

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

Остаряла Версия
Zastaralá,
Forældred
Versi
Ae
r



VAROITUS: Lue ja omaksu kaikki tässä käyttäjän oppaassa olevat ohjeet, käyttöaiheet, varoitukset ja huomautukset huolellisesti ennen Rezūm-generaattorin käyttämistä. Muutoin potilaan turvallisuus voi vaarantua, potilaalla voi esiintyä komplikaatioita ja/tai hoito voi olla riittämätöntä.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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Outdated version.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 utilizzate.
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. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisällysluettelo

Luku 1	Tietoja Rezūm [®] -generaattorista	6
1.1	Tavaramerkki- ja tekijänoikeustiedot	7
1.2	Yhteystiedot	7
1.3	Käyttöaiheet/käyttötarkoitus ja vasta-aiheet	8
1.4	Tuotekuvaus	9
1.5	Turvallisuus	10
1.5.1	Vaarat, varoitukset ja huomautukset	10
1.5.1.1	VAARAT	11
1.5.1.2	VAROITUKSET	11
1.5.1.3	HUOMAUTUKSET	13
1.5.2	Mahdolliset haittatapahtumat	16
1.5.3	Havaitut haittatapahtumat	16
1.5.4	Merkit	17
1.5.4.1	Generaattorin merkit	17
1.5.4.2	Käyttöliittymän merkit	20
1.6	Käyttäjän perehdytysvaatimukset	21
Luku 2	Aloittaminen	22
2.1	Pakkauksen avaaminen ja laitteen tarkastaminen	23
2.1.1	Generaattorin säätimet ja liitännät	24
2.1.2	Näyttökartta	27
2.1.3	Merkkiäänet	28
2.1.4	Äänenvoimakkuuden säädin	29
2.1.5	Irrotettavat osat ja lisävarusteet	30
Luku 3	Rezūm-generaattorin käyttäminen	31
3.1	Yksityiskohtaiset ohjeet	32
3.1.1	Virtajohdon kiinnittäminen	34
3.1.2	Rezūm-generaattorin käynnistäminen	35

3.1.3	Antolaitteen esitäyttö.....	39
3.1.4	Hoidon antaminen	42
3.1.4.1	Turbohuuhtelu	45
3.1.4.2	Uuden antolaitteen kytkeminen hoitokerran aikana.....	45
3.1.5	Rezüm-generaattorin sammuttaminen.....	46
3.1.6	Rezüm-generaattorin Valinnat-valikon kohdat.....	47
3.1.6.1	Tyhjennä rakko.....	48
3.1.6.2	Vaihda suolaliuos.....	48
3.1.6.3	Poista laite	49
3.1.6.3.1	Vie Toimenpideloki.....	50
3.1.6.4	Lisää valintoja.....	53
3.1.6.4.1	Järjestelmän tila.....	53
3.1.6.4.2	Vie lokit.....	56
3.1.6.4.3	Toimenpiteen yhteenveto.....	58
3.1.6.4.4	Hoitomonitori.....	60
3.1.6.4.5	Hoitoasetukset.....	60
3.1.6.4.6	Huolto.....	60
Luku 4	Ylläpito ja huolto.....	61
4.1	Suosittelun ylläpito ja hoito.....	62
4.1.1	Silmämääräinen tarkastus.....	63
4.1.2	Rezüm-generaattorin puhdistaminen.....	64
4.1.2.1	Suosittelut puhdistusaineet.....	64
4.1.2.2	Puhdistusaineet, joita ei suositella.....	64
4.1.2.3	Puhdistamisohjeet.....	65
4.1.3	Huollon tarkistuslista.....	66
4.2	Valtuutettu korjaus tai huolto.....	67
Luku 5	Tekniset tiedot.....	68
5.1	Generaattorin tekniset tiedot.....	69
5.2	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.....	70
5.3	EN 60601-1-2 -yhteensopivuus.....	77

Luku 6	Vianmäärittäminen.....	78
6.1	Vianmäärittämissuunnitelmat.....	79
6.2	Virheilmoitukset.....	80
6.3	Virheilmoitustaulukko.....	82
6.3.1	Vakavat virheilmoitukset.....	82
6.3.2	Ei-vakavat virheilmoitukset.....	83
6.3.3	Informatiiviset virheilmoitukset.....	84
6.4	Teknisen tuen pyytäminen.....	85

Luku 1 Tietoja Rezūm[®]-generaattorista

Yleiskuvaus

Tässä luvussa on Rezūm-generaattoria koskevia turvallisuus- ja muita tietoja. Lue käyttäjän opas kokonaan ennen Rezūm-generaattorin käyttämistä.

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

1.1 Tavaramerkki- ja tekijänoikeustiedot

Rezüm on NxThera Corporationin rekisteröimä tavaramerkki.

© NxThera Corporation 2019. Kaikki oikeudet pidätetään.

1.2 Yhteystiedot



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
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1.3 Käyttöaiheet/käyttötarkoitus ja vasta-aiheet

Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan NxThera Rezüm - antolaite-pakkauksen mallin D2201 kanssa. Tutustu Rezüm-antolaitepakkauksen käyttöohjeissa oleviin käyttöaiheisiin/käyttötarkoituksiin ja vasta-aiheisiin.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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 verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Tuotekuvaus

Rezüm-generaattori on suunniteltu radiotaajuuskäämin nopeaan kuumentamiseen käsikäyttöisessä antolaitteessa. Laite kuumentaa veden höyryksi ihmiskehon ulkopuolella radiotaajuusenergiaa (RF) käyttäen.

Höyry ruiskutetaan kudokseen, jossa se hajaantuu nopeasti kudoksen solujen välitilan kautta. Höyry alkaa jäähtyä ja tiivistyy välittömästi joutuessaan kosketuksiin kudoksen kanssa. Varastoitu lämpöenergia vapautuu, jolloin se denaturoi solukalvoja hellävaraisesti ja tappaa solut välittömästi.

Denaturoitu kudos imeytyy kehoon ajan myötä. Höyryn tiivistyminen aiheuttaa myös verisuonten nopean romahtamisen ablaatiohoitoalueella, ja tästä syystä toimenpide on veretön.

Generaattori kuumenee nopeasti ja muuntaa steriilin veden lähes puhtaaksi tai "kuivaksi" höyryksi, jonka lämpötila on hieman yli 100 °C. Generaattori siirtää lämmön kuivana höyrynä höyrösyöttöneulan kärjessä olevien tarkkojen höyrösyöttöaukkojen kautta. Generaattori valvoo ja säätelee höyröstyneen lämmön siirtonopeutta ja -aika.



1.5 Turvallisuus

Tässä osiossa on tärkeitä turvallisuustietoja. NxThera edellyttää, että luet ja ymmärrät kaikki varoitukset, huomautukset ja käyttäjän oppaan ennen Rezüm-generaattorin käyttöä.

1.5.1 Vaarat, varoitukset ja huomautukset

Alla näytetyt merkit ja huomiosanat viittaavat erilaisiin mahdollisiin vaaraluokituksiin. Vaaraluokitukset määritellään seuraavasti:



VAARA

Tämä ilmoittaa vaaroista, jotka aiheuttavat vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman.



VAROITUS

Tämä ilmoittaa vaaroista, jotka voivat aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman.



HUOMAUTUS

Tämä ilmoittaa vaaroista, jotka voivat aiheuttaa lieviä henkilövahinkoja, laitevaurioita tai omaisuusvahinkoja.

1.5.1.1 VAARAT

VAARA: Älä käytä laitetta korkeapaineisissa happihuoneisissa, happiteltoissa tai tiloissa, joissa käytetään tulenarkoja anestesia-aineita tai herkästi syttyviä kaasuja äläkä vie laitetta kyseisiin tiloihin.

1.5.1.2 VAROITUKSET

VAROITUS: Virtajohtoon on oltava suojattu maadoitusjohtimella, jotta laitetta voitaisiin käyttää turvallisesti. Estä sähköiskut kiinnittämällä virtajohto ainoastaan oikein asennettuun ja suojattuun pistorasiaan, käyttämällä vain generaattorin mukana toimitettua virtajohtoa ja varmistamalla, että johto on hyvässä kunnossa.

VAROITUS: Jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan, että generaattori on vaurioitunut, tai jos näet viestin, jossa sanotaan, että generaattoria ei saa käyttää, ota yhteyttä asiakaspalveluumme ja poista generaattori käytöstä.

VAROITUS: Ennen kuin laite huolletaan, se on sähköiskujen välttämiseksi sammutettava ja sen virtajohto on irrotettava pistorasiasta.

VAROITUS: Laitetta ei saa muunnella ilman NxTheran erillistä hyväksyntää.

VAROITUS: Lue ja omaksu kaikki tässä käyttäjän oppaassa olevat ohjeet, käyttöaiheet, varoitukset ja huomautukset huolellisesti ennen Rezüm-generaattorin käyttämistä. Muutoin potilaan turvallisuus voi vaarantua, potilaalla voi esiintyä komplikaatioita ja/tai hoito voi olla riittämätöntä.

VAROITUS: Älä kytke maadoitusjohtinta maadoitustastasta kaasuputkeen tai vesijohtoon.

VAROITUS: Älä kytke laitetta seinäkytkimellä hallittavaan pistorasiaan, jottei laitetta sammutettaisi vahingossa.

VAROITUS: Älä kytke virtajohtoa pistorasiaan (äläkä irrota johtoa pistorasiasta) kädet märkinä.

VAROITUS: Älä upota generaattoria nesteeseen äläkä kaada puhdistusnesteitä sen päälle tai sisään.

VAROITUS: Älä käytä generaattoria, jos se on vaurioitunut, jos se ei toimi oikein tai jos se ei läpäise sähköturvallisuustarkastusta. Ilmoita huoltotöistä vastaaville henkilöille, että generaattori on poistettava käytöstä ja korjattava.

VAROITUKSET – JATKUU

- VAROITUS:** Jos Rezüm-generaattorin käytöstä vastaava henkilö, sairaala tai laitos ei noudata suositeltua huoltoaikataulua, laite saattaa vioittua ja aiheuttaa vaaroja terveydelle. Valmistaja ei vastaa millään tavoin suositellun huoltoaikataulun noudattamisesta. Vastuu tästä on yksinomaan Rezüm-generaattoria käyttävillä henkilöillä, sairaaloilla tai laitoksilla.
- VAROITUS:** Jos esiin tulee vakava virheilmoitus, poista generaattori käytöstä ja soita BSC:n tekniseen tukipalveluun. Älä huolla tai ylläpidä generaattoria samalla, kun käytät sitä potilaaseen.
- VAROITUS:** Jos generaattorin mittauslukemat tai viestit vaikuttavat epätavallisilta tai epäilyttävilta, varmista ensin potilaan kunto ja lopeta sitten generaattorin käyttö.
- VAROITUS:** Generaattori sammuu automaattisesti sähkökatkoksen sattuessa. Sammuta laite virtapainikkeesta. Poista antolaite potilaasta **välittömästi** käyttöohjeen 3032-009 osiossa 9 annettujen ohjeiden mukaisesti. Kytke päälle uudelleen generaattorin uudelleenkäynnistämiseksi ja uuden hoitokerran aloittamiseksi.
- VAROITUS:** Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavoin. Älä huolla tai ylläpidä generaattoria samalla, kun käytät sitä potilaaseen.
- VAROITUS:** Radiotaajuushäiriö: Tiedossa olevat radiotaajuuslähteet, kuten matkapuhelimet, radio- tai televisioasemat tai kaksisuuntaiset radiolaitteet, voivat aiheuttaa odottamattomia virheitä tai toimintahäiriöitä generaattorissa. Saat lisätietoja järjestelmän kokoonpanosta valtuutetuilta asiantuntijoilta.
- VAROITUS:** Sähköiskun vaara: Älä avaa, pura äläkä muuntele Rezüm-generaattoria! Jos et noudata tätä varoitusta, seurauksena voi olla henkilövahinkoja tai kuolema. Jos laitteen ylläpidossa esiintyy ongelmia, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon.
- VAROITUS:** Generaattorin LCD-kannessa on magneetteja. Vältä läheistä tai pitkäaikaista kosketusta sähkölaitteiden tai voimakkaita magneettikenttiä muodostavien laitteiden kanssa.
- VAROITUS:** Generaattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi tiloissa tai tilanteissa, joissa sen käyttöön perehtymättömät henkilöt saattaisivat käyttää sitä. Jos käyttöön perehtymättömät henkilöt käyttävät laitetta, seurauksena voi olla henkilövahinkoja tai kuolema.
- VAROITUS:** Generaattorin sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä, ja laite on asennettava ja otettava käyttöön tämän käyttäjän oppaan luvussa 5 annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- VAROITUS:** Generaattoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos generaattoria on pakko käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, sen asianmukainen toiminta on testattava erikseen. Tutustu luvussa 5 annettuihin sähkömagneettista häiriönsietoa koskeviin tietoihin.
- VAROITUS:** Rezüm-generaattorissa on USB-liitin, joka on herkkä staattisen sähköön purkauksille. Ne voivat aiheuttaa henkilövahinkoja tai laitevikoja.

VAROITUKSET – JATKUU

VAROITUS: Rezüm-generaattori on käytettävissä uudelleen, mutta sen käyttö on rajattu yhteen potilaaseen kerrallaan hoitokerran aikana.

VAROITUS: Sähköiskujen välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojavaadoituksella varustettuun sähköliitintään.

VAROITUS: Kytke generaattori ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

VAROITUS: Muiden kuin tässä asiakirjassa mainittujen lisävarusteiden käyttö voi lisätä Rezüm-generaattorin tuottamaa säteilyä tai heikentää sen häiriönsietoa.

VAROITUS: Käytä vain NxTheran hyväksymiä ja määrittelemiä osia, lisävarusteita, valinnaisia osia, tarvikkeita ja komponentteja.

VAROITUS: Käytä vain NxTheran määrittelemää virtajohtoa.

VAROITUS: Käytä laitetta ilmoitetulla vaihtojännitteellä ja taajuudella.

VAROITUS: Generaattorin näyttö on laitetta kannettaessa asetettava niin, että se osoittaa pois päin kantajan kehosta.

1.5.1.3 HUOMAUTUKSET

HUOMAUTUS: Kun laite on puhdistettu, sen on annettava kuivua täysin, ennen kuin se kytketään pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Ennen kuin laite huolletaan, se on sähköiskujen välttämiseksi sammutettava ja sen virtajohto on irrotettava pistorasiasta.

HUOMAUTUS: Ennen kuin generaattoria siirretään, se on sammutettava, kaikki lisävarusteet on poistettava potilaan kehosta ja laitteen virtajohto on irrotettava pistorasiasta.

HUOMAUTUS: Generaattoria ei saa asentaa paikkoihin,

- joissa käytetään kaasua ja avotulta
- joiden ilmassa on pölyä, suolaa tai rikkiä
- jotka altistuvat pitkäaikaiselle suoralle auringonvalolle
- joissa esiintyy tärinää tai joissa laite voi altistua koville iskuille
- joiden läheisyydessä on lämmityslaitteita
- joissa säilytetään kemikaaleja
- joissa käytetään häiriöitä aiheuttavia laitteita (tällaisia tiloja ovat esimerkiksi magneettikuvaustilat, tietokonekerroskuvaustilat, röntgenkuvaustilat jne.).

HUOMAUTUS: Älä aseta esineitä generaattorin päälle.

HUOMAUTUS: Generaattoria ja sen lisävarusteita ei saa upottaa mihinkään lääkinälliseen nesteeseen. Pidä kaikki nesteet etäällä generaattorista ja sen lisävarusteista.

HUOMAUTUKSET – JATKUU

HUOMAUTUS: Laitteen lähellä käytettävät muut laitteet voivat aiheuttaa voimakkaita sähkömagneettisia tai radiotaajuushäiriöitä (RFI), jotka saattavat häiritä laitteen toimintaa. Vältä Rezüm-generaattorin käyttöä polttolaitteiden, diatermialaitteiden, kaksisuuntaisten FM-radiolaitteiden ja matkapuhelinten lähellä. Sammuta kaikki Rezüm-generaattorin lähellä olevat radiolaitteet, matkapuhelimet ja muut vastaavat laitteet. Ks. luvussa 5 olevat EMI-taulukot.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin altistaminen määriteltyjen parametrien ulkopuolisille ääriolosuhteille voi häiritä generaattorin toimintaa ja/tai aiheuttaa epämuodostumia ja murtumia muovisiin osiin.

HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi omia käytäntöjä ja soveltuvia määräyksiä, kun hävität minkä tahansa sellaisen osan, jota on käytetty potilaaseen.

HUOMAUTUS: Generaattorin on oltava huoneenlämpöinen ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Jos generaattoriin on tiivistynyt kosteutta, kuivaa se perusteellisesti ennen virran kytkemistä päälle.

HUOMAUTUS: Tulojännitealue on 100 V–240 V taajuusalueella 50 Hz–60 Hz. Varmista, että jännite vastaa pistorasian jännitettä.

HUOMAUTUS: Noudata seuraavia varotoimenpiteitä, jos yhdistät generaattoriin jonkin toisen laitteen:

- Varmista, että yhdistettävä laite täyttää IEC60601-1- tai IEC-turvallisuusstandardit.
- Tee tarvittavat suojoitoimenpiteet (esim. ylimääräinen suojamaadoitus).

HUOMAUTUS: Generaattoriin saa yhdistää vain NxTheran hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin USB-liitin on tarkoitettu ainoastaan hoitotietojen viemiseen ja käytettäväksi valtuutetuissa huoltotöissä.

HUOMAUTUS: Generaattori täyttää EMC-standardien (IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014) vaatimukset, joten sitä voidaan käyttää samanaikaisesti muiden sähköisten simulaattoreiden kanssa. Sen toimintaan saattavat kuitenkin vaikuttaa sähköiset skalpellit ja mikroaaltoja käyttävät hoitolaitteet. Jos potilas käyttää sydämentahdistajaa tai vastaavanlaista laitetta, se voi vaikuttaa generaattorin mittaustarkkuuteen. Tarkkaile generaattorin toimintaa, kun edellä mainittuja laitteita käytetään tällaisille potilaille sekä käytön jälkeen.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa ainoastaan hoitolaitoksissa tai lääkärin vastaanotolla.

HUOMAUTUKSET – JATKUU

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin johdot voivat aiheuttaa kompastumisvaaran, kun ne ovat kiinni generaattorissa.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattori edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimenpiteitä, ja tämän asiakirjan luvussa 5 annetut EMC-tiedot on otettava huomioon.

HUOMAUTUS: Jotta generaattori ei vaurioituisi, mitään sen osaa ei saa puhdistaa fenoliyhdisteillä. Älä käytä hankaavia tai helposti syttyviä puhdistusaineita. Älä steriloi generaattoria höyryllä, kaasulla tai autoklaavissa.

HUOMAUTUS: Kannettavien RF-viestintä- ja -mobiililaitteiden käyttö Rezüm-generaattorin lähellä saattaa vaikuttaa sen toimintaan.

HUOMAUTUS: Jos generaattoria käytetään, kun sen ilmanvaihtoaukot ovat tukossa, laite voi mennä rikki. Puhdista generaattori varovasti.

HUOMAUTUS: Jos jokin seuraavista tapahtuu, sammuta generaattori, poista kaikki lisävarusteet potilaan kehosta ja irrota laitteen virtajohto pistorasiasta:

- Generaattori savuaa tai haisee oudolle.
- Generaattori on pudonnut tai sitä on isketty jollakin esineellä.
- Generaattorin sisällä on nestettä tai jotakin muuta sinne kuulumatonta ainetta.
- Generaattori on mielestäsi saattanut vaurioitua.

HUOMAUTUS: Käytä desinfiointiaineita niiden valmistajien antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Tulojännite on valittu etukäteen generaattorissa olevien merkkien mukaisesti.

HUOMAUTUS: Avaa kuljetuslaatikko varoen. Älä käytä terävää veistä tai vastaavia apuneuvoja, sillä saatat viiltää itseäsi tai vaurioittaa laitetta.

1.5.2 Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia haittatapahtumia ei ole todettu kliinisissä kokeissa: erektiohäiriö, lantion absessi, peräsuolen seinämän vammat ja fisteli. Tietynlaisen lämpökäsittelyn antaminen tai laitteen käyttäminen väärin voi kuitenkin aiheuttaa em. haittavaikutuksia.

1.5.3 Havaitut haittatapahtumat

Havaitut laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat ovat tyypillisiä termisille BPH-ablaatiotoimenpiteille. Hoidosta ei ole tutkimuksissa aiheutunut kliinisesti merkittäviä komplikaatioita.






NxTheran kliinisissä tutkimuksissa havaittujen haittatapahtumien yhteenveto on Rezüm-antolaitepakkauksen käyttöohjeessa 3032-009.








1.5.4 Merkit

Tässä oppaassa sekä generaattorin merkinnöissä ja/tai pakkauksissa voidaan käyttää seuraavia merkkejä. Osa merkeistä viittaa generaattoria ja sen käyttöä koskeviin standardeihin ja vaatimustenmukaisuuteen.

1.5.4.1 Generaattorin merkit

Merkki	Merkkien selitykset	Standardi	Merkin nimi (ja viitenumero)
	Merkintä arvokilvessä tarkoittaa, että laite soveltuu käytettäväksi vain vaihtovirralla; helpottaa oikeiden liitinten tunnistamista	IEC 60417	Vaihtovirta (5032)
	Valmistajan luettelonumero lääkintälaitteen tunnistamista varten	ISO 15223-1:2016	Luettelonumero (5.1.6)
	Staattiselle sähkölle herkkä laite Huomautus: sisältää osia ja kokoonpanoja, jotka voivat vaurioitua staattisen sähkön purkautuessa Kontaktia generaattorin pakkauksen kanssa on vältettävä suhteellisen ilmankosteuden ollessa alhainen – erityisesti, jos käyttäjällä on eristysjalkineet tai jos lattia ei johda sähköä. Suhteellinen ilmankosteus on alhainen erityisesti kuumina ja kuivina kesäpäivinä sekä hyvin kylminä talvipäivinä.	IEC 60417	Staattiselle sähkölle herkät laitteet (5134)
	Tarkista tiedot laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista. (Painettu sinisellä generaattorin merkintöihin.)	ISO 7010:2011	Katso käyttöopas/esite (M002)
	Ilmaisee lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän	ISO 15223-1:2016	Valmistuspäivämäärä (5.1.3)
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	ISO 15223-1:2016	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan unionissa (5.1.2)

Merkki	Merkkien selitykset	Standardi	Merkin nimi (ja viitenumero)
	<p>Tarkoittaa lääkintälaitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.</p> <p>Generaattorin pakkausta on käsiteltävä varoen, eikä sitä saa pudottaa tai heittää.</p>	ISO 15223-1:2016	Helposti särkyvä; käsiteltävä varoen (5.3.1)
	<p>Tarkoittaa lääkintälaitetta, joka on suojattava kosteudelta.</p> <p>Generaattorin pakkaus on suojattava liialliselta kosteudelta, joten se on säilytettävä suojatuissa tiloissa.</p>	ISO 15223-1:2016	Pidä kuivana (5.3.4)
	Ilmaisee lääkintälaitteen valmistajan	ISO 15223-1:2016	Valmistaja (5.1.1)
MFG PN	Valmistajan sisäinen osanumeroviite	Ei sovellu	Ei sovellu
MODEL	Mallinumero	Ei sovellu	Ei sovellu
	<p>Tarkoittaa yleisesti kohonneita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai esim. sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden alueella olevia laitteita tai järjestelmiä, jotka sisältävät radiotaajuuslähettimiä tai jotka tarkoituksella käyttävät radiotaajuuksista sähkömagneettista energiaa diagnosointiin tai hoitoon.</p>	IEC 60417	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily (radiotaajuus) (5140)
	<p>Tarkoittaa, ettei laitetta ole kytketty verkkovirtaan, mikä koskee ainakin virtakytkimiä ja niiden asentoja sekä tapauksia, joissa on kyse turvallisuudesta.</p>	IEC 60417	"OFF" (virta pois päältä) (5008)
	<p>Tarkoittaa, että laite on kytketty verkkovirtaan, mikä koskee ainakin virtakytkimiä ja niiden asentoja sekä tapauksia, joissa on kyse turvallisuudesta.</p>	IEC 60417	"ON" (virta päällä) (5007)

Merkki	Merkkien selitykset	Standardi	Merkin nimi (ja viitenumero)
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) rekisteri, nide 81, nro 115	Vain lääkärin määräyksellä myytävä laite (IIG, sivu 38919)
IPx0	Suojaus kiinteiltä esineiltä ja nestemäisiltä aineilta	IEC 60529	Suojaamaton
	Tarkoittaa liitintä, joka on tarkoitettu liitettäväksi ulkoiseen johtimeen suojaamaan sähköiskulta vikatilanteessa, tai suojamaa(doitus)elektrodin liitintä.	IEC 60417	Suojamaa, suojamaadoitus (5019)
	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron tietyn lääkintälaitteen tunnistamista varten.	ISO 15223-1:2016	Sarjanumero (5.1.7)
	Tämä merkki tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteista muodostuvaa jätettä ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen joukossa, vaan se on kerättävä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuuttamaan edustajaan, jos haluat lisätietoja laitteiden hävittämisestä.	BS EN 50419:2006	Sähkö- ja elektroniikkalaiterom udirektiivi (WEEE), pyörillä varustettu jätettä
	Tarkoittaa tyyppin BF sovellettua osaa, joka on standardin IEC 60601-1 mukainen.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR 60878:2003 IEC 60601-1	Tyyppin BF sovellettu osa (5333)
	Yleiskäyttöinen sarjaväyläliitin (Universal Serial Bus, USB)	Ei sovellu	Ei sovellu
	Tarkoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeitä varoittavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei useista syistä voida esittää lääkintälaitteessa.	ISO 15223-1:2016	Huomautus (5.4.4)
	Lääkintälaitteiden, joihin liittyy sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen riski, tulee olla standardien ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2014) mukaisia	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2014)	Underwriters Laboratory Inc:n hyväksymät lääkintälaitteet

Taulukko 1: Generaattorin merkit

1.5.4.2 Käyttöliittymän merkit

Merkki	Kuvaus
	Antolaitteen esitäyttö
	Tee hoitoa edeltävä höyrytysvaihe
	Takaisin edelliseen näyttöön
	Valmis
	Vahvistusviesti
	Jatka
	Viesti vakavasta virheestä
	Viesti muusta kuin vakavasta virheestä
	Informatiiviset virheilmoitukset
	Vienti
	Generaattorin esittämä kysymys, joka edellyttää vastausta käyttäjältä
	Aloituspainikkeen valikko
	Selauspainikkeet, joilla siirrytään eteen- ja taaksepäin sekä ylös ja alas

Merkki	Kuvaus
	Asetusvalikko
	Äänenvoimakkuuden säädin

Taulukko 2: Käyttöliittymän merkit

1.6 Käyttäjän perehdytysvaatimukset

VAROITUS: Generaattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi tiloissa tai tilanteissa, joissa sen käyttöön perehtymättömät henkilöt saattaisivat käyttää sitä. Jos käyttöön perehtymättömät henkilöt käyttävät laitetta, seurauksena voi olla henkilövahinkoja tai kuolema.

Generaattorin käyttöön valtuutettujen henkilöiden on täytettävä kaikki seuraavat vähimmäiskoulutusvaatimukset:

- Valtiollisten tai alueellisten määräysten edellyttämä koulutus.
- Generaattorin käyttökoulutus ja sen toimintaan perehtyminen.
- Lääkärin tai johtavan lääkärin edellyttämä lisäkoulutus.
- Tässä oppaassa kuvattujen toimenpiteiden ymmärtäminen.

Luku 2 Aloittaminen

Yleiskuvaus

Tässä luvussa kerrotaan, miten Rezüm-generaattorin käyttö aloitetaan.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használj!
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 Pakkauksen avaaminen ja laitteen tarkastaminen

HUOMAUTUS: Avaa kuljetuslaatikko varoen. Älä käytä terävää veistä tai vastaavia apuneuvoja, sillä saatat viiltää itseäsi tai vaurioittaa laitetta.

Varmistamme huolellisesti, että toimitus vastaa tilausta tarkasti. Varmista kuitenkin pakkausluettelosta, että toimitus on tehty oikein ja että lähetys sisältää kaikki tilatut materiaalit.

Rezüm-generaattori on suunniteltu helppokäyttöiseksi ja helpoksi asettaa, ja sen kokoonpano käy kätevästi. Rezüm-generaattorin pakkauksen sisältö on seuraava:

Yksi (1) Rezüm-generaattori

Yksi (1) virtajohto

1. Tarkasta kaikki osat huolellisesti, kun avaat pakkauksen, jotta havaitisit mahdolliset kuljetuksen yhteydessä syntyneet vauriot.
2. Varmista, että laitteen mukana on toimitettu pakkausluettelossa mainitut osat.
3. Tarkasta, onko laitteessa vaurioita tai valmistusvirheitä. Älä aloita Rezüm-generaattorin käyttöönottoa, jos jokin osista on vaurioitunut tai viallinen. Ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluumme, jos jokin osista on vaurioitunut tai viallinen.

2.1.1 Generaattorin säätimet ja liitännät

VAROITUS: Generaattorin LCD-kannessa on magneetteja. Vältä läheistä tai pitkäaikaista kosketusta sähkölaitteiden tai voimakkaita magneettikenttiä muodostavien laitteiden kanssa.

VAROITUS: Rezüm-generaattorissa on USB-liitin, joka on herkkä staattisen sähkön purkauksille. Ne voivat aiheuttaa henkilövahinkoja tai laitevikoja.

VAROITUS: Älä kytke maadoitusjohdinta maadoitusnastasta kaasuputkeen tai vesijohtoon.

HUOMAUTUS: Jos generaattoria käytetään, kun sen ilmanvaihtoaukot ovat tukossa, se voi mennä rikki. Puhdista generaattori varovasti.

HUOMAUTUS: Generaattoriin saa yhdistää vain NxTheran hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin USB-liitin on tarkoitettu ainoastaan hoitotietojen lataamiseen ja käytettäväksi valtuutetuissa huoltotöissä.

Seuraavissa kuvissa ja taulukossa on kuvattu generaattorin säätimet ja liitännät ja niiden toiminta.



Kuva 1: Generaattorin etu- ja yläosa

Tunnus	Osa	Kuvaus
A	Näyttö	Kosketusnäyttö, jonka avulla käyttäjä käyttää järjestelmää
B	Ruisku/ruiskukotelo	Tässä säilytetään vettä höyrykäsittelyä varten
C	Sähköjohdon liitin	Sähköjohto toimii RF-virtajohtona ja yhdistää kytkimet ja lämpöparit
D	Kiertopumppu	Syöttää suolaliuosta toimenpiteen aikana
E	Virtavallo	Näyttää järjestelmän tilan
F	Virtakytkin	Käynnistää ja sammuttaa järjestelmän
G	USB-liitin	Tämän avulla järjestelmän tietoja voidaan viedä USB-laitteeseen

Taulukko 3: Generaattorin etu- ja yläosan kuvaustaulukko



Kuva 2: Generaattorin takaosa



Kuva 3: Generaattorin sivulta

Tunnus	Osa	Kuvaus
I	Maadoitusnasta	Laitteen maadoittamiseen vaadittava maadoitusnasta (pakollinen Euroopassa)
J	Ilmanvaihtoaukko	Ilmanpoistoaukko
K	Laitteen tyyppikilpi	Generaattorin tekniset tiedot
L	Sulakerasia	Generaattorin sulakkeet ovat tässä rasiassa
M	Virtaliitin	Sähköjohdon liitin
N	Kansi	Näytön, ruiskun ja paineanturien liittimien suojus
O	Kahva	Käytetään laitteen kantamiseen
P	Ilmanvaihtoaukko ja kaiutin	Ilmanottoaukko (molemmilla puolilla) ja kaiutin (vain vasemmalla)
Q	Kumijalat (alla ja reunoilla)	Laitteen säilyttämiseen pohja tai takapaneeli alaspäin

Taulukko 4: Generaattorin takaosan ja sivureunan kuvaustaulukko

2.1.2 Näyttökartta

Rezüm-generaattorissa on värillinen kosketusnäyttö, jota voidaan tarkastella jopa 8 feet (2,4 metrin) etäisyydeltä. Näytössä generaattoria käytetään näyttöpainikkeiden ja valikkojen kautta sormella. Näyttöä voidaan käyttää myös lateksikäsineet kädessä.

