

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

Остаряла Версия
Zastaralá,
Forældet
Versi
Ae
r



AVVERTENZA: prima di utilizzare il generatore Rezūm, leggere attentamente e comprendere tutte le istruzioni, le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nel presente manuale dell'operatore. La mancata osservanza potrebbe comportare complicazioni al paziente, trattamento insufficiente e/o la compromissione della sicurezza del paziente.



Ex-Dit is
utilitaten
Versi
Wersio
Zastaralá
Zastarela
Vanhentunut
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

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Outdated version.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

Sommario

Capitolo 1	Informazioni sul generatore Rezūm®	6
1.1	Informazioni sul marchio commerciale e il copyright	7
1.2	Informazioni di contatto	7
1.3	Indicazioni per l'uso/uso previsto e controindicazioni	8
1.4	Descrizione del prodotto	9
1.5	Sicurezza	10
1.5.1	Pericoli, avvertenze e precauzioni	10
1.5.1.1	PERICOLI	11
1.5.1.2	AVVERTENZE	11
1.5.1.3	PRECAUZIONI	13
1.5.2	Potenziali effetti indesiderati	16
1.5.3	Effetti indesiderati segnalati	16
1.5.4	Simboli	17
1.5.4.1	Simboli del generatore	17
1.5.4.2	Simboli dell'interfaccia utente	20
1.6	Requisiti di formazione dell'operatore	21
Capitolo 2	Primi passi	22
2.1	Disimballaggio e controllo	23
2.1.1	Controlli e connessioni del generatore	24
2.1.2	Mappa display	27
2.1.3	Toni udibili	28
2.1.4	Controllo del volume	29
2.1.5	Parti e accessori staccabili	30
Capitolo 3	Utilizzo del generatore Rezūm	31
3.1	Istruzioni dettagliate	32
3.1.1	Collegamento del cavo di alimentazione	34
3.1.2	Accensione del generatore Rezūm	35
3.1.3	Inizializzazione del dispositivo di erogazione	39

3.1.4	Esecuzione della terapia	42
3.1.4.1	Irrigazione Turbo.....	45
3.1.4.2	Collegamento di un nuovo dispositivo di erogazione durante la sessione di trattamento.....	45
3.1.5	Spegnimento del generatore Rezūm	46
3.1.6	Elementi del menu Opzioni del generatore Rezūm	47
3.1.6.1	Svuotamento della vescica.....	48
3.1.6.2	Sostituzione della soluzione salina.....	48
3.1.6.3	Rimozione del dispositivo.....	49
3.1.6.3.1	Esportazione delle schede della procedura	50
3.1.6.4	Altre opzioni.....	53
3.1.6.4.1	Stato del sistema	53
3.1.6.4.2	Esportazione dei registri	56
3.1.6.4.3	Riepilogo procedura	58
3.1.6.4.4	Monitor trattamento.....	60
3.1.6.4.5	Config trattamento.....	60
3.1.6.4.6	Assistenza	60
Capitolo 4	Manutenzione e assistenza	61
4.1	Manutenzione e cura consigliate.....	62
4.1.1	Ispezione visiva	63
4.1.2	Pulizia del generatore Rezūm	64
4.1.2.1	Prodotti di pulizia consigliati.....	64
4.1.2.2	Prodotti di pulizia sconsigliati.....	64
4.1.2.3	Istruzioni per la pulizia	65
4.1.3	Lista di controllo per la manutenzione	66
4.2	Riparazione o manutenzione autorizzati.....	67
Capitolo 5	Specifiche tecniche.....	68
5.1	Specifiche del generatore.....	69
5.2	Requisiti di compatibilità elettromagnetica.....	70
5.3	Conformità a EN 60601-1-2	77

Capitolo 6	Risoluzione dei problemi.....	78
6.1	Fasi di risoluzione dei problemi.....	79
6.2	Messaggi di errore.....	80
6.3	Tabella dei messaggi di errore.....	82
6.3.1	Messaggi di errore critico	82
6.3.2	Messaggi di errore non critici	83
6.3.3	Messaggi di errore informativi.....	84
6.4	Come richiedere assistenza tecnica.....	85

Capitolo 1 Informazioni sul generatore Rezūm®

Descrizione generale

Questo capitolo contiene informazioni sul generatore Rezūm, compresa la sicurezza. Prima di utilizzare il generatore Rezūm, accertarsi di aver letto l'intero manuale di istruzioni.

1.1 Informazioni sul marchio commerciale e il copyright

Rezūm è un marchio registrato di NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Tutti i diritti riservati.

1.2 Informazioni di contatto.



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 Indicazioni per l'uso/uso previsto e controindicazioni

Il generatore Rezūm è stato ideato per essere utilizzato con il kit del dispositivo di erogazione NxThera Rezūm, solo modello D2201. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del kit del dispositivo di erogazione Rezūm per le Indicazioni per l'uso/uso previsto e controindicazioni.

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

1.4 Descrizione del prodotto

Il generatore Rezūm è stato progettato per riscaldare rapidamente la bobina RF all'interno del dispositivo di erogazione portatile. Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza (RF) per riscaldare l'acqua trasformandola in vapore al di fuori del corpo.

Il vapore viene iniettato nel tessuto e si disperde rapidamente attraverso gli spazi interstiziali tra le cellule tissutali. Il vapore comincia a raffreddarsi e condensa immediatamente a contatto con il tessuto. L'energia termica immagazzinata viene liberata, denaturando delicatamente le membrane delle cellule e causando la morte istantanea delle cellule.

Il tessuto denaturato viene assorbito dal corpo nel tempo. Il processo di condensazione del vapore causa anche un rapido collasso dei vasi sanguigni nella zona di trattamento dell'ablazione e la procedura risulta non cruenta.

Il generatore si riscalda rapidamente e converte l'acqua sterile in "vapore secco" o quasi puro a poco più di 100°C. Il generatore fornisce questa energia termica sotto forma di vapore secco attraverso aperture precise sulla punta dell'ago dell'emettitore del vapore. Il tasso e il tempo di rilascio dell'energia termica sotto forma di vapore vengono monitorati e regolati dal generatore.



1.5 Sicurezza

Questa sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza. NxThera richiede di leggere e comprendere tutte le avvertenze, precauzioni e il manuale dell'operatore prima di utilizzare il generatore Rezūm.

1.5.1 Pericoli, avvertenze e precauzioni

Le diciture dei simboli e dei segnali indicate di seguito identificano le potenziali categorie di pericolo. La definizione di ogni categoria è la seguente:



PERICOLO

Identifica i pericoli che causano gravi lesioni personali o il decesso.



AVVERTENZA

Identifica i pericoli che possono causare gravi lesioni personali o il decesso.



ATTENZIONE

Identifica i pericoli che possono causare lesioni personali minori, danni ai prodotti o danni alle proprietà.

1.5.1.1 PERICOLI

PERICOLO: non portare o utilizzare il dispositivo in luoghi dove si utilizzano anestetici combustibili o gas infiammabili o in sale per ossigeno ad alta pressione o all'interno di tende a ossigeno.

1.5.1.2 AVVERTENZE

AVVERTENZA: un collegamento di terra protettivo per mezzo del conduttore di messa a terra nel cavo di alimentazione è essenziale per un funzionamento sicuro. Per evitare scosse elettriche, inserire il cavo di alimentazione in una presa cablata correttamente, utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il generatore e assicurarsi che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni.

AVVERTENZA: dopo il controllo visivo, se il generatore è danneggiato o un messaggio indica di non usare il generatore, si prega di contattare il Servizio clienti e mettere il generatore fuori servizio.

AVVERTENZA: prima di effettuare lavori di manutenzione, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa per evitare scosse elettriche.

AVVERTENZA: non modificare l'attrezzatura senza l'autorizzazione di NxThera.

AVVERTENZA: prima di utilizzare il generatore Rezūm, leggere attentamente e assicurarsi di aver compreso tutte le istruzioni, le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nel presente manuale dell'operatore. La mancata osservanza potrebbe comportare complicazioni al paziente, trattamento insufficiente e/o la compromissione della sicurezza del paziente.

AVVERTENZA: non collegare un cavo di messa a terra da un perno di messa a terra a un tubo del gas o a un tubo dell'acqua.

AVVERTENZA: non collegare a una presa elettrica comandata da un interruttore a muro poiché il dispositivo può essere spento accidentalmente.

AVVERTENZA: non collegare il cavo di alimentazione a una presa (o scollegarlo) con le mani bagnate.

AVVERTENZA: non immergere il dispositivo in liquidi o versare liquidi detergenti sopra, dentro o sul generatore.

AVVERTENZA: non utilizzare il generatore se è danneggiato, non funziona correttamente o non supera un controllo di sicurezza elettrico. Informare il personale competente affinché il generatore venga rimosso dal servizio e correttamente riparato.

AVVERTENZA: la mancata implementazione del programma di manutenzione raccomandato da parte di tutti gli individui, ospedali o istituti responsabili che utilizzano il generatore Rezūm può causare guasti alle apparecchiature e possibili rischi per la salute. Il fabbricante non si assume, in alcun modo, la responsabilità di eseguire il programma di manutenzione raccomandato. La responsabilità spetta esclusivamente agli individui, agli ospedali o agli istituti che utilizzano il generatore Rezūm.

AVVERTENZE (CONTINUA)

- AVVERTENZA:** se viene visualizzato un messaggio di errore critico, mettere il generatore fuori servizio e chiamare l'Assistenza tecnica BSC. Non tentare di effettuare la riparazione o manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.
- AVVERTENZA:** se le letture di misurazione o i messaggi del generatore sembrano ambigui o anormali, controllare prima lo stato del paziente e interrompere l'uso del generatore.
- AVVERTENZA:** in caso di mancanza di corrente, il generatore si spegnerà automaticamente. Portare il pulsante di accensione in posizione di spegnimento. Si prega di rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente **immediatamente** secondo le indicazioni nelle Istruzioni per l'uso, 3032-007, sezione 9. Accendere nuovamente per riavviare il generatore e iniziare una nuova sessione di terapia.
- AVVERTENZA:** non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.
- AVVERTENZA:** le sorgenti di interferenze RF/RF note, come telefoni cellulari, stazioni radio o TV e radio a due vie, possono causare un funzionamento imprevisto o avverso di questo generatore. Consultare personale qualificato per quanto riguarda la configurazione del sistema.
- AVVERTENZA:** rischio di scosse elettriche - non aprire, smontare o modificare il generatore Rezūm! La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni personali o il decesso. Informare il personale di assistenza autorizzato di ogni problema di manutenzione.
- AVVERTENZA:** il generatore contiene magneti nel coperchio LCD. Evitare il contatto stretto o prolungato con apparecchi elettrici o dispositivi con forti campi magnetici.
- AVVERTENZA:** il generatore non è indicato per essere installato in ambienti o situazioni che promuovono l'uso da parte di personale non addestrato. Il funzionamento da parte di personale non addestrato può causare lesioni o il decesso.
- AVVERTENZA:** il generatore richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e necessita d'installazione e messa in servizio in conformità alle informazioni di EMC fornite nel capitolo 5 del presente manuale dell'operatore.
- AVVERTENZA:** il generatore non deve essere adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura. Se è necessario utilizzarlo adiacente o sovrapposto, testare il generatore per verificare che funzioni normalmente. Fare riferimento alle informazioni sull'immunità elettromagnetica nel capitolo 5.
- AVVERTENZA:** il generatore Rezūm è dotato di una porta USB sensibile alle scariche elettrostatiche, che possono potenzialmente provocare lesioni o guasti ai dispositivi.

AVVERTENZE (CONTINUA)

- AVVERTENZA:** il generatore Rezūm è riutilizzabile, ma è limitato a un singolo paziente alla volta per una sessione di terapia.
- AVVERTENZA:** per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- AVVERTENZA:** utilizzare una presa c.a. con messa a terra per l'alimentatore e collegare a terra il generatore.
- AVVERTENZA:** l'uso di accessori diversi da quelli specificati nel presente documento può causare un aumento di emissioni o una diminuzione dell'immunità del generatore Rezūm.
- AVVERTENZA:** utilizzare solo parti, accessori, parti opzionali, materiali di consumo e componenti approvati e specificati da NxThera.
- AVVERTENZA:** utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato da NxThera.
- AVVERTENZA:** utilizzare con la frequenza e la tensione c.a. specificate.
- AVVERTENZA:** quando si trasporta il generatore, è importante posizionarlo con il display rivolto in direzione opposta al corpo.

1.5.1.3 PRECAUZIONI

- ATTENZIONE:** dopo la pulizia, lasciare asciugare completamente prima di collegare una presa.
- ATTENZIONE:** prima di effettuare lavori di manutenzione, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa per evitare scosse elettriche.
- ATTENZIONE:** prima di spostare il generatore, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- ATTENZIONE:** non installare il generatore nei seguenti luoghi:
- Luoghi in cui vengono utilizzati gas e fiamme
 - Luoghi in cui l'aria contiene polvere, sale o zolfo
 - Luoghi esposti a luce solare diretta prolungata
 - Luoghi che vibrano o sono soggetti a forti urti
 - Luoghi vicino a impianti di riscaldamento
 - Luoghi in cui vengono conservati prodotti chimici
 - Questo generatore non può essere utilizzato in alcuna stanza in cui vengono utilizzati apparati che generano rumori (come una sala RM, sala TAC, sala raggi X, ecc.).
- ATTENZIONE:** non collocare niente su questo generatore.
- ATTENZIONE:** non immergere il generatore o gli accessori in alcun liquido medico. Inoltre, evitare l'ingresso di liquidi nel generatore e negli accessori.

PRECAUZIONI (CONTINUA)

ATTENZIONE: le apparecchiature utilizzate nelle immediate vicinanze possono emettere forti interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza (RFI), che potrebbero influenzare le prestazioni di questo dispositivo. Evitare di utilizzare il generatore Rezūm vicino a elettrocauteri, apparecchiature per diatermia, radio FM a 2 vie o telefoni cellulari. Spegnerle radio, cellulari e altre apparecchiature di questo tipo vicino al generatore Rezūm. Fare riferimento alle tabelle EMI nel capitolo 5.

ATTENZIONE: esporre il generatore Rezūm a condizioni ambientali estreme al di fuori dei suoi parametri specificati può compromettere la capacità del generatore Rezūm di funzionare correttamente e/o causare la deformazione e/o l'incrinatura della plastica.

