

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

Остаряла Версия
Zastaralá, Versi
Foræld
Ae



ADVERTENCIA: Lea cuidadosamente y asegúrese de entender todas las instrucciones, indicaciones, advertencias y precauciones de este manual de usuario antes de utilizar el generador Rezūm. De no hacerlo, se puede poner en peligro la seguridad del paciente, el paciente podría experimentar complicaciones o su tratamiento puede ser insuficiente.



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

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Outdated version.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. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice

Capítulo 1	Acerca del generador Rezūm®	6
1.1	Información sobre el copyright y la marca comercial	7
1.2	Información de contacto	7
1.3	Indicaciones de uso/uso indicado y contraindicaciones	8
1.4	Descripción del producto	9
1.5	Seguridad	10
1.5.1	Peligros, advertencias y precauciones	10
1.5.1.1	PELIGROS	11
1.5.1.2	ADVERTENCIAS	11
1.5.1.3	PRECAUCIONES	13
1.5.2	Posibles episodios adversos	16
1.5.3	Episodios adversos notificados	16
1.5.4	Símbolos	17
1.5.4.1	Símbolos del generador	17
1.5.4.2	Símbolos de la interfaz de usuario	20
1.6	Requisitos de formación del usuario	21
Capítulo 2	Primeros pasos	22
2.1	Desembalaje e inspección	23
2.1.1	Controles y conexiones del generador	24
2.1.2	Descripción de la pantalla	27
2.1.3	Tonos audibles	28
2.1.4	Control de volumen	29
2.1.5	Partes y accesorios desmontables	30
Capítulo 3	Uso del generador Rezūm	31
3.1	Instrucciones paso a paso	32
3.1.1	Conexión del cable de alimentación	34
3.1.2	Encendido del generador Rezūm	35
3.1.3	Cebado del dispositivo de administración	39

3.1.4	Realización de la terapia	42
3.1.4.1	Purga rápida	45
3.1.4.2	Conexión de un nuevo dispositivo de administración durante la sesión de tratamiento	45
3.1.5	Apagar el generador Rezūm.....	46
3.1.6	Elementos del menú Opciones del generador Rezūm.....	47
3.1.6.1	Drenaje de la vejiga.....	48
3.1.6.2	Sustituir solución salina	48
3.1.6.3	Retirar dispositivo	49
3.1.6.3.1	Exportar registro de intervención.....	50
3.1.6.4	Más opciones	53
3.1.6.4.1	Estado del sistema.....	53
3.1.6.4.2	Exportar registros	56
3.1.6.4.3	Resumen de la intervención.....	58
3.1.6.4.4	Monitor de tratamiento.....	60
3.1.6.4.5	Config de tratamiento.....	60
3.1.6.4.6	Realizando servicio.....	60
Capítulo 4	Mantenimiento y reparaciones.....	61
4.1	Mantenimiento y cuidados recomendados	62
4.1.1	Inspección visual	63
4.1.2	Limpieza del generador Rezūm.....	64
4.1.2.1	Productos de limpieza recomendados.....	64
4.1.2.2	Productos de limpieza no recomendados.....	64
4.1.2.3	Instrucciones de limpieza.....	65
4.1.3	Lista de comprobación de mantenimiento.....	66
4.2	Reparación o mantenimiento autorizados.....	67
Capítulo 5	Especificaciones técnicas	68
5.1	Especificaciones del generador	69
5.2	Requisitos de compatibilidad electromagnética.....	70
5.3	Cumplimiento de la norma EN 60601-1-2.....	77

Capítulo 6	Resolución de problemas	78
6.1	Pasos de resolución de problemas.....	79
6.2	Mensajes de error.....	80
6.3	Tabla de mensajes de error.....	82
6.3.1	Mensajes de error críticos	82
6.3.2	Mensajes de error no críticos	83
6.3.3	Mensajes de error informativos.....	84
6.4	Obtención de asistencia técnica.....	85

Capítulo 1 Acerca del generador Rezūm®

Introducción

Este capítulo contiene información acerca del generador Rezūm incluyendo la relativa a la seguridad. Asegúrese de leer totalmente este manual de instrucciones antes de utilizar el generador Rezūm.

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

1.1 Información sobre el copyright y la marca comercial

Rezūm es una marca comercial registrada de NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Todos los derechos reservados.

1.2 Información de contacto.



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 Indicaciones de uso/uso indicado y contraindicaciones

El generador Rezūm se utiliza exclusivamente con el kit del dispositivo de administración NxThera Rezūm, Modelo D2201. Consulte las instrucciones de uso del kit del dispositivo de administración Rezūm para ver más información sobre las indicaciones de uso/uso indicado y contraindicaciones.

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

1.4 Descripción del producto

El generador Rezūm está diseñado para calentar rápidamente la bobina de RF que hay dentro del dispositivo de administración de mano. El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para calentar agua hasta convertirla en vapor en el exterior del cuerpo.

El vapor se inyecta en el tejido y rápidamente se dispersa por los espacios intersticiales entre las células del tejido. El vapor empieza a enfriarse y se condensa inmediatamente después de entrar en contacto con el tejido. La energía térmica almacenada se libera, desnaturalizando suavemente las membranas de las células y produciendo la muerte celular instantánea.

Con el tiempo, el organismo absorbe el tejido desnaturalizado. El proceso de condensación de vapor también ocasiona un rápido colapso de los vasos sanguíneos en la zona del tratamiento de la ablación, dando como resultado una intervención sin pérdida de sangre.

El generador rápidamente calienta y convierte el agua estéril en vapor casi puro o "vapor seco" a una temperatura ligeramente por encima de 100 °C. El generador suministra esta energía térmica en forma de vapor seco a través de emisores de vapor precisos situados en la punta de la jeringa emisora de vapor. El generador controla y regula la velocidad y el tiempo durante el que se suministra la energía térmica en forma de vapor.



1.5 Seguridad

Esta sección incluye información de seguridad importante. NxThera le pide que lea y comprenda todas las advertencias, precauciones, y el manual de usuario antes de usar el generador Rezūm.

1.5.1 Peligros, advertencias y precauciones

Los siguientes símbolos y palabras identifican las posibles categorías de riesgo. A continuación se indica la definición de cada categoría:



PELIGRO

Esta alerta identifica riesgos que ocasionarán lesiones personales graves o la muerte.



ADVERTENCIA

Esta alerta identifica riesgos que pueden ocasionar lesiones personales graves o la muerte.



PRECAUCIÓN

Esta alerta identifica peligros que pueden causar lesiones personales menores, daños al producto o daños materiales.

1.5.1.1 PELIGROS

PELIGRO: No lleve ni utilice el dispositivo en ubicaciones donde se utilicen gases combustibles anestésicos o inflamables, o en salas con oxígeno a alta presión, o en el interior de tiendas de oxígeno.

1.5.1.2 ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Para una operación segura, es fundamental disponer de una conexión a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente cableado, utilice solamente el cable de alimentación suministrado con el generador, y compruebe que el cable de alimentación está en buen estado.

ADVERTENCIA: Si tras una inspección visual comprueba que el generador está dañado, o aparece un mensaje que indica que el generador no se debe utilizar, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente y ponga el generador fuera de servicio.

ADVERTENCIA: Antes de realizar el mantenimiento, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar descargas eléctricas.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización de NxThera.

ADVERTENCIA: Lea cuidadosamente y asegúrese de entender todas las instrucciones, indicaciones, advertencias y precauciones de este manual de usuario antes de utilizar el generador Rezüm. De no hacerlo, se puede poner en peligro la seguridad del paciente, el paciente podría experimentar complicaciones o su tratamiento puede ser insuficiente.

ADVERTENCIA: No conecte un cable de toma de tierra desde una clavija de toma de tierra a una conducción de gas o de agua.

ADVERTENCIA: No conecte a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared porque el dispositivo se puede apagar de forma accidental.

ADVERTENCIA: No enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente (ni lo desenchufe) con las manos mojadas.

ADVERTENCIA: No sumerja el dispositivo en líquidos, ni vierta productos de limpieza por encima, en el interior, o sobre el generador.

ADVERTENCIA: No utilice el generador si está estropeado, no funciona correctamente, o no consigue pasar la verificación de seguridad eléctrica. Notifique al personal adecuado para garantizar que el generador se retira del servicio y se repara correctamente.

ADVERTENCIA: Si las personas, hospitales o instituciones que utilizan el generador Rezüm no implantan el programa de mantenimiento recomendado, esto puede causar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume, en forma alguna, la responsabilidad de realizar el programa de mantenimiento recomendado. La responsabilidad única será de las personas, hospitales, o instituciones que utilizan el generador Rezüm.

ADVERTENCIAS (CONTINUACIÓN)

ADVERTENCIA: Si aparece un mensaje de error crítico, retire de servicio el generador y avise a los Servicios técnicos de BSC. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

ADVERTENCIA: Si las lecturas de mediciones o los mensajes parecen dudosos o anómalos, compruebe en primer lugar el estado del paciente y deje de utilizar el generador.

ADVERTENCIA: En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente **inmediatamente** según las instrucciones de uso, 3032-006 Sección 9. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.

ADVERTENCIA: No se permiten modificaciones en este equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

ADVERTENCIA: Interferencias de RF: Las fuentes conocidas de RF, como teléfonos móviles, emisoras de radio o TV y equipos de radio bidireccionales, pueden ocasionar un funcionamiento inesperado o perjudicial de este generador. Consulte a personal cualificado con respecto a la configuración del sistema.

ADVERTENCIA: Riesgo de descargas: ¡No abra, desmonte o altere el generador Rezüm! Si no se sigue esta advertencia se pueden ocasionar lesiones personales o la muerte. Consulte los problemas de mantenimiento con el personal de servicio autorizado.

ADVERTENCIA: El generador incluye imanes en la tapa de la pantalla LCD. Evite la proximidad o un contacto prolongado con dispositivos eléctricos, o con dispositivos con campos magnéticos intensos.

ADVERTENCIA: El generador no debe utilizarse en escenarios o situaciones que requieran su uso por parte de personal sin la debida formación. Su manejo por personal sin formación puede causar lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA: El generador requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Capítulo 5 de este manual de usuario.

ADVERTENCIA: El generador no debe usarse cerca o apilado sobre otros equipos. Si se requiere su uso en estas condiciones, compruebe que el generador funcione normalmente. Consulte la información sobre inmunidad electromagnética en el Capítulo 5.

ADVERTENCIA: El generador Rezüm tiene un puerto USB que es sensible a descargas electrostáticas y que puede dar como resultado lesiones o errores del dispositivo.

ADVERTENCIAS (CONTINUACIÓN)

ADVERTENCIA: El generador Rezūm es reutilizable, pero su uso está restringido a un solo paciente a la vez durante una sesión de terapia.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solamente debe estar conectado a una red de alimentación eléctrica con protección de tierra.

ADVERTENCIA: Utilice una salida CA conectada a tierra para la alimentación y conecte a tierra este generador.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios diferentes a los especificados en este documento puede dar como resultado una mayor emisión o una disminución en la inmunidad del generador Rezūm.

ADVERTENCIA: Utilice solamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados por NxThera.

ADVERTENCIA: Utilice solamente el cable de alimentación especificado por NxThera.

ADVERTENCIA: Se debe utilizar la tensión CA y la frecuencia especificadas.

ADVERTENCIA: Cuando transporte el generador, es importante colocarlo con la pantalla orientada hacia fuera del cuerpo.

1.5.1.3 PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Después de la limpieza, deje secar completamente la unidad antes de enchufarla a una toma de corriente.

PRECAUCIÓN: Antes de realizar el mantenimiento, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN: Antes de trasladar este generador, apáguelo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN: No instale este generador en los siguientes lugares:

- Lugares donde se usen gases y llamas
- Lugares donde el aire contenga polvo, sal o azufre
- Lugares expuestos a la luz directa del sol de forma prolongada
- Lugares que vibren o estén sometidos a fuertes impactos
- Lugares situados cerca de equipos de calefacción
- Lugares donde se almacenen productos químicos
- Este generador no se puede utilizar en salas en las que se usen aparatos que generen ruido (como una sala de IRM, sala de TC, sala de rayos X, etc.)

PRECAUCIÓN: No ponga nada encima de este generador.

PRECAUCIÓN: No sumerja el generador o sus accesorios en ningún líquido de uso médico. Asimismo, mantenga los líquidos alejados del generador y sus accesorios.

PRECAUCIONES (CONTINUACIÓN)

PRECAUCIÓN: Los equipos en funcionamiento que se encuentren muy cerca pueden emitir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (IRF) intensas, que podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el funcionamiento del generador Rezūm cerca de cauterizadores, equipos diatérmicos, radios bidireccionales de FM, o teléfonos móviles. Apague la radio, el teléfono móvil, y otros equipos similares cerca del generador Rezūm. Consulte las tablas de EMI en el Capítulo 5.

