

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

Остаряла В
Zastaralá,
Forældr
Versi
Ae
r



ADVARSEL: Les nøye og gjør deg godt kjent med alle instruksjonene, indikasjonene, advarslene og forsiktighetsreglene i denne brukerhåndboken før du bruker Rezūm-generatoren. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til kompromittert pasientsikkerhet, pasientkomplikasjoner og/eller utilstrekkelig behandling.



Denne siden skal være tom.

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Outdated version.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

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1	Om Rezüm®-generatoren.....	6
1.1	Informasjon om merkevaren og opphavsrett.....	7
1.2	Kontaktinformasjon.....	7
1.3	Indikasjoner for bruk / tiltenkt bruk og kontraindikasjoner	8
1.4	Produktbeskrivelse.....	9
1.5	Sikkerhet.....	10
1.5.1	Farer, advarsler og forsiktighetsregler.....	10
1.5.1.1	FARER.....	11
1.5.1.2	ADVARSLER.....	11
1.5.1.3	FORSIKTIGHETSREGLER.....	13
1.5.2	Potensielle bivirkninger.....	16
1.5.3	Rapporterte bivirkninger.....	16
1.5.4	Symboler.....	17
1.5.4.1	Generatorsymboler.....	17
1.5.4.2	Symboler på brukergrensesnittet.....	20
1.6	Krav til opplæring av operatør.....	21
Kapittel 2	Komme i gang.....	22
2.1	Utpakking og inspeksjon.....	23
2.1.1	Generatorkontroller og tilkoblinger.....	24
2.1.2	Oversikt over displayskjermen.....	27
2.1.3	Audio-signaler	28
2.1.4	Volumkontroll	29
2.1.5	Avtakbare deler og tilbehør.....	30
Kapittel 3	Bruke Rezüm-generatoren	31
3.1	Trinnvise instruksjoner.....	32
3.1.1	Koble til strømledningen.....	34
3.1.2	Slå på Rezüm-generatoren.....	35
3.1.3	Priming av leveringsenheten.....	39

3.1.4	Utføre behandlingen	42
3.1.4.1	Turboskylling	45
3.1.4.2	Koble til ny leveringsenhet under behandling	45
3.1.5	Slå av Rezüm-generatoren	46
3.1.6	Elementer på Rezüm-generatorens Alternativer-meny	47
3.1.6.1	Tøm blære	48
3.1.6.2	Erstatt saltvann	48
3.1.6.3	Fjern enhet	49
3.1.6.3.1	Eksporter prosedyrejournaler	50
3.1.6.4	Flere alternativer	53
3.1.6.4.1	Systemstatus	53
3.1.6.4.2	Eksporter logger	56
3.1.6.4.3	Prosedyresammendrag	58
3.1.6.4.4	Behandlingsmonitor	60
3.1.6.4.5	Behandlingskonfig.	60
3.1.6.4.6	Utfører vedlikehold	60
Kapittel 4	Vedlikehold og service	61
4.1	Anbefalt vedlikehold og stell	62
4.1.1	Visuell inspeksjon	63
4.1.2	Rengjøre Rezüm-generatoren	64
4.1.2.1	Anbefalte rengjøringsprodukter	64
4.1.2.2	Rengjøringsprodukter som ikke anbefales	64
4.1.2.3	Rengjøringsinstruksjoner	65
4.1.3	Vedlikeholdssjekkliste	66
4.2	Autorisert reparasjon eller service	67
Kapittel 5	Tekniske spesifikasjoner	68
5.1	Generatorspesifikasjoner	69
5.2	Krav til elektromagnetisk kompatibilitet	70
5.3	Samsvar med EN 60601-1-2	76
Kapittel 6	Feilsøking	77

6.1	Feilsøkingprosedyre.....	78
6.2	Feilmeldinger.....	79
6.3	Feilmeldingstabell.....	81
6.3.1	Meldinger om kritisk feil.....	81
6.3.2	Melding om ikke-kritisk feil.....	82
6.3.3	Feilinformasjonsmeldinger.....	83
6.4	Få teknisk hjelp.....	84

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

Kapittel 1 Om Rezūm[®]-generatoren

Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om Rezūm-generatoren, inkludert sikkerhetsinformasjon. Sørg for at du leser hele denne bruksanvisningen før du bruker Rezūm-generatoren.

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

1.1 Informasjon om merkevaren og opphavsrett

Rezüm er et registrert varemerke som tilhører NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Med enerett.

1.2 Kontaktinformasjon



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 Indikasjoner for bruk / tiltenkt bruk og kontraindikasjoner

Rezüm-generatoren er beregnet på å brukes bare sammen med NxThera Rezüm-leveringsenhetsettet, modell D2201. Se bruksanvisningen for Rezüm-leveringsenhetsettet for indikasjoner for bruk / tiltenkt bruk og kontraindikasjoner.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυδ versioon. Άρεε 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 utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Produktbeskrivelse

Rezūm-generatoren er beregnet for rask oppvarming av RF-spolen i den håndholdte leveringsenheten. Enheten bruker radiofrekvent (RF) energi til å varme opp vann til damp utenfor kroppen.

Dampen injiseres i vevet og spres raskt gjennom mellomrommene mellom vevscellene. Dampen begynner å avkjøles og kondenseres umiddelbart ved kontakt med vevet. Den lagrede varmeenergien frigis, denaturerer skånsomt cellemembranene og forårsaker øyeblikkelig celledød.

Det denaturerte vevet absorberes av kroppen over tid. Dampkondenseringsprosessen forårsaker også en rask kollaps av blodkarene i ablasjonsbehandlingsområdet, som resulterer i en prosedyre uten blod.

Generatoren varmer opp og omdanner sterilt vann raskt til nesten ren eller «tørr damp» på noe over 100 °C. Generatoren leverer denne varmeenergien i form av tørr damp gjennom presise damputslippsåpninger i spissen på damputslippsnålen. Hastigheten som den termiske energien i form av damp leveres med, og hvor lang tid det tar, overvåkes og reguleres av generatoren.



1.5 Sikkerhet

Denne delen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. NxThera krever at du leser og gjør deg kjent med alle advarsler og forsiktighetsregler samt brukerhåndboken før du bruker Rezūm-generatoren.

1.5.1 Farer, advarsler og forsiktighetsregler

Symbolet og signalordene som vises under, identifiserer potensielle farekategorier. Definisjonen av hver kategori er som følger:



FARE

Dette varselet identifiserer farer som vil føre til alvorlig personskade eller dødsfall.



ADVARSEL

Dette varselet identifiserer farer som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.



FORSIKTIG

Denne advarselen identifiserer farer som kan forårsake mindre personskade, produktskade eller skade på eiendom.

1.5.1.1 FARER

FARE: Ikke plasser eller bruk enheten på steder der brennbare bedøvelsesmidler eller brannfarlige gasser brukes, i rom med oksygen under høyt trykk eller i oksygentelt.

1.5.1.2 ADVARSLER

ADVARSEL: En vernejordingskobling med jordleder i strømkabelen er avgjørende for trygg bruk. For å unngå elektrisk støt, koble strømkabelen inn i en riktig koblet kontakt, bruk bare strømkabelen som leveres med generatoren og sjekk at kabelen er i god stand.

ADVARSEL: Hvis du etter visuell inspeksjon finner at generatoren er skadet eller en melding indikerer at generatoren ikke skal brukes, må du kontakte kundeservice og ta generatoren ut av drift.

ADVARSEL: Før vedlikeholdsarbeid utføres skal du slå av strømmen og trekke ut strømkabelen fra kontakten for å forhindre elektrisk støt.

ADVARSEL: Ikke endre dette utstyret uten autorisasjon fra NxThera.

ADVARSEL: Les nøye og gjør deg godt kjent med alle instruksjonene, indikasjonene, advarslene og forsiktighetsreglene i denne brukerhåndboken før du bruker Rezüm-generatoren. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til kompromittert pasientsikkerhet, pasientkomplikasjoner og/eller utilstrekkelig behandling.

ADVARSEL: Ikke koble en jordingsledning fra en jordingsbolt til et gass- eller vannrør.

ADVARSEL: Ikke koble til en strømkontakt som kontrolleres med en veggbryter, da enheten kan slås av utilsiktet.

ADVARSEL: Ikke plugg strømledningen inn i en kontakt (eller trekk den ut) med våte hender.

ADVARSEL: Ikke bløtlegg enheten eller hell rengjøringsmidler over, i eller på generatoren.

ADVARSEL: Ikke bruk generatoren hvis den er skadet, hvis den ikke fungerer som den skal eller hvis den ikke består en elektrisk sikkerhetssjekk. Informer relevant personell for å sikre at generatoren tas ut av drift og repareres.

ADVARSLER (FORTS.)

- ADVARSEL:** Hvis ikke alle ansvarlige personer, sykehus eller institusjoner som bruker Rezüm-generatoren implementerer den anbefalte vedlikeholdsplanen, kan det føre til svikt i utstyret og mulig helsefare. Produsenten påtar seg ikke på noen måte ansvaret for å utføre den anbefalte vedlikeholdsplanen. Hele ansvaret ligger på personene, sykehusene eller institusjonene som bruker Rezüm-generatoren.
- ADVARSEL:** Hvis en kritisk feilmelding vises, skal du ta generatoren ut av bruk og ringe BSC Tech Services. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på generatoren når den er i bruk på en pasient.
- ADVARSEL:** Hvis generatorens målinger eller meldinger virker tvilsomme eller unormale, skal du først sjekke pasientens tilstand og slutte å bruke generatoren.
- ADVARSEL:** Ved strøbrudd vil generatoren slås av automatisk. Slå av strømknappen. Fjern leveringsenheten fra pasienten **øyeblikkelig** i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen, 3032-008, avsnitt 9. Slå generatoren på igjen for å starte en ny behandlingsøkt.
- ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å modifisere utstyret på noen måte. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på generatoren når den er i bruk på en pasient.
- ADVARSEL:** RF-interferens: Kjente RF-kilder, som mobiltelefoner, radio- eller TV-stasjoner og toveisradioer, kan føre til at denne generatoren oppfører seg på uventet eller feil måte. Kontakt kvalifisert personell om systemkonfigurasjon.
- ADVARSEL:** Fare for støt – Ikke åpne, demonter eller endre Rezüm-generatoren! Hvis ikke denne advarselen følges, kan det føre til alvorlig personskade eller dødsfall. Overlat vedlikehold til autorisert servicepersonell.
- ADVARSEL:** Det er magneter i generatorens LCD-lokk. Unngå nær eller langvarig kontakt med elektriske enheter eller enheter som har sterke magnetfelder.
- ADVARSEL:** Generatoren er ikke beregnet på bruk i miljøer eller situasjoner der det er sannsynlig at den kan brukes av ikke-faglært personell. Bruk av ikke-faglært personell kan føre til skade eller dødsfall.
- ADVARSEL:** Generatoren krever at spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) tas, og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i kapittel 5 i denne brukerhåndboken.
- ADVARSEL:** Generatoren skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet utstyr. Hvis bruk ved siden av annet utstyr eller stabling kreves, må generatoren testes for å sjekke normal drift. Se informasjonen om elektromagnetisk immunitet i kapittel 5.
- ADVARSEL:** Rezüm-generatoren er utstyrt med en USB-port som er følsom for ESD, som potensielt kan resultere i skade eller svikt i utstyret.

ADVARSLER (FORTS.)

- ADVARSEL:** Rezüm-generatoren kan brukes flere ganger, men er begrenset til bruk på én enkelt pasient av gangen for behandling.
- ADVARSEL:** For å unngå risikoen for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til et strømnett med vernejording.
- ADVARSEL:** Bruk en jordnet vekselstrømkontakt til strømforsyning og jording av denne generatoren.
- ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør enn det som er oppgitt i dette dokumentet, kan resultere i økt utstråling eller redusert immunitet for Rezüm-generatoren.
- ADVARSEL:** Bruk bare deler, tilbehør, valgfrie deler, forbruksartikler og komponenter som er godkjent av NxThera.
- ADVARSEL:** Bruk bare en strømedning som er levert av NxThera.
- ADVARSEL:** Må brukes med angitt vekselstrømspenning og frekvens.
- ADVARSEL:** Når generatoren transporteres, er det viktig å plassere den med displayet vendt bort fra kroppen.

1.5.1.3 FORSIKTIGHETSREGLER

- FORSIKTIG:** La generatoren tørke helt etter rengjøring før du kobler den til en kontakt.
- FORSIKTIG:** Før vedlikeholdsarbeid utføres, slå AV strømmen og trekk ut strømkabelen fra kontakten for å forhindre elektrisk støt.
- FORSIKTIG:** Før du flytter på denne generatoren, må du slå AV strømmen, fjerne alt tilbehør fra pasienten og trekke ut strømedningen fra kontakten.
- FORSIKTIG:** Ikke installer denne generatoren på følgende steder:
- Der gasser og flammer brukes
 - Der luften inneholder støv, salt eller svovel
 - Steder som er utsatt for direkte sollys
 - Steder som vibrerer eller er utsatt for sterke støt
 - I nærheten av varmeutstyr
 - Der kjemikalier oppbevares
 - Denne generatoren kan ikke brukes i et rom der støygenererende apparater brukes (som et MR-rom, CT-rom, røntgenrom osv.)
- FORSIKTIG:** Ikke plasser noe på denne generatoren.
- FORSIKTIG:** Ikke legg generatoren eller tilbehør i bløt i medisinsk væske. Sørg også for å holde væske utenfor generatoren og tilbehør.

FORSIKTIGHETSREGLER (FORTS.)

FORSIKTIG: Utstyr som brukes i nærheten kan avgi sterk elektromagnetisk eller radiofrekvent interferens (RFI), som kan påvirke denne enhetens ytelse. Ikke bruk Rezüm-generatoren i nærheten av kauterisasjonsutstyr, diatermiutstyr, 2-veis FM-radioer eller mobiltelefoner. Slå av strømmen på radio, mobilenheter og annet lignende utstyr i nærheten av Rezüm-generatoren. Se EMI-tabellene i kapittel 5.