ATTENZIONE: attenersi alle procedure della propria struttura e alle norme applicabili durante lo smaltimento di tutto ciò che è stato utilizzato sui pazienti.

ATTENZIONE: il generatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

ATTENZIONE: in presenza di condensa sul generatore, asciugarlo accuratamente prima di accendere l'alimentazione.

ATTENZIONE: l'intervallo di tensione di ingresso è compreso tra 100 V e 240 V quando si trova tra 50 hertz e 60 hertz. Verificare che questa tensione corrisponda a quella della presa di corrente.

ATTENZIONE: quando si collega questo generatore ad altre apparecchiature, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Assicurarsi che l'apparecchiatura collegata sia conforme alle norme di sicurezza IEC60601-1 o IEC.
- Impiegare ulteriori misure protettive (ad esempio, un'ulteriore messa a terra di protezione), se necessario.

ATTENZIONE: solo le apparecchiature e gli accessori approvati NxThera devono essere collegati al generatore.

ATTENZIONE: la porta USB del generatore Rezūm è destinata esclusivamente per la manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato o per l'esportazione dei dati di terapia.

ATTENZIONE: il generatore è conforme ai requisiti delle norme EMC (IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014), quindi può essere utilizzato contemporaneamente ad altri simulatori elettrici. Tuttavia, può essere influenzato da bisturi elettrici e dispositivi di trattamento a microonde e ci può essere un impatto sulla precisione di misurazione per i pazienti che utilizzano pacemaker cardiaci e simili. Controllare il funzionamento di questo generatore durante e dopo l'uso di tali apparecchiature e con tali pazienti.

ATTENZIONE: il generatore Rezūm è indicato per essere utilizzato esclusivamente all'interno di una struttura medica o in un ambulatorio medico.

PRECAUZIONI (CONTINUA)

ATTENZIONE: i cavi del generatore Rezūm possono causare un pericolo di inciampo quando sono collegati al generatore.

ATTENZIONE: il generatore Rezūm richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) ed è necessario prestare attenzione conformemente alle informazioni di EMC fornite nel capitolo 5 del presente documento.

ATTENZIONE: per evitare danni alle apparecchiature, non pulire alcuna parte del generatore con composti fenolici. Non usare detergenti abrasivi o infiammabili. Non sterilizzare il generatore a vapore, in autoclave o a gas.

ATTENZIONE: l'uso di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vicino al generatore Rezūm può influenzare il suo funzionamento.

ATTENZIONE: l'utilizzo di questo generatore con lo sfiato dell'aria bloccato potrebbe causare un guasto. Pulire il generatore con cura.

ATTENZIONE: se si verifica una delle seguenti situazioni, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente:

- Del fumo o uno strano odore fuoriescono dal generatore.
- Il generatore è caduto o è stato urtato da un oggetto.
- Liquidi o oggetti estranei sono entrati nel generatore.
- Si ritiene che il generatore possa essere stato danneggiato.

ATTENZIONE: se si utilizzano soluzioni disinfettanti, attenersi alle istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE: la tensione di ingresso è preselezionata come etichettato sul generatore.

ATTENZIONE: si prega di prestare attenzione durante l'apertura della scatola di spedizione e di non usare taglierini affilati o oggetti simili, per evitare di tagliarsi e/o di tagliare il prodotto.

1.5.2 Potenziali effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati non sono stati segnalati nelle sperimentazioni cliniche: disfunzione erettile, ascesso pelvico, lesione della parete rettale e fistola. L'erogazione di un tipo di terapia termica o un uso improprio del dispositivo possono causare questi effetti indesiderati.

1.5.3 Effetti indesiderati segnalati

I tipi di effetti indesiderati correlati al dispositivo o alla procedura che sono stati segnalati sono tipici delle procedure di ablazione di BPH termica. Non si sono verificate complicanze clinicamente significative a seguito del trattamento.

Una sintesi degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici NxThera è presentata nelle Istruzioni per l'uso del kit del dispositivo di erogazione Rezūm, 3032-007.

1.5.4 Simboli

I seguenti simboli possono essere presenti in questo manuale, sull'etichettatura del generatore e/o sull'imballaggio. Alcuni dei simboli rappresentano standard e conformità associati al generatore e al suo utilizzo.

1.5.4.1 Simboli del generatore

Simbolo	Descrizione del simbolo	Standard	Titolo del simbolo e (numero di riferimento)
	Indica sulla targhetta nominale che l'apparecchiatura è adatta solo per corrente alternata; per identificare i terminali pertinenti.	IEC 60417	Corrente alternata (5032)
	Il numero di catalogo del fabbricante, in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.	ISO 15223-1:2016	Numero di catalogo (5.1.6)
	Dispositivo sensibile all'energia elettrostatica Attenzione: contiene parti e gruppi suscettibili di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD). Evitare il contatto con la confezione del generatore a bassi livelli di umidità relativa, particolarmente se vengono indossate calzature isolanti o il terreno/pavimento non è conduttivo. I bassi livelli di umidità relativa sono previsti, in particolare, in giornate estive calde e asciutte e in giornate invernali molto fredde.	IEC 60417	Dispositivi sensibili all'energia elettrostatica (5134)
	Consultare la documentazione allegata (stampata in blu sull'etichetta del generatore).	ISO 7010:2011	Fare riferimento al manuale/opuscolo delle istruzioni (M002).
	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.	ISO 15223-1:2016	Data di fabbricazione (5.1.3).
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	ISO 15223-1:2016	Indica il rappresentante autorizzato nella Unione Europea (5.1.2).

Simbolo	Descrizione del simbolo	Standard	Titolo del simbolo e (numero di riferimento)
	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cautela. La confezione del generatore deve essere maneggiata con cautela e non deve mai essere ribaltata o lanciata.	ISO 15223-1:2016	Fragile, maneggiare con cautela (5.3.1)
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. La confezione del generatore deve essere protetta da un'eccessiva umidità e deve quindi essere conservata sotto copertura.	ISO 15223-1:2016	Tenere asciutto (5.3.4)
	Indica il fabbricante del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2016	Fabbricante (5.1.1)
	Riferimento del numero di parte interno di fabbricazione	Non applicabile	Non applicabile
	Numero di modello	Non applicabile	Non applicabile
	Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti, o apparecchiature o sistemi, ad esempio nel campo elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.	IEC 60417	Radiazione elettromagnetica non ionizzante (RF) (5140)
	Indica lo scollegamento dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le loro posizioni, e tutti i casi che riguardano la sicurezza.	IEC 60417	"OFF" (spegnimento alimentazione) (5008)
	Indica il collegamento alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le loro posizioni, e tutti i casi che riguardano la sicurezza.	IEC 60417	"ON" (accensione alimentazione) (5007)
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.	Registro della FDA Vol. 81, n. 115	Dispositivo di prescrizione (IIG, pagina 38919)

Simbolo	Descrizione del simbolo	Standard	Titolo del simbolo e (numero di riferimento)
IPx0	Protezione contro l'ingresso di solidi e liquidi	IEC 60529	Non protetto
	Identifica qualsiasi terminale indicato per il collegamento a un conduttore esterno per la protezione contro le scosse elettriche in caso di guasto oppure il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione (massa).	IEC 60417	Messa a terra di protezione; massa di protezione (5019)
	Indica il numero di serie del fabbricante, in modo che uno specifico dispositivo medico possa essere identificato.	ISO 15223-1:2016	Numero di serie (5.1.7)
	Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolti separatamente. Si prega di contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative alla messa fuori servizio dell'apparecchiatura.	BS EN 50419:2006	Contenitore di rifiuti mobile RAEE
	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Parte applicata di tipo BF (5333)
	Connettore porta USB (Universal Serial Bus)	Non applicabile	Non applicabile
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1:2016	Attenzione (5.4.4)
	Apparecchiature mediche in termini di rischio di scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo in conformità ad ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C 22.2 N. 60601-1 (2014)	Attrezzature mediche riconosciute da Underwriters Laboratory Inc.

Tabella 1. Simboli del generatore

1.5.4.2 Simboli dell'interfaccia utente

Simbolo	Descrizione
	Priming del dispositivo di erogazione
	Esecuzione di un ciclo di pre-trattamento a vapore
	Torna alla schermata precedente
	Completato
	Messaggio di conferma
	Continua
	Messaggio di errore critico
	Visualizzato per errori che non sono di gravità critica.
	Messaggi di errore informativi
	Esportazione
	Domanda sul generatore che richiede una risposta dell'utente.
	Menu schermata iniziale (Home)
	Pulsanti di navigazione per spostarsi indietro, in avanti, su e giù

Simbolo	Descrizione
	Menu Options (Opzioni)
	Controllo del volume

Tabella 2. Simboli dell'interfaccia utente

1.6 Requisiti di formazione dell'operatore

AVVERTENZA: il generatore non è indicato per essere installato in ambienti o situazioni che promuovono l'uso da parte di personale non addestrato. Il funzionamento da parte di personale non addestrato può causare lesioni o il decesso.

Le persone autorizzate a utilizzare il generatore devono avere tutte le seguenti formazioni minime:

- Formazione richiesta da regolamenti statali, provinciali o nazionali
- Formazione sul funzionamento e l'uso del generatore
- Formazione supplementare come richiesto da un medico o da un direttore medico
- Conoscenza approfondita delle procedure descritte in questo manuale

Capitolo 2 Primi passi

Descrizione generale

Questo capitolo contiene informazioni su come iniziare con il generatore Rezūm.

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

2.1 Disimballaggio e controllo

ATTENZIONE: si prega di prestare attenzione durante l'apertura della scatola di spedizione e di non usare taglierini affilati o oggetti simili, per evitare di tagliarsi e/o di tagliare il prodotto.

Viene fatto il possibile per garantire che il vostro ordine sia esatto e completo. Tuttavia, per essere sicuri che il vostro ordine sia corretto, verificare il contenuto della scatola rispetto alla distinta di imballaggio.

Il generatore Rezūm è stato progettato per semplicità di funzionamento e impostazione e richiede un assemblaggio minimo. I seguenti articoli sono inclusi nella scatola del generatore Rezūm:

Un (1) generatore Rezūm

Un (1) cavo di alimentazione

1. Ispezionare attentamente ogni articolo durante il disimballaggio per eventuali segni di danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione.
2. Controllare i componenti in base alla lista di imballaggio.
3. Verificare eventuali danni o difetti. Non tentare di impostare il generatore Rezūm se qualcosa è danneggiato o difettoso. Contattare immediatamente il Servizio clienti se qualcosa è danneggiato o difettoso.

2.1.1 Controlli e connessioni del generatore

AVVERTENZA: il generatore contiene magneti nel coperchio LCD. Evitare il contatto stretto o prolungato con apparecchi elettrici o dispositivi con forti campi magnetici.

AVVERTENZA: il generatore Rezūm è dotato di una porta USB sensibile alle scariche elettrostatiche, che possono potenzialmente provocare lesioni o guasti ai dispositivi.

AVVERTENZA: non collegare un cavo di messa a terra da un perno di messa a terra a un tubo del gas o a un tubo dell'acqua.

ATTENZIONE: l'utilizzo di questo generatore con lo sfiato dell'aria bloccato potrebbe causare un guasto. Pulire il generatore con cura.

ATTENZIONE: solo le apparecchiature e gli accessori approvati NxThera devono essere collegati al generatore.

ATTENZIONE: la porta USB del generatore Rezūm è indicata esclusivamente per la manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato o per il download di dati sulla terapia.

Le figure e la tabella seguenti spiegano i comandi, i collegamenti e la loro funzione.



Figura 1. Parte anteriore e parte superiore del generatore

ID	Elemento	Descrizione
A	Display	Display touchscreen per fornire un feedback sul sistema all'utente.
B	Siringa/supporto della siringa	Trattiene l'acqua per il trattamento a vapore.
C	Porta cavo elettrico	Il cavo elettrico è per la linea di energia RF e i collegamenti per gli interruttori e le termocoppie.
D	Pompa peristaltica	Fornisce soluzione salina durante la procedura.
E	Indicatore alimentazione	Visualizza lo stato del sistema.
F	Interruttore di alimentazione	Attiva/disattiva il sistema.
G	Porta USB	Consente l'esportazione dei dati dal sistema sul dispositivo USB.

Tabella 3. Tabella di descrizione della parte anteriore e della parte superiore del generatore

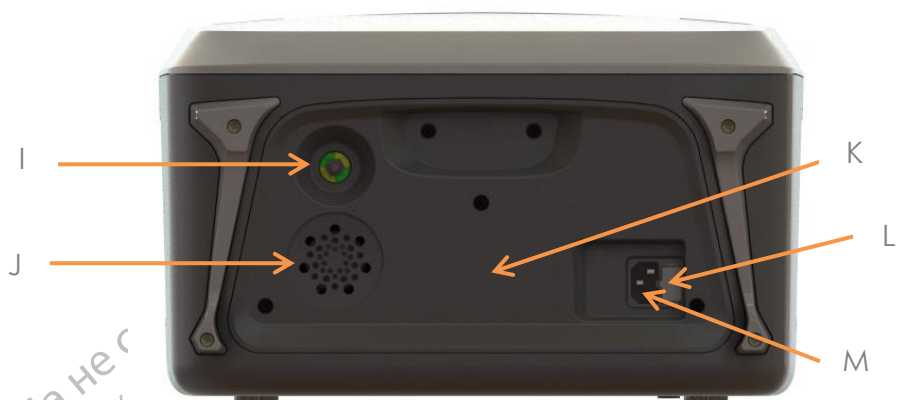


Figura 2. Retro del generatore



Figura 3. Lato del generatore

ID	Elemento	Descrizione
I	Perno di messa a terra	Perno di messa a terra utilizzato per la messa a terra del prodotto (richiesto in Europa).
J	Sfiato aria	Sfiato aria in uscita.
K	Etichetta del prodotto	Fornisce informazioni sul generatore.
L	Portafusibili	Contiene i fusibili del generatore.
M	Spina del cavo di alimentazione	Spina di collegamento per cavo di alimentazione elettrico.
N	Coperchio	Coperchio per proteggere display, siringa e porte sensori di pressione.
O	Impugnatura	Utilizzare per trasportare il dispositivo a mano.
P	Sfiato aria e altoparlante	Sfiato aria in entrata (entrambi i lati) e altoparlante (solo lato sinistro).
Q	Piedini in gomma (sul fondo e sul lato)	Permettono di conservare il prodotto sulla base o sul fondo.