PRECAUCIÓN: La exposición del generador Rezūm a condiciones ambientales extremas, fuera de sus parámetros especificados, puede comprometer la capacidad del generador Rezūm para funcionar correctamente y/o hacer que el plástico se deforme y/o agriete.

PRECAUCIÓN: Siga los procedimientos de su institución y la normativa aplicable al desechar todo aquello que haya sido utilizado con pacientes.

PRECAUCIÓN: El generador deberá estar a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN: Si se produce condensación sobre el generador, seque completamente la unidad antes de encenderla.

PRECAUCIÓN: El intervalo de tensión de entrada es de 100 V-240 V a 50 hercios-60 hercios. Compruebe que la tensión se corresponde con la de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN: Observe las siguientes precauciones cuando conecte este generador a otros equipos:

- Asegúrese de que este equipo cumple la norma IEC60601-1 o los estándares de seguridad IEC.
- Utilice medidas de protección adicionales (por ejemplo, una toma a tierra de protección adicional) si es necesario.

PRECAUCIÓN: Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: El puerto USB del generador Rezūm solamente está previsto para su uso durante el mantenimiento por personal autorizado, o para exportar datos de la terapia.

PRECAUCIÓN: El generador cumple los requisitos de las normas EMC (IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014); por lo tanto, se puede usar al mismo tiempo que otros estimuladores eléctricos. Sin embargo, puede verse afectado por bisturíes eléctricos y dispositivos de tratamiento por microondas, y las mediciones de precisión en pacientes que utilizan marcapasos cardiacos y similares pueden verse afectadas. Compruebe el funcionamiento de este generador durante y después del uso de dicho equipo y con dichos pacientes.

PRECAUCIONES (CONTINUACIÓN)

PRECAUCIÓN: El generador Rezūm está destinado para usarse exclusivamente en interiores, en el marco de una instalación médica o en la consulta de un médico.

PRECAUCIÓN: Los cables del generador Rezūm pueden ocasionar un riesgo de tropiezo cuando están conectados al generador.

PRECAUCIÓN: El generador Rezūm requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe tenerse cuidado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Capítulo 5 de este documento.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños al equipo, no limpie ninguna pieza del generador con compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos o inflamables. No esterilice el generador con vapor, con autoclave ni con gas.

PRECAUCIÓN: El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF cerca del generador Rezūm pueda afectar a su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: El uso de este generador con el conducto de ventilación de aire bloqueado puede ocasionar una avería. Limpie este generador con cuidado.

PRECAUCIÓN: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído, o ha recibido el impacto de un objeto.
- Líquido o materiales extraños han penetrado en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

PRECAUCIÓN: Cuando utilice soluciones desinfectantes, siga las directrices del fabricante.

PRECAUCIÓN: La tensión de entrada está preseleccionada según se indica en la etiqueta del generador.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al abrir la caja de transporte y no intente utilizar una hoja afilada, ya que corre el riesgo de cortarse a sí mismo y/o al producto.

1.5.2 Posibles episodios adversos

Los siguientes episodios adversos no se han notificado en los ensayos clínicos: disfunción eréctil, absceso pélvico, lesión en la pared rectal y fístula. La administración de una terapia térmica o el uso indebido del dispositivo puede producir estos efectos adversos.

1.5.3 Episodios adversos notificados

Los tipos de episodios adversos notificados relacionados con el dispositivo o con el procedimiento son los típicos de los procedimientos de ablación térmica de HBP. No se han producido complicaciones clínicamente significativas como resultado del tratamiento.

En las instrucciones de uso del kit del dispositivo de administración Rezūm, 3032-006, se incluye un resumen de los eventos adversos observados en estudios clínicos de NxThera.

1.5.4 Símbolos

En este manual pueden aparecer los siguientes símbolos, tanto en la etiqueta como en el envase del generador. Algunos de los símbolos representan las normas y cumplimientos asociados con el generador y su uso.

1.5.4.1 Símbolos del generador

Símbolo	Descripción del símbolo	Norma	Título del símbolo y (número de referencia)
	Indica, en la placa de características, que el equipo solo es adecuado para corriente alterna; para identificar los terminales relevantes	IEC 60417	Corriente alterna (5032)
	Número de catálogo del fabricante, para poder identificar el dispositivo médico	ISO 15223-1:2016	Número de catálogo (5.1.6)
	Dispositivo sensible a la corriente electrostática Precaución: Contiene piezas y conjuntos que se pueden dañar debido a descargas electrostáticas (ESD) Con una humedad relativa baja, se debe evitar el contacto con el envase del generador, especialmente si se lleva calzado aislante o el suelo/piso no es conductor. En particular, se pueden esperar bajos niveles de humedad relativa en días cálidos y secos y en días de invierno muy fríos.	IEC 60417	Dispositivos sensibles a la corriente electrostática (5134)
	Consulte la documentación adjunta (Impreso en azul en la etiqueta del generador)	ISO 7010:2011	Consulte el folleto/manual de instrucciones (M002)
	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico	ISO 15223-1:2016	Fecha de fabricación (5.1.3)
	Representante autorizado en la Unión Europea	ISO 15223-1:2016	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea (5.1.2)

Símbolo	Descripción del símbolo	Norma	Título del símbolo y (número de referencia)
	Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado. El envase del generador debe manipularse cuidadosamente, y nunca debe dejarse caer ni lanzarse.	ISO 15223-1:2016	Frágil, manipular con cuidado (5.3.1)
	Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad. El envase del generador se debe proteger de la humedad excesiva y por ello almacenarse a cubierto.	ISO 15223-1:2016	Mantener seco (5.3.4)
	Indica el fabricante del dispositivo médico	ISO 15223-1:2016	Fabricante (5.1.1)
	Referencia del número de catálogo interno de fabricación	No aplicable	No aplicable
	Número de modelo	No aplicable	No aplicable
	Indica niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o equipos o sistemas, por ejemplo, en la zona eléctrica médica, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.	IEC 60417	Radiación electromagnética no ionizante (RF) (5140)
	Indica desconexión de la red eléctrica, al menos de los interruptores de corriente o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que está implicada la seguridad.	IEC 60417	Apagado (alimentación) (5008)
	Indica conexión a la red eléctrica, al menos de los interruptores de corriente o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que está implicada la seguridad.	IEC 60417	Encendido (alimentación) (5007)
	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de un médico.	Registro de la FDA, Vol. 81, N.º 115	Dispositivo de prescripción (IIG, página 38919)

Símbolo	Descripción del símbolo	Norma	Título del símbolo y (número de referencia)
IPx0	Protección contra la penetración de sólidos y líquidos.	IEC 60529	No protegido
	Identifica cualquier terminal destinado a la conexión a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo, o el terminal de un electrodo de tierra (masa) de protección.	IEC 60417	Tierra de protección; masa de protección (5019)
	Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico específico.	ISO 15223-1:2016	Número de serie (5.1.7)
	Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse como residuos urbanos sin clasificar, y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la retirada de su equipo.	BS EN 50419:2006	Contenedor con ruedas RAEE
	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Pieza aplicada de tipo BF (5333)
	Conector del puerto Universal Serial Bus (USB)	No aplicable	No aplicable
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones, que por diversas razones no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016	Precaución (5.4.4)
	Equipo médico solo de acuerdo con ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012) y CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) en cuanto a descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos.	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012) y CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014)	Equipo médico reconocido por Underwriters Laboratory Inc.

Tabla 1: Símbolos del generador

1.5.4.2 Símbolos de la interfaz de usuario

Símbolo	Descripción
	Cebado del dispositivo de administración
	Realizar un ciclo de vapor de pretratamiento
	Volver a la pantalla anterior
	Finalizado
	Mensaje de confirmación
	Continuar
	Mensaje de error crítico
	Se muestra en errores que no son de gravedad crítica.
	Mensajes de error informativos
	Exportar
	Pregunta del generador que requiere una respuesta del usuario
	Menú de la pantalla de inicio
	Botones de navegación para ir hacia atrás, hacia adelante, hacia arriba y hacia abajo



Símbolo	Descripción
	Menú de opciones
	Control de volumen

Tabla 2: Símbolos de la interfaz de usuario

1.6 Requisitos de formación del usuario

ADVERTENCIA: El generador no debe utilizarse en escenarios o situaciones que requieran su uso por parte de personal sin la debida formación. Su manejo por personal sin formación puede causar lesiones o la muerte.

Las personas autorizadas para operar el generador deben tener toda la formación mínima siguiente.

- Formación necesaria según la normativa regional, provincial o estatal.
- Formación sobre el funcionamiento y uso del generador.
- Formación adicional, según necesidad, realizada por un médico o director médico.
- Una comprensión completa de los procedimientos descritos en este manual.

Capítulo 2 Primeros pasos

Introducción

Este capítulo incluye información acerca de cómo comenzar con su generador Rezūm.

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

2.1 Desembalaje e inspección

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al abrir la caja de transporte y no intente utilizar una hoja afilada, ya que corre el riesgo de cortarse a sí mismo y/o al producto.

Se ha hecho todo lo posible para que su pedido esté correcto y completo. Sin embargo, para asegurarse de que su pedido es correcto, compruebe el contenido de la caja cotejándolo con el albarán.

El generador Rezūm está diseñado para un funcionamiento y configuración sencillos, y requiere un montaje mínimo. En la caja del generador Rezūm se han incluido los siguientes elementos:

Un (1) generador Rezūm

Un (1) cable de alimentación

1. Examine cuidadosamente cada objeto cuando lo saque del envase para detectar cualquier signo de daño que pueda haberse producido durante el transporte.
2. Compruebe los componentes según el albarán.
3. Compruebe si hay daños o defectos. No intente configurar el generador Rezūm si alguna pieza está dañada o defectuosa. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente si alguna pieza está dañada o defectuosa.

2.1.1 Controles y conexiones del generador

ADVERTENCIA: El generador incluye imanes en la tapa de la pantalla LCD. Evite la proximidad o un contacto prolongado con dispositivos eléctricos, o con dispositivos con campos magnéticos intensos.

ADVERTENCIA: El generador Rezūm tiene un puerto USB que es sensible a descargas electrostáticas y que puede dar como resultado lesiones o errores del dispositivo.

ADVERTENCIA: No conecte un cable de toma de tierra desde una clavija de toma de tierra a una conducción de gas o de agua.

PRECAUCIÓN: El uso de este generador con el conducto de ventilación de aire bloqueado puede ocasionar una avería. Limpie este generador con cuidado.

PRECAUCIÓN: Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: El puerto USB del generador Rezūm solamente está previsto para su uso durante el mantenimiento por personal autorizado, o para descargar datos de la terapia.

Las siguientes figuras y tabla explican los controles, conexiones, y su función.



Figura 1: Parte delantera y superior del generador

ID	Elemento	Descripción
A	Pantalla	Pantalla táctil para proporcionar información del sistema al usuario
B	Jeringa/Soporte de la jeringa	Contiene agua para el tratamiento de vapor
C	Puerto del cable eléctrico	El cable eléctrico es la línea de energía de RF y las conexiones para los interruptores y termopares
D	Bomba de rodillo	Suministra solución salina durante el procedimiento
E	Indicador de alimentación	Muestra el estado del sistema
F	Interruptor de alimentación	Enciende y apaga el sistema
G	Puerto USB	Permite que los datos del sistema se exporten a un dispositivo USB

Tabla 3: Tabla de descripción de la parte delantera y superior del generador

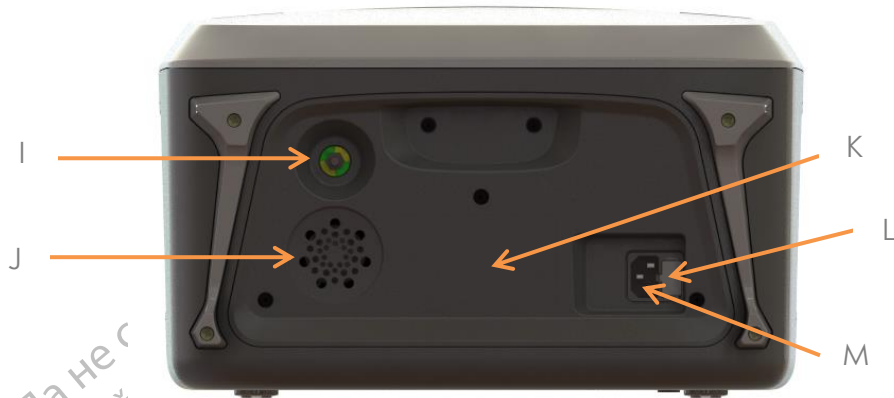


Figura 2: Parte posterior del generador



Figura 3: Lateral del generador

ID	Elemento	Descripción
I	Clavija de toma de tierra	Clavija de toma de tierra utilizada para la conexión a tierra del producto (obligatorio en Europa)
J	Conducto de ventilación	Conducto de ventilación de salida
K	Etiqueta del producto	Proporciona información sobre el generador
L	Caja de fusibles	Contiene los fusibles del generador
M	Enchufe del cable de alimentación	Enchufe de conexión para el cable de alimentación eléctrica
N	Tapa	Cubierta para proteger la pantalla, la jeringa, y los puertos del sensor de presión
O	Asa	Se utiliza para transportar el dispositivo con la mano
P	Conducto de ventilación y altavoz	Entrada del conducto de ventilación (ambos lados) y altavoz (solamente lado izquierdo)
Q	Pie de caucho (en la parte inferior y el lateral)	Permite almacenar el producto sobre la base o el extremo inferior

Tabla 4: Tabla de descripción de la parte posterior y lateral del generador

2.1.2 Descripción de la pantalla

El generador tiene una pantalla táctil en color que se puede ver a una distancia de hasta 8 feet del generador. La pantalla permite la interacción con el generador tocando los iconos de los botones de la pantalla y los menús con el dedo, tanto si se llevan guantes de látex como si no se llevan.