FORSIKTIG: Hvis Rezüm-generatoren utsettes for ekstreme miljøforhold utenfor de spesifiserte parameterne, kan det kompromittere Rezüm-generatorens evne til å fungere på riktig måte og/eller føre til at platen slår seg og/eller sprekker.

FORSIKTIG: Følg institusjonens prosedyrer og gjeldende forskrifter ved avhending av alt som har vært brukt på pasienter.

FORSIKTIG: Generatoren bør være ved romtemperatur før bruk.

FORSIKTIG: Hvis det er kondens på generatoren, må den tørkes grundig før strømmen slås på.

FORSIKTIG: Området for inngangsspenning er 100 V til 240 V ved 50 Hertz til 60 Hertz. Sjekk at denne spenningen tilsvarer spenningen i strømkontakten.

FORSIKTIG: Overhold følgende forsiktighetsregler når denne generatoren kobles til annet utstyr:

- Sjekk at det tilkoblede utstyret er i samsvar med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhetsstandarder.
- Bruk flere beskyttende tiltak (f.eks. ekstra vernejording) etter behov.

FORSIKTIG: Bare utstyr og tilbehør godkjent av NxThera skal kobles til generatoren.

FORSIKTIG: USB-porten på Rezüm-generatoren er kun beregnet på å brukes ved vedlikeholdsarbeid utført av autorisert servicepersonell eller til å eksportere behandlingsdata.

FORSIKTIG: Generatoren samsvarer med kravene i EMC-standardene (IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014), slik at den kan brukes samtidig som andre elektriske simulatorer. Den kan imidlertid påvirkes av elektriske skalpeller og behandling med mikrobølgeenheter, og presisjonen av målinger kan også påvirkes for pasienter som bruker pacemaker og lignende. Sjekk driften av denne generatoren ved og etter bruk av slikt utstyr og med slike pasienter.

FORSIKTIG: Rezüm-generatoren er kun tiltenkt brukt innendørs i en medisinsk institusjon eller på et legekontor.

FORSIKTIGHETSREGLER (FORTS.)

FORSIKTIG: Kablene til Rezüm-generatoren kan utgjøre en snublefare når kablene er koblet til generatoren.

FORSIKTIG: Rezüm-generatoren krever at det tas spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det bør utvises forsiktighet i samsvar med EMC-informasjonen som er oppgitt i kapittel 5 i dette dokumentet.

FORSIKTIG: For å unngå skade på utstyret, må du ikke rengjøre noen del av generatoren med fenolblandinger. Ikke bruk slipemidler eller brannfarlige rengjøringsmidler. Generatoren skal ikke utsettes for damp, autoklaving eller gasterilisering.

FORSIKTIG: Bruk av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr i nærheten av Rezüm-generatoren kan påvirke funksjonen.

FORSIKTIG: Hvis denne generatoren brukes med blokkert luftventil, kan det føre til at den svikter. Rengjør denne generatoren med forsiktighet.

FORSIKTIG: Når noe av følgende inntreffer, skal du slå av strømmen, fjerne alt tilbehør fra pasienten og trekke ut strømledningen fra kontakten.

- Generatoren avgir røyk eller en underlig lukt.
- Generatoren har falt i gulvet eller blitt truffet av en gjenstand.
- Væske eller fremmedstoffer kommer inn i generatoren.
- Hvis du tror generatoren kan ha blitt skadet.

FORSIKTIG: Følg produsentens anvisning når du bruker desinfiseringsmidler.

FORSIKTIG: Inngangsspenningen er forhåndsvalgt som merket på generatoren.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du åpner transportesken og bruk helst ingen skarpe kniver og lignende, da du risikerer å skjære deg selv og/eller produktet.

1.5.2 Potensielle bivirkninger

Følgende bivirkninger har ikke vært rapportert i de kliniske studiene: erektil dysfunksjon, bekkenabscess, skade av rektalvegg og fistel. Levering av en form for varmebehandling eller feil bruk av enheten kan fremkalle disse bivirkningene.

1.5.3 Rapporterte bivirkninger

Typene av enhetsrelaterte eller prosedyrerelaterte bivirkninger som er rapportert, er typiske for termiske BPH-ablasjonsprosedyrer. Ingen klinisk signifikante komplikasjoner var resultat av behandlingen.





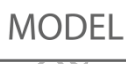




Et sammendrag av bivirkningene observert i NxTheras kliniske forsøk presenteres i bruksanvisningen for Rezüm-leveringsenhetssettet, 3032-008.

1.5.4 Symboler

Følgende symboler kan stå i denne håndboken og på generatoren og/eller dens emballasje. Noen av symbolene representerer standarder og forskrifter knyttet til generatoren og bruken av den.

1.5.4.1 Generatorsymboler

Symbol	Beskrivelse av symbolet	Standard	Tittel på symbolet og (referansenummer)
	Indikerer på merkeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm, for å identifisere relevante terminaler	IEC 60417	Vekselstrøm (5032)
	Produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres	ISO 15223-1:2016	Katalognummer (5.1.6)
	Elektrostatisk sensitiv enhet Forsiktig: Inneholder deler og enheter som kan ta skade av elektrostatisk utladning (ESD) Unngå kontakt med generatorpakken ved lave nivåer av relativ fuktighet, spesielt hvis isolerende fottøy brukes eller bakken/gulvet er ikke-ledende. Lav relativ fuktighet kan forventes spesielt på varme, tørre sommerdager og svært kalde vinterdager.	IEC 60417	Elektrostatisk sensitive enheter (5134)
	Se ledsagende dokumenter (Trykt i blått på etiketten på generatoren)	ISO 7010:2011	Se bruksanvisningen/heftet (M002)
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	ISO 15223-1:2016	Produksjonsdato (5.1.3)
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1:2016	Viser til den autoriserte representanten i EU (5.1.2)

Symbol	Beskrivelse av symbolet	Standard	Tittel på symbolet og (referansenummer)
	Viser til en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres forsiktig. Generatorpakken skal håndteres med forsiktighet og skal aldri veltes eller slynges	ISO 15223-1:2016	Skjørt gods, behandles med forsiktighet (5.3.1)
	Viser til en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet. Generatorpakken må beskyttes mot for mye fuktighet og må derfor stå tildekket.	ISO 15223-1:2016	Holdes tørr (5.3.4)
	Viser til produsenten av den medisinske enheten	ISO 15223-1:2016	Produsent (5.1.1)
	Intern delenummerreferanse for produksjon	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
	Modellnummer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
	Angir generelt forhøyede, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å vise til utstyr eller systemer, f.eks. i det elektromedisinske området, som inkluderer RF-sendere eller som med hensikt bruker RF-elektromagnetisk energi for diagnostisering eller behandling.	IEC 60417	Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling (RF) (5140)
	Angir frakobling fra strømmettet, som et minstemål for strømbrytere eller deres posisjoner, og alle tilfeller der sikkerheten er involvert.	IEC 60417	«AV» (strøm) (5008)
	Angir tilkobling til strømmettet, som et minstemål for strømbrytere eller deres posisjoner, og alle tilfeller der sikkerheten er involvert.	IEC 60417	«PÅ» (strøm) (5007)
	Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg eller bestilling av lege.	FDA-register vol. 81, nr. 115	Reseptbelagt enhet (IIG, side 38919)
IPx0	Beskyttelse mot inntrengning av faste stoffer og væske	IEC 60529	Ubeskyttet

Symbol	Beskrivelse av symbolet	Standard	Tittel på symbolet og (referansenummer)
	Identifiserer hvilken som helst terminal som er beregnet for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle en feil, eller terminalen til en beskyttende elektrode (jording).	IEC 60417	Beskyttende jording; beskyttende jording (5019)
	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.	ISO 15223-1:2016	Serienummer (5.1.7)
	Dette symbolet angir at avfallet fra elektrisk og elektronisk utstyr ikke må avhendes som usortert kommunalt avfall, og må kastes separat. Ta kontakt med en autorisert representant for produsenten for informasjon om avhending av utstyret ditt.	BS EN 50419:2006	WEEE-avfallsbeholder
	Identifiserer en type BF anvendt del som samsvarer med IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Type BF anvendt del (5333)
	USB-portkobling (universal seriebuss)	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
	Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan angis på den medisinske enheten.	ISO 15223-1:2016	Forholdsregel (5.4.4)
	Medisinsk utstyr som kun i forhold til elektrisk støt, brannfare og mekaniske farer er i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014)	Medisinsk utstyr godkjent av Underwriters Laboratory Inc.

Tabell 1: Generatorsymboler

1.5.4.2 Symboler på brukergrensesnittet

Symbol	Beskrivelse
	Priming av leveringsenheten
	Utfør en dampsyklus før behandling
	Tilbake til forrige skjermbilde
	Fullfør
	Melding med bekreftelse
	Fortsett
	Melding om kritisk feil
	Vises for feil som ikke har kritisk alvorlighetsgrad.
	Informative feilmeldinger
	Eksport
	Generatorspørsmål som krever svar fra bruker
	Startskjermmeny
	Navigeringsknapper for tilbake, forover, opp og ned

Symbol	Beskrivelse
	Menyen Alternativer
	Volumkontroll

Tabell 2: Symboler på brukergrensesnittet

1.6 Krav til opplæring av operatør

ADVARSEL: Generatoren er ikke beregnet på bruk i miljøer eller situasjoner som gjør det sannsynlig at den kan brukes av ikke-faglært personell. Bruk av ikke-faglært personell kan føre til skade eller dødsfall.

Personer som er autorisert til å bruke generatoren, må minst ha følgende opplæring.

- Opplæring i henhold til statlige eller kommunale krav.
- Opplæring i betjening og bruk av generatoren.
- Tilleggsopplæring i henhold til krav fra lege eller medisinsk ansvarlig.
- En grundig forståelse av prosedyrene i denne håndboken.

Kapittel 2 Komme i gang

Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om hvordan du kommer i gang med Rezüm-generatoren.

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

2.1 Utpakking og inspeksjon

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du åpner transportesken og bruk helst ikke en skarp kniv og lignende, da du risikerer å skjære deg selv og/eller i produktet.

Vi gjør alt vi kan for å sikre at din bestilling er nøyaktig og fullstendig. For å være sikker på at bestillingen din er riktig, skal du imidlertid sjekke innholdet i esken mot pakkseddelen.

Rezüm-generatoren er utviklet for enkel bruk og enkelt oppsett, og krever minimal montering. Følgende er inkludert i esken med Rezüm-generatoren:

Én (1) Rezüm-generator

Én (1) strømlledning

1. Inspiser hver artikkel under utpakking for tegn til skade som kan ha oppstått under transport.
2. Sjekk komponentene i henhold til pakkseddelen.
3. Sjekk om det finnes skader eller defekter. Ikke prøv å sette opp Rezüm-generatoren hvis noe er skadet eller defekt. Ta straks kontakt med kundeservice hvis noe er skadet eller defekt.

2.1.1 Generatorkontroller og tilkoblinger

ADVARSEL: Det er magneter i generatorens LCD-lokk. Unngå nær eller langvarig kontakt med elektriske enheter eller enheter som har sterke magnetfelder.

ADVARSEL: Rezüm-generatoren er utstyrt med en USB-port som er følsom for ESD, som potensielt kan resultere i skade eller utstyrssvikt.

ADVARSEL: Ikke koble en jordingsledning fra en jordingsbolt til et gass- eller vannrør.

FORSIKTIG: Hvis denne generatoren brukes med blokkert luftventil, kan det føre til at den svikter. Rengjør denne generatoren med forsiktighet.

FORSIKTIG: Bare utstyr og tilbehør godkjent av NxThera skal kobles til generatoren.

FORSIKTIG: USB-porten på Rezüm-generatoren er kun tiltenkt brukt under vedlikeholdsarbeid utført av autorisert servicepersonell eller til å eksportere behandlingsdata.

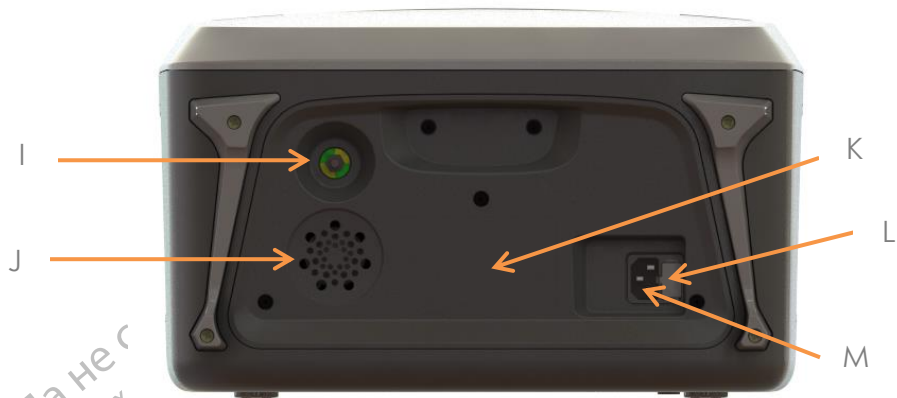
Følgende figurer og tabell forklarer kontrollene, koblingene og funksjonene deres.



