

πα не се използва.
živat.
anvendes.
anden.
ите.

Остаряла Ве
Zastaralá,
Forældr
Versi
Ae
r



MISE EN GARDE : Lire attentivement et comprendre l'ensemble des instructions, indications, mises en garde et avertissements figurant dans le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser le générateur Rezūm. Le non-respect de cette mise en garde pourrait compromettre la sécurité du patient, entraîner des complications et/ou un traitement insuffisant du patient.



Page intentionnellement laissée vierge.

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Outdated version.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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirată. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

Chapitre 1	À propos du générateur Rezūm®	6
1.1	Informations sur la marque de commerce et les droits d'auteur	7
1.2	Coordonnées	7
1.3	Indications/utilisation et contre-indications	8
1.4	Description du produit	9
1.5	Sécurité	10
1.5.1	Dangers, mises en garde et avertissements	10
1.5.1.1	DANGERS	11
1.5.1.2	MISES EN GARDE	11
1.5.1.3	AVERTISSEMENTS	13
1.5.2	Événements indésirables potentiels	16
1.5.3	Événements indésirables signalés	16
1.5.4	Symboles	17
1.5.4.1	Symboles du générateur	17
1.5.4.2	Symboles de l'interface utilisateur	20
1.6	Exigences de formation de l'opérateur	21
Chapitre 2	Démarrage	22
2.1	Déballage et inspection	23
2.1.1	Commandes et connexions du générateur	24
2.1.2	Schéma de l'écran d'affichage	27
2.1.3	Tonalités audibles	28
2.1.4	Contrôle du volume	29
2.1.5	Pièces et accessoires démontables	30
Chapitre 3	Utilisation du générateur Rezūm	31
3.1	Instructions détaillées	32
3.1.1	Branchement du cordon d'alimentation	34
3.1.2	Mise en marche du générateur Rezūm	35

3.1.3	Amorçage du dispositif d'administration.....	39
3.1.4	Réalisation de la thérapie	42
3.1.4.1	Rinçage Turbo	45
3.1.4.2	Connexion d'un nouveau dispositif d'administration pendant une séance de traitement	45
3.1.5	Extinction du générateur Rezūm	46
3.1.6	Éléments du menu Options du générateur Rezūm.....	47
3.1.6.1	Drainer la vessie	48
3.1.6.2	Remplacer solution saline.....	48
3.1.6.3	Supprimer le dispositif.....	49
3.1.6.3.1	Exporter les dossiers de procédures	50
3.1.6.4	Plus d'options.....	53
3.1.6.4.1	État du système.....	53
3.1.6.4.2	<i>Journaux d'exportation</i>	56
3.1.6.4.3	Résumé de la procédure.....	58
3.1.6.4.4	Surv. du traitement.....	60
3.1.6.4.5	Config. du traitement.....	60
3.1.6.4.6	Entretien en cours.....	60
Chapitre 4	Maintenance et entretien	61
4.1	Maintenance et entretien recommandés	62
4.1.1	Inspection visuelle.....	63
4.1.2	Nettoyage du générateur Rezūm.....	64
4.1.2.1	Produits de nettoyage recommandés.....	64
4.1.2.2	Produits de nettoyage non recommandés.....	64
4.1.2.3	Instructions de nettoyage.....	65
4.1.3	Liste de contrôle de la maintenance.....	66
4.2	Réparation/entretien autorisés	67
Chapitre 5	Spécifications techniques	68
5.1	Caractéristiques du générateur.....	69
5.2	Exigences relatives à la compatibilité électromagnétique.....	70

5.3	Conformité à la norme EN 60601-1-2	77
Chapitre 6	Résolution des problèmes	78
6.1	Étapes de dépannage.....	79
6.2	Messages d'erreur	80
6.3	Tableau des messages d'erreur	82
6.3.1	Messages d'erreur critique.....	82
6.3.2	Messages d'erreur non critique.....	83
6.3.3	Messages d'erreur informative.....	84
6.4	Obtention d'une assistance technique	85

Chapitre 1 À propos du générateur Rezūm®

Vue d'ensemble

Ce chapitre contient des informations à propos du générateur Rezūm, y compris sur la sécurité. Veiller à lire entièrement le présent manuel avant d'utiliser le générateur Rezūm.

1.1 Informations sur la marque de commerce et les droits d'auteur

Rezūm est une marque déposée de NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Tous droits réservés.

1.2 Coordonnées



NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



1.3 Indications/utilisation et contre-indications

Le générateur Rezūm est prévu pour être utilisé avec le kit de dispositif d'administration Rezūm de NxThera, modèle D2201 uniquement. Se reporter au mode d'emploi du kit de dispositif d'administration Rezūm pour connaître les indications ou l'utilisation prévue et les contre-indications de ce produit.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Description du produit

Le générateur Rezūm est conçu pour chauffer rapidement la bobine RF dans le dispositif d'administration portable. Le dispositif utilise l'énergie de la radiofréquence (RF) pour chauffer de l'eau et la transformer en vapeur à l'extérieur du corps.

La vapeur est injectée dans les tissus et se disperse rapidement à travers les espaces interstitiels, entre les cellules des tissus. La vapeur commence à se refroidir et se condense immédiatement au contact du tissu. L'énergie thermique emmagasinée est libérée, en dénaturant délicatement les membranes cellulaires et causant la mort instantanée des cellules.

Le tissu dénaturé est absorbé par le corps au fil du temps. Le processus de condensation de la vapeur entraîne un effondrement rapide des vaisseaux sanguins dans la zone de traitement de l'ablation, d'où une procédure sans perte sanguine.

Le générateur chauffe rapidement et convertit l'eau stérile en vapeur presque pure ou « vapeur sèche », à une température légèrement supérieure à 100 °C. Le générateur administre cette énergie thermique sous forme de vapeur sèche travers des orifices précis d'émetteur de vapeur, à la pointe de l'aiguille de l'émetteur de vapeur. Le débit et la durée d'administration de cette énergie thermique sous forme de vapeur sont contrôlés et régulés par le générateur.



1.5 Sécurité

Cette section contient des informations importantes sur la sécurité. NxThera exige de l'utilisateur qu'il lise et comprenne l'intégralité des mises en garde, des avertissements et du manuel d'utilisation avant d'utiliser le générateur Rezūm.

1.5.1 Dangers, mises en garde et avertissements

Les symboles et les mots clés affichés ci-dessous identifient des catégories de danger potentiel. La définition de chaque catégorie est la suivante :



DANGER

Cette alerte identifie des dangers qui entraîneront des blessures graves, voire mortelles.



MISE EN GARDE

Cette alerte identifie des dangers qui peuvent causer des blessures graves, voire mortelles.



AVERTISSEMENT

Cette alerte identifie des dangers qui peuvent occasionner des blessures légères ou des dommages matériels, ou encore endommager le produit.

1.5.1.1 DANGERS

DANGER : Ne pas placer ou ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où des produits anesthésiques combustibles ou des gaz inflammables sont utilisés ou dans des chambres à oxygène sous haute pression ou à l'intérieur des tentes à oxygène.

1.5.1.2 MISES EN GARDE

MISE EN GARDE : Une connexion de mise à la terre de protection au moyen du conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation est essentielle à une utilisation en toute sécurité. Pour éviter un choc électrique, brancher le cordon d'alimentation dans une prise correctement câblée, utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le générateur et vérifier que le cordon d'alimentation est en bon état.

MISE EN GARDE : Après une inspection visuelle, si le générateur est endommagé ou un message invite à ne pas utiliser le générateur, contacter le service client et retirer le générateur du service.

MISE EN GARDE : Avant d'effectuer des travaux d'entretien, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

MISE EN GARDE : Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation de NxThera.

MISE EN GARDE : Lire attentivement et comprendre l'ensemble des instructions, indications, mises en garde et avertissements figurant dans le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser le générateur Rezūm. Le non-respect de cette mise en garde pourrait compromettre la sécurité du patient, entraîner des complications et/ou un traitement insuffisant du patient.

MISE EN GARDE : Ne pas raccorder un câble de mise à la terre provenant d'un goujon de mise à la terre à une conduite de gaz ou une conduite d'eau.

MISE EN GARDE : Ne pas brancher le dispositif dans une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif pourrait être éteint par accident.

MISE EN GARDE : Ne pas brancher le cordon d'alimentation dans une prise (ou le débrancher) avec des mains humides.

MISE EN GARDE : Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le générateur s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou échoue à un contrôle de sécurité électrique. Aviser le personnel compétent pour garantir que le générateur est retiré du service et réparé correctement.

MISE EN GARDE : Le manquement de la part de l'ensemble des personnes responsables, hôpitaux ou institutions recourant à l'utilisation du générateur Rezūm, à appliquer le calendrier d'entretien recommandé peut entraîner des défaillances de l'équipement et des risques éventuels en matière de santé. Le fabricant n'assume en aucune façon la responsabilité du respect du calendrier d'entretien recommandé. La responsabilité entière repose sur les personnes, hôpitaux et institutions qui utilisent le générateur Rezūm.

MISES EN GARDE (SUITE)

- MISE EN GARDE :** Si un message d'erreur critique s'affiche, mettre le générateur hors service et appeler le service technique de BSC. Ne pas tenter d'effectuer des opérations d'entretien ou de maintenance sur le générateur pendant qu'il est utilisé chez un patient.
- MISE EN GARDE :** Si les mesures ou les messages délivrés par le générateur semblent douteux ou anormaux, vérifier en premier lieu l'état du patient et arrêter d'utiliser le générateur.
- MISE EN GARDE :** En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête automatiquement. Mettre le bouton d'alimentation sur arrêt. Retirer le dispositif d'administration du patient **immédiatement** selon les instructions figurant dans le mode d'emploi 3032-005, section 9. Allumer de nouveau pour redémarrer le générateur en vue de commencer une nouvelle séance de thérapie.
- MISE EN GARDE :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations d'entretien ou de maintenance sur le générateur pendant qu'il est utilisé chez un patient.
- MISE EN GARDE :** Interférence de RF – les sources connues de RF, telles que les téléphones portables, postes radio, télévisions et radios bidirectionnelles, peuvent causer un fonctionnement imprévu ou néfaste de ce générateur. Consulter le personnel qualifié concernant la configuration du système.
- MISE EN GARDE :** Risque de choc électrique – ne pas ouvrir, démonter ou modifier le générateur Rezūm ! Le non-respect de cette mise en garde pourrait causer des blessures graves, voire mortelles. Confier la résolution des problèmes de maintenance à un personnel d'entretien agréé.
- MISE EN GARDE :** Le générateur contient des aimants dans le couvercle LCD. Éviter un contact étroit ou prolongé avec des dispositifs électriques ou des dispositifs qui ont des champs magnétiques puissants.
- MISE EN GARDE :** Le générateur n'a pas été conçu pour être déployé dans des environnements ou situations qui favorisent l'utilisation par un personnel non formé. Une utilisation par un personnel non formé peut provoquer des blessures graves, voire mortelles.
- MISE EN GARDE :** Le générateur requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations en matière de CEM formulées au chapitre 5 du présent manuel d'utilisation.
- MISE EN GARDE :** Le générateur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers. Si une utilisation à proximité d'autres équipements ou empilée sur ces derniers est nécessaire, tester le générateur pour vérifier son fonctionnement normal. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique du chapitre 5.
- MISE EN GARDE :** Le générateur Rezūm est équipé d'un port USB sensible aux décharges électrostatiques (DES) qui pourraient causer des blessures ou des défaillances du dispositif.

MISES EN GARDE (SUITE)

MISE EN GARDE : Le générateur Rezūm est réutilisable, mais il est limité à un seul patient à la fois pour une séance de thérapie.

MISE EN GARDE : Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être raccordé à une alimentation secteur avec une mise à la terre de protection.

MISE EN GARDE : Utiliser une prise de courant alternatif mise à la terre pour alimenter et relier ce générateur à la terre.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans le présent document pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du générateur Rezūm.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et indiqués par NxThera.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement le cordon d'alimentation indiqué par NxThera.

MISE EN GARDE : À utiliser avec la tension alternative et la fréquence indiquées.

MISE EN GARDE : Lors du transport du générateur, il est important de le positionner avec l'écran orienté à l'opposé du corps.

1.5.1.3 AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : Après le nettoyage, laisser le dispositif sécher complètement avant de le brancher dans une prise.

AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer des travaux de maintenance, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

AVERTISSEMENT : Avant de déplacer ce générateur, le mettre hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

AVERTISSEMENT : Ne pas installer ce générateur dans les endroits suivants :

- Endroits où des gaz et flammes sont utilisés
- Endroits où de la poussière, du sel ou du soufre est présent dans l'air
- Endroits à exposition prolongée à la lumière du soleil
- Endroits soumis à des vibrations ou des chocs importants
- Endroits proches des équipements de chauffage
- Endroits où des produits chimiques sont stockés
- Ce générateur ne peut pas être utilisé dans une pièce où des appareils bruyants fonctionnent (telle qu'une salle d'IRM, salle de tomodynamométrie, salle de radiographie, etc.)

AVERTISSEMENT : Ne rien placer sur ce générateur.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le générateur ou ses accessoires dans un liquide à usage médical. De même, tenir les liquides hors du générateur et de ses accessoires.

AVERTISSEMENTS (SUITE)

AVERTISSEMENT : Les équipements qui fonctionnent à proximité du dispositif peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou de radiofréquence (RF) puissantes pouvant affecter son fonctionnement. Éviter d'utiliser le générateur Rezūm près des dispositifs de cautérisation, équipements de diathermie, radios FM bidirectionnelles ou téléphones cellulaires. Mettre hors tension les radios, téléphones cellulaires et autres équipements analogues situés à proximité du générateur Rezūm. Consulter les tableaux sur les interférences électromagnétiques du chapitre 5.

AVERTISSEMENT : L'exposition du générateur Rezūm à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses paramètres indiqués pourrait compromettre la capacité du générateur Rezūm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique qui le compose.

AVERTISSEMENT : Respecter les procédures de l'établissement et les réglementations applicables lors de l'élimination de tout élément utilisé sur des patients.

AVERTISSEMENT : Le générateur doit être à température ambiante avant d'être utilisé.

AVERTISSEMENT : Si une condensation se forme sur le générateur, le sécher complètement avant de le mettre sous tension.

AVERTISSEMENT : La plage de tension d'entrée est comprise entre 100 V et 240 V, de 50 Hz à 60 Hz. Vérifier que cette tension correspond à celle de la prise électrique.

AVERTISSEMENT : Respecter les avertissements suivants lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1 ou CEI.
- Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex. une mise à la terre de protection supplémentaire) autant que nécessaire.