Tabella 4. Tabella descrittiva della parte posteriore e laterale del generatore

2.1.2 Mappa display

Il generatore Rezūm è dotato di un touchscreen a colori che può essere visualizzato fino a 8 feet di distanza dal generatore. Il display permette l'interazione con il generatore tramite le icone dei pulsanti dello schermo e i menu attivabili con il tocco di un dito con o senza guanti in lattice.



Figura 4. Mappa display

Elemento	Descrizione
A-Barra del titolo	Breve titolo della schermata visualizzata
B-Schermata informazioni	L'area principale per le informazioni sullo schermo e i messaggi di errore visualizzati per l'utente. Il pulsante Sostituisci soluz. salina è disponibile anche sulla sacca di soluzione salina.
C-Barra degli strumenti inferiore	La parte inferiore di tutte le schermate, eccetto le schermate di avvio, includerà la stessa barra inferiore. Questa presenterà tre funzioni: regolazione del volume, logo del prodotto e pulsante del menu Opzioni (se applicabile).

Tabella 5. Mappa display

2.1.3 Toni udibili

Il generatore emette diversi toni udibili per indicare all'utente diversi eventi. Questi toni variano con il tipo di messaggio e il suo contenuto. La descrizione di ogni tono è spiegata nella Tabella 6.

Nome del tono	Descrizione del tono
1. Avvio	Un tono musicale viene emesso durante la sequenza di accensione del generatore.
2. Avvertenza di trattamento	Un singolo tono rapido emesso in presenza di un'avvertenza dopo il trattamento: esaurimento dei trattamenti, esaurimento del tempo di trattamento e altri avvisi che possono richiedere l'intervento dell'utente.
3. Tono di trattamento parziale	Tono emesso quando il pulsante di attivazione del vapore del dispositivo di erogazione è stato disattivato prima del completamento di un trattamento.
4. Trattamento Pronto	Emesso quando il sistema è pronto per eseguire un trattamento.
5. Trattamento e inizializzazione	Il segnale acustico viene ripetuto una volta al secondo durante le operazioni di inizializzazione e trattamento.
6. Trattamento completo	Tono emesso quando un trattamento completo è stato somministrato, dopo un'inizializzazione riuscita e come feedback durante la regolazione del volume.
7. Messaggio di errore	Due toni rapidi in successione vengono riprodotti ogni volta che il generatore visualizza un messaggio di errore sullo schermo del generatore.
8. Messaggio di errore critico	Un singolo tono acuto viene riprodotto quando il generatore rileva un errore critico. Inoltre, tre toni rapidi in successione vengono riprodotti ogni volta che il generatore visualizza un messaggio di errore critico sullo schermo del generatore.
9. Tono di disattivazione del dispositivo di erogazione	Un tono acuto seguito da un tono basso riprodotto quando il dispositivo di erogazione viene disattivato.

Tabella 6. Descrizione del tono

2.1.4 Controllo del volume

Il generatore ha il controllo del volume sullo schermo come descritto nella Figura 5.



Figura 5. Controllo del volume

- Sfiare il simbolo meno per diminuire o silenziare il volume e sfiorare il simbolo più per aumentare il volume. Ogni pressione di pulsante emette un tono.
- I toni di allarme di *errore critico* e *dispositivo di erogazione disattivato* non possono essere silenziati con il controllo del volume.
- Il valore predefinito del volume viene ripristinato quando il generatore viene spento e riacceso.
- Impostare un volume sufficientemente alto da essere udito adeguatamente nell'ambiente di utilizzo effettivo.

2.1.5 Parti e accessori staccabili

AVVERTENZA: utilizzare solo parti, accessori, parti opzionali, materiali di consumo e componenti approvati e specificati NxThera.

ATTENZIONE: i cavi del generatore Rezūm possono causare un pericolo di inciampo quando sono collegati al generatore.

Il generatore Rezūm contiene i seguenti accessori e parti staccabili:

Parti staccabili – Fornite con il generatore Rezūm

Modello numero	Descrizione, funzione	Tipo
1519-001	Cavo di alimentazione Cavo di alimentazione per uso ospedaliero da 3,05 metri America del Nord, 15 A	Riutilizzabile
1519-002	Cavo di alimentazione Cavo di alimentazione per uso ospedaliero da 3,05 metri Europa continentale, 10 A	Riutilizzabile
1519-003	Cavo di alimentazione Cavo di alimentazione per uso ospedaliero da 2,50 metri Svizzera, 10 A	Riutilizzabile

Tabella 7. Parti staccabili

Accessori – Forniti separatamente

Modello numero	Descrizione, funzione	Tipo
D2201	Dispositivo di erogazione, trasporta il vapore nel tessuto.	Monouso, uso singolo

Tabella 8. Accessori

Capitolo 3 Utilizzo del generatore Rezūm

Descrizione generale

Questo capitolo fornisce istruzioni dettagliate e una sequenza di funzionamento per il generatore Rezūm.

3.1 Istruzioni dettagliate

Questa sezione contiene le istruzioni dettagliate su come collegare il cavo di alimentazione, accendere e spegnere il generatore, eseguire l'inizializzazione del dispositivo di erogazione, eseguire il trattamento e utilizzare il menu delle opzioni.

AVVERTENZA: quando si trasporta il generatore, è importante posizionarlo con il display rivolto nella direzione opposta al corpo.

ATTENZIONE: attenersi alle procedure della propria struttura e alle norme applicabili durante lo smaltimento di tutto ciò che è stato utilizzato sui pazienti.

ATTENZIONE: non installare il generatore nei seguenti luoghi:

- Luoghi in cui vengono utilizzati gas e fiamme
- Luoghi in cui l'aria comprende polvere, sale o zolfo
- Luoghi esposti a luce solare diretta prolungata
- Luoghi che vibrano o sono soggetti a forti urti
- Luoghi vicino a impianti di riscaldamento
- Luoghi in cui vengono conservati prodotti chimici

Questo generatore non può essere utilizzato in alcuna stanza in cui vengono utilizzati apparati che generano rumori (come una sala RM, sala TAC, sala raggi X, ecc.).

ATTENZIONE: non collocare niente su questo generatore.

ATTENZIONE: quando si collega questo generatore ad altre apparecchiature, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Assicurarsi che l'apparecchiatura collegata sia conforme alle norme di sicurezza IEC60601-1 o IEC.

Impiegare ulteriori misure protettive (ad esempio, un'ulteriore messa a terra di protezione), se necessario.

ATTENZIONE: esporre il generatore Rezūm a condizioni ambientali estreme al di fuori delle sue condizioni normali può compromettere la capacità del generatore Rezūm di funzionare correttamente e/o causare la deformazione e/o l'incrinatura della plastica.

ATTENZIONE: i cavi del generatore Rezūm possono causare un pericolo di inciampo quando sono collegati al generatore.

ATTENZIONE: se il generatore Rezūm viene conservato in un ambiente con una temperatura al di sotto della temperatura di funzionamento, l'unità deve essere lasciata riscaldare fino alla temperatura di funzionamento necessaria prima dell'uso.

ATTENZIONE: le apparecchiature utilizzate nelle immediate vicinanze possono emettere forti interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza (RFI), che potrebbero influenzare le prestazioni di questo dispositivo. Evitare di utilizzare il generatore Rezūm vicino a elettrocauteri, apparecchiature per diatermia, radio FM a 2 vie o telefoni cellulari. Spegner radio, cellulari e altre apparecchiature di questo tipo vicino al generatore Rezūm. Fare riferimento alle tabelle EMI nel capitolo 5.

ATTENZIONE: il generatore Rezūm è indicato per essere utilizzato esclusivamente all'interno di una struttura medica o in un ambulatorio medico.

3.1.1 Collegamento del cavo di alimentazione

AVVERTENZA: non collegare a una presa elettrica comandata da un interruttore a parete poiché il generatore potrebbe essere spento accidentalmente.

AVVERTENZA: non collegare il cavo di alimentazione a una presa (o scollegarlo) con le mani bagnate.

AVVERTENZA: utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato NxThera.

AVVERTENZA: per prevenire il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

AVVERTENZA: un collegamento di terra protettivo per mezzo del conduttore di messa a terra nel cavo di alimentazione è essenziale per un funzionamento sicuro. Per evitare scosse elettriche, inserire il cavo di alimentazione in una presa cablata correttamente, utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il generatore e assicurarsi che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni.

AVVERTENZA: utilizzare una presa c.a. con messa a terra per l'alimentatore e collegare a terra il generatore.

AVVERTENZA: utilizzare solo parti, accessori, parti opzionali, materiali di consumo e componenti approvati e specificati NxThera.

AVVERTENZA: utilizzare con la frequenza e la tensione c.a. specificate.

1. Assicurarsi che la presa c.a. sia correttamente messa a terra e fornisca la tensione e la frequenza specificate.
2. Collegare l'estremità del connettore femmina del cavo di alimentazione al connettore di alimentazione c.a. sul retro del generatore.
3. Inserire l'estremità del connettore maschio del cavo di alimentazione in una presa di corrente c.a. correttamente messa a terra.

3.1.2 Accensione del generatore Rezūm

PERICOLO: non portare o utilizzare il dispositivo in luoghi dove si utilizzano anestetici combustibili o gas infiammabili o in sale per ossigeno ad alta pressione o all'interno di tende a ossigeno.

AVVERTENZA: il generatore Rezūm è riutilizzabile, ma è limitato a un singolo paziente alla volta per una sessione di terapia.

ATTENZIONE: in presenza di condensa sul generatore, asciugarlo accuratamente prima di accendere l'alimentazione.

ATTENZIONE: se si verifica una delle seguenti situazioni, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente:

- Del fumo o uno strano odore fuoriescono dal generatore.
- Il generatore è caduto o è stato urtato da un oggetto.
- Liquidi o oggetti estranei sono entrati nel generatore.
- Si ritiene che il generatore possa essere stato danneggiato.

Per l'attivazione:

1. Aprire il coperchio del generatore per visualizzare il display e assicurarsi che sia completamente aperto.
2. Accendere il generatore premendo la parte superiore del *pulsante di accensione* situato sulla parte anteriore del generatore come descritto nella Figura 6.



Pulsante di accensione

Figura 6. Pulsante di accensione

3. Mentre il generatore si accende, vengono visualizzate inizialmente due schermate di avvio e una schermata di prova.

AVVERTENZA: in caso di mancanza di corrente, il generatore si spegnerà automaticamente. Spegnerne il pulsante di accensione. Si prega di rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente **immediatamente** secondo le indicazioni nelle Istruzioni per l'uso 3032-007, sezione 9. Accendere nuovamente per riavviare il generatore e iniziare una nuova sessione di terapia.



Figura 7. Schermate di avvio NxThera



Figura 8. Schermata di prova NxThera

4. Il sistema eseguirà automaticamente la diagnostica di avvio. Nel frattempo viene visualizzata la schermata di prova e una barra e un testo indicano lo stato dei test sullo schermo.

5. Dopo aver completato la diagnostica di avvio, il generatore visualizzerà la schermata *Impostazione dispositivo erogazione*.



Figura 9. Impostazione dispositivo erogazione

Dopo che tutti i collegamenti sono stati effettuati correttamente, per 5 secondi verrà visualizzato un messaggio che informa l'utente che gli elementi sono stati collegati; quindi verrà visualizzata la schermata *Inizializzazione*.

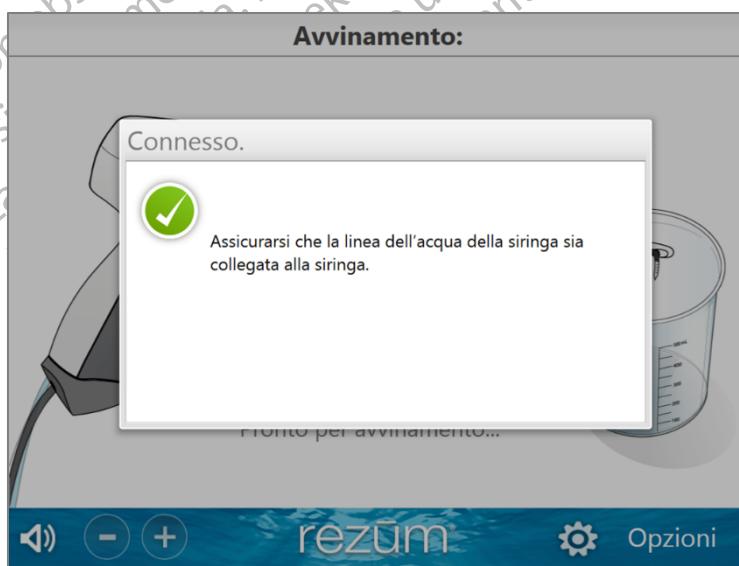


Figura 10. Messaggio di collegamento

3.1.3 Inizializzazione del dispositivo di erogazione

ATTENZIONE: se si verifica una delle seguenti situazioni, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente:

- Del fumo o uno strano odore fuoriescono dal generatore.
- Il generatore è caduto o è stato urtato da un oggetto.
- Liquidi o oggetti estranei sono entrati nel generatore.
- Si ritiene che il generatore possa essere stato danneggiato.



Figura 11. Pronto per inizializzazione

Quando l'operatore inizia l'inizializzazione del dispositivo di erogazione, viene avviata e visualizzata una barra di avanzamento. Il testo cambierà e verrà generato un segnale acustico per indicare che l'operazione è in corso. L'inizializzazione viene iniziata rilasciando l'ago e tenendo premuto il pulsante di attivazione del vapore del dispositivo di erogazione per la durata dell'inizializzazione di circa 30 secondi. Verrà visualizzato un messaggio che indica quando l'inizializzazione è stata completata.

Se la levetta di attivazione del vapore viene attivata durante il rilascio dell'ago, l'inizializzazione, il pre-trattamento o il trattamento non vengono avviati finché la levetta del vapore non viene rilasciata e reinnestata.