Figur 1: Generatorens front og topp

ID	Element	Beskrivelse
A	Displayskjerm	Berøringsskjerm som gir systemtilbakemelding til brukeren
B	Sprøyte/sprøyteholder	Holder vann for dampbehandling
C	Elektrisk kabelport	Den elektriske kabelen består av RF-energiledningen og koblingene for bryterne og termoelementene
D	Rullepumpe	Leverer saltløsning under prosedyre
E	Strømindikator	Viser systemstatus
F	Strømbryter	Slår systemet på/av
G	USB-port	Gjør det mulig å eksportere data fra systemet til en USB-enhet

Tabell 3: Tabell med beskrivelse av generatorens front og topp



Figur 2: Baksiden av generatoren



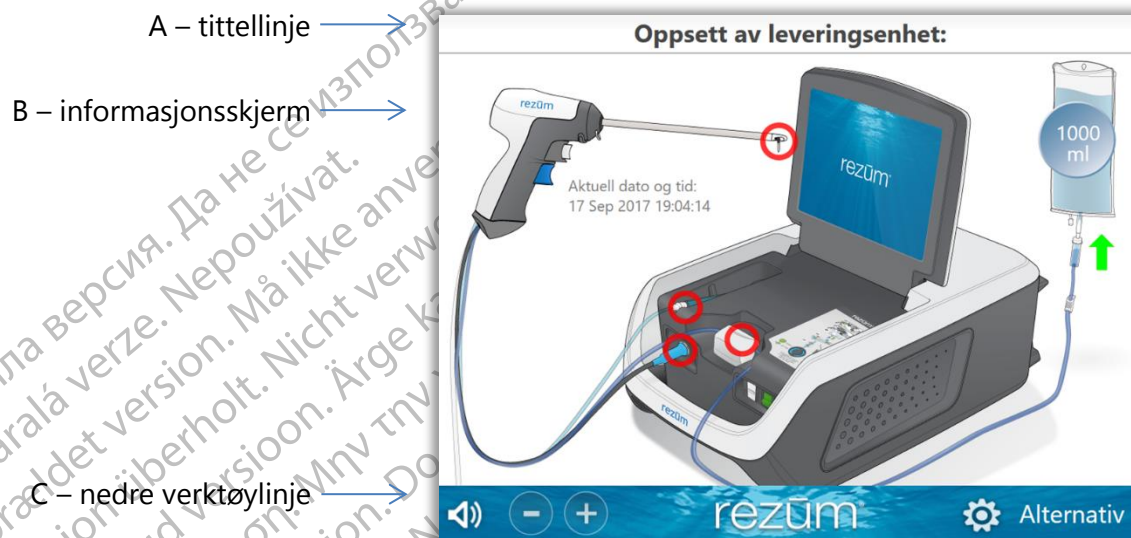
Figur 3: Siden av generatoren

ID	Element	Beskrivelse
I	Jordingsbolt	Jordingsbolt brukt for å jorde produktet (påkrevd i Europa)
J	Luftventil	Utgående luftventil
K	Produktetikett	Gir informasjon om generatoren
L	Sikringsboks	Holder generatorsikringer
M	Strømledningsstøpsel	Støpsel for elektrisk strømledning
N	Deksel	Deksel for å beskytte display-, sprøyte- og trykksensorporter
O	Håndtak	Brukes til å transportere enheten for hånd
P	Luftventil og høyttaler	Innkommende luftventil (begge sider) og høyttaler (bare venstre side)
Q	Gummiføtter (på bunnen og på siden)	Gir mulighet til å sette produktet på siden eller bunnplaten

Tabell 4: Tabell med beskrivelse av baksiden og siden av generatoren

2.1.2 Oversikt over displayskjermen

Rezüm-generatoren er utstyrt med en berøringsfargeskjerm som kan sees opptil 8 feet (3 meter) fra generatoren. Skjermen gir mulighet for betjening av generatoren via skjermknappikoner og menyer, ved å trykke med fingeren med eller uten latekshansker.



Figur 4: Oversikt over displayskjermen

Element	Beskrivelse
A – tittellinje	Kort tittel på den viste skjermen
B – informasjonsskjerm	Hovedområde for visning av informasjon og feilmeldinger. Knappen Erstatt saltvann er også tilgjengelig for saltløsningsposen.
C – nedre verktøylinje	Den samme nedre verktøylinjen står nederst på alle skjermer, bortsett fra oppstartskjermbilder. Denne vil ha tre funksjoner: volumjustering, produktlogo og menyknappen Alternativ (hvis aktuelt).

Tabell 5: Oversikt over displayskjermen

2.1.3 Audio-signaler

Generatoren avgir forskjellige signaler som informerer brukeren om ulike hendelser. Disse signalene varierer ut fra meldingstype og innhold. Beskrivelsen av hvert signal forklares i tabell 6.

Signalnavn	Signalbeskrivelse
1. Oppstart	Et musikalsk signal avspilles når generatoren slås på.
2. Behandlingsadvarsel	En enkelttone avspilles når en advarsel utløses i forbindelse med behandlingen – lavt antall gjenværende behandlinger, kort gjenværende behandlingstid og andre advarsler som kan kreve handling fra brukeren.
3. Signal for delvis behandling	Signalet avgis når leveringsenhetens dampaktiveringsknapp deaktiveres før en behandling er fullført.
4. Klart til behandling	Signalet avgis når systemet er klart til å utføre behandling.
5. Behandling og priming	En pipetone gjentas én gang hvert sekund når priming og behandling utføres.
6. Vellykket	Signalet avgis når full behandling er administrert, etter vellykket priming og som tilbakemelding ved justering av volumet.
7. Feilmelding	To korte toner etter hverandre avgis når generatoren viser en feilmelding på generatorens skjermbilde.
8. Melding om kritisk feil	En enkelt, lys tone høres når det oppstår en kritisk feil i generatoren. I tillegg avgis tre korte toner etter hverandre når generatoren viser en melding om kritisk feil på generatorens skjermbilde.
9. Signal for deaktivering av leveringsenhet	En lys tone etterfulgt av en dypere tone avgis når leveringsenheten deaktiveres.

Tabell 6: Signalbeskrivelse

2.1.4 Volumkontroll

Generatoren har volumkontroll på skjermen, som vist i figur 5.



Figur 5: Volumkontroll

- Trykk på minus-symbolet for å redusere eller dempe volumet og trykk på pluss-symbolet for å øke volumet. En tone høres ved hvert tastetrykk.
- Alarmsignalene for *kritisk feil* og *deaktivert leveringsenhet* kan ikke dempes med volumkontrollen.
- Volumet tilbakestilles til standard når generatoren slås av og på igjen.
- Still volumet så høyt at det høres godt nok i miljøet der det skal brukes.

2.1.5 Avtakbare deler og tilbehør

ADVARSEL: Bruk bare deler, tilbehør, valgfrie deler, forbruksartikler og komponenter som er godkjent av NxThera.

FORSIKTIG: Kablene til Rezüm-generatoren kan utgjøre en snublefare når kablene er koblet til generatoren.

Rezüm-generatoren har følgende avtakbare deler og tilbehør:

Avtakbare deler som leveres med Rezüm-generatoren

Modellnummer	Beskrivelse, funksjon	Type
1519-001	Strømledning Strømledning av sykehuskvalitet på 3,05 meter Nord-amerikansk, 15 A	Til gjenbruk
1519-002	Strømledning Strømledning av sykehuskvalitet på 3,05 meter Kontinental-Europa, 10 A	Til gjenbruk
1519-003	Strømledning Strømledning av sykehuskvalitet på 2,50 meter Sveitsisk, 10 A	Til gjenbruk

Tabell 7: Avtakbare deler

Tilbehør – Leveres separat

Modellnummer	Beskrivelse, funksjon	Type
D2201	Leveringsenhet, Leverer damp i vevet	Engangsbruk, bruk på én pasient

Tabell 8: Tilbehør

Kapittel 3 Bruke Rezüm-generatoren

Oversikt

Dette kapitlet gir trinnvise instruksjoner og driftsanvisninger for Rezüm-generatoren.

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

3.1 Trinnvise instruksjoner

Denne delen inneholder trinnvise instruksjoner for hvordan du kobler til strømledningen, slår av og på generatoren, primer leveringsenheten, utfører behandling og bruker alternativmenyen.

ADVARSEL: Når generatoren transporteres, er det viktig å plassere den med displayet vendt bort fra kroppen.

FORSIKTIG: Følg institusjonens prosedyrer og gjeldende forskrifter ved avhending av alt som har vært brukt på pasienter.

FORSIKTIG: Ikke installer denne generatoren på følgende steder:

- Der gasser og flammer brukes
- Der luften inneholder støv, salt eller svovel
- Steder som er utsatt for direkte sollys
- Steder som vibrerer eller er utsatt for sterke støt
- I nærheten av varmeutstyr
- Der kjemikalier oppbevares

Denne generatoren kan ikke brukes i et rom der støygenererende apparater brukes (som et MR-rom, CT-rom, røntgenrom osv.)

FORSIKTIG: Ikke plasser noe på denne generatoren.

FORSIKTIG: Overhold følgende forsiktighetsregler når denne generatoren kobles til annet utstyr:

- Sjekk at det tilkoblede utstyret er i samsvar med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhetsstandarder.

Bruk flere beskyttende tiltak (f.eks. ekstra vernejording) etter behov.

FORSIKTIG: Å utsette Rezüm-generatoren for ekstreme miljøforhold utenfor dens normale forhold kan gå på bekostning av Rezüm-generatorens evne til å fungere og/eller føre til at plasten slår seg og/eller sprekker.

FORSIKTIG: Kablene til Rezüm-generatoren kan utgjøre en snublefare når kablene er koblet til generatoren.

FORSIKTIG: Hvis Rezüm-generatoren er oppbevart i omgivelser med en temperatur under driftstemperaturen, bør enheten få varme seg opp til nødvendig brukstemperatur før den brukes.

FORSIKTIG: Utstyr som brukes i nærheten kan avgi sterk elektromagnetisk eller radiofrekvent interferens (RFI), som kan påvirke denne enhetens ytelse. Ikke bruk Rezüm-generatoren i nærheten av kauterisasjonsutstyr, diatermiutstyr, 2-veis FM-radioer eller mobiltelefoner. Slå av strømmen på radio, mobilenheter og annet lignende utstyr i nærheten av Rezüm-generatoren. Se EMI-tabellene i kapittel 5.

FORSIKTIG: Rezüm-generatoren er kun tiltenkt bruk innendørs i en medisinsk institusjon eller på et legekantor.

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

3.1.1 Koble til strømledningen

ADVARSEL: Ikke koble til en strømkontakt som kontrolleres med en veggbryter, da enheten kan slås av utilsiktet.

ADVARSEL: Ikke plugg strømledningen inn i en kontakt (eller trekk den ut) med våte hender.

ADVARSEL: Bruk bare en strømledning som er levert av NxThera.

ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til et strømnett med vernejording.

ADVARSEL: En vernejordingskobling med jordleder i strømkabelen er avgjørende for trygg bruk. For å unngå elektrisk støt, koble strømkabelen inn i en riktig koblet kontakt, bruk bare strømkabelen som leveres med generatoren og sjekk at kabelen er i god stand.

ADVARSEL: Bruk en jordet vekselstrømkontakt til strømforsyning, og jord denne generatoren.

ADVARSEL: Bruk bare deler, tilbehør, valgfrie deler, forbruksartikler og komponenter som er godkjent av NxThera.

ADVARSEL: Må brukes med angitt vekselstrømspanning og frekvens.

1. Sjekk at vekselstrømkontakten er riktig jordet og leverer den spesifiserte spenningen og frekvensen.
2. Koble strømledningens hunnkontaktende til vekselstrømkontakten på baksiden av generatoren.
3. Sett strømledningens hannkontaktende inn i en behørig jordet vekselstrømkontakt.

3.1.2 Slå på Rezūm-generatoren

FARE: Ikke plasser eller bruk enheten på steder der brennbare bedøvelsesmidler eller brannfarlige gasser brukes, i rom med oksygen under høyt trykk eller i oksygentelt.

ADVARSEL: Rezūm-generatoren kan brukes flere ganger, men er begrenset til bruk på én enkelt pasient for én behandlingsøkt.

FORSIKTIG: Hvis det er kondens på generatoren, må den tørkes grundig før strømmen slås på.

FORSIKTIG: Når noe av følgende inntreffer, slå av strømmen, fjern alt tilbehør fra pasienten og trekk ut strømledningen fra kontakten.

- Generatoren avgir røyk eller en underlig lukt.
- Generatoren har falt i gulvet eller blitt truffet av en gjenstand.
- Væske eller fremmedstoffer kommer inn i generatoren.
- Hvis du tror generatoren kan ha blitt skadet.

For å slå PÅ:

1. Åpne lokket på generatoren for å se displayskjermen, og sjekk at det er helt åpent.
2. Slå på generatoren ved å trykke på toppen av *strømknappen* som sitter foran på generatoren, som vist i figur 6.



Figur 6: Strømknapp

3. Når generatoren slås på, viser den først to oppstartskjermbilder og et testskjermbilde.

ADVARSEL: Ved strømbrudd vil generatoren slås av automatisk. Slå av strømknappen. Fjern leveringsenheten fra pasienten **øyeblikkelig** i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen, 3032-008, avsnitt 9. Slå generatoren på igjen for å starte en ny behandlingsøkt.



Figur 7: Oppstartskjermbilder for NxThera



Figur 8: Testskjerm bilde for NxThera

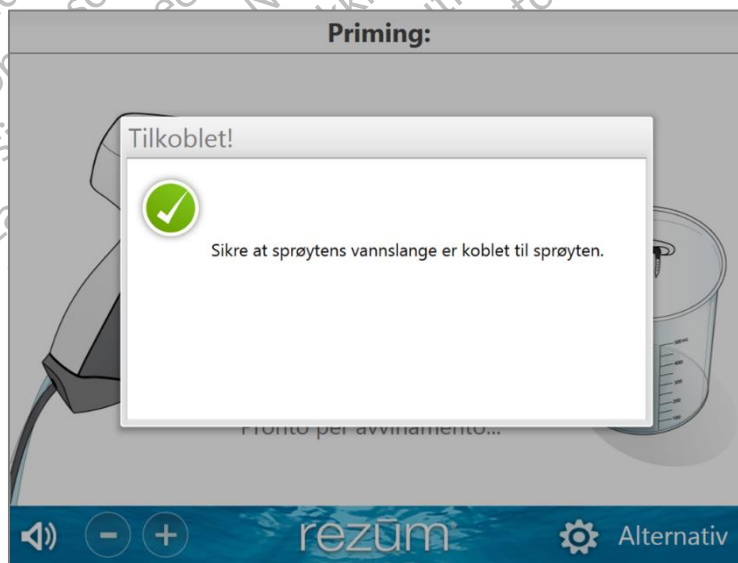
4. Oppstartsdiagnostikk vil kjøres automatisk. I denne perioden vises testskjerm bildet, og en linje og tekst viser status for testene på skjerm bildet.

5. Når oppstartsdiagnostikken er fullført, viser generatoren skjermbildet *Oppsett av leveringsenhet*.



Figur 9: Oppsett av leveringsenhet

Når alle koblinger er utført, vises en melding i 5 sekunder der brukeren får beskjed om at enheter er koblet til. Deretter vises skjermbildet *Priming*.

