

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

Остаряла В
Zastaralá,
Foræld
Versi
Ae
r



ADVARSEL: Læs alle anvisninger, indikationer, advarsler og forsigtighedsregler i denne brugervejledning grundigt igennem, og sørg for, at du forstår dem, inden du tager Rezūm-generatoren i brug. Overholdes dette ikke, kan det resultere i kompromitteret patientsikkerhed, patientkomplikationer og/eller utilstrækkelig behandling.



Denne side er med vilje tom.

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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Om Rezūm®-generatoren.....	6
1.1	Oplysninger om varemærker og copyright.....	7
1.2	Kontaktoplysninger	7
1.3	Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse og kontraindikationer	8
1.4	Produktbeskrivelse	9
1.5	Sikkerhed	10
1.5.1	Farer, advarsler og forsigtighedsregler	10
1.5.1.1	FARER.....	11
1.5.1.2	ADVARSLER	11
1.5.1.3	FORSIGTIGHEDSREGLER	13
1.5.2	Mulige bivirkninger	16
1.5.3	Indberettede bivirkninger	16
1.5.4	Symboler	17
1.5.4.1	Generatorsymboler.....	17
1.5.4.2	Brugergrænsefladesymboler.....	20
1.6	Krav vedrørende oplæring af brugerne	21
Kapitel 2	Sådan starter du.....	22
2.1	Udpakning og inspektion	23
2.1.1	Generatorens betjeningselementer og tilslutninger	24
2.1.2	Skærmens layout.....	27
2.1.3	Lydtoner	28
2.1.4	Knap til lydstyrke.....	29
2.1.5	Aftagelige dele og tilbehør.....	30
Kapitel 3	Brug af Rezūm-generatoren.....	31
3.1	Trinvisse instruktioner.....	32
3.1.1	Tilslutning af strømkablet	34
3.1.2	Sådan tændes for Rezūm-generatoren.....	35

3.1.3	Priming af indføringsenheden.....	39
3.1.4	Udføring af behandlingen	42
3.1.4.1	Turboskylning.....	45
3.1.4.2	Tilslutning af en ny indføringsenhed under behandlingssessionen	45
3.1.5	Sådan slukkes for Rezūm-generatoren	46
3.1.6	Menupunkter i Rezūm-generatorens indstillingsmenu	47
3.1.6.1	Dræn blære.....	48
3.1.6.2	Udskift saltvand.....	48
3.1.6.3	Fjern enhed.....	49
3.1.6.3.1	Eksporter operationsjournal.....	50
3.1.6.4	Flere muligheder.....	53
3.1.6.4.1	Systemstatus	53
3.1.6.4.2	Eksporter log	56
3.1.6.4.3	Procedureresume	58
3.1.6.4.4	Behandling overvåg	60
3.1.6.4.5	Behandling konfig	60
3.1.6.4.6	Servicerer	60
Kapitel 4	Vedligeholdelse og servicering.....	61
4.1	Anbefalet vedligeholdelse og pleje.....	62
4.1.1	Visuel inspektion	63
4.1.2	Rengøring af Rezūm-generatoren.....	64
4.1.2.1	Anbefalede rengøringsprodukter.....	64
4.1.2.2	Ikke anbefalede rengøringsprodukter	64
4.1.2.3	Rengøringsvejledning	65
4.1.3	Vedligeholdelsestjekliste.....	66
4.2	Autoriseret reparation eller service.....	67
Kapitel 5	Tekniske specifikationer.....	68
5.1	Generatorspecifikationer	69
5.2	Krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.....	70
5.3	EN 60601-1-2 Overensstemmelse.....	76

Kapitel 6	Fejlfinding	77
6.1	Fejlfindingstrin	78
6.2	Fejlmeddelelser	79
6.3	Fejlmeddelelsetabel	81
6.3.1	Kritiske fejlmeddelelser	81
6.3.2	Ikke-kritiske fejlmeddelelser	82
6.3.3	Informative fejlmeddelelser	83
6.4	Teknisk hjælp	84

Kapitel 1 Om Rezūm[®]-generatoren

Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om Rezūm-generatoren, herunder sikkerhed. Læs hele denne brugervejledning, inden du tager Rezūm-generatoren i brug.

1.1 Oplysninger om varemærker og copyright

Rezüm er et registreret varemærke tilhørende NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Alle rettigheder forbeholdes.

1.2 Kontaktoplysninger



NxThera, Inc.
7351 Kirkwood Lane North
Suite 138
Maple Grove, MN 55369
USA

www.nxthera.com

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1.3 Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse og kontraindikationer

Rezüm-generatoren er kun beregnet til at blive brugt sammen med NxThera Rezüm-indførsenhedssæt, model D2201. Se brugsanvisningen til Rezüm-indførsenhedssættet for indikationer for brug/tilsigtet anvendelse og kontraindikationer.

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

1.4 Produktbeskrivelse

Rezüm-generatoren er beregnet til hurtigt at opvarme RF-spolen i den håndholdte indføringsenhed. Enheden bruger RF-energi (radiofrekvens) til at omdanne vand til damp uden for kroppen.

Dampen injiceres i vævet og spredes hurtigt igennem de interstitielle rum mellem vævscellerne. Ved kontakt med væv afkøles og kondenserer dampen straks. Den lagrede varmeenergi frigives, hvorpå cellemembranerne nænsomt denaturerer, hvilket forårsager øjeblikkelig celledød.

Det denaturerede væv absorberes af kroppen over tid. Dampkondensationsprocessen forårsager også et hurtigt sammenbrud af blodkar i ablationsbehandlingsområdet, hvilket resulterer i et blodløst indgreb.

Generatoren opvarmer og konverterer hurtigt sterilt vand til næsten ren eller "tør damp" ved lidt over 100 °C. Generatoren afgiver denne termiske energi i form af tør damp via præcise dampudgangsåbninger i spidsen af dampnålen. Generatoren overvåger og regulerer hastigheden og varigheden af afgivelsen af den termiske energi i form af damp.



1.5 Sikkerhed

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger. NxThera kræver, at du læser og forstår alle advarsler, forsigtighedsregler samt brugervejledningen, inden du bruger Rezūm-generatoren.

1.5.1 Farer, advarsler og forsigtighedsregler

Symbol- og signalordene nedenfor repræsenterer potentielle farekategorier. Definitionen af hver kategori er som følger:



FARE

Denne advarsel identificerer farer, som vil medføre alvorlig personskade eller dødsfald.



ADVARSEL

Denne advarsel identificerer farer, som kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.



FORSIGTIG

Denne advarsel identificerer farer, som kan medføre mindre personskade, produktskade eller skade på omgivelserne.

1.5.1.1 FARER

FARE: Undlad at anbringe og bruge enheden på steder, hvor der anvendes brændbare anæstetika eller brændbare gasser, eller i overtryksiltbehandlingsrum eller ilttelte.

1.5.1.2 ADVARSLER

- ADVARSEL:** Det er vigtigt, at der anvendes en jordforbindelse i form af en jordleder i strømkablet for at sikre sikker drift. For at undgå elektrisk stød skal du slutte strømkablet til en korrekt tilsluttet stikkontakt, kun bruge det strømkabel, der følger med generatoren, og sørge for, at kablet er i god stand.
- ADVARSEL:** Hvis generatoren efter visuel inspektion viser sig at være beskadiget, eller der vises en besked om ikke at bruge generatoren, bedes du kontakte kundeservice og slukke for generatoren.
- ADVARSEL:** Inden du udfører vedligeholdelsesarbejde, skal du slukke for strømmen og tage stikket ud af stikkontakten for at undgå elektrisk stød.
- ADVARSEL:** Du må ikke ændre dette udstyr uden NxTheras tilladelse.
- ADVARSEL:** Læs alle anvisninger, indikationer, advarsler og forsigtighedsregler i denne brugervejledning grundigt igennem, og sørg for, at du forstår dem, inden du tager Rezüm-generatoren i brug. Forsømmer du at overholde dette, kan det resultere i kompromitteret patientsikkerhed, patientkomplikationer og/eller utilstrækkelig behandling.
- ADVARSEL:** Tilslut ikke en jordledning fra en jordbolt til et gas- eller vandrør.
- ADVARSEL:** Må ikke tilsluttes til en stikdåse eller -kontakt, der styres af en vægkontakt, da nogen kan komme til at slukke for kontakten.
- ADVARSEL:** Tilslut (eller frakobl) ikke strømkablet med våde hænder.
- ADVARSEL:** Undgå at sænke enheden ned i væske eller hælde rengøringsvæsker over, ind i eller på generatoren.
- ADVARSEL:** Brug ikke generatoren, hvis den er beskadiget, ikke fungerer korrekt eller ikke lever op til en elektrisk sikkerhedskontrol. Underret det relevante personale for at sikre, at generatoren bliver taget ud af drift og repareret korrekt.

ADVARSLER FORTSAT

- ADVARSEL:** Hvis de ansvarlige personer, hospitaler eller institutioner, der anvender Rezüm-generatoren, undlader at gennemføre den anbefalede vedligeholdelsesplan, kan det forårsage fejl på udstyret og resultere i mulige sundhedsfarer. Producenten påtager sig på ingen måde ansvaret for at gennemføre den anbefalede vedligeholdelsesplan. Det fulde ansvar hviler på de personer, hospitaler eller institutioner, der anvender Rezüm-generatoren.
- ADVARSEL:** Tag generatoren ud af drift, og ring til teknisk service hos BSC, hvis der vises en meddelelse med en kritisk fejl. Forsøg ikke at servicere eller vedligeholde generatoren, mens den er i brug på en patient.
- ADVARSEL:** Hvis generatorens måleværdier eller meddelelser virker tvivlsomme eller unormale, skal du først kontrollere patientens tilstand og derefter stoppe brugen af generatoren.
- ADVARSEL:** I tilfælde af strømsvigt slukker generatoren automatisk. Sluk for strømknappen. Fjern **omgående** indføringsenheden fra patienten i henhold til instruktionerne i brugsanvisningen, 3032-010, afsnit 9. Tænd igen for at genstarte generatoren og starte en ny behandlingssession.
- ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Forsøg ikke at servicere eller vedligeholde generatoren, mens den er i brug på en patient.
- ADVARSEL:** RF-interferens – Kendte RF-kilder, såsom mobiltelefoner, radio- eller tv-stationer og tovejsradioer, kan forårsage uventet eller ugunstig generatordrift. Kontakt kvalificeret personale vedrørende konfiguration af systemet.
- ADVARSEL:** Fare for stød – Rezüm-generatoren må ikke åbnes, adskilles eller ændres! Manglende overholdelse af denne advarsel kan medføre personskade eller dødsfald. Henvi vedligeholdelsesproblemer til autoriseret servicepersonale.
- ADVARSEL:** Generatoren har magneter i LCD-låget. Undgå tæt eller langvarig kontakt med elektriske apparater eller enheder med kraftige magnetfelter.
- ADVARSEL:** Generatoren er ikke beregnet til at blive anvendt i miljøer eller situationer, hvor uuddannet personale har nem adgang til den. Betjening af uuddannet personale kan resultere i personskade eller dødsfald.
- ADVARSEL:** Der skal træffes særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved brug af generatoren, og den skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i kapitel 5 i denne brugervejledning.
- ADVARSEL:** Generatoren må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge den ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal generatoren testes for at kontrollere normal drift. Se oplysningerne om elektromagnetisk immunitet i kapitel 5.
- ADVARSEL:** Rezüm-generatoren er udstyret med en USB-port, der er følsom over for elektrostatisk udladning, der potentielt kan resultere i personskade eller fejl på enheden.

ADVARSLER FORTSAT

ADVARSEL: Rezüm-generatoren er genanvendelig, men er begrænset til en behandlingssession for en enkelt patient ad gangen.

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttelsesjord.

ADVARSEL: Brug en jordet vekselstrømskontakt som strømforsyning, og få generatoren jordnet.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør end det, der er anført i dette dokument, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet på Rezüm-generatoren.

ADVARSEL: Brug kun reservedele, tilbehør, ekstraudstyr, forbrugsvarer og komponenter, der er godkendte og specificerede af NxThera.

ADVARSEL: Brug kun strømkabler, der er specificerede af NxThera.

ADVARSEL: Skal anvendes med den specificerede vekselstrømsspænding og frekvens.

ADVARSEL: Ved transport af generatoren er det vigtigt at placere den med skærmen vendt væk fra kroppen.

1.5.1.3 FORSIGTIGHEDSREGLER

FORSIGTIG: Efter rengøring skal du lade enheden tørre helt, inden du sætter den i en stikkontakt.