Figura 12. Schermata di inizializzazione

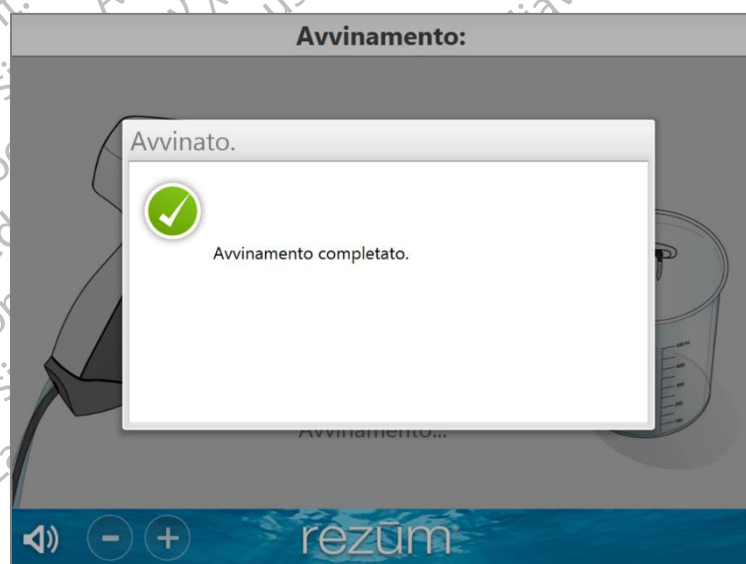


Figura 13. Inizializzazione completato

La schermata *Impostazione completa* verrà visualizzata dopo il successo dell'inizializzazione del dispositivo di erogazione. Inoltre, un tono udibile ne indicherà il completamento. Il ciclo del vapore di pre-trattamento deve essere eseguito prima del trattamento.

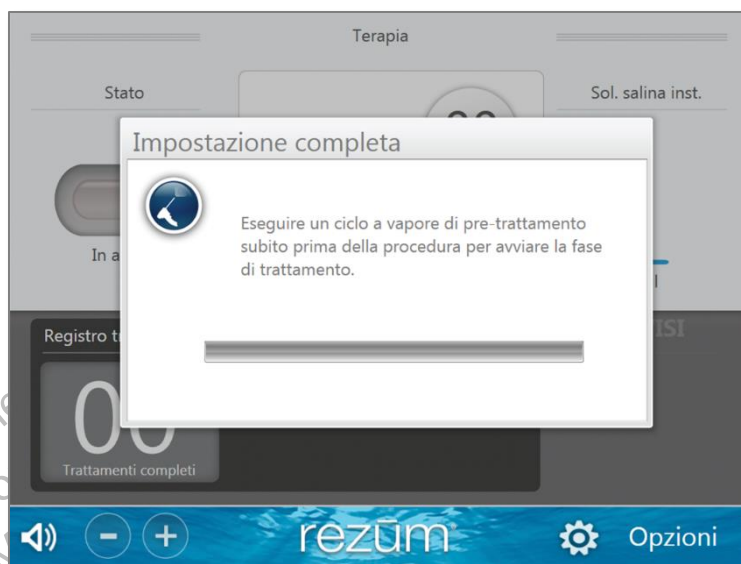


Figura 14. Schermata Impostazione completa

Se il dispositivo non viene correttamente inizializzato, l'utente visualizzerà un messaggio di errore. Alla risoluzione del problema e chiusura del messaggio di errore, lo schermo visualizzerà la schermata *Inizializzazione* e la procedura dovrà essere ripetuta.

3.1.4 Esecuzione della terapia

AVVERTENZA: se le letture di misurazione o i messaggi del generatore sembrano ambigui o anomali, controllare prima lo stato del paziente e interrompere l'uso del generatore.

ATTENZIONE: se si verifica una delle seguenti situazioni, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente:

- Del fumo o uno strano odore fuoriescono dal generatore.
- Il generatore è caduto o è stato urtato da un oggetto.
- Liquidi o oggetti estranei sono entrati nel generatore.
- Si ritiene che il generatore possa essere stato danneggiato.

Una volta completata l'impostazione, eseguire immediatamente un ciclo di vapore di pre-trattamento prima della procedura per iniziare la fase di trattamento.

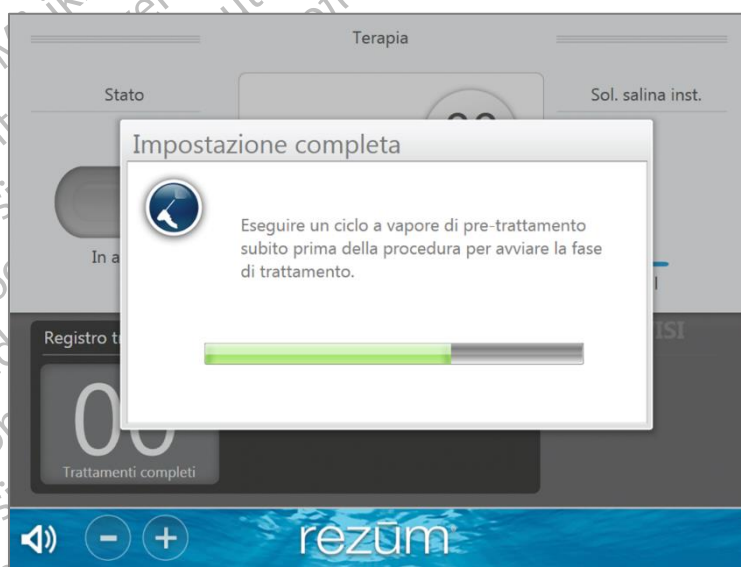


Figura 15. Schermata Impostazione completa

Dopo aver eseguito un ciclo di vapore di pre-trattamento, verrà visualizzata una schermata che indica che il generatore è pronto per il trattamento.



Figura 16. Schermata Impostazione completa

Un trattamento viene avviato attivando l'irrigazione, rilasciando l'ago e tirando e tenendo premuto il pulsante di attivazione del vapore. Quando un trattamento è in corso, l'orologio marcatempo conterà in secondi interi fino al tempo massimo di trattamento preimpostato. Trascorso il tempo di trattamento, il generatore terminerà automaticamente il trattamento e sarà ancora una volta pronto per il trattamento. Rilasciando e riattivando il pulsante di attivazione del vapore si avvierà un altro trattamento dopo che è trascorso il periodo di riposo richiesto.

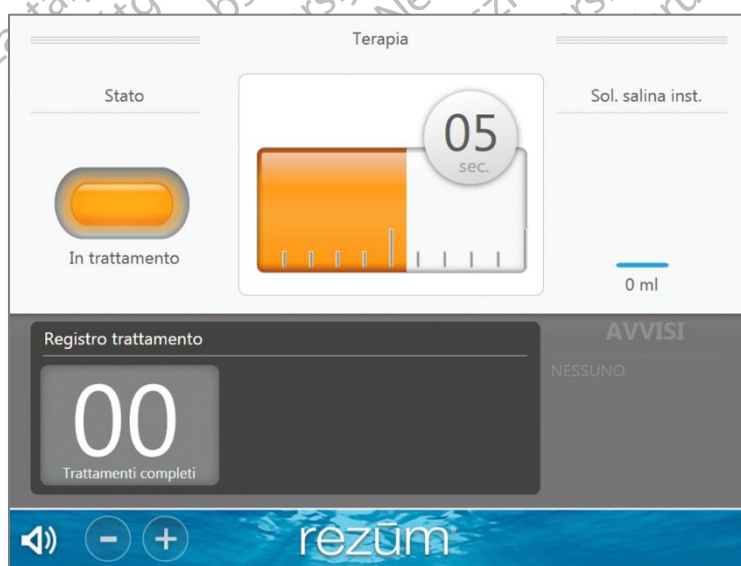


Figura 17. Schermata Trattamento in corso

Se in qualsiasi momento il generatore non è pronto per l'esecuzione di un trattamento (ad esempio, è in corso un periodo di riposo tra i trattamenti, ecc.), la schermata In attesa illustrata di seguito appare disabilitata.



Figura 18. Indicatore Stato di pronto in attesa sullo schermo

Il generatore sarà automaticamente pronto per il trattamento (Figura 16) quando la condizione in sospeso verrà risolta. Monitorare l'area dei messaggi di AVVISO durante il trattamento e agire quando viene specificato di farlo.

3.1.4.1 Irrigazione Turbo

Se la visualizzazione diventa torbida durante la procedura, può essere attivata Turbo Flash (Irrigazione Turbo) per migliorare la visualizzazione aumentando la portata di soluzione salina. Per attivare l'irrigazione Turbo, premere due volte e tenere premuto il pulsante di rilascio del vapore. I trattamenti non vengono eseguiti durante questa modalità.

Quando la visualizzazione è stata migliorata, spegnere l'irrigazione Turbo rilasciando il pulsante.

3.1.4.2 Collegamento di un nuovo dispositivo di erogazione durante la sessione di trattamento

Il generatore può rilevare se un nuovo dispositivo di erogazione è stato collegato al generatore durante una sessione di terapia.

Se durante la sessione di terapia viene collegato un nuovo dispositivo di erogazione, selezionare *Nuovo* per creare una nuova scheda della procedura o *Continua* per continuare con la scheda della procedura attuale.

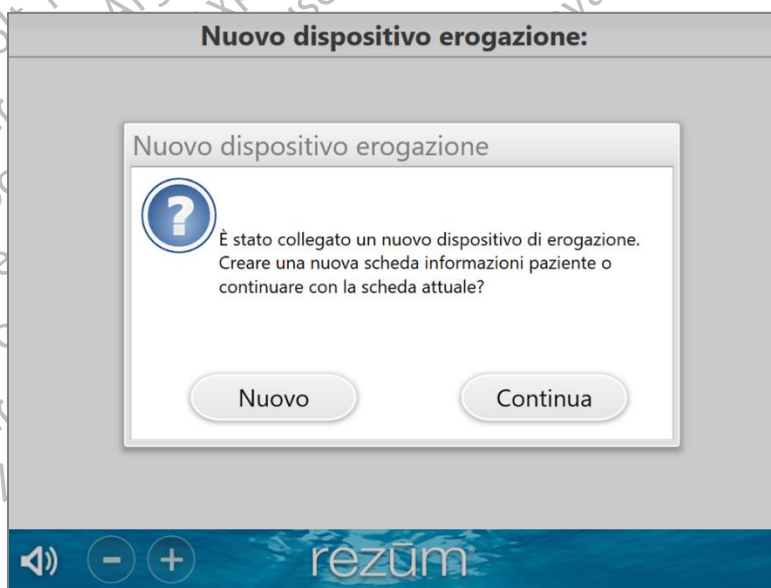


Figura 19. Nuovo dispositivo erogazione

3.1.5 Spegnimento del generatore Rezūm

In caso di mancanza di corrente, il generatore si spegnerà automaticamente. Spegner il pulsante di accensione. Si prega di rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente **immediatamente** secondo le indicazioni delle Istruzioni per l'uso, 3032-007, sezione 9. Accendere nuovamente per riavviare il generatore e iniziare una nuova sessione di terapia.

ATTENZIONE: prima di spostare il generatore, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

1. Spegner il generatore premendo la parte inferiore del *pulsante di accensione* situato sulla parte anteriore del generatore.



Pulsante di accensione

Figura 20. Pulsante di accensione

Nota: in caso di perdita di alimentazione, viene creata una nuova scheda della procedura. I trattamenti precedentemente completati verranno salvati nella scheda della procedura precedente.

3.1.6 Elementi del menu Opzioni del generatore Rezūm

Per configurare il generatore e l'impostazione prima dell'inizio della sessione di terapia, selezionare il pulsante Opzioni sulla barra degli strumenti inferiore.



Figura 21. Pulsante menu Opzioni

Le seguenti opzioni (se applicabili) sono disponibili e descritte in ulteriore dettaglio nelle sezioni sottostanti:



Figura 22. Sceite del menu Opzioni

3.1.6.1 Svuotamento della vescica

Quando sono stati utilizzati 750 ml di soluzione salina, un messaggio sullo schermo inviterà ad eseguire lo svuotamento della vescica. Alla comparsa del messaggio, selezionare Svuota vescica dal menu Opzioni. Quando viene selezionato Svuota vescica verrà visualizzata una finestra di dialogo "Conferma svuotamento vescica". Selezionare Conferma per confermare che il medico lo ha eseguito.

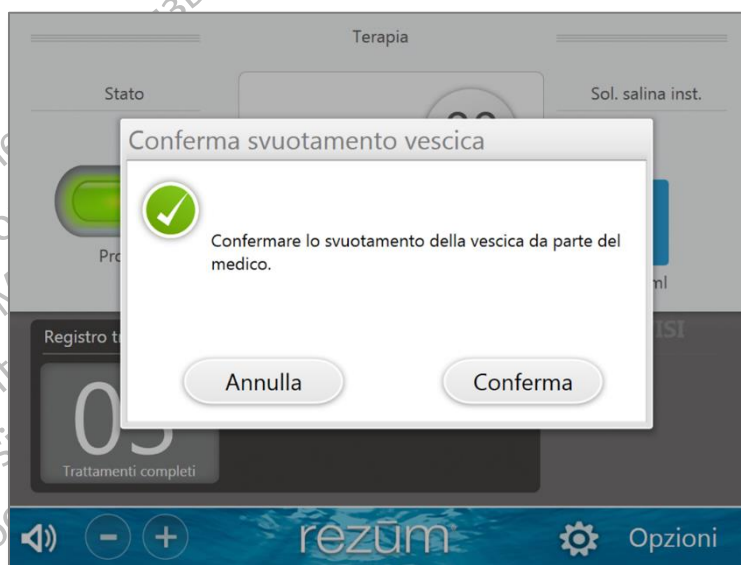


Figura 23. Conferma dello svuotamento della vescica

3.1.6.2 Sostituzione della soluzione salina

Quando la soluzione salina viene sostituita, selezionare Sostituisci soluz. salina dal menu Opzioni e selezionare la quantità adeguata di soluzione salina dalle opzioni disponibili. Il volume della sorgente di soluzione salina verrà impostato sul valore precedentemente selezionato al momento dell'accensione del generatore.



Figura 24. Sostituisci soluzione salina

3.1.6.3 Rimozione del dispositivo

Selezionare Rimuovi dispositivo dal menu Opzioni. Quando si seleziona l'elemento Rimuovi dispositivo comparirà una finestra di dialogo "Conferma rilascio siringa". Se l'utente seleziona "Rilascia", la siringa verrà rilasciata. Se l'utente seleziona "Annulla", non verrà intrapresa alcuna azione.