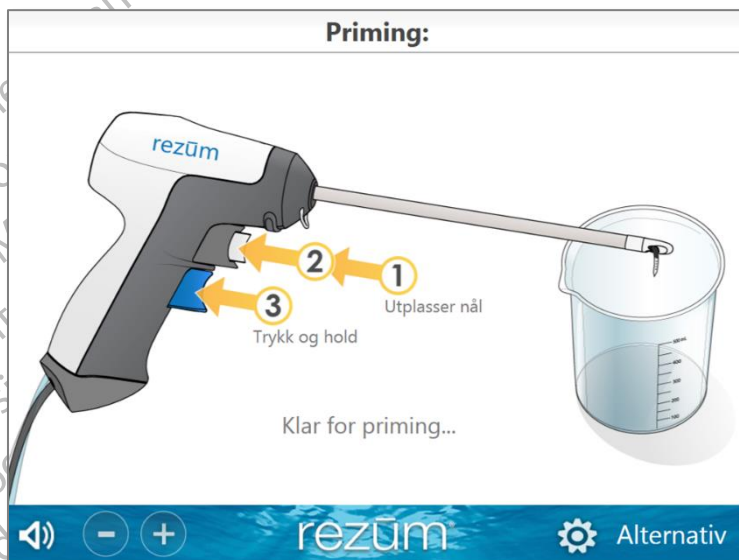


Figur 10: Tilkoblingsmelding

3.1.3 Priming av leveringsenheten

FORSIKTIG: Når noe av følgende inntreffer, slå av strømmen, fjern alt tilbehør fra pasienten og trekk ut strømledningen fra kontakten.

- Generatoren avgir røyk eller en underlig lukt.
- Generatoren har falt i gulvet eller blitt truffet av en gjenstand.
- Væske eller fremmedstoffer kommer inn i generatoren.
- Hvis du tror generatoren kan ha blitt skadet.



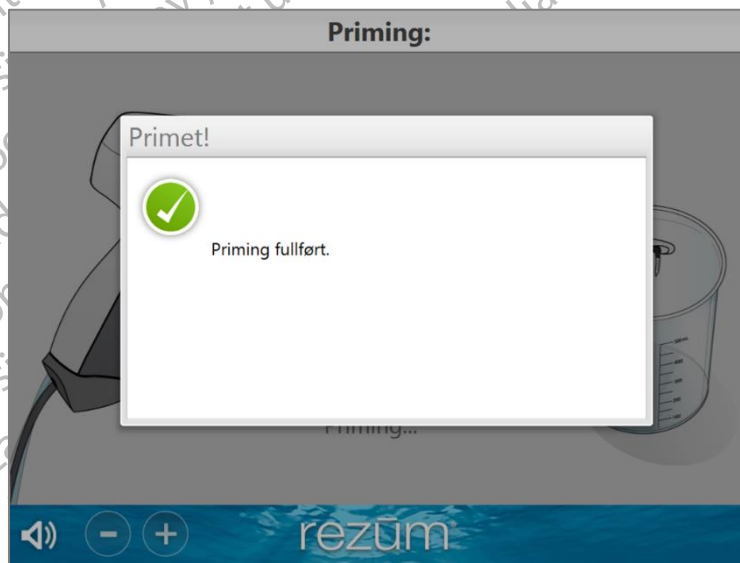
Figur 11: Klar for priming

Når brukeren begynner å prime leveringsenheten, startes og vises en fremdriftslinje. Teksten endres og et lydsignal avgis for å vise at operasjonen pågår. Priming startes ved å utplassere nålen og holde inne dampaktiveringsknappen på leveringsenheten så lenge primingen varer, i ca. 30 seconds. En melding vises som forteller når priming er fullført.

Hvis dampaktiveringsutløseren aktiveres når nålen brukes, vil ikke priming, forbehandling eller behandling startes før damputløseren slippes og aktiveres på nytt.



Figur 12: Primingskjerm bilde



Figur 13: Priming fullført

Oppsett fullført vises når priming av leveringsenheten er fullført. Et lydsignal avgis også for å angi at arbeidsoperasjonen var vellykket. Forbehandlingsdampsyklusen skal utføres før behandling.



Figur 14: Skjermbildet Oppsett fullført

Hvis enheten ikke er riktig primet, vises en feilmelding for brukeren. Når problemet er løst og feilmeldingen lukkes, vises skjermbildet *Priming*, og punktene skal gjentas.

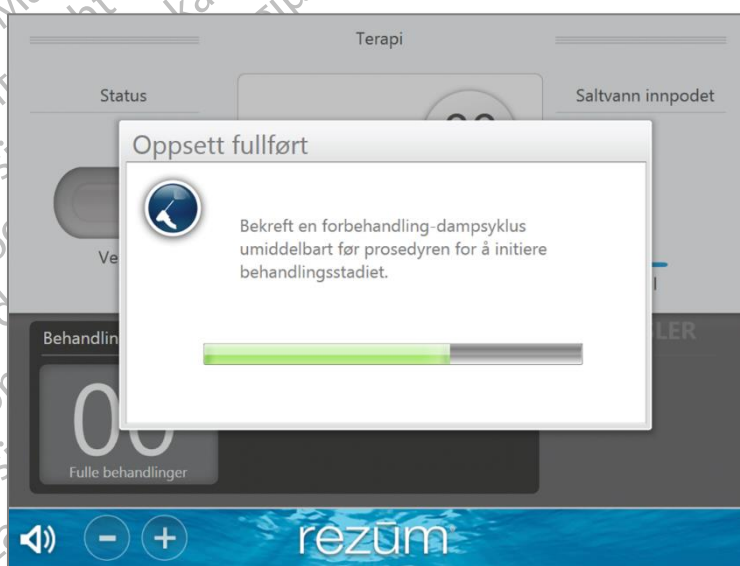
3.1.4 Utføre behandlingen

ADVARSEL: Hvis generatorens målinger eller meldinger virker tvilsomme eller unormale, skal du først sjekke pasientens tilstand og slutte å bruke generatoren.

FORSIKTIG: Når noe av følgende inntreffer, slå av strømmen, fjern alt tilbehør fra pasienten og trekk ut strømledningen fra kontakten.

- Generatoren avgir røyk eller en underlig lukt.
- Generatoren har falt i gulvet eller blitt truffet av en gjenstand.
- Væske eller fremmedstoffer kommer inn i generatoren.
- Hvis du tror generatoren kan ha blitt skadet.

Etter fullført oppsett, utfør en forbehandling-dampsyklus umiddelbart før prosedyren for å initiere behandlingsstadiet.



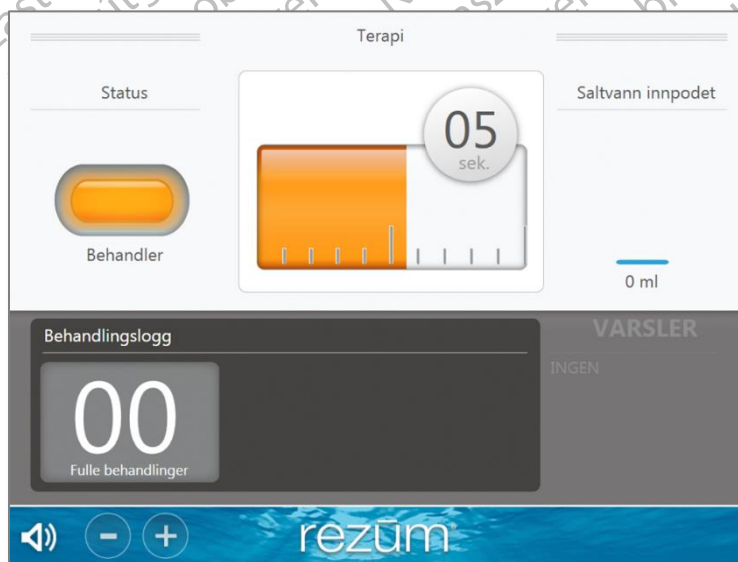
Figur 15: Skjermbildet Oppsett fullført

Når en forbehandlingsdampsyklus er utført, vises et skjermbilde som viser at generatoren er klar for behandling.



Figur 16: Skjermbildet Klar for behandling

En behandling startes ved å aktivere skylning, utplassere nålen og trekke inn og holde inne dampaktiveringsknappen. Når en behandling pågår, vil en tidsmåler telle opp i hele sekunder til maks. forhåndsstilt behandlingstid. Når behandlingstiden er oppnådd, avslutter generatoren behandlingen automatisk, og den vil nok en gang være klar for behandling. Når dampaktiveringsknappen slippes og reaktiveres, startes en annen behandling etter at den nødvendige hvileperioden er utløpt.



Figur 17: Skjermbildet Behandling pågår

Hvis generatoren på et tidspunkt ikke er klar til å utføre en behandling (f.eks. i hvileperioden mellom behandlinger osv.) vil venteskjermbildet, som vist under, vises i grått.



Figur 18: Avventer klar-indikatoren på skjermbildet

Generatoren vil automatisk bli klar til behandling (figur 16) når den går ut av denne tilstanden. Overvåk VARSEL-meldinger i løpet av behandlingen, og iverksett tiltak når du blir bedt om å gjøre det.

3.1.4.1 Turboskylling

Hvis visualiseringen er uklar under prosedyren, kan turboskylling aktiveres for å gjøre det enklere å se, ved å øke saltoppløsningens strømningshastighet. Du aktiverer turboskylling ved å trykke to ganger på damputløserknappen og holde den inne. Behandlinger vil ikke bli utført i denne modus.

Når synsfeltet er klart, skal du slå av turboskyllingen ved å slippe knappen.

3.1.4.2 Koble til ny leveringsenhet under behandling

Generatoren kan merke om en ny leveringsenhet er koblet til generatoren under en behandlingsøkt.

Hvis en ny leveringsenhet kobles til under behandling, velger du *Ny* for å opprette en ny prosedyrejournal eller *Fortsett* for å fortsette med gjeldende prosedyrejournal.



Figur 19: Ny leveringsenhet

3.1.5 Slå av Rezūm-generatoren

Ved strømbrudd vil generatoren slås av automatisk. Slå av strømknappen. Fjern leveringsenheten fra pasienten **øyeblikkelig** i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen, 3032-008, avsnitt 9. Slå generatoren på igjen for å starte en ny behandlingsøkt.

FORSIKTIG: Før du flytter på denne generatoren, må du slå AV strømmen, fjerne alt tilbehør fra pasienten og trekke ut strømledningen fra kontakten.

1. Slå av generatoren ved å trykke på nederst på *strømknappen* som sitter foran på generatoren.



Figur 20: Strømknapp

Merk: Ved strømbrudd opprettes en ny prosedyrejournal. Tidligere fullførte behandlinger vil bli lagret i den tidligere prosedyrejournalen.

3.1.6 Elementer på Rezüm-generatorens Alternativer-meny

For å konfigurere generatoren og sette opp før behandlingen starter, velger du Alternativer-knappen på den nederste verktøylinjen.



Figur 21: Menyknappen Alternativer

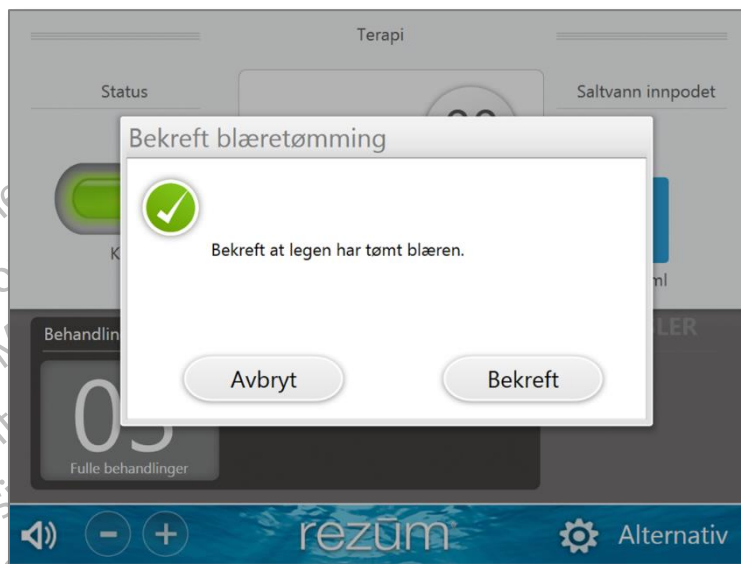
Følgende alternativer (hvis aktuelt) er tilgjengelige og beskrevet nærmere i avsnittene under:



Figur 22: Valg i Alternativer-menyen

3.1.6.1 Tøm blære

Når 750 ml saltløsning er brukt, vises en melding for legen om å tømme blæren. Når dette er utført, velges Tøm blære i Alternativer-menyen. Dialogboksen Bekreft blæretømming vises når Tøm blære er valgt. Velg Bekreft for å bekrefte at legen har gjort det.



Figur 23: Bekreftelse på at blæren er tømt

3.1.6.2 Erstatt saltvann

Når saltløsningen er byttet ut, skal du velge Erstatt saltvann fra Alternativer-menyen, og velge riktig saltvannsvolum fra de tilgjengelige alternativene. Mengden med saltløsning vil bli stilt til den tidligere valgte verdien når generatoren slås på.