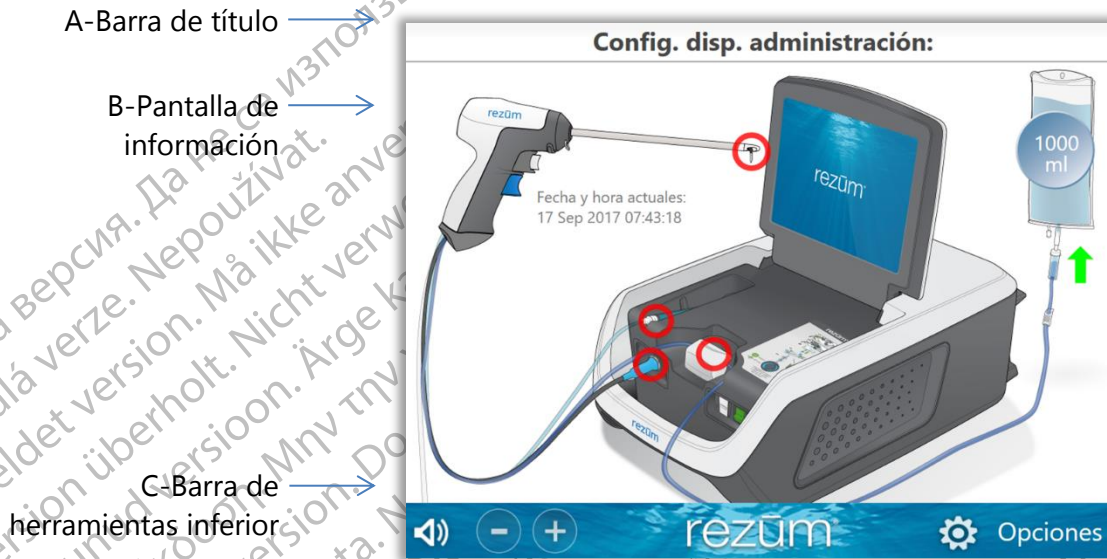


Figura 4: Descripción de la pantalla

Elemento	Descripción
A-Barra de título	Breve título de la pantalla mostrada
B-Pantalla de información	Zona principal para mostrar al usuario la información de la pantalla y los mensajes de error. El botón de sustitución de la solución salina también está disponible sobre la bolsa de solución salina.
C-Barra de herramientas inferior	En la parte inferior de todas las pantallas, salvo en las pantallas de inicio, se incluye la misma barra de herramientas. Esta tiene tres funciones: ajuste de volumen, logotipo del producto, y botón del menú Opciones (si procede).

Tabla 5: Descripción de la pantalla

2.1.3 Tonos audibles

El generador emite diferentes tonos audibles para indicar al usuario diferentes eventos. Estos tonos varían con el tipo de mensaje y su contenido. La descripción de cada tono se explica en la Tabla 6.

Nombre del tono	Descripción del tono
1. Arranque	Se ejecuta un tono musical durante la secuencia de encendido.
2. Advertencia de tratamiento	Un único tono rápido que suena cuando hay una advertencia después del tratamiento: quedan pocos tratamientos, queda poco tiempo de tratamiento, y otras alertas que pueden requerir la intervención del usuario.
3. Tono de tratamiento parcial	Tono que se emite cuando se ha desactivado el botón de activación de vapor del dispositivo de administración antes de la finalización de un tratamiento.
4. Tratamiento listo	Se reproduce cuando el sistema está listo para realizar un tratamiento.
5. Tratamiento y cebado	Pitido que se repite una vez por segundo mientras se realizan las operaciones de cebado y tratamiento.
6. Correcto	Tono que se reproduce cuando se ha administrado un tratamiento completo, tras un cebado correcto, y para ajustar el volumen.
7. Mensaje de error	Dos tonos en rápida sucesión que se suenan cuando el generador muestra un mensaje de error en la pantalla.
8. Mensaje de error crítico	Un único tono agudo que suena cuando el generador encuentra un error crítico. Además, suenan tres tonos en rápida sucesión cuando el generador muestra un mensaje de error crítico en la pantalla.
9. Tono de desactivación del dispositivo de administración	Un tono agudo seguido de un tono grave que suena cuando el dispositivo de administración está desactivado.

Tabla 6: Descripción del tono

2.1.4 Control de volumen

El generador tiene un control de volumen en la pantalla como se muestra en la Figura 5.



Figura 5: Control de volumen

- Toque el símbolo del signo menos para reducir o silenciar el volumen, y el símbolo del signo más para aumentar el volumen. Se emitirá un tono con cada pulsación del botón.
- Los tonos de alarma de *Error crítico* y *Dispositivo de administración desactivado* no se pueden silenciar mediante el control de volumen.
- El volumen se reinicia a su valor predeterminado cuando el generador se apaga y se vuelve a encender.
- Ajuste el volumen lo suficientemente alto para poder oírlo adecuadamente en el entorno de uso real.

2.1.5 Partes y accesorios desmontables

ADVERTENCIA: Utilice solamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: Los cables del generador Rezüm pueden ocasionar un riesgo de tropiezo cuando están conectados al generador.

El generador Rezüm tiene las siguientes piezas y accesorios desmontables:

Piezas desmontables: suministradas con el generador Rezüm

Número de modelo	Descripción, función	Tipo
1519-001	Cable de alimentación Cable de conexión de 3,05 metros de calidad hospitalaria Norteamérica, 15 A	Reutilizable
1519-002	Cable de alimentación Cable de conexión de 3,05 metros de calidad hospitalaria Europa continental, 10 A	Reutilizable
1519-003	Cable de alimentación cable de conexión de 2,50 metros de calidad hospitalaria Suiza, 10 A	Reutilizable

Tabla 7: Piezas desmontables

Accesorios: suministrados por separado

Número de modelo	Descripción, función	Tipo
D2201	Dispositivo de administración Administra vapor al tejido	Desechable, un solo uso

Tabla 8: Accesorios

Capítulo 3 Uso del generador Rezūm

Introducción

Este capítulo proporciona instrucciones detalladas y el orden de funcionamiento del generador Rezūm.

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

3.1 Instrucciones paso a paso

Esta sección incluye instrucciones paso a paso para conectar el cable de alimentación, encender y apagar el generador, cebar el dispositivo de administración, realizar el tratamiento, y usar el menú de opciones.

ADVERTENCIA: Cuando transporte el generador, es importante colocarlo con la pantalla orientada hacia fuera del cuerpo.

PRECAUCIÓN: Siga los procedimientos de su institución y la normativa aplicable al desechar todo aquello que haya sido utilizado con pacientes.

PRECAUCIÓN: No instale este generador en los siguientes lugares:

- Lugares donde se usen gases y llamas
- Lugares donde el aire contenga polvo, sal o azufre
- Lugares expuestos a la luz directa del sol de forma prolongada
- Lugares que vibren o estén sometidos a fuertes impactos
- Lugares situados cerca de equipos de calefacción
- Lugares donde se almacenan productos químicos

Este generador no se puede utilizar en salas en las que se usen aparatos que generen ruido (como una sala de IRM, sala de TC, sala de rayos X, etc.)

PRECAUCIÓN: No ponga nada encima de este generador.

PRECAUCIÓN: Observe las siguientes precauciones cuando conecte este generador a otros equipos:

- Asegúrese de que este equipo cumple la norma IEC60601-1 o los estándares de seguridad IEC.

Utilice medidas de protección adicionales (por ejemplo, una toma a tierra de protección adicional) si es necesario.

PRECAUCIÓN: La exposición del generador Rezüm a condiciones ambientales atípicas puede perjudicar su capacidad para funcionar correctamente y/o combar y/o agrietar el plástico.

PRECAUCIÓN: Los cables del generador Rezüm pueden ocasionar un riesgo de tropiezo cuando están conectados al generador.

PRECAUCIÓN: Si el generador Rezüm se almacena en un entorno a una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, se debe dejar que la unidad se caliente hasta la temperatura de funcionamiento necesaria antes del uso.

PRECAUCIÓN: Los equipos en funcionamiento que se encuentren muy cerca pueden emitir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (IRF) intensas, que podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el funcionamiento del generador Rezüm cerca de cauterizadores, equipos diatérmicos, radios bidireccionales de FM o teléfonos móviles. Apague la radio, el teléfono móvil, y otros equipos similares cerca del generador Rezüm. Consulte las tablas de EMI en el Capítulo 5.

PRECAUCIÓN: El generador Rezüm está destinado para usarse exclusivamente en interiores, en el marco de una instalación médica o en la consulta de un médico.

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

3.1.1 Conexión del cable de alimentación

ADVERTENCIA: No conecte a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared porque el dispositivo se puede apagar de forma accidental.

ADVERTENCIA: No enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente (ni lo desenchufe) con las manos mojadas.

ADVERTENCIA: Utilice solamente el cable de alimentación especificado por NxThera.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red protegida con puesta a tierra.

ADVERTENCIA: Para una operación segura, es fundamental disponer de una conexión a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente cableado, utilice solamente el cable de alimentación suministrado con el generador, y compruebe que el cable de alimentación está en buen estado.

ADVERTENCIA: Utilice una salida CA conectada a tierra para la alimentación y conecte a tierra este generador.

ADVERTENCIA: Utilice solamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados por NxThera.

ADVERTENCIA: Se debe utilizar la tensión CA y la frecuencia especificadas.

1. Compruebe que la toma de corriente CA está correctamente conectada a tierra y que suministra la tensión y la frecuencia especificadas.
2. Conecte el extremo del conector hembra del cable de alimentación en el conector de corriente CA situado en la parte posterior del generador.
3. Enchufe el extremo del conector macho del cable de alimentación en una toma de corriente CA adecuadamente conectada a tierra.

3.1.2 Encendido del generador Rezūm

PELIGRO: No lleve ni utilice el dispositivo en ubicaciones donde se utilicen gases combustibles anestésicos o inflamables, o en salas con oxígeno a alta presión, o en el interior de tiendas de oxígeno.

ADVERTENCIA: El generador Rezūm es reutilizable, pero su uso está restringido a un solo paciente a la vez durante una sesión de terapia.

PRECAUCIÓN: Si se produce condensación sobre el generador, seque completamente la unidad antes de encenderla.

PRECAUCIÓN: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído, o ha recibido el impacto de un objeto.
- Líquido o materiales extraños han penetrado en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

Para encenderlo:

1. Abra la tapa del generador para mostrar la pantalla y asegúrese de que está completamente abierta.
2. Encienda el generador empujando la parte superior del *botón de encendido* situado en la parte delantera del generador como se muestra en la Figura 6.



Botón de encendido

Figura 6: Botón de encendido

3. Al encenderse, el generador muestra inicialmente dos pantallas de inicio y una pantalla de prueba.

ADVERTENCIA: En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente **inmediatamente** según las instrucciones de uso, 3032-006 Sección 9. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.



Figura 7: Pantallas de inicio de NxThera



Figura 8: Pantalla de prueba de NxThera

4. El diagnóstico de inicio se ejecutará automáticamente. Durante ese tiempo, se muestra la pantalla de prueba, y una barra y un texto mostrarán el estado de las pruebas en la pantalla.

5. Una vez finalizado el diagnóstico de inicio, el generador mostrará la pantalla de configuración del dispositivo de administración (*Config. disp. administración*).



Figura 9: Config. disp. administración

Cuando todas las conexiones estén correctamente realizadas, se mostrará un mensaje durante 5 segundos que informa al usuario que los elementos están conectados, y a continuación se mostrará la pantalla *Cebando*.