A - Otsikkopalkki →

B - Tietonäyttö →

C - Alaosan
työkalupalkki →



Kuva 4: Näyttökartta

Osa	Kuvaus
A - Otsikkopalkki	Avoinnä olevan näytön nimi lyhyesti
B - Tietonäyttö	Pääalue, jolla näytön tiedot ja virheilmoitukset näytetään käyttäjälle. Suolaliuospuusissa on myös suolaliuoksen vaihtopainike.
C - Alaosan työkalupalkki	Tämä näytetään kaikkien muiden paitsi käynnistysnäytön alaosassa. Palkissa on kolme toimintoa: äänenvoimakkuuden säätö, tuotteen logo ja asetusvalikkopainike (soveltuissa tapauksissa).

Taulukko 5: Näyttökartta

2.1.3 Merkkiäänet

Generaattori ilmoittaa käyttäjälle eri tapahtumista erilaisin merkkiäänin. Merkkiäänet ovat erilaisia erityyppisille ja -sisältöisille viesteille. Merkkiäänien kuvaus:

Taulukko 6.

Merkkiäänien nimi	Merkkiäänien kuvaus
1. Käynnistys	Generaattorin käynnistyessä kuuluu soittoääni.
2. Hoitovaroitus	Lyhyt merkkiääni, joka kuuluu hoitoon liittyvän varoituksen merkinä – jos hoitokertoja tai hoitoaikaa on vähän jäljellä tai jos jokin muu ilmoitus edellyttää käyttäjän toimenpiteitä.
3. Osittaisen hoidon merkkiääni	Merkkiääni, joka kuuluu, kun antolaitteen höyrynaktivointipainike otetaan pois käytöstä ennen hoidon päättymistä.
4. Hoitovalmius	Tämä merkkiääni kuuluu, kun järjestelmä on valmis hoidon aloittamiseen.
5. Hoito ja esitäyttö	Sekunnin välein esitäytön ja hoidon aikana kuuluva piippaus.
6. Onnistunut	Tämä merkkiääni kuuluu, kun koko hoito on annettu tai esitäyttö tehty. Se on myös äänenvoimakkuuden säätämisen palautemerkkiääni.
7. Virheilmoitus	Kaksi nopeasti peräkkäin kuuluvaa merkkiääntä soitetaan, jos generaattorin näytössä näytetään jokin virheilmoitus.
8. Ilmoitus vakavasta virheestä	Yksittäinen, kimeä merkkiääni annetaan, jos generaattorissa tapahtuu jokin vakava virhe. Lisäksi kolme nopeasti peräkkäin kuuluvaa merkkiääntä soitetaan, jos generaattorin näytössä näkyy viesti vakavasta virheestä.
9. Antolaitteen käytöstä poistamisen merkkiääni	Kimeä merkkiääni, jota seuraa matalampi ääni, kun antolaitte poistetaan käytöstä.

Taulukko 6: Merkkiäänien kuvaus

2.1.4 Äänenvoimakkuuden säädin

Generaattorin näytössä on äänenvoimakkuuden säädin; ks. kuva 5.



Kuva 5: Äänenvoimakkuuden säädin

- Äänenvoimakkuutta alennetaan tai ääni mykistetään painamalla miinusmerkkiä. Plusmerkillä taas lisätään äänenvoimakkuutta. Laite antaa äänimerkin aina, kun näitä painikkeita painetaan.
- *Vakavan virheen ja antolaitteen käytöstä poistamisen* merkkiäniä ei voida mykistää äänenvoimakkuuden säätimellä.
- Äänenvoimakkuus palaa oletusasetuksiin aina, kun generaattori sammutetaan ja käynnistetään uudelleen.
- Säädä äänenvoimakkuutta niin, että kuulet laitteen äänet käyttöympäristössä hyvin.

2.1.5 Irrotettavat osat ja lisävarusteet

VAROITUS: Käytä vain NxTheran hyväksymiä ja määrittelemiä osia, lisävarusteita, valinnaisia osia, tarvikkeita ja komponentteja.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin johdot voivat aiheuttaa kompastumisvaaran, kun ne ovat kiinni generaattorissa.

Rezüm-generaattorissa on seuraavat irrotettavat osat ja lisävarusteet:

Irrotettavat osat – toimitetaan Rezüm-generaattorin kanssa

Mallinumero	Kuvaus ja toiminnot	Tyyppi
1519-001	Virtajohto 3,05 metriä pitkä, sairaalakäyttöön tarkoitettu virtajohto Pohjois-Amerikka, 15 A	Uudelleenkäytettävä
1519-002	Virtajohto 3,05 metriä pitkä, sairaalakäyttöön tarkoitettu virtajohto Manner-Eurooppa, 10 A	Uudelleenkäytettävä
1519-003	Virtajohto 2,50 metriä pitkä, sairaalakäyttöön tarkoitettu virtajohto Sveitsi, 10 A	Uudelleenkäytettävä

Taulukko 7: Irrotettavat osat

Lisävarusteet – toimitetaan erikseen

Mallinumero	Kuvaus ja toiminnot	Tyyppi
D2201	Antolaite Syöttää höyryä kudokseen	Kertakäyttöinen

Taulukko 8: Lisävarusteet

Luku 3 Rezüm-generaattorin käyttäminen

Yleiskuvaus

Tässä luvussa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Rezüm-generaattorin käyttämiseen.

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 utilizzare.
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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1 Yksityiskohtaiset ohjeet

Tässä osiossa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet virtajohdon kiinnittämiseen, generaattorin käynnistämiseen ja sammuttamiseen, antolaitteen esitäyttöön, hoidon antamiseen ja asetusvalikon käyttämiseen.

VAROITUS: Generaattorin näyttö on laitetta kannettaessa asetettava niin, että se osoittaa pois päin kantajan kehosta.

HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi omia käytäntöjä ja soveltuvia määräyksiä, kun hävität minkä tahansa sellaisen osan, jota on käytetty potilaaseen.

HUOMAUTUS: Generaattoria ei saa asentaa paikkoihin,

- joissa käytetään kaasua ja avotulta
- joiden ilmassa on pölyä, suolaa tai rikkiä
- jotka altistuvat pitkäaikaiselle suoralle auringonvalolle
- joissa esiintyy tärinää tai joissa laite voi altistua koville iskuille
- joiden läheisyydessä on lämmityslaitteita
- joissa säilytetään kemikaaleja

Generaattoria ei saa käyttää paikoissa, joissa käytetään häiriöitä aiheuttavia laitteita (tällaisia tiloja ovat esimerkiksi magneettikuvaustilat, tietokonekerroskuvaustilat, röntgenkuvaustilat jne.).

HUOMAUTUS: Älä aseta esineitä generaattorin päälle.

HUOMAUTUS: Noudata seuraavia varotoimenpiteitä, jos yhdistät generaattoriin jonkin toisen laitteen:

- Varmista, että yhdistettävä laite täyttää IEC60601-1- tai IEC-turvallisuusstandardit.

Tee tarvittavat suojatoimenpiteet (esim. ylimääräinen suojamaadoitus).

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin altistaminen normaalista poikkeaville äärimmäisille ympäristöolosuhteille saattaa heikentää Rezüm-generaattorin kykyä toimia oikein ja/tai saada muovin vääntymään ja/tai halkeamaan.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin johdot voivat aiheuttaa kompastumisvaaran, kun ne ovat kiinni generaattorissa.

HUOMAUTUS: Jos Rezüm-generaattoria säilytetään ympäristössä, jonka lämpötila on laitteelle määritellyn käyttölämpötilan alapuolella, laitteen on annettava lämmitä tarvittavaan käyttölämpötilaan ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Laitteen lähellä käytettävät muut laitteet voivat aiheuttaa voimakkaita sähkömagneettisia tai radiotaajuushäiriöitä (RFI), jotka saattavat haitata laitteen toimintaa. Vältä Rezüm-generaattorin käyttöä polttolaitteiden, diatermialaitteiden, kaksisuuntaisten FM-radiolaitteiden ja matkapuhelinten lähellä. Sammuta kaikki Rezüm-generaattorin lähellä olevat radiolaitteet, matkapuhelimet ja muut vastaavat laitteet. Ks. luvussa 5 olevat EMI-taulukot.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa ainoastaan hoitolaitoksissa tai lääkärin vastaanotolla.

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

3.1.1 Virtajohdon kiinnittäminen

VAROITUS: Älä kytke generaattoria seinäkytkimellä hallittavaan pistorasiaan, jottei laitetta sammutettaisi vahingossa.

VAROITUS: Älä kytke virtajohtoa pistorasiaan (äläkä irrota johtoa pistorasiasta) kädet märkinä.

VAROITUS: Käytä vain NxTheran määrittelemää virtajohtoa.

VAROITUS: Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojavaadoitettuun sähköverkkoon.

VAROITUS: Virtajohdon on oltava suojattu maadoitusjohtimella, jotta laitetta voitaisiin käyttää turvallisesti. Estä sähköiskut kiinnittämällä virtajohto ainoastaan oikein asennettuun ja suojattuun pistorasiaan. Käytä vain generaattorin mukana toimitettua virtajohtoa ja varmista, että johto on hyvässä kunnossa.

VAROITUS: Kytke generaattori ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

VAROITUS: Käytä vain NxTheran hyväksymiä ja määrittelemiä osia, lisävarusteita, valinnaisia osia, tarvikkeita ja komponentteja.

VAROITUS: Käytä laitetta ilmoitetulla vaihtojännitteellä ja taajuudella.

1. Varmista, että pistorasia on asianmukaisesti maadoitettu ja käyttää ilmoitettua jännitettä ja taajuutta.
2. Kiinnitä virtajohdon naarasliitin generaattorin takaosassa olevaan virtaliittimeen.
3. Kiinnitä virtajohdon urosliitin asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.

3.1.2 Rezüm-generaattorin käynnistäminen

VAARA: Älä käytä laitetta korkeapaineisissa happihuoneisissa, happiteltoissa tai tiloissa, joissa käytetään tulenarkoja anestesia-aineita tai herkästi syttyviä kaasuja äläkä vie laitetta kyseisiin tiloihin.

VAROITUS: Rezüm-generaattori on käytettävissä uudelleen, mutta sen käyttö on rajattu yhteen potilaaseen kerrallaan hoitokerran aikana.

HUOMAUTUS: Jos generaattoriin on tiivistynyt kosteutta, kuivaa se perusteellisesti ennen käynnistämistä.

HUOMAUTUS: Jos jokin seuraavista tapahtuu, sammuta generaattori, poista kaikki lisävarusteet potilaan kehosta ja irrota laitteen virtajohto pistorasiasta:

- Generaattori savuaa tai häisee oudolle.
- Generaattori on pudonnut tai sitä on isketty jollakin esineellä.
- Generaattorin sisällä on nestettä tai jotakin muuta sinne kuulumatonta ainetta.
- Generaattori on mielestäsi saattanut vaurioitua.

Käynnistäminen:

1. Tuo generaattorin näyttö esiin avaamalla sen kansi ja varmista, että kansi on täysin auki.
2. Käynnistä generaattori painamalla sen etupuolella olevan *virtapainikkeen* yläosaa. Ks. kuva 6.



Kuva 6: Virtapainike

3. Kun generaattori käynnistyy, näytössä näytetään aluksi kaksi käynnistysnäyttöä ja testausnäyttö.

VAROITUS: Generaattori sammuu automaattisesti sähkökatkoksen sattuessa. Sammuta laite virtapainikkeesta. Poista antolaite potilaasta **välittömästi** käyttöohjeen 3032-009 osiossa 9 annettujen ohjeiden mukaisesti. Kytke päälle uudelleen generaattorin uudelleenkäynnistämiseksi ja uuden hoitokerran aloittamiseksi.



Kuva 7: NxTheran käynnistysnäytöt



Kuva 8: NxTheran testausnäyttö

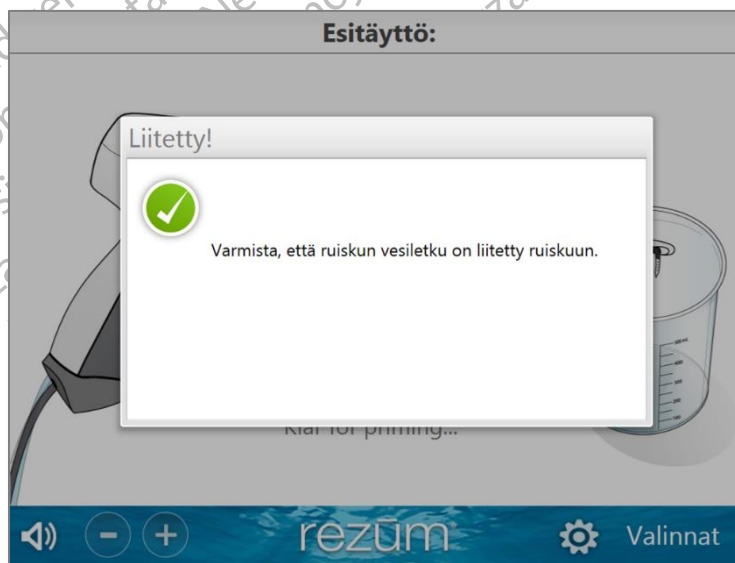
4. Generaattori käynnistää automaattisesti käynnistystarkistuksen. Näytössä näytetään testausnäyttö, ja palkki ja teksti osoittavat testien tilan.

5. Kun käynnistystarkistukset on tehty, generaattori näyttää *Antolaitteen käyttöönotto* -näytön.



Kuva 9: Antolaitteen käyttöönotto

Kun kaikki kytkennät on tehty oikein, näytössä näytetään 5 sekunnin ajan viesti, jossa käyttäjälle ilmoitetaan, että laitteeseen on kytketty tarvittavat osat. Tämän jälkeen näytetään *Esitäyttö* -näyttö.



Kuva 10: Yhdistämisviesti

3.1.3 Antolaitteen esitäyttö

HUOMAUTUS: Jos jokin seuraavista tapahtuu, sammuta generaattori, poista kaikki lisävarusteet potilaan kehosta ja irrota laitteen virtajohto pistorasiasta:

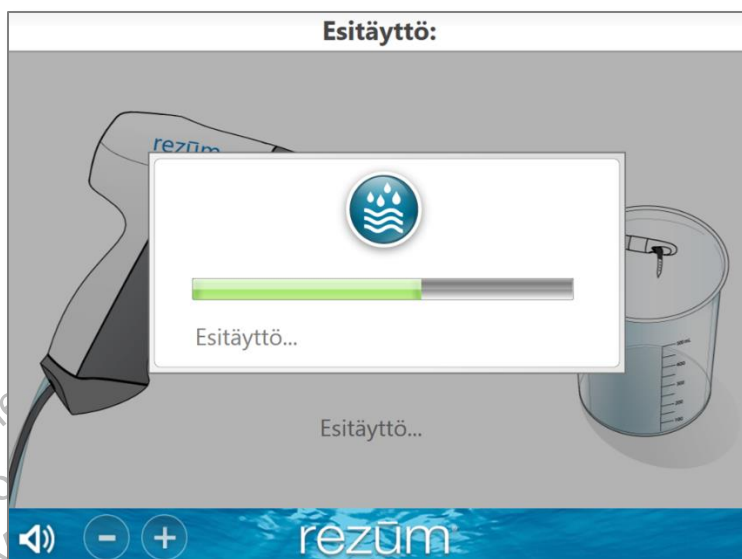
- Generaattori savuaa tai haisee oudolle.
- Generaattori on pudonnut tai sitä on isketty jollakin esineellä.
- Generaattorin sisällä on nestettä tai jotakin muuta sinne kuulumatonta ainetta.
- Generaattori on mielestäsi saattanut vaurioitua.