FORSIGTIG: Inden du udfører vedligeholdelsesarbejde, skal du SLUKKE for strømmen og tage stikket ud af stikkontakten for at undgå elektrisk stød.

FORSIGTIG: Inden du flytter generatoren, skal du SLUKKE for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

FORSIGTIG: Du må ikke installere generatoren på følgende placeringer:

- Steder, hvor der anvendes gasser og flammer.
- Steder, hvor luften indeholder støv, salt eller svovl.
- Steder, der er udsat for længere tids direkte sollys.
- Steder, der vibrerer eller er udsat for bratte stød.
- Steder, der er tæt på varmt udstyr.
- Steder, hvor der opbevares kemikalier.
- Denne generator kan ikke anvendes i rum, hvor der anvendes støjgenererende apparater (såsom et MR-rum, CT-rum, røntgenrum osv.)

FORSIGTIG: Undgå at stille noget oven på generatoren.

FORSIGTIG: Undgå at hælde medicinske væsker ud over generatoren eller tilbehøret. Sørg også for, at der ikke trænger væske ind i generatoren og tilbehøret.

FORSIGTIGHEDSREGLER FORTSAT

FORSIGTIG: Udstyr, der betjenes i nærheden, kan afgive kraftig elektromagnetisk interferens eller radiofrekvensinterferens (RFI), som kan påvirke denne enheds ydeevne. Undgå at betjene Rezüm-generatoren i nærheden af kauteriseringsinstrumenter, diatermiudstyr, tovejs FM-radioer og mobiltelefoner. Sluk for radioudstyr, cellulært og andet lignende udstyr i nærheden af Rezüm-generatoren. Se EMI-tabellerne i kapitel 5.

FORSIGTIG: Hvis Rezüm-generatoren udsættes for ekstreme miljøforhold uden for de anførte parametre, kan det påvirke Rezüm-generatorens evne til at fungere ordentligt og/eller forårsage, at plasten deformerer og/eller revner.

FORSIGTIG: Følg din institutions procedurer og gældende regler, når du bortskaffer noget, der er blevet anvendt på patienter.

FORSIGTIG: Generatoren skal have stuetemperatur inden brug.

FORSIGTIG: Hvis der er kondens på generatoren, skal den tørres grundigt, inden du tænder for strømmen.

FORSIGTIG: Indgangsspændingsområdet er 100 V til 240 V ved 50 hertz til 60 hertz. Kontrollér, at denne spænding svarer til strømforsyningens.

FORSIGTIG: Vær opmærksom på følgende forsigtighedsregler ved tilslutning af denne generator til andet udstyr:

- Sørg for, at det tilsluttede udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhedsstandarderne.
- Brug yderligere beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. ekstra beskyttende jordforbindelse) efter behov.

FORSIGTIG: Tilslut kun udstyr og tilbehør, der er godkendt af NxThera, til generatoren.

FORSIGTIG: Rezüm-generatorens USB-port er kun beregnet til brug ved vedligeholdelse foretaget af autoriserede teknikere eller til eksport af behandlingsdata.

FORSIGTIG: Generatoren opfylder kravene i EMC-standarderne (IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014), så den kan bruges samtidigt med andre elektriske simulatorer. Den kan dog blive påvirket af elektriske skalpeller og mikrobølgeenheder, og der kan muligvis ses en påvirkning af målenøjagtigheden hos patienter, der anvender hjertepacemakere og lignende. Kontrollér driften af denne generator under og efter brug af sådant udstyr og hos sådanne patienter.

FORSIGTIG: Rezüm-generatoren er kun beregnet til brug indendørs på en medicinsk institution eller et lægehus.

FORSIGTIGHEDSREGLER FORTSAT

FORSIGTIG: Rezüm-generatorkablerne kan udgøre en faldrisiko, når kablerne er tilsluttet generatoren.

FORSIGTIG: Der skal træffes særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved brug af Rezüm-generatoren, og EMC-oplysningerne i kapitel 5 i dette dokument skal følges.

FORSIGTIG Undgå at rengøre generatoren eller dele af den med fenolforbindelser for at undgå at beskadige udstyret. Brug ikke slibende eller brandfarlige rengøringsmidler. Generatoren må ikke dampes, autoklaveres eller gassteriliseres.

FORSIGTIG: Brug af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr tæt på Rezüm-generatoren kan påvirke dens drift.

FORSIGTIG: Brug af generatoren, hvis ventilationsåbningen er blokeret, kan forårsage, at den bryder sammen. Rengør generatoren omhyggeligt.

FORSIGTIG: Hvis bare én af følgende hændelser sker, skal du slukke for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

- Hvis der kommer røg eller en mærkelig lugt ud af generatoren.
- Hvis generatoren er blevet tabt eller stødt af en andet genstand.
- Hvis der er trængt væske eller fremmedlegemer ind i generatoren.
- Hvis du mener, at generatoren kan være beskadiget.

FORSIGTIG: Følg producentens anvisninger, når du bruger desinfektionsmidler.

FORSIGTIG: Indgangsspændingen er forudvalgt, som mærket på generatoren angiver.

FORSIGTIG: Vær forsigtig, når du åbner forsendelsesboksen, og undgå at bruge skarpe knive og lignende, da du risikerer at skære i dig selv og/eller produktet.

1.5.2 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er ikke blevet rapporteret i de kliniske forsøg: erektil dysfunktion, bækkenabces, skade på rektalvæggen og fistel. Udførelse af en form for termisk behandling eller misbrug af enheden kan resultere i disse bivirkninger.

1.5.3 Indberettede bivirkninger

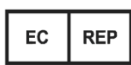
De typer enheds- eller indgrebsrelaterede bivirkninger, der er blevet indberettet, er typiske for termiske BPH-ablationsindgreb. Der var ingen klinisk signifikante komplikationer som følge af behandlingen.

Et sammendrag af de bivirkninger, der er blevet observeret i NxTheras kliniske undersøgelser, er præsenteret i brugsanvisningen til Rezüm-indføringsenhedssættet, 3032-010.

1.5.4 Symboler

Følgende symboler kan forekomme i denne vejledning, på generatorens mærkater og/eller emballage. Nogle af symbolerne repræsenterer standarder og overensstemmelse forbundet med generatoren og dens anvendelse.

1.5.4.1 Generatorsymboler

Symbol	Beskrivelse af symbolet	Standard	Symbolets titel og (referencenummer)
	Angiver på typeskiltet, at udstyret udelukkende er egnet til vekselstrøm, for at identificere relevante terminaler	IEC 60417	Vekselstrøm (5032)
	Producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres	ISO 15223-1:2016	Katalognummer (5.1.6)
	Elektrostatisk følsomt udstyr Forsigtig: Indeholder dele og komponenter, der kan blive beskadiget af elektrostatiske udladninger (ESD) Kontakt med generatorboksen bør undgås ved lav relativ luftfugtighed, især hvis der anvendes isolerende fodtøj, eller jorden/gulvet er ikke-ledende. Lav relativ luftfugtighed kan især forventes på varme, tørre sommerdage og meget kolde vinterdage.	IEC 60417	Elektrostatisk følsomme enheder (5134)
	Se de medfølgende dokumenter (Trykt i blå på generatorens etiket)	ISO 7010:2011	Se brugerhåndbogen/pjecen (M002)
	Angiver den medicinske enheds fremstillingsdato	ISO 15223-1:2016	Fremstillingsdato (5.1.3)
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1:2016	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (5.1.2)

Symbol	Beskrivelse af symbolet	Standard	Symbolets titel og (referencenummer)
	Angiver, at en medicinsk enhed kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres forsigtigt. Generatorboksen skal håndteres forsigtigt og må aldrig vippes eller kastes	ISO 15223-1:2016	Skrøbelig, håndter forsigtigt (5.3.1)
	Angiver en medicinsk enhed, som skal beskyttes mod fugt. Generatorboksen skal beskyttes mod for høj luftfugtighed og skal derfor opbevares tildækket.	ISO 15223-1:2016	Opbevares tørt (5.3.4)
	Angiver den medicinske enheds producent	ISO 15223-1:2016	Producent (5.1.1)
	Producentens interne varenummerreference	Ikke relevant	Ikke relevant
	Modelnummer	Ikke relevant	Ikke relevant
	Angiver generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, f.eks. på det elektromedicinske område, som omfatter RF-sendere eller som forsætligt anvender elektromagnetisk energi til diagnosticering eller behandling.	IEC 60417	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling (RF) (5140)
	Angiver frakobling fra hovedstrømforsyningen, i det mindste for hovedstrømafbrydere eller deres positioner og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	IEC 60417	"FRA" (strøm) (5008)
	Angiver tilslutning til hovedstrømforsyningen, i det mindste for hovedstrømafbrydere eller deres positioner og alle de tilfælde, hvor sikkerhed er involveret.	IEC 60417	"TIL" (strøm) (5007)

Symbol	Beskrivelse af symbolet	Standard	Symbolets titel og (referencenummer)
	I henhold til amerikansk lov skal salg og brug af denne enhed ske via læge eller på en læges anvisning.	FDA-register bind. 81, nr. 115	Receptpligtig enhed (IIG, side 38919)
IPx0	Beskyttelse mod indtrængen af faste stoffer og væske	IEC 60529	Ikke beskyttet
	Identificerer enhver terminal, som er beregnet til tilslutning til en ekstern leder med henblik på beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller en beskyttende jordforbindelselektrodes terminal.	IEC 60417	Beskyttende jordforbindelse (5019)
	Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk enhed kan identificeres.	ISO 15223-1:2016	Serienummer (5.1.7)
	Dette symbol angiver, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som usorteret kommunalt affald, men skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for at få oplysninger om udrangering af udstyret.	BS EN 50419:2006	WEEE-beholder med hjul
	Identificerer en type BF anvendt del, som overholder IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Type BF anvendt del (5333)
	USB-portstik	Ikke relevant	Ikke relevant
	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få vigtige forsigtighedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler, som af en række årsager ikke kan vises på selve den medicinske enhed.	ISO 15223-1:2016	Forsigtig (5.4.4)
	Medicinsk udstyr som, udelukkende hvad angår elektrisk stød, brandfare og mekaniske farer, overholder ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014)	Medicinsk udstyr, som er godkendt af Underwriters Laboratory Inc.

Tabel 1: Generatorsymboler

1.5.4.2 Brugergrensefladesymboler

Symbol	Beskrivelse
	Priming af indførringsenheden
	Udførring af en forbehandlingsdampcyklus
	Tilbage til forrige skærm
	Fuldført
	Bekræftelsesmeddelelse
	Fortsæt
	Kritisk fejlmeddelelse
	Vises ved fejl, der ikke er af kritisk sværhedsgrad.
	Informative fejlmeddelelser
	Eksporter
	Generatorspørgsmål, der kræver brugerhandling
	Startskærmens menu
	Navigationsknapperne for tilbage, frem, op og ned

Symbol	Beskrivelse
	Indstillingsmenu
	Knap til lydstyrke

Tabel 2: Brugergrænsefladesymboler

1.6 Krav vedrørende oplæring af brugerne

ADVARSEL: Generatoren er ikke beregnet til at blive anvendt i miljøer eller situationer, hvor uuddannet personale har nem adgang til den. Betjening af uuddannet personale kan resultere i personskade eller dødsfald.

Personer, der har tilladelse til at betjene generatoren, skal have alle følgende minimumsuddannelser.

- Den uddannelse, som kræves i henhold til lokale, nationale eller internationale regler.
- Oplæring i betjening og brug af generatoren.
- Supplerende uddannelse i henhold til de krav, der stilles af en læge eller medicinsk direktør.
- En grundig forståelse af procedurerne i denne vejledning.

Kapitel 2 Sådan starter du

Overview

Dette kapitel indeholder oplysninger om, hvordan du kommer i gang med din Rezüm-generator.

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 utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2.1 Udpakning og inspektion

FORSIGTIG: Vær forsigtig, når du åbner forsendelsesboksen, og undgå at bruge skarpe knive og lignende, da du risikerer at skære i dig selv og/eller produktet.

Vi bestræber os på at sikre, at din ordre er nøjagtig og fuldstændig. For at sikre, at din ordre er korrekt, skal du kontrollere indholdet af kassen mod følgesedlen.