Figur 24: Erstatt saltvann

3.1.6.3 Fjern enhet

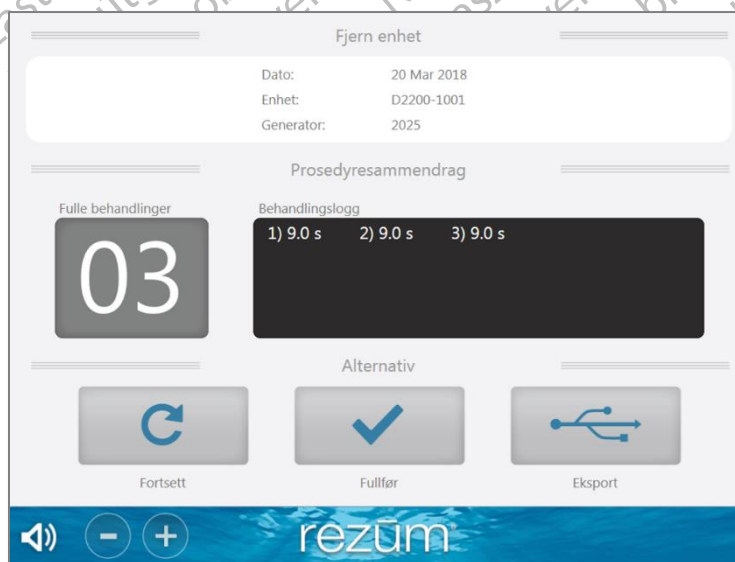
Velg Fjern enhet i Alternativer-menyen. Dialogboksen «Bekreft frigjøring av sprøyte» skal vises når Fjern enhet velges. Hvis brukeren velger «Frigjør», skal sprøyten frigis. Hvis brukeren velger «Avbryt», skal det ikke gjøres noe.



Figur 25: Frigjør sprøyte

Hvis leveringsenheten er primet og sprøyten frigis, må leveringsenheten primes på nytt før behandlinger kan gjenopptas.

Når enheten er fjernet, vises prosedyresammendrag. Tilgjengelige elementer på dette skjermbildet er prosedyresammendrag og alternativer for å fortsette, fullføre eller eksportere.



Figur 26: Prosedyresammendrag

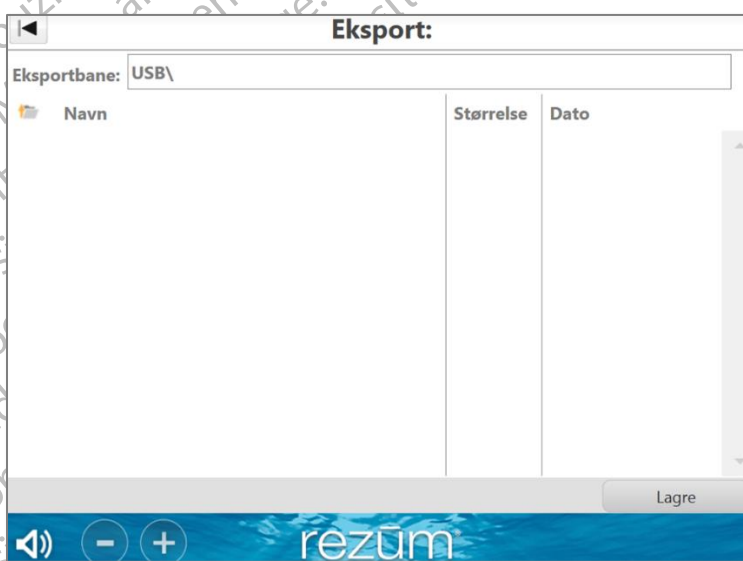
3.1.6.3.1 Eksporter prosedyrejournaler

FORSIKTIG: Bare utstyr og tilbehør godkjent av NxThera skal kobles til generatoren.

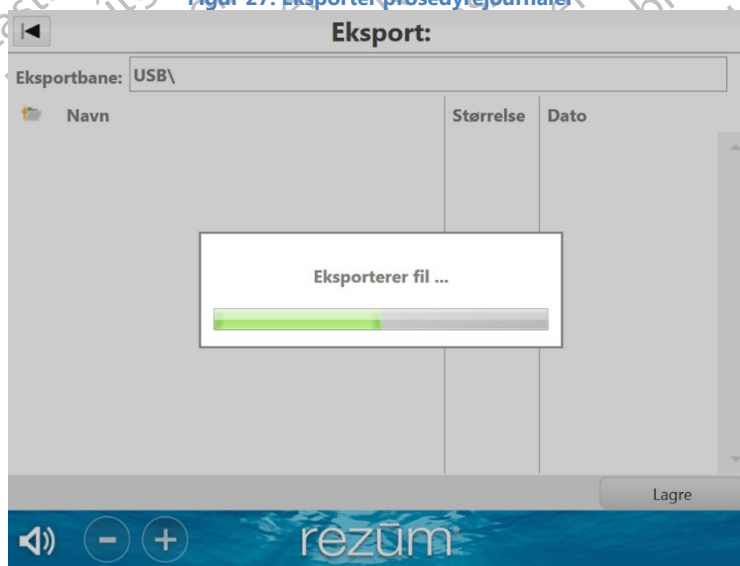
FORSIKTIG: USB-porten på Rezüm-generatoren er kun beregnet på å brukes ved vedlikeholdsarbeid utført av autorisert servicepersonell eller til å eksportere behandlingsdata.

Dette alternativet brukes for å eksportere valgte prosedyrejournaler. Behandlingsinformasjon kan eksporteres til en USB-minnepinne.

Trykk på ønsket mappe for å velge hvor på USB-stasjonen prosedyrejournalene skal eksporteres til. Trykk på Lagre for å eksportere prosedyrejournalene.

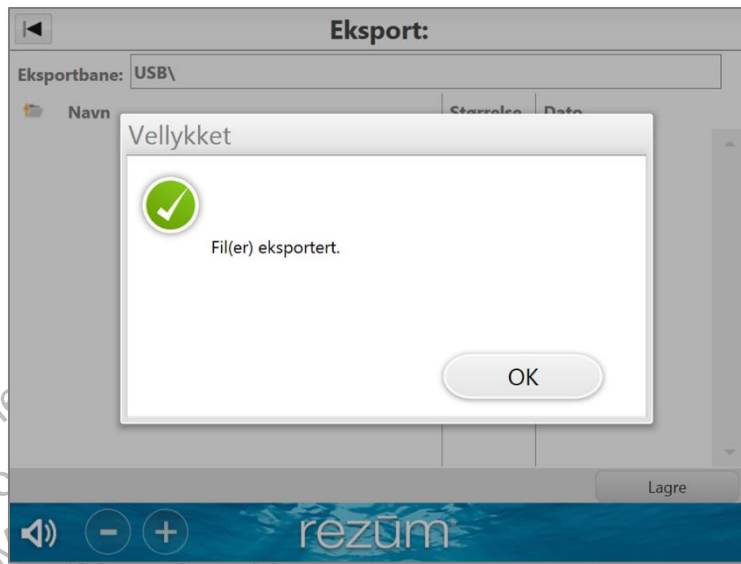


Figur 27: Eksporter prosedyrejournaler



Figur 28: Eksportering av prosedyrejournaler pågår

Når journalene er riktig overført til USB-minnepinnen, vises en bekreftende melding på skjermbildet.



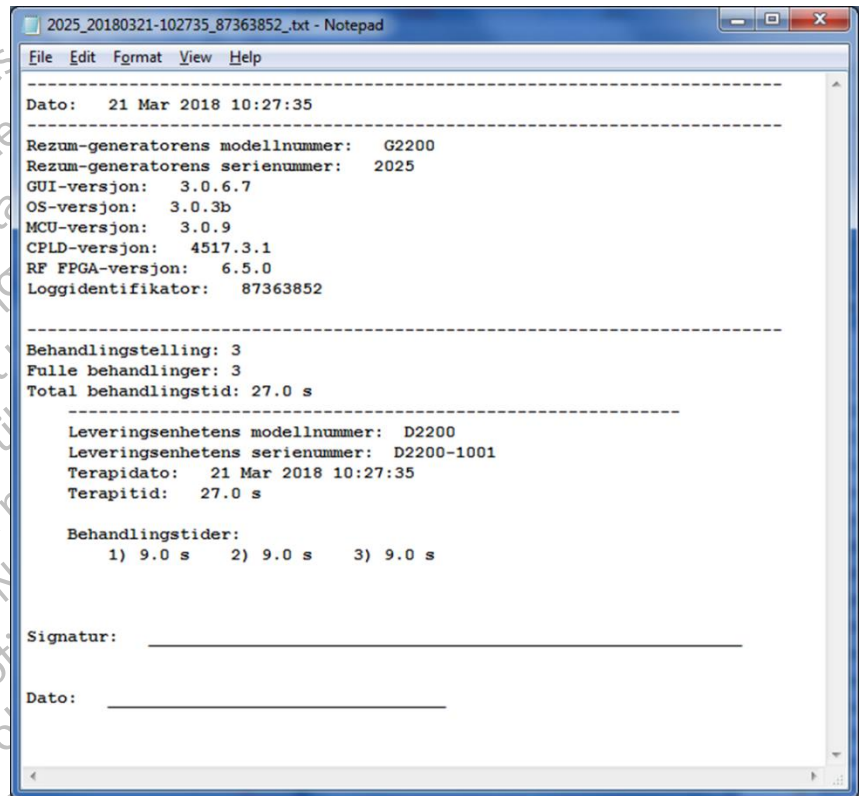
Figur 29: Eksportering av prosedyrejournaler fullført

Enheten kan lagre opptil 1 000 prosedyrejournaler. Når generatoren når maks. journalkapasitet, sletter generatoren automatisk den eldste journalen for å utføre en ny behandlingsøkt.

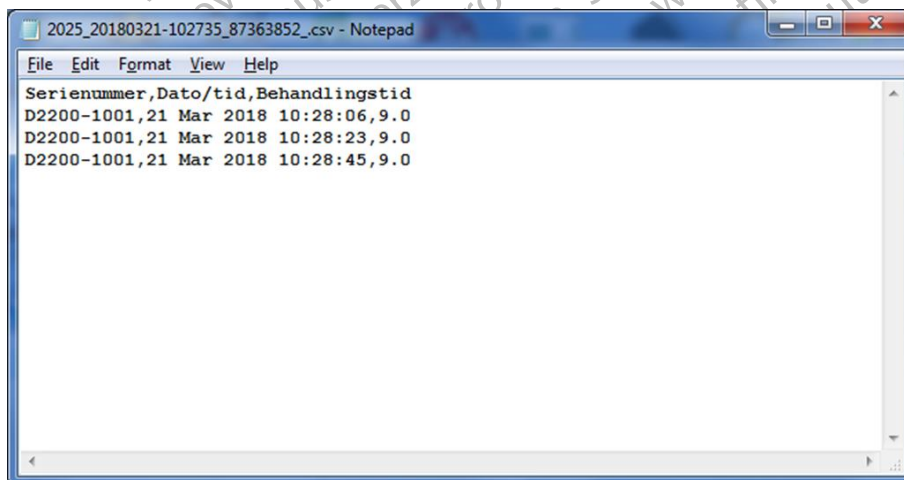
Prosedyrejournalene lagres både i .csv- og .txt-format. Serienummeret pluss dato/tid og det unike nummeret lagres som filnavn. .txt-filen inneholder all informasjon lagret i prosedyrejournalen som kan ses av brukeren (Figur 30). .csv-filen inneholder informasjon om individuelle behandlinger som er lagret i prosedyrejournalen (Figur 31). Hver kommaseparerte linje med data inneholder: serienummeret på leveringsenheten, behandlingens startdato/klokkeslettstempel, behandlingens varighet.

Enhetsinformasjon

Behandlingsinformasjonsområde



Figur 30: Eksempel på eksportert .txt-fil



Figur 31: Eksempel på eksportert .csv-fil

3.1.6.4 Flere alternativer

Velg Flere alternativer i Alternativer-menyen. Skjermbildet Flere alternativer viser de 6 alternativene som kan velges.

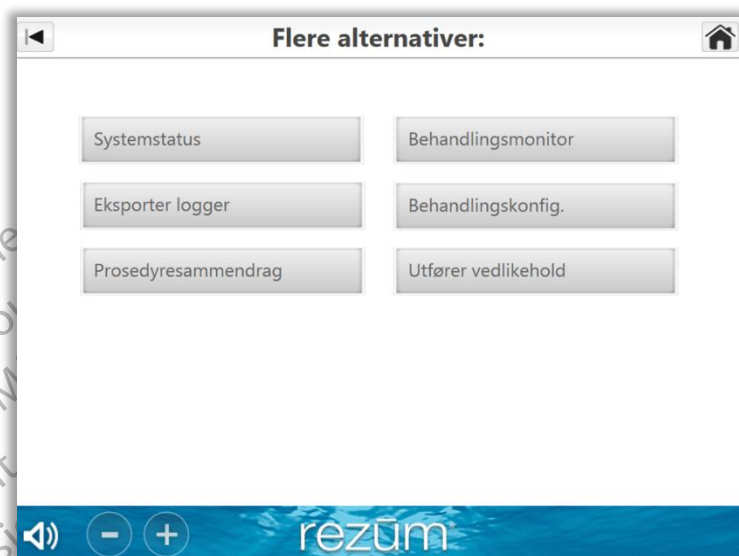


Figure 32: Skjermbildet Flere alternativer

3.1.6.4.1 Systemstatus

Skjermbildet *Systemstatus* inneholder informasjon.