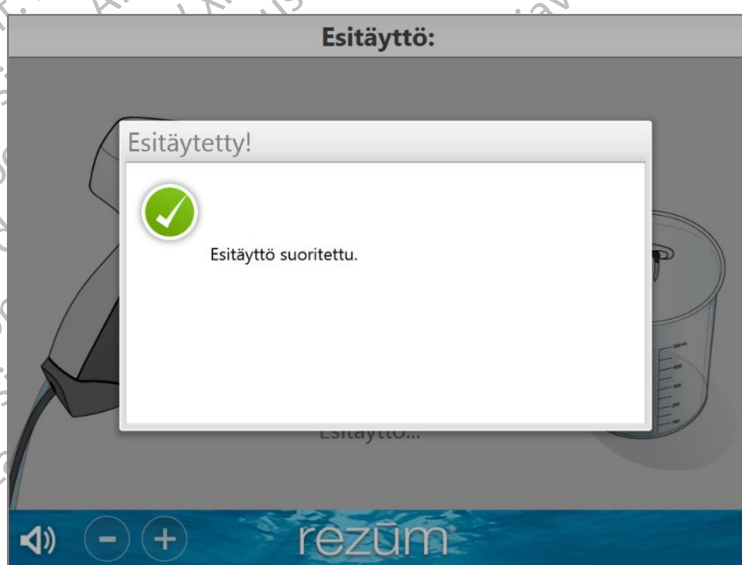
Kuva 11: Esitäyttövalmis

Kun käyttäjä aloittaa antolaitteen esitäytön, esiin tulee toiminnon edistymisestä kertova edistymispalkki. Teksti vaihtuu ja laite ilmoittaa äänimerkillä, että toiminto on käynnissä. Esitäyttö aloitetaan ottamalla neula käyttöön ja painamalla antolaitteen höyrynaktivointipainiketta koko esitäytön ajan eli noin 30 sekuntia. Laite ilmoittaa esitäytön päättymisestä viestillä.

Jos höyrynaktivointiliipaisin aktivoidaan neulan käytön aikana, esitäyttöä, hoitoa edeltävää vaihetta tai hoitoa ei aloiteta, ennen kuin höyryliipaisin on vapautettu ja loksautanut takaisin paikalleen.

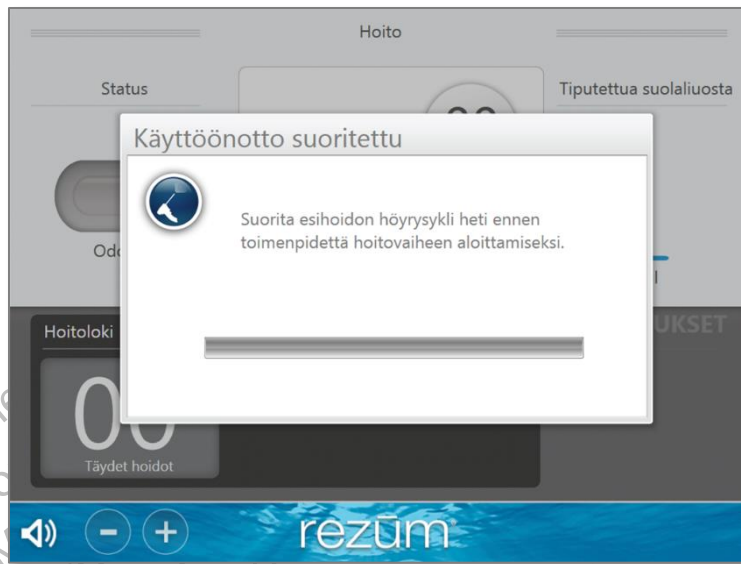


Kuva 12: Esitäyttönäyttö



Kuva 13: Esitäyttö suoritettu

Käyttöönotto suoritettu -viesti näytetään, kun antolaite on esitäytetty. Täytön onnistumisesta ilmoitetaan myös äänimerkillä. Ennen hoitoa tehdään sitä edeltävä höyrytysvaihe.



Kuva 14: Käyttöönotto suoritettu -näyttö

Jos laitetta ei esitäytetä asianmukaisesti, käyttäjälle näytetään virheilmoitus. Kun ongelma on ratkaistu ja virheilmoitus suljettu, näytössä näytetään *Esitäyttö*-näyttö, ja aiemmat vaiheet on toistettava.

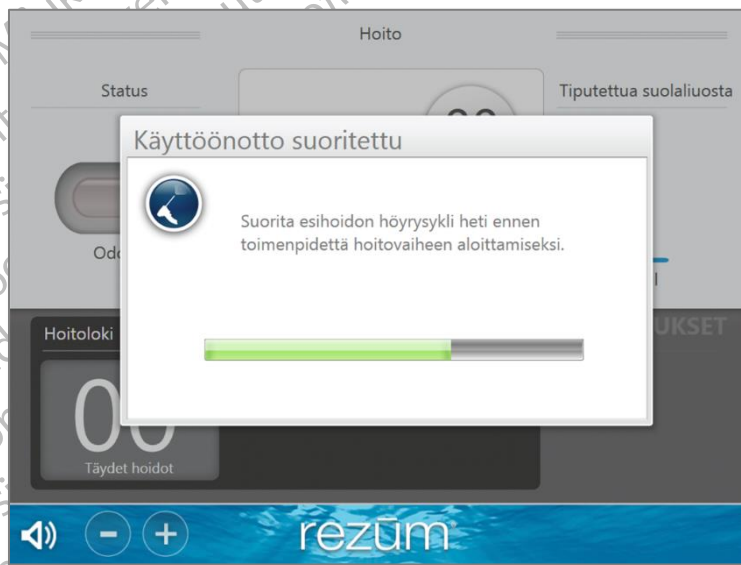
3.1.4 Hoidon antaminen

VAROITUS: Jos generaattorin mittauslukemat tai viestit vaikuttavat epätavallisilta tai epäilyttäviltä, varmista ensin potilaan kunto ja lopeta sitten generaattorin käyttö.

HUOMAUTUS: Jos jokin seuraavista tapahtuu, sammuta generaattori, poista kaikki lisävarusteet potilaan kehosta ja irrota laitteen virtajohto pistorasiasta:

- Generaattori savuaa tai haisee oudolle.
- Generaattori on pudonnut tai sitä on isketty jollakin esineellä.
- Generaattorin sisällä on nestettä tai jotakin muuta sinne kuulumatonta ainetta.
- Generaattori on mielestäsi saattanut vaurioitua.

Kun asennus on valmis, suorita hoitoa edeltävä höyrytysvaihe välittömästi ennen toimenpidettä hoitovaiheen aloittamiseksi.



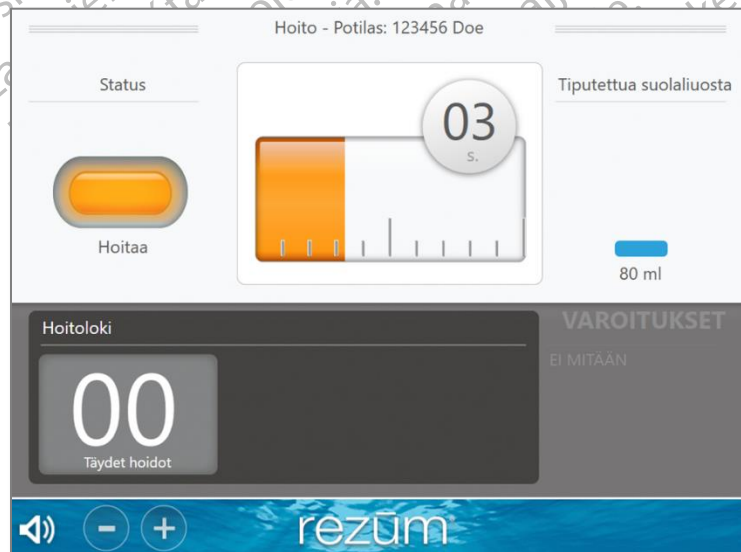
Kuva 15: Käyttöönotto suoritettu -näyttö

Kun hoitoa edeltävä höyrytysvaihe on tehty, näytössä ilmoitetaan, että generaattori on valmiina hoitoa varten.



Kuva 16: Hoitovalmiusnäyttö

Hoito aloitetaan aktivoimalla huuhtelu, ottamalla neula käyttöön ja vetämällä höyrynaktivointipainiketta sisäänpäin ja pitämällä sitä vedettynä. Kun hoito on käynnissä, ajastin etenee kokonaisina sekunteina asetettuun enimmäishoitoaikaan asti. Kun hoitoaika on kulunut umpeen, generaattori päättää hoidon automaattisesti ja siirtyy uudelleen hoitovalmiuteen. Höyrynaktivointipainikkeen vapauttaminen ja uudelleenaktivoiminen käynnistävät uuden hoidon pakollisen taukoajan päätyttyä.



Kuva 17: Hoidon edistymisnäyttö

Jos generaattori ei jostakin syystä ole valmiina hoitoa varten (esim. hoitojenvälinen tauko aika on kesken tms.), laite näyttää alla olevassa kuvassa näkyvän Odottaa-näytön himmennettynä.



Kuva 18: Hoitovalmiuden odotusnäyttö

Kun keskeneräinen toiminto on suoritettu, generaattori siirtyy automaattisesti hoitovalmiuteen (kuva 16). Tarkkaile VAROITUKSET-viestialuetta hoidon aikana ja ryhdy kehoitettaessa tarvittaviin toimenpiteisiin.

3.1.4.1 Turbohuuhtelu

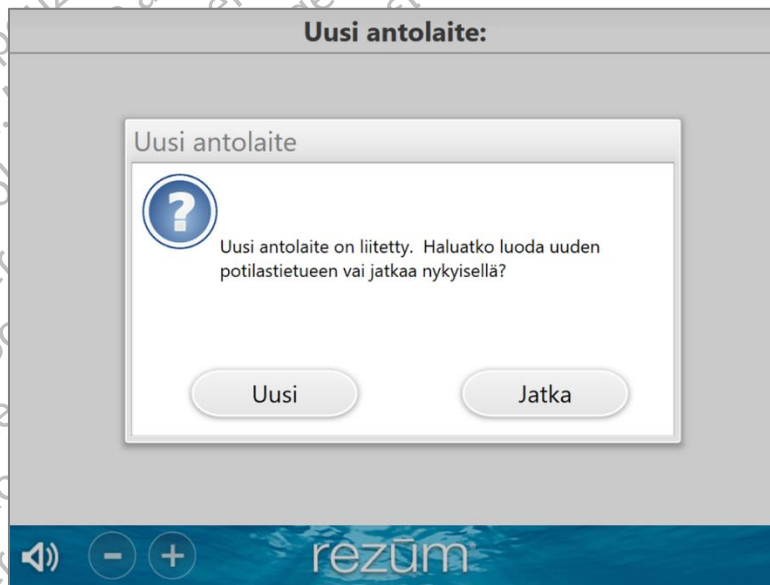
Jos näkyvyys sumenee hoidon aikana, sitä voidaan parantaa aktivoimalla turbohuuhtelu, joka lisää suolaliuoksen virtausnopeutta. Aktivoi turbohuuhtelu painamalla höyryvapautuspainiketta kaksi kertaa ja pitämällä sitä painettuna. Hoitoja ei tehdä laitteen ollessa tässä tilassa.

Kun näkyvyys on taas hyvä, ota turbohuuhtelu pois käytöstä vapauttamalla painike.

3.1.4.2 Uuden antolaitteen kytkeminen hoitokerran aikana

Generaattori havaitsee, jos siihen kytketään uusi antolaite hoitokerran aikana.

Jos uusi antolaite yhdistetään hoitokerran aikana, valitse *Uusi* uuden toimenpidelokin luomiseksi tai *Jatka* saman toimenpidelokin käytön jatkamiseksi.



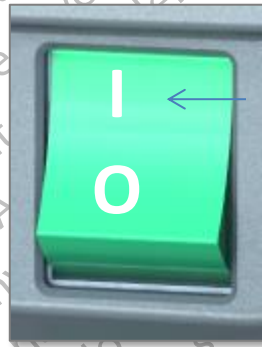
Kuva 19: Uusi antolaite

3.1.5 Rezüm-generaattorin sammuttaminen

Generaattori sammuu automaattisesti sähkökatkoksen sattuessa. Sammuta laite virtapainikkeesta. Poista antolaite potilaasta **välittömästi** käyttöohjeen 3032-009 osiossa 9 annettujen ohjeiden mukaisesti. Kytke päälle uudelleen generaattorin uudelleenkäynnistämiseksi ja uuden hoitokerran aloittamiseksi.

HUOMAUTUS: Ennen kuin generaattoria siirretään, se on sammutettava, kaikki lisävarusteet on poistettava potilaan kehosta ja laitteen virtajohto on irrotettava pistorasiasta.

1. Sammuta generaattori painamalla sen etupuoella olevan *virtapainikkeen* alaosaa.



Virtapainike

Kuva 20: Virtapainike

Huomaa: Jos virta katkeaa istunnon aikana, laite luo uuden toimenpidelokin. Aiemmin suoritettut hoidot tallentuvat edelliseen toimenpidelokiin.

3.1.6 Rezüm-generaattorin Valinnat-valikon kohdat

Tee generaattorin asetukset ja säädöt ennen hoitokerran aloittamista valitsemalla Valinnat-painike alaosan työkalupalkista.



Kuva 21: Valinnat-valikkopainike

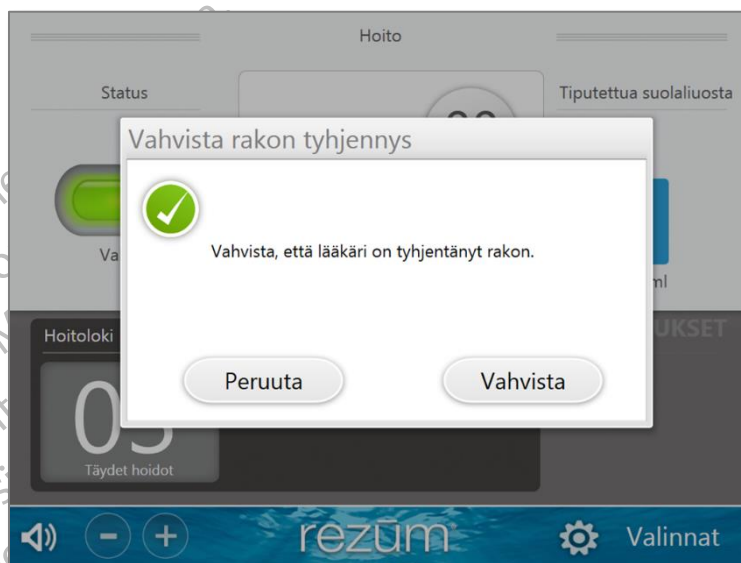
Seuraavat valinnat ovat (soveltuviissa tapauksissa) saatavilla, ja ne on kuvattu tarkemmin seuraavissa osioissa:



Kuva 22: Valinnat-valikon kohdat

3.1.6.1 Tyhjennä rakko

Kun 750 ml suolaliuosta on käytetty, lääkärille näytetään viesti, jossa kehoitetaan tyhjentämään rakko. Jos näin käy, valitse asetusvalikosta Tyhjennä rakko. Kun "Tyhjennä rakko" valitaan, "Vahvista rakon tyhjennys" -valintaikkuna avautuu. Vahvista valitsemalla Vahvista, että lääkäri on tyhjentänyt rakon.



Kuva 23: Rakon tyhjennyksen vahvistaminen

3.1.6.2 Vaihda suolaliuos

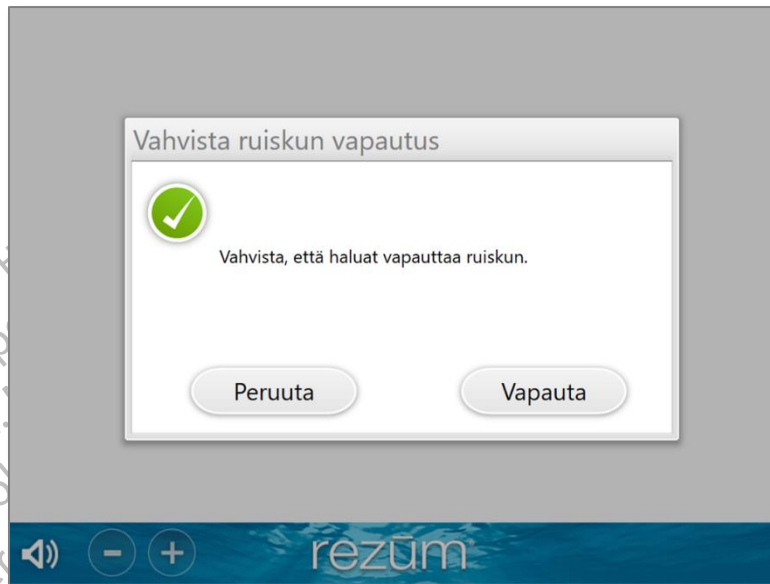
Kun suolaliuos on vaihdettu, kosketa asetusvalikon kohtaa Vaihda suolaliuos ja valitse suolaliuoksen koko annetuista vaihtoehdoista. Suolaliuoslähteen tilavuus asetetaan aiemmin valittuun arvoon, kun generaattori käynnistetään.