AVERTISSEMENT : Seuls les équipements et accessoires approuvés par NxThera doivent être raccordés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le port USB du générateur Rezūm est réservé à une utilisation pendant la maintenance effectuée par le personnel d'entretien agréé ou à une exportation des données relatives à la thérapie.

AVERTISSEMENT : Le générateur est conforme aux exigences des normes CEM (CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014) et peut par conséquent être utilisé en même temps que d'autres simulateurs électriques. Toutefois, il peut être affecté par les scalpels électriques et les dispositifs de traitement à micro-ondes, et il pourrait y avoir un impact sur la précision des mesures chez les patients qui utilisent des stimulateurs cardiaques et des dispositifs similaires. Vérifier le fonctionnement de ce générateur pendant et après l'utilisation de ce type d'équipements et chez de tels patients.

AVERTISSEMENT : Le générateur Rezūm est prévu uniquement pour une utilisation intérieure dans un établissement médical ou un cabinet médical.

AVERTISSEMENTS (SUITE)

AVERTISSEMENT : Les câbles du générateur Rezūm peuvent causer un risque de trébuchement lorsque les câbles sont fixés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le générateur Rezūm requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et il convient de prendre des précautions conformément aux informations en matière de CEM fournies au chapitre 5 du présent document.

AVERTISSEMENT Pour éviter d'endommager l'équipement, ne pas nettoyer les pièces du générateur à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

AVERTISSEMENT : L'utilisation des équipements de communications RF portables et mobiles à proximité du générateur Rezūm peut affecter son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce générateur avec l'évent bloqué pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

AVERTISSEMENT : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- Un endommagement du générateur est suspecté.

AVERTISSEMENT : Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions désinfectantes.

AVERTISSEMENT : La tension d'entrée est présélectionnée comme l'indique l'étiquette sur le générateur.

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence en ouvrant le carton d'expédition et ne pas essayer d'utiliser des couteaux universels ou un outil tranchant similaire, au risque de se couper ou de couper le produit.

1.5.2 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants n'ont pas été signalés lors des essais cliniques :
dysfonction érectile, abcès pelvien, lésion de la paroi rectale et fistule. L'administration d'une
forme de thérapie thermique ou la mauvaise utilisation du dispositif rendraient possibles ces
effets indésirables.

1.5.3 Événements indésirables signalés

Les types d'événements indésirables signalés en association au dispositif ou à la procédure sont
typiques des traitements d'ablation thermique de l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Le
traitement n'a donné lieu à aucune complication importante sur le plan clinique.

Un résumé des événements indésirables observés dans les études cliniques de NxThera est
présenté dans le mode d'emploi 3032-005 du Kit de dispositif d'administration Rezūm.

1.5.4 Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le présent manuel, sur l'étiquette et/ou l'emballage du générateur. Certains des symboles représentent des normes et conformités associées au générateur et à son utilisation.

1.5.4.1 Symboles du générateur

Symbole	Description du symbole	Norme	Titre du symbole et (numéro de référence)
	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est compatible uniquement avec le courant alternatif ; permet d'identifier les bornes	CEI 60417	Courant alternatif (5032)
	Numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical	ISO 15223-1:2016	Numéro de catalogue (5.1.6)
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques Avertissement : Contient des pièces et des éléments pouvant être endommagés par des décharges électrostatiques Le contact avec l'emballage du générateur doit être évité à des niveaux faibles d'humidité relative, particulièrement lors du port de chaussures isolantes ou sur un plancher/sol non conducteur. De faibles niveaux d'humidité relative sont à prévoir au cours des chaudes journées d'été et des très froides journées d'hiver, en particulier.	CEI 60417	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques (5134)
	Consulter les documents ci-joints (imprimés en bleu sur l'étiquette du générateur)	ISO 7010:2011	Voir le manuel/livret d'instructions (M002)
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	ISO 15223-1:2016	Date de fabrication (5.1.3)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	ISO 15223-1:2016	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne (5.1.2)

Symbole	Description du symbole	Norme	Titre du symbole et (numéro de référence)
	Indique que le dispositif médical peut se casser ou s'abîmer s'il n'est pas manipulé avec soin. L'emballage du générateur doit être manipulé avec soin et ne doit pas être basculé ou suspendu	ISO 15223-1:2016	Fragile, manipuler avec soin (5.3.1)
	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité. L'emballage du générateur doit être protégé de l'humidité excessive et doit être couvert en conséquence pendant le stockage.	ISO 15223-1:2016	Tenir au sec (5.3.4)
	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1:2016	Fabricant (5.1.1)
	Référence de fabrication de pièce interne	Sans objet	Sans objet
	N° de modèle	Sans objet	Sans objet
	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou encore des équipements ou systèmes (p. ex. dans le domaine électromédical) qui sont équipés d'émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement une énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.	CEI 60417	Rayonnement électromagnétique non ionisant (RF) (5140)
	Indique le débranchement de l'alimentation principale, au moins au niveau des commutateurs ou de leurs positions, et dans tous les cas impliquant une question de sécurité.	CEI 60417	« ARRÊT » (alimentation) (5008)
	Indique le branchement à l'alimentation principale, au moins au niveau des commutateurs ou de leurs positions, et dans tous les cas impliquant une question de sécurité.	CEI 60417	« MARCHÉ » (alimentation) (5007)
	Aux États-Unis, conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.	Registre FDA vol. 81, n° 115	Dispositif sous prescription (IIG, page 38919)

Symbole	Description du symbole	Norme	Titre du symbole et (numéro de référence)
IPx0	Protection contre l'infiltration de solides et liquides	CEI 60529	Non protégé
	Identifie toute borne conçue pour la connexion à un conducteur externe à des fins de protection contre les chocs électriques en cas de défaillance, ou la borne d'une électrode de mise à la terre (masse) de protection.	CEI 60417	Masse ; mise à la terre de protection (5019)
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1:2016	Numéro de série (5.1.7)
	Ce symbole indique que les déchets d'équipements électroniques et électriques ne doivent pas être éliminés en tant que déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations concernant la mise hors service de l'équipement.	BS EN 50419:2006	Bac roulant DEEE
	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme avec la norme CEI 60601-1.	CEI 60417:2002 ANSI/AAMI/CEI TIR60878:2003 CEI 60601-1	Partie appliquée de type BF (5333)
	Connecteur de port bus série universel (USB)	Sans objet	Sans objet
	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes en matière de mise en garde, telles que des avertissements et des mesures de précaution qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical même.	ISO 15223-1:2016	Avertissement (5.4.4)
	Équipement médical conformément aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2014) pour les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2014)	Équipement médical reconnu par Underwriters Laboratory Inc.

Tableau 1 : Symboles du générateur

1.5.4.2 Symboles de l'interface utilisateur

Symbole	Description
	Amorçage du dispositif d'administration
	Effectuer un cycle de vaporisation de prétraitement
	Retour à l'écran précédent
	Terminé
	Message de confirmation
	Continuer
	Message d'erreur critique
	Affiché pour des erreurs qui ne sont pas de niveau critique.
	Messages d'erreur informatifs
	Exporter
	Question du générateur qui exige la réponse de l'utilisateur
	Menu de l'écran d'accueil
	Boutons de navigation pour Retour, Avancer, Haut et Bas

Symbole	Description
	Menu Options
	Contrôle du volume

Tableau 2 : Symboles de l'interface utilisateur

1.6 Exigences de formation de l'opérateur

MISE EN GARDE : Le générateur n'a pas été conçu pour être déployé dans des environnements ou situations qui favorisent l'utilisation par un personnel non formé. Une utilisation par un personnel non formé peut provoquer des blessures graves, voire mortelles.

Les personnes autorisées à utiliser le générateur doivent avoir suivi au minimum toutes les formations suivantes.

- Formation requise par les réglementations nationales ou régionales.
- Formation sur le fonctionnement et l'utilisation du générateur.
- Formation additionnelle requise par un médecin ou un directeur médical.
- Une compréhension approfondie des procédures figurant dans le présent manuel.

Chapitre 2 Démarrage

Vue d'ensemble

Ce chapitre contient des informations sur le démarrage du générateur Rezūm.

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

2.1 Déballage et inspection

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence en ouvrant le carton d'expédition et ne pas essayer d'utiliser des couteaux universels ou un outil tranchant similaire, au risque de se couper ou de couper le produit.

Tout est mis en œuvre pour garantir que la livraison est conforme et complète. Toutefois, pour être sûr que la livraison est correcte, comparer le contenu du carton au bordereau d'expédition.

Le générateur Rezūm est conçu pour la simplicité d'utilisation et de configuration et requiert un assemblage minimum. Les articles suivants sont inclus dans le carton du générateur Rezūm :

Un (1) générateur Rezūm

Un (1) cordon d'alimentation

1. Inspecter soigneusement chaque article pendant le déballage à la recherche de signes de dommage qui ont pu survenir en cours de transport.
2. Vérifier les composants conformément au bordereau d'expédition.
3. Vérifier la présence d'éventuels dommages ou défauts. Ne pas essayer de configurer le générateur Rezūm en cas de dommage ou de défaut quelconque de l'un des articles. Contacter immédiatement le service client en cas de dommage ou de défaut quelconque de l'un des articles.

2.1.1 Commandes et connexions du générateur

MISE EN GARDE : Le générateur contient des aimants dans le couvercle LCD. Éviter un contact étroit ou prolongé avec des dispositifs électriques ou des dispositifs qui ont des champs magnétiques puissants.

MISE EN GARDE : Le générateur Rezūm est équipé d'un port USB sensible aux décharges électrostatiques (DES) qui pourraient causer des blessures ou des défaillances du dispositif.

MISE EN GARDE : Ne pas raccorder un câble de mise à la terre provenant d'un goujon de mise à la terre à une conduite de gaz ou une conduite d'eau.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce générateur avec l'évent bloqué pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

AVERTISSEMENT : Seuls les équipements et accessoires approuvés par NxThera doivent être raccordés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le port USB du générateur Rezūm est destiné seulement à une utilisation pendant la maintenance par le personnel d'entretien agréé ou un téléchargement des données relatives à la thérapie.

Les figures et tableaux suivants expliquent les commandes, les connexions et leurs fonctions.



Figure 1 : Avant et haut du générateur

Légende	Élément	Description
A	Écran d'affichage	Affichage à écran tactile pour fournir un retour d'informations sur le système à l'utilisateur
B	Seringue / porte-seringue	Contient l'eau pour le traitement à la vapeur
C	Port de câble électrique	Le câble électrique est la ligne d'énergie RF et les connexions pour les interrupteurs et thermocouples
D	Pompe à galet	Administre de la solution saline pendant la procédure
E	Témoin d'alimentation	Affiche l'état du système
F	Interrupteur d'alimentation	Met le système en Marche/Arrêt
G	Port USB	Permet l'exportation des données du système sur un périphérique USB

Tableau 3 : Tableau de description de l'avant et du haut du générateur

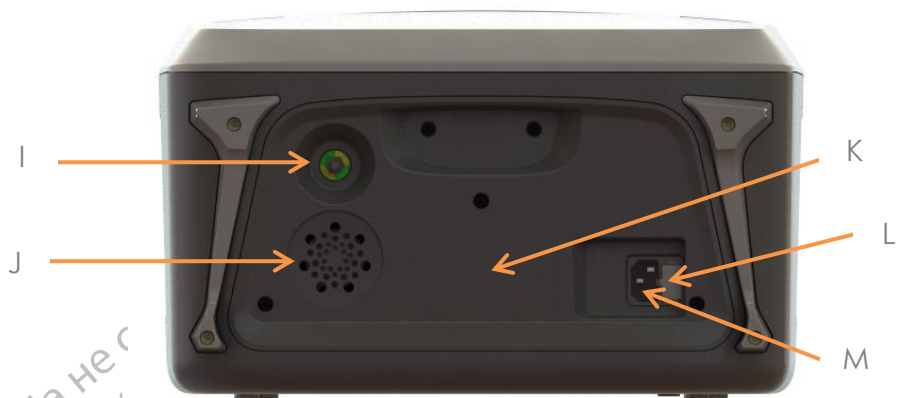


Figure 2 : Arrière du générateur



Figure 3 : Côté du générateur

Légende	Élément	Description
I	Goujon de mise à la terre	Goujon de mise à la terre utilisé pour la mise à la terre du produit (obligatoire en Europe)
J	Évent	Orifice de l'air sortant
K	Étiquette du produit	Fournit des informations à propos du générateur
L	Boîte à fusibles	Contient les fusibles du générateur
M	Fiche du cordon d'alimentation	Fiche de connexion du cordon d'alimentation électrique
N	Couvercle	Cache pour protéger l'écran d'affichage, les ports de la seringue et du capteur de pression
O	Poignée	Utilisée pour transporter le dispositif à la main
P	Évent et haut-parleur	Orifice de l'air entrant (des deux côtés) et haut-parleur (du côté gauche seulement)
Q	Pied en caoutchouc (sur le fond et le côté)	Permet le stockage du produit sur le fond ou le bas

Tableau 4 : Tableau de description de l'arrière et du côté du générateur

2.1.2 Schéma de l'écran d'affichage

Le générateur Rezūm est équipé d'un écran tactile en couleur qui est visible jusqu'à 8 feet du générateur. L'affichage permet également d'interagir avec le générateur à l'aide des boutons et menus de l'écran par le toucher du doigt, avec ou sans un gant en latex.

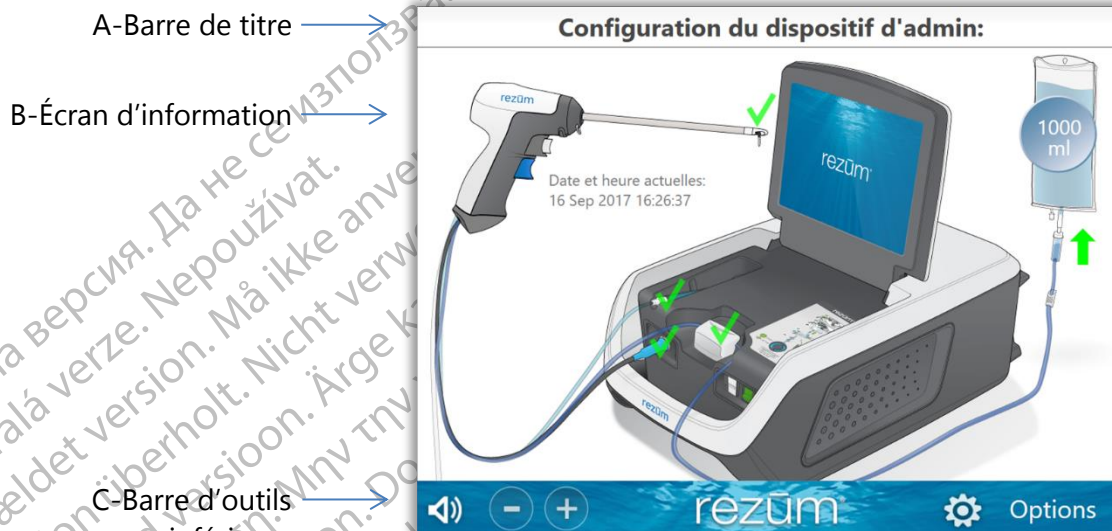


Figure 4 : Schéma de l'écran d'affichage

Élément	Description
A-Barre de titre	Court titre de l'écran affiché
B-Écran d'information	Zone principale sur l'écran d'affichage des informations et des messages d'erreur destinés à l'utilisateur. Le bouton Remplacer solution saline est également disponible sur la poche de solution saline.
C-Barre d'outils inférieure	Le bas de tous les écrans, sauf les écrans de démarrage, contient la même barre inférieure. Elle a trois fonctions : le réglage du volume, le logo du produit et le bouton du menu Options (s'il y a lieu).