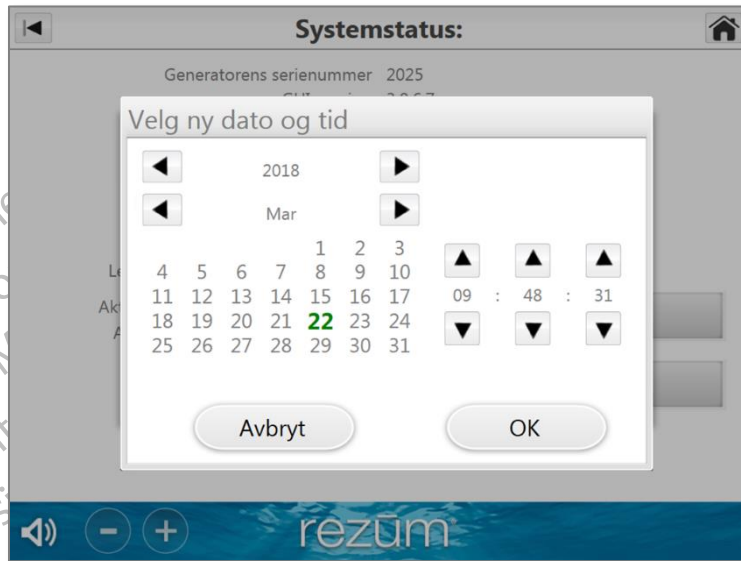
- Informasjon om generatoren og leveringsenhetens interne enhetsidentifikatorer.
- Programvareversjoner
- Mulighet til å stille inn dato og klokkeslett
- Mulighet til å stille inn språk



Figur 33: Systemstatus

3.1.6.4.1.1 Stille inn dato og klokkeslett

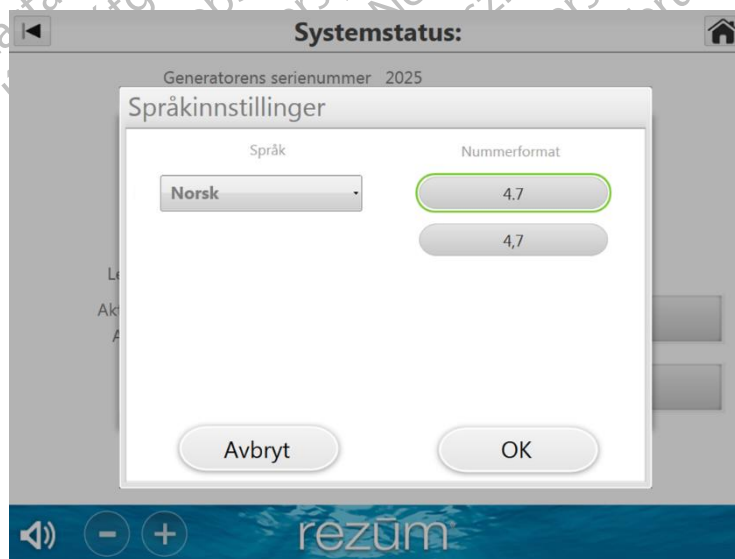
På skjermbildet *Velg ny dato og tid* kan du oppdatere dato og klokkeslett på generatoren fra fabrikkinnstillingene, for tidsendringer i forhold til tidssone eller sommertid. Generatoren justerer ikke automatisk for sommertid. Gyldig dato er mellom 1900 og inneværende år.



Figur 34: Stille inn dato og klokkeslett

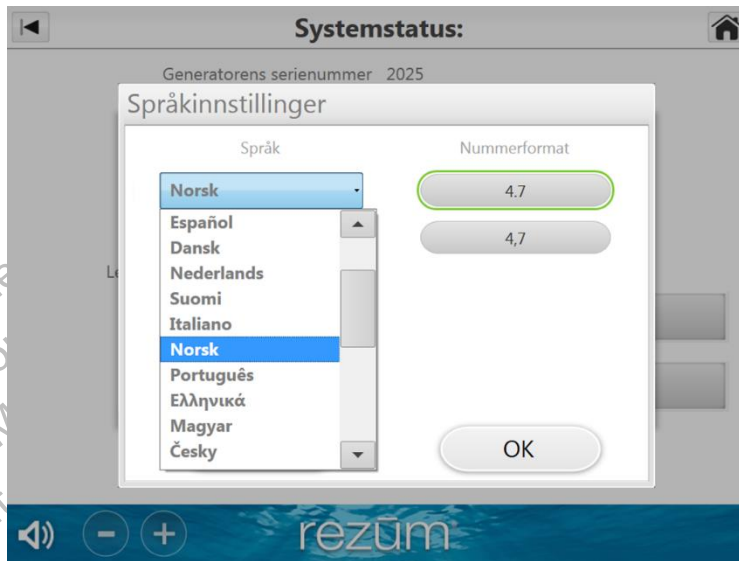
3.1.6.4.1.2 Velge språk

På skjermbildet *Språkinnstillinger* kan språket oppdateres fra engelsk til forhåndsloadede språkalternativer og ønsket tallformat. Disse innstillingene endres ikke når generatoren slås av og på.



Figur 35: Språkinnstillinger

Velg ønsket språk fra rullegardinlisten og klikk OK for å endre språket fra engelsk til ønsket språk. Bruk rullefeltet for å vise flere språk.



Figur 36: Språkvalg

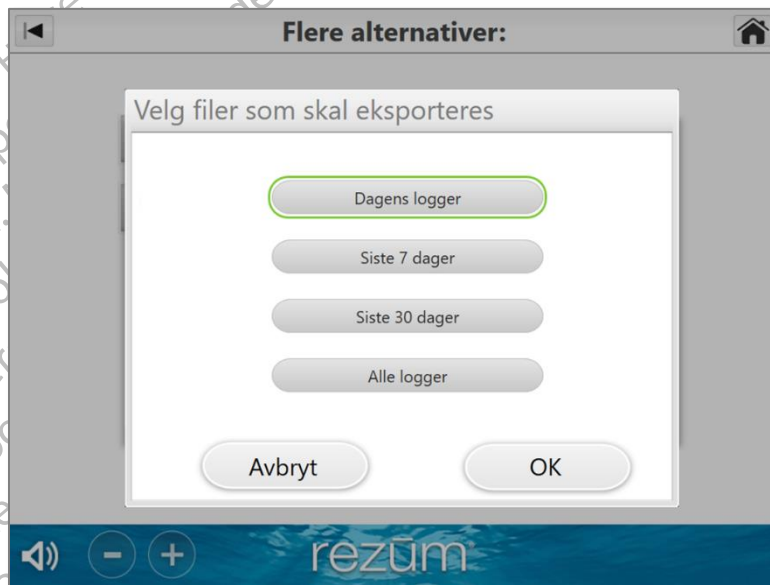
3.1.6.4.2 Eksporter logger

FORSIKTIG: Bare utstyr og tilbehør godkjent av NxThera skal kobles til generatoren.

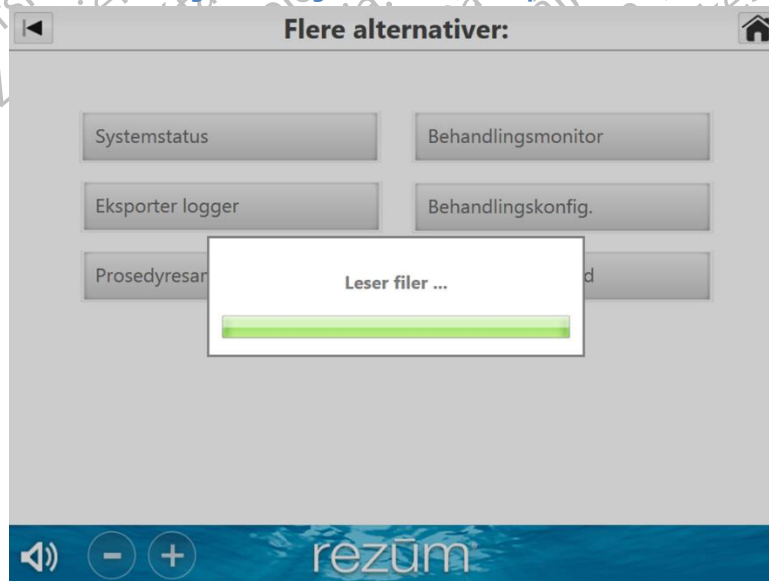
FORSIKTIG: USB-porten på Rezūm-generatoren er kun beregnet på å brukes ved vedlikeholdsarbeid utført av autorisert servicepersonell eller til å eksportere behandlingsdata.

Krypterte loggfiler kan eksporteres til et USB-minne kun til bruk av servicepersonell fra NxThera.

Velg filer som skal eksporteres fra alternativlisten og klikk OK.

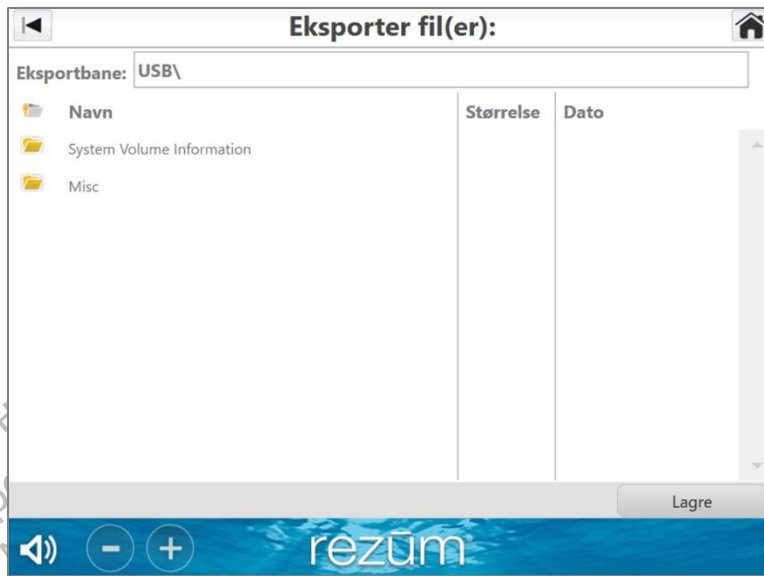


Figur 37: Velg filer som skal eksporteres



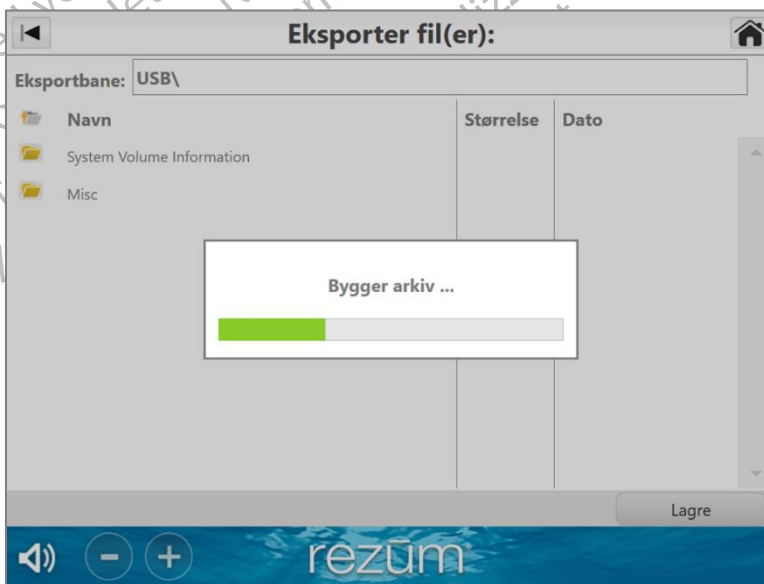
Figur 38: Leser filer

Velg eksportbane og velg Lagre.



Figur 39: Eksporter filer.

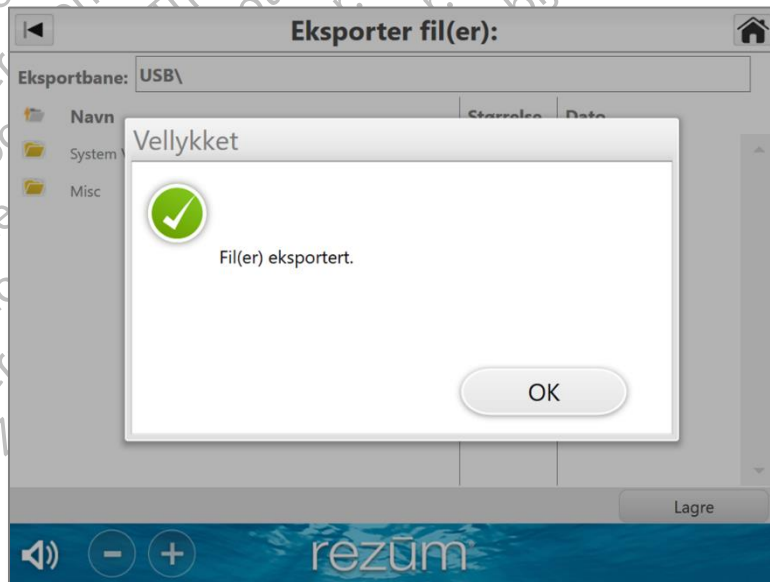
Etter å ha lagret filene, vil generatoren bygge arkivet, eksportere filene og varsle deg når dette er fullført.



Figur 40: Bygger arkiv



Figur 41: Eksporterer fil



Figur 42: Eksport fullført

3.1.6.4.3 Prosedyresammendrag

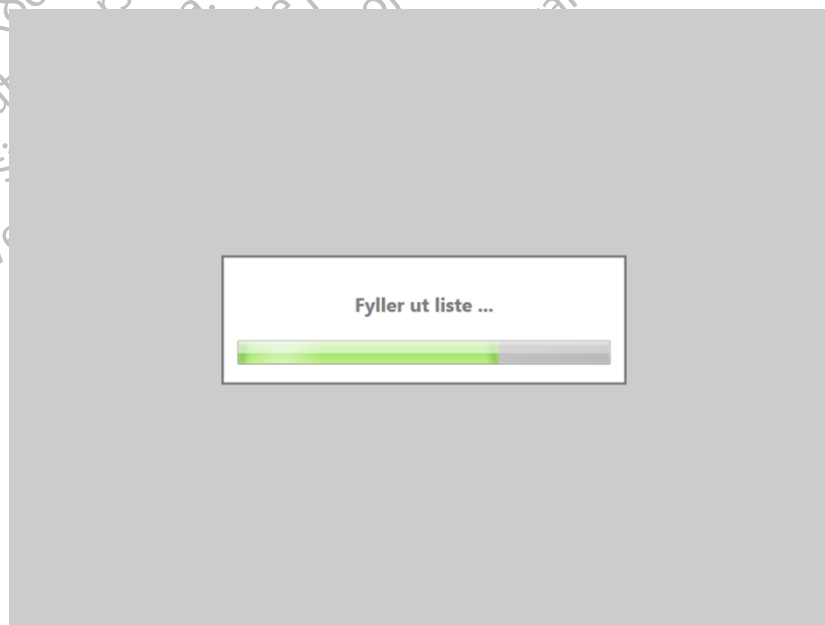
Skjermbildet *Prosedyresammendrag* viser en sorterbar liste over nylig brukte enheter.