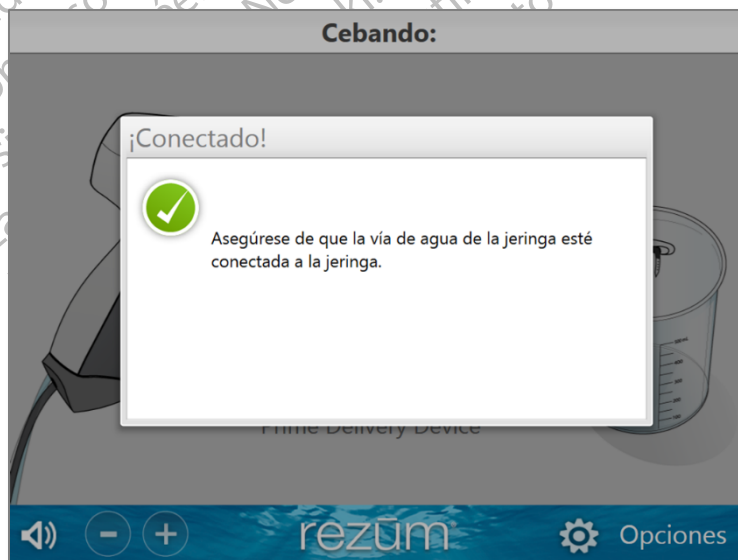


Figura 10: Mensaje de conexión

3.1.3 Cebado del dispositivo de administración

PRECAUCIÓN: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído, o ha recibido el impacto de un objeto.
- Líquido o materiales extraños han penetrado en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.



Figura 11: Listo para cebado

Cuando el usuario comienza a cebar el dispositivo de administración, se iniciará y mostrará una barra de progreso. El texto cambiará, y se generará un tono, para indicar que la operación está en curso. El cebado se inicia desplegando la aguja y presionando el botón de activación de vapor del dispositivo de administración mientras se realiza el cebado, que dura aproximadamente 30 segundos. Cuando finalice el cebado, se mostrará un mensaje indicativo. Si el gatillo de activación del vapor se activa mientras la aguja se está desplegando, las operaciones de cebado, pretratamiento o tratamiento no se iniciarán hasta que libere el gatillo del vapor y vuelva a apretarlo.

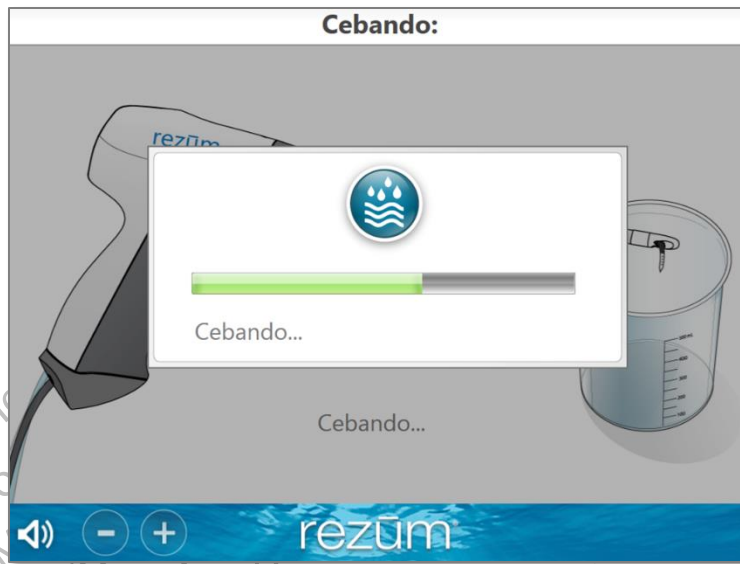


Figura 12: Pantalla de cebado

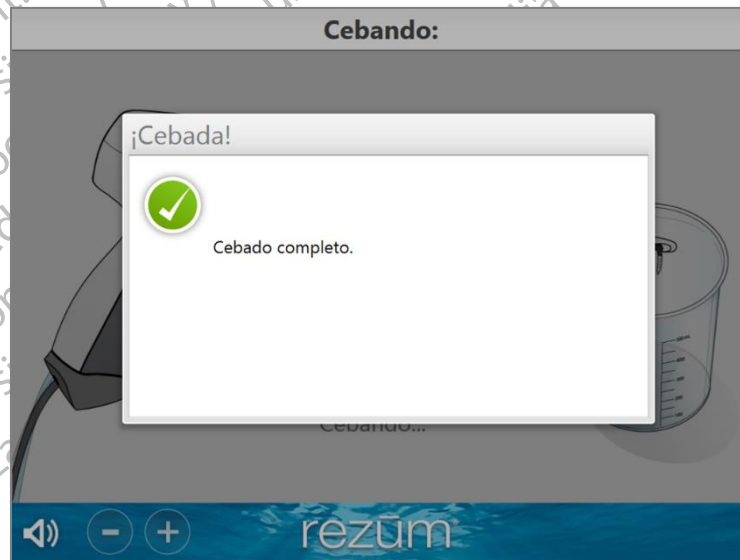


Figura 13: Cebado completo

Cuando el dispositivo de administración se haya cebado correctamente, se mostrará el mensaje *Configuración finalizada*. También se emitirá un tono audible que indica que la operación se ha realizado correctamente. Antes del tratamiento se debe realizar un ciclo de vapor de pretratamiento.



Figura 14: Pantalla Configuración finalizada

Si el dispositivo no está cebado correctamente, se mostrará al usuario un mensaje de error. Tras solucionar el problema y cerrar el mensaje de error, la pantalla mostrará la pantalla *Cebando* y se deberán repetir los pasos.

3.1.4 Realización de la terapia

ADVERTENCIA: Si las lecturas de mediciones o los mensajes del generador parecen dudosos o anómalos, compruebe en primer lugar el estado del paciente y deje de utilizar el generador.

PRECAUCIÓN: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído, o ha recibido el impacto de un objeto.
- Líquido o materiales extraños han penetrado en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

Tras realizar la instalación, lleve a cabo de inmediato un ciclo de vapor pretratamiento antes de la intervención para iniciar la fase de tratamiento.

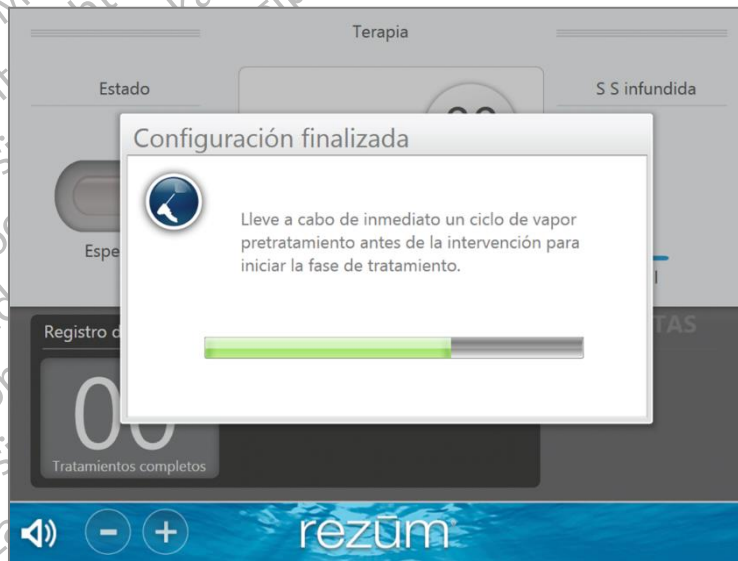


Figura 15: Pantalla Configuración finalizada

Tras realizar un ciclo de vapor de pretratamiento, se mostrará una pantalla que indica que el generador está listo para el tratamiento.



Figura 16: Pantalla Listo para el tratamiento

Se inicia el tratamiento activando la purga, desplegando la aguja, y tirando y sujetando del botón de activación de vapor. Cuando un tratamiento está en curso, el cronómetro contará segundos completos hasta el tiempo máximo de tratamiento preconfigurado. Transcurrido el tiempo de tratamiento, el generador finalizará automáticamente el tratamiento y volverá a estar listo para el tratamiento. La liberación y reactivación del botón de activación de vapor iniciará otro tratamiento, una vez transcurrido el periodo de descanso necesario.

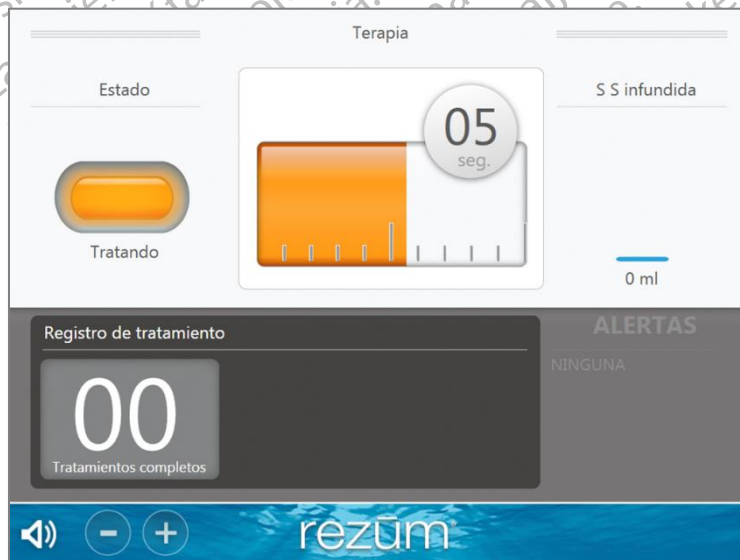


Figura 17: Pantalla Tratamiento en curso

Si en algún momento, el generador no está listo para realizar un tratamiento (por ejemplo, durante el periodo de descanso entre tratamientos, etc.) la pantalla indica Esperando, como se ilustra a continuación, y se muestra atenuada.



Figura 18: Indicador de ejecución pendiente en pantalla

El generador estará automáticamente listo para el tratamiento (Figura 16) cuando se resuelva la condición pendiente. Supervise la zona de mensajes de ALERTAS durante el tratamiento, y emprenda las acciones pertinentes si se especifica alguna.

3.1.4.1 Purga rápida

Si la visualización se enturbia durante el procedimiento, se puede activar la purga rápida para mejorar la visualización aumentando el caudal de solución salina. Para activar la purga rápida, pulse dos veces y mantenga pulsado el botón de liberación de vapor. En este modo no se realizarán tratamientos.

Cuando la visualización se haya aclarado, apague la purga rápida liberando el botón.

3.1.4.2 Conexión de un nuevo dispositivo de administración durante la sesión de tratamiento

El generador puede detectar si se ha conectado un nuevo dispositivo de administración al generador durante una sesión de terapia.

Si se conecta un nuevo dispositivo de administración durante la sesión de tratamiento, seleccione *Nuevo* para crear un nuevo registro de intervención, o *Continuar* para seguir con el registro actual.

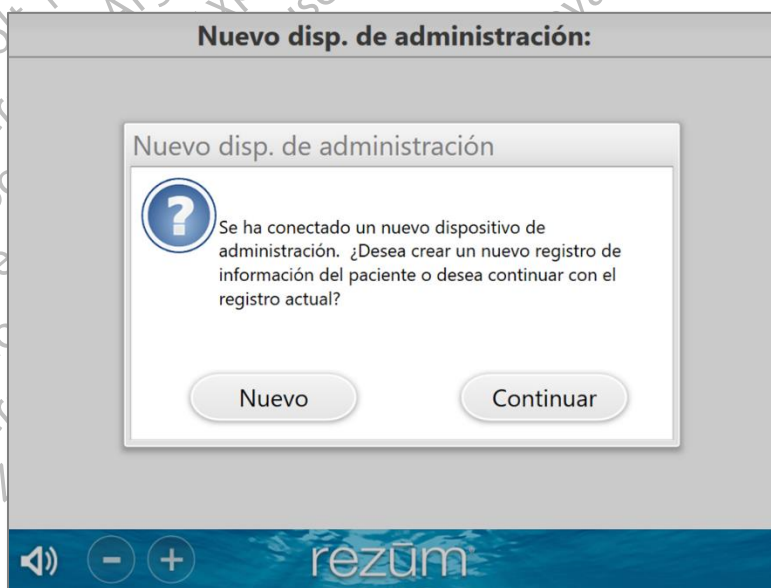


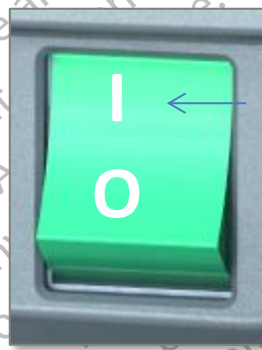
Figura 19: Nuevo disp. de administración

3.1.5 Apagar el generador Rezūm

En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente **inmediatamente** según las instrucciones de uso, 3032-006 Sección 9. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.

PRECAUCIÓN: Antes de trasladar este generador, apáguelo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

1. Apague el generador presionando la parte inferior del *Botón de encendido* situado en la parte delantera del generador.