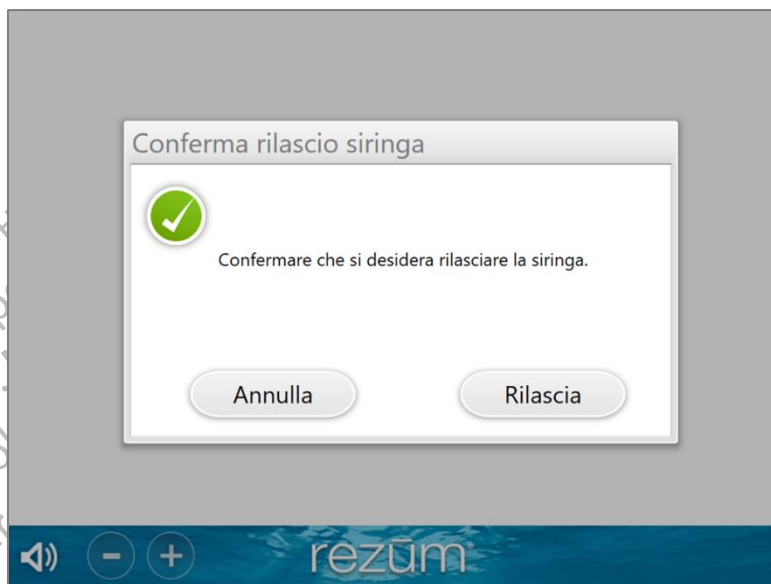


Figura 25. Rilascio siringa

Se il dispositivo di erogazione è inizializzato e si verifica un'operazione di rilascio della siringa, eseguire una nuova inizializzazione del dispositivo di erogazione prima che i trattamenti possano essere ripresi.

Una volta rimosso il dispositivo, verrà visualizzato il riepilogo della procedura. Da questa schermata sono disponibili il riepilogo della procedura e le opzioni per continuare, completare o esportare.

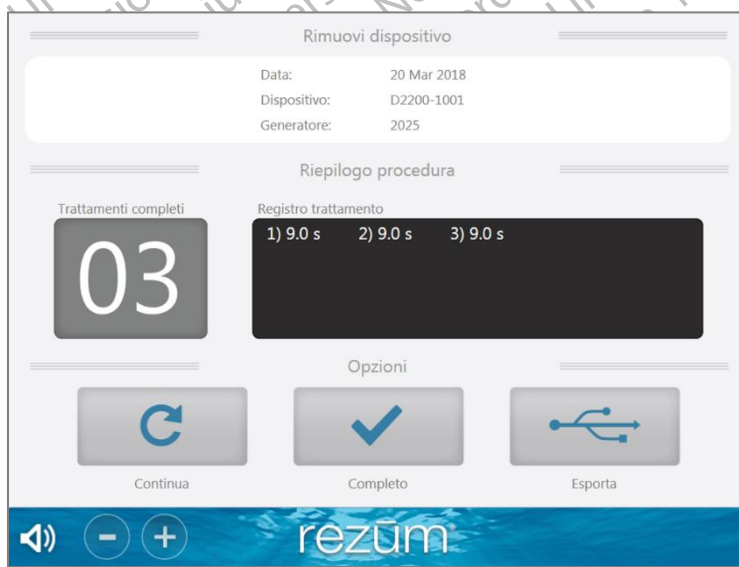


Figura 26. Riepilogo procedura

3.1.6.3.1 Esportazione delle schede della procedura

ATTENZIONE: solo le apparecchiature e gli accessori approvati NxThera devono essere collegati al generatore.

ATTENZIONE: la porta USB del generatore Rezūm è indicata esclusivamente per l'uso durante la manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato o per l'esportazione di dati sul trattamento.

Questa opzione viene utilizzata per esportare le schede della procedura selezionate. I dati sulla terapia possono essere esportati su una memory stick USB.

Sfiorare la cartella desiderata per selezionare la posizione, sull'unità USB, di esportazione delle schede della procedura. Sfiorare Salva per esportare le schede della procedura.

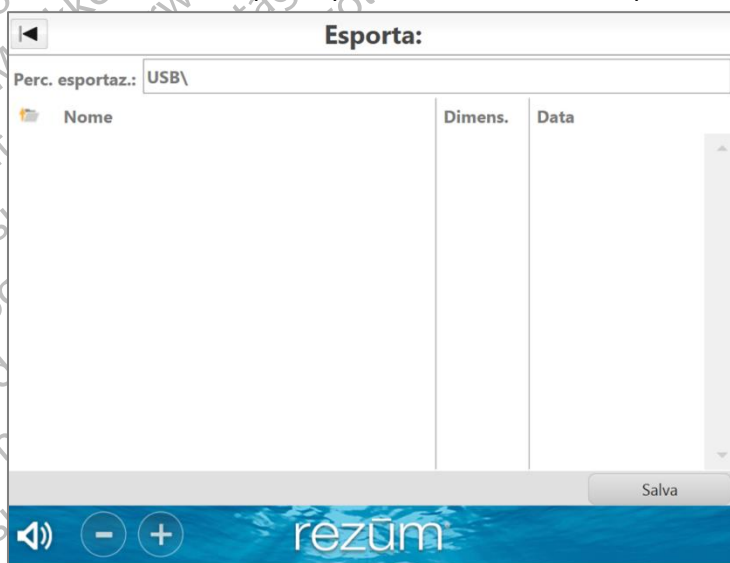


Figura 27. Esportazione delle schede della procedura

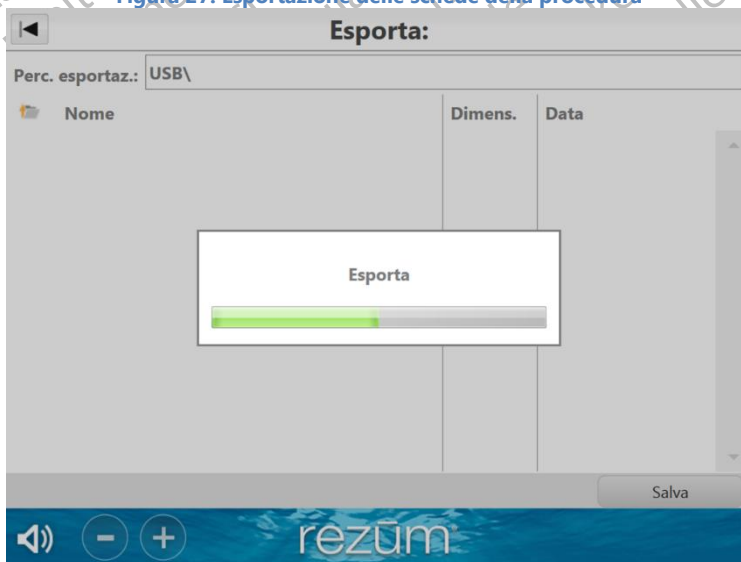


Figura 28. Progresso dell'esportazione delle schede della procedura

Quando le schede vengono trasferite correttamente sulla memory stick USB, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di conferma.

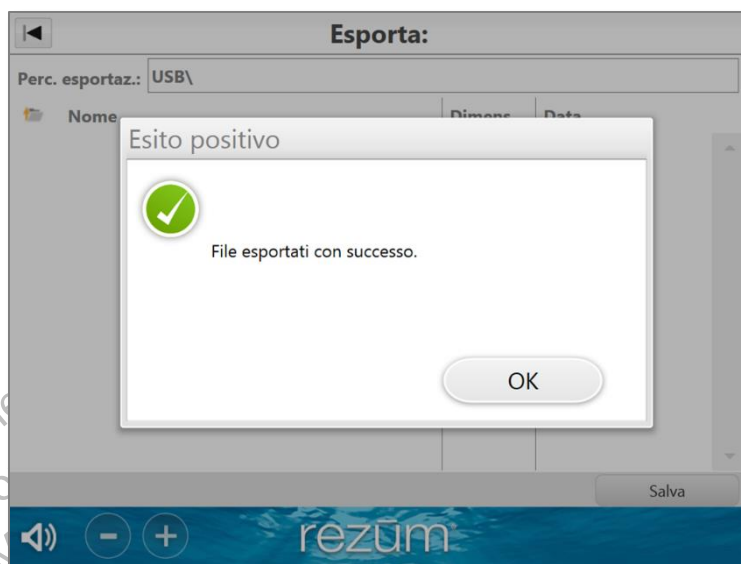


Figura 29. Esportazione riuscita delle schede della procedura

Il dispositivo memorizzerà fino a un massimo di 1.000 schede della procedura. Una volta che il generatore raggiunge la massima capacità per le schede, eliminerà automaticamente la scheda più vecchia per eseguire un'altra sessione di terapia.

Le schede delle procedure vengono salvate sia in formato .csv che .txt. Il numero di serie più la data/ora e il numero univoco vengono salvati come il nome del file. Il file .txt contiene tutti i dati visualizzabili dall'utente memorizzati nella scheda della procedura (Figura 30). Il file .csv contiene i dettagli dei singoli trattamenti memorizzati in tale scheda della procedura (Figura 31). In particolare, ogni riga di dati separata da virgole contiene: numero di serie del dispositivo di erogazione, data di inizio/data e ora del trattamento e durata del trattamento.

Informazioni sul dispositivo →

Area informazioni trattamento →

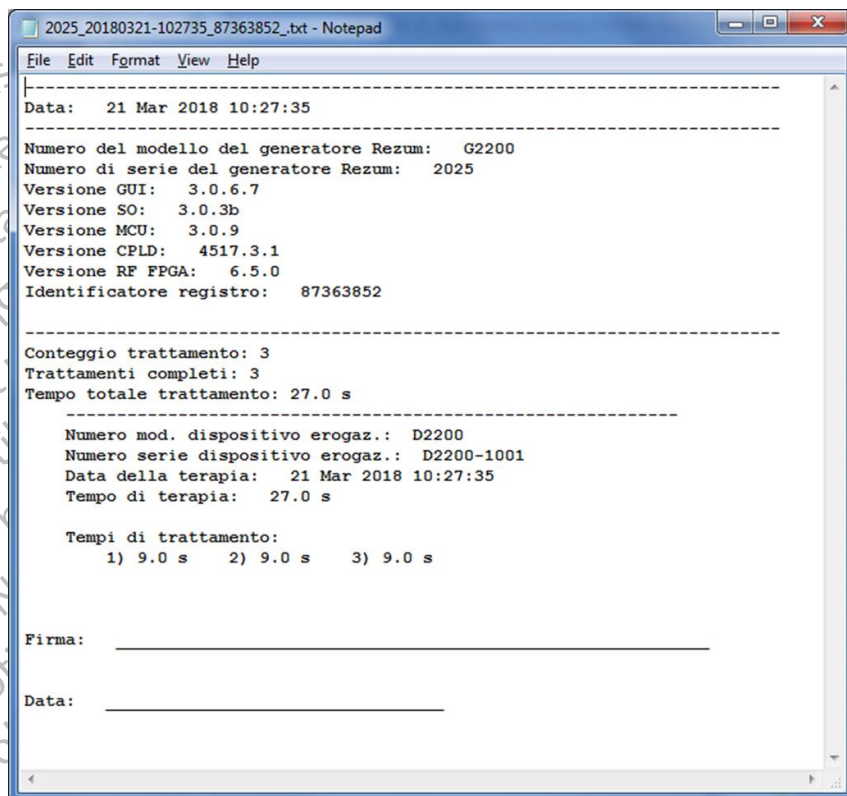


Figura 30. Esempio di file .txt esportato

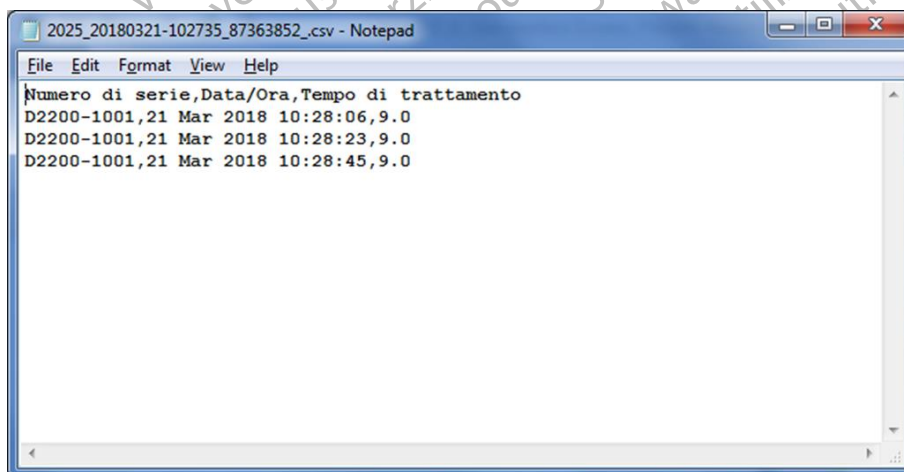


Figura 31. Esempio di file .csv esportato

3.1.6.4 Altre opzioni

Selezionare Altre opzioni dal menu Opzioni. La schermata Altre opzioni offre 6 opzioni selezionabili.



Figura 32. Schermata Altre opzioni

3.1.6.4.1 Stato del sistema

La schermata *Stato sistema* contiene:

- Informazioni sugli identificatori dispositivo interni del dispositivo di erogazione e del generatore.
- Versioni software
- Possibilità di impostare data e ora
- Possibilità di impostare la lingua



Figura 33. Stato sistema

3.1.6.4.1.1 Impostazione di data e ora

La schermata *Seleziona data e ora nuove* consente di aggiornare la data e l'ora del generatore da impostazioni predefinite in fabbrica per il fuso orario o le modifiche all'ora legale. Il generatore non si adatta automaticamente alle modifiche dell'ora legale. Le date valide sono tra 1900 e l'anno corrente.