Prosedyresammendrag				
Leveringsenhets serienummer	Dato	Behandlingstilling	Fulle behandlinger	Total behandlingstid
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 Des 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 Des 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 Des 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 Des 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 Des 2018 15:03:56	4	4	32.6
<input type="checkbox"/> 123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Vis

Figur 43: Prosedyresammendrag

Velg enhetene på listen ved å merke av i rutene til venstre på skjermen, og velg så Vis. Generatoren vil fylle ut sammendragsrapporten med listen med de valgte enhetene.



Figur 44: Fyller ut liste

Generator	
Rezum-generatorens modellnummer	G2200
Rezum-generatorens serienummer	2025

Enhet	
Leveringsenhetens serienummer	D2200-1007

Behandlinger	
Dato	5 Des 2018 15:50:20
Behandlingstelling	4
Fulle behandlinger	0
Total behandlingstid	28.6 s
Behandlingstider	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Saltvann innpodet	782 ml

Feil	
250	Damp-aktiveringsknapp frigiort
251	Damp-aktiveringsknapp frigiort
280 (2)	Økt spoletemperatur

Figur 45: Prosedyresammendrag – visning

Bruk rullefeltet for å vise hele sammendraget.

3.1.6.4.4 Behandlingsmonitor

Dette skjermbildet er passordbeskyttet, og kun servicepersonell fra NxThera har tilgang til det.

3.1.6.4.5 Behandlingskonfig

Dette skjermbildet er passordbeskyttet, og kun servicepersonell fra NxThera har tilgang til det.

3.1.6.4.6 Utfører vedlikehold

Dette skjermbildet er passordbeskyttet, og kun servicepersonell fra NxThera har tilgang til det.

Kapittel 4 Vedlikehold og service

Oversikt

Det er svært enkelt å utføre riktig vedlikehold av Rezüm-generatoren, likevel er det en viktig faktor for påliteligheten av den. Denne delen beskriver vedlikehold og service som kreves for generatoren.

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på generatoren når den er i bruk med en pasient.

ADVARSEL: Ikke endre dette utstyret uten autorisasjon fra NxThera.

ADVARSEL: Hvis dette utstyret modifiseres med tillatelse fra NxThera, må behørig inspeksjon og testing utføres for å sikre fortsatt trygg bruk av utstyret.

FORSIKTIG: Når noe av følgende inntreffer, slå av strømmen, fjern alt tilbehør fra pasienten og trekk ut strømledningen fra kontakten.

- Generatoren avgir røyk eller en underlig lukt.
- Generatoren har falt i gulvet eller blitt truffet av en gjenstand.
- Væske eller fremmedstoffer kommer inn i generatoren.
- Hvis du tror generatoren kan ha blitt skadet.

4.1 Anbefalt vedlikehold og stell

ADVARSEL: Hvis ikke alle ansvarlige personer, sykehus eller institusjoner som bruker Rezüm-generatoren implementerer den anbefalte vedlikeholdsplanen, kan det føre til svikt i utstyret og mulig helsefare. Produsenten påtar seg ikke på noen måte ansvaret for å utføre den anbefalte vedlikeholdsplanen. Hele ansvaret ligger på personene, sykehusene eller institusjonene som bruker Rezüm-generatoren.

ADVARSEL: Ikke bløtlegg enheten eller hell rengjøringsmidler over, i eller på generatoren.

ADVARSEL: Før vedlikeholdsarbeid utføres, slå AV strømmen og trekk ut strømkabelen fra kontakten for å forhindre elektrisk støt.

FORSIKTIG: For å unngå skade på generatoren, ikke rengjør noen del av generatoren med fenolforbindelser. Ikke bruk slipemidler eller brannfarlige rengjøringsmidler. Generatoren skal ikke utsettes for damp, autoklaving eller gassterilisering.

FORSIKTIG: Hvis denne generatoren brukes med blokkert luftventil, kan det føre til at den svikter. Rengjør denne generatoren med forsiktighet.

FORSIKTIG: Bare utstyr og tilbehør godkjent av NxThera skal kobles til generatoren.

FORSIKTIG: USB-porten på Rezüm-generatoren er kun beregnet på å brukes ved vedlikeholdsarbeid utført av autorisert servicepersonell eller til å eksportere behandlingsdata.

For å sikre at Rezüm-generatoren alltid fungerer når den trengs, anbefaler NxThera at følgende vedlikeholdsoppgaver utføres:

- Utføre en visuell inspeksjon
- Rengjøre Rezüm-generatoren
- Vedlikehold i henhold til sjekklisten i denne delen

Det er viktig at generatoren oppbevares i romtemperatur hvis det er forventet at den vil bli brukt.

Rezüm-generatoren krever ingen kalibrering.

4.1.1 Visuell inspeksjon

ADVARSEL: Hvis enheten etter visuell inspeksjon er funnet å være skadet eller en melding viser at generatoren ikke skal brukes, ta den ut av drift og ta kontakt med NxThera kundeservice.

Generatoren skal inspiseres nøye før installasjon, før bruk og hver gang det utføres service på utstyret.

- Inspiser generatorhuset nøye for belastning eller fysisk skade.
- Inspiser alle utvendige koblinger for løse kontakter.
- Inspiser alle utvendige kabler for skade eller sprekker.
- Inspiser skjermen for merker, riper eller annen skade.
- Sjekk at produktetiketten på enheten er tilstede og godt lesbar.

4.1.2 Rengjøre Rezüm-generatoren

Det anbefales at generatoren inspiseres etter bruk i henhold til sjekklisten i denne håndboken og rengjøres etter behov. Under er anbefalinger for rengjøring av generatoren. Generatoren trenger ikke steriliseres før eller etter bruk.

ADVARSEL: Ikke bløtlegg enheten eller hell rengjøringsmidler over, i eller på generatoren.

FORSIKTIG: Tørk av generatoren helt etter rengjøring med en tørr, myk klut før du kobler den til en kontakt.

FORSIKTIG: Ikke legg generatoren eller tilbehør i bløt i medisinsk væske. Sørg også for å holde væske utenfor generatoren og tilbehør.

FORSIKTIG: Følg produsentens anvisning når du bruker desinfiseringsmidler.

FORSIKTIG: Hvis denne generatoren brukes med blokkert luftventil, kan det føre til at den svikter. Rengjør denne generatoren med forsiktighet.

FORSIKTIG: For å unngå skade på utstyret, må du ikke rengjøre noen del av generatoren med fenolblandinger. Ikke bruk slipemidler eller brannfarlige rengjøringsmidler. Generatoren skal ikke utsettes for damp, autoklaving eller gassterilisering.

4.1.2.1 Anbefalte rengjøringsprodukter

Følgende rengjøringsprodukter kan brukes til å rengjøre de utvendige flatene av generatoren:

- Vann
- 70 % isopropylalkohol
- Kun Super Sani-Cloth® bakteriedrepende servietter fra PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Rengjøringsprodukter som ikke anbefales

- Ikke bruk slipemidler eller sterke løsemidler som aceton eller aceton-baserte rengjøringsmidler.
- Ikke bland desinfiseringsløsninger (som blekemiddel og ammoniakk), da farlige gasser kan utvikles.
- Ikke rengjør elektriske kontakter eller koblinger med blekemiddel.

4.1.2.3 Rengjøringsinstruksjoner

1. Før generatoren rengjøres, slå av generatoren og trekk ut strømledningen.
2. For å fjerne alt fremmedmateriale og væske (f.eks. støv, papir osv.), tørk godt med en myk klut lett fuktet med vann eller 70 % isopropylalkohol. Super Sani-Cloth®-servietter og Cidex® kan brukes i henhold til produsentens instruksjoner.

For å unngå å ripe displayet, anbefales bruk av en myk klut.

3. Bruk ikke bløtlegging ved rengjøring.
4. Vri ut overflødig fuktighet fra kluten før og under rengjøring.
5. Unngå å helle væske på generatoren, og ikke la væske trenge gjennom generatorens utvendige overflater.
6. For å tørke generatoren etter rengjøring, tørk av med en tørr, myk klut.

4.1.3 Vedlikeholdssjekkliste

Vedlikeholdsaktiviteter involverer verifisering av bruk og sikkerhet.

Vedlikehold skal alltid utføres av kunden minst én gang hver 12. måned. Følgende sjekkliste anbefales brukt ved kontroll av generatoren:

Visuell inspeksjon
ADVARSEL: Hvis generatoren etter visuell inspeksjon er funnet å være skadet eller en melding viser at generatoren ikke skal brukes, ta den ut av drift og ta kontakt med NxThera kundeservice.
<ul style="list-style-type: none">• Inspiser generatorhuset nøye for belastning eller fysisk skade.• Inspiser alle utvendige koblinger for løse kontakter.• Inspiser alle utvendige kabler for skade eller sprekker.• Inspiser skjermen for merker, riper eller annen skade.• Sjekk at produktetiketten på enheten er tilstede og godt lesbar.
Driftstest
ADVARSEL: Hvis en kritisk feilmelding vises, må du ta generatoren ut av drift og kontakte NxThera kundeservice.
<ul style="list-style-type: none">• Sett opp generatoren og slå på strømmen for å sjekke oppstartsdiagnostikk.

Tabell 9: Vedlikeholdssjekkliste

4.2 Autorisert reparasjon eller service

ADVARSEL: Fare for støt – Ikke åpne, demontere eller endre Rezüm-generatoren! Hvis ikke denne advarselen følges, kan det føre til alvorlig personskade eller dødsfall. Overlat vedlikehold til autorisert servicepersonell.

ADVARSEL: Ikke bruk generatoren hvis den er skadet, hvis den ikke fungerer som den skal eller hvis den ikke består en elektrisk sikkerhetsjekk. Informer relevant personell for å sikre at generatoren tas ut av drift og repareres.

Generatoren har ingen innvendige komponenter som kan repareres av brukeren. Prøv å løse eventuelle vedlikeholdsrelaterte problemer med generatoren ved å bruke feilsøkingstabellen i kapittel 6, Feilsøking. Ta kontakt med kundeservice hvis ikke du kan løse problemet.

Garantien vil ugyldiggjøres ved uautorisert demontering eller reparasjon av Rezüm-generatoren.

Kapittel 5 Tekniske spesifikasjoner

Oversikt



Dette kapitlet inneholder spesifikasjoner for Rezüm-generatoren og EMC-informasjon.

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

5.1 Generatorspesifikasjoner

FORSIKTIG: Å utsette Rezüm-generatoren for ekstreme miljøforhold utenfor normale parametere kan gå på bekostning av Rezüm-generatorens evne til å fungere og/eller føre til at plasten slår seg og/eller sprekker.

FORSIKTIG: Hvis Rezüm-generatoren er oppbevart i omgivelser med en temperatur under romtemperaturen, bør enheten få varme seg opp til nødvendig brukstemperatur før den brukes.

Beskrivelse	Spesifikasjon
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I-utstyr (generator)
Modellnummer	G2200
	100 VAC–240 VAC, 50Hz –60Hz
Strøminngang	Maks. 10 A
Utvendige sikringer	To, 10 AH – 250 V, 5 mm x 20 mm
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Systemkontroll	Gir kontrollert strøm av vanndamp ved omgivelsestemperaturer på under 25 °C
Husdimensjoner	58,4 cm L x 40,6 cm B x 22,8 cm H (23 inches L x 16 inches B x 9 inches H)
Vekt	22,7 kg (50 pounds) eller mindre (bare generator)
Strømkabellengde	2,7 m (9 feet)
Beskyttelse av anvendte deler	 Type BF
Beskyttelse mot inntrengning av væske og partikler	IPx0

Tabell 10: Generatorens spesifikasjoner

5.2 Krav til elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør enn det som er oppgitt i dette dokumentet, kan resultere i økt utstråling eller redusert immunitet for Rezüm-generatoren.

ADVARSEL: Rezüm-generatoren skal ikke brukes sammen med eller stablet med annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, skal du følge med på driften for å verifisere normal drift under bruk. Se informasjonen om elektromagnetisk immunitet i dette kapittelet.

FORSIKTIG: Rezüm-generatoren krever at det tas spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det bør utvises forsiktighet i samsvar med EMC-informasjonen som er oppgitt i kapittel 5 i dette dokumentet.

FORSIKTIG: Bruk av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr i nærheten av Rezüm-generatoren kan påvirke funksjonen.

FORSIKTIG: Overhold følgende forsiktighetsregler når denne generatoren kobles til annet utstyr:

- Sjekk at det tilkoblede utstyret er i samsvar med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhetsstandarder.

Bruk flere beskyttende tiltak (f.eks. ekstra vernejording) etter behov.

FORSIKTIG: Utstyr som brukes i nærheten kan avgi sterk elektromagnetisk eller radiofrekvent interferens (RFI), som kan påvirke denne enhetens ytelse. Ikke bruk Rezüm-generatoren i nærheten av kauterisasjonsutstyr, diatermiutstyr, 2-veis FM-radioer eller mobiltelefoner. Slå av strømmen på radio, mobilenheter og annet lignende utstyr i nærheten av Rezüm-generatoren. Se EMI-tabellene i kapittel 5.

Tabell 11: Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Rezüm-generatoren er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av Rezüm-generatoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålte utslipp CISPR 11:2015	Gruppe 2	Rezüm-generatoren benytter RF-energi bare til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser for annet elektronisk utstyr i nærheten.
Ledet stråling CISPR 11:2015	Klasse A	Rezüm-generatoren er egnet for bruk i alle andre miljøer enn boliger og de som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til boliger.
Harmoniske strømutslipp IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spenningsvingninger og flimring IEC 61000-3-3:2013	Samsvarer	

Tabell 12: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Immunitet mot elektrisk hurtigtransient/støt IEC 61000-4-4:2012	±1 kV fellesmodus; 5 kHz og 100 kHz	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Immunitet mot spenningsvingninger IEC 61000-4-5:2014	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvensens magnetfelt IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Immunitet mot spenningsfall og strømavbrudd 61000-4-11:2004	Seks fall hver på 100 %, 60 %, 30 % spenningsreduksjon; ett avbrudd Tre 100 %-fall hver ved fasevinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315, ett avbrudd	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Rezüm-generatoren krever fortsatt bruk ved strømbrudd, anbefales det at Rezüm-generatoren drives fra en avbruddsfri strømforsyning.

