inte modifieras utan tillåtelse från NxThera.

**WARNING!** Om utrustningen modifieras med NxTheras godkännande måste tillbörlig inspektion och testning utföras för att garantera fortsatt säker användning av utrustningen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När något av följande inträffar ska man stänga av strömmen, ta bort alla tillbehör från patienten och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

- Det kommer rök eller konstiga lukter från generatorn.
- Generatorn har slagit i golvet eller träffats av ett föremål.
- Vätska eller andra främmande partiklar har trängt in i generatorn.
- Om du tror att generatorn kan ha skadats.

## 4.1 Rekommenderat underhåll och skötsel

**VARNING!** Om någon av de ansvariga personer, sjukhus eller institutioner som använder sig av Rezüm-generatorn inte följer schemat för rekommenderat underhåll kan det leda till att utrustningen inte fungerar korrekt med hälsorisker som följd. Tillverkaren tar på inget sätt ansvar för att schemat för rekommenderat underhåll följs. Hela ansvaret ligger hos de individer, sjukhus eller institutioner som använder Rezüm-generatorn.

**VARNING!** Sänk aldrig ner enheten i vätska och håll aldrig rengöringsvätska över, i eller på generatorn.

**VARNING!** Innan underhållsarbete utförs ska man slå AV strömmen och dra ut nätsladden ur vägguttaget för att undvika elstötar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För att förhindra att generatorn skadas ska man aldrig rengöra någon del av enheten med fenolföreningar. Använd aldrig rengöringsmedel med slipverkan eller brandfarliga rengöringsmedel. Generatorn får aldrig steriliseras med hjälp av ånga, gas eller autoklav.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om generatorn med luftventilerna blockerade finns det risk för att den går sönder. Rengör generatorn omsorgsfullt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Anslut endast utrustning och tillbehör som godkänts av NxThera till generatorn.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorns USB-port är endast avsedd för användning vid underhållsarbete utfört av auktoriserad servicepersonal eller för att exportera behandlingsdata.

För att garantera att Rezüm-generatorn alltid fungerar när det krävs rekommenderar NxThera att följande underhållsarbete utförs:

- Utför en visuell inspektion
- Rengöra Rezüm-generatorn
- Underhåll enligt checklistan i det här avsnittet

Det är viktigt att generatorn förvaras i rumstemperatur om den förväntas att användas.

Ingen kalibrering av Rezüm-generatorn behövs.

#### 4.1.1 Visuell inspektion

**VARNING!** Om man genom en visuell inspektion upptäcker att enheten är skadad, eller om ett meddelande visas som säger att man inte ska använda generatoren, ska man ta generatoren ut bruk och kontakta NxTheras kundtjänst.

Generatoren ska inspekteras noggrant innan installation och användning och innan varje gång underhållsarbete utförs på den.

- Inspektera generatorns hölje noggrant och leta efter slitage och fysiska skador.
- Kontrollera att inga utvändiga anslutningar sitter löst.
- Kontrollera att inga utvändiga kablar är skadade eller spruckna.
- Kontrollera att inga märken, repor eller andra skador finns på skärmen.
- Kontrollera att produktdekalen finns på enheten, att den syns tydligt och är fullt läsbar.

#### 4.1.2 Rengöra Rezüm-generatorn

Generatorn bör inspekteras efter varje användningstillfälle i enlighet med checklistan i den här manualen och att den rengörs när det behövs. Nedan följer rekommendationer för rengöring av generatorn. Generatorn behöver inte steriliseras innan eller efter användning.

**VARNING!** Sänk aldrig ner enheten i vätska och håll aldrig rengöringsvätska över, i eller på generatorn.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Efter rengöring ska enheten torkas helt torr med en torr och mjuk trasa innan den ansluts till ett vägguttag.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Undvik att blötlägga generatorn eller dess tillbehör i medicinska vätskor. Håll även vätskor borta från generatorn och tillbehören.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ tillverkarens anvisningar vid användning av desinfektionsmedel.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om generatorn används med luftventilen blockerad kan det leda till att den går sönder. Rengör generatorn omsorgsfullt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** För att förhindra att utrustningen skadas ska man aldrig rengöra någon del av generatorn med fenolföreningar. Använd aldrig rengöringsmedel med slipverkan eller brandfarliga rengöringsmedel. Generatorn får aldrig steriliseras med hjälp av ånga, gas eller autoklav.