Botón de encendido

Figura 20: Botón de encendido

Nota: En el caso de pérdida de tensión, se crea un nuevo registro de intervención. Los tratamientos finalizados anteriormente se guardarán en el registro anterior de la intervención.

3.1.6 Elementos del menú Opciones del generador Rezūm

Para configurar y ajustar el generador antes de comenzar la sesión de terapia, seleccione el botón Opciones en la barra de herramientas inferior.



Figura 21: Botón del menú Opciones

Están disponibles las siguientes opciones (si corresponde), que se describen más detalladamente en las secciones siguientes:



Figura 22: Selecciones del menú Opciones

3.1.6.1 Drenaje de la vejiga

Cuando se hayan utilizado 750 ml de solución salina, se mostrará un mensaje al médico ofreciéndole drenar la vejiga. Cuando suceda esto, seleccione Drenar vejiga en el menú Opciones. Cuando seleccione Drenar vejiga, debe aparecer el cuadro de diálogo "Confirmar drenaje de vejiga". Seleccione Confirmar para confirmar que el médico lo ha hecho.

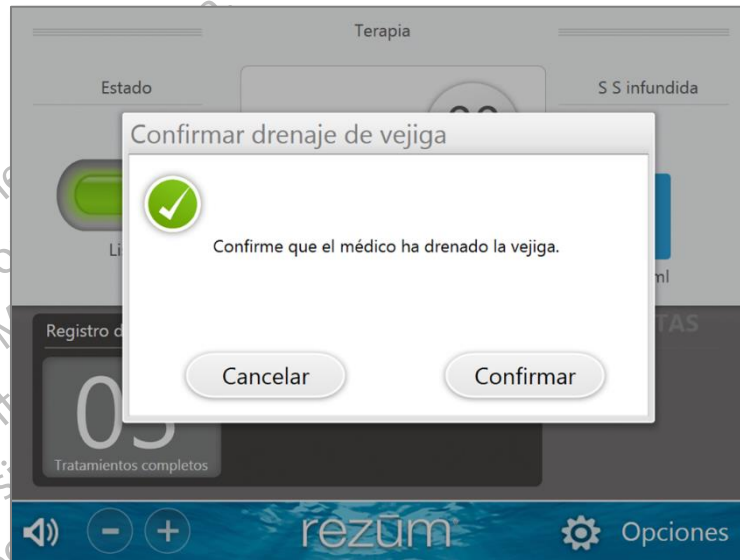


Figura 23: Confirmación del drenaje de la vejiga

3.1.6.2 Sustituir solución salina

Cuando sustituya la solución salina, seleccione Sustituir solución salina en el menú Opciones y seleccione el volumen apropiado de solución salina entre las opciones disponibles. El volumen de solución salina se configurará al valor previamente seleccionado al encender el generador.



Figura 24: Sustituir solución salina

3.1.6.3 Retirar dispositivo

En el menú Opciones, seleccione Retirar dispositivo. Cuando seleccione Retirar dispositivo, debe aparecer el cuadro de diálogo "Confirmar liberación jeringa". Si el usuario selecciona "Liberar", la jeringa quedará liberada. Si el usuario selecciona "Cancelar", no se realiza ninguna acción.

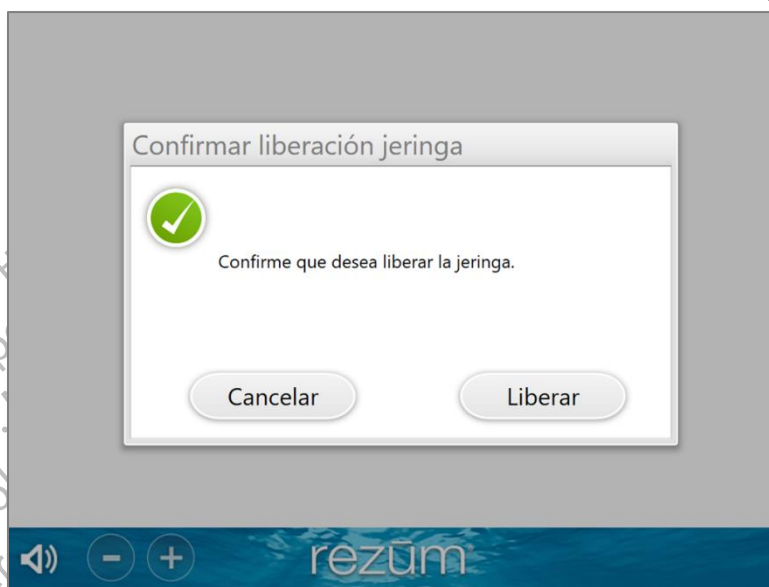


Figura 25: Liberar jeringa

Si el dispositivo de administración está cebado y libera la jeringa, deberá volverse a cebar el dispositivo de administración antes de poder reanudar los tratamientos.

Una vez que se haya retirado el dispositivo, se mostrará el resumen de la intervención. En dicha pantalla están disponibles el resumen de la intervención y las opciones para continuar, finalizar o exportar.

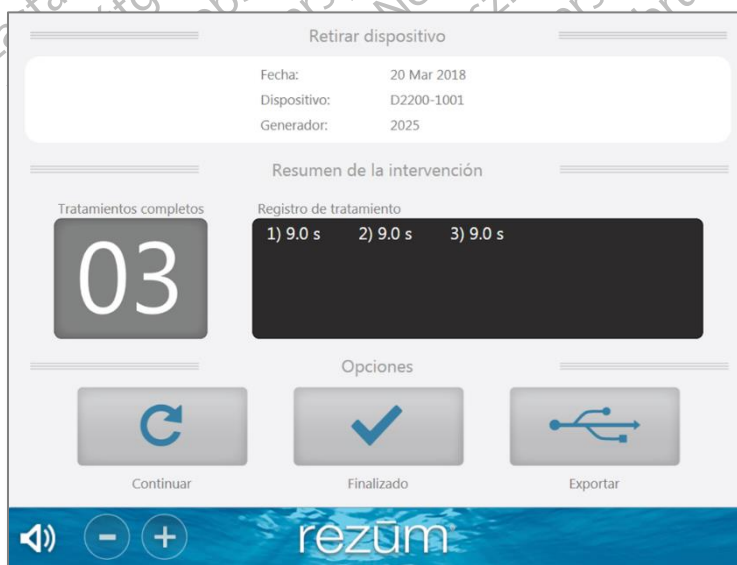


Figura 26: Resumen de la intervención

3.1.6.3.1 Exportar registro de intervención

PRECAUCIÓN: Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: El puerto USB del generador Rezūm solamente se utiliza durante el mantenimiento y por personal autorizado para exportar datos del tratamiento.

Esta opción se utiliza para exportar los registros de intervención seleccionados. La información del tratamiento se puede exportar a un dispositivo de memoria USB.

Pulse en la carpeta deseada para seleccionar la ubicación de la unidad USB donde vaya a exportar los registros de intervención. Toque Guardar para exportar los registros de intervención.



Figura 27: Exportar registros de intervención



Figura 28: Progreso de la exportación de registros de intervención

Cuando los registros se hayan transferido correctamente al dispositivo de memoria USB, se mostrará un mensaje de confirmación en la pantalla.



Figura 29: Registros de intervención correctamente exportados

El dispositivo guarda un máximo de 1.000 registros de intervención. Una vez que el generador alcance su capacidad máxima de registros, será necesario borrar el más antiguo para realizar otra sesión de tratamiento.

Los registros de intervención se guardan en los formatos .csv y .txt. El nombre del archivo consiste en el número de serie, la fecha, la hora y un número exclusivo. El archivo .txt incluye toda la información visible del usuario almacenada en el registro de intervención (Figura 30). El archivo .csv incluye los detalles de los tratamientos individuales almacenados en ese registro de intervención (Figura 31). En concreto, cada línea de datos separados por comas incluye: número de serie del dispositivo de administración, sello de fecha/hora de inicio del tratamiento, duración del tratamiento.

Información del dispositivo

Zona de información del tratamiento

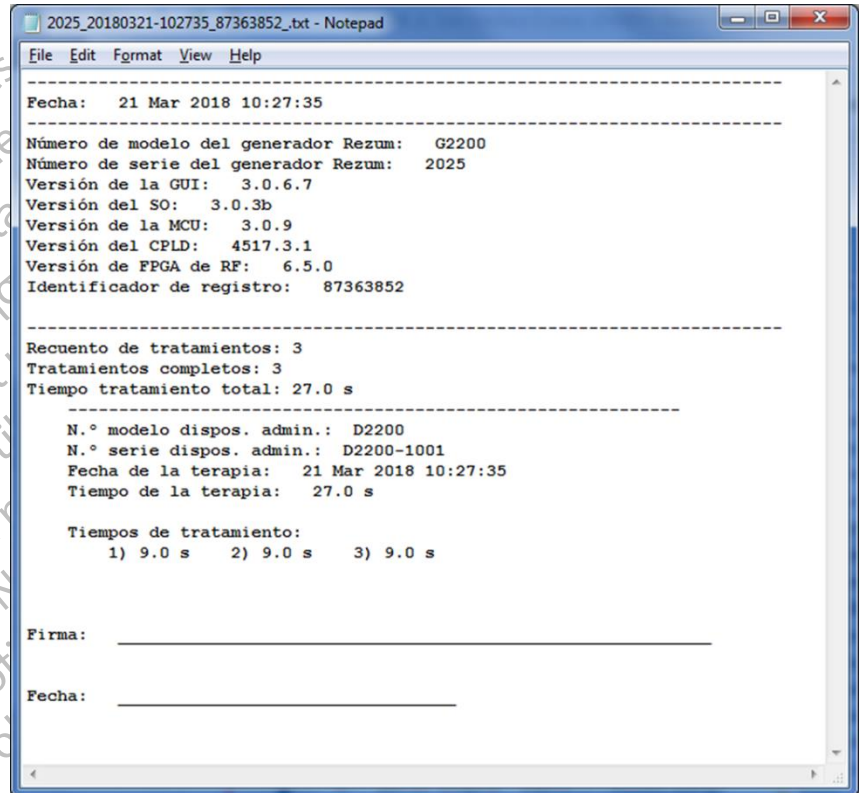


Figura 30: Ejemplo de archivo exportado en formato .txt

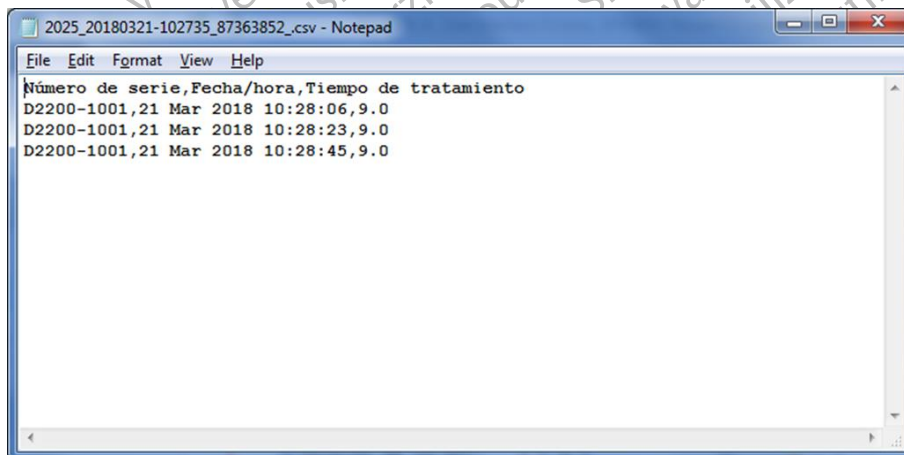


Figura 31: Ejemplo de archivo exportado en formato .csv

3.1.6.4 Más opciones

En el menú Opciones, seleccione Más opciones. La pantalla Más opciones permite seleccionar entre 6 opciones.



Figura 32: Pantalla Más opciones

3.1.6.4.1 Estado del sistema

La pantalla *Estado del sistema* incluye información.