Tableau 5 : Schéma de l'écran d'affichage

2.1.3 Tonalités audibles

Le générateur émet des tonalités audibles différentes pour indiquer à l'utilisateur les différents événements. Ces tonalités varient en fonction du type de message et de son contenu. La description de chaque tonalité est expliquée dans le Tableau 6.

Nom de la tonalité	Description de la tonalité
1. Démarrage	Une tonalité musicale est émise pendant la séquence de mise sous tension du générateur.
2. Mise en garde relative au traitement	Une tonalité simple rapide émise en cas de mise en garde consécutive au traitement : à court de traitements, à court de temps de traitement et autres alertes qui peuvent exiger l'intervention de l'utilisateur.
3. Tonalité de traitement partiel	Tonalité émise lorsque le bouton d'activation de la vaporisation du dispositif d'administration a été désactivé avant l'achèvement d'un traitement.
4. Traitement prêt	Émise lorsque le système est prêt à effectuer un traitement.
5. Traitement et amorçage	Bip répété une fois par seconde pendant la réalisation des opérations d'amorçage et de traitement.
6. Réussite	Tonalité émise lorsqu'un traitement complet a été administré, après un amorçage réussi, et en tant que retour d'information pendant le réglage du volume.
7. Message d'erreur	Deux tonalités rapides successives sont émises chaque fois que le générateur affiche un message d'erreur sur l'écran du générateur.
8. Message d'erreur critique	Une tonalité aiguë simple est émise lorsque le générateur rencontre une erreur critique. En outre, trois tonalités rapides successives sont émises chaque fois que le générateur affiche un message d'erreur critique sur l'écran du générateur.
9. Tonalité de désactivation du dispositif d'administration	Une tonalité aiguë suivie d'une tonalité grave est émise lorsque le dispositif d'administration est désactivé.

Tableau 6 : Description de la tonalité

2.1.4 Contrôle du volume

Le générateur a un contrôle du volume à l'écran comme illustré à la Figure 5.



Figure 5 : Contrôle du volume

- Appuyer sur le symbole moins pour réduire ou couper le volume et appuyer sur le symbole plus pour augmenter le volume. Une tonalité est émise lorsque chaque bouton est sélectionné.
- Les tonalités d'alarme *d'erreur critique* et de *dispositif d'administration désactivé* ne peuvent pas être coupées par le contrôle du volume.
- Le volume est réinitialisé aux valeurs par défaut lorsque le générateur est éteint puis rallumé.
- Régler le volume à un niveau suffisant pour être entendu convenablement dans l'environnement réel d'utilisation.

2.1.5 Pièces et accessoires démontables

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et indiqués par NxThera.

AVERTISSEMENT : Les câbles du générateur Rezūm peuvent entraîner un risque de trébuchement lorsque les câbles sont fixés au générateur.

Le générateur Rezūm comprend les pièces démontables suivantes :

Pièces démontables fournies avec le générateur Rezūm

N° de modèle	Description, fonction	Type
1519-001	Cordon d'alimentation Cordon d'alimentation de 3,05 m de qualité hospitalière Norme nord-américaine, 15 A	Réutilisable
1519-002	Cordon d'alimentation Cordon d'alimentation de 3,05 m de qualité hospitalière Norme de l'Europe continentale, 10 A	Réutilisable
1519-003	Cordon d'alimentation cordon d'alimentation de 2,50 m de qualité hospitalière Norme suisse, 10 A	Réutilisable

Tableau 7 : Pièces démontables

Accessoires fournis séparément

N° de modèle	Description, fonction	Type
D2201	Dispositif d'administration Administre la vapeur dans les tissus	Jetable, à usage unique

Tableau 8 : Accessoires

Chapitre 3 Utilisation du générateur Rezūm

Vue d'ensemble

Ce chapitre fournit les instructions détaillées et la séquence de fonctionnement du générateur Rezūm.

3.1 Instructions détaillées

Cette section contient des instructions détaillées sur le branchement du cordon d'alimentation, l'allumage et l'arrêt du générateur, l'amorçage du dispositif d'administration, la réalisation du traitement et l'utilisation du menu des options.

MISE EN GARDE : Lors du transport du générateur, il est important de le positionner avec l'écran orienté à l'opposé du corps.

AVERTISSEMENT : Respecter les procédures de l'établissement et les réglementations applicables lors de l'élimination de tout élément utilisé sur des patients.

AVERTISSEMENT : Ne pas installer ce générateur dans les endroits suivants :

- Endroits où des gaz et flammes sont utilisés
- Endroits où de la poussière, du sel ou du soufre est présent dans l'air
- Endroits à exposition prolongée à la lumière du soleil
- Endroits soumis à des vibrations ou des chocs importants
- Endroits proches des équipements de chauffage
- Endroits où des produits chimiques sont stockés

Ce générateur ne peut pas être utilisé dans une pièce où des appareils bruyants fonctionnent (telle qu'une salle d'IRM, salle de tomodensitométrie, salle de radiographie, etc.)

AVERTISSEMENT : Ne rien placer sur ce générateur.

AVERTISSEMENT : Respecter les avertissements suivants lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1 ou CEI.

Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex. une mise à la terre de protection supplémentaire) autant que nécessaire.

AVERTISSEMENT : L'exposition du générateur Rezūm à des conditions environnementales extrêmes en dehors de ses conditions normales pourrait compromettre la capacité du générateur Rezūm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique qui le compose.

AVERTISSEMENT : Les câbles du générateur Rezūm peuvent entraîner un risque de trébuchement lorsque les câbles sont fixés au générateur.

AVERTISSEMENT : Si le générateur Rezūm est stocké dans un environnement dont la température est inférieure aux températures de fonctionnement, laisser l'appareil se réchauffer à la température de fonctionnement avant utilisation.

AVERTISSEMENT : Les équipements qui fonctionnent à proximité du dispositif peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou de radiofréquence (RF) puissantes pouvant affecter son fonctionnement. Éviter d'utiliser le générateur Rezūm près des dispositifs de cautérisation, équipements de diathermie, radios FM bidirectionnelles ou téléphones cellulaires. Mettre hors tension les radios, téléphones cellulaires et autres équipements analogues situés à proximité du générateur Rezūm. Consulter les tableaux sur les interférences électromagnétiques du chapitre 5.

AVERTISSEMENT : Le générateur Rezūm est prévu uniquement pour une utilisation intérieure dans un établissement médical ou un cabinet médical.

3.1.1 Branchement du cordon d'alimentation

MISE EN GARDE : Ne pas brancher le dispositif dans une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le générateur pourrait être éteint par accident.

MISE EN GARDE : Ne pas brancher le cordon d'alimentation dans une prise (ou le débrancher) avec des mains humides.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement le cordon d'alimentation indiqué par NxThera.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

MISE EN GARDE : Une connexion de mise à la terre de protection au moyen du conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation est essentielle à une utilisation en toute sécurité. Pour éviter un choc électrique, brancher le cordon d'alimentation dans une prise correctement câblée, utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le générateur et vérifier que le cordon d'alimentation est en bon état.

MISE EN GARDE : Utiliser une prise de courant alternatif mise à la terre pour l'alimentation et relier ce générateur à la terre.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les pièces, accessoires, pièces facultatives, consommables et composants approuvés et indiqués par NxThera.

MISE EN GARDE : À utiliser avec la tension alternative et la fréquence indiquées.

1. Vérifier que la prise de courant alternatif est correctement mise à la terre et fournit la tension et la fréquence indiquées.
2. Brancher le connecteur femelle du cordon d'alimentation au connecteur d'alimentation en courant alternatif à l'arrière du générateur.
3. Brancher le connecteur mâle du cordon d'alimentation dans une prise d'alimentation en courant alternatif correctement mise à la terre.

3.1.2 Mise en marche du générateur Rezūm

DANGER : Ne pas placer ou ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où des produits anesthésiques combustibles ou des gaz inflammables sont utilisés ou dans des chambres à oxygène sous haute pression ou à l'intérieur des tentes à oxygène.

MISE EN GARDE : Le générateur Rezūm est réutilisable, mais il est limité à un seul patient à la fois pour une séance de thérapie.

AVERTISSEMENT : Si une condensation se forme sur le générateur, le sécher complètement avant de le mettre sous tension.

AVERTISSEMENT : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- Un endommagement du générateur est suspecté.

Pour mettre en MARCHÉ le dispositif :

1. Ouvrir le couvercle du générateur pour montrer l'écran d'affichage et veiller à ce qu'il soit entièrement ouvert.
2. Allumer le générateur en appuyant sur la partie supérieure du bouton d'alimentation situé à l'avant du générateur, comme illustré à la Figure 6.



Figure 6 : Bouton d'alimentation

3. Pendant sa mise en marche, le générateur affiche initialement deux écrans de démarrage et un écran de test.

MISE EN GARDE : En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête automatiquement. Mettre le bouton d'alimentation sur arrêt. Retirer le dispositif d'administration du patient **immédiatement** selon les instructions figurant dans le mode d'emploi 3032-005, section 9. Allumer de nouveau pour redémarrer le générateur en vue de commencer une nouvelle séance de thérapie.



Figure 7 : Écrans de démarrage de NxThera



Figure 8 : Écran de test de NxThera

4. Il lancera automatiquement les Diagnostics au démarrage. Pendant ce temps, l'écran de test est affiché et une barre et un texte indiquent l'état des tests à l'écran.

5. Une fois les Diagnostics au démarrage terminés, le générateur affiche l'écran *Configuration du dispositif d'admin.*

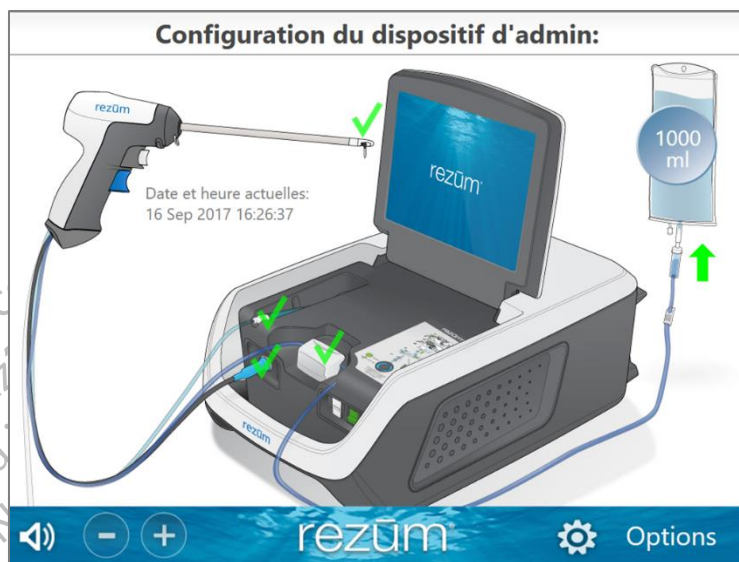


Figure 9 : Configuration du dispositif d'administration

Une fois toutes les connexions effectuées correctement, un message s'affiche pendant 5 secondes pour informer l'utilisateur que les éléments ont été connectés et ensuite, l'écran *Amorçage* s'affiche.

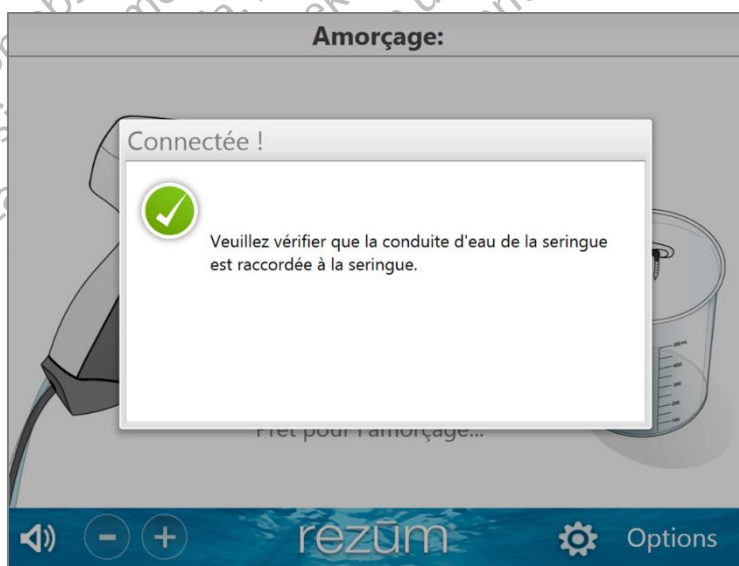


Figure 10 : Message de connexion

3.1.3 Amorçage du dispositif d'administration

AVERTISSEMENT : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- Un endommagement du générateur est suspecté.