##### 4.1.2.1 Rekommenderade rengöringsprodukter

Följande rengöringsprodukter kan användas för att rengöra generatorns yttre ytor:

- Vatten
- 70 % isopropylalkohol
- Endast Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes (mikroorganismdödande engångsdukar) från PDI
- Cidex®

##### 4.1.2.2 Rengöringsprodukter som inte rekommenderas

- Använd inte rengöringsmedel med slipverkan eller starka lösningsmedel som aceton eller acetonbaserade rengöringsmedel.
- Blanda inte olika desinfektionsmedel (till exempel natriumhypoklorit och ammoniak) eftersom det kan bilda farliga gaser.
- Rengör aldrig elektriska kontakter eller uttag med natriumhypoklorit.



#### 4.1.2.3 Anvisningar för rengöring

1. Innan man rengör generatoren ska den stängas av och nätsladden kopplas bort.
2. För att avlägsna eventuellt främmande vätska, material och partiklar (damm, papper m.m.) ska enheten torkas av noga med en mjuk trasa som fuktats lätt med vatten eller 70-procentig isopropylalkohol. Super Sani-Cloth®-dukar och Cidex® kan användas enligt tillverkarens anvisningar.  
  
Du bör använda en mjuk trasa för att undvika att skärmen repas.
3. När man rengör generatoren får man inte sänka ner den i några vätskor.
4. Vrid ur all överbliven vätska från trasan innan och under rengöring.
5. Undvik att hålla vätska på generatoren, och låt aldrig vätska komma in invändigt i generatoren.
6. Efter rengöring ska generatoren torkas torr med en torr och mjuk trasa.

### 4.1.3 Checklista för underhåll

Underhållsarbetet involverar att man verifierar att generatoren fungerar och är säker att använda.

Underhållsarbete ska alltid utföras av utbildad personal minst en gång om året. Du bör använda följande checklista när du besiktigar generatoren.

<b>Visuell inspektion</b>
<b>WARNING!</b> Om man genom en visuell inspektion upptäcker att generatoren är skadad, eller om ett meddelande visas som säger att man inte ska använda den, ska man ta generatoren ut bruk och kontakta NxTheras kundtjänst.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspektera generatorens hölje noggrant och leta efter slitage, materialutmattning och fysiska skador.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att inga externa anslutningar sitter löst.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att inga utvändiga kablar är skadade eller spruckna.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att inga märken, repor eller andra skador finns på skärmen.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att säkerhetsdekalen finns på enheten och att den är tydligt läsbar.</li></ul>
<b>Funktionstest</b>
<b>WARNING!</b> Om ett meddelande om allvarligt fel visas ska man ta generatoren ur bruk och kontakta NxTheras kundtjänst.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Konfigurera generatoren och slå på strömmen för att kontrollera diagnostiken vid systemstart.</li></ul>

Tabell 9. Checklista för underhåll

## 4.2 Auktoriserad reparation eller service

**WARNING!** Risk för elstöt. Rezüm-generatorn får aldrig öppnas, demonteras eller modifieras. Underlåtenhet att efterleva denna varning kan leda till personskada eller dödsfall. Rådfråga auktoriserad servicepersonal gällande underhållsfrågor.

**WARNING!** Använd aldrig generatorn om den är skadad, inte fungerar korrekt eller underkänns vid en elektrisk säkerhetskontroll. Meddela lämplig personal för att se till att generatorn tas ur bruk och repareras ordentligt.

Generatorn har inga invändiga komponenter som användaren kan utföra service på. Försök lösa alla underhållsproblem med generatorn genom att följa felsökningstabellen i avsnitt 6, Felsökning. Kontakta kundtjänst om du inte kan lösa problemet själv.