- Información sobre los identificadores internos del generador y el dispositivo de administración.
- Versiones de software
- Permite ajustar la fecha y la hora
- Permite ajustar el idioma

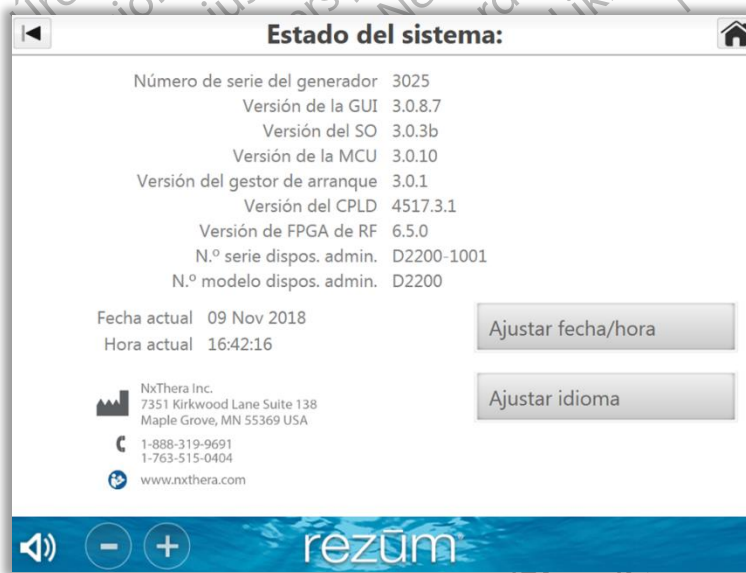


Figura 33: Estado del sistema

3.1.6.4.1.1 Ajustar la fecha y la hora

La pantalla *Seleccione una nueva fecha y hora* permite actualizar la fecha y hora del generador desde el valor preconfigurado en fábrica, incluyendo la zona horaria o el cambio al horario de verano. El generador no ajusta automáticamente los cambios de hora para el horario de verano. Las fechas válidas están incluidas entre 1900 y el año actual.

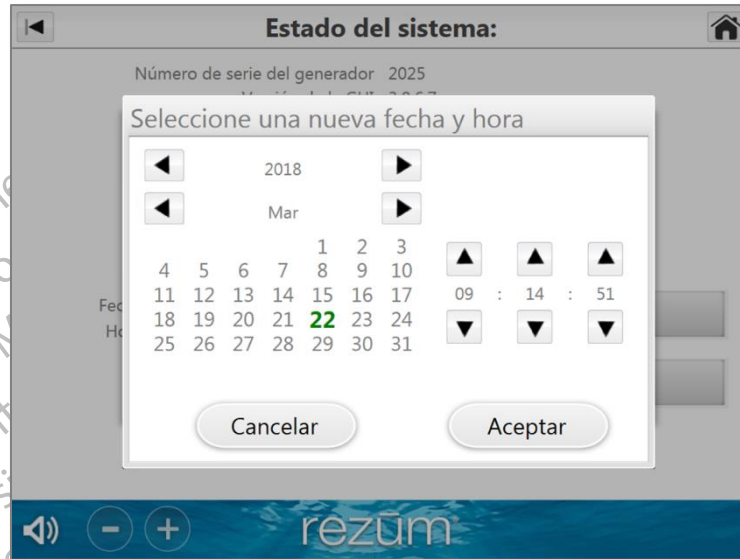


Figura 34: Configurar fecha y hora

3.1.6.4.1.2 Ajustar idioma

La pantalla *Ajustar idioma* permite cambiar el idioma del inglés a las opciones de idioma preconfiguradas y al formato de número deseado. Esta configuración no cambia cuando el generador se enciende y se apaga.

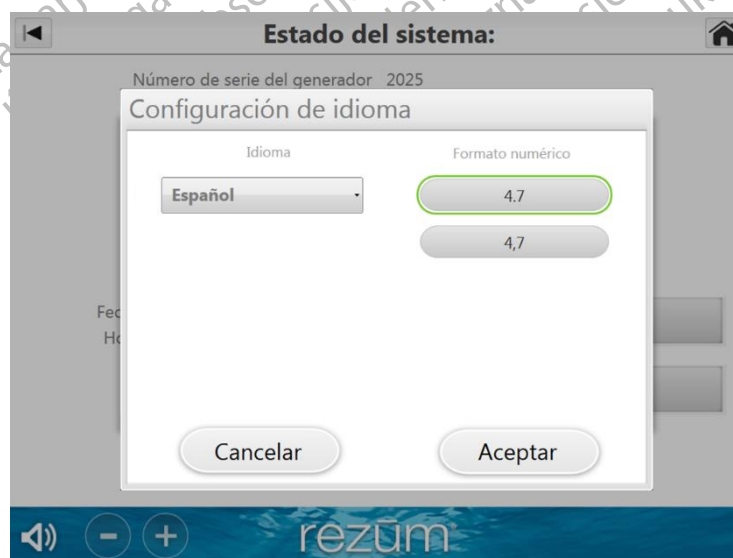


Figura 35: Configuración de idioma

Seleccione el idioma deseado en la lista desplegable de idiomas y haga clic en Aceptar para cambiar del inglés al idioma deseado. Utilice la barra de desplazamiento para mostrar más idiomas.

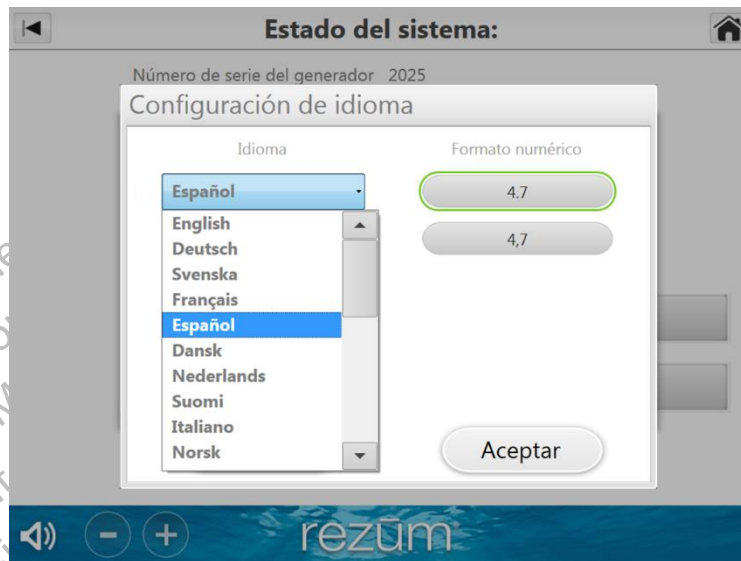


Figura 36: Selección del idioma

3.1.6.4.2 Exportar registros

PRECAUCIÓN: Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: El puerto USB del generador Rezūm solamente se utiliza durante el mantenimiento por personal autorizado o para exportar datos del tratamiento.

Los archivos de registro encriptados se pueden exportar a una unidad USB para su uso exclusivo por el personal de servicio de NxThera.

Seleccione los archivos que desea exportar en la lista de opciones y haga clic en Aceptar.

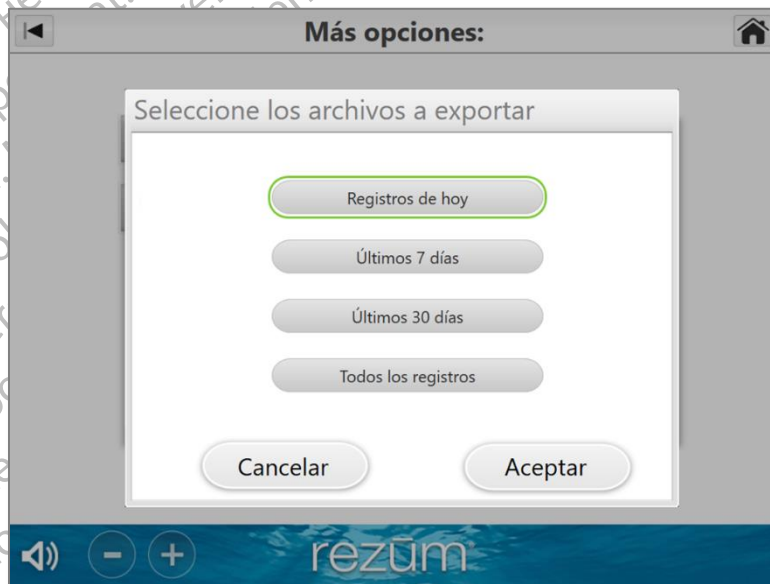


Figura 37: Seleccione los archivos a exportar

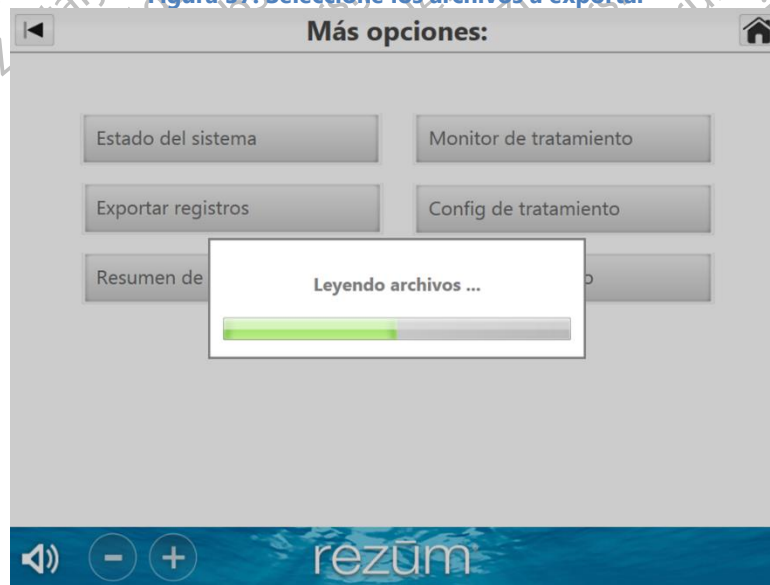


Figura 38: Leyendo archivos

Seleccione la ruta de exportación y, luego, Guardar.



Figura 39: Exportar archivos

Después de guardar los archivos, el generador creará el archivador, exportará los archivos e indicará si el proceso ha terminado correctamente.

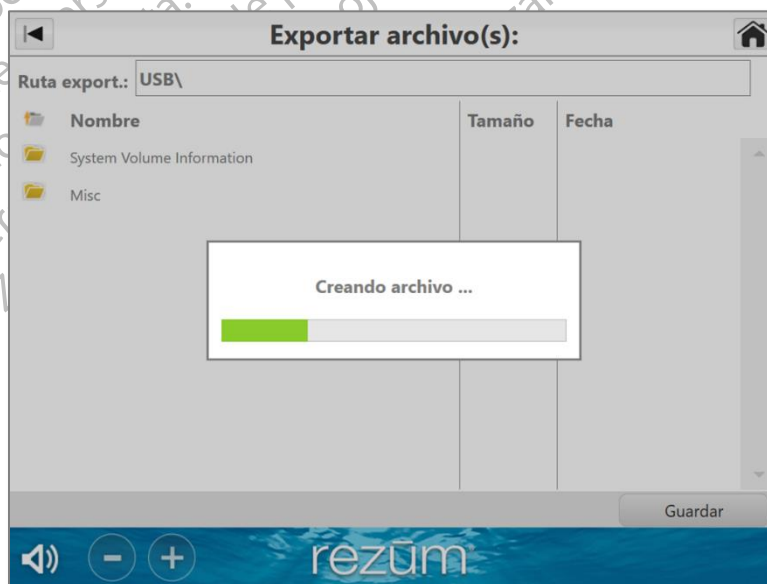


Figura 40: Creando archivo



Figura 41: Exportando archivo



Figura 42: Exportación correcta

3.1.6.4.3 Resumen de la intervención

La pantalla *Resumen de la intervención* muestra una lista ordenable de dispositivos usados recientemente.

N.º serie dispos. admin.	Fecha	Recuento de tratamientos	Tratamientos completos	Tiempo tratamiento total
D2200-1007	5 Dic 2018 15:50:20	4	4	29.4
D2200-1006	5 Dic 2018 15:35:11	6	6	40.7
D2200-1005	5 Dic 2018 15:27:26	4	4	32.7
D2200-1003	5 Dic 2018 15:12:19	7	7	61.4
D2200-1002	5 Dic 2018 15:03:56	4	4	32.6
123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Figura 43: Resumen de la intervención

Seleccione dispositivos de la lista con las casillas de verificación situadas a la izquierda de la pantalla y, a continuación, seleccione Ver. El generador rellenará el informe de resumen con la lista de dispositivos seleccionados.