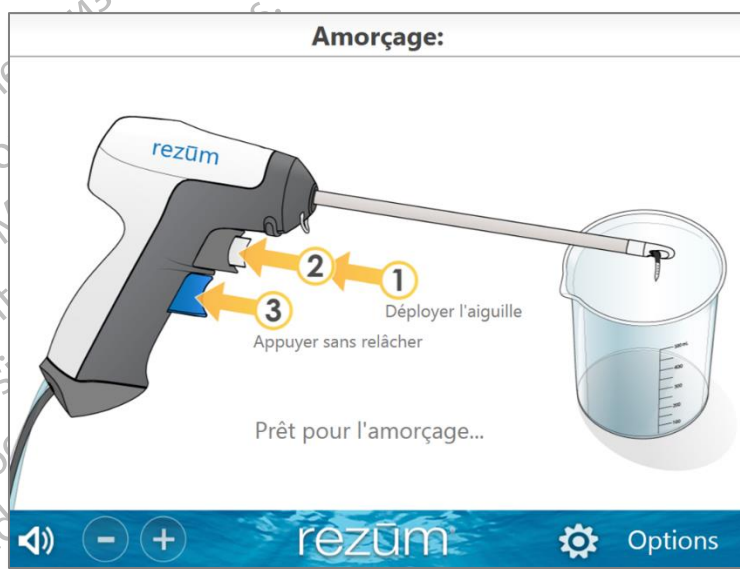


Figure 11 : Prêt pour l'amorçage

Lorsque l'opérateur commence l'amorçage du dispositif d'administration, une barre de progression est initialisée et affichée. Le texte change et une tonalité est émise pour indiquer que l'opération est en cours. L'amorçage est initialisé en déployant l'aiguille et en maintenant enfoncé le bouton d'activation de la vaporisation du dispositif d'administration pendant la durée de l'amorçage, qui dure environ 30 secondes. Un message s'affiche pour indiquer que l'amorçage est terminé.

Si la gâchette d'activation de la vaporisation est actionnée pendant le déploiement de l'aiguille, les opérations d'amorçage, de prétraitement ou de traitement ne sont pas initialisées jusqu'à ce que la gâchette de vapeur soit relâchée et réengagée.



Figure 12 : Écran d'amorçage

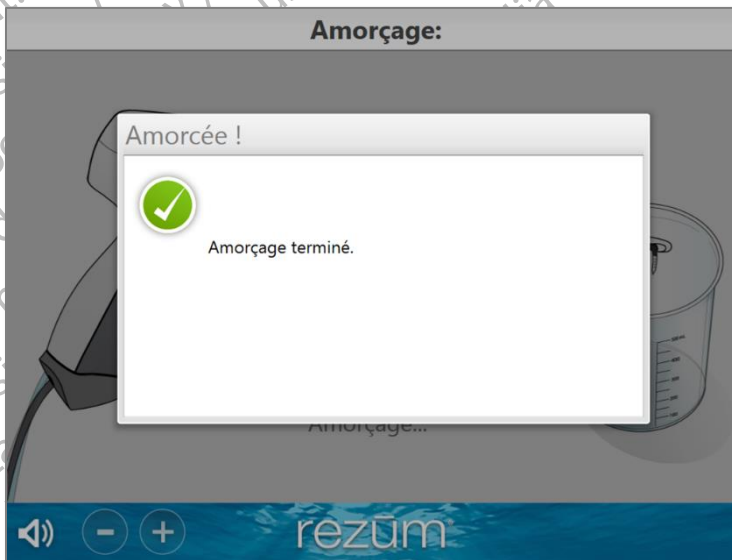


Figure 13 : Amorçage terminé

La *Configuration terminée* s'affiche une fois le dispositif d'administration amorcé avec succès. Une tonalité audible est également émise pour indiquer que l'amorçage a été exécuté correctement. Le cycle de vaporisation de prétraitement doit être effectué avant le traitement.

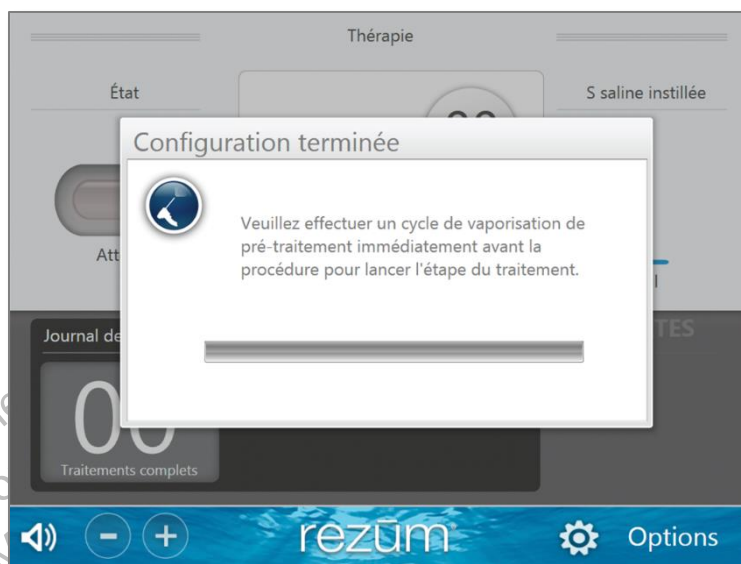


Figure 14 : Écran de configuration terminée

Si le dispositif n'a pas été amorcé correctement, un message d'erreur destiné à l'utilisateur s'affiche. Après la résolution du problème et la fermeture du message d'erreur, l'écran affiche l'écran *Amorçage* et il faut recommencer ces étapes.

3.1.4 Réalisation de la thérapie

MISE EN GARDE : Si les mesures ou les messages délivrés par le générateur semblent douteux ou anormaux, vérifier en premier lieu l'état du patient et arrêter d'utiliser le générateur.

AVERTISSEMENT : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- Un endommagement du générateur est suspecté.

Lorsque la configuration est terminée, effectuer un cycle de vaporisation de prétraitement immédiatement avant la procédure pour lancer l'étape du traitement.

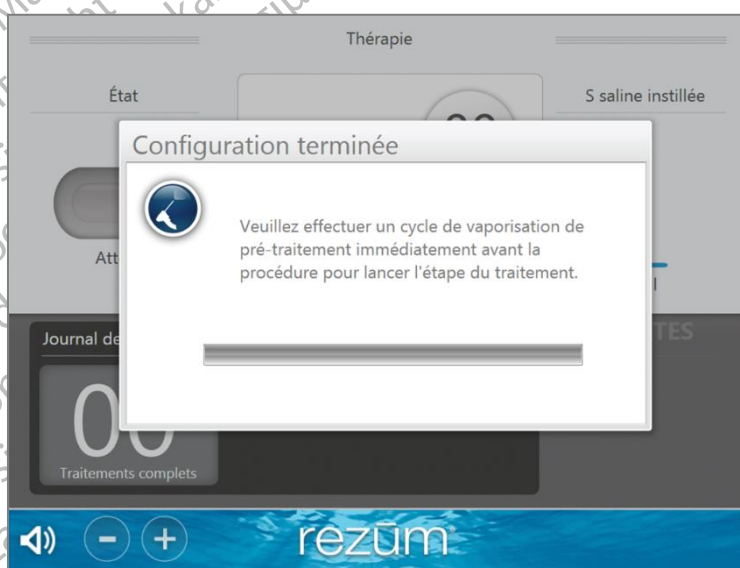


Figure 15 : Écran Configuration terminée

Après la réalisation d'un cycle de vaporisation de prétraitement, un écran s'affiche pour indiquer que le générateur est prêt pour le traitement.



Figure 16 : Écran Prêt pour le traitement

Un traitement est lancé en activant le rinçage, en déployant l'aiguille et en appuyant sur le bouton d'activation de la vaporisation sans le relâcher. Lorsqu'un traitement est en cours, l'horloge compte les secondes entières jusqu'à la durée maximum de traitement prédéfinie. Une fois la durée de traitement écoulée, le générateur met fin automatiquement au traitement et il est de nouveau prêt pour un traitement. Le relâchement et la réactivation du bouton d'activation de la vaporisation provoquent le lancement d'un autre traitement, une fois que la période de repos requise s'est écoulée.

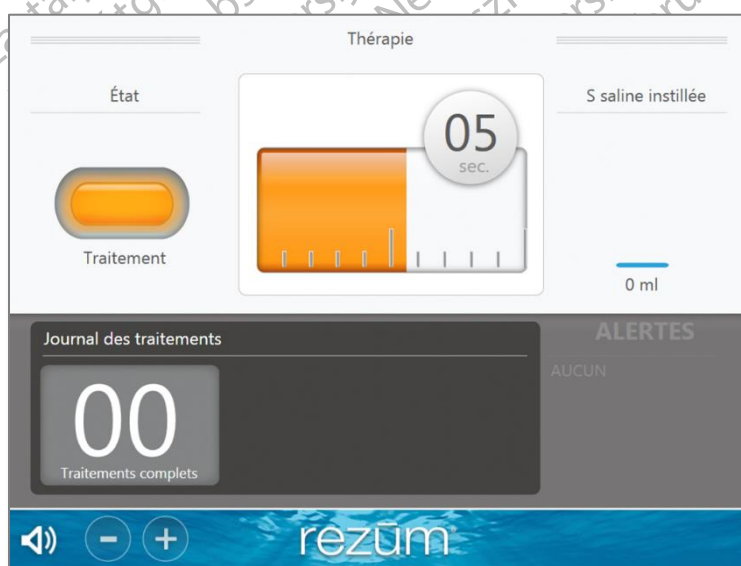


Figure 17 : Écran Traitement en cours

Si, à un moment quelconque, le générateur n'est pas prêt pour effectuer un traitement (p. ex. la période de repos entre des traitements est en vigueur, etc.), l'écran indique « Attente » comme illustré ci-dessous et il est grisé.



Figure 18 : Indicateur de disponibilité en attente à l'écran

Le générateur est prêt automatiquement pour un traitement (Figure 16) une fois l'état d'attente résolu. Surveiller la zone de message des ALERTES pendant le traitement et agir en conséquence.

3.1.4.1 Rinçage Turbo

Si la visualisation devient trouble pendant la procédure, il est possible d'activer le rinçage Turbo afin d'améliorer la visualisation en augmentant le débit de solution saline. Pour activer le rinçage Turbo, appuyer deux fois sur le bouton d'émission de vapeur sans le relâcher. Sous ce mode, les traitements ne sont pas exécutés.

Lorsque la vue a été dégagée, désactiver le rinçage Turbo en relâchant le bouton.

3.1.4.2 Connexion d'un nouveau dispositif d'administration pendant une séance de traitement

Le générateur peut détecter si un nouveau dispositif d'administration a été connecté (au générateur) pendant une séance de thérapie.

Si un nouveau dispositif d'administration est connecté pendant la séance de thérapie, sélectionner *Nouveau* pour créer un nouveau dossier de procédure ou *Continuer* pour continuer avec le dossier actuel.

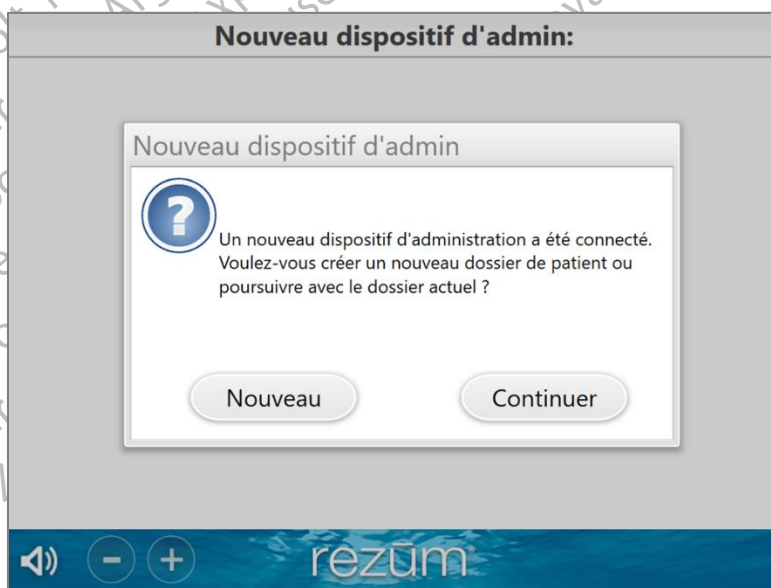


Figure 19 : Nouveau dispositif d'administration

3.1.5 Extinction du générateur Rezūm

En cas de coupure du courant, le générateur s'arrête automatiquement. Mettre le bouton d'alimentation sur arrêt. Retirer le dispositif d'administration du patient **immédiatement** selon les instructions figurant dans le mode d'emploi 3032-005, section 9. Allumer de nouveau pour redémarrer le générateur en vue de commencer une nouvelle séance de thérapie.

AVERTISSEMENT : Avant de déplacer ce générateur, le mettre hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

1. Éteindre le générateur en appuyant sur la partie inférieure du *bouton d'alimentation* situé sur le devant du générateur.



Bouton d'alimentation

Figure 20 : Bouton d'alimentation

Remarque : En cas de perte d'alimentation un nouveau dossier de procédure est créé. Les traitements achevés précédemment sont enregistrés dans le dossier de procédure précédent.

3.1.6 Éléments du menu Options du générateur Rezūm

Pour configurer le générateur et les paramètres avant le début de la séance de thérapie, sélectionner le bouton Options sur la barre d'outils inférieure.



Figure 21 : Bouton du menu Options

Les options suivantes (s'il y a lieu) sont disponibles et décrites plus en détail dans les sections ci-dessous :

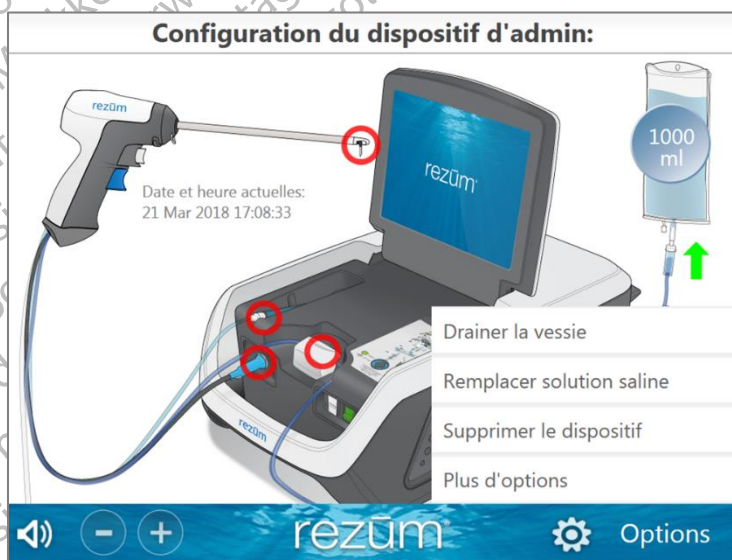


Figure 22 : Choix du menu Options

3.1.6.1 Drainer la vessie

Lorsque 750 ml de solution saline ont été utilisés, un message destiné au médecin s'affiche afin de drainer la vessie. Lorsque ce message s'affiche, sélectionner dans le menu Options, Drainer la vessie. Une boîte de dialogue « Confirmer drainage de la vessie » s'affiche lorsque « Drainer la vessie » est sélectionné. Sélectionner Confirmer pour confirmer que le médecin a drainé la vessie.