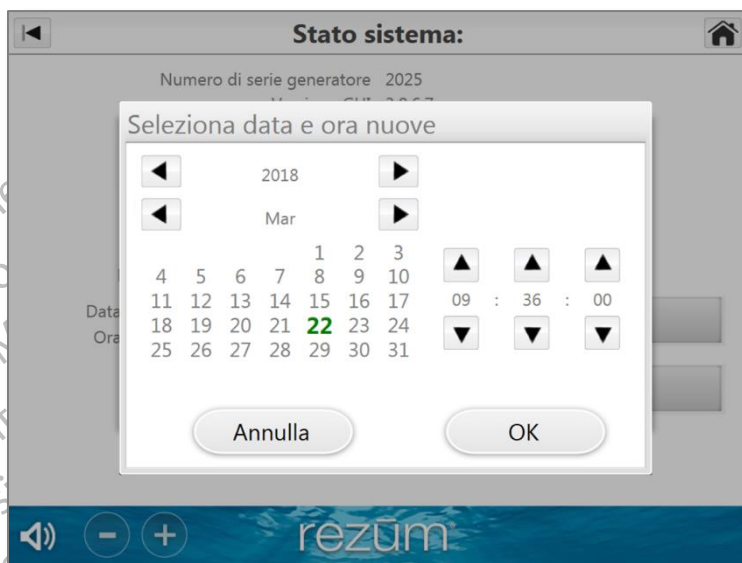


Figura 34. Impostazione di data e ora

3.1.6.4.1.2 Impostazione della lingua

La schermata *Set Language* (Imposta lingua) consente di aggiornare la lingua dall'inglese alle opzioni di lingua precaricate e al formato numerico desiderato. Queste impostazioni non cambiano quando si accende e si spegne il generatore.

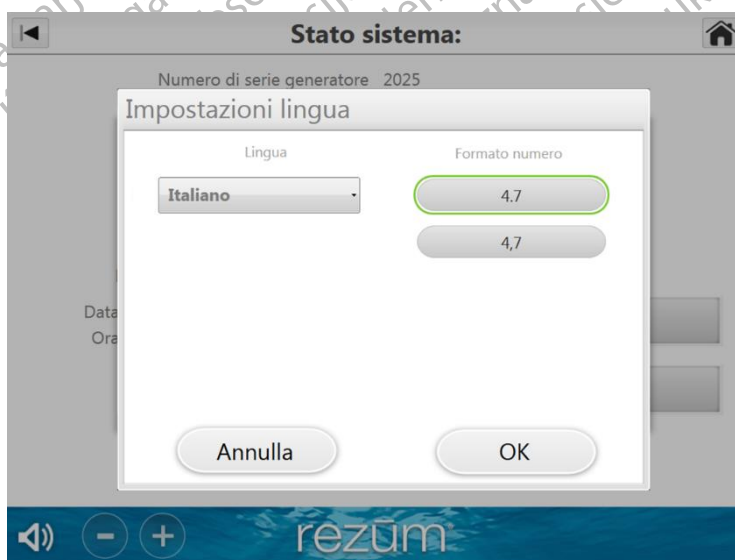


Figura 35. Impostazioni lingua

Selezionare la lingua desiderata dall'elenco a discesa delle lingue e fare clic su OK per modificare la lingua dall'inglese alla lingua desiderata. Utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare più lingue.

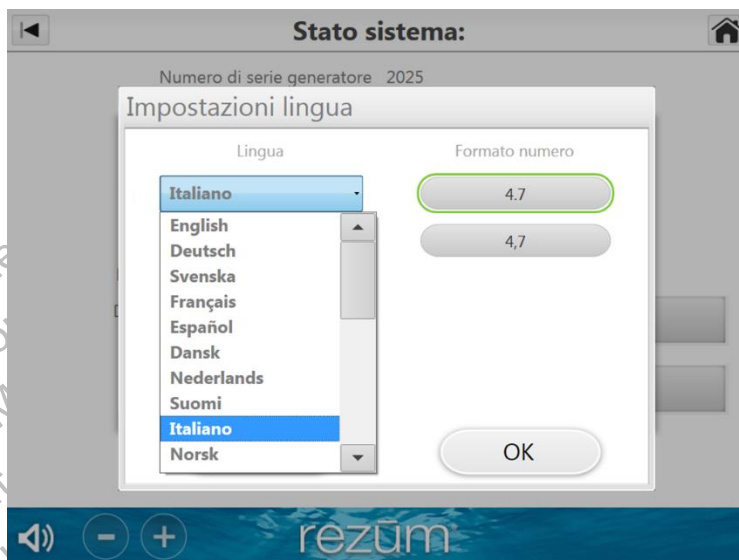


Figura 36. Selezioni per la lingua

3.1.6.4.2 Esportazione dei registri

ATTENZIONE: solo le apparecchiature e gli accessori approvati NxThera devono essere collegati al generatore.

ATTENZIONE: la porta USB del generatore Rezūm è indicata esclusivamente per l'uso durante la manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato o per l'esportazione di dati sul trattamento.

I file di registro crittografati possono essere esportati su un'unità USB per essere utilizzati esclusivamente da parte del personale di assistenza NxThera.

Selezionare i file da esportare dall'elenco di opzioni e fare clic su OK.

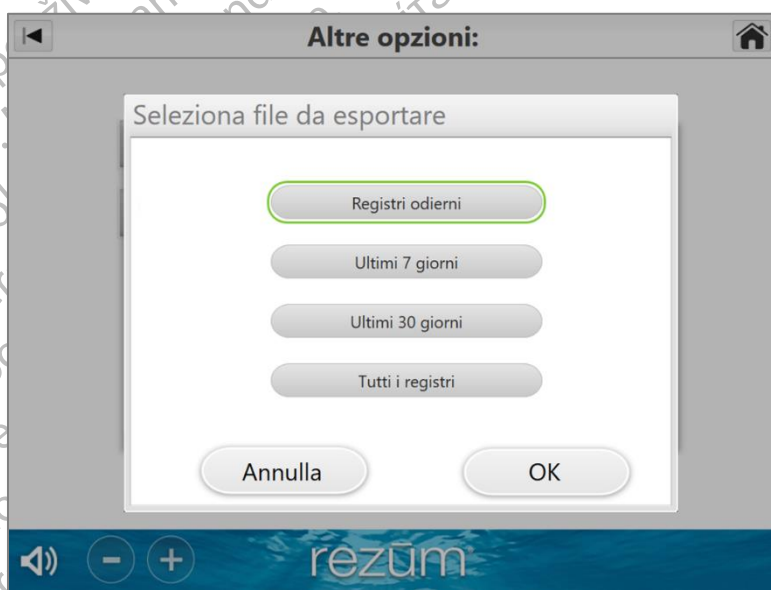


Figura 37. Selezione dei file da esportare

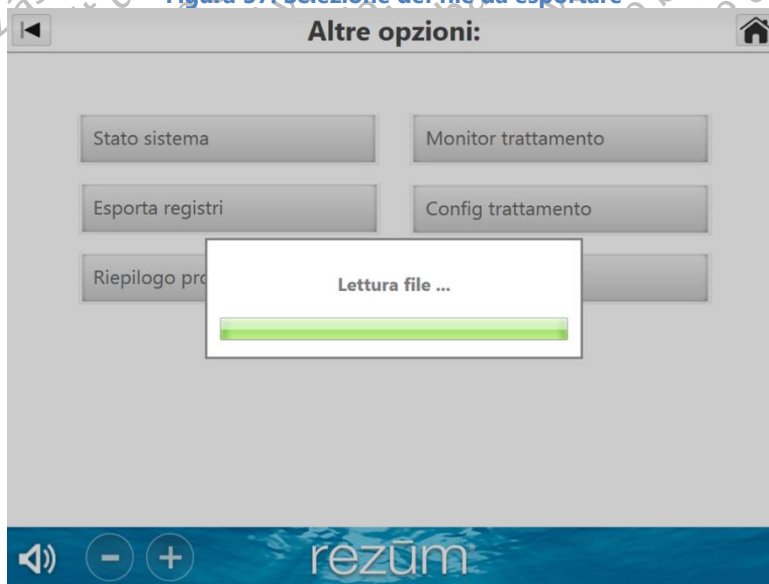


Figura 38. Lettura dei file

Selezionare il percorso di esportazione e selezionare Save (Salva).

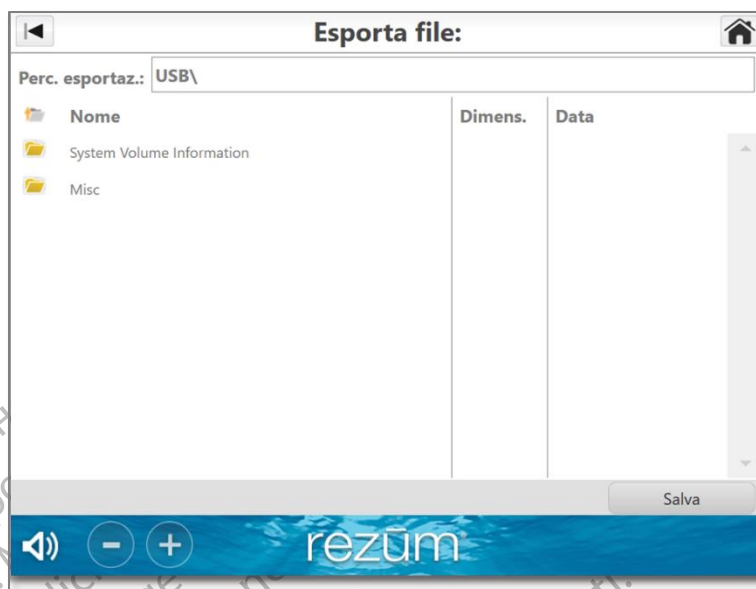


Figura 39. Esportazione file

Dopo aver salvato i file, il generatore compilerà l'archivio, esporterà i file e avviserà quando la procedura è stata completata.

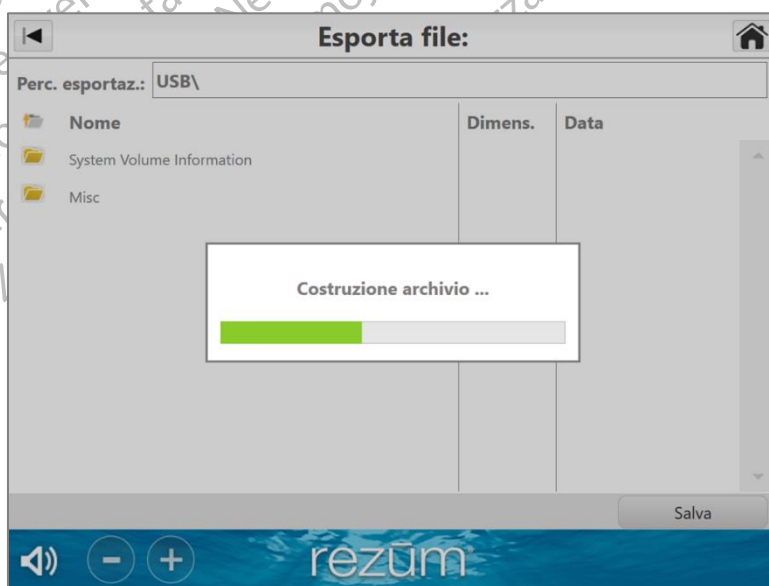


Figura 40. Costruzione archivio

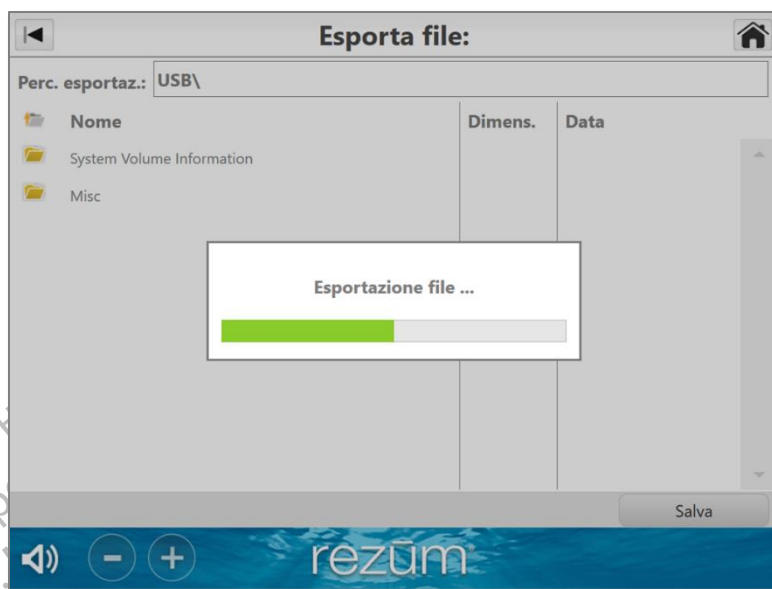


Figura 41. Esportazione file

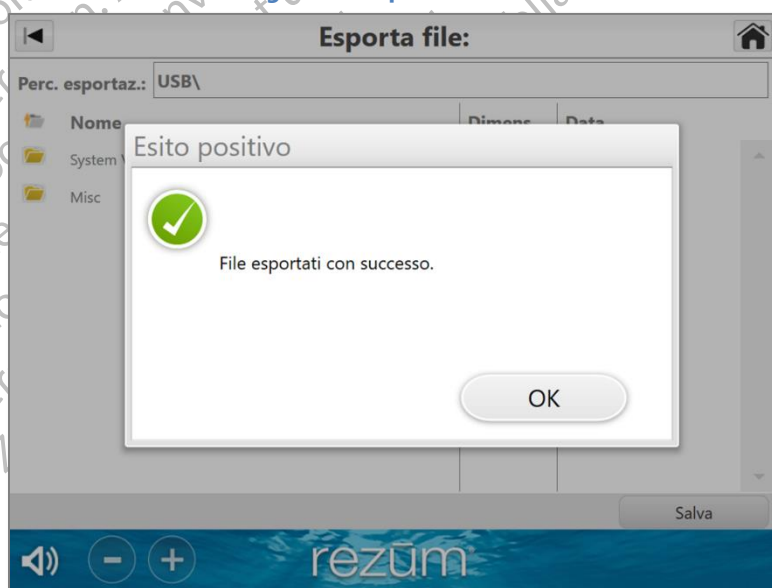


Figura 42. Esportazione riuscita

3.1.6.4.3 Riepilogo procedura

La schermata *Riepilogo procedura* visualizza un elenco ordinabile di dispositivi usati di recente.