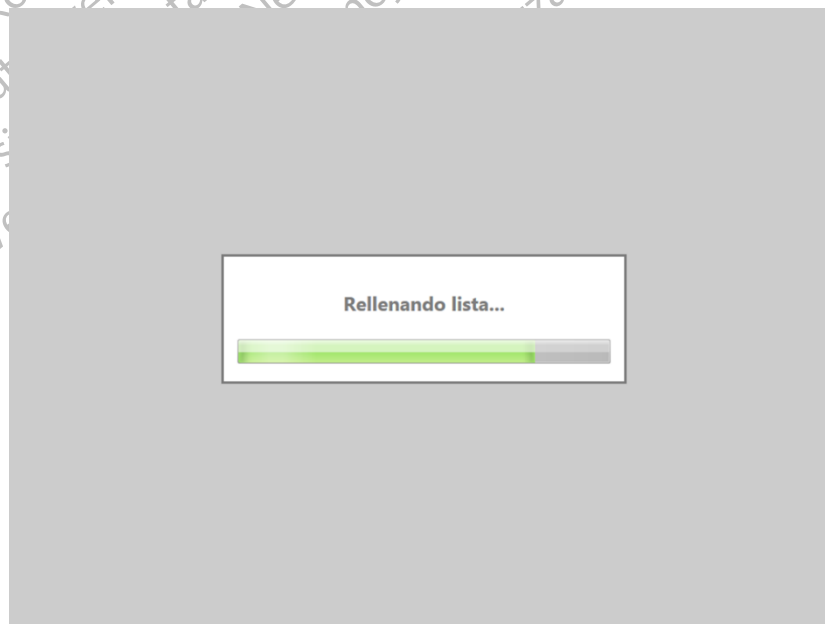


Figura 44: Rellenando lista

Generador	
Número de modelo del generador Rezum	G2200
Número de serie del generador Rezum	2025

Dispositivo	
N.º serie dispos. admin.	D2200-1007

Tratamientos	
Fecha	5 Dic 2018 15:50:20
Recuento de tratamientos	4
Tratamientos completos	0
Tiempo tratamiento total	28.6 s
Tiempos de tratamiento	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
S S infundida	782 ml

Error	
250	Botón liberado
251	Botón liberado
280 (2)	Temperatura elevada de la bobina

Figura 45: Resumen de la intervención – Ver

Utilice la barra de desplazamiento para ver todo el resumen.

3.1.6.4.4 Monitor de tratamiento

Esta pantalla está protegida por contraseña y solamente puede acceder a la misma el personal de servicio de NxThera.

3.1.6.4.5 Config de tratamiento

Esta pantalla está protegida por contraseña y solamente puede acceder a la misma el personal de servicio de NxThera.

3.1.6.4.6 Realizando servicio

Esta pantalla está protegida por contraseña y solamente puede acceder a la misma el personal de servicio de NxThera.

Capítulo 4 Mantenimiento y reparaciones

Introducción

El mantenimiento correcto del generador Rezūm es muy sencillo, pero es un factor importante para su fiabilidad. Esta sección describe el mantenimiento y el servicio necesario para el generador.

ADVERTENCIA: No se permite realizar ninguna modificación en el equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización de NxThera.

ADVERTENCIA: Si este equipo se modifica con autorización de NxThera, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuado del mismo.

PRECAUCIÓN: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído, o ha recibido el impacto de un objeto.
- Líquido o materiales extraños han penetrado en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

4.1 Mantenimiento y cuidados recomendados

ADVERTENCIA: Si las personas, hospitales o instituciones que utilizan el generador Rezūm no realizan el programa de mantenimiento recomendado, se pueden producir fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume, en forma alguna, la responsabilidad de realizar el programa de mantenimiento recomendado. La responsabilidad única será de las personas, hospitales, o instituciones que utilizan el generador Rezūm.

ADVERTENCIA: No sumerja el dispositivo en líquidos, ni vierta productos de limpieza por encima, en el interior, o sobre el generador.

ADVERTENCIA: Antes de realizar el mantenimiento, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños al generador, no limpie ninguna pieza del dispositivo con compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos o inflamables. No esterilice el generador con vapor, con autoclave ni con gas.

PRECAUCIÓN: El uso de este generador con los puertos de ventilación bloqueados puede ocasionar una avería. Limpie este generador con cuidado.

PRECAUCIÓN: Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados por NxThera.

PRECAUCIÓN: El puerto USB del generador Rezūm solamente se utiliza durante el mantenimiento y por personal autorizado para exportar datos del tratamiento.

Para garantizar que el generador Rezūm esté siempre operativo cuando se necesite, NxThera recomienda realizar las siguientes actividades de mantenimiento:

- Realización de una inspección visual
- Limpieza del generador Rezūm
- Realizar el mantenimiento según la lista de comprobaciones de esta sección

Es importante almacenar el generador a temperatura ambiente si se prevé su utilización.

El generador Rezūm no requiere calibración.

4.1.1 Inspección visual

ADVERTENCIA: Si tras una inspección visual ve que el generador está dañado, o aparece un mensaje que indica que el generador no se debe utilizar, ponga el generador fuera de servicio y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NxThera.

El generador debe examinarse detalladamente antes de su instalación, uso, y cada vez que se repara.

- Examine detalladamente el generador para detectar daños físicos.
- Examine todas las conexiones externas para detectar conectores sueltos.
- Examine todos los cables externos para detectar daños o grietas.
- Examine la pantalla para detectar marcas, arañazos, u otros daños.
- Compruebe la presencia de la etiqueta del producto y que sea bien legible.

4.1.2 Limpieza del generador Rezūm

Se recomienda examinar el generador después de cada uso de acuerdo con la lista de comprobaciones de este manual, y se debe limpiar cuando sea adecuado. A continuación se indican las recomendaciones para limpiar el generador. No es necesario esterilizar el generador antes o después de su uso.

ADVERTENCIA: No sumerja el dispositivo en líquidos, ni vierta productos de limpieza por encima, en el interior, o sobre el generador.

PRECAUCIÓN: Después de la limpieza, deje secar completamente la unidad antes de enchufarla a una toma de corriente. Se recomienda frotar con un paño suave y seco.

PRECAUCIÓN: No sumerja el generador o sus accesorios en ningún líquido de uso médico. Asimismo, mantenga los líquidos alejados del generador y sus accesorios.

PRECAUCIÓN: Cuando utilice soluciones desinfectantes, siga las directrices del fabricante.

PRECAUCIÓN: El uso de este generador con el conducto de ventilación de aire bloqueado puede ocasionar una avería. Limpie este generador con cuidado.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños al equipo, no limpie ninguna pieza del generador con compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos o inflamables. No esterilice el generador con vapor, con autoclave ni con gas.

4.1.2.1 Productos de limpieza recomendados

Los siguientes productos de limpieza se pueden usar para limpiar las superficies externas del generador:

- Agua
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Toallitas desechables germicidas Sani-Cloth® solamente de PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Productos de limpieza no recomendados

- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como acetona o limpiadores con acetona.
- No mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco), ya que se pueden producir gases peligrosos.
- No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con lejía.

4.1.2.3 Instrucciones de limpieza

1. Antes de limpiar el generador, apague el generador y desenchufe el cable de alimentación.
2. Para eliminar todo el material y líquidos extraños (por ejemplo, polvo, papel, etc.) frote concienzudamente con un paño suave ligeramente humedecido con agua o alcohol isopropílico al 70 %. Las toallitas Super Sani-Cloth® y Cidex® se pueden utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para evitar arañazos en la pantalla, se recomienda el uso de un paño suave.

3. Cuando lo limpie, no lo sumerja.
4. Retire el exceso de humedad del paño antes y durante la limpieza.
5. Evite el vertido de líquidos sobre el generador, y no permita que penetren las superficies externas del generador.
6. Para secar el generador después de la limpieza, se recomienda frotar con un paño suave y seco.

4.1.3 Lista de comprobación de mantenimiento

Las actividades de mantenimiento implican comprobar el funcionamiento y la seguridad.

El cliente deberá realizar el mantenimiento al menos una vez cada 12 meses. Se recomienda utilizar esta lista de comprobación cuando se compruebe el generador:

Inspección visual
ADVERTENCIA: Si tras una inspección visual ve que el generador está dañado, o aparece un mensaje que indica que no se debe utilizar, ponga el generador fuera de servicio y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Examine detalladamente el generador para detectar daños físicos.• Examine todas las conexiones externas para detectar conectores sueltos.• Examine todos los cables externos para detectar daños o grietas.• Examine la pantalla para detectar marcas, arañazos, u otros daños.• Compruebe la presencia de la etiqueta de seguridad y que sea bien legible.
Prueba de funcionamiento
ADVERTENCIA: Si se muestra un mensaje de error crítico, ponga el generador fuera de servicio y llame al servicio de atención al cliente de NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Configure el generador y enciéndalo para comprobar el diagnóstico de inicio.

Tabla 9: Lista de comprobación de mantenimiento

4.2 Reparación o mantenimiento autorizados

ADVERTENCIA: Riesgo de descargas: ¡No abra, desmonte o altere el generador Rezūm! Si no se sigue esta advertencia se pueden ocasionar lesiones personales o la muerte. Consulte los problemas de mantenimiento con el personal de servicio autorizado.

ADVERTENCIA: No utilice el generador si está estropeado, no funciona correctamente, o no consigue pasar la verificación de seguridad eléctrica. Notifique al personal adecuado para garantizar que el generador se retira del servicio y se repara correctamente.

El generador no tiene componentes internos que pueda reparar el usuario. Intente resolver los problemas de mantenimiento del generador con la tabla de Resolución de problemas que se muestra en la Sección 6, Resolución de problemas. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

La garantía quedará anulada si se realiza un desmontaje o reparación no autorizados del generador Rezūm.

Capítulo 5 Especificaciones técnicas

Introducción

Este capítulo incluye las especificaciones del generador Rezūm e información EMC.

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

5.1 Especificaciones del generador

PRECAUCIÓN: La exposición del generador Rezūm a condiciones ambientales fuera de sus parámetros normales puede perjudicar su capacidad para funcionar correctamente y/o combar y/o agrietar el plástico.

PRECAUCIÓN Si el generador Rezūm se almacena en un entorno cuya temperatura sea inferior a la temperatura ambiente, deberá dejarse que alcance la temperatura de funcionamiento necesaria antes de utilizarlo.

Descripción	Especificaciones
Protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase I (generador)
Número de modelo	G2200
	100 V-240 V CA, 50 Hz-60 Hz
Entrada de alimentación	10 A máximo
Fusibles externos	Dos, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Control del sistema	Proporciona un caudal de vapor de agua a temperaturas ambiente inferiores a 25 °C
Dimensiones de la caja	23 inches (long.) x 16 inches (ancho) x 9 inches (alt.)
Peso	50 pounds o menos (solamente el generador)
Longitud del cable de alimentación	9 feet
Protección aplicada a las piezas	 Tipo BF
Protección contra la entrada de líquidos y partículas	IPx0

Tabla 10: Especificación del generador

5.2 Requisitos de compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: El uso de accesorios diferentes a los especificados en este documento puede dar como resultado una mayor emisión o una disminución en la inmunidad del generador Rezūm.

ADVERTENCIA: El generador Rezūm no debe utilizarse cerca o apilado sobre otros equipos y, si es necesario, observe su funcionamiento para comprobar que el generador funciona normalmente durante el uso. Consulte la información sobre inmunidad electromagnética en este capítulo.

PRECAUCIÓN: El generador Rezūm requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe tenerse cuidado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Capítulo 5 de este documento.

PRECAUCIÓN: El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF cerca del generador Rezūm pueda afectar a su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: Observe las siguientes precauciones cuando conecte este generador a otros equipos:

- Asegúrese de que este equipo cumple la norma IEC60601-1 o los estándares de seguridad IEC.

Utilice medidas de protección adicionales (por ejemplo, una toma a tierra de protección adicional) si es necesario.

PRECAUCIÓN: Los equipos en funcionamiento que se encuentren muy cerca pueden emitir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (IRF) intensas, que podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el funcionamiento del generador Rezūm cerca de cauterizadores, equipos diatérmicos, radios bidireccionales de FM, o teléfonos móviles. Apague la radio, el teléfono móvil, y otros equipos similares cerca del generador Rezūm. Consulte las tablas de EMI en el Capítulo 5.

Tabla 11: Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El generador Rezūm está destinado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del generador Rezūm debe asegurarse de que se encuentra en un entorno de ese tipo.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones por irradiación CISPR 11:2015	Grupo 2	El generador Rezūm utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones por conducción CISPR 11:2015	Clase A	El generador Rezūm es adecuado para usarse en todo tipo de establecimientos, salvo en domicilios y aquellos que estén conectados directamente a una red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados como residencia.
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2:2014	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y centelleo IEC 61000-3-3:2013	Cumple	

Tabla 12: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV por contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, debería haber un 30 % de humedad relativa, como mínimo.
Inmunidad contra transitorios rápidos/ráfagas de tensión IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV modo común; 5 kHz y 100 kHz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad contra sobretensiones IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, $50/60$ Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Inmunidad contra caídas de tensión e interrupciones 61000-4-11:2004	Seis caídas con una reducción de tensión del 100 %, 60 %, 30 %; una interrupción Tres caídas del 100 % en ángulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, y 315 cada una, una interrupción	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si se requiere el uso continuado del generador Rezūm durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar al generador Rezūm desde una fuente de alimentación no interrumpible.

Tabla 13: Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El generador Rezūm está destinado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del generador Rezūm debe asegurarse de que se encuentra un entorno de ese tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
RF por conducción IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles a una distancia de ninguna pieza del generador Rezūm, incluidos los cables, que sea más cercana que de la separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,57 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados de acuerdo con un estudio electromagnético del emplazamiento,^c deberá ser menor que el nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia.^d</p>
RF por irradiación IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.	
NOTA 2	Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.	