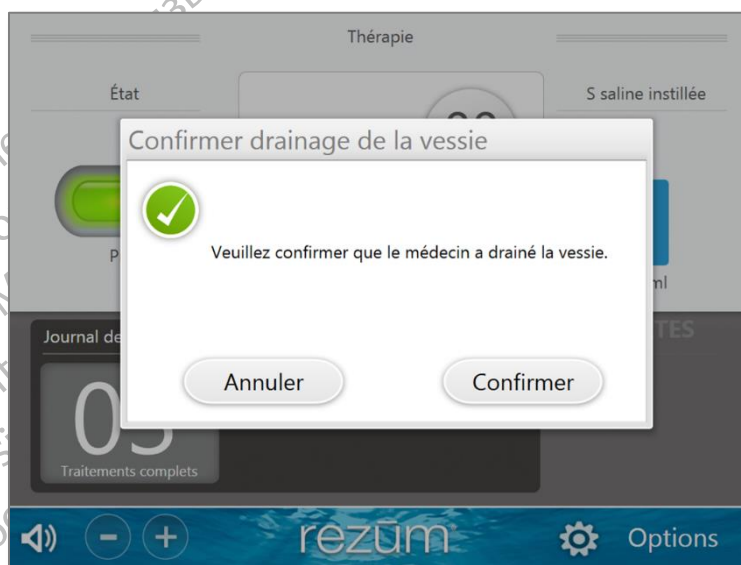


Figure 23 : Confirmation du drainage de la vessie

3.1.6.2 Remplacer solution saline

Lorsque la solution saline est remplacée, sélectionner « Remplacer solution saline » dans le menu Options et sélectionner la quantité de solution saline appropriée à partir des options disponibles. Le volume de la source de solution saline sera défini à la valeur sélectionnée précédemment à la mise sous tension du générateur.



Figure 24 : Remplacer solution saline

3.1.6.3 Supprimer le dispositif

Dans le menu Options, sélectionner Supprimer le dispositif. Une boîte de dialogue « Confirm libération de seringue » s'affiche lorsque l'élément « Supprimer le dispositif » est sélectionné. Si l'utilisateur sélectionne « Libérer », la seringue est libérée. Si l'utilisateur sélectionne « Annuler », aucune suite n'est donnée.

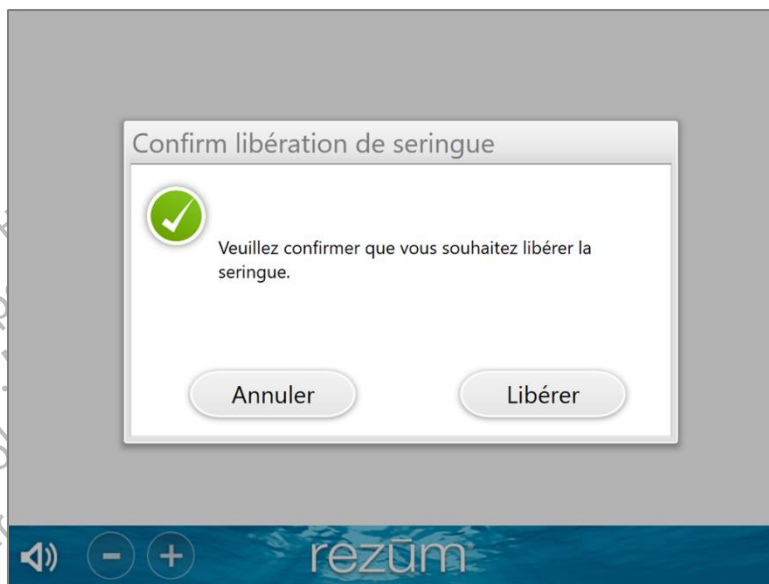


Figure 25 : Libérer la seringue

Si le dispositif d'administration est amorcé et une opération de libération de seringue a lieu, le dispositif d'administration doit être réamorcé avant de pouvoir reprendre les traitements.

Après la suppression du dispositif, le résumé de la procédure s'affiche. Depuis cet écran, le résumé de la procédure et les options permettant de continuer, terminer ou exporter sont disponibles.

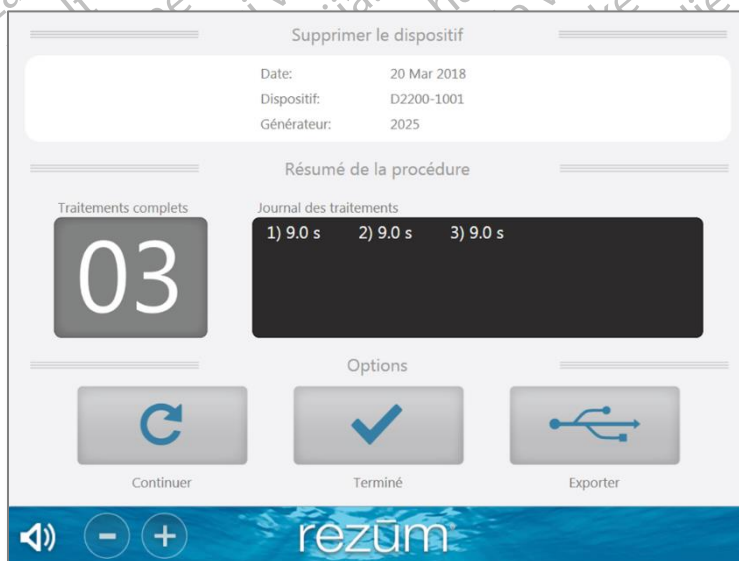


Figure 26 : Résumé de la procédure

3.1.6.3.1 Exporter les dossiers de procédures

AVERTISSEMENT : Seuls les équipements et accessoires approuvés par NxThera doivent être raccordés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le port USB du générateur Rezūm est destiné seulement à une utilisation pendant la maintenance par le personnel d'entretien agréé ou à une exportation des données relatives au traitement.

Cette option sert à exporter les dossiers de procédures sélectionnés. Les informations sur la thérapie peuvent être exportées sur une clé USB.

Appuyer sur le répertoire ciblé pour sélectionner l'emplacement sur la clé USB vers lequel exporter les dossiers de procédures. Appuyer sur le bouton Enreg. pour exporter les dossiers de procédures.

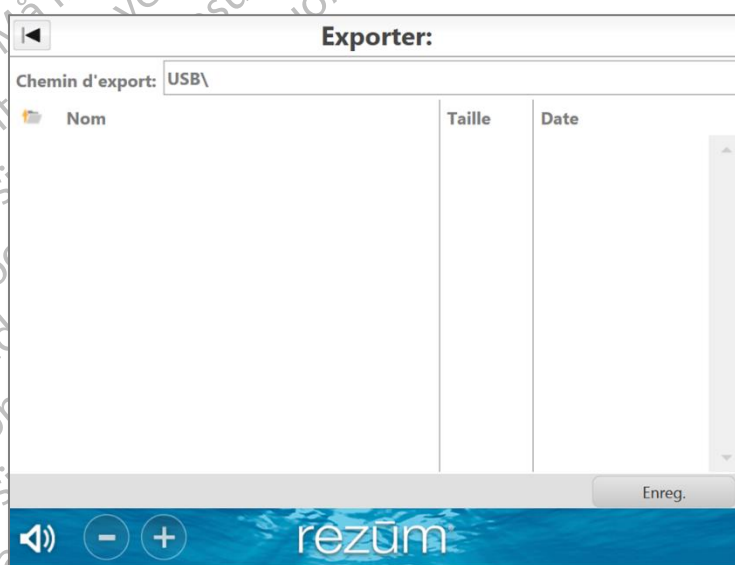


Figure 27 : Exporter les dossiers de procédures

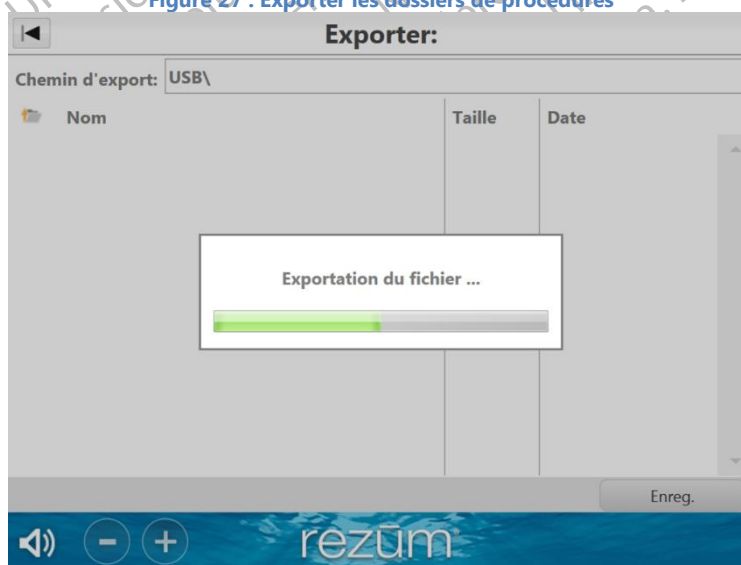


Figure 28 : Progression de l'exportation des dossiers de procédures

Lorsque les dossiers sont transférés correctement sur la clé USB, un message de confirmation apparaît à l'écran.



Figure 29 : Exportation des dossiers de procédures exécutée correctement

Le dispositif peut stocker jusqu'à un maximum de 1 000 dossiers de procédures. Une fois que le générateur atteint sa capacité maximale de dossiers, il supprime automatiquement le dossier le plus ancien afin d'effectuer une autre séance de thérapie.

Les dossiers de procédures sont enregistrés sous des formats .csv et .txt. Le numéro de série, la date/l'heure et un numéro unique sont utilisés comme nom de fichier. Le fichier .txt contient toutes les informations affichables par l'utilisateur qui sont enregistrées dans le dossier de procédures (Figure 30). Le fichier .csv contient les détails des traitements individuels enregistrés dans ce dossier de procédures (Figure 31). En particulier, chaque ligne de données séparée par une virgule contient le numéro de série du dispositif d'administration, l'horodatage (date et heure) du début du traitement et la durée du traitement.

Informations sur le dispositif

Zone des informations sur le traitement

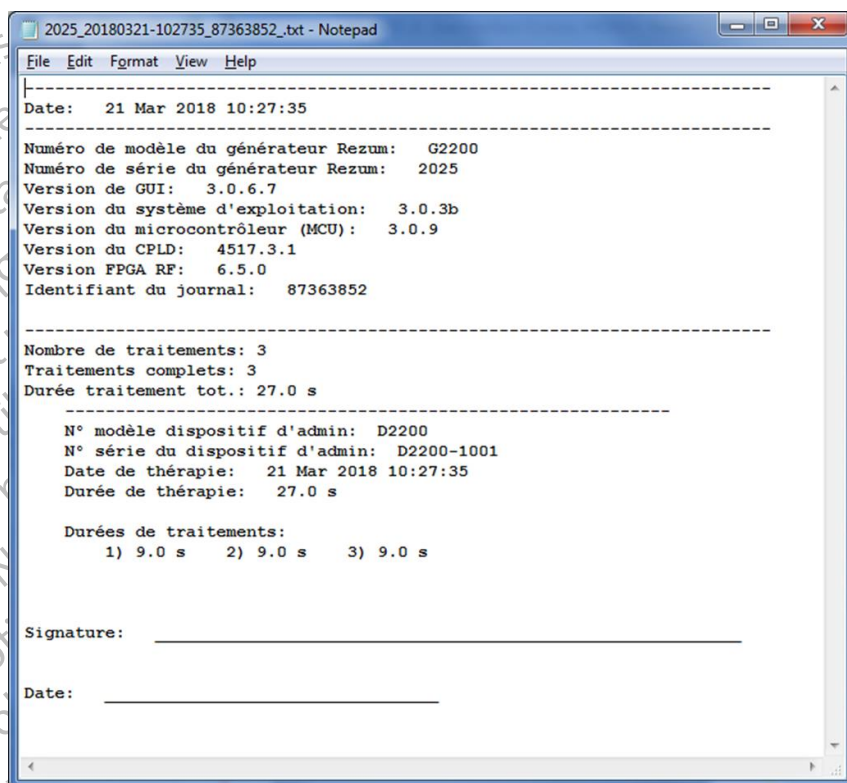


Figure 30 : Exemple de fichier .txt exporté

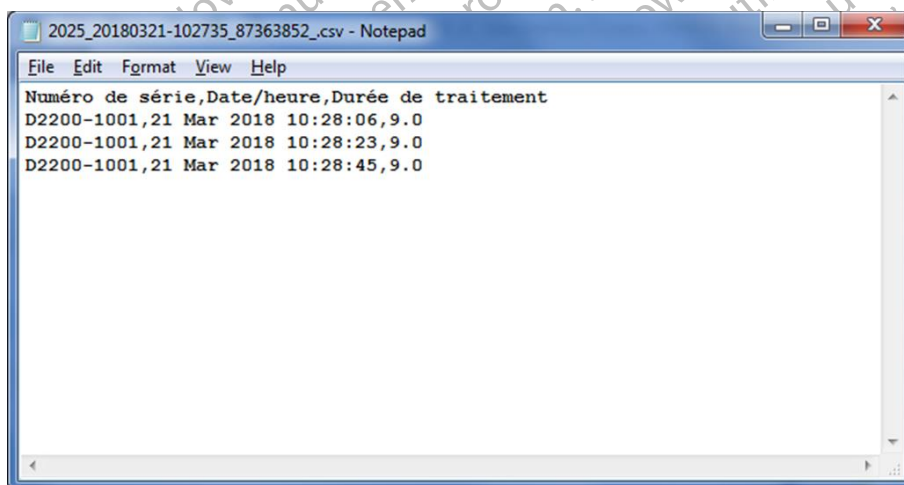


Figure 31 : Exemple de fichier .csv exporté

3.1.6.4 Plus d'options

Dans le menu Options, sélectionner Plus d'options. L'écran Plus d'options permet la sélection de 6 options.



Figure 32 : Écran Plus d'options.

3.1.6.4.1 État du système

L'écran *État du système* contient des informations.

- Informations sur les identifiants internes du générateur et du dispositif d'administration
- Versions de logiciel
- Capacité à régler la date et l'heure
- Capacité à régler la langue



Figure 33 : État du système

3.1.6.4.1.1 Régler date et heure

L'écran *Sélectionner nouvelles date et heure* permet la mise à jour de la date et de l'heure du générateur à partir des valeurs d'usine par défaut pour effectuer des changements relatifs au fuseau horaire ou à l'heure d'été. Le générateur ne s'ajuste pas automatiquement lors du passage à l'heure d'été. Les dates valides sont comprises entre 1 900 et l'année en cours.