Kuva 24: Vaihda suolaliuos

3.1.6.3 Poista laite

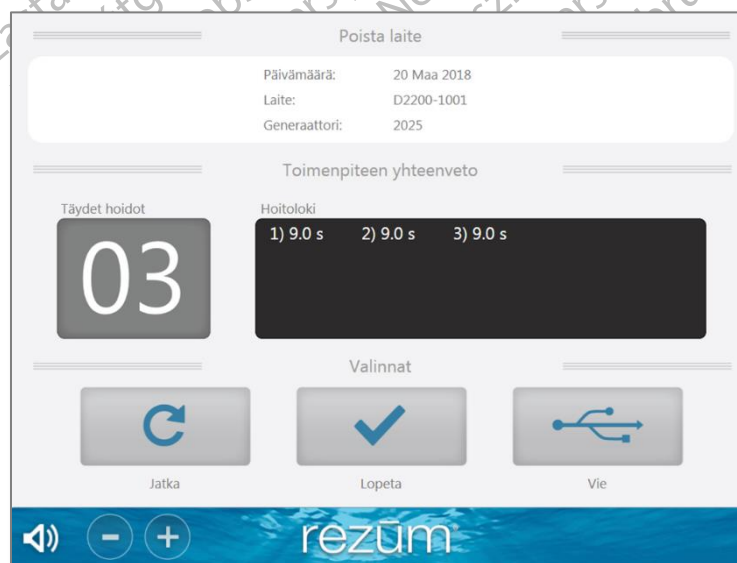
Valitse Valinnat-valikon kohta Poista laite. Kun Poista laite valitaan, "Vahvista ruiskun vapautus"-valintaikkuna avautuu. Jos käyttäjä painaa "Vapauta"-painiketta, ruisku vapautetaan. Jos käyttäjä painaa "Peruuta"-painiketta, mitään toimenpiteitä ei tehdä.



Kuva 25: Vapauta ruisku

Jos antolaite on esitäytetty ja ruisku vapautetaan, laite on esitäytettävä uudelleen, ennen kuin hoitoja voidaan jatkaa.

Kun antolaite on irrotettu, näytössä näkyy yhteenveto toimenpiteestä. Yhteenvedon lisäksi näytössä näkyy valikko, josta voit jatkaa tai täydentää asiakirjoja tai viedä tietoja haluamiisi kohteisiin.



Kuva 26: Toimenpiteen yhteenveto

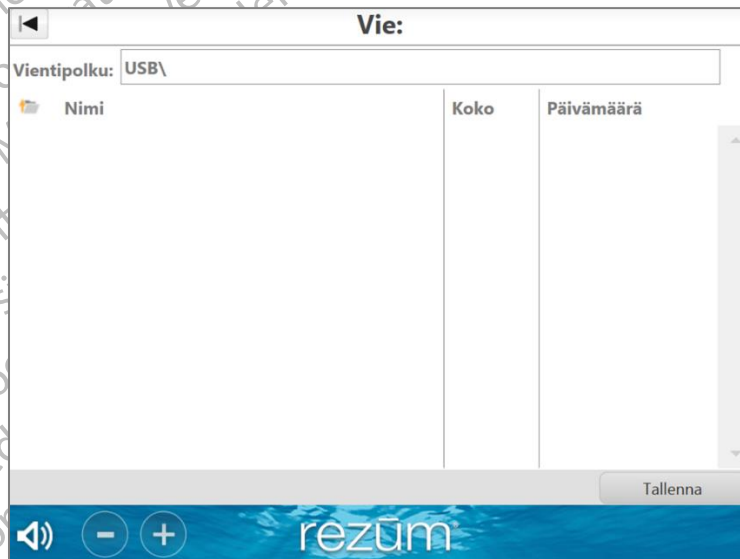
3.1.6.3.1 Vie Toimenpideloki

HUOMAUTUS: Generaattoriin saa yhdistää vain NxTheran hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita.

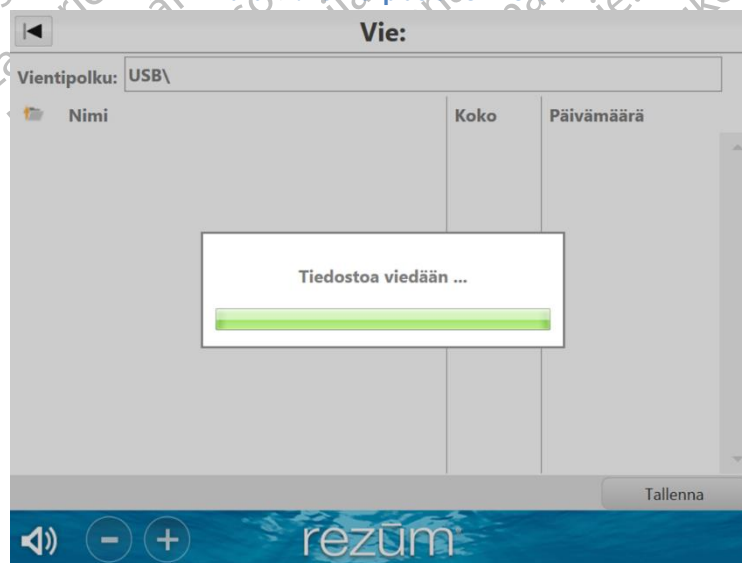
HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin USB-liitin on tarkoitettu ainoastaan hoitotietojen vientiin ja käytettäväksi valtuutetuissa huoltotöissä.

Tätä asetusta käytetään valittujen toimenpidelokien viemiseen. Hoitotiedot voidaan viedä muistitikulle.

Valitse haluamaasi kansiota koskettamalla muistitikulta paikka, johon toimenpidelokit viedään. Kosketa Tallenna-painiketta toimenpidelokien viemiseksi.

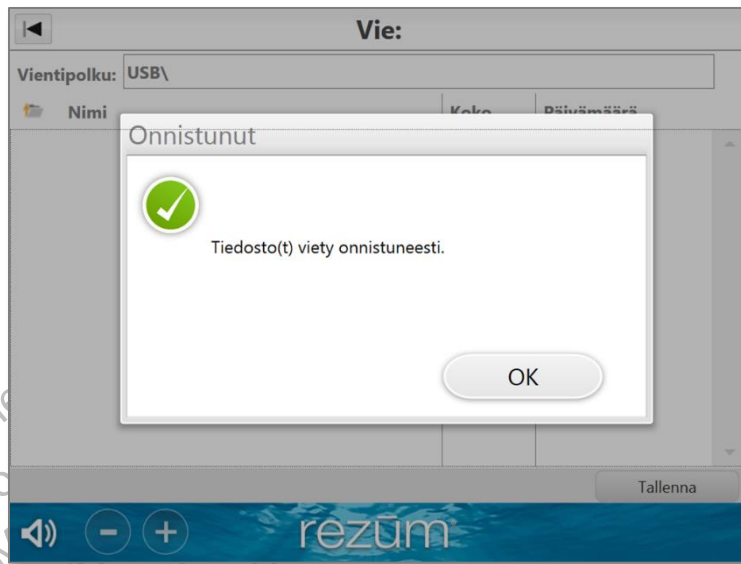


Kuva 27: Toimenpidelokien vienti



Kuva 28: Toimenpidelokien viennin eteneminen

Kun tietueet on siirretty USB-muistitikulle, esiin tulee vahvistusviesti.



Kuva 29: Toimenpidelökiön vieti onnistui

Laitteeseen voi tallentaa enintään 1 000 toimenpidelökiä. Kun tallennustila täyttyy, laite poistaa vanhimman lökiön automaattisesti voidakseen tallentaa uuden hoitokerran.

Toimenpidelokit tallentuvat sekä .csv- että .txt-tiedostomuodoissa. Sarjanumero, päivämäärä/aika sekä lokin numero muodostavat tiedoston nimen. .txt-tiedosto sisältää toimenpidelokien kaikki sellaiset tiedot, jotka ovat käyttäjien nähtävissä (kuva 30). .csv-tiedosto sisältää toimenpidelokien yksittäisiä hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot (kuva 31). Jokainen pilkulla erotettu rivi sisältää eritoten seuraavat tiedot: antolaitteen sarjanumeron, hoitotoimenpiteen alkupäivämäärän/-ajan sekä hoidon keston.

Laitteen tiedot →

Hoitotietoalue →

```

2025_20180321-102735_87363852.txt - Notepad
File Edit Format View Help
-----
Päivämäärä: 21 Maa 2018 10:27:35
-----
Rezum-generaattorin mallinnumero: G2200
Rezum-generaattorin sarjanumero: 2025
Käyttöliittymän versio: 3.0.6.7
Käyttöjärjestelmän versio: 3.0.3b
Mikro-ohjaimen versio: 3.0.9
CPLD:n versio: 4517.3.1
RF FPGA:n versio: 6.5.0
Lokitunnus: 87363852
-----
Hoitomäärä: 3
Täydet hoidot: 3
Hoitoaika yhteensä: 27.0 s
-----
Antolaitteen mallinnumero: D2200
Antolaitteen sarjanumero: D2200-1001
Hoitoajankohta: 21 Maa 2018 10:27:35
Hoitoaika: 27.0 s

Hoitokerrat:
1) 9.0 s 2) 9.0 s 3) 9.0 s

Allekirjoitus: _____
Päivämäärä: _____

```

Kuva 30: Esimerkki uuteen paikkaan viedystä .txt-tiedostosta

```

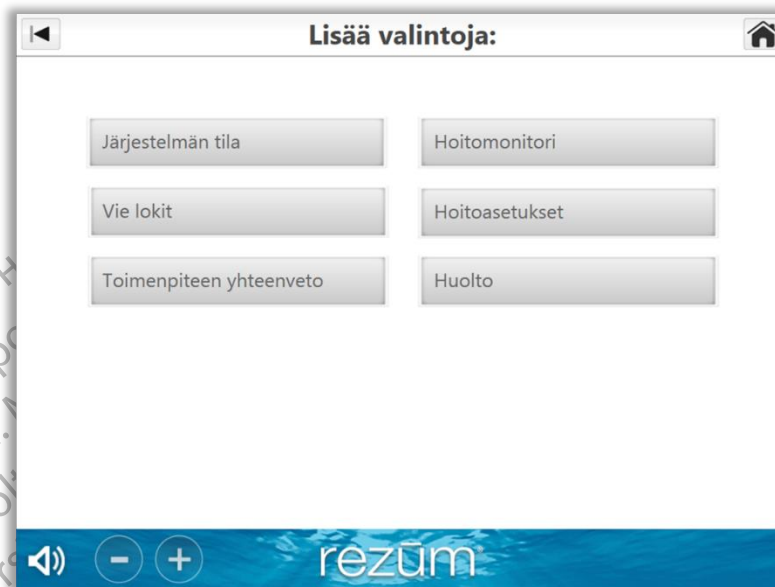
2025_20180321-102735_87363852.csv - Notepad
File Edit Format View Help
Sarjanumero,Päivämäärä/Kellonaika,Hoitokerta
D2200-1001,21 Maa 2018 10:28:06,9.0
D2200-1001,21 Maa 2018 10:28:23,9.0
D2200-1001,21 Maa 2018 10:28:45,9.0

```

Kuva 31: Esimerkki uuteen paikkaan viedystä .csv-tiedostosta

3.1.6.4 Lisää valintoja

Valitse Valinnat-valikosta Lisää valintoja. Lisää valintoja -näytössä näytetään 6 valittavissa olevaa asetusta.

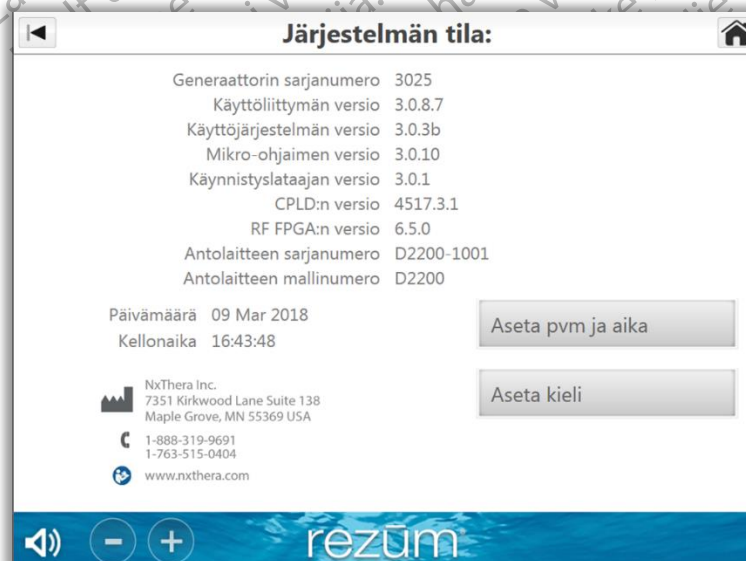


Kuva 32: Lisää valintoja -näyttö.

3.1.6.4.1 Järjestelmän tila

Järjestelmän tila -näytössä näytetään seuraavat tiedot:

- Generaattorin ja antolaitteen sisäiset tunnistetiedot.
- Ohjelmistoversiot
- Mahdollisuus asettaa päivämäärä ja aika
- Mahdollisuus asettaa kieli

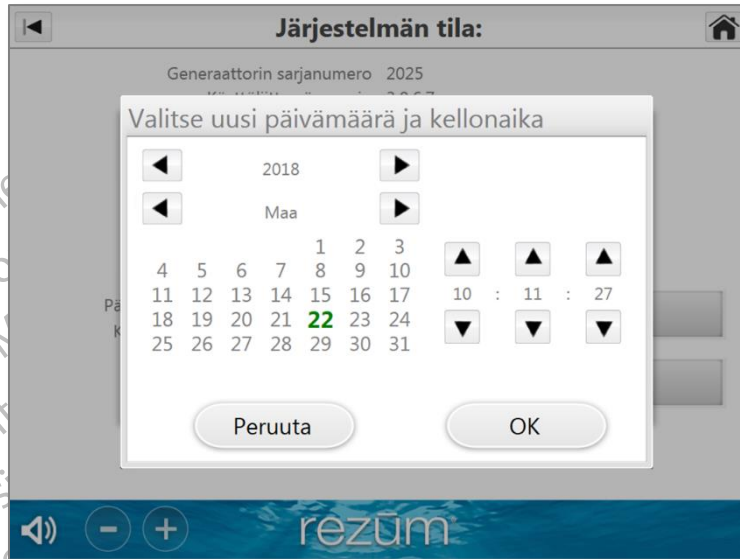


Kuva 33 Järjestelmän tila

3.1.6.4.1.1 Aseta päivämäärä ja kellonaika

Valitse uusi päivämäärä ja kellonaika -näytössä generaattorin päivämäärä- ja aikatietoja voidaan muuttaa oletusasetuksista vastaamaan aikavyöhykettä ja kesä- ja talviajan vaihteluita.

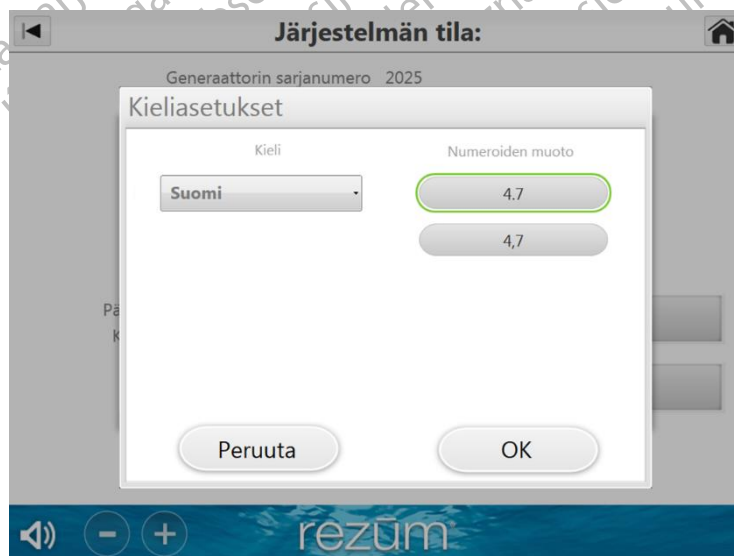
Generaattori ei vaihda kellonaikaa automaattisesti kesä- tai talviaikaan. Päivämääräksi voidaan asettaa mikä tahansa vuodesta 1900 siihen vuoteen, jona asetuksia muutetaan.