Rezüm-generatoren er designet med henblik på enkel betjening og opsætning og kræver minimal samling. Følgende komponenter er inkluderet i Rezüm-generatorboksen:

En (1) Rezüm-generator

En (1) strømforsyningsledning

1. Kontroller omhyggeligt hver enkelt del under udpakningen for eventuelle tegn på beskadigelser, der måtte være opstået under forsendelsen.
2. Kontroller komponenterne i henhold til følgesedlen.
3. Kontroller for eventuelle skader eller mangler. Forsøg ikke at opsætte Rezüm-generatoren, hvis noget er beskadiget eller defekt. Kontakt straks kundeservice, hvis noget er beskadiget eller defekt.

2.1.1 Generatorens betjeningselementer og tilslutninger

ADVARSEL: Generatoren har magneter i LCD-låget. Undgå tæt eller langvarig kontakt med elektriske apparater eller enheder med kraftige magnetfelter.

ADVARSEL: Rezüm-generatoren er udstyret med en USB-port, der er følsom over for elektrostatisk udladning, der potentielt kan resultere i personskaade eller fejl på enheden.

ADVARSEL: Tilslut ikke en jordledning fra en jordbolt til et gas- eller vandrør.

FORSIGTIG: Brug af generatoren, hvis ventilationsåbningen er blokeret, kan forårsage, at den bryder sammen. Rengør generatoren omhyggeligt.

FORSIGTIG: Tilslut kun udstyr og tilbehør, der er godkendt af NxThera, til generatoren.

FORSIGTIG: Rezüm-generatorens USB-port er kun beregnet til brug ved vedligeholdelse foretaget af autoriserede teknikere eller til hentning af behandlingsdata.

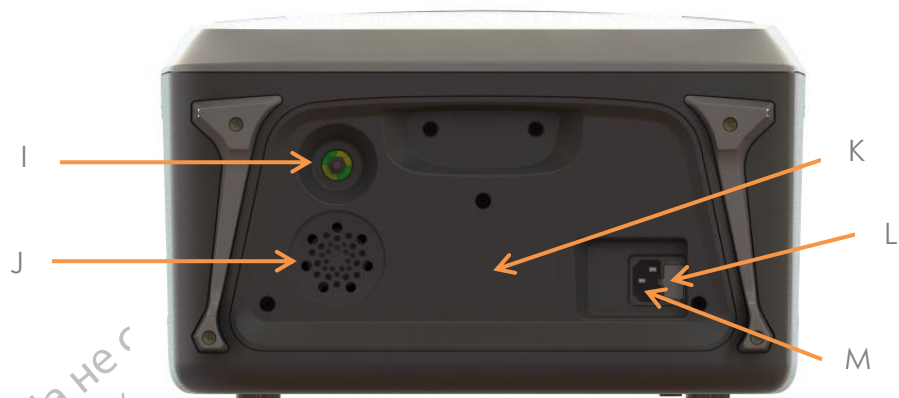
Følgende figurer og tabel beskriver betjeningselementerne, tilslutningerne og deres funktion.



Figur 1: Generatorens forside og top

ID	Element	Beskrivelse
A	Skærm	Berøringsfølsom skærm til feedback fra systemet til brugeren
B	Sprøjte/sprøjteholder	Indeholder vand til dampbehandling
C	Port til strømkablet	Strømkablet er RF-energinettet og forbindelserne til kontakter og termoelementer
D	Rullepumpe	Leverer saltvand under indgrebet
E	Strømindikator	Viser systemets status
F	Tænd/sluk-knap	Tænder og slukker systemet
G	USB-port	Muliggør eksport af data fra systemet til en USB-enhed

Tabel 3: Beskrivelse af generatorens forside og top



Figur 2: Generatorens bagside



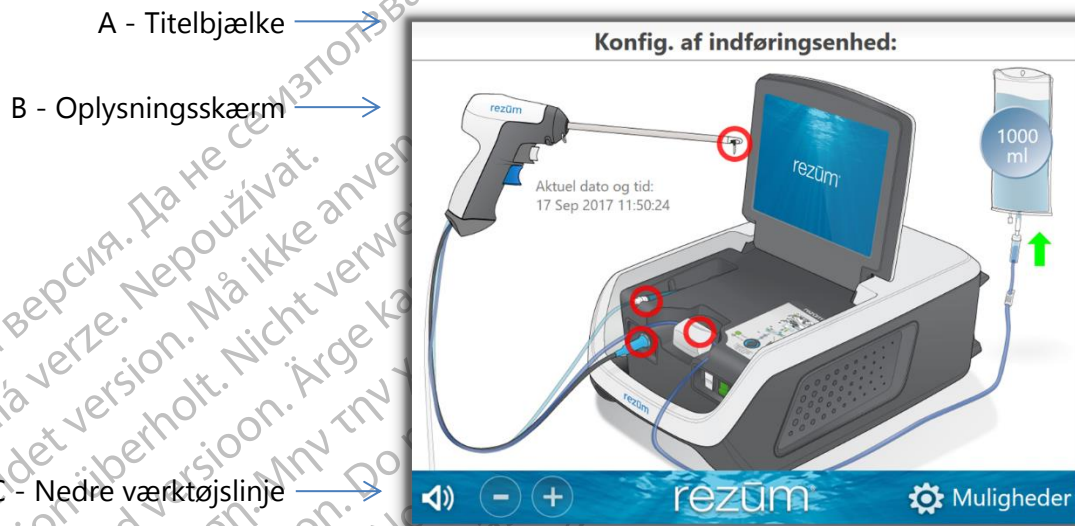
Figur 3: Siden af generatoren

ID	Element	Beskrivelse
I	Jordbolt	Jordbolten anvendes til at jorde produktet (et krav i Europa)
J	Ventilationsåbning	Udgående ventilationsåbning
K	Produktmærkat	Giver oplysninger om generatoren
L	Sikringsboks	Indeholder generatorens sikringer
M	Strømkabelstik	Tilslutningsstik til strømkabel
N	Låg	Afdækning, der skal beskytte skærm, sprøjte og tryksensorporte
O	Håndtag	Bruges til at transportere enheden ved håndkraft
P	Ventilationsåbning og højttaler	Indgående ventilationsåbning (begge sider) og højttaler (kun venstre side)
Q	Gummifødder (i bunden og siden)	Gør det muligt at lade produktet stå oprejst eller ligge på siden

Tabel 4: Beskrivelse af generatorens bagside og sider

2.1.2 Skærmens layout

Rezüm-generatoren er udstyret med en berøringsfølsom farveskærm, der kan ses op til 8 fod fra generatoren. Skærmen giver mulighed for at interagere med generatoren via skærmikoner og menuer ved et tryk med en finger med eller uden latexhandsker.



Figur 4: Skærmens layout

Element	Beskrivelse
A - Titelbjælke	Kort titel på den viste skærm
B - Oplysningsskærm	Hovedområdet, hvor brugeren får vist skærmoplysninger og fejlmeddelelser. En knap til udskiftning af saltvandsposen er også tilgængelig på saltvandsposen.
C - Nedre værktøjslinje	I bunden af alle skærbilleder, undtagen opstartsskærbilledet, vises den samme bjælke foruden. Denne bjælke har tre funktioner: lydstyrkejustering, produktlogo og menuknappen Muligheder (hvis det er relevant).

Tabel 5: Skærmens layout

2.1.3 Lydtoner

Generatoren udsender forskellige lydtoner, der gør brugeren opmærksom på forskellige hændelser. Disse toner afhænger af meddelelsetypen og dens indhold. En forklaring på hver enkelt tones findes i Tabel 6.

Tonens navn	Beskrivelse af tonen
1. Opstart	Der afspilles en musikalsk tone under generatorens opstartssekvens.
2. Behandlingsadvarsel	Der afspilles en enkelt hurtig tone, når der er en advarsel efter behandlingen - hvor behandlinger er ved at slippe op, hvor der kun er lidt tid tilbage til behandlingen samt andre advarsler, der kan kræve brugerhandling.
3. Tone for delvis behandling	Den tone, der udsendes, når indføringseenhedens dampaktiveringsknap er blevet deaktiveret inden færdiggørelsen af en behandling.
4. Behandling klar	Afspilles, når systemet er klar til at udføre en behandling
5. Behandling og priming	Biptone, der gentages én gang i sekundet, når du udfører priming- og behandlingsprocesser.
6. Succes	Tone, der udsendes, når der er foretaget en fuld behandling, efter gennemført priming og som tilbagemelding under justering af lydstyrken.
7. Fejlmeddelelse	Der afspilles to hurtige toner efter hinanden, når generatoren viser en fejlmeddelelse på generatorskærmen.
8. Kritisk fejlmeddelelse	Der afspilles en enkelt høj tone, når generatoren registrerer en kritisk fejl. Der afspilles også tre hurtige toner efter hinanden, når generatoren viser en kritisk fejlmeddelelse på generatorskærmen.
9. Tone for deaktiveret indføringseenhed	Der afspilles en høj tone efterfulgt af en dyb tone, når indføringseenheden deaktiveres.

Tabel 6: Beskrivelse af tonen

2.1.4 Knap til lydstyrke

Generatoren har lydstyrkeregulering på skærmen, som vist i Figur 5.



Figur 5: Lydstyrkeregulering

- Tryk på minussymbolet for at reducere lydstyrken eller sætte på lydløs, og tryk på plussymbolet for at øge lydstyrken. Der udsendes en tone ved hvert tryk på knappen.
- Alarmtoner for *kritisk fejl* og *indføringsenhed deaktiveret* kan ikke sættes på lydløs med lydstyrkereguleringen.
- Lydstyrken nulstilles til standardindstillingen, når generatoren opstartes på ny.
- Indstil lydstyrken, så den er høj nok og kan høres tilstrækkelig højt i det pågældende brugsmiljø.

2.1.5 Aftagelige dele og tilbehør

ADVARSEL: Brug kun reservedele, tilbehør, ekstraudstyr, forbrugsvarer og komponenter, der er godkendte og specificerede af NxThera.

FORSIGTIG: Rezüm-generatorkablerne kan udgøre en faldrisiko, når kablerne er tilsluttet generatoren.

Rezüm-generatoren har følgende aftagelige dele og tilbehør:

Aftagelige dele - leveres sammen med Rezüm-generatoren

Modelnummer	Beskrivelse, funktion	Type
1519-001	Strømkabel 3,05 meter strømkabel af hospitalskvalitet Nordamerika, 15 amp	Genanvendelig
1519-002	Strømkabel 3,05 meter strømkabel af hospitalskvalitet Kontinentaleuropa, 10 amp	Genanvendelig
1519-003	Strømkabel 2,50 meter strømkabel af hospitalskvalitet Schweizisk, 10 amp	Genanvendelig

Tabel 7: Aftagelige dele

Tilbehør - leveres separat

Modelnummer	Beskrivelse, funktion	Type
D2201	Indføringsenhed Fører damp ind i vævet	Til engangsbrug

Tabel 8: Tilbehør

Kapitel 3 Brug af Rezūm-generatoren

Overview

Dette kapitel indeholder trinvis instruktioner og driftssekvenser for Rezūm-generatoren.

3.1 Trinvisse instruktioner

Dette afsnit indeholder trinvisse instruktioner om, hvordan du tilslutter strømkablet, tænder og slukker for generatoren, primer indførsenheden, udfører behandling og bruger indstillingsmenuen.

ADVARSEL: Ved transport af generatoren er det vigtigt at placere den med skærmen vendt væk fra kroppen.

FORSIGTIG: Følg din institutions procedurer og gældende regler, når du bortskaffer noget, der er blevet anvendt på patienter.

FORSIGTIG: Du må ikke installere generatoren på følgende placeringer:

- Steder, hvor der anvendes gasser og flammer.
- Steder, hvor luften indeholder støv, salt eller svovl.
- Steder, der er udsat for længere tids direkte sollys.
- Steder, der vibrerer eller er udsat for bratte stød.
- Steder, der er tæt på varmt udstyr.
- Steder, hvor der opbevares kemikalier.

Denne generator kan ikke anvendes i rum, hvor der anvendes støjgenererende apparater (såsom et MR-rum, CT-rum, røntgenrum osv.)

FORSIGTIG: Undgå at stille noget oven på generatoren.

FORSIGTIG: Vær opmærksom på følgende forsigtighedsregler ved tilslutning af denne generator til andet udstyr:

- Sørg for, at det tilsluttede udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhedsstandarderne.

Brug yderligere beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. ekstra beskyttende jordforbindelse) efter behov.

FORSIGTIG: Hvis Rezūm-generatoren udsættes for ekstreme omgivelserforhold uden for dens normale betingelser, kan det forhindre Rezūm-generatoren i at fungere korrekt og/eller medføre, at plastikken bliver deform eller får revner.