**Garantin upphävs vid icke auktoriserad service eller demontering av Rezüm-generatorn.**

## Kapitel 5 Tekniska specifikationer

### Översikt



Det här kapitlet innehåller specifikationer för Rezüm-generatorn och information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

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.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
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.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 5.1 Generatorspecifikationer

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Att utsätta Rezüm-generatorn för extrema miljöförhållanden som ligger utanför normala parametrar, kan äventyra Rezüm-generatorns förmåga att fungera ordentligt och/eller göra att plasten förvrids och/eller spricker.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om Rezüm-generatorn förvaras i en miljö med en temperatur som ligger under rumtemperatur ska man låta enheten värmas upp till erforderlig driftstemperatur innan användning.

Beskrivning	Specifikation
Skydd mot elstötar	Klass I-utrustning (generator)
Modellnummer	G2200
	100 VAC–240 VAC, 50 Hz–60 Hz
Inmatningsström	Max 10 A
Externa säkringar	Två, 10 Ah, 250 V, 5 mm x 20 mm
Driftsläge	Kontinuerlig drift
Systemkontroll	Ger kontrollerat flöde av vattenånga vid omgivningstemperaturer under 25 °C.
Höljets mått (l x b x h)	23 inches x 16 inches x 9 inches (58 x 41 x 23 cm)
Vikt	50 pounds (23 kg) eller mindre (endast generatorn)
Nätsladdens längd	9 feet (2,75 m)
Skydd för patientkontakt delar	 Typ BF
Skydd mot intrång av vätskor och partiklar	IPx0

Tabell 10. Generatorspecifikationer

## 5.2 Krav på elektromagnetisk kompatibilitet

**VARNING!** Användning av tillbehör förutom de som anges i detta dokument kan leda till ökade emissioner eller försämrade immunitet hos Rezüm-generatorn.

**VARNING!** Rezüm-generatorn ska inte användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning och, om så behövs, ska man observera dess drift för att kontrollera att den fungerar normalt vid användning. Se informationen om elektromagnetisk immunitet i det här kapitlet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Rezüm-generatorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och man ska alltid iaktta de försiktighetsåtgärder som anges i avsnittet med information om elektromagnetisk kompatibilitet i kapitel 5 i detta dokument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Användning av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning i närheten av Rezüm-generatorn kan påverka dess funktion.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Vidta följande försiktighetsåtgärder när du ansluter generatorn till annan utrustning:

- Se till att den anslutna utrustningen uppfyller IEC 60601-1 eller IEC:s säkerhetsstandard.

Vidta ytterligare säkerhetsåtgärder (t.ex. ytterligare skyddsjordning) om det behövs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Utrustning som används i närheten kan avge starka elektromagnetiska eller radiofrekventa störningar som kan påverka den här enhetens funktion. Undvik att använda Rezüm-generatorn i närheten av kauteriseringsutrustning, diatermiutrustning, kommunikationsradioapparater som använder FM-bandet eller mobiltelefoner. Stäng av strömmen till radioapparater, mobiltelefoner och liknande utrustning i närheten av Rezüm-generatorn. Se tabellerna för elektromagnetisk immunitet (EMI) i kapitel 5.

Tabell 11. Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
<p>Rezüm-generatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Rezüm-generatorn ska se till att den används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Utstrålade emissioner CISPR 11:2015</p>	<p>Grupp 2</p>	<p>Rezüm-generatorn använder RF-energi endast för dess interna funktioner. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligtvis inte någon störning av elektronisk utrustning i närheten.</p>
<p>Ledningsburna emissioner CISPR 11:2015</p>	<p>Klass A</p>	<p>Rezüm-generatorn är lämplig för användning på alla sorters anläggningar, förutom i privatbostäder och andra anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer privatbostäder med el.</p>
<p>Overtönsemissioner IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Klass A</p>	
<p>Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Följer</p>	