Kuva 34: Aseta päivämäärä ja kellonaika

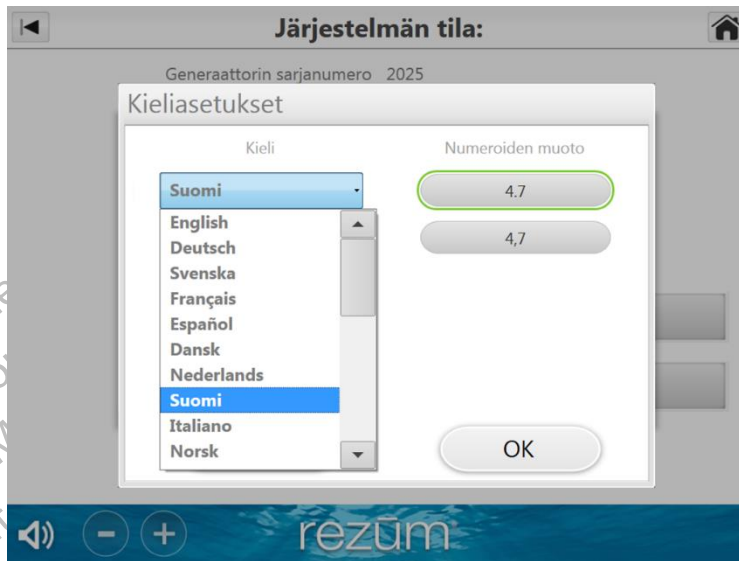
3.1.6.4.1.2 Aseta kieli

Aseta kieli -näytössä laitteen kieli voidaan vaihtaa englannista johonkin esiladatuista muista kielistä. Myös numeroiden näyttötapaa voidaan muuttaa. Nämä asetukset eivät muutu, kun generaattori sammutetaan ja käynnistetään uudelleen.



Kuva 35: Kieliasetukset

Valitse haluamasi kieli pudotusvalikkoluettelosta ja napsauta OK, jolloin kieli vaihtuu englannista haluamaksesi kieleksi. Voit näyttää lisää kieliä vierityspalkilla.



Kuva 36: Kielivalinnat

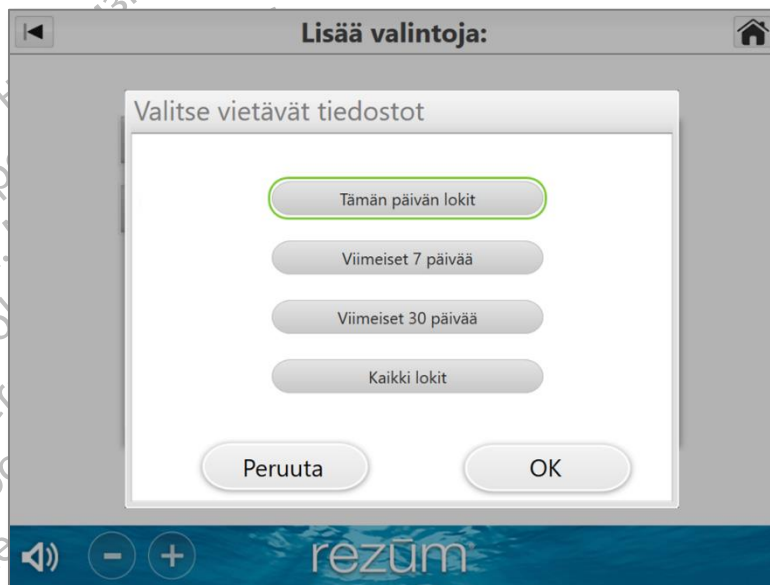
3.1.6.4.2 Vie lokit

HUOMAUTUS: Generaattoriin saa yhdistää vain NxTheran hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita.

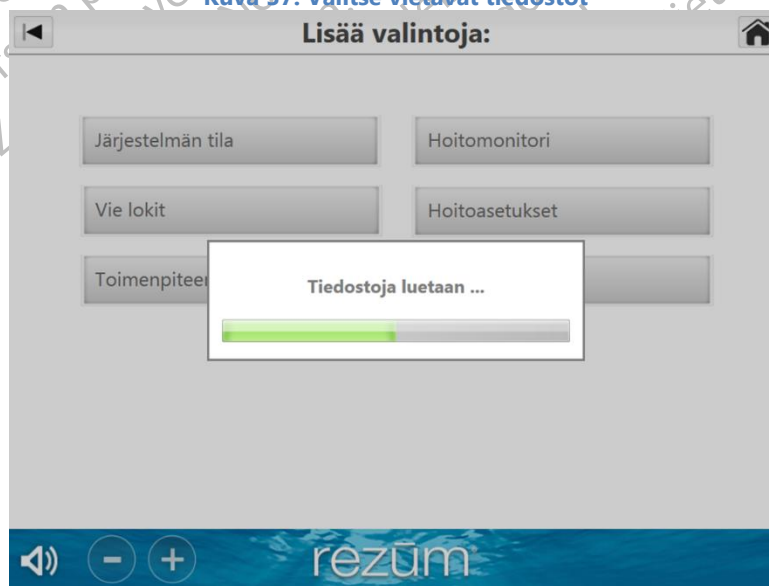
HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin USB-liitin on tarkoitettu ainoastaan hoitotietojen vientiin ja käytettäväksi valtuutetuissa huoltotöissä.

Salatut lokitiedostot voidaan viedä USB-tallennuslaitteelle NxTheran teknisen tuen käytettäväksi.

Valitse tiedostot vientiä varten vaihtoehtoluettelosta ja napsauta OK.

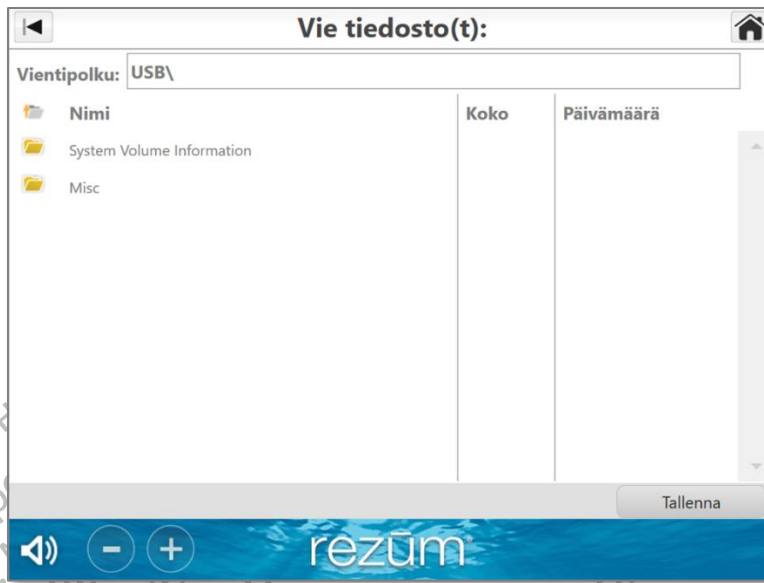


Kuva 37: Valitse vietävät tiedostot



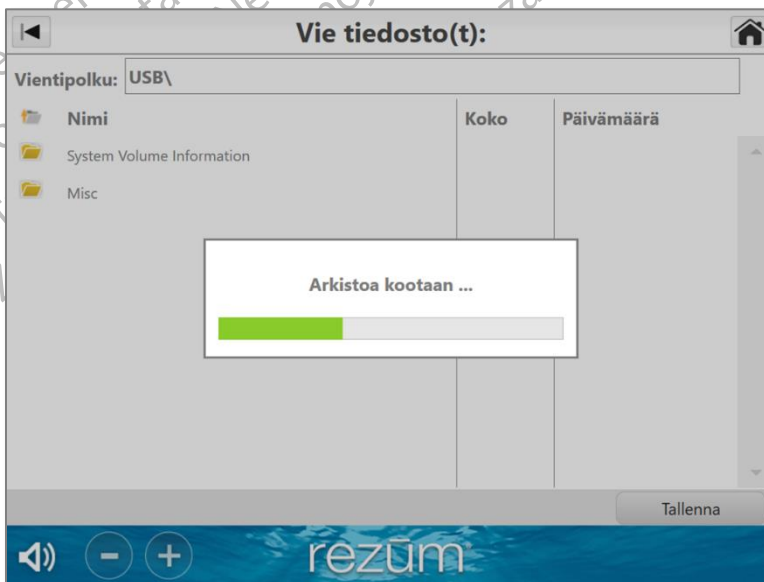
Kuva 38: Tiedostoja luetaan

Valitse vientipolku ja valitse Tallenna.

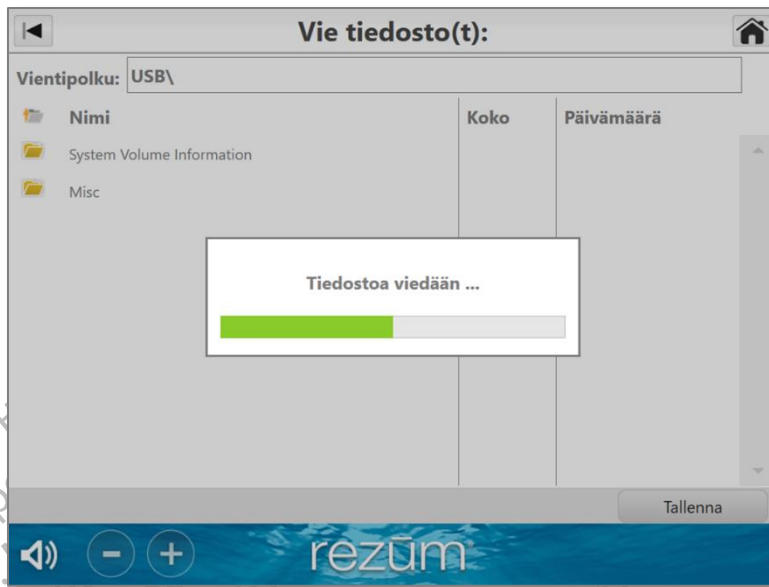


Kuva 39: Vie tiedostot

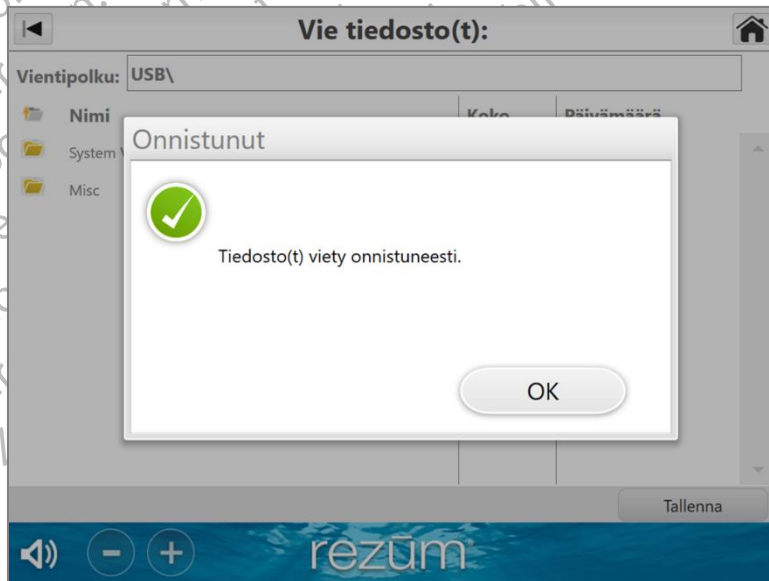
Kun tiedostot on tallennettu, generaattori luo arkiston, vie tiedostot ja antaa kehoitteen, kun menettely on valmis.



Kuva 40: Arkistoa kootaan



Kuva 41: Tiedostoa viedään



Kuva 42: Vienti onnistui

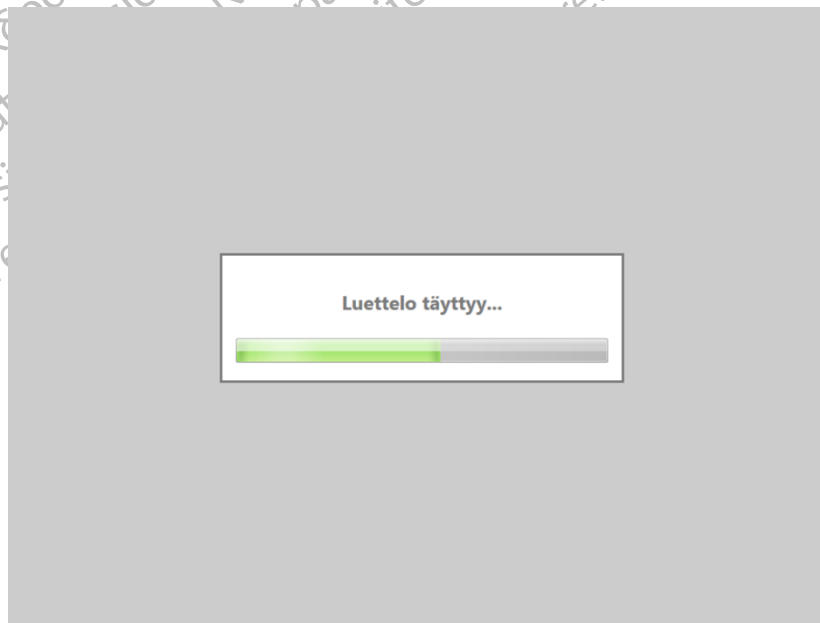
3.1.6.4.3 Toimenpiteen yhteenveto

Toimenpiteen yhteenveto -näytössä näkyy lajiteltava luettelo viimeksi käytetyistä laitteista.

Toimenpiteen yhteenveto				
Antolaitteen sarjanumero	Päivämäärä	Hoitomäärä	Täydet hoidot	Hoitoaika yhteensä
D2200-1007	5 Jou 2018 15:50:20	4	4	29.4
D2200-1006	5 Jou 2018 15:35:11	6	6	40.7
D2200-1005	5 Jou 2018 15:27:26	4	4	32.7
D2200-1003	5 Jou 2018 15:12:19	7	7	61.4
D2200-1002	5 Jou 2018 15:03:56	4	4	32.6
123456789012-1234567890	15 Kes 2016 14:13:30	5	5	40.0
D2200-1001	22 Hel 2016 08:59:04	45	45	419.0

Kuva 43: Toimenpiteen yhteenveto

Valitse laitteita käyttämällä ruudun vasemmalla puolella olevia valintaruutuja, ja valitse sitten Katso. Generaattori täyttää yhteenvetoraportin valittujen laitteiden luettelolla.



Kuva 44: Luettelo täyttyy

Generaattori	
Rezüm-generaattorin mallinumero	G2200
Rezüm-generaattorin sarjanumero	2025

Laite	
Antolaitteen sarjanumero	D2200-1007

Hoidot	
Päivämäärä	5 Jou 2018 15:50:20
Hoitomäärä	4
Täydetyt hoidot	0
Hoitoaika yhteensä	28.6 s
Hoitokerrat	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Tiputettua suolaliuosta	782 ml

Virhe	
250	Höyryn aktivointipainike vapautettu
251	Höyryn aktivointipainike vapautettu
280 (2)	Kämin lämpötila koholla

Kuva 45: Toimenpiteen yhteenveto – Katso

Katso koko yhteenveto vierityspalkilla.

3.1.6.4.4 Hoitomonitori

Tämä näyttö on suojattu salasanalla, ja sitä saa käyttää vain NxTheran tekninen tuki.

3.1.6.4.5 Hoitoasetukset

Tämä näyttö on suojattu salasanalla, ja sitä saa käyttää vain NxTheran tekninen tuki.

3.1.6.4.6 Huolto

Tämä näyttö on suojattu salasanalla, ja sitä saa käyttää vain NxTheran tekninen tuki.

Luku 4 Ylläpito ja huolto

Yleiskuvaus

Rezüm-generaattorin ylläpito on erittäin helppoa, ja asianmukainen ylläpito on ensisijaisen tärkeää laitteen luotettavan toiminnan kannalta. Tässä osiossa kerrotaan, millaista ylläpitoa ja huoltoa generaattori edellyttää.

VAROITUS: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Älä huolla tai ylläpidä generaattoria samalla, kun käytät sitä potilaaseen.

VAROITUS: Laitetta ei saa muunnella ilman NxTheran erillistä hyväksyntää.