FORSIGTIG: Rezūm-generatorkablerne kan udgøre en faldrisiko, når kablerne er tilsluttet generatoren.

FORSIGTIG: Hvis Rezūm-generatoren opbevares i et miljø med en temperatur under driftstemperaturen, skal enheden varme op til den nødvendige driftstemperatur inden brug.

FORSIGTIG: Udstyr, der betjenes i nærheden, kan afgive kraftig elektromagnetisk interferens eller radiofrekvensinterferens (RFI), som kan påvirke denne enheds ydeevne. Undgå at betjene Rezūm-generatoren i nærheden af kauteriseringsinstrumenter, diatermiudstyr, tovejs FM-radioer og mobiltelefoner. Sluk for radioudstyr, cellulært og andet lignende udstyr i nærheden af Rezūm-generatoren. Se EMI-tabellerne i kapitel 5.

FORSIGTIG: Rezūm-generatoren er kun beregnet til brug indendørs på en medicinsk institution eller et lægehus.

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

3.1.1 Tilslutning af strømkablet

ADVARSEL: Må ikke tilsluttes til en stikdåse eller -kontakt, der styres af en vægkontakt, da nogen kan komme til at slukke for kontakten.

ADVARSEL: Tilslut (eller frakobl) ikke strømkablet med våde hænder.

ADVARSEL: Brug kun strømkabler, der er specificerede af NxThera.

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun forbindes til en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

ADVARSEL: Det er vigtigt, at der anvendes en jordforbindelse i form af en jordleder i strømkablet for at sikre sikker drift. For at undgå elektrisk stød skal du slutte strømkablet til en korrekt tilsluttet stikkontakt, kun bruge det strømkabel, der følger med generatoren, og sørge for, at kablet er i god stand.

ADVARSEL: Brug en jordet vekselstrømskontakt som strømforsyning, og få generatoren jordet.

ADVARSEL: Brug kun reservedele, tilbehør, ekstraudstyr, forbrugsvarer og komponenter, der er godkendte og specificerede af NxThera.

ADVARSEL: Skal anvendes med den specificerede vekselstrømsspænding og frekvens.

1. Sørg for, at stikkontakten er korrekt jordet, og at den leverer den specificerede spænding og frekvens.
2. Tilslut strømkablets hunstik til vekselstrømtilslutningen på generatorens bagside.
3. Tilslut strømkablets hanstik til en korrekt jordet vekselstrømsstikkontakt.

3.1.2 Sådan tændes for Rezūm-generatoren

FARE: Undlad at anbringe og bruge enheden på steder, hvor der anvendes brændbare anæstetika eller brændbare gasser, eller i overtryksiltbehandlingsrum eller ilttelte.

ADVARSEL: Rezūm-generatoren er genanvendelig, men er begrænset til en behandlingssession for en enkelt patient ad gangen.

FORSIGTIG: Hvis der er kondens på generatoren, skal den tørres grundigt, inden du tænder for strømmen.

FORSIGTIG: Hvis bare en af følgende hændelser sker, skal du slukke for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

- Hvis der kommer røg eller en mærkelig lugt ud af generatoren.
- Hvis generatoren er blevet tabt eller stødt af en anden genstand.
- Hvis der er trængt væske eller fremmedlegemer ind i generatoren.
- Hvis du mener, at generatoren kan være beskadiget.

Sådan TÆNDES generatoren:

1. Åbn låget på generatoren, så du kan se skærmen, og sørg for, at låget er helt åbent.
2. Tænd for generatoren ved at trykke øverst på *tænd/sluk-knappen* på forsiden af generatoren som vist i Figur 6.



Tænd/sluk-knap

Figur 6: Tænd/sluk-knap

3. Mens generatoren starter op, viser den to opstartsskærme og en testskærm.

ADVARSEL: I tilfælde af strømsvigt slukker generatoren automatisk. Sluk for strømknappen. Fjern **omgående** indføringen fra patienten i henhold til instruktionerne i brugsanvisningen, 3032-010, afsnit 9. Tænd igen for at genstarte generatoren og starte en ny behandlingssession.



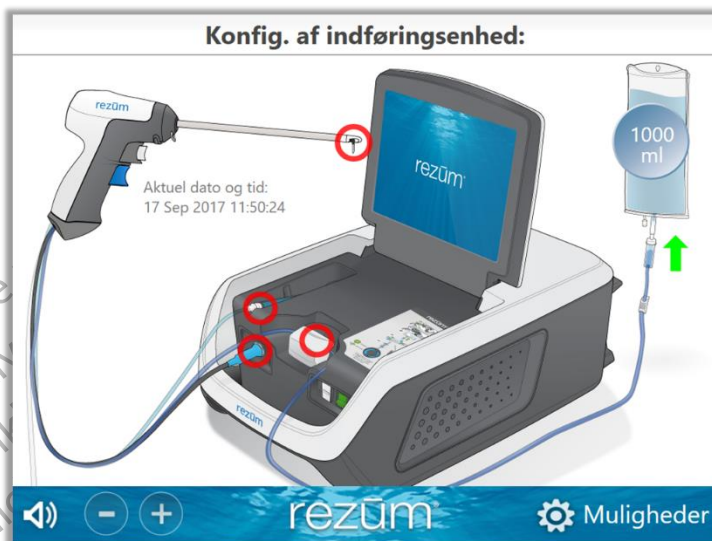
Figur 7: NxThera-opstartsskærme



Figur 8: NxThera-testskærm

4. Den kører automatisk opstartsdiagnostikken. I løbet af denne proces vises testskærmen, og en bjælke og tekst angiver status for testene på skærmen.

5. Efter at opstartsdiagnostikken er afsluttet, viser generatoren skærmen *Konfig. af indførsenhed*.



Figur 9: Opsætning af indførsenheden

Når alle forbindelser er tilsluttet korrekt, vil der i 5 sekunder blive vist en meddelelse, der fortæller brugeren, at der er enheder er forbundet, hvorefter skærmen *Priming* vises.

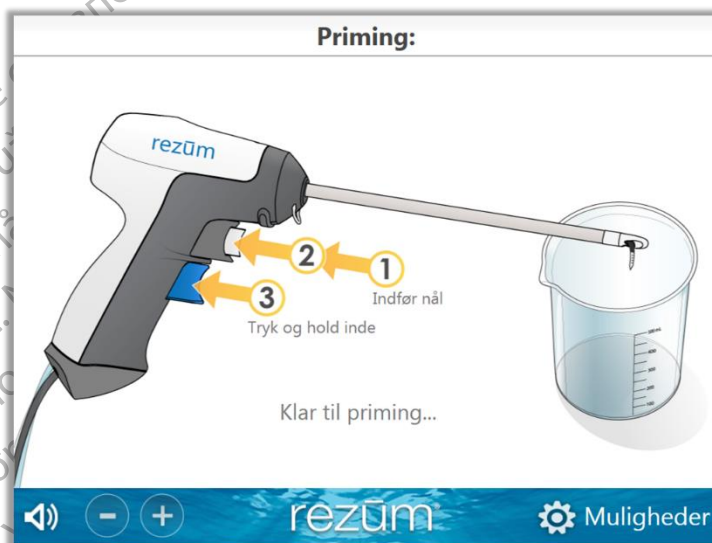


Figur 10: Forbindelsesmeddelelse

3.1.3 Priming af indførsenheden

FORSIGTIG: Hvis bare én af følgende hændelser sker, skal du slukke for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

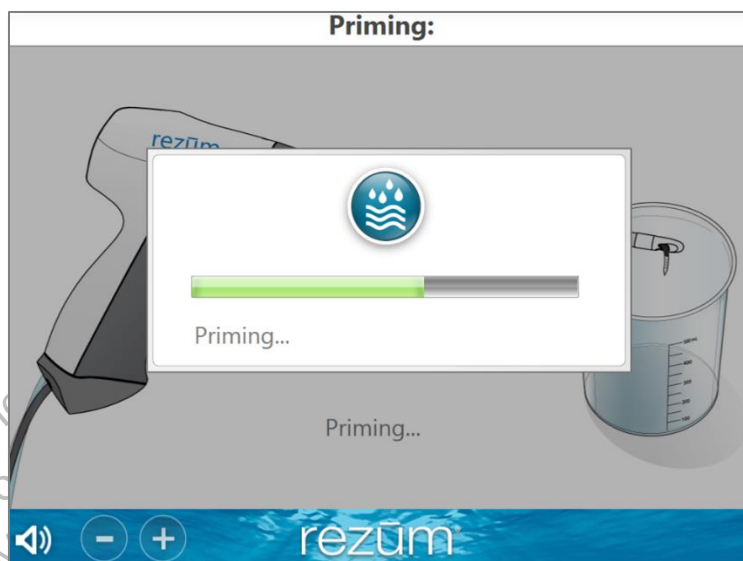
- Hvis der kommer røg eller en mærkelig lugt ud af generatoren.
- Hvis generatoren er blevet tabt eller stødt af en anden genstand.
- Hvis der er trængt væske eller fremmedlegemer ind i generatoren.
- Hvis du mener, at generatoren kan være beskadiget.



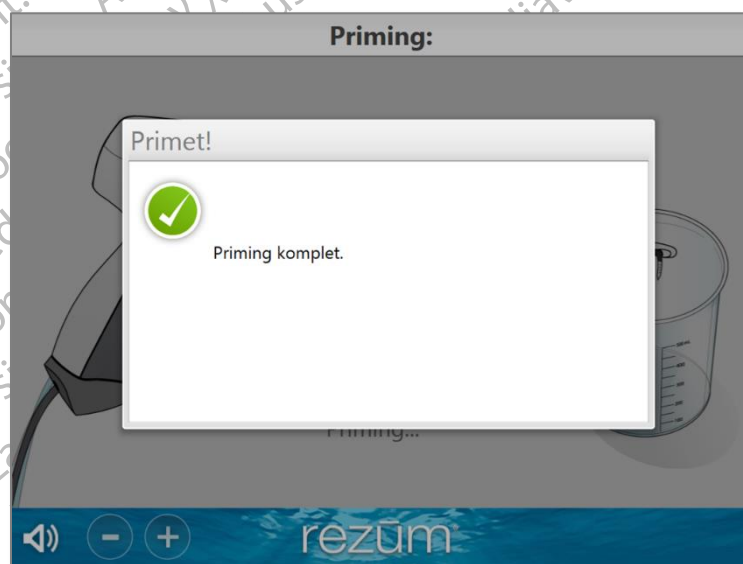
Figur 11: Klar til priming

Når brugeren begynder at prime indførsenheden, vil en statuslinje starte op og blive vist. Teksten ændres og der lyder en tone for at indikere, at handlingen er i gang. Priming sættes i gang ved at indføre nålen og holde indførsenhedens dampaktiveringsknap nede under primingen, som varer ca. 30 sekunder. Der vises en meddelelse, der angiver, hvornår primingen er færdig.

Hvis dampaktiveringsudløseren aktiveres, mens nålen indføres, vil priming, forbehandling eller behandling ikke blive påbegyndt, før dampudløseren slippes og genaktiveres.



Figur 12: Skærmen Priming



Figur 13: Priming komplet

Konfig. udført vises, når indføringenheden er blevet primet. Der vil også lyde en tone, der indikerer gennemført priming. Der skal udføres en forbehandlingsdampcyklus forud for behandlingen.



Figur 14: Skærbilledet Konfig. udført

Hvis enheden ikke primes korrekt, vil brugeren få vist en fejlmeddelelse. Når problemet er blevet afhjulpet, og fejlmeddelelsen er lukket, vil skærmen vise skærbilledet *Priming*, og du skal nu gentage disse trin.

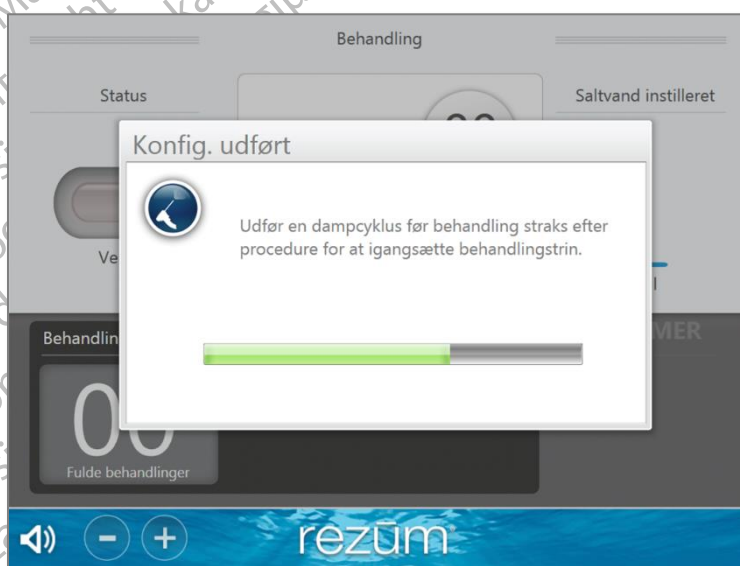
3.1.4 Udføring af behandlingen

ADVARSEL: Hvis generatorens måleværdier eller meddelelser virker tvivlsomme eller unormale, skal du først kontrollere patientens tilstand og derefter stoppe brugen af generatoren.