- a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en zonas destinadas a pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores que funcionen en estos intervalos de frecuencia.
- c Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (portátiles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en bandas AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el generador Rezūm supera en nivel de RF aplicable de la normativa, deberá comprobarse que el generador Rezūm realiza normalmente las operaciones. Si se observa un comportamiento anómalo, es posible que sean necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación y recolocación del generador Rezūm.
- d Para el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Tabla 14: Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el generador Rezūm
<p>El generador Rezūm está destinado para usarse en los entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF por irradiación estén controladas. El cliente o el usuario del generador Rezūm pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el generador Rezūm como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>

Potencia de salida máxima estimada del transmisor (W)	Separación con arreglo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no se indique más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para la escala de frecuencia mayor.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de $10/3$ para el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en zonas destinadas a pacientes.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

5.3 Cumplimiento de la norma EN 60601-1-2

ADVERTENCIA: Interferencias de RF: Las fuentes conocidas de RF, como teléfonos móviles, emisoras de radio o TV y equipos de radio bidireccionales, pueden ocasionar un funcionamiento inesperado o perjudicial de este generador. Consulte a personal cualificado con respecto a la configuración del sistema.

ADVERTENCIA: El generador no debe usarse cerca o apilado sobre otros equipos. Si se requiere su uso en estas condiciones, compruebe que el generador funcione normalmente. Consulte la información sobre inmunidad electromagnética en el Capítulo 5.

ADVERTENCIA: El generador requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Capítulo 5 de este manual de usuario.

PRECAUCIÓN: El generador cumple los requisitos de la norma EMC (IEC 60601-1-2:2009). Sin embargo, puede verse afectado por bisturís eléctricos y dispositivos de tratamiento por microondas, y las mediciones de precisión en pacientes que utilizan marcapasos cardiacos y otros productos similares pueden verse afectadas. Compruebe el funcionamiento de este generador durante y después del uso del equipo indicado anteriormente y con los pacientes a los que pueda afectar.

Capítulo 6 Resolución de problemas

Introducción

Este capítulo detalla los pasos para solucionar problemas, la descripción de los mensajes de error, la tabla de mensajes de error, y cómo obtener asistencia técnica.

6.1 Pasos de resolución de problemas

Si tiene problemas durante el uso del generador, utilice la tabla de mensajes de error para resolverlos. Si no puede resolverlos, anote el mensaje de error y el código de error, en su caso, y póngase en contacto con el personal de servicio cualificado de su institución o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

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

6.2 Mensajes de error

Los mensajes de error se mostrarán en la pantalla. Existen 3 tipos de mensajes de error: crítico, no crítico e informativo.



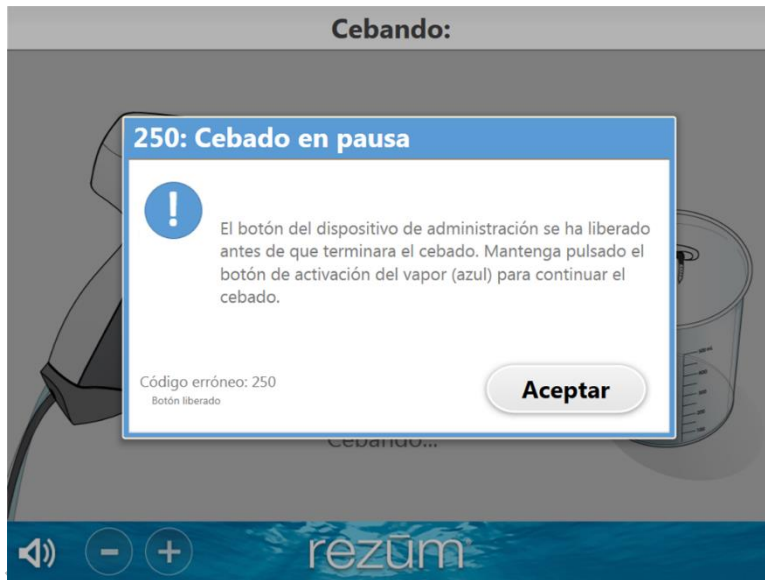
Mensaje de error crítico

Figura 46: Ejemplo de mensaje de error crítico



Mensaje de error no crítico

Figura 47: Ejemplo de mensaje de error



Mensaje de error informativo

Figura 48: Ejemplo de mensaje de error informativo

6.3 Tabla de mensajes de error

Las siguientes tablas listan todos los mensajes de error que aparecen en la pantalla del generador. Siga las instrucciones del mensaje de error para resolver el error.

6.3.1 Mensajes de error críticos

Código	Título del error	Causa del error	Mensaje de error
400	Error del generador	Error de la fuente de alimentación de RF	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
405	Error del generador	Error de inicialización de la fuente de alimentación	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
425	Error del generador	Tiempo de espera crítico de comunicaciones de SBC	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
430	Error del generador	Error de comunicación de la fuente de alimentación de RF	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
435	Error del generador	Error de procesamiento de la MCU	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
440	Error del generador	Error de autocomprobación de CPLD	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
450	Error del generador	Error de autocomprobación de la interfaz del dispositivo de administración	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
455	Error del generador	Error de autocomprobación de la bomba de solución salina	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
460	Error del generador	Error de autocomprobación de la bomba de la jeringa	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
465	Error del generador	Error de autocomprobación de presión del agua	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
470	Error del generador	Temperatura excesiva del dispositivo de administración	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Encienda y apague el generador. Sustituya el dispositivo de administración.
475	Error del generador	Error de autocomprobación de compatibilidad del software	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
480	Error del generador	Error de la interfaz del sensor	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
485	Error del generador	Error de temperatura interna del generador	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Apague el generador y deje que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo.
490	Error del generador	Error operativo de la fuente de alimentación de RF	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
495	Error del generador	Error de autocomprobación de la fuente de alimentación de RF	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
35000	Error del generador	Archivos de programa de la GUI dañados	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
35001	Error del generador	Salida inesperada del programa de la GUI	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
35002	Error del generador	No se puede iniciar el programa de la GUI	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
40000	Error del generador	La GUI no puede comunicarse con la MCU	Encienda y apague el generador. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Código	Título del error	Causa del error	Mensaje de error
41020	Error del generador	Reinicio de la MCU detectado	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Deje de utilizar el generador y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Tabla 15: Tabla de mensajes de error críticos

6.3.2 Mensajes de error no críticos

Código	Título del error	Causa del error	Mensaje de error
200	Dispos. admin. defectuoso	No se puede leer desde la memoria del dispositivo de administración	Quite el cable eléctrico del dispositivo de administración y vuelva a conectarlo. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
205	Dispos. admin. defectuoso	No se puede escribir en la memoria del dispositivo de administración	Quite el cable eléctrico del dispositivo de administración y vuelva a conectarlo. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
210	Dispos. admin. defectuoso	Termopar del dispositivo de administración defectuoso	Sustituya el dispositivo de administración.
211	Dispos. admin. defectuoso	Señales de activación del dispositivo de administración defectuosas	Sustituya el dispositivo de administración.
215	Dispos. admin. defectuoso	Código de terapia no válido	Quite el cable eléctrico del dispositivo de administración y vuelva a conectarlo. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
218	Dispos. admin. defectuoso	Error de impedancia del dispositivo de administración	Sustituya el dispositivo de administración.
219	Dispos. admin. defectuoso	Error de frecuencia del dispositivo de administración	Sustituya el dispositivo de administración.
220	Dispositivo admin. caducado	Se ha superado el máximo de tratamientos	Sustituya el dispositivo de administración.
225	Dispos. admin. defectuoso	Dispositivo de administración deshabilitado permanentemente	Sustituya el dispositivo de administración.
230	Dispositivo admin. caducado	Tiempo máximo de vapor superado	Sustituya el dispositivo de administración.
235	Error de cebado	Baja temperatura (cebado)	Sustituya el dispositivo de administración.
236	Pretratamiento fallido	Baja temperatura (pretratamiento)	Sustituya el dispositivo de administración.
240	Error de cebado	Presión de agua baja (cebado)	Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y beba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración. Si no ve burbujas ni fugas, sustituya el dispositivo de administración.
241	Error de cebado	Presión de agua elevada (cebado)	Compruebe si la vía de agua está acodada. Reanude el cebado. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
242	Pretratamiento fallido	Presión de agua baja (pretratamiento)	Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y beba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración. Si no ve burbujas ni fugas, sustituya el dispositivo de administración.
243	Pretratamiento fallido	Presión de agua elevada (pretratamiento)	Compruebe si la vía de agua está acodada. Reanude el ciclo de vapor de pretratamiento. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
245	Error de cebado	Temperatura elevada (cebado)	Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y beba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración. Si no ve burbujas ni fugas, sustituya el dispositivo de administración.
246	Pretratamiento fallido	Temperatura baja (pretratamiento)	Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y beba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración. Si no ve burbujas ni fugas, sustituya el dispositivo de administración.
255	Tratamiento detenido	Baja temperatura (tratamiento)	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Sustituya el dispositivo de administración.

Código	Título del error	Causa del error	Mensaje de error
260	Tratamiento detenido	Presión de agua elevada (tratamiento)	Compruebe si la vía de agua está acodada. Reanude el tratamiento. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración.
265	Tratamiento detenido	Presión de agua baja (tratamiento)	Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y ceba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración. Si no ve burbujas ni fugas, sustituya el dispositivo de administración.
270	La jeringa está vacía	Jeringa vacía	Retraiga la aguja y retire el dispositivo de administración del paciente. Sustituya la jeringa y vuelva a cebar el dispositivo de administración.
275	Error de cebado	Error de llenado de agua de la jeringa	Vuelva a llenar la jeringa y a cebar el dispositivo de administración.
280	Tratamiento detenido	Temperatura elevada de la bobina	Tratamiento parcial administrado. Compruebe si hay burbujas o fugas en la vía de agua o en la jeringa. Si no encuentra burbujas ni fugas, reanude el tratamiento. Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de administración. Si encuentra burbujas, sustituya la jeringa y ceba de nuevo el dispositivo de administración. Si encuentra fugas, sustituya el dispositivo de administración.
290	Dispos. admin. defectuoso	Temperatura elevada (en reposo)	Sustituya el dispositivo de administración.
291	Dispos. admin. defectuoso	Presión de agua elevada (en reposo)	Sustituya el dispositivo de administración.
295	Dispos. admin. defectuoso	Error de despliegue de la aguja	Asegúrese de que la aguja esté retraída. Sustituya el dispositivo de administración.
296	Dispos. admin. defectuoso	Error de retracción de la aguja	Vuelva a intentar retraer la aguja. Si el problema continúa, retraiga manualmente la aguja y sustituya el dispositivo de administración.
300	Error bomba de solución salina	Error del codificador de la bomba de solución salina	Asegúrese de que la vía de purgado de solución salina del dispositivo de administración esté bien conectado en la bomba de solución salina y que la puerta de la bomba esté cerrada. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
325	Confirmar drenaje de vejiga	Se ha superado el límite de infusión de solución salina	Se ha superado el límite de infusión de solución salina. Confirme que el médico ha drenado la vejiga.

Tabla 16: Tabla de mensajes de error no críticos

6.3.3 Mensajes de error informativos

Código	Título del error	Causa del error	Mensaje de error
250	Cebado en pausa	Botón liberado	El botón del dispositivo de administración se ha liberado antes de que terminara el cebado. Mantenga pulsado el botón de activación del vapor (azul) para continuar el cebado.
251	Pretratamiento en pausa	Botón liberado	El botón del dispositivo de administración se ha liberado antes de que terminara el ciclo de vapor del pretratamiento. Mantenga pulsado el botón de activación del vapor (azul) para reiniciar el ciclo de vapor del pretratamiento.
341	Cebado en pausa	Límite de tolerancia para la alimentación de RF excedido	Esperé a que se complete el reinicio de la fuente de alimentación de RF.
342	Pretratamiento en pausa	Límite de tolerancia para la alimentación de RF excedido	Esperé a que se complete el reinicio de la fuente de alimentación de RF.
343	Tratamiento detenido	Límite de tolerancia para la alimentación de RF excedido	Esperé a que se complete el reinicio de la fuente de alimentación de RF.
41000	Error de exportación	No hay ninguna unidad de USB o no es válida	Vuelva a conectar la unidad flash USB e inténtelo de nuevo. Si el problema continúa, sustituya la unidad flash USB.
41002	Error de exportación	Error de exportación de la unidad USB	Conecte una unidad flash USB válida con suficiente memoria disponible.

Nota: Los cuadros de diálogo de los mensajes de error 250 y 251 se cierran cuando el usuario activa el botón de activación del vapor. Los cuadros de diálogo de los mensajes de error 341, 342 y 343 se cierran automáticamente cuando finaliza el reinicio de la fuente de alimentación de RF.

Tabla 17: Tabla de mensajes de error informativos

6.4 Obtención de asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, póngase en contacto con:

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