VAROITUS: Jos laitetta muunnellaan NxThera-yhtiön luvalla, laite on tarkastettava ja testattava asianmukaisesti, jotta voitaisiin varmistaa, että sen käyttäminen on edelleen turvallista.

HUOMAUTUS: Jos jokin seuraavista tapahtuu, sammuta generaattori, poista kaikki lisävarusteet potilaan kehosta ja irrota laitteen virtajohto pistorasiasta:

- Generaattori savuaa tai haisee oudolle.
- Generaattori on pudonnut tai sitä on isketty jollakin esineellä.
- Generaattorin sisällä on nestettä tai jotakin muuta sinne kuulumatonta ainetta.
- Generaattori on mielestäsi saattanut vaurioitua.

4.1 Suositeltu ylläpito ja hoito

VAROITUS: Jos Rezüm-generaattorin käytöstä vastaava henkilö, sairaala tai laitos ei noudata suositeltua huoltoaikataulua, laite saattaa vioittua ja aiheuttaa vaaroja terveydelle. Valmistaja ei vastaa millään tavoin suositellun huoltoaikataulun noudattamisesta. Vastuu tästä on yksinomaan Rezüm-generaattoria käyttävillä henkilöillä, sairaaloilla tai laitoksilla.

VAROITUS: Älä upota generaattoria nesteeseen äläkä kaada puhdistusnesteitä sen päälle tai sisään.

VAROITUS: Ennen kuin laite huolletaan, se on sähköiskujen välttämiseksi sammutettava ja sen virtajohto on irrotettava pistorasiasta.

HUOMAUTUS: Jotta generaattori ei vaurioituisi, mitään sen osaa ei saa puhdistaa fenolilyhdisteillä. Älä käytä hankaavia tai helposti syttyviä puhdistusaineita. Älä steriloi generaattoria höyryllä, kaasulla tai autoklaavissa.

HUOMAUTUS: Jos generaattoria käytetään, kun sen ilmanvaihtoaukot ovat tukossa, se voi mennä rikki. Puhdista generaattori varovasti.

HUOMAUTUS: Generaattoriin saa yhdistää vain NxTheran hyväksymiä laitteita ja lisävarusteita.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin USB-liitin on tarkoitettu ainoastaan hoitotietojen vientiin ja käytettäväksi valtuutetuissa huoltotöissä.

Jotta Rezüm-generaattori olisi aina tarvittaessa toimintavalmis, NxThera suosittelee ylläpitämään laitetta

- tekemällä silmämääräisiä tarkastuksia
- puhdistamalla Rezüm-generaattoriin
- huolehtimalla muusta ylläpidosta tässä osiossa olevan tarkistuslistan mukaisesti.

Jos generaattoria aiotaan käyttää, sitä on säilytettävä huoneenlämpötilassa.

Rezüm-generaattoria ei tarvitse kalibroida.

4.1.1 Silmämääräinen tarkastus

VAROITUS: Jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan vaurioita tai jos generaattori näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että sitä ei saa käyttää, se on poistettava käytöstä ja tästä on ilmoitettava puhelimitse NxTheran asiakaspalveluun.

Generaattori on tarkastettava perusteellisesti ennen sen asennusta ja käyttöä sekä aina huollon yhteydessä.

- Tarkasta generaattorin runko huolellisesti rasitusvaurioiden ja muiden fyysisten vaurioiden varalta.
- Tarkasta kaikki ulkoiset liitännät löysien liittimien varalta.
- Tutki kaikki johdot murtumien ja muiden vaurioiden varalta.
- Tutki näyttöpäätte tahrojen sekä naarmujen ja muiden vaurioiden varalta.
- Varmista, että laitteen tyyppikilpi on paikallaan ja selkeästi luettavissa.

4.1.2 Rezüm-generaattorin puhdistaminen

Suosittelemme generaattorin tarkastamista aina käytön jälkeen tässä oppaassa olevan tarkistuslistan mukaisesti. Laite on puhdistettava tarvittaessa. Alla on annettu joitakin suosituksia generaattorin puhdistamiseen. Generaattoria ei tarvitse steriloida ennen käyttöä eikä sen jälkeen.

VAROITUS: Älä upota generaattoria nesteeseen äläkä kaada puhdistusnesteitä sen päälle tai sisään.

HUOMAUTUS: Kun laite on puhdistettu, se on pyyhittävä täysin kuivaksi kuivalla, pehmeällä liinalla, ennen kuin se kytketään pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Generaattoria ja sen lisävarusteita ei saa upottaa mihinkään lääkinnälliseen nesteeseen. Pidä kaikki nesteet etäällä generaattorista ja sen lisävarusteista.

HUOMAUTUS: Käytä desinfiointiaineita niiden valmistajien antamien ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Jos generaattoria käytetään, kun sen ilmanvaihtoaukot ovat tukossa, se voi mennä rikki. Puhdista generaattori varovasti.

HUOMAUTUS: Jotta generaattori ei vaurioituisi, mitään sen osia ei saa puhdistaa fenoliyhdisteillä. Älä käytä hankaavia tai helposti syttyviä puhdistusaineita. Älä steriloï generaattoria höyryllä, kaasulla tai autoklaavissa.

4.1.2.1 Suositellut puhdistusaineet

Generaattorin ulkopinnat voidaan puhdistaa seuraavilla aineilla:

- Vesi
- 70-% isopropanoli
- Vain PDI:n valmistamat kertakäyttöiset Super Sani-Cloth® Germicidal -liinat
- Cidex®

4.1.2.2 Puhdistusaineet, joita ei suositella

- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai voimakkaita liuottimia, kuten asetonia tai asetonipohjaisia puhdistusaineita.
- Älä sekoita desinfiointiaineita (kuten valkaisuainetta ja ammoniakkaa) toisiinsa, sillä tällöin voi muodostua vaarallisia kaasuja.
- Älä puhdista sähkökoskettimia ja -liittimiä valkaisuaineella.

4.1.2.3 Puhdistamisohjeet

1. Sammuta generaattori ja irrota sen virtajohto pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Poista generaattorista kaikki siihen kuulumattomat nesteet ja aineet (esim. pöly, paperi jne.) pyyhkimällä se huolellisesti pehmeällä veteen tai 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetulla liinalla. Super Sani-Cloth® -pyyhkeitä ja Cidexiä® voidaan käyttää valmistajien antamien ohjeiden mukaisesti.

Suosittellemme käyttämään pehmeää liinaa, jottei näyttö naarmuuntuisi.

3. Älä puhdista laitetta upottamalla sitä nesteeseen.
4. Purista liinasta kaikki ylimääräinen kosteus pois ennen puhdistamista ja sen aikana.
5. Estä nesteiden pääsy laitteen sisälle äläkä kaada generaattorin päälle nesteitä.
6. Pyyhi generaattori puhdistamisen jälkeen kuivalla, pehmeällä liinalla.

4.1.3 Huollon tarkistuslista

Ylläpidon yhteydessä varmistetaan, että laite toimii ja että sen käyttö on turvallista.

Laitteen omistajan on tehtävä ylläpitotoimenpiteet vähintään kerran vuodessa. Suosittelemme generaattorin tarkastamista seuraavan tarkistuslistan mukaisesti:

Silmämääräinen tarkastus
VAROITUS: Jos silmämääräisessä tarkastuksessa havaitaan vaurioita tai jos generaattori näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että sitä ei saa käyttää, se on poistettava käytöstä ja asiasta on ilmoitettava puhelimitse NxTheran asiakaspalveluun.
<ul style="list-style-type: none">• Tarkasta generaattorin runko huolellisesti rasitusvaurioiden ja muiden fyysisten vaurioiden varalta.• Tarkasta kaikki ulkoiset liitännät löysien liittimien varalta.• Tutki kaikki johdot murtumien ja muiden vaurioiden varalta.• Tutki näyttöpäätte tahrojen sekä naarmujen muiden vaurioiden varalta.• Varmista, että laitteen turvallisuusmerkki on paikallaan ja selkeästi luettavissa.
Toimintatesti
VAROITUS: Jos generaattori näyttää viestin vakavasta virheestä, poista laite käytöstä ja soita NxTheran asiakaspalveluun.
<ul style="list-style-type: none">• Tee käynnistystarkistus ottamalla generaattori käyttöön ja käynnistämällä se.

Taulukko 9: Huollon tarkistuslista

4.2 Valtuutettu korjaus tai huolto

VAROITUS: Sähköiskun vaara: Älä avaa, pura äläkä muuntele Rezüm-generaattoria! Jos et noudata tätä varoitusta, seurauksena voi olla henkilövahinkoja tai kuolema. Jos laitteen ylläpidossa esiintyy ongelmia, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon.

VAROITUS: Älä käytä generaattoria, jos se on vaurioitunut, jos se ei toimi oikein tai jos se ei läpäise sähköturvallisuuustarkastusta. Ilmoita huoltotöistä vastaaville henkilöille, että generaattori on poistettava käytöstä ja korjattava.

Generaattorin sisällä ei ole käyttäjien vaihdettavissa olevia osia. Yritä ratkaista generaattorin ylläpidon aikana mahdollisesti ilmenevät ongelmat luvussa 6, Vianmääritys, olevan vianmääritystaulukon avulla. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Rezüm-generaattorin takuu mitätöidään, jos laite puretaan tai sitä huolletaan ilman erillistä lupaa.

Luku 5 Tekniset tiedot

Yleiskuvaus

Tässä luvussa annetaan Rezüm-generaattorin tekniset ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

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

5.1 Generaattorin tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattorin altistaminen normaalista poikkeaville äärimmäisille ympäristöolosuhteille saattaa heikentää Rezüm-generaattorin kykyä toimia oikein ja/tai saada muovin vääntymään ja/tai halkeamaan.

HUOMAUTUS: Jos Rezüm-generaattoria säilytetään ympäristössä, jonka lämpötila on huoneenlämpöä alhaisempi, sen on annettava lämmitä tarvittavaan käyttölämpötilaan ennen käyttöä.

Kuvaus	Tekninen määrittäminen
Suojaus sähköiskuilta	Luokan I laite (generaattori)
Mallinumero	G2200
	100 VAC–240 VAC, 50 Hz–60 Hz
Virransyöttö	Enintään 10 A
Ulkoiset sulakkeet	Kaksi, 10 AH – 250 V, 5 mm x 20 mm
Käyttötila	Jatkuva käyttö
Järjestelmänhallinta	Syöttää vesihöyryä hallitusti alle 25 °C:n ympäristölämpötiloissa
Rungon mitat	P: 23 inches x L: 16 inches x K: 9 inches (58,4 cm x 40,6 cm x 22,8 cm)
Paino	Enintään 50 pounds (22,7 kg; pelkkä generaattori)
Virtajohdon pituus	9 feet (2,7 metriä)
Potilaan kanssa kosketuksissa olevien osien suojaus	 Tyyppi BF
Suojaus nesteiden ja hiukkasten pääsylvä laitteeseen sisään	IPx0

Taulukko 10: Generaattorin tekniset tiedot

5.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset

VAROITUS: Muiden kuin tässä asiakirjassa mainittujen lisävarusteiden käyttö voi lisätä Rezüm-generaattorin tuottamaa säteilyä tai heikentää sen häiriönsietoa.

VAROITUS: Rezüm-generaattoria ei saa käyttää pinottuna tai rinnakkain muiden laitteiden kanssa. Laitteen toimintaa on tarkkailtava tarvittaessa käytön aikana. Tutustu tässä luvussa annettuihin sähkömagneettista häiriönsietoa koskeviin tietoihin.

HUOMAUTUS: Rezüm-generaattori edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimenpiteitä, ja tämän asiakirjan luvussa 5 annetut EMC-tiedot on otettava huomioon.

HUOMAUTUS: Kannettavien RF-viestintä- ja -mobiililaitteiden käyttö Rezüm-generaattorin lähellä saattaa vaikuttaa sen toimintaan.

HUOMAUTUS: Noudata seuraavia varotoimenpiteitä, jos yhdistät generaattoriin jonkin toisen laitteen:

- Varmista, että yhdistettävä laite täyttää IEC60601-1- tai IEC-turvallisuusstandardit.

Tee tarvittavat suojaustoimenpiteet (esim. ylimääräinen suojamaadoitus).

HUOMAUTUS: Laitteen lähellä käytettävät muut laitteet voivat aiheuttaa voimakkaita sähkömagneettisia tai radiotaajuushäiriöitä (RFI), jotka saattavat haitata laitteen toimintaa. Vältä Rezüm-generaattorin käyttöä polttolaitteiden, diatermialaitteiden, kaksisuuntaisten FM-radiolaitteiden ja matkapuhelinten lähellä. Sammuta kaikki Rezüm-generaattorin lähellä olevat radiolaitteet, matkapuhelimet ja muut vastaavat laitteet. Ks. luvussa 5 olevat EMI-taulukot.

Taulukko 11. Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Rezüm-generaattorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että ympäristö täyttää nämä vaatimukset.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Ohjeistus sähkömagneettisesta ympäristöstä
Säteilypäästöt CISPR 11:2015	Ryhmä 2	Rezüm-generaattori käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Johtuvat päästöt CISPR 11:2015	Luokka A	Rezüm-generaattoria voidaan käyttää kaikissa muissa paitsi asuintiloissa tai tiloissa, jotka on yhdistetty suoraan kotitalouksille tarkoitettuun julkiseen pienjänniteverkkoon.
Yliaaltovirran päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu ja välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 12: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattisen sähkön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu jollakin synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhytkestoisten sähköisten transienttien/purskeiden sieto IEC 61000-4-4:2012	±1 kV, normaalitila; 5 kHz ja 100 kHz	Verkkovirran on oltava tavanomaista sairaaloille tai yrityksille tarkoitettua tyyppiä.
Syöksyjännitteen sieto IEC 61000-4-5:2014	±1 kV, differentiaalitila ±2 kV normaalitila	Verkkovirran on oltava tavanomaista sairaaloille tai yrityksille tarkoitettua tyyppiä.
Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava sairaaloiden tai yritysten tavallisesti käyttämällä tasolla.

Häiriönsietotesti	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Jännitekuoppien ja katkoksen sieto 61000-4-11:2004	Kuusi kuoppaa 100 %:n, 60 %:n, 30 %:n jännitteen alenemalla; yksi katkos Kolme 100 %:n kuoppaa vaihekulmissa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315; yksi katkos	Verkkovirran on oltava tavanomaista sairaaloille tai yrityksille tarkoitettua tyyppiä. Jos Rezūm-generaattoria täytyy voida käyttää sähkökatkosten aikana, suosittelemme generaattorin kytkemistä katkottomaan tehonsyöttöön.

Taulukko 13: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto		
<p>Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Rezüm-generaattorin omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että ympäristö täyttää nämä vaatimukset.</p>		
Häiriönsieto testi	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6:2013</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V rms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM-kaistoilla</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>Kannettavia RF-viestintä- ja - mobiililaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuden perusteella laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään Rezüm-generaattorin osaa tai sen johtoja.</p> <p>Suosittelava etäisyys</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,57 GHz</p> <p>Tässä P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m)^b.</p> <p>Asennuspaikan sähkömagneettisessa tarkastuksessa selvitetyn kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden ^c on oltava alle kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason.^d</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä tällä merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>		

- a ISM-kaistat (teollisuuden, tieteen ja lääketieteen käyttämät kaistat) välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz–40,70 MHz.
- b ISM-taajuuskaistojen vaatimustenmukaisuustasot välillä 150 kHz ja 80 MHz sekä taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz on tarkoitettu pienentämään kannettavien ja mobiililaitteiden aiheuttamien häiriöiden todennäköisyyttä, jos tällaisia laitteita yllättäen tuodaan hoitoalueelle. Tästä syystä suositellun etäisyyden laskemisessa näitä taajuusalueita käyttäville lähettimille käytetään ylimääräistä 10/3-kerrointa.
- c Kiinteiden lähettimien – kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelinten) tukiasemien sekä matkaviestimien, radioamatöörivastaanottimien, AM- ja FM-radiolähetysten sekä televisiolähetysten – kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisella tasolla tarkkaan. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Rezüm-generaattorin käyttöpaikalla ylittää edellä mainitut sovellettavat RF-vaatimustenmukaisuustasot, generaattoria on tarkkailtava, jotta voitaisiin varmistaa, että se toimii oikein. Jos laite toimii väärin, lisämittaukset ovat mahdollisesti tarpeen ja Rezüm-generaattori on ehkä suunnattava toisin tai siirrettävä toiseen paikkaan.
- d Kentänvoimakkuuksien on oltava alle 1 V/m taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz.