Tabell 12. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)  IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt  ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Immunitet mot elektriskt snabba transienter/pulsskuror  IEC 61000-4-4:2012	±1 kV CM-läge, 5 kHz och 100 kHz	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Immunitet mot strömsprång  IEC 61000-4-5:2014	±1 kV differentiallyäge  ±2 kV CM-läge	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfrekvensens magnetfält  IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfält från växelströmskretsen ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot spänningsfall och -avbrott  61000-4-11:2004	Sex spänningsfall med 100 %, 60 %, 30 % bortfall, ett avbrott.  Tre 100 % bortfall vid fasvinklar på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315, ett avbrott.	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om Rezüm-generators användare kräver kontinuerlig funktion under strömavbrott rekommenderas det att man använder en avbrottsfri strömkälla.



Tabell 13. Elektromagnetisk immunitet

Tillverkardeklaration och riktlinjer för elektromagnetisk immunitet		
Rezüm-generatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Rezüm-generatorn ska se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6:2013</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 Vrms 150 kHz– 80 MHz</p> <p>6 Vrms i ISM-band</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Rezüm-generatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats i den ekvation som är tillämplig på radiosändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,57 GHz</p> <p>Där P är radiosändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt radiosändarens tillverkare och d det rekommenderade avståndet i meter (m).<sup>b</sup></p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestämts genom en elektromagnetisk undersökning av platsen,<sup>c</sup> ska understiga efterlevnadsnivån för varje enskilt frekvensintervall.<sup>d</sup></p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM. 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.</p>		

- <sup>a</sup> ISM-banden (industrial, scientific, medical = industriell, vetenskaplig, medicinsk) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz och 40,66 MHz–40,70 MHz.
- <sup>b</sup> Efterlevnadsnivåerna i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om sådan utrustning oavsiktligt tas med in på patientområdet. Av den anledningen används ytterligare en faktor på 10/3 vid beräkning av den rekommenderade separationsavstånden för radiosändare inom dessa frekvensintervall.
- <sup>c</sup> Fältstyrkor från fasta radiosändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt tv-sändningar kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att kunna utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Rezüm-generatorn används överstiger tillämplig efterlevnadsnivå för RF enligt ovan bör Rezüm-generatorn övervakas för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att rikta om eller flytta Rezüm-generatorn.
- <sup>d</sup> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 1 V/m.

Tabell 14. Separationsavstånd

<b>Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Rezüm-generatorn</b>
<p>Rezüm-generatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Rezüm-generatorn kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Rezüm-generatorn enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>

Sändarens maximala märkuteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en maximal märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 ISM-banden (Industrial, scientific, medical = industriell, vetenskaplig, medicinsk) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz och 40,66 MHz–40,70 MHz.

ANM. 3 Ytterligare en faktor på 10/3 används vid beräkning av rekommenderat avstånd för sändare inom ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om sådan utrustning oavsiktligt tas med in på patientområdet.

ANM. 4 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.

### 5.3 Efterlevnad av SS-EN 60601-1-2

**WARNING!** RF-störningar. Kända RF-källor, till exempel mobiltelefoner, radio- eller tv-apparater och komradioutrustning kan göra att generatoren fungerar på oväntade eller skadliga sätt. Rådfråga utbildad personal vad gäller systemkonfiguration.

**WARNING!** Generatoren ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om den måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning ska generatoren först testas för att kontrollera att den fungerar normalt. Se informationen om elektromagnetisk immunitet i kapitel 5.

**WARNING!** Särskilda försiktighetsåtgärder fordras för generatoren i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den måste sättas i drift i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i kapitel 5 i denna bruksanvisning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Generatoren uppfyller kraven i standarden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) (IEC 60601-1-2:2009). Den kan dock påverkas av elektriska skalpeller och utrustning för mikrovågsbehandling. Dessutom kan mätprecisionen påverkas för patienter som använder pacemaker och andra liknande apparater. Kontrollera generatorns funktion under och efter användning av ovan nämnda utrustning och på potentiellt berörda patienter.