FORSIGTIG: Hvis bare én af følgende hændelser sker, skal du slukke for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

- Hvis der kommer røg eller en mærkelig lugt ud af generatoren.
- Hvis generatoren er blevet tabt eller stødt af en anden genstand.
- Hvis der er trængt væske eller fremmedlegemer ind i generatoren.
- Hvis du mener, at generatoren kan være beskadiget.

Når opsætningen er fuldført, skal der udføres en dampcyklus før behandling umiddelbart inden proceduren for at igangsætte behandlingstrinnet.



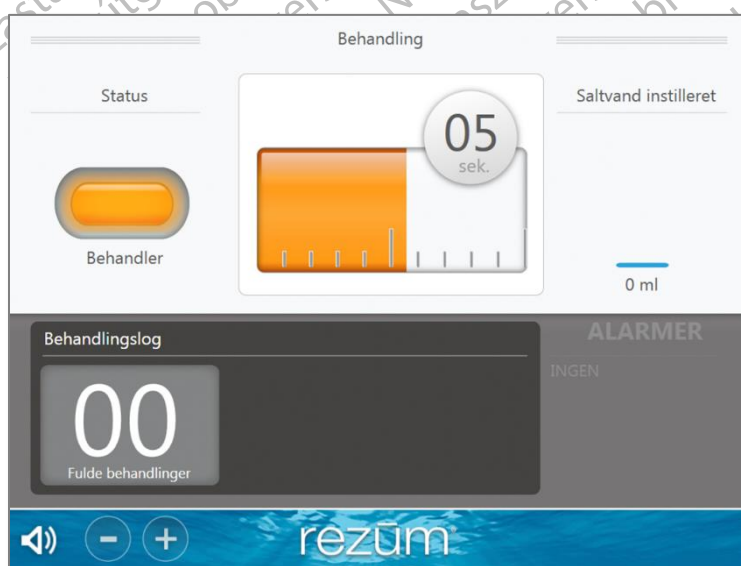
Figur 15: Skærbilledet Konfig. udført

Efter udførelse af en forbehandlingsdampcyklus vises et skærbillede, der angiver, at generatoren er klar til behandling.



Figur 16: Skærbillede ved klar til behandling

En behandling påbegyndes ved at aktivere skylning, indføre nålen og trykke på og holde dampaktiveringsknappen inde. Når en behandling er i gang, tæller uret i hele sekunder til den maksimale forudindstillede behandlingstid. Når behandlingstiden er udløbet, afbryder generatoren automatisk behandlingen og er igen klar til behandling. Når du slipper og genaktiverer dampaktiveringsknappen, starter du en anden behandling, når den krævede hviletid er udløbet.



Figur 17: Skærbillede ved igangværende behandling

Hvis generatoren på et tidspunkt ikke er klar til at udføre en behandling (for eksempel i hvileperioden imellem behandlingerne osv.), så vises Venter på skærmen, og statusindikatoren er grå.



Figur 18: Indikator for ventetilstand på skærmen

Generatoren vil automatisk være klar til behandling (Figur 16), når ventetilstanden er afhjulpet. Overvåg meddelelsesområdet ALARMER under behandlingen, og sørg for at handle, når det angives.

3.1.4.1 Turboskylning

Hvis visualiseringen bliver uklar under indgrebet, kan du aktivere funktionen turboskylning for at forbedre udsynet ved at øge saltvandets strømningshastighed. Tryk to gange på dampudløserknappen, og hold den nede for at aktivere turboskylning. Behandlinger udføres ikke i denne tilstand.

Når visualiseringen er blevet klar igen, skal du slukke for turboskylningen ved at slippe knappen.

3.1.4.2 Tilslutning af en ny indførringsenhed under behandlingssessionen

Generatoren kan registrere, om en ny indførringsenhed er blevet sluttet til generatoren under en behandlingssession.

Hvis en ny indførringsenhed er blevet tilsluttet under behandlingssessionen, skal du vælge *Ny* for at oprette en ny operationsjournal eller *Fortsæt* for at fortsætte med den aktuelle journal.



Figur 19: Ny indførringsenhed

3.1.5 Sådan slukkes for Rezūm-generatoren

I tilfælde af strømsvigt slukker generatoren automatisk. Sluk for strømknappen. Fjern **omgående** indføringen fra patienten i henhold til instruktionerne i brugsanvisningen, 3032-010, afsnit 9. Tænd igen for at genstarte generatoren og starte en ny behandlingssession.

FORSIGTIG: Inden du flytter generatoren, skal du SLUKKE for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

1. Sluk for generatoren ved at trykke på den nederste *tænd/sluk-knap* på forsiden af generatoren.



Tænd/sluk-knap

Figur 20: Tænd/sluk-knap

Bemærk: I tilfælde af en strømafbrydelse oprettes der en ny operationsjournal. Tidligere afsluttede behandlinger gemmes i den tidligere operationsjournal.

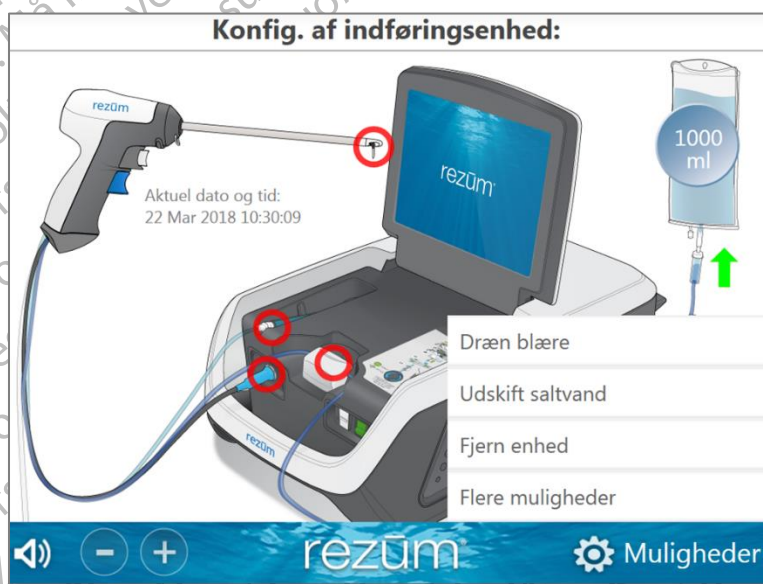
3.1.6 Menupunkter i Rezūm-generatorens indstillingsmenu

For at konfigurere generatoren og opsætte den inden behandlingssessionen starter, skal du vælge knappen Muligheder på den nederste værktøjslinje.



Figur 21: Menuknappen Muligheder

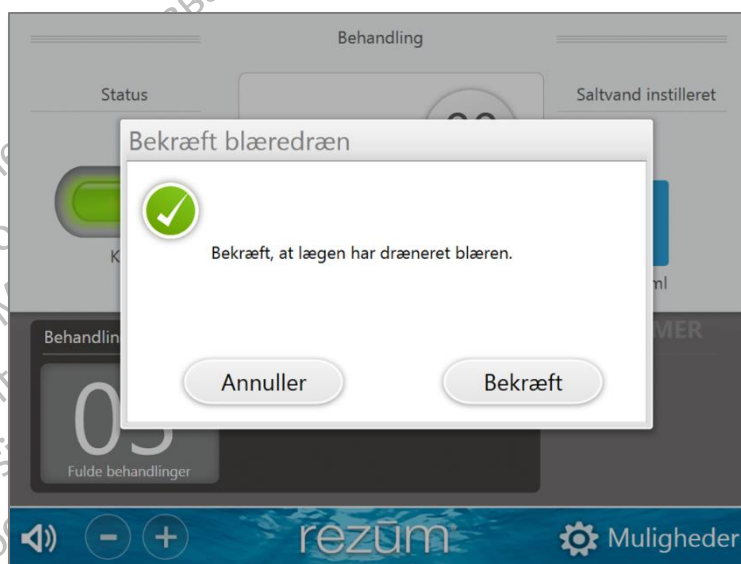
Følgende muligheder (hvis det er relevant) er tilgængelige og beskrevet nærmere i afsnittene nedenfor:



Figur 22: Valg i menuen Muligheder

3.1.6.1 Dræn blære

Når der er blevet anvendt 750 ml saltvand, vil du få vist en besked, der beder dig om at tømme blæren. Når dette sker, skal du vælge Dræn blære fra menuen Muligheder. Dialogboksen "Bekræft blæredræn" vises, når Dræn blære vælges. Vælg Bekræft for at bekræfte, at lægen har gjort det.



Figur 23: Bekræftelse af blæredræn

3.1.6.2 Udskift saltvand

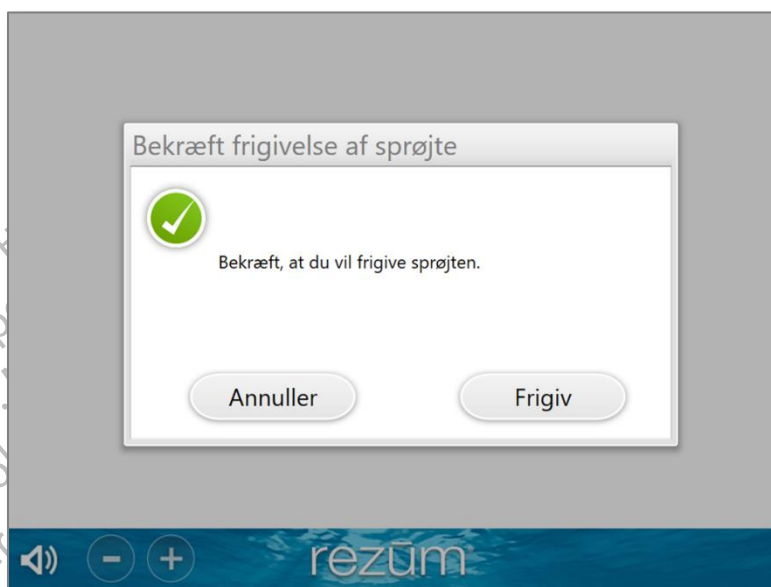
Når du udskifter saltvandet, skal du vælge Udskift saltvand fra menuen Muligheder og derefter vælge den passende størrelse saltvandsbeholder fra de tilgængelige indstillinger. Saltvandsmængden vil blive indstillet til den tidligere valgte værdi, når der tændes for generatoren.



Figur 24: Udskift saltvand

3.1.6.3 Fjern enhed

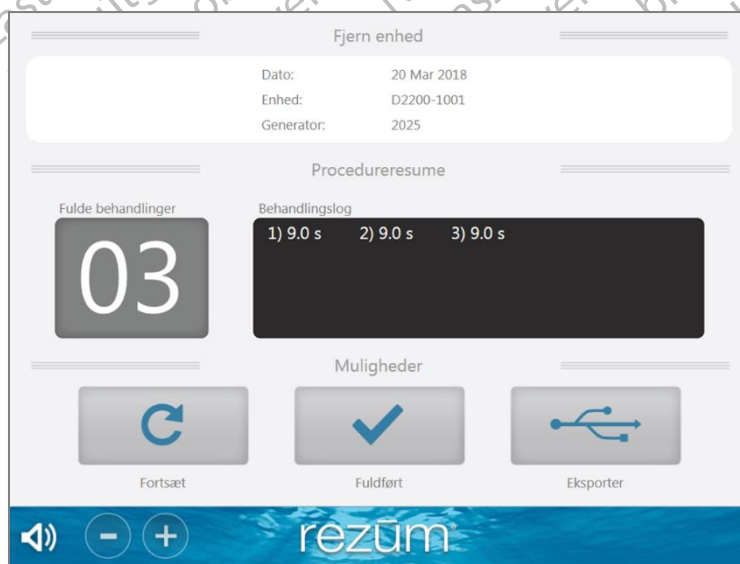
Vælg Fjern enhed fra menuen Muligheder. Dialogboksen "Bekræft, at du vil frigive sprøjten" vises, når Fjern enhed vælges. Hvis brugeren vælger "Frigiv", vil sprøjten blive frigivet. Hvis brugeren vælger "Annuller", vil der ikke blive foretaget nogen handling.