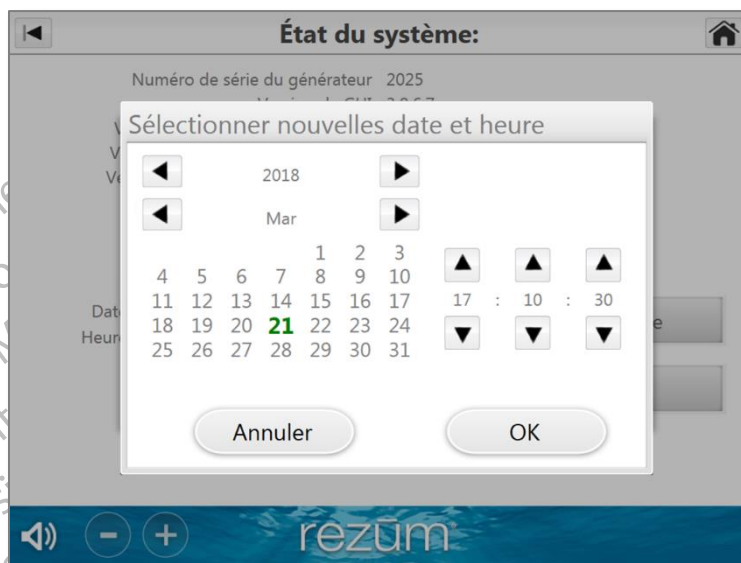


Figure 34 : Régler date et heure

3.1.6.4.1.2 Régler la langue

L'écran *Régler la langue* permet la mise à jour de la langue de l'anglais vers des options de langue préchargées et du format des nombres souhaité. Ces réglages ne changent pas lors de la mise hors tension et sous tension du générateur.

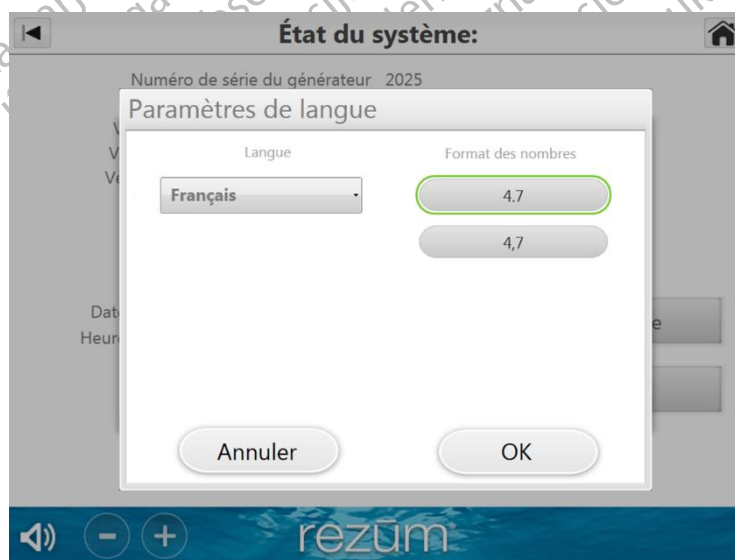


Figure 35 : Paramètres de langue

Sélectionner la langue souhaitée dans le menu de langues déroulant et cliquer sur OK pour l'activer. Utiliser la barre de défilement pour afficher plus de langues.

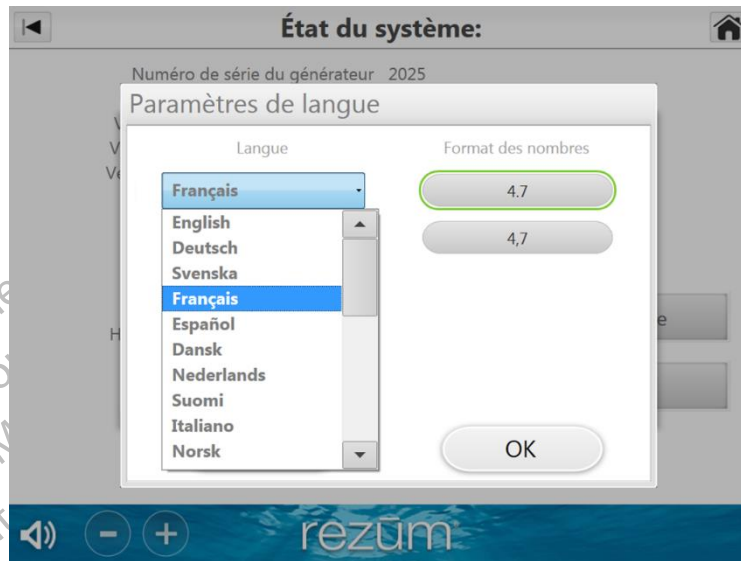


Figure 36 : Sélection de la langue

3.1.6.4.2 Journaux d'exportation

AVERTISSEMENT : Seuls les équipements et accessoires approuvés par NxThera doivent être raccordés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le port USB du générateur Rezūm est destiné seulement à une utilisation pendant la maintenance par le personnel d'entretien agréé ou à une exportation des données relatives au traitement.

Les fichiers de journal cryptés peuvent être exportés vers une clé USB pour l'utilisation exclusive du personnel d'entretien de NxThera.

Sélectionner les fichiers à exporter dans la liste d'options et cliquer sur OK.

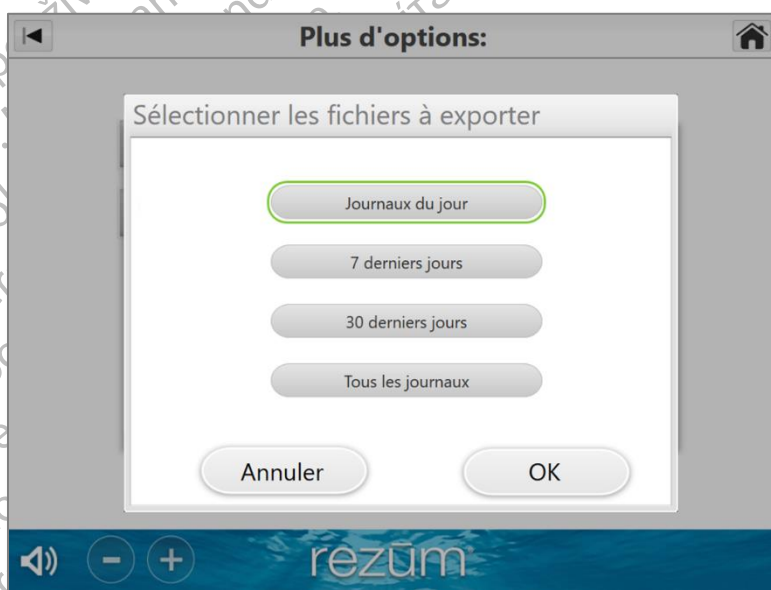


Figure 37 : Sélectionner les fichiers à exporter

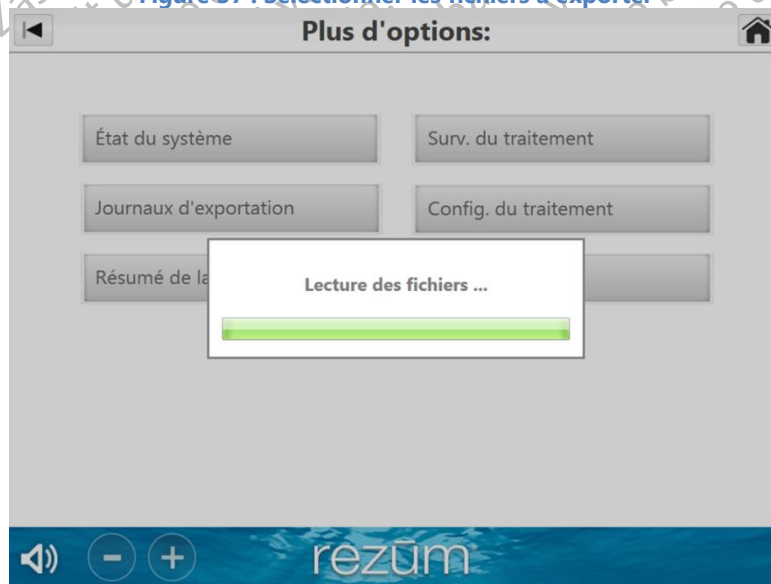


Figure 38 : Lecture des fichiers

Sélectionner le chemin d'exportation et sélectionner Enreg.

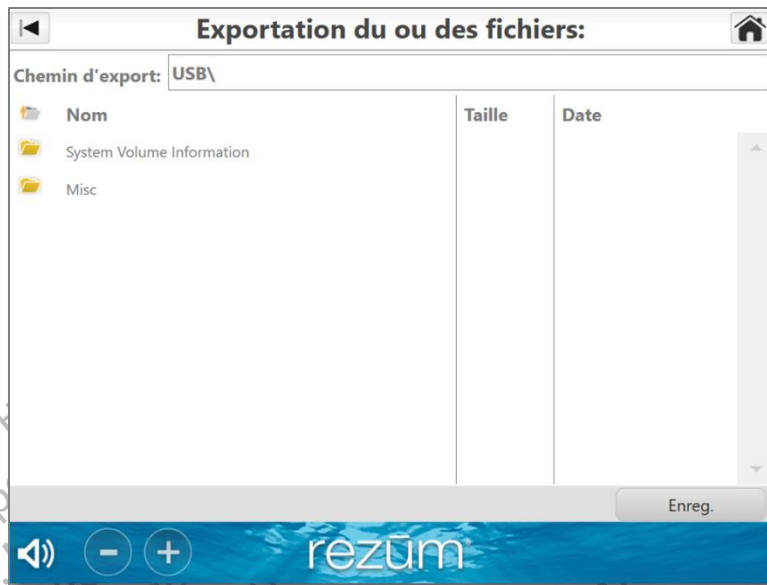


Figure 39 : Exporter des fichiers

Après l'enregistrement des fichiers, le générateur crée l'archive, exporte les fichiers et affiche un message de confirmation.

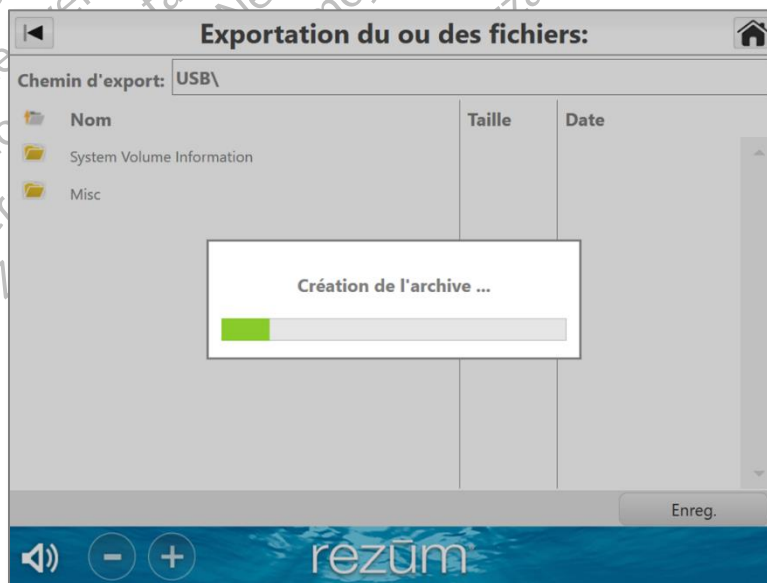


Figure 40 : Création de l'archive

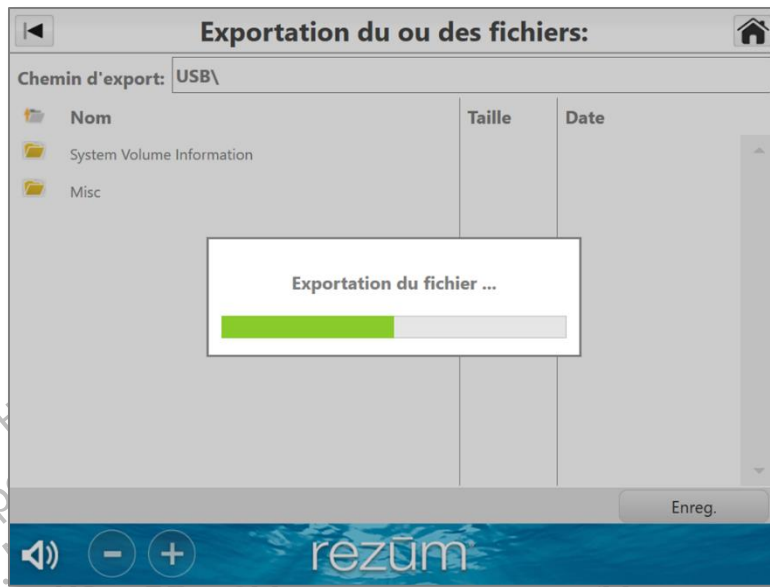


Figure 41 : Exportation d'un fichier



Figure 42 : Exportation réussie

3.1.6.4.3 Résumé de la procédure

L'écran *Résumé de la procédure* affiche une liste de tri des dispositifs utilisés récemment.



Résumé de la procédure

N° série du dispositif d'admin	Date	Nombre de traitements	Traitements complets	Durée traitement tot.
☐ D2200-1007	5 Déc 2018 15:50:20	4	4	29.4
☐ D2200-1006	5 Déc 2018 15:35:11	6	6	40.7
☐ D2200-1005	5 Déc 2018 15:27:26	4	4	32.7
☐ D2200-1003	5 Déc 2018 15:12:19	7	7	61.4
☐ D2200-1002	5 Déc 2018 15:03:56	4	4	32.6
☐ 123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
☐ D2200-1001	22 Fév 2016 08:59:04	45	45	419.0

Afficher

rezüm

Figure 43 : Résumé de la procédure

Sélectionner les dispositifs dans la liste en cochant les cases figurant à gauche de l'écran, puis sélectionner Afficher. Le générateur génère le rapport récapitulatif avec la liste des dispositifs sélectionnés.