## Kapitel 6 Felsökning

### Översikt

Det här kapitlet innehåller anvisningar om felsökning, beskrivning av felmeddelanden, tabell för felmeddelanden och hur man får teknisk assistans.

## 6.1 Felsökningsanvisningar

Om du upplever problem vid användning av generatoren kan du använda tabellen över felmeddelanden för att felsöka problemet. Om du inte kan lösa det själv ska du skriva ned felmeddelandet och felkoden och kontakta kvalificerad servicepersonal på din institution eller kontakta kundtjänsten.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Αεγονυδ versioon. Άρε γε kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrely útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrely útgáfa. Notaðu 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. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 6.2 Felmeddelanden

Felmeddelanden visas på skärmen. Det finns 3 typer av felmeddelanden: allvarliga, icke-allvarliga och informativa fel.



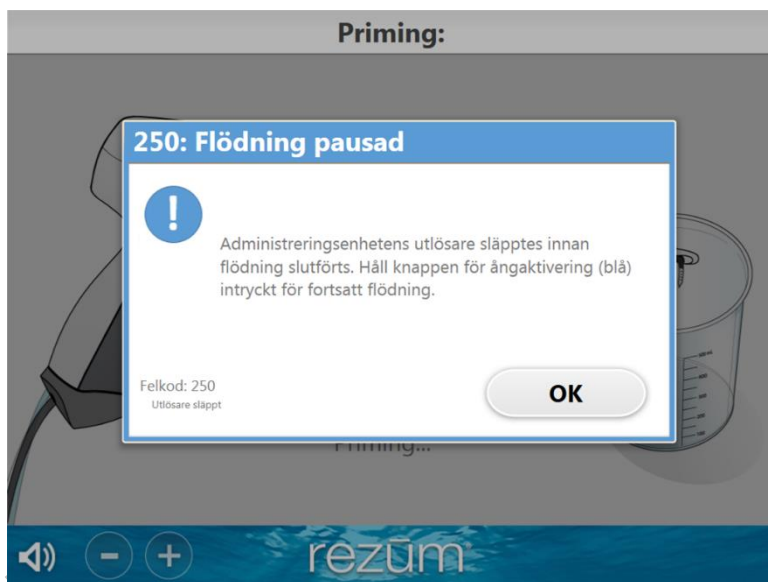
Meddelande om allvarligt fel

Figur 46. Exempel på meddelande om allvarligt fel



Icke-allvarligt felmeddelande

Figur 47. Exempel på felmeddelande



Informativt felmeddelande

Figur 48: Exempel på informativt felmeddelande



## 6.3 Tabell över felmeddelanden

Följande tabell innehåller alla felmeddelanden som visas av generatorm. För felmeddelandets anvisningar för att avhjälpa felet.

### 6.3.1 Kritiska felmeddelanden

Kod	Felrubrik	Orsak till fel	Felmeddelande
400	Generatorfel	Fel i RF-strömförsörjning	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.
405	Generatorfel	Initieringsfel för strömförsörjning	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.
425	Generatorfel	Kritisk timeout i SBC-kommunikation	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.
430	Generatorfel	Kommunikationsfel för RF-strömförsörjning	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.
435	Generatorfel	Fel vid MCU-bearbetning	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.
440	Generatorfel	Fel vid självtest av CPLD	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
450	Generatorfel	Fel vid självtest för administreringsenhetens gränssnitt	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
455	Generatorfel	Fel vid självtest av koksaltlösningpump	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
460	Generatorfel	Fel vid självtest av sprutpump	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
465	Generatorfel	Fel vid självtest av vattentryck	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
470	Generatorfel	Administreringsenhetens temperatur är för hög	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Stäng av och starta generatorm igen. Byt ut administreringsenheten.
475	Generatorfel	Fel vid självtest av programvarukompatibilitet	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
480	Generatorfel	Fel på gränssnitt för sensorer	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Kontakta teknisk support om problemet består.
485	Generatorfel	Fel på intern generatortemperatur	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Stäng av generatorm och låt svalna innan den används igen.
490	Generatorfel	Driftsfel för RF-strömförsörjning	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Kontakta teknisk support om problemet består.
495	Generatorfel	Fel vid självtest av RF-strömförsörjning	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
35000	Generatorfel	GUI-programfiler är skadade	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
35001	Generatorfel	GUI-program avslutades oväntat	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
35002	Generatorfel	GUI-program går inte att starta	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
40000	Generatorfel	GUI kan inte kommunicera med MCU	Stäng av och starta generatorm igen. Kontakta teknisk support om problemet består.
41020	Generatorfel	MCU-omstart detekterades	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Ta generatorm ur bruk och kontakta teknisk support.