Tabell 13: Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
<p>Rezüm-generatoren er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av Rezüm-generatoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>6 Vrms i ISM-bånd</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-utstyr skal brukes ikke nærmere noen del av Rezüm-generatoren, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet fra ligningen som er aktuell for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt fysisk avstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,57 GHz</p> <p>Der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i følge produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m)^e.</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som målt under en elektromagnetisk stedsundersøkelse^e, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^d.</p>
<p>Utstrålt radiofrekvens (RF) IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>Forstyrrelser kan forekomme i nærhet av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>		

- a ISM-bånd (industri, forskning og medisinsk bruk) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- b Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet på å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake forstyrrelse hvis det utilsiktet bringes inn i områder der det er pasienter. Derfor benyttes en tilleggsfaktor på 10/3 ved beregning av anbefalt avstand for sendere i disse frekvensområdene.
- c Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobiltelefon/trådløse) telefoner og faste mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioer og TV-kringkasting kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere elektromagnetiske omgivelser som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsevaluering vurderes. Hvis den målte feltstyrken der Rezüm-generatoren brukes, overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Rezüm-generatoren observeres for å bekrefte at den fungerer som den skal. Hvis unormal funksjon observeres, kan det være nødvendig med tilleggstiltak, som å snu eller flytte på Rezüm-generatoren.
- d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 1 V/m.

Tabell 14: Avstander

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Rezüm-generatoren
<p>Rezüm-generatoren er beregnet på bruk i elektromagnetiske miljøer der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Rezüm-generatoren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Rezüm-generatoren, som anbefalt under, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.</p>

Beregnet maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Avstand iht senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere merket med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) bestemmes ved bruk av ligningen som er aktuell for senderfrekvensen, der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i følge produsenten av senderen.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 ISM-bånd (industri, forskning og medisinsk bruk) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

MERKNAD 3 En tilleggsfaktor på 10/3 brukes ved beregning av anbefalt avstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake forstyrrelse hvis det utilsiktet bringes inn i områder der det er pasienter.

MERKNAD 4 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

5.3 Samsvar med EN 60601-1-2

ADVARSEL: RF-interferens: Kjente RF-kilder, som mobiltelefoner, radio- eller TV-stasjoner og toveisradioer, kan føre til at denne generatoren oppfører seg på uventet eller feil måte. Kontakt kvalifisert personell om systemkonfigurasjon.

ADVARSEL: Generatoren skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet utstyr. Hvis bruk ved siden av annet utstyr eller stabling kreves, må generatoren testes for å sjekke normal drift. Se informasjonen om elektromagnetisk immunitet i kapittel 5.

ADVARSEL: Generatoren krever at spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) tas, og må settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i kapittel 5 i denne brukerhåndboken.

FORSIKTIG: Generatoren samsvarer med kravene i EMC-standarden (IEC 60601-1-2:2009). Den kan imidlertid påvirkes av elektriske skalpeller og behandling med mikrobølgeenheter, og presisjonen av målinger kan også påvirkes for pasienter som bruker pacemaker og annet lignende utstyr. Sjekk driften av denne generatoren ved og etter bruk av det ovennevnte utstyret og med potensielt berørte pasienter.

Kapittel 6 Feilsøking

Oversikt

Dette kapitlet inneholder feilsøkingstrinn, beskrivelse av feilmeldinger, feilmeldingstabell og informasjon om hvordan du skaffer teknisk hjelp.

6.1 Feilsøkingprosedyre

Hvis det oppstår et problem når generatoren brukes, bruk feilmeldingstabellen for å feilsøke problemene. Hvis du ikke kan korrigere det, skriv ned feilmeldingen og feilkoden, hvis aktuelt, og ta kontakt med kvalifisert servicepersonale ved din institusjon eller ta kontakt med kundeservice.

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

6.2 Feilmeldinger

Feilmeldinger vises på skjermen. Det finnes 3 typer feilmeldinger: Kritisk, ikke-kritisk feil og informasjonsmessig feil.



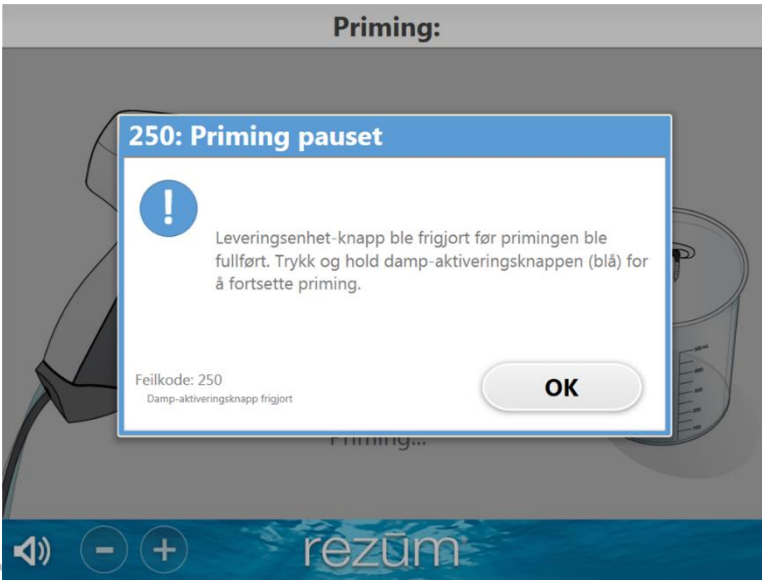
Melding om kritisk feil

Figur 46: Eksempel på kritisk feilmelding



Melding om ikke-kritisk feil

Figur 47: Eksempel på feilmelding



Feilinformasjonsmelding

Figur 48: Eksempel på feilinformasjonsmelding

6.3 Feilmeldingstabell

Tabellene under oppgir alle feilmeldinger som vises på generatoren. Følg instruksjonene for feilmeldingen for å utbedre feilen.

6.3.1 Meldinger om kritisk feil

Kode	Navn på feil	Tekst med årsak til feil	Feilmelding
400	Generatorfeil	RF-strømforsyningsfeil	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.
405	Generatorfeil	Feil med strømforsyningsinitialisering	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.
425	Generatorfeil	SBC-kommunikasjon – Kritisk tidsavbrudd	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.
430	Generatorfeil	Kommunikasjonsfeil for RF-strømforsyning	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.
435	Generatorfeil	MCU-prosesseringsfeil	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.
440	Generatorfeil	CPLD-selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
450	Generatorfeil	Leveringsenhets grensesnitt – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
455	Generatorfeil	Saltvannpumpe – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
460	Generatorfeil	Sprøytepumpe – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
465	Generatorfeil	Vanntrykk – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
470	Generatorfeil	Leveringsenhets temperatur for høy	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Slå generatoren av/på. Erstatt leveringsenhet.
475	Generatorfeil	Programvarekompatibilitet – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
480	Generatorfeil	Sensorgrensesnitt-feil	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
485	Generatorfeil	Intern generator – temperaturfeil	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Slå av generatoren og la den kjøles av før du bruker den igjen.
490	Generatorfeil	RF-strømforsyning – driftsfeil	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
495	Generatorfeil	RF-strømforsyning – selvtestfeil	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
35000	Generatorfeil	GUI-programfiler ødelagt	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
35001	Generatorfeil	Uventet avslutning av GUI-program	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
35002	Generatorfeil	Kan ikke starte GUI-program	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
40000	Generatorfeil	GUI kan ikke kommunisere med MCU	Slå generatoren av/på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
41020	Generatorfeil	MCU-omstart registrert	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheden fra pasienten. Ta generatoren ut av drift og kontakt teknisk støtte.

Tabell 15: Tabell med meldinger om kritisk feil

6.3.2 Melding om ikke-kritisk feil

Kode	Navn på feil	Tekst med årsak til feil	Feilmelding
200	Defekt leveringsenhet	Kan ikke lese fra leveringsenhetens minne	Fjern og koble til leveringsenhetens elkabel på nytt. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
205	Defekt leveringsenhet	Kan ikke skrive til leveringsenhetens minne	Fjern og koble til leveringsenhetens elkabel på nytt. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
210	Defekt leveringsenhet	Defekt leveringsenhet – termokopling	Erstatt leveringsenhet.
211	Defekt leveringsenhet	Utløssersignaler om defekt leveringsenhet	Erstatt leveringsenhet.
215	Defekt leveringsenhet	Ugyldig terapikode	Fjern og koble til leveringsenhetens elkabel på nytt. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
218	Defekt leveringsenhet	Leveringsenhet – impedansfeil	Erstatt leveringsenhet.
219	Defekt leveringsenhet	Leveringsenhet – frekvensfeil	Erstatt leveringsenhet.
220	Utløpt leveringsenhet	Maksimum antall fulle behandlinger overskredet	Erstatt leveringsenhet.
225	Defekt leveringsenhet	Leveringsenhet er permanent deaktivert	Erstatt leveringsenhet.
230	Utløpt leveringsenhet	Maksimum dampetid overskredet	Erstatt leveringsenhet.
235	Priming mislyktes	Lav temperatur (priming)	Erstatt leveringsenhet.
236	Forbehandling mislyktes	Lav temperatur (forbehandling)	Erstatt leveringsenhet.
240	Priming mislyktes	Lavt vanntrykk (priming)	Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten. Hvis du ikke ser noen bobler eller lekkasjer, erstatt leveringsenheten.
241	Priming mislyktes	Høyt vanntrykk (priming)	Sjekk vannslangen for bøyninger. Gjenoppta primingen. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
242	Forbehandling mislyktes	Lavt vanntrykk (forbehandling)	Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten. Hvis du ikke ser noen bobler eller lekkasjer, erstatt leveringsenheten.
243	Forbehandling mislyktes	Høyt vanntrykk (forbehandling)	Sjekk vannslangen for bøyninger. Gjenoppta forbehandlings-dampsyklus. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
245	Priming mislyktes	Høy temperatur (priming)	Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten. Hvis du ikke ser noen bobler eller lekkasjer, erstatt leveringsenheten.
246	Forbehandling mislyktes	Høy temperatur (forbehandling)	Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten. Hvis du ikke ser noen bobler eller lekkasjer, erstatt leveringsenheten.
255	Behandling stanset	Lav temperatur (behandling)	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheten fra pasienten. Erstatt leveringsenhet.
260	Behandling stanset	Høyt vanntrykk (behandling)	Sjekk vannslangen for bøyninger. Gjenoppta behandlingen. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten.
265	Behandling stanset	Lavt vanntrykk (behandling)	Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten. Hvis du ikke ser noen bobler eller lekkasjer, erstatt leveringsenheten.

Kode	Navn på feil	Tekst med årsak til feil	Feilmelding
270	Sprøyten er tom	Sprøyten er tom	Trekk ut nålen og fjern leveringsenheten fra pasienten. Erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt.
275	Priming mislyktes	Sprøyte – vannfyllingsfeil	Etterfyll sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt.
280	Behandling stanset	Økt spoletemperatur	Delvis behandling levert. Sjekk sprøyten og vannslangen for bobler eller lekkasjer. Hvis du ikke finner noen bobler eller lekkasjer, gjenoppta behandlingen. Hvis problemet vedvarer, erstatt leveringsenheten. Hvis du finner bobler, erstatt sprøyten, og prim leveringsenheten på nytt. Hvis du finner lekkasjer, erstatt leveringsenheten.
290	Defekt leveringsenhet	Høy temperatur (tomgang)	Erstatt leveringsenhet.
291	Defekt leveringsenhet	Høyt vanntrykk (tomgang)	Erstatt leveringsenhet.
295	Defekt leveringsenhet	Feil ved nålutplassering	Sikre at nålen er tilbaketrukket. Erstatt leveringsenhet.
296	Defekt leveringsenhet	Feil ved nåltilbaketrekking	Forsøk tilbaketrekking av nål på nytt. Hvis problemet vedvarer, trekk nålen tilbake manuelt og erstatt leveringsenheten.
300	Feil på saltvannspumpe	Feil på saltvannspumpeomkoder	Sikre at leveringsenhetens saltvannskyllingsslange er riktig ført inn i saltvannspumpen og at pumpedøren er lukket. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
325	Bekreft blæretømming	Innpodet saltvannsgrense overskredet	Innpodet saltvannsgrense overskredet. Bekreft at legen har tømt blæren.

Tabell 16: Tabell med meldinger om ikke-kritisk feil

6.3.3 Feilinformasjonsmeldinger

Kode	Navn på feil	Tekst med årsak til feil	Feilmelding
250	Priming pauset	Dampaktiveringsknapp frigjort	Leveringsenhetknapp ble frigjort før primingen ble fullført. Trykk på og hold inne dampaktiveringsknappen (blå) for å fortsette priming.
251	Forbehandling pauset	Dampaktiveringsknapp frigjort	Leveringsenhetknapp ble frigjort før forbehandlingsdampsyklusen ble fullført. Trykk på og hold inne dampaktiveringsknappen (blå) for å starte forbehandlingsdampsyklusen på nytt.
341	Priming pauset	Toleransgrense for RF-energi overskredet	Venter på at tilbakestilling av RF-energiforsyning skal fullføres.
342	Forbehandling pauset	Toleransgrense for RF-energi overskredet	Venter på at tilbakestilling av RF-energiforsyning skal fullføres.
343	Behandling stanset	Toleransgrense for RF-energi overskredet	Venter på at tilbakestilling av RF-energiforsyning skal fullføres.
41000	Eksportfeil	USB-stasjon ikke tilstede eller ugyldig	Sett inn USB-minnepinnen på nytt og prøv igjen. Hvis problemet vedvarer, erstatt USB-minnepinnen.
41002	Eksportfeil	USB-stasjon – eksportfeil	Sett inn en gyldig USB-minnepinne med tilstrekkelig minne.

Merk: Feilmeldingsdialogboksene som er knyttet til feil 250 og 251, lukkes når brukeren kobler til leveringsenhetens dampknapp. Feilmeldingsdialogbokser knyttet til feil 341, 342 og 343 lukkes automatisk når tilbakestilling av RF-strømforsyning er fullført.

Table 17: Tabell med feilinformasjonsmeldinger

6.4 Få teknisk hjelp

For teknisk informasjon og hjelp, ta kontakt med:

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