Figur 25: Frigiv sprøjte

Hvis indføringen er primet, og der sker en sprøjtefrigivelseshandling, så skal indføringen primet på ny, før behandlingen kan genoptages.

Når enheden er blevet fjernet, vises procedureresumeet. På dette skærmbillede findes der et procedureresume og der er mulighed for at fortsætte, færdiggøre eller eksportere.



Figur 26: Procedureresume

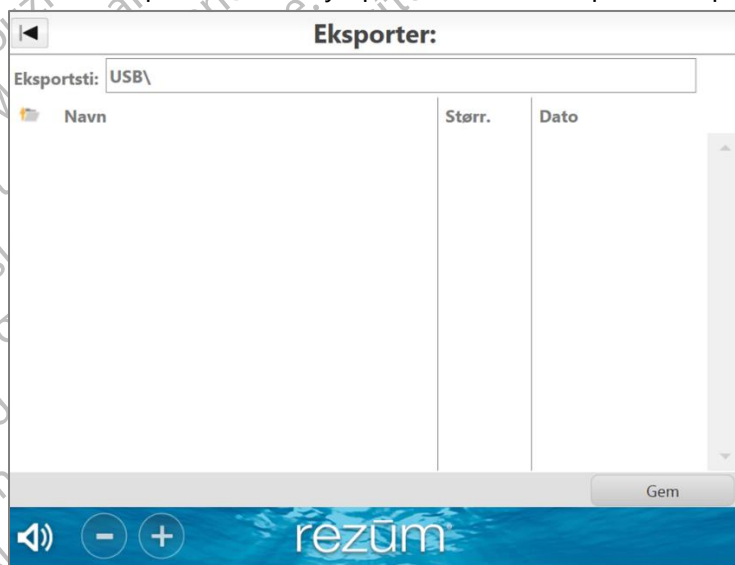
3.1.6.3.1 Eksporter operationsjournal

FORSIGTIG: Tilslut kun udstyr og tilbehør, der er godkendt af NxThera, til generatoren.

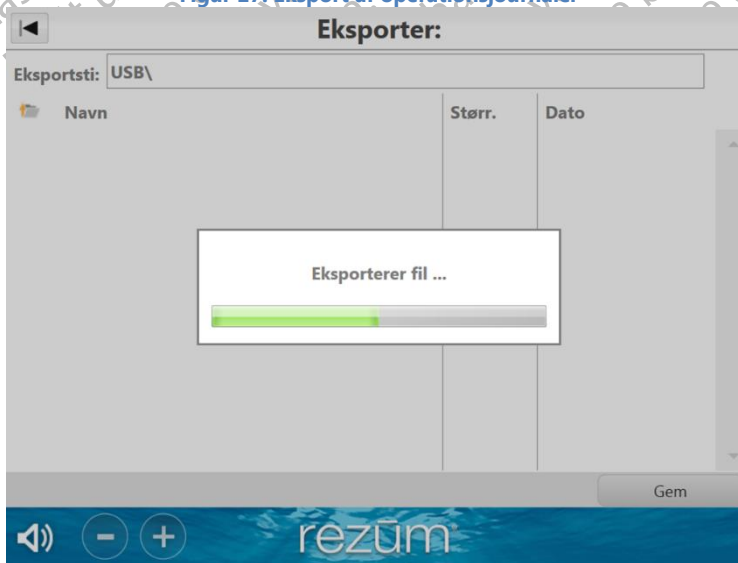
FORSIGTIG: Rezüm-generatorens USB-port er kun beregnet til brug ved vedligeholdelse foretaget af autoriserede teknikere eller til eksport af behandlingsdata.

Denne mulighed bruges til at eksportere valgte operationsjournaler. Behandlingsoplysninger kan eksporteres til et USB-drev.

Tryk på den ønskede mappe for at vælge den placering på USB-drevet, som operationsjournalerne skal eksporteres til. Tryk på Gem for at eksportere operationsjournalerne.

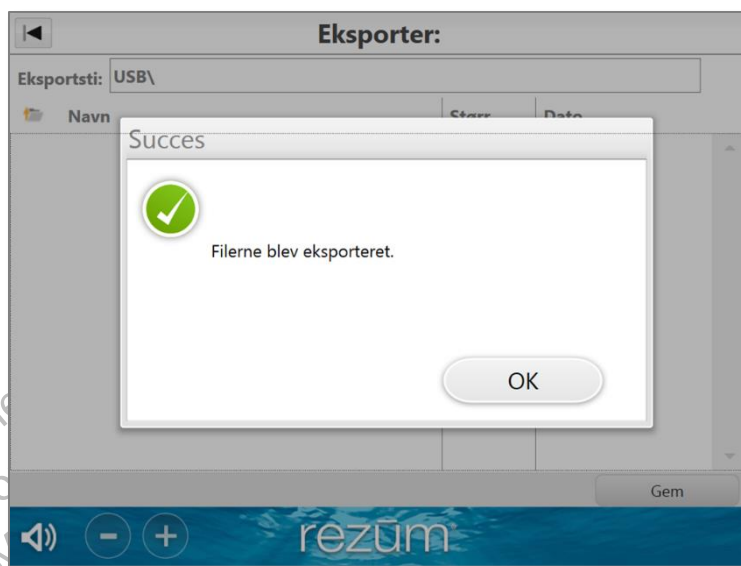


Figur 27: Eksport af operationsjournaler



Figur 28: Eksport af operationsjournaler

Når journalerne er blevet overført til USB-stikket, vil der blive vist en bekræftelsesmeddelelse på skærmen.



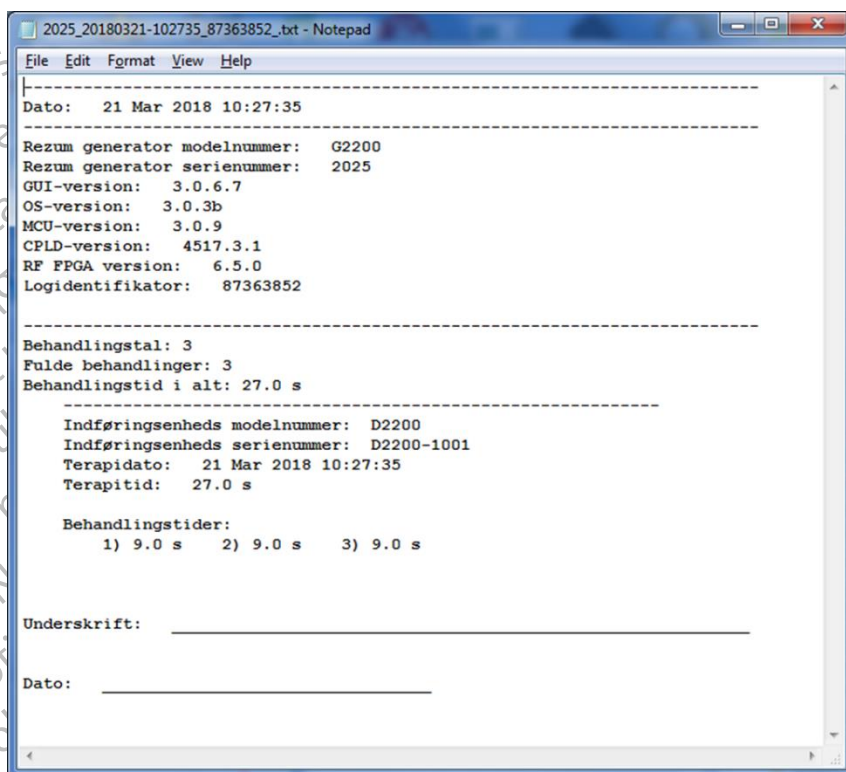
Figur 29: Eksport af operationsjournaler gennemført

Enheden kan gemme op til maks. 1.000 operationsjournaler. Hvis generatoren når den maksimale journalkapacitet, sletter generatoren automatisk den ældste post for at kunne udføre en ny behandlingssession.

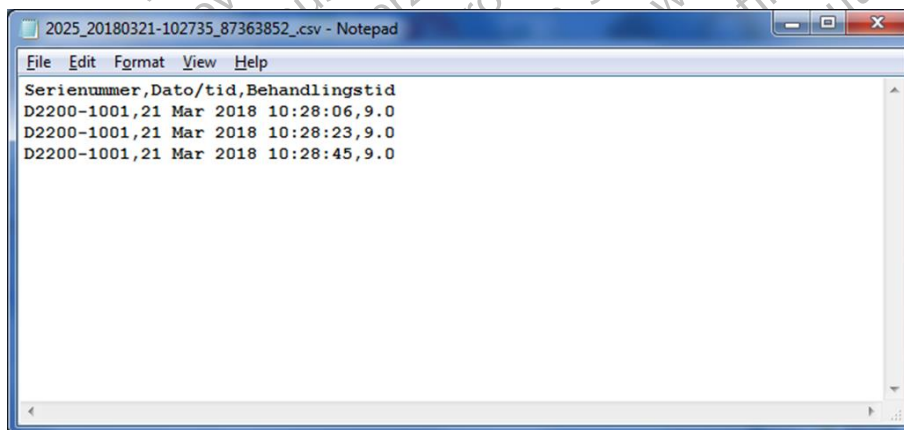
Operationsjournalerne gemmes i både .csv- og .txt-format. Serienummeret plus dato/klokkeslæt og et unikt nummer gemmes som filnavnet. .txt-filen indeholder alle de brugertilgængelige oplysninger, der er gemt i operationsjournalen (Figur 30). .csv-filen indeholder oplysninger om individuelle behandlinger, der er gemt i den pågældende operationsjournal (Figur 31). Helt konkret indeholder hver kommasepareret datalinje: indførsenhedens serienummer, dato/tidsstempel for behandlingens start, behandlingens varighed.

Oplysninger om enheden

Område med
behandlingsoplysninger



Figur 30: Eksempel på eksporteret .txt-fil



Figur 31: Eksempel på eksporteret .csv-fil

3.1.6.4 Flere muligheder

Vælg Flere muligheder fra menuen Muligheder. Skærmen Flere muligheder viser de 6 valgbare muligheder.



Figur 32: Skærmen Flere muligheder

3.1.6.4.1 Systemstatus

Skærmen *Systemstatus* indeholder oplysninger.

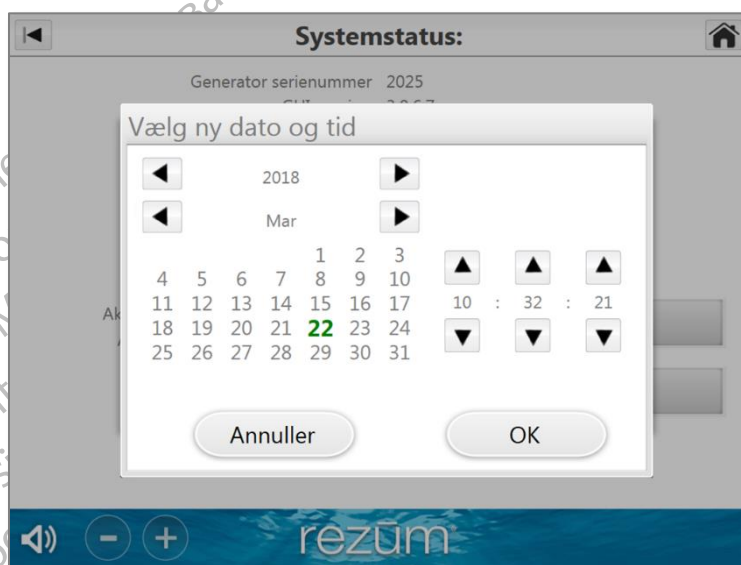
- Oplysninger om identifikationsnavne på generatorens og indførsenhedens interne enheder.
- Softwareversioner
- Mulighed for at indstille dato og klokkeslæt
- Mulighed for at indstille sprog



Figur 33: Systemstatus

3.1.6.4.1.1 Indstilling af dato og klokkeslæt

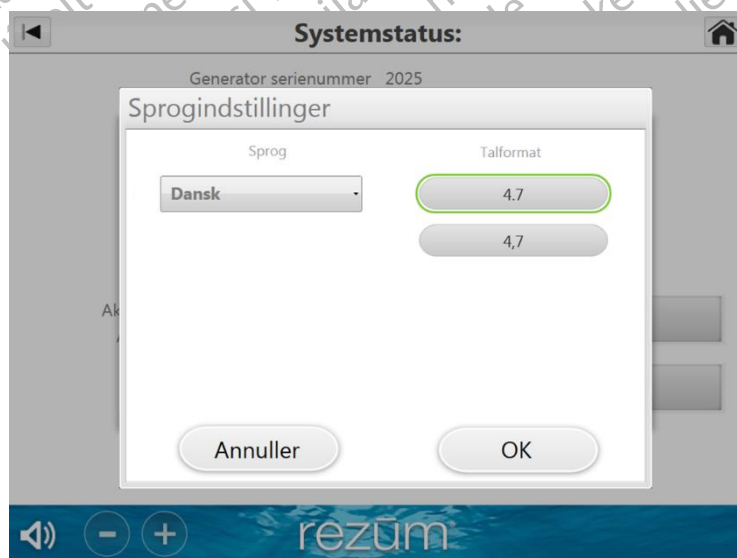
På skærmen *Vælg ny dato og tid* kan generatorens dato og klokkeslæt opdateres fra fabriksindstillingerne for tidszone eller skift mellem sommer- og vintertid. Generatoren registrerer ikke ændringer i forbindelse med sommer- og vintertid. Gyldige datoer ligger mellem 1900 og indeværende år.