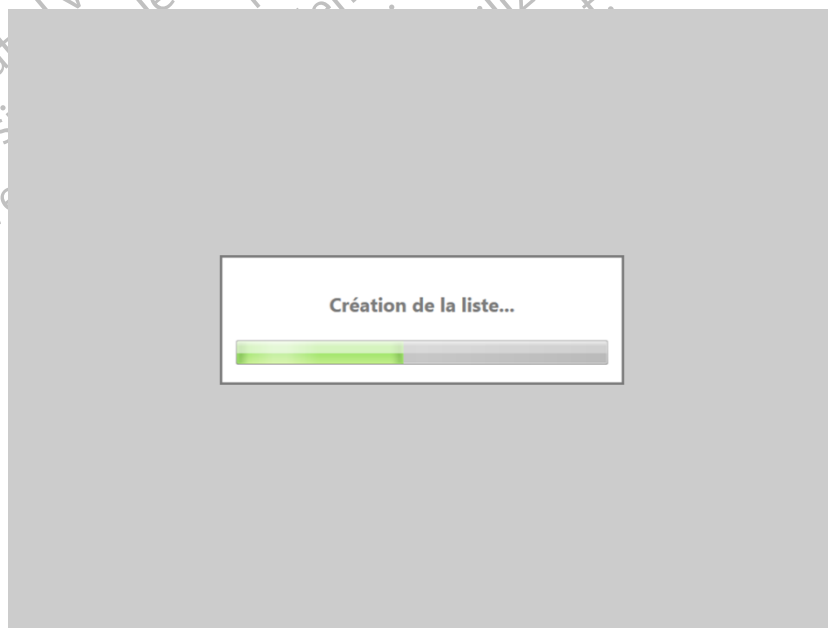


Figure 44 : Création de la liste

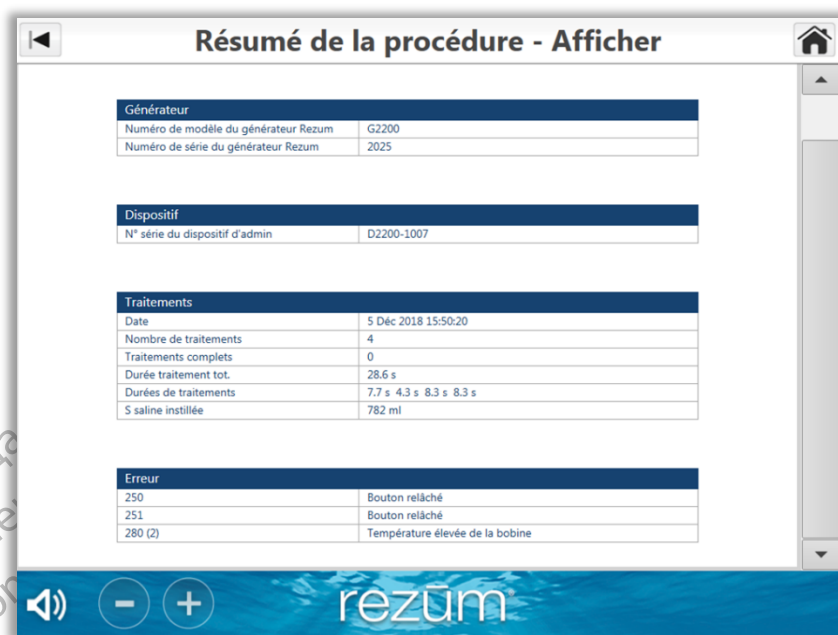


Figure 45.: Résumé de la procédure – Affichage

Afficher le résumé complet à l'aide de la barre de défilement.

3.1.6.4.4 Surv. du traitement

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel d'entretien de NxThera.

3.1.6.4.5 Config. du traitement

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel d'entretien de NxThera.

3.1.6.4.6 Entretien en cours

Cet écran est protégé par un mot de passe et son accès est réservé au personnel d'entretien de NxThera.

Chapitre 4 Maintenance et entretien

Vue d'ensemble

La maintenance appropriée du générateur Rezūm est très simple, mais elle demeure un facteur important de sa fiabilité. Cette section décrit la maintenance et l'entretien requis pour le générateur.

MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations d'entretien ou de maintenance sur le générateur pendant qu'il est utilisé chez un patient.

MISE EN GARDE : Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation de NxThera.

MISE EN GARDE : Si cet équipement est modifié avec l'autorisation de NxThera, une inspection et un test appropriés doivent être menés pour garantir la poursuite de l'utilisation en toute sécurité de l'équipement.

AVERTISSEMENT : Lorsque l'un des événements suivants se produit, mettre le générateur hors tension, retirer tous les accessoires du patient et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

- De la fumée ou une odeur étrange s'échappe du générateur.
- Le générateur est tombé ou a été heurté par un objet.
- Du liquide ou un corps étranger a pénétré à l'intérieur du générateur.
- Un endommagement du générateur est suspecté.

4.1 Maintenance et entretien recommandés

MISE EN GARDE : Le manquement de la part de l'ensemble des personnes responsables, hôpitaux ou institutions recourant à l'utilisation du générateur Rezūm, à appliquer le calendrier d'entretien recommandé peut entraîner des défaillances de l'équipement et des risques éventuels en matière de santé. Le fabricant n'assume en aucune façon la responsabilité du respect du calendrier d'entretien recommandé. La responsabilité entière repose sur les personnes, hôpitaux et institutions qui utilisent le générateur Rezūm.

MISE EN GARDE : Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer des travaux de maintenance, mettre le dispositif hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise pour éviter un choc électrique.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager le générateur, ne pas nettoyer les pièces du dispositif à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce générateur avec les orifices de ventilation bloqués pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

AVERTISSEMENT : Seuls les équipements et accessoires approuvés par NxThera doivent être raccordés au générateur.

AVERTISSEMENT : Le port USB du générateur Rezūm est destiné seulement à une utilisation pendant la maintenance par le personnel d'entretien agréé ou à une exportation des données relatives au traitement.

Pour garantir que le générateur Rezūm est toujours fonctionnel en temps utile, NxThera recommande l'exécution des activités de maintenance suivantes :

- Inspection visuelle
- Nettoyage du générateur Rezūm
- Maintenance selon la liste de contrôle présentée dans cette section

Il est important de stocker le générateur à température ambiante s'il est prévu de l'utiliser.

Le générateur Rezūm ne requiert aucun étalonnage.

4.1.1 Inspection visuelle

MISE EN GARDE : Après l'inspection visuelle, si le dispositif est endommagé ou un message indique qu'il ne doit pas être utilisé, retirer le générateur du service et appeler le service client de NxThera.

Le générateur doit être inspecté minutieusement avant l'installation et l'utilisation, et chaque fois que l'équipement subit un entretien.

- Inspecter minutieusement le carton du générateur à la recherche de détériorations causées par des contraintes ou dommages physiques.
- Inspecter toutes les connexions externes à la recherche de connecteurs lâches.
- Inspecter tous les câbles externes à la recherche de dommages ou fissures.
- Inspecter l'écran à la recherche de traces, rayures ou autres dommages.
- Vérifier que l'étiquette du produit apposée sur le dispositif est clairement lisible et présente.

4.1.2 Nettoyage du générateur Rezūm

Il est recommandé d'inspecter le générateur après chaque utilisation conformément à la liste de contrôle figurant dans le présent manuel et de le nettoyer lorsque nécessaire. Les recommandations relatives au nettoyage du générateur sont énumérées ci-dessous. Il n'est pas nécessaire de stériliser le générateur avant ou après utilisation.

MISE EN GARDE : Ne pas immerger le dispositif dans des liquides ou verser des liquides de nettoyage dans ou sur le générateur.

AVERTISSEMENT : Après nettoyage, laisser le dispositif sécher complètement en l'essuyant avec un chiffon sec et doux avant de le brancher dans une prise.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le générateur ou ses accessoires dans un liquide à usage médical. En outre, maintenir les liquides hors du générateur et de ses accessoires.

AVERTISSEMENT : Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de solutions désinfectantes.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce générateur avec l'évent bloqué pourrait provoquer une panne. Nettoyer ce générateur avec soin.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager l'équipement, ne pas nettoyer les pièces du générateur à l'aide de composés phénoliques. Ne pas utiliser des agents nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas stériliser le générateur à la vapeur, à l'autoclave ou au gaz.

4.1.2.1 Produits de nettoyage recommandés

Les produits de nettoyage suivants peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces extérieures du générateur :

- Eau
- Alcool isopropylique à 70 %
- Lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth® par PDI seulement
- Cidex®

4.1.2.2 Produits de nettoyage non recommandés

- Ne pas utiliser des nettoyants abrasifs ou des solvants puissants tels que l'acétone ou des nettoyants à base d'acétone.
- Ne pas mélanger des solutions désinfectantes (telles que l'eau de Javel et l'ammoniaque) car des gaz dangereux peuvent se former.
- Ne pas nettoyer les contacts ou connecteurs électriques à l'eau de Javel.

4.1.2.3 Instructions de nettoyage

1. Avant de nettoyer le générateur, éteindre le générateur et débrancher le cordon d'alimentation.
2. Pour retirer les corps étrangers et les liquides (p. ex. poussière, papier, etc.), essuyer abondamment à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique à 70 %. Les lingettes Super Sani-Cloth® et Cidex® peuvent être utilisées selon les instructions du fabricant.

Pour éviter de rayer l'écran, il est recommandé d'utiliser un chiffon doux.

3. Ne pas immerger le produit lors du nettoyage.
4. Essorer tout excès d'humidité du chiffon avant et durant le nettoyage.
5. Éviter de verser des liquides sur le générateur, et ne pas laisser des liquides pénétrer les surfaces extérieures du générateur.
6. Pour sécher le générateur après le nettoyage, essuyer avec un chiffon sec et doux.

4.1.3 Liste de contrôle de la maintenance

Les activités de maintenance impliquent la vérification du fonctionnement et de la sécurité.

La maintenance doit toujours être effectuée par le client au moins tous les 12 mois. L'utilisation de la liste de contrôle suivante est recommandée lors de la vérification du générateur :

Inspection visuelle
MISE EN GARDE : Après l'inspection visuelle, si le générateur est endommagé ou un message indique qu'il ne doit pas être utilisé, retirer le générateur du service et appeler le service client de NxThera.
• Inspecter minutieusement le carton du générateur à la recherche de détériorations causées par des contraintes ou dommages physiques.
• Inspecter toutes les connexions externes à la recherche de connecteurs lâches.
• Inspecter tous les câbles externes à la recherche de dommages ou fissures.
• Inspecter l'écran à la recherche de traces, rayures ou autres dommages.
• Vérifier que l'étiquette de sécurité apposée sur le dispositif est clairement lisible et présente.
Test de fonctionnement
MISE EN GARDE : Si un message d'erreur critique s'affiche, retirer le générateur du service et appeler le service client de NxThera.
• Installer le générateur et le mettre sous tension pour vérifier les diagnostics de démarrage.

Tableau 9 : Liste de contrôle de la maintenance

4.2 Réparation/entretien autorisés

MISE EN GARDE : Risque de choc électrique – ne pas ouvrir, démonter ou modifier le générateur Rezūm ! Le non-respect de cette mise en garde pourrait causer des blessures graves, voire mortelles. Confier la résolution des problèmes de maintenance à un personnel d'entretien agréé.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le générateur s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou échoue à un contrôle de sécurité électrique. Aviser le personnel compétent pour garantir que le générateur est retiré du service et réparé correctement.

Le générateur ne comporte aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Essayer de résoudre tout problème de maintenance au niveau du générateur à l'aide du tableau de dépannage présenté à la section 6, Résolution des problèmes. En cas d'incapacité à résoudre le problème, contacter le service client.

La garantie sera annulée en cas de désassemblage ou réparation non autorisés du générateur Rezūm.

Chapitre 5 Spécifications techniques

Vue d'ensemble

Ce chapitre contient les caractéristiques du générateur Rezūm et les informations en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

5.1 Caractéristiques du générateur

AVERTISSEMENT : L'exposition du générateur Rezūm à des conditions environnementales extrêmes en dehors des paramètres normaux pourrait compromettre la capacité du générateur Rezūm à fonctionner correctement et/ou déformer et/ou fissurer le plastique qui le compose.

AVERTISSEMENT : Si le générateur Rezūm est stocké dans un environnement dont la température est inférieure à la température ambiante, laisser l'appareil se réchauffer à la température de fonctionnement requise avant utilisation.

Description	Caractéristiques
Protection contre les chocs électriques	Équipement de Classe I (générateur)
N° de modèle	G2200
	100 VAC-240 VAC, 50 Hz-60 Hz
Alimentation électrique	10 A maximum
Fusibles externes	Deux, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Commande du système	Administre un débit contrôlé de vapeur d'eau à des températures ambiantes inférieures à 25 °C
Dimensions du carton	23 inches x 16 inches x 9 inches (L x l x H)
Poids	50 pounds ou moins (générateur seulement)
Longueur du câble d'alimentation	9 feet
Protection des pièces appliquée	 Type BF
Protection contre l'infiltration des liquides et particules fines	IPx0

Tableau 10 : Caractéristiques du générateur

5.2 Exigences relatives à la compatibilité électromagnétique

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans le présent document pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du générateur Rezūm.

MISE EN GARDE : Le générateur Rezūm ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers et, si cela est nécessaire, observer son fonctionnement pour vérifier un fonctionnement normal pendant l'utilisation. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique présentées dans ce chapitre.

AVERTISSEMENT : Le générateur Rezūm requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et il convient de prendre des précautions conformément aux informations en matière de CEM fournies au chapitre 5 du présent document.

AVERTISSEMENT : L'utilisation des équipements de communications RF portables et mobiles à proximité du générateur Rezūm peut affecter son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Respecter les avertissements suivants lors du raccordement de ce générateur à d'autres équipements :

- Veiller à ce que l'équipement connecté soit conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1 ou CEI.

Appliquer des mesures de protection supplémentaires (p. ex. une mise à la terre de protection supplémentaire) autant que nécessaire.

AVERTISSEMENT : Les équipements qui fonctionnent à proximité du dispositif peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou de radiofréquence (RF) puissantes pouvant affecter son fonctionnement. Éviter d'utiliser le générateur Rezūm près des dispositifs de cauterisation, équipements de diathermie, radios FM bidirectionnelles ou téléphones cellulaires. Mettre hors tension les radios, téléphones cellulaires et autres équipements analogues situés à proximité du générateur Rezūm. Consulter les tableaux sur les interférences électromagnétiques du chapitre 5.

Tableau 11 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezūm doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions rayonnées CISPR 11:2015	Groupe 2	Le générateur Rezūm utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles génèrent des interférences dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions par conduction CISPR 11:2015	Classe A	Le générateur Rezūm convient pour une utilisation dans tous les établissements autres qu'à usage domestique et ceux directement connectés à un réseau public de distribution à basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2:2014	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotements CEI 61000-3-3:2013	Conforme	

Tableau 12 : Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:2008	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4:2012	±1 kV mode commun ; 5 kHz et 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Immunité aux surtensions CEI 61000-4-5:2014	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8:2009	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Immunité aux creux de tension et coupures 61000-4-11:2004	Six creux chacun d'une réduction de tension de 100 %, 60 %, 30 % ; une coupure Trois creux de 100 % chacun à des angles de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, et 315 ; une coupure	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du générateur Rezūm requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le générateur Rezūm à partir d'une alimentation sans interruption.