Riepilogo procedura				
Numero serie dispositivo erogaz.	Data	Conteggio trattamento	Trattamenti completi	Tempo totale trattamento
☐ 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 Giu 2016 14:13:30	5	5	40.0
☐ D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0
Visualizza				

Figura 43. Riepilogo procedura

Selezionare i dispositivi dall'elenco utilizzando le caselle di controllo a sinistra della schermata, quindi selezionare Visualizza. Il generatore compilerà il report di riepilogo con l'elenco dei dispositivi selezionati.

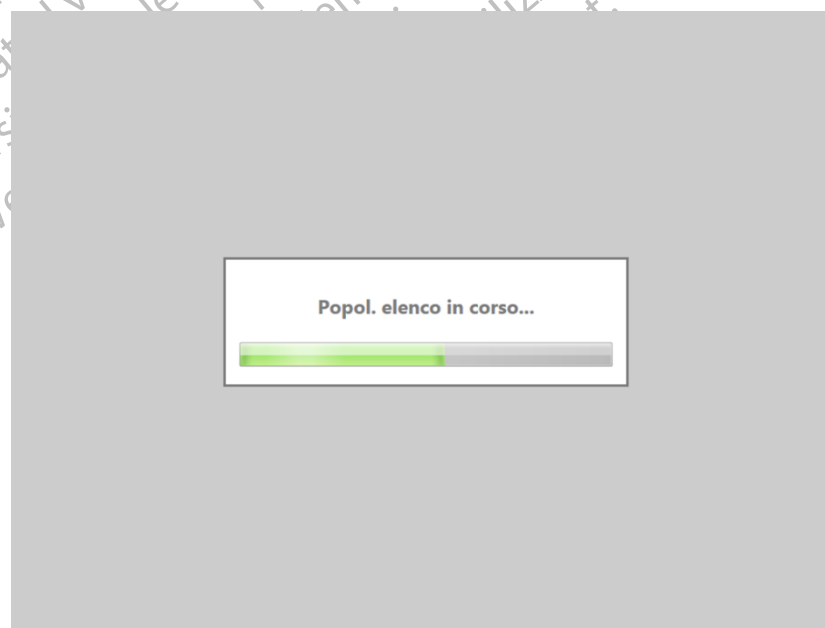


Figura 44. Popolamento elenco



Figura 45. Riepilogo procedura – Visualizza

Utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare l'intero riepilogo.

3.1.6.4.4 Monitor trattamento

Questa schermata è protetta da password e accessibile esclusivamente da parte del personale di assistenza NxThera.

3.1.6.4.5 Config trattamento

Questa schermata è protetta da password e accessibile esclusivamente da parte del personale di assistenza NxThera.

3.1.6.4.6 Assistenza

Questa schermata è protetta da password e accessibile esclusivamente da parte del personale di assistenza NxThera.

Capitolo 4 Manutenzione e assistenza

Descrizione generale

Una corretta manutenzione del generatore Rezūm è molto semplice, ma è un fattore importante per la sua affidabilità. Questa sezione descrive la manutenzione e l'assistenza necessarie per il generatore.

AVVERTENZA: non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.

AVVERTENZA: non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione di NxThera.

AVVERTENZA: se questa apparecchiatura viene modificata con l'autorizzazione di NxThera, è necessario effettuare ispezioni e collaudi adeguati per garantire un uso sicuro continuato dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE: se si verifica una delle seguenti situazioni, spegnere l'alimentazione, rimuovere tutti gli accessori dal paziente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente:

- Del fumo o uno strano odore fuoriescono dal generatore.
- Il generatore è caduto o è stato urtato da un oggetto.
- Liquidi o oggetti estranei sono entrati nel generatore.
- Si ritiene che il generatore possa essere stato danneggiato.

4.1 Manutenzione e cura consigliate

AVVERTENZA: la mancata implementazione da parte di tutti gli individui, ospedali o istituti responsabili, che utilizzano il generatore Rezūm, del programma di manutenzione raccomandato può causare guasti alle apparecchiature e possibili rischi per la salute. Il fabbricante non si assume, in alcun modo, la responsabilità di eseguire il programma di manutenzione raccomandato. La responsabilità spetta esclusivamente agli individui, agli ospedali o agli istituti che utilizzano il generatore Rezūm.

AVVERTENZA: non immergere il dispositivo in liquidi o versare liquidi detergenti sopra, dentro o sul generatore.

AVVERTENZA: prima di effettuare lavori di manutenzione, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa per evitare scosse elettriche.

ATTENZIONE: per evitare danni al generatore, non pulire alcuna parte del dispositivo con composti fenolici. Non usare detergenti abrasivi o infiammabili. Non sterilizzare il generatore a vapore, in autoclave o a gas.

ATTENZIONE: l'utilizzo di questo generatore con le bocchette di ventilazione bloccate potrebbe causare un guasto. Pulire il generatore con cura.

ATTENZIONE: solo le apparecchiature e gli accessori approvati NxThera devono essere collegati al generatore.

ATTENZIONE: la porta USB del generatore Rezūm è indicata esclusivamente per l'uso durante la manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato o per l'esportazione di dati sul trattamento.

Per garantire che il generatore Rezūm sia sempre funzionante quando richiesto, NxThera consiglia di eseguire le seguenti attività di manutenzione:

- Esecuzione di un controllo visivo
- Pulizia del generatore Rezūm
- Manutenzione secondo la lista di controllo in questa sezione

È importante che il generatore venga conservato a temperatura ambiente se si prevede di utilizzarlo.

Il generatore Rezūm non richiede calibrazione.

4.1.1 Ispezione visiva

AVVERTENZA: dopo l'ispezione visiva, se il dispositivo è danneggiato o un messaggio indica di non usare il generatore, si prega di mettere il generatore fuori servizio e chiamare l'Assistenza tecnica NxThera.

Il generatore deve essere accuratamente ispezionato prima dell'installazione, dell'uso e ogni volta che l'apparecchiatura viene riparata:

- Ispezionare attentamente la cassa del generatore per rilevare l'eventuale presenza di sollecitazioni o danni fisici.
- Ispezionare tutti i collegamenti esterni per rilevare eventuali connettori allentati.
- Ispezionare tutti i cavi esterni per rilevare eventuali danni o incrinature.
- Ispezionare il display per rilevare eventuali segni, graffi o altri danni.
- Verificare che l'etichetta del prodotto sul dispositivo sia chiaramente leggibile e presente.

4.1.2 Pulizia del generatore Rezūm

Si raccomanda di ispezionare il generatore dopo ogni utilizzo secondo la lista di controllo in questo manuale e di pulirlo quando appropriato. Di seguito sono riportati i consigli per la pulizia del generatore. Non è necessario sterilizzare il generatore prima o dopo l'uso.

AVVERTENZA: non immergere il dispositivo in liquidi o versare liquidi detergenti sopra, dentro o sul generatore.

ATTENZIONE: dopo la pulizia, lasciare asciugare completamente strofinando con un panno morbido e asciutto prima di collegare a una presa.

ATTENZIONE: non immergere il generatore o gli accessori in alcun liquido medico. Inoltre, evitare l'ingresso di liquidi nel generatore e negli accessori.

ATTENZIONE: se si utilizzano soluzioni disinfettanti, attenersi alle istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE: l'utilizzo di questo generatore con lo sfianto dell'aria bloccato potrebbe causare un guasto. Pulire il generatore con cura.

ATTENZIONE: per evitare danni alle apparecchiature, non pulire alcuna parte del generatore con composti fenolici. Non usare detergenti abrasivi o infiammabili. Non sterilizzare il generatore a vapore, in autoclave o a gas.

4.1.2.1 Prodotti di pulizia consigliati

Per pulire le superfici esterne del generatore possono essere utilizzati i seguenti prodotti di pulizia:

- Acqua
- Alcol isopropilico al 70 %
- Salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® solo di PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Prodotti di pulizia sconsigliati

- Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi forti come acetone o detergenti a base di acetone.
- Non mescolare soluzioni disinfettanti (come candeggina e ammoniaca) in quanto possono crearsi gas pericolosi.
- Non pulire i contatti elettrici o i connettori con candeggina.

4.1.2.3 Istruzioni per la pulizia

1. Prima di pulire il generatore, spegnerlo e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Per rimuovere qualsiasi materiale estraneo e liquido (ad es. polvere, carta, ecc.), strofinare accuratamente con un panno morbido leggermente inumidito con acqua o alcol isopropilico al 70%. È possibile usare salviette Super Sani-Cloth® e Cidex® secondo le istruzioni del fabbricante.

Per evitare di graffiare il display, si consiglia l'uso di un panno morbido.

3. Durante la pulizia non immergere.
4. Strizzare dal panno l'umidità in eccesso prima e durante la pulizia.
5. Evitare di versare liquidi sul generatore e non permettere ai liquidi di penetrare nelle superfici esterne del generatore.
6. Per asciugare il generatore dopo la pulizia, strofinare con un panno asciutto e morbido.

4.1.3 Lista di controllo per la manutenzione

Le attività di manutenzione richiedono la verifica del funzionamento e della sicurezza.

La manutenzione deve essere eseguita sempre dal cliente almeno una volta ogni 12 mesi. Si consiglia di utilizzare la seguente lista di controllo quando si controlla il generatore:

Ispezione visiva
AVVERTENZA: dopo l'ispezione visiva, se il generatore è danneggiato o un messaggio indica di non usarlo, si prega di mettere il generatore fuori servizio e chiamare l'Assistenza tecnica NxThera:
• Ispezionare attentamente la cassa del generatore per rilevare l'eventuale presenza di sollecitazioni o danni fisici.
• Ispezionare tutti i collegamenti esterni per rilevare eventuali connettori allentati.
• Ispezionare tutti i cavi esterni per rilevare eventuali danni o incrinature.
• Ispezionare il display per rilevare eventuali segni, graffi o altri danni.
• Verificare che l'etichetta di sicurezza sul dispositivo sia chiaramente leggibile e presente.
Test di funzionamento
AVVERTENZA: se viene visualizzato un messaggio di errore critico, mettere il generatore fuori servizio e chiamare l'Assistenza tecnica NxThera:
• Impostare il generatore e accendere l'alimentazione per controllare la diagnostica di avvio.

Tabella 9. Lista di controllo per la manutenzione

4.2 Riparazione o manutenzione autorizzati

AVVERTENZA: rischio di scosse elettriche. Non aprire, smontare o modificare il generatore Rezūm! La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni personali o il decesso. Consultare il personale di assistenza autorizzato per problemi di manutenzione.

AVVERTENZA: non utilizzare il generatore se è danneggiato, non funziona correttamente o non supera un controllo di sicurezza elettrico. Informare il personale competente affinché il generatore venga rimosso dal servizio e correttamente riparato.

Il generatore non dispone di componenti interni riparabili dall'utente. Provare a risolvere eventuali problemi di manutenzione del generatore utilizzando la tabella di risoluzione dei problemi presentata nella sezione 6, Risoluzione dei problemi. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare l'Assistenza tecnica.

La garanzia verrà annullata in caso di disassemblaggio o servizio non autorizzati del generatore Rezūm.

Capitolo 5 Specifiche tecniche

Descrizione generale

Questo capitolo contiene le specifiche per il generatore Rezūm e le informazioni EMC.

5.1 Specifiche del generatore

ATTENZIONE: esporre il generatore Rezūm a condizioni ambientali estreme al di fuori dei parametri normali può compromettere la capacità del generatore Rezūm di funzionare correttamente e/o causare la deformazione e/o l'incrinatura della plastica.

ATTENZIONE: se il generatore Rezūm viene conservato in un ambiente con una temperatura al di sotto della temperatura ambiente, l'unità deve essere lasciata riscaldare fino alla temperatura di funzionamento necessaria prima dell'uso.

Descrizione	Specifica
Protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature di classe I (generatore)
Modello numero	G2200
	100 VAC - 240 VAC c.a., 50 Hz - 60 Hz
Ingresso alimentazione	Massimo 10 A
Fusibili esterni	Due, 10AH-250V, 5 mm x 20 mm
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Controllo di sistema	Fornisce il flusso controllato di vapore acqueo a temperature ambiente inferiori a 25°C.
Dimensioni della cassa	23 inches L x 16 inches P x 9 inches A
Peso	50 pounds o meno (solo generatore)
Lunghezza cavo di alimentazione	9 feet (2,7 m)
Protezione delle parti applicate	 Tipo BF
Protezione contro l'ingresso di liquidi e particolato	IPx0

Tabella 10. Specifica del generatore

5.2 Requisiti di compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA: l'uso di accessori diversi da quelli specificati nel presente documento può causare un aumento di emissioni o una diminuzione dell'immunità del generatore Rezūm.

AVVERTENZA: il generatore Rezūm non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e, se necessario, tenerlo in osservazione per verificarne il normale funzionamento durante l'uso. Fare riferimento alle informazioni sull'immunità elettromagnetica in questo capitolo.

ATTENZIONE: il generatore Rezūm richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) ed è necessario prestare attenzione conformemente alle informazioni di EMC fornite nel capitolo 5 del presente documento.

ATTENZIONE: l'uso di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vicino al generatore Rezūm può influenzarne il funzionamento.

ATTENZIONE: quando si collega questo generatore ad altre apparecchiature, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Assicurarsi che l'apparecchiatura collegata sia conforme alle norme di sicurezza IEC60601-1 o IEC.

Impiegare ulteriori misure protettive (ad esempio, un'ulteriore messa a terra di protezione), se necessario.

ATTENZIONE: le apparecchiature utilizzate nelle immediate vicinanze possono emettere forti interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza (RFI), che potrebbero influenzare le prestazioni di questo dispositivo. Evitare di utilizzare il generatore Rezūm vicino a elettrocauteri, apparecchiature per diatermia, radio FM a 2 vie o telefoni cellulari. Spegnerne radio, cellulari e altre apparecchiature di questo tipo vicino al generatore Rezūm. Fare riferimento alle tabelle EMI nel capitolo 5.

Tabella 11. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il generatore Rezūm è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Rezūm devono garantire che venga usato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni irradiate CISPR 11:2015	Gruppo 2	Il generatore Rezūm utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni condotte CISPR 11:2015	Classe A	Il generatore Rezūm può essere utilizzato in tutte le strutture all'infuori di quelle domestiche e di quelle connesse direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni di corrente armoniche IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Tabella 12. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Immunità transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV modalità comune; 5 kHz e 100 kHz	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità alle sovratensioni IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Immunità a cali di tensione e interruzioni 61000-4-11:2004	Sei cali ognuno a riduzione di tensione di 100 %, 60 %, 30 %; un'interruzione Tre cali del 100 % ognuno ad angoli di fase di 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315; un'interruzione	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del generatore Rezūm ha bisogno di un funzionamento continuato anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il generatore Rezūm mediante un gruppo di continuità.