Tabell 15. Allvarliga felmeddelanden

### 6.3.2 Icke-allvarliga felmeddelanden

Kod	Feltitel	Orsak till fel	Felmeddelande
200	Fel på administreringsenheten	Kan inte läsa administreringsenhetens minne	Koppla ur och återanslut administreringsenhetens elsladd. Byt ut administreringsenheten om problemet består.
205	Fel på administreringsenheten	Kan inte skriva till administreringsenhetens minne	Koppla ur och återanslut administreringsenhetens elsladd. Byt ut administreringsenheten om problemet består.
210	Fel på administreringsenheten	Fel på administreringsenhetens termoelement	Byt ut administreringsenheten.
211	Fel på administreringsenheten	Fel på administreringsenhetens triggersignaler	Byt ut administreringsenheten.
215	Fel på administreringsenheten	Ogiltig behandlingskod	Koppla ur och återanslut administreringsenhetens elsladd. Byt ut administreringsenheten om problemet består.
218	Fel på administreringsenheten	Impedansfel för administreringsenhet	Byt ut administreringsenheten.
219	Fel på administreringsenheten	Frekvensfel för administreringsenhet	Byt ut administreringsenheten.
220	Utgången administreringsenhet	Maximalt antal fullständiga behandlingar har nåtts	Byt ut administreringsenheten.
225	Fel på administreringsenheten	Administreringsenheten är permanent ur funktion	Byt ut administreringsenheten.
230	Utgången administreringsenhet	Maximal ångtid överskreds	Byt ut administreringsenheten.
235	Priming misslyckades	Låg temperatur (Flöda)	Byt ut administreringsenheten.
236	Förbehandling misslyckades	Låg temperatur (Förbehandling)	Byt ut administreringsenheten.
240	Priming misslyckades	Lågt vattentryck (Flöda)	Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten. Om inga bubblor eller läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
241	Priming misslyckades	Högt vattentryck (Flöda)	Kontrollera om vattenslangen är veckad. Återuppta priming. Byt ut administreringsenheten om problemet består.
242	Förbehandling misslyckades	Lågt vattentryck (Förbehandling)	Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten. Om inga bubblor eller läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
243	Förbehandling misslyckades	Högt vattentryck (Förbehandling)	Kontrollera om vattenslangen är veckad. Återuppta förbehandlingens ångcykel. Byt ut administreringsenheten om problemet består.
245	Priming misslyckades	Hög temperatur (Flöda)	Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten. Om inga bubblor eller läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
246	Förbehandling misslyckades	Hög temperatur (Förbehandling)	Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten. Om inga bubblor eller läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
255	Behandling stoppad	Låg temperatur (Behandling)	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Byt ut administreringsenheten.
260	Behandling stoppad	Högt vattentryck (Behandling)	Kontrollera om vattenslangen är veckad. Återuppta behandlingen. Byt ut administreringsenheten om problemet består.