Figur 34: Indstilling af dato og klokkeslæt

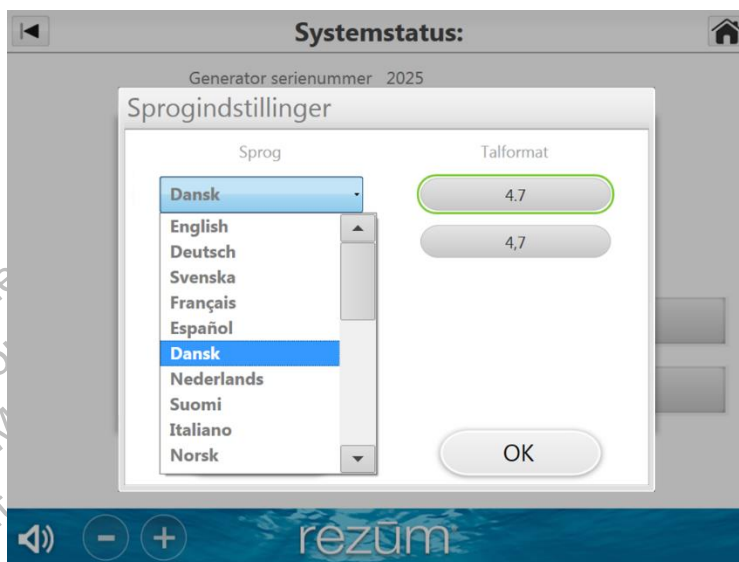
3.1.6.4.1.2 Indstil sprog

Skærmen *Indstil sprog* gør det muligt at opdatere sproget fra engelsk til forudindlæste sprogindstillinger og ønsket talformat. Disse indstillinger ændres ikke, når du tænder og slukker for generatoren.



Figur 35: Sprogindstillinger

Vælg det ønskede sprog fra rullemenuen med sprog, og klik på OK for at ændre sproget fra engelsk til det ønskede sprog. Brug rullebjælken for at få vist flere sprog.



Figur 36: Sprogvalg

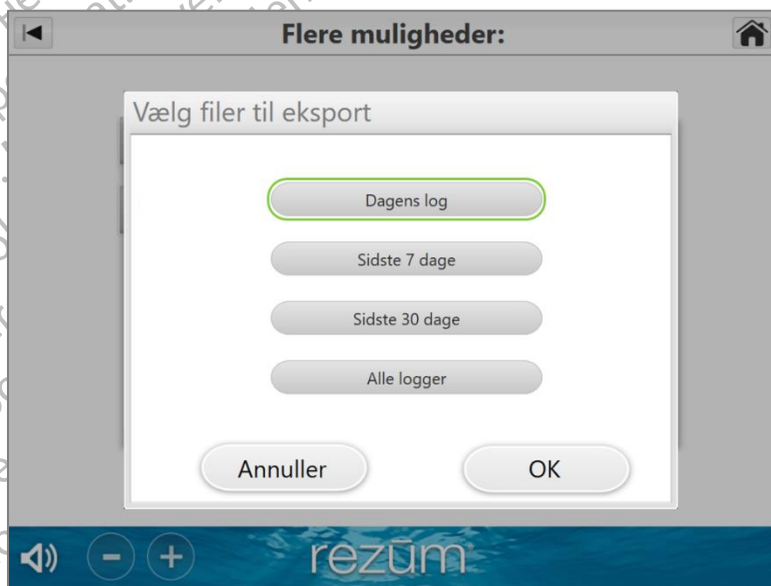
3.1.6.4.2 Eksporter log

FORSIGTIG: Tilslut kun udstyr og tilbehør, der er godkendt af NxThera, til generatoren.

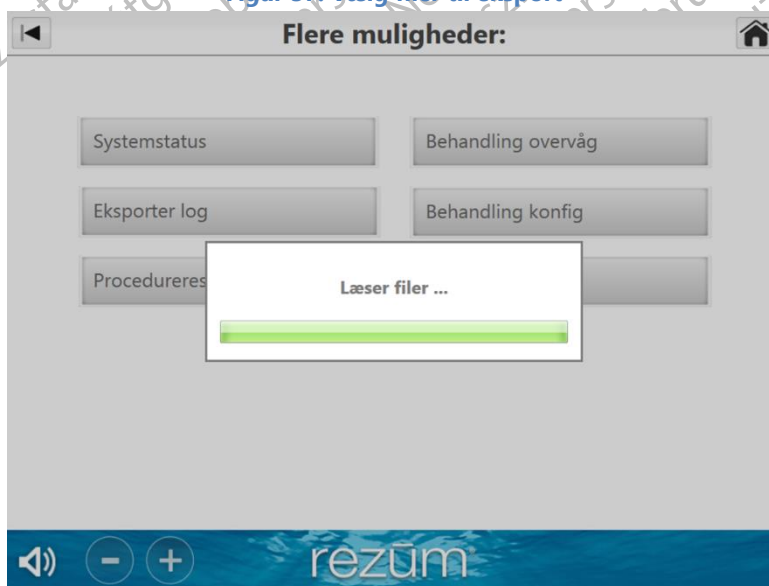
FORSIGTIG: Rezūm-generatorens USB-port er kun beregnet til brug ved vedligeholdelse foretaget af autoriserede teknikere eller til eksport af behandlingsdata.

Krypterede logfiler kan eksporteres til et USB-drev, der kun må anvendes af NxTheras servicepersonale.

Vælg filer, som skal eksporteres, fra listen med valgmuligheder, og klik på OK.

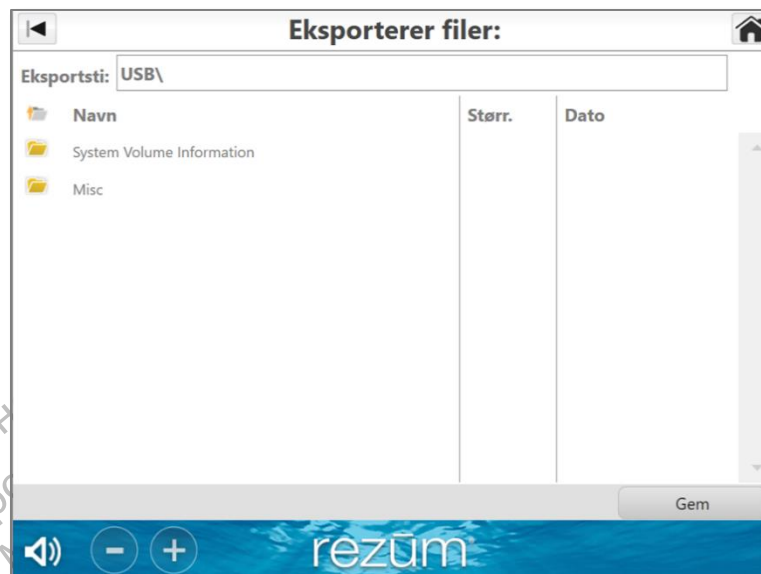


Figur 37: Vælg filer til eksport



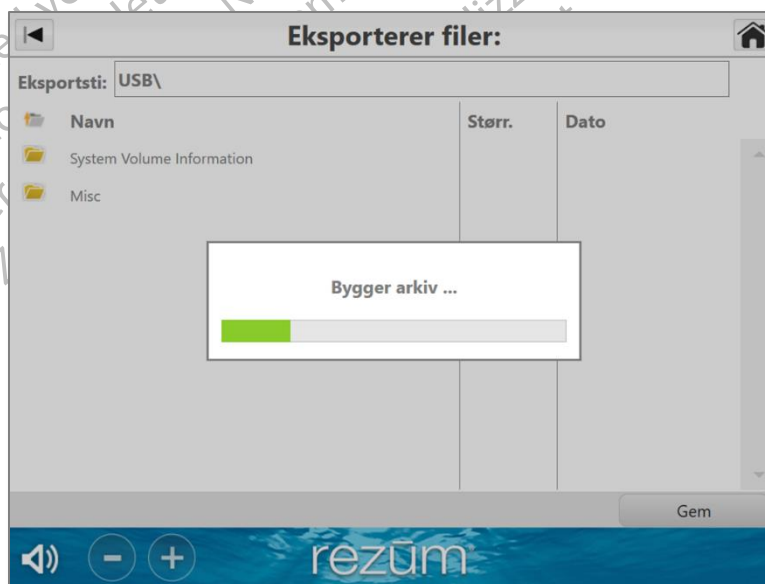
Figur 38: Læser filer

Vælg eksportstien, og klik på Gem.

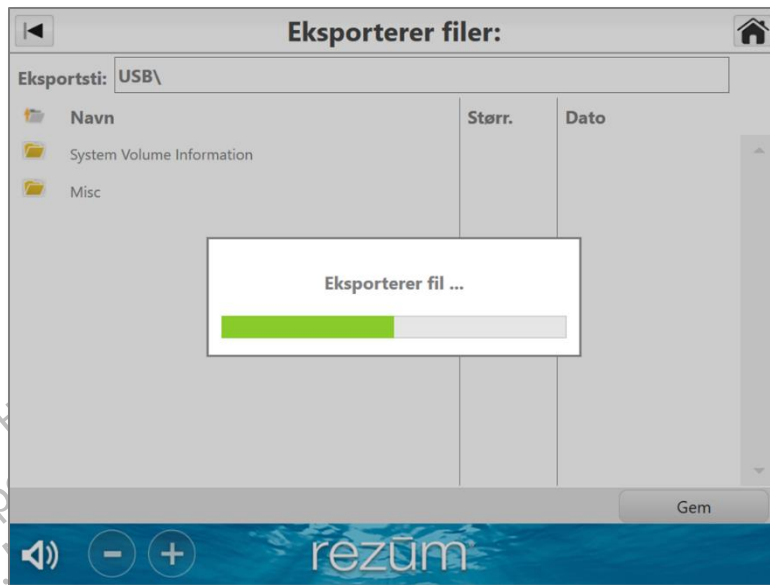


Figur 39: Eksporterer filer

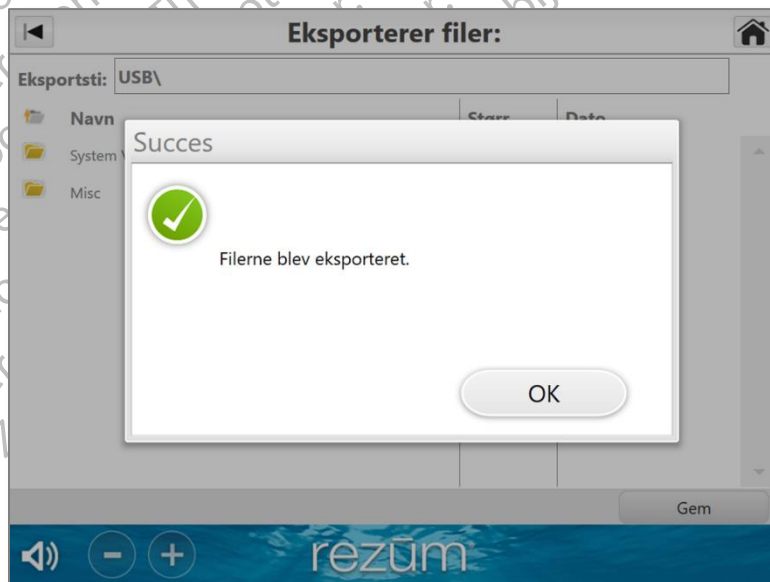
Når filerne er blevet gemt, opbygger generatoren arkivet, eksporterer filerne og viser en meddelelse, når det er gjort.