Tableau 13 : Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezūm doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites CEI 61000-4-6:2013	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un quelconque élément du générateur Rezūm, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,57 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3:2010	6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^b . Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'étude électromagnétique d'un site, ^c doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^d Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.		



- a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz.
- b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM de 150 kHz à 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz visent à réduire les possibilités d'interférence avec les équipements de communications mobiles/portables s'ils sont introduits dans les zones patients par inadvertance. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs, dans ces bandes de fréquences.
- c Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le générateur Rezūm est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faut observer le générateur Rezūm pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme le changement de position ou d'emplacement du générateur Rezūm.
- d Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.

Tableau 14 : Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le générateur Rezūm
Le générateur Rezūm est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur Rezūm peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur Rezūm, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 80 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz. REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire les possibilités d'interférence avec les équipements de communications mobiles/portables s'ils sont introduits dans les zones patients par inadvertance. REMARQUE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			

5.3 Conformité à la norme EN 60601-1-2

MISE EN GARDE : Interférence RF – les sources connues de RF, comme les téléphones portables, les stations de radio ou de télévision et les radios bidirectionnelles, peuvent causer un fonctionnement imprévu ou néfaste de ce générateur. Consulter le personnel qualifié concernant la configuration du système.

MISE EN GARDE : Le générateur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers. Si une utilisation à proximité d'autres équipements ou empilée sur ces derniers est nécessaire, tester le générateur pour vérifier son fonctionnement normal. Consulter les informations en matière d'immunité électromagnétique du chapitre 5.

MISE EN GARDE : Le générateur requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations en matière de CEM formulées au chapitre 5 du présent manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT : Le générateur est conforme aux exigences de la norme de la CEM (CEI 60601-1-2:2009). Toutefois, il peut être affecté par les scalpels électriques et les dispositifs de traitement à micro-ondes, et il pourrait y avoir un impact sur la précision des mesures chez les patients qui utilisent des stimulateurs cardiaques ou des dispositifs similaires. Vérifier le fonctionnement de ce générateur pendant et après l'utilisation de ces équipements et chez de tels patients.

Chapitre 6 Résolution des problèmes

Vue d'ensemble

Ce chapitre contient des étapes de dépannage, une description des messages d'erreur, des tableaux de messages d'erreur et des informations sur comment obtenir une assistance technique.

6.1 Étapes de dépannage

En cas de problème lors de l'utilisation du générateur, utiliser le tableau des messages d'erreur pour résoudre ce problème. En cas d'incapacité à résoudre le problème, prendre en note le message d'erreur et le code d'erreur, le cas échéant, et contacter le personnel d'entretien qualifié au sein de l'établissement ou contacter le service client.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt 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 expiratã. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

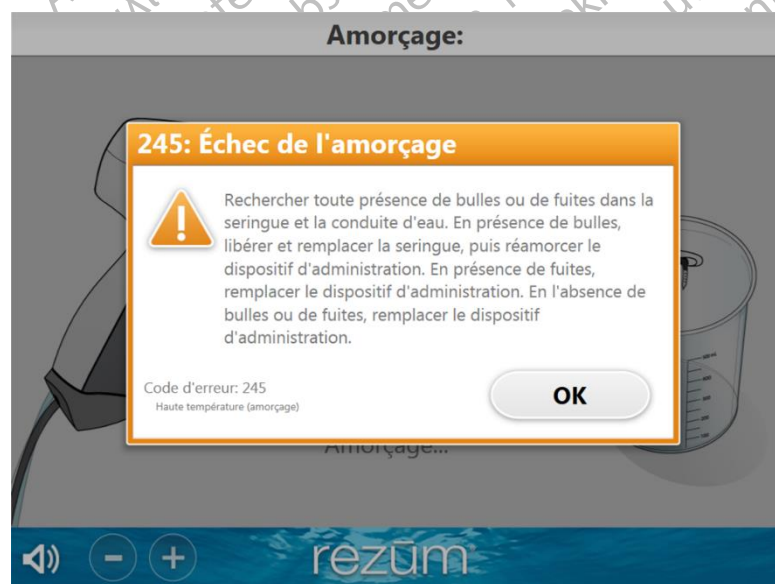
6.2 Messages d'erreur

Les messages d'erreur sont affichés à l'écran. Il y a trois types de messages d'erreur : erreur critique, erreur non critique et erreur informative.



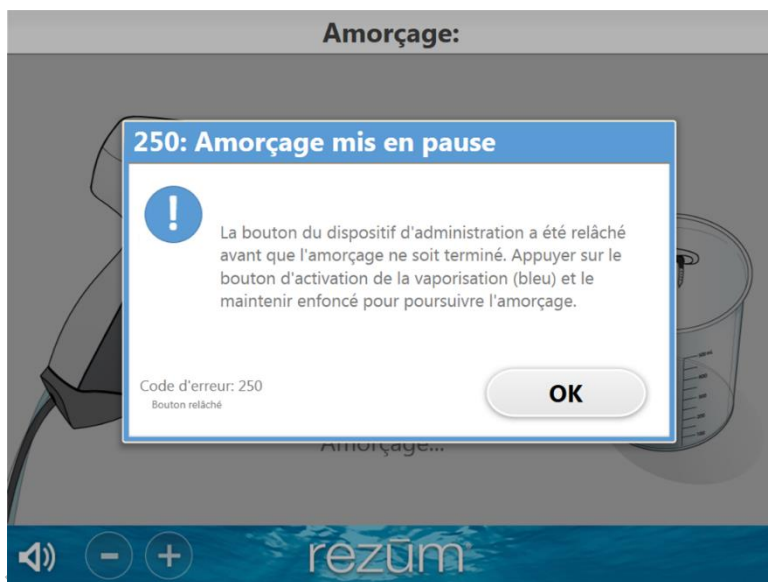
Message d'erreur critique

Figure 46 : Exemple de message d'erreur critique



Message d'erreur non critique

Figure 47 : Exemple de message d'erreur



Message d'erreur informative

Figure 48 : Exemple de message d'erreur informative

6.3 Tableau des messages d'erreur

Le tableau suivant énumère tous les messages d'erreur qui sont affichés par le générateur. Suivre les instructions relatives au message d'erreur pour résoudre l'erreur.

6.3.1 Messages d'erreur critique

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause d'erreur	Message d'erreur
400	Erreur de générateur	Erreur d'alimentation électrique RF	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
405	Erreur de générateur	Erreur d'initialisation d'alimentation électrique	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
425	Erreur de générateur	Délai d'attente critique des communications SBC	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
430	Erreur de générateur	Erreur de communication d'alimentation électrique RF	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
435	Erreur de générateur	Erreur de traitement du microcontrôleur (MCU)	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.
440	Erreur de générateur	Erreur d'autotest du circuit logique programmable complexe (CPLD)	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
450	Erreur de générateur	Erreur d'autotest de l'interface du dispositif d'administration	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
455	Erreur de générateur	Erreur d'autotest de la pompe de solution saline	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
460	Erreur de générateur	Erreur d'autotest de la pompe de la seringue	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
465	Erreur de générateur	Erreur d'autotest de la pression d'eau	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
470	Erreur de générateur	Température excessive du dispositif d'administration	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Éteindre puis rallumer le générateur. Remplacer le dispositif d'administration.
475	Erreur de générateur	Erreur d'autotest de compatibilité du logiciel	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
480	Erreur de générateur	Erreur d'interface du capteur	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
485	Erreur de générateur	Erreur de température interne du générateur	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Éteindre le générateur et le laisser refroidir avant de l'utiliser à nouveau.
490	Erreur de générateur	Erreur de fonctionnement de l'alimentation électrique RF	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
495	Erreur de générateur	Erreur de l'autotest de l'alimentation électrique RF	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35000	Erreur de générateur	Fichiers de programme d'interface utilisateur corrompus	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35001	Erreur de générateur	Fermeture inattendue du programme d'interface utilisateur graphique	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
35002	Erreur de générateur	Impossible de démarrer le programme d'interface utilisateur graphique	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
40000	Erreur de générateur	Interface utilisateur graphique incapable de communiquer avec le microcontrôleur (MCU)	Éteindre puis rallumer le générateur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
41020	Erreur de générateur	Redémarrage du microcontrôleur (MCU) détecté	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Mettre le générateur hors service et contacter l'assistance technique.

Tableau 15 : Tableau des messages d'erreur critique

6.3.2 Messages d'erreur non critique

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause d'erreur	Message d'erreur
200	Dispositif d'admin défectueux	Impossible de lire la mémoire du dispositif d'administration	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif d'administration. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.
205	Dispositif d'admin défectueux	Impossible d'écrire sur la mémoire du dispositif d'administration	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif d'administration. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.
210	Dispositif d'admin défectueux	Thermocouple du dispositif d'administration défectueux	Remplacer le dispositif d'administration.
211	Dispositif d'admin défectueux	Signaux de déclenchement du dispositif d'administration défectueux	Remplacer le dispositif d'administration.
215	Dispositif d'admin défectueux	Code de thérapie non valide	Débrancher et rebrancher le câble électrique du dispositif d'administration. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.
218	Dispositif d'admin défectueux	Erreur d'impédance du dispositif d'administration	Remplacer le dispositif d'administration.
219	Dispositif d'admin défectueux	Erreur de fréquence du dispositif d'administration	Remplacer le dispositif d'administration.
220	Dispositif d'admin expiré	Nombre maximal de traitements complets dépassé	Remplacer le dispositif d'administration.
225	Dispositif d'admin défectueux	Le dispositif d'administration est désactivé de façon permanente	Remplacer le dispositif d'administration.
230	Dispositif d'admin expiré	Durée de vaporisation maximale dépassée	Remplacer le dispositif d'administration.
235	Échec de l'amorçage	Faible température (amorçage)	Remplacer le dispositif d'administration.
236	Échec du pré-traitement	Faible température (pré-traitement)	Remplacer le dispositif d'administration.
240	Échec de l'amorçage	Basse pression d'eau (amorçage)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
241	Échec de l'amorçage	Haute pression d'eau (amorçage)	Vérifier l'absence de pli dans la conduite d'eau. Relancer l'amorçage. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.
242	Échec du pré-traitement	Basse pression d'eau (pré-traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
243	Échec du pré-traitement	Haute pression d'eau (pré-traitement)	Vérifier l'absence de pli dans la conduite d'eau. Relancer le cycle de vaporisation de pré-traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.
245	Échec de l'amorçage	Haute température (amorçage)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
246	Échec du pré-traitement	Haute température (pré-traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
255	Traitement interrompu	Faible température (traitement)	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Remplacer le dispositif d'administration.
260	Traitement interrompu	Haute pression d'eau (traitement)	Vérifier l'absence de pli dans la conduite d'eau. Reprendre le traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration.

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause d'erreur	Message d'erreur
265	Traitement interrompu	Basse pression d'eau (traitement)	Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration. En l'absence de bulles ou de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
270	La seringue est vide	Seringue vide	Rentrer l'aiguille et retirer le dispositif d'administration du patient. Remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration.
275	Échec de l'amorçage	Erreur de remplissage de la seringue en eau	Remplir à nouveau la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration.
280	Traitement interrompu	Température élevée de la bobine	Traitement partiel administré. Rechercher toute présence de bulles ou de fuites dans la seringue et la conduite d'eau. En l'absence de bulles ou de fuites, reprendre le traitement. Si le problème persiste, remplacer le dispositif d'administration. En présence de bulles, remplacer la seringue, puis réamorcer le dispositif d'administration. En présence de fuites, remplacer le dispositif d'administration.
290	Dispositif d'admin défectueux	Haute température (ralenti)	Remplacer le dispositif d'administration.
291	Dispositif d'admin défectueux	Haute pression d'eau (ralenti)	Remplacer le dispositif d'administration.
295	Dispositif d'admin défectueux	Erreur de déploiement de l'aiguille	S'assurer que l'aiguille est rétractée. Remplacer le dispositif d'administration.
296	Dispositif d'admin défectueux	Erreur de rétraction de l'aiguille	Réessayer de rétracter l'aiguille. Si le problème persiste, rétracter manuellement l'aiguille et remplacer le dispositif d'administration.
300	Erreur pompe de solution saline	Erreur d'encodeur de la pompe de solution saline	Vérifier que la conduite de purge de solution saline est correctement insérée dans la pompe de solution saline et que la porte de la pompe est fermée. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.
325	Confirmer drainage de la vessie	Limite d'instillation de solution saline dépassée	Limite d'instillation de solution saline dépassée. Veuillez confirmer que le médecin a drainé la vessie.

Tableau 16 : Tableau des messages d'erreur non critique

6.3.3 Messages d'erreur informative

Code	Titre de l'erreur	Texte de la cause d'erreur	Message d'erreur
250	Amorçage mis en pause	Bouton relâché	Le bouton du dispositif d'administration a été relâché avant que l'amorçage ne soit terminé. Appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation (bleu) et le maintenir enfoncé pour poursuivre l'amorçage.
251	Pré-traitement mis en pause	Bouton relâché	Le bouton du dispositif d'administration a été relâché avant que le cycle de vaporisation de pré-traitement soit terminé. Appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation (bleu) et le maintenir enfoncé pour redémarrer le cycle de vaporisation de pré-traitement.
341	Amorçage mis en pause	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la réinitialisation de l'alimentation électrique RF pour terminer.
342	Pré-traitement mis en pause	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la réinitialisation de l'alimentation électrique RF pour terminer.
343	Traitement interrompu	Limite de tolérance de l'alimentation électrique RF dépassée	Attendre la réinitialisation de l'alimentation électrique RF pour terminer.
41000	Erreur d'exportation	Clé USB absente ou non valide	Réinsérer la clé USB et réessayer. Si le problème persiste, remplacer la clé USB.
41002	Erreur d'exportation	Erreur d'exportation vers la clé USB	Insérer une clé USB valide avec suffisamment d'espace mémoire disponible.
Remarque : Les boîtes de dialogue des messages d'erreur 250 et 251 se ferment lorsque l'utilisateur enfonce le bouton d'activation de la vaporisation sur le dispositif. Les boîtes de dialogue des messages d'erreur 341, 342 et 343 se ferment automatiquement lorsque la réinitialisation de l'alimentation électrique RF est terminée.			

Tableau 17 : Tableau des messages d'erreur informative

6.4 Obtention d'une assistance technique

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, contacter :

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

Monday – Friday: 4:30 a.m. to 5:00 p.m. PT

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