Taulukko 14: Etäisyydet

Rezüm-generaattorin ja kannettavien RF-viestintä- ja -mobiililaitteiden väliset suositellut etäisyydet

Rezüm-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, joissa säteilyn aiheuttamia radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Rezüm-generaattorin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavat RF-viestintä- ja -mobiililaitteet (lähettimet) vähintään suositellulla etäisyydellä Rezüm-generaattorista tämän taulukon mukaisesti ja viestintälaitteiden enimmäislähtötehosta riippuen.

Lähtetimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka lähtetimen taajuuden perusteella (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	80 MHz – 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
<p>Jos lähtetimen suurinta nimellistehoä ei ole mainittu yllä, metreinä (m) mitattu suositeltu etäisyys d voidaan laskea lähtetimen taajuuteen perustuvalla kaavalla, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W).</p> <p>HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusalueetta vastaava etäisyys.</p> <p>HUOMAUTUS 2 ISM-kaistat (teollisuuden, tieteen ja lääketieteen käyttämät kaistat) välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz–40,70 MHz.</p> <p>HUOMAUTUS 3 Suositellun etäisyyden laskemisessa käytetään ylimääräistä 10/3-kerrointa ISM-taajuuskaistoja 150 kHz – 80 MHz käyttäville sekä taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz toimiville lähtetimille kannettavien ja mobiililaitteiden aiheuttamien häiriöiden todennäköisyyden pienentämiseksi tilanteissa, joissa tällaisia laitteita ylläpitäen tuodaan hoitoalueelle.</p> <p>HUOMAUTUS 4 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

5.3 EN 60601-1-2 -yhteensopivuus

VAROITUS: Radiotaajuushäiriö: Tiedossa olevat radiotaajuuslähteet, kuten matkapuhelimet, radio- tai televisioasemat tai kaksisuuntaiset radiolaitteet, voivat aiheuttaa odottamattomia virheitä tai toimintahäiriöitä generaattorissa. Saat lisätietoja järjestelmän kokoonpanosta valtuutetuilta asiantuntijoilta.

VAROITUS: Generaattoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos generaattoria on pakko käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, generaattorin asianmukainen toiminta on testattava erikseen. Tutustu luvussa 5 annettuihin sähkömagneettista häiriönsietoa koskeviin tietoihin.

VAROITUS: Generaattorin sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä, ja laite on otettava käyttöön tämän käyttöoppaan luvussa 5 annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Generaattori täyttää EMC-standardin (IEC 60601-1-2:2009) vaatimukset. Sähkökäyttöiset leikkausveitset ja mikroaaltolaitteet saattavat kuitenkin vaikuttaa sen toimintaan, ja potilaiden sydämentahdistimet tai muut vastaavanlaiset laitteet voivat häiritä generaattorin mittaustarkkuutta. Tarkkaile generaattorin toimintaa edellä mainittujen laitteiden käytön aikana ja niiden käytön jälkeen sekä potilailla, joita asia mahdollisesti koskee.

Luku 6 Vianmäärittäminen

Yleiskuvaus

Tässä luvussa annetaan vianmäärittäsohjeet, virheilmoitusten kuvaus, virheilmoitustaulukko sekä ohjeet teknisen tuen pyytämiseen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantoj.
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.

6.1 Vianmääritysohjeet

Jos generaattorin käytön aikana esiintyy ongelmia, yritä ratkaista ne virheilmoitustaulukon avulla. Jos ongelman korjaaminen ei onnistu, merkitse (soveltuviissa tapauksissa) virheilmoitus ja -koodi muistiin ja ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai asiakaspalveluumme.

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

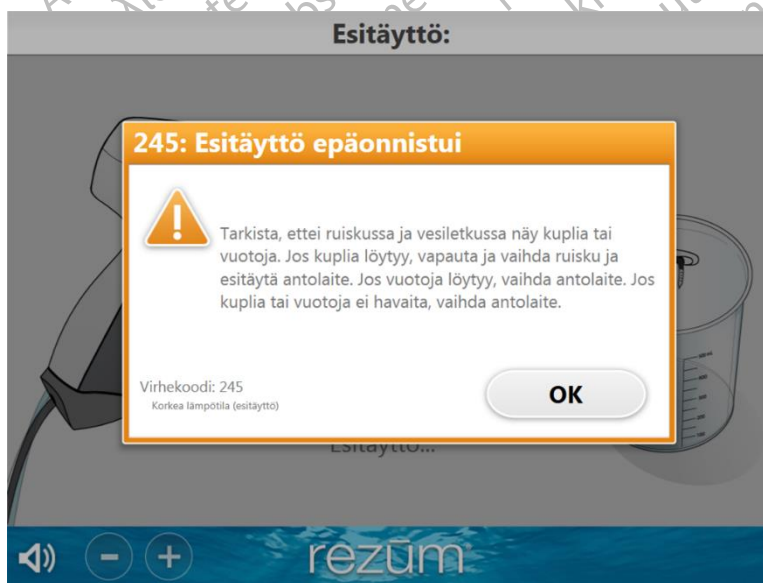
6.2 Virheilmoitukset

Virheilmoitukset tulevat laitteen näyttöön. Virheilmoituksia on kolmea eri tyyppiä – vakava, ei-vakava ja informatiivinen virheilmoitus.



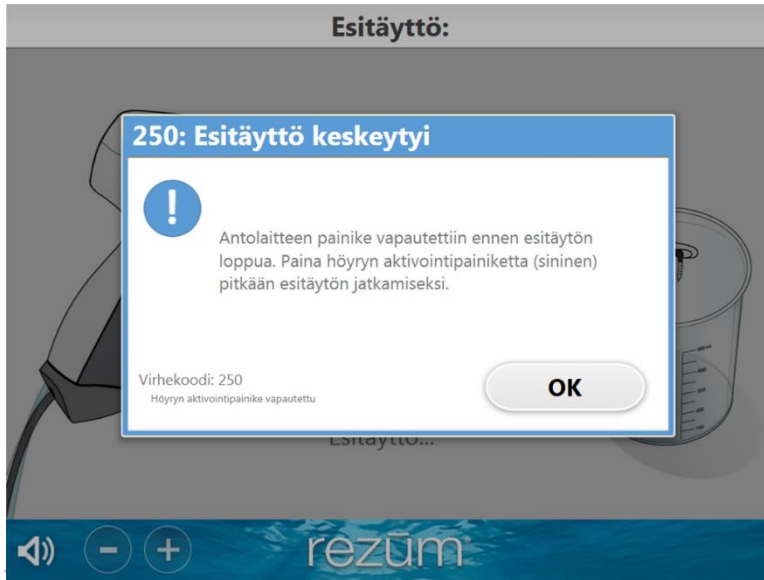
Ilmoitus vakavasta virheestä

Kuva 46: Esimerkki-ilmoitus vakavasta virheestä



Ei-vakava virheilmoitus

Kuva 47: Esimerkkivirheilmoitus



Informatiivinen virheilmoitus

Kuva 48: Esimerkki informatiivisesta virheilmoituksesta

6.3 Virheilmoitustaulukko

Seuraavissa taulukoissa on lueteltu kaikki generaattorin näyttämät virheilmoitukset. Virheet korjataan noudattamalla virheilmoituksessa annettuja ohjeita.

6.3.1 Vakavat virheilmoitukset

Koodi	Virheen nimi	Virheen syyn ilmoittava teksti	Virheilmoitus
400	Generaattorivirhe	Radiotaajuustehon tuottovirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.
405	Generaattorivirhe	Radiotaajuustehon alustusvirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.
425	Generaattorivirhe	SBC:n tiedonsiirron kriittinen katkaisu	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.
430	Generaattorivirhe	Radiotaajuustehon tiedonsiirtovirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.
435	Generaattorivirhe	Mikro-ohjaimen suoritusvirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.
440	Generaattorivirhe	CPLD:n itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
450	Generaattorivirhe	Antolaiteliittymän itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
455	Generaattorivirhe	Suolaliuospumpun itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
460	Generaattorivirhe	Ruiskupumpun itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
465	Generaattorivirhe	Vedenpaineen itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
470	Generaattorivirhe	Antolaitteen lämpötila liian korkea	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Vaihda antolaite.
475	Generaattorivirhe	Ohjelmiston yhteensopivuuden itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
480	Generaattorivirhe	Anturiliittymävirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
485	Generaattorivirhe	Sisäisen generaattorin lämpötilavirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Sammuta generaattori ja anna sen jäähtyä ennen käytön jatkamista.
490	Generaattorivirhe	Radiotaajuustehon toimintavirhe	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
495	Generaattorivirhe	Radiotaajuustehon itsetestivirhe	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
35000	Generaattorivirhe	Käyttöliittymän ohjelmatiedostot turmeltuneet	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
35001	Generaattorivirhe	Odottamaton käyttöliittymäohjelman sulkeminen	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
35002	Generaattorivirhe	Käyttöliittymäohjelma ei käynnisty	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
40000	Generaattorivirhe	Käyttöliittymän ja mikro-ohjaimen välinen tiedonsiirto poikki	Sammuta generaattori ja käynnistä se uudestaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
41020	Generaattorivirhe	Mikro-ohjaimen uudelleenkäynnistys havaittu	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Poista generaattori käytöstä ja ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 15: Vakavien virheilmoitusten taulukko

6.3.2 Ei-vakavat virheilmoitukset

Koodi	Virheen nimi	Virheen syy ilmoittava teksti	Virheilmoitus
200	Viallinen antolaite	Antolaitteen muistia ei voi lukea	Irrota antolaitteen sähköjohto ja kytke se takaisin. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
205	Viallinen antolaite	Antolaitteen muistiin ei voi kirjoittaa	Irrota antolaitteen sähköjohto ja kytke se takaisin. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
210	Viallinen antolaite	Viallinen antolaitteen lämpöpari	Vaihda antolaite.
211	Viallinen antolaite	Vialliset antolaitteen liipaisu-signaalit	Vaihda antolaite.
215	Viallinen antolaite	Epäkelpo hoitokoodi	Irrota antolaitteen sähköjohto ja kytke se takaisin. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
218	Viallinen antolaite	Antolaitteen impedanssivirhe	Vaihda antolaite.
219	Viallinen antolaite	Antolaitteen taajuusvirhe	Vaihda antolaite.
220	Vanhentunut antolaite	Täysien hoitojen enimmäismäärä ylittynyt	Vaihda antolaite.
225	Viallinen antolaite	Antolaite on poistettu pysyvästi käytöstä	Vaihda antolaite.
230	Vanhentunut antolaite	Höyryn enimmäisaika ylittynyt	Vaihda antolaite.
235	Esitäyttö epäonnistui	Matala lämpötila (esitäyttö)	Vaihda antolaite.
236	Esihoito epäonnistui	Matala lämpötila (esihoito)	Vaihda antolaite.
240	Esitäyttö epäonnistui	Matala vedenpaine (esitäyttö)	Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite. Jos kuplia tai vuotoja ei havaita, vaihda antolaite.
241	Esitäyttö epäonnistui	Korkea vedenpaine (esitäyttö)	Tarkista, ettei vesiletkussa ole tukoksia. Jatka esitäyttöä. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
242	Esihoito epäonnistui	Matala vedenpaine (esihoito)	Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite. Jos kuplia tai vuotoja ei havaita, vaihda antolaite.
243	Esihoito epäonnistui	Korkea vedenpaine (esihoito)	Tarkista, ettei vesiletkussa ole tukoksia. Jatka esihoidon höyrysykliä. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
245	Esitäyttö epäonnistui	Korkea lämpötila (esitäyttö)	Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite. Jos kuplia tai vuotoja ei havaita, vaihda antolaite.
246	Esihoito epäonnistui	Korkea lämpötila (esihoito)	Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite. Jos kuplia tai vuotoja ei havaita, vaihda antolaite.
255	Hoito pysähtynyt	Matala lämpötila (hoito)	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Vaihda antolaite.
260	Hoito pysähtynyt	Korkea vedenpaine (hoito)	Tarkista, ettei vesiletkussa ole tukoksia. Jatka hoitoa. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite.
265	Hoito pysähtynyt	Matala vedenpaine (hoito)	Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite. Jos kuplia tai vuotoja ei havaita, vaihda antolaite.
270	Ruisku on tyhjä	Ruisku tyhjä	Vedä neula takaisin ja poista antolaite potilaasta. Vaihda ruisku ja esitäytä antolaite.
275	Esitäyttö epäonnistui	Ruiskun vedentäyttövirhe	Täytä ruisku ja esitäytä antolaite uudestaan.

Koodi	Virheen nimi	Virheen syyn ilmoittava teksti	Virheilmoitus
280	Hoito pysähtynyt	Käämin lämpötila koholla	Osittainen hoito annettu. Tarkista, ettei ruiskussa ja vesiletkussa näy kuplia tai vuotoja. Jos kuplia tai vuotoja ei löydy, jatka hoitoa. Jos ongelma jatkuu, vaihda antolaite. Jos kuplia löytyy, vaihda ruisku ja esitäytä antolaite. Jos vuotoja löytyy, vaihda antolaite.
290	Viallinen antolaite	Korkea lämpötila (joutokäynti)	Vaihda antolaite.
291	Viallinen antolaite	Korkea vedenpaine (joutokäynti)	Vaihda antolaite.
295	Viallinen antolaite	Neulan käyttövirhe	Varmista, että neula on vedetty takaisin. Vaihda antolaite.
296	Viallinen antolaite	Neulan takaisinvetovirhe	Yritä neulan takaisinvetoa uudestaan. Jos ongelma jatkuu, vedä neula takaisin käsin ja vaihda antolaite.
300	Suolaliuospumppun virhe	Suolaliuospumppun enkooderivirhe	Varmista, että antolaitteen suolaliuoksen huuhteluletku on kytketty oikein suolaliuospumppuun ja pumpun luukku on kiinni. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
325	Vahvista rakon tyhjennys	Suolaliuoksen tiputusraja ylittynyt	Suolaliuoksen tiputusraja ylittynyt Vahvista, että lääkäri on tyhjentänyt rakon.

Taulukko 16: Muiden kuin vakavien virheilmoitusten taulukko

6.3.3 Informatiiviset virheilmoitukset

Koodi	Virheen nimi	Virheen syyn ilmoittava teksti	Virheilmoitus
250	Esitäyttö keskeytyi	Höyryn aktivointipainike vapautettu	Antolaitteen painike vapautettiin ennen esitäytön loppua. Paina höyryn aktivointipainiketta (sininen) pitkään esitäytön jatkamiseksi.
251	Esihoito keskeytyi	Höyryn aktivointipainike vapautettu	Antolaitteen painike vapautettiin ennen esihoidon höyrösyklin loppua. Paina höyryn aktivointipainiketta (sininen) pitkään esihoidon höyrösyklin jatkamiseksi.
341	Esitäyttö keskeytyi	Radiotaajuustehon toleranssiraja ylittynyt	Oodota että radiotaajuusteholähteen nollaus on tehty.
342	Esihoito keskeytyi	Radiotaajuustehon toleranssiraja ylittynyt	Oodota että radiotaajuusteholähteen nollaus on tehty.
343	Hoito pysähtynyt	Radiotaajuustehon toleranssiraja ylittynyt	Oodota että radiotaajuusteholähteen nollaus on tehty.
41000	Vientivirhe	USB-tikkua ei ole tai se ei kelpaa	Kytke USB-tikku takaisin ja yritä uudestaan. Jos ongelma jatkuu, vaihda USB-tikku.
41002	Vientivirhe	USB-tikun vientivirhe	Kytke kelpaava USB-tikku, jossa on tarpeeksi muistitilaa.

Huomautus: Virheisiin 250 ja 251 liittyvät virheilmoitusikkunat sulkeutuvat käyttäjän painaessa antolaitteen höyröpainiketta. Virheisiin 341, 342 ja 343 liittyvät virheikkunat sulkeutuvat automaattisesti, kun RF-virtalähde on nolattu.

Taulukko 17: Informatiivisten virheilmoitusten taulukko

6.4 Teknisen tuen pyytäminen

Teknisiä tietoja ja tukea saa osoitteesta:

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 5467707

Monday – Friday: 8:30 a.m. to 5:00 p.m. CET

CEtechsupportEMEA@bsci.com