Figur 40: Bygger arkiv



Figur 41: Eksporterer fil



Figur 42: Filer blev eksporteret

3.1.6.4.3 Procedureresume

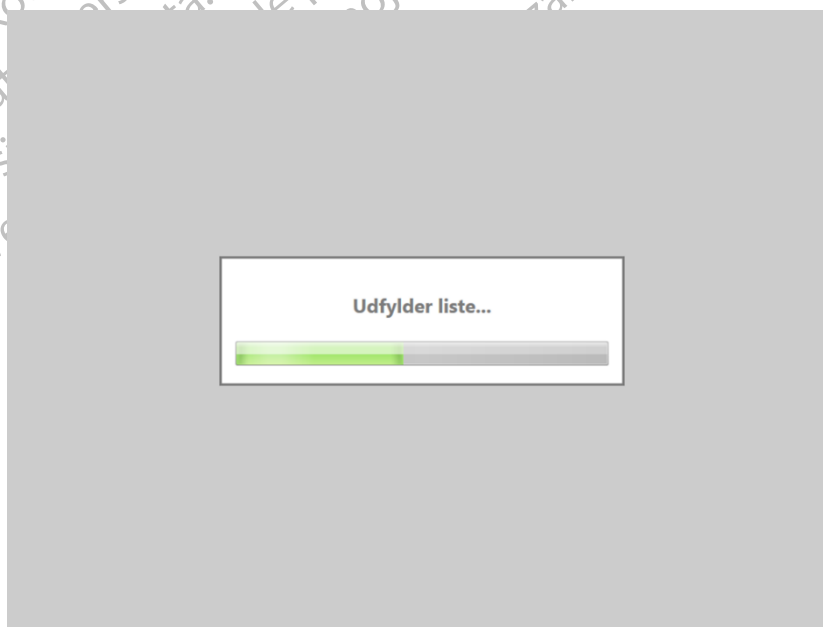
Skærmen *Procedureresume* viser en sorterbar liste over nyligt anvendte enheder.

Indførsenheds serienummer	Dato	Behandlingstal	Fulde behandlinger	Behandlingstid i alt
☐ D2200-1007	5 Dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
☐ D2200-1006	5 Dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
☐ D2200-1005	5 Dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
☐ D2200-1003	5 Dec 2018 15:12:19	7	7	61.4
☐ D2200-1002	5 Dec 2018 15:03:56	4	4	32.6
☐ 123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
☐ D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

rezum

Figur 43: Procedureresume

Vælg enheder fra listen ved brug af afkrydsningsfelterne i venstre side af skærmen, og vælg derefter Vis. Generatoren vil udfylde oversigtsrapporten med listen over valgte enheder.



Figur 44: Udfylder liste

Procedureresume - Vis

Generator	
Rezum generator modelnummer	G2200
Rezum generator serienummer	2025

Enhed	
Indføjringsenheds serienummer	D2200-1007

Behandlinger	
Dato	5 Dec 2018 15:50:20
Behandlingstal	4
Fulde behandlinger	0
Behandlingstid i alt	28.6 s
Behandlingstider	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Saltvand instilleret	782 ml

Følg	
250	Dampaktiveringsknap udløst
251	Dampaktiveringsknap udløst
280 (2)	Forhøjet spoletemperatur

rezum

Figur 45: Procedureresume - Vis

Brug rullebjælken til at se hele oversigten.

3.1.6.4.4 Behandling overvåg

Denne skærm er adgangskodebeskyttet, og kun servicepersonale fra NxThera har adgang.

3.1.6.4.5 Behandling konfig

Denne skærm er adgangskodebeskyttet, og kun servicepersonale fra NxThera har adgang.

3.1.6.4.6 Servicerer

Denne skærm er adgangskodebeskyttet, og kun servicepersonale fra NxThera har adgang.

Kapitel 4 Vedligeholdelse og servicering

Oversigt

Det er nemt at vedligeholde Rezūm-generatoren korrekt, men det er også en vigtig faktor for generatorens pålidelighed. Dette afsnit beskriver nødvendig vedligeholdelse og servicering af generatoren.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre udstyret. Forsøg ikke at servicere eller vedligeholde generatoren, mens den er i brug på en patient.

ADVARSEL: Du må ikke ændre dette udstyr uden NxTheras tilladelse.

ADVARSEL: Hvis udstyret er blevet ændret med godkendelse fra NxThera, skal der foretages passende inspektion og afprøvning for at sikre fortsat sikker brug af udstyret.

FORSIGTIG: Hvis bare én af følgende hændelser sker, skal du slukke for strømmen, fjerne alt tilbehør fra patienten, og tage stikket ud af stikkontakten.

- Hvis der kommer røg eller en mærkelig lugt ud af generatoren.
- Hvis generatoren er blevet tabt eller stødt af en anden genstand.
- Hvis der er trængt væske eller fremmedlegemer ind i generatoren.
- Hvis du mener, at generatoren kan være beskadiget.

4.1 Anbefalet vedligeholdelse og pleje

ADVARSEL: Hvis de ansvarlige personer, hospitaler eller institutioner, der anvender Rezüm-generatoren, undlader at gennemføre den anbefalede vedligeholdelsesplan, kan det forårsage fejl på udstyret og resultere i mulige sundhedsfarer. Producenten påtager sig på ingen måde ansvaret for at gennemføre den anbefalede vedligeholdelsesplan. Det fulde ansvar hviler på de personer, hospitaler eller institutioner, der anvender Rezüm-generatoren.

ADVARSEL: Undgå at nedsænke enheden i væske eller hælde rengøringsvæsker over, ind i eller på generatoren.

ADVARSEL: Inden du udfører vedligeholdelsesarbejde, skal du SLUKKE for strømmen og tage stikket ud af stikkontakten for at undgå elektrisk stød.

FORSIGTIG: Undgå at rengøre generatoren eller dele af den med fenolforbindelser for at undgå at beskadige den. Brug ikke slibende eller brandfarlige rengøringsmidler. Generatoren må ikke dampes, autoklaveres eller gassteriliseres.

FORSIGTIG: Brug af generatoren, hvis ventilationsåbningerne er blokeret, kan forårsage, at den bryder sammen. Rengør generatoren omhyggeligt.

FORSIGTIG: Tilslut kun udstyr og tilbehør, der er godkendt af NxThera, til generatoren.

FORSIGTIG: Rezüm-generatorens USB-port er kun beregnet til brug ved vedligeholdelse foretaget af autoriserede teknikere eller til eksport af behandlingsdata.

For at sikre, at Rezüm-generatoren altid fungerer, når der er behov for den, anbefaler NxThera, at følgende vedligeholdelsesopgaver udføres:

- Udfør en visuel inspektion.
- Rengør Rezüm-generatoren.
- Vedligehold ifølge tjeklisten i dette afsnit.

Det er vigtigt, at generatoren bliver opbevaret ved stuetemperatur, hvis man har forventninger om at bruge den.

Rezüm-generatoren kræver ingen kalibrering.

4.1.1 Visuel inspektion

ADVARSEL: Hvis enheden efter visuel inspektion viser sig at være beskadiget, eller der vises en besked om ikke at bruge generatoren, bedes du tage generatoren ud af drift og kontakte NxTheras kundeservice.

Generatoren skal inspiceres grundigt forud for installation, brug, og hver gang udstyret serviceres.

- Undersøg generatoren omhyggeligt for belastning eller fysiske skader.
- Undersøg alle eksterne forbindelser for løse stik.
- Undersøg alle eksterne kabler for beskadigelse og revner.
- Undersøg skærmen for mærker, ridser eller andre skader.
- Kontroller, at produktmærket på enheden findes og kan læses.

4.1.2 Rengøring af Rezūm-generatoren

Det anbefales, at generatoren inspiceres i overensstemmelse med tjeklisten i denne vejledning efter hver brug, og at den rengøres efter behov. Nedenfor findes anbefalinger vedrørende rengøring af generatoren. Generatoren behøver ikke at blive steriliseret før eller efter brug.

ADVARSEL: Undgå at nedsænke enheden i væske eller hælde rengøringsvæsker over, ind i eller på generatoren.

FORSIGTIG: Efter rengøring skal du tørre enheden helt med en tør, blød klud, inden du sætter den i en stikkontakt.

FORSIGTIG: Undgå at hælde medicinske væsker ud over generatoren eller tilbehøret. Sørg også for, at der ikke trænger væske ind i generatoren og tilbehøret.

FORSIGTIG: Følg producentens anvisninger, når du bruger desinfektionsmidler.

FORSIGTIG: Brug af generatoren, hvis ventilationsåbningen er blokeret, kan forårsage, at den bryder sammen. Rengør generatoren omhyggeligt.

FORSIGTIG: Undgå at rengøre generatoren eller dele af den med fenolforbindelser for at undgå at beskadige udstyret. Brug ikke slibende eller brandfarlige rengøringsmidler. Generatoren må ikke dampes, autoklaveres eller gassteriliseres.

4.1.2.1 Anbefalede rengøringsprodukter

Følgende rengøringsprodukter kan anvendes til rengøring af generatorens ydersider:

- Vand
- 70 % isopropylalkohol
- Super Sani-Cloth® bakteriedræbende engangsservietter kun fra PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Ikke anbefalede rengøringsprodukter

- Brug ikke slibende eller stærke opløsningsmidler som acetone eller acetonebaserede rengøringsmidler.
- Bland ikke desinfektionsopløsninger (f.eks. blegemiddel og ammoniak), da der kan opstå farlige gasser.
- Rengør ikke elektriske kontakter eller stik med blegemiddel.

4.1.2.3 Rengøringsvejledning

1. Inden generatoren rengøres, skal du slukke for den og tage stikket ud.
2. Tør grundigt af med en blød klud, der er let fugtet med vand eller 70 % isopropylalkohol, for at fjerne eventuelle fremmedlegemer og væske (f.eks. støv, papir osv.). Super Sani-Cloth® servietter og Cidex® kan anvendes i henhold til producentens anvisninger.

Det anbefales at bruge en blød klud for at undgå at ridse skærmen.

3. Må ikke nedsænkes i nogen form for væske i forbindelse med rengøringen.
4. Vrid overskydende væske ud af kluden før og under rengøring.
5. Undgå at hælde væske på generatoren, og lad ikke væske trænge igennem generatorens ydersider.
6. Brug en tør, blød klud til at tørre generatoren efter rengøring.

4.1.3 Vedligeholdelsestjekliste

Vedligeholdelsesopgaver involverer verificering af drift og sikkerhed.

Vedligeholdelse skal altid udføres af kunden mindst én gang hver 12. måned. Det anbefales at følge tjeklisten herunder, når du tjekker generatoren:

Visuel inspektion
ADVARSEL: Hvis generatoren efter visuel inspektion viser sig at være beskadiget, eller der vises en besked om ikke at bruge generatoren, bedes du tage generatoren ud af drift og kontakte NxTheras kundeservice.
• Undersøg generatoren omhyggeligt for belastning eller fysiske skader.
• Undersøg alle eksterne forbindelser for løse stik.
• Undersøg alle eksterne kabler for beskadigelse og revner.
• Undersøg skærmen for mærker, ridser eller andre skader.
• Kontroller, at sikkerhedsmærket på enheden findes og kan læses.
Drifttest
ADVARSEL: Hvis der vises en kritisk fejlmeddelelse, skal du tage generatoren ud af drift og ringe til NxTheras kundeservice.
• Opsæt generatoren, og tænd for den for at kontrollere opstartsdiagnostikken.

Tabel 9: Vedligeholdelsestjekliste

4.2 Autoriseret reparation eller service

ADVARSEL: Fare for stød – Rezüm-generatoren må ikke åbnes, adskilles eller ændres! Manglende overholdelse af denne advarsel kan medføre personskade eller dødsfald. Henvi vedligeholdelsesproblemer til autoriseret servicepersonale.

ADVARSEL: Brug ikke generatoren, hvis den er beskadiget, ikke fungerer korrekt eller ikke lever op til en elektrisk sikkerhedskontrol. Underret det relevante personale for at sikre, at generatoren bliver