Tabella 13. Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Il generatore Rezūm è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore Rezūm devono garantire che venga usato in un ambiente di questo tipo.		
Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi parte del generatore Rezūm, inclusi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,57 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) ^b . L'intensità dei campi generati dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinata con un rilievo elettromagnetico del sito, ^c deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^d
RF irradiata IEC 61000-4-3:2010	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	In prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di oggetti, persone e materia.		

- a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.
- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono indicati per diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente introdotte in aree pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.
- c Le intensità dei campi generate da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori a RF fissi è opportuno prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene usato il generatore Rezūm è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre verificare il normale funzionamento del generatore Rezūm. Qualora si osservasse un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario impiegare misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del generatore Rezūm.
- d Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.

Tabella 14. Distanze di separazione

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il generatore Rezūm
Il generatore Rezūm è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a RF irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti del generatore Rezūm possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il generatore Rezūm come consigliato di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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

Per trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione d in metri (m) consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

NOTA 3 Un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente introdotte in aree pazienti.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

5.3 Conformità a EN 60601-1-2

AVVERTENZA: le sorgenti di interferenze RF/RF note, come telefoni cellulari, stazioni radio o TV e radio a due vie, possono causare un funzionamento imprevisto o avverso di questo generatore. Consultare personale qualificato per quanto riguarda la configurazione del sistema.

AVVERTENZA: il generatore non deve essere utilizzato adiacente o sovrapposto ad altra attrezzatura. Se è necessario utilizzarlo adiacente o sovrapposto, testare il generatore per verificare che funzioni normalmente. Fare riferimento alle informazioni sull'immunità elettromagnetica nel capitolo 5.

AVVERTENZA: il generatore richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e necessita di messa in servizio in conformità alle informazioni di EMC fornite nel capitolo 5 del presente manuale dell'operatore.

ATTENZIONE: il generatore è conforme ai requisiti della norma EMC (IEC 60601-1-2:2009). Tuttavia, può essere influenzato da bisturi elettrici e dispositivi di trattamento a microonde e ci può essere un impatto sulla precisione di misurazione per i pazienti che utilizzano pacemaker cardiaci e altri dispositivi simili. Controllare il funzionamento di questo generatore durante e dopo l'uso delle apparecchiature sopra menzionate e con pazienti potenzialmente interessati da questo problema.

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

Descrizione generale

Questo capitolo contiene le fasi di risoluzione dei problemi, la descrizione dei messaggi di errore, la tabella dei messaggi di errore e le informazioni per ottenere assistenza tecnica.

6.1 Fasi di risoluzione dei problemi

Se si verifica un problema durante l'utilizzo del generatore, utilizzare la tabella dei messaggi di errore per risolvere i problemi. Se non si è in grado di correggerlo, annotare il messaggio di errore e il codice di errore, se applicabile, e contattare il personale di servizio qualificato del proprio istituto o l'Assistenza tecnica.

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

6.2 Messaggi di errore

I messaggi di errore verranno visualizzati sullo schermo. Esistono 3 tipi di messaggi di errore: errore critico, errore non critico ed errore informativo.



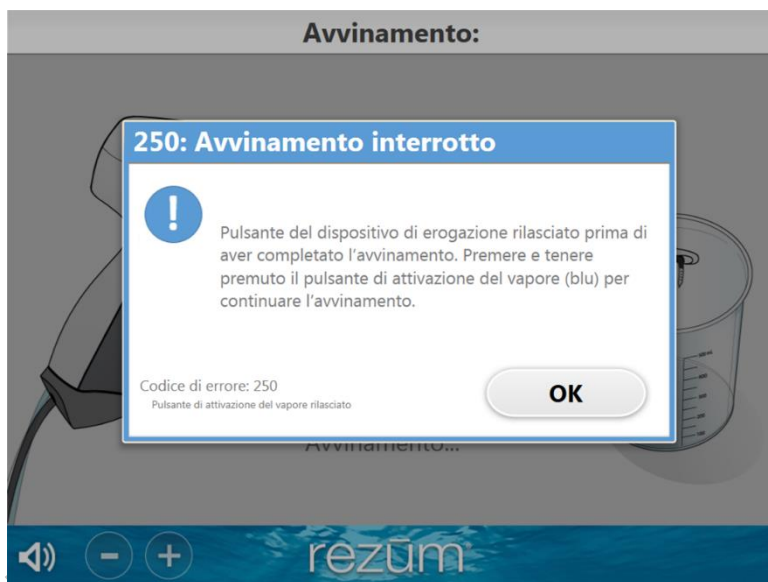
Messaggio di errore critico

Figura 46. Esempio di messaggio di errore critico



Messaggio di errore non critico

Figura 47. Esempio di messaggio di errore



Messaggio di errore informativo

Figura 48. Esempio di messaggio di errore informativo

6.3 Tabella dei messaggi di errore

Nelle tabelle seguenti sono elencati tutti i messaggi di errore visualizzati dal generatore. Per risolvere l'errore attenersi alle istruzioni nel messaggio di errore.

6.3.1 Messaggi di errore critico

Codice	Titolo dell'errore	Testo causa dell'errore	Messaggio di errore
400	Errore del generatore	Errore dell'alimentazione elettrica RF	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.
405	Errore del generatore	Errore di inizializzazione dell'alimentazione elettrica	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.
425	Errore del generatore	Timeout critico di SBC Communications	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.
430	Errore del generatore	Errore di comunicazione con l'alimentazione elettrica RF	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.
435	Errore del generatore	Errore di elaborazione MCU	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.
440	Errore del generatore	Errore di autotest CPLD	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
450	Errore del generatore	Errore autodiagnostica dell'interfaccia del dispositivo di erogazione	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
455	Errore del generatore	Errore di autodiagnostica della pompa della soluzione fisiologica	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
460	Errore del generatore	Errore di autodiagnostica della pompa della siringa	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
465	Errore del generatore	Errore di autodiagnostica della pressione dell'acqua	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
470	Errore del generatore	Temperatura eccessiva del dispositivo di erogazione	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Spegnere e riaccendere il generatore. Sostituire il dispositivo di erogazione.
475	Errore del generatore	Errore di autodiagnostica della compatibilità del software	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
480	Errore del generatore	Errore dell'interfaccia del sensore	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
485	Errore del generatore	Errore della temperatura interna del generatore	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Spegnere il generatore e lasciarlo raffreddare prima di riutilizzarlo.
490	Errore del generatore	Errore operativo dell'alimentazione elettrica RF	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
495	Errore del generatore	Errore di autodiagnostica dell'alimentazione elettrica RF	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
35000	Errore del generatore	File di programma GUI danneggiati	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
35001	Errore del generatore	Uscita inaspettata dal programma GUI	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
35002	Errore del generatore	Impossibile avviare programma GUI	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
40000	Errore del generatore	La GUI non è in grado di comunicare con MCU	Spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
41020	Errore del generatore	Rilevato riavvio MCU	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Mettere fuori servizio il generatore e contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 15. Tabella messaggi di errore critici

6.3.2 Messaggi di errore non critici

Codice	Titolo dell'errore	Testo causa dell'errore	Messaggio di errore
200	Dispositivo erogazione difettoso	Impossibile eseguire la lettura della memoria del dispositivo di erogazione	Rimuovere e ricollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
205	Dispositivo erogazione difettoso	Impossibile scrivere sulla memoria del dispositivo di erogazione	Rimuovere e ricollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
210	Dispositivo erogazione difettoso	Termocoppia del dispositivo di erogazione difettosa	Sostituire il dispositivo di erogazione.
211	Dispositivo erogazione difettoso	Segnali di attivazione del dispositivo di erogazione difettosi	Sostituire il dispositivo di erogazione.
215	Dispositivo erogazione difettoso	Codice di terapia non valido	Rimuovere e ricollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
218	Dispositivo erogazione difettoso	Errore di impedenza del dispositivo di erogazione	Sostituire il dispositivo di erogazione.
219	Dispositivo erogazione difettoso	Errore di frequenza del dispositivo di erogazione	Sostituire il dispositivo di erogazione.
220	Dispositivo di erogazione scaduto	Superato il numero massimo di trattamenti completi	Sostituire il dispositivo di erogazione.
225	Dispositivo erogazione difettoso	Dispositivo di erogazione permanentemente disattivato	Sostituire il dispositivo di erogazione.
230	Dispositivo di erogazione scaduto	Tempo massimo di vaporizzazione superato	Sostituire il dispositivo di erogazione.
235	Inizializzazione non riuscito	Temperatura bassa (Inizializzazione)	Sostituire il dispositivo di erogazione.
236	Pre-trattamento non riuscito	Temperatura bassa (Pre-trattamento)	Sostituire il dispositivo di erogazione.
240	Inizializzazione non riuscito	Bassa pressione dell'acqua (Inizializzazione)	Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. In caso di presenza di bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione. Se non vi sono bolle o perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
241	Inizializzazione non riuscito	Alta pressione dell'acqua (Inizializzazione)	Verificare la presenza di piegature lungo la linea dell'acqua. Riprendere l'inizializzazione. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
242	Pre-trattamento non riuscito	Bassa pressione dell'acqua (Pre-trattamento)	Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. In caso di presenza di bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione. Se non vi sono bolle o perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
243	Pre-trattamento non riuscito	Alta pressione dell'acqua (Pre-trattamento)	Verificare la presenza di piegature lungo la linea dell'acqua. Riprendere il ciclo a vapore pre-trattamento. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
245	Inizializzazione non riuscito	Temperatura elevata (Inizializzazione)	Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. In caso di presenza di bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione. Se non vi sono bolle o perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
246	Pre-trattamento non riuscito	Temperatura elevata (Pre-trattamento)	Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. In caso di presenza di bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione. Se non vi sono bolle o perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
255	Trattamento arrestato	Temperatura bassa (Trattamento)	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Sostituire il dispositivo di erogazione.

Codice	Titolo dell'errore	Testo causa dell'errore	Messaggio di errore
260	Trattamento arrestato	Pressione dell'acqua elevata (Trattamento)	Verificare la presenza di piegature lungo la linea dell'acqua. Riprendere il trattamento. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione.
265	Trattamento arrestato	Bassa pressione dell'acqua (Trattamento)	Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. In caso di presenza di bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione. Se non vi sono bolle o perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
270	La siringa è vuota	Siringa vuota	Ritirare l'ago e rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente. Sostituire la siringa e riinizializzare il dispositivo di erogazione.
275	Inizializzazione non riuscito	Errore di riempimento della siringa con acqua	Riempire nuovamente la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione.
280	Trattamento arrestato	Temperatura elevata della bobina	Trattamento parziale erogato. Verificare la presenza di bolle o di perdite nella siringa o nella linea dell'acqua. Se non vi sono bolle o perdite, riprendere il trattamento. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di erogazione. In caso siano presenti bolle, sostituire la siringa e inizializzare il dispositivo di erogazione. In caso vi siano perdite, sostituire il dispositivo di erogazione.
290	Dispositivo erogazione difettoso	Temperatura elevata (a regime di minimo)	Sostituire il dispositivo di erogazione.
291	Dispositivo erogazione difettoso	Pressione dell'acqua elevata (a regime di minimo)	Sostituire il dispositivo di erogazione.
295	Dispositivo erogazione difettoso	Errore di rilascio dell'ago	Assicurarsi che l'ago sia reintrodotto. Sostituire il dispositivo di erogazione.
296	Dispositivo erogazione difettoso	Errore di retrazione dell'ago	Ritardare la retrazione dell'ago. Se il problema persiste, reintrodotto l'ago manualmente e sostituire il dispositivo di erogazione.
300	Errore pompa soluz. fisiologica	Errore del codificatore della pompa di soluzione fisiologica	Assicurarsi che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica del dispositivo di erogazione sia correttamente inserita nella pompa di soluzione fisiologica e che la porta della pompa sia chiusa. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
325	Conferma svuotamento vescica	Limite della soluzione salina instillata superato	Limite della soluzione salina instillata superato. Confermare lo svuotamento della vescica da parte del medico.

Tabella 16. Tabella messaggi di errore non critici

6.3.3 Messaggi di errore informativi

Codice	Titolo dell'errore	Testo causa dell'errore	Messaggio di errore
250	Inizializzazione interrotto	Pulsante di attivazione del vapore rilasciato	Pulsante del dispositivo di erogazione rilasciato prima di aver completato l'inizializzazione. Premere e tenere premuto il pulsante di attivazione del vapore (blu) per continuare l'inizializzazione.
251	Pre-trattamento sospeso	Pulsante di attivazione del vapore rilasciato	Pulsante del dispositivo di erogazione rilasciato prima di aver completato il ciclo a vapore di pre-trattamento. Premere e tenere premuto il pulsante di attivazione del vapore (blu) per riavviare il ciclo a vapore di pre-trattamento.
341	Inizializzazione interrotto	Limite di tolleranza per potenza RF superato	Attendere completamento di ripristino alimentazione RF.
342	Pre-trattamento sospeso	Limite di tolleranza per potenza RF superato	Attendere completamento di ripristino alimentazione RF.
343	Trattamento arrestato	Limite di tolleranza per potenza RF superato	Attendere completamento di ripristino alimentazione RF.
41000	Errore di esportazione	Unità USB non presente o non valida	Reinserire l'unità flash USB e provare nuovamente. Se il problema persiste, sostituire l'unità flash USB.
41002	Errore di esportazione	Errore di esportazione dell'unità USB	Inserire un'unità flash USB valida con memoria disponibile sufficiente.

Nota: le finestre di dialogo dei messaggi di errore associate agli errori 250 e 251 si chiudono quando l'utente attiva il pulsante vapore del dispositivo di erogazione. Le finestre di dialogo di messaggi di errore associate agli errori 341, 342 e 343 si chiudono automaticamente quando il ripristino dell'alimentazione RF viene completato.

Tabella 17. Tabella messaggi di errore informativi

6.4 Come richiedere assistenza tecnica

Per informazioni e assistenza tecniche contattare:

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