Kod	Feltitel	Orsak till fel	Felmeddelande
265	Behandling stoppad	Lågt vattentryck (Behandling)	Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten. Om inga bubblor eller läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
270	Sprutan är tom	Tom spruta	Dra in nålen och ta bort administreringsenheten från patienten. Byt ut sprutan och utför ny priming av administreringsenheten.
275	Priming misslyckades	Fel på vattenfyllning av sprutan	Fyll på sprutan och utför ny priming av administreringsenheten.
280	Behandling stoppad	Förhöjd temperatur i spolen	Ofullständig behandling administrerad. Kontrollera sprutan och vattenslangen efter bubblor eller läckage. Om inga bubblor eller läckage hittas, fortsätt behandlingen. Byt ut administreringsenheten om problemet består. Om bubblor hittas ska man byta ut sprutan och utföra ny priming av administreringsenheten. Om läckage hittas, byt ut administreringsenheten.
290	Fel på administreringsenheten	Hög temperatur (Tomgång)	Byt ut administreringsenheten.
291	Fel på administreringsenheten	Högt vattentryck (Tomgång)	Byt ut administreringsenheten.
295	Fel på administreringsenheten	Fel på nålutfällningen	Säkerställ att nålen är indragen. Byt ut administreringsenheten.
296	Fel på administreringsenheten	Fel på nålindragningen	Försök att dra in nålen igen. Dra in nålen manuellt och byt ut administreringsenheten om problemet består.
300	Fel på koksaltlösningsslang	Fel på koksaltlösningsslangens kodare	Se till att administreringsenhetens spolningsslang för koksaltlösning är korrekt isatt i koksaltlösningsslangen och pumpdörren är stängd. Kontakta teknisk support om problemet består.
325	Bekräfta tömning av urinblåsan	Koksaltlösningens injiceringsgräns har överskridits	Koksaltlösningens injiceringsgräns har överskridits. Bekräfta att läkaren har tömt urinblåsan.

Tabell 16: Icke-allvarliga felmeddelanden

### 6.3.3 Informativa felmeddelanden

Kod	Feltitel	Orsak till fel	Felmeddelande
250	Flödning pausad	Utlösare släppt	Administreringsenhetens utlösare släpptes innan flödning slutförts. Håll knappen för ångaktivering (blå) intryckt för fortsatt flödning.
251	Förbehandling pausad	Utlösare släppt	Administreringsenhetens utlösare släpptes innan förbehandlingens ångcykel slutfördes. Tryck på ångaktiveringsknappen (blå) och håll den nedtryckt för att starta om förbehandlingens ångcykel.
341	Flödning pausad	Toleransgräns överskriden för RF-strömförsörjning	Vänta tills återställningen av RF-strömförsörjning är klar.
342	Förbehandling pausad	Toleransgräns överskriden för RF-strömförsörjning	Vänta tills återställningen av RF-strömförsörjning är klar.
343	Behandling stoppad	Toleransgräns överskriden för RF-strömförsörjning	Vänta tills återställningen av RF-strömförsörjning är klar.
41000	Exportfel	USB-enhet saknas eller är ogiltig	Sätt in USB-minnet och försök igen. Byt ut USB-minnet om problemet består.
41002	Exportfel	USB-enhet – exportfel	Sätt in ett giltigt USB-minne med tillräckligt utrymme.

OBS! Dialogrutorna med felmeddelanden som förknippas med fel 250 och 251 stängs när användaren trycker in leveransenhetens knapp för ånga. Dialogrutorna med felmeddelanden som förknippas med felen 341, 342 och 343 stängs automatiskt när återställningen av RF-strömförsörjningen är slutförd.

Tabell 17. Tabell över informativa felmeddelanden

## 6.4 Teknisk assistans

För teknisk information och assistans ska du kontakta:

NxThera, Inc.  
7351 Kirkwood Lane North  
Suite 138  
Maple Grove, MN 55369  
USA  
[www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

US Technical Assistance Center (TAC)  
+1-800-949-6708  
Monday – Friday: 4:30 a.m. to 5:00 p.m. PT  
[CETechSupportUSA@bsci.com](mailto:CETechSupportUSA@bsci.com)

European Technical Assistance Center (TAC)  
+31-45-546 7707  
Monday – Friday: 8:30 a.m. to 5:00 p.m. CET  
[CEtechsupportEMEA@bsci.com](mailto:CEtechsupportEMEA@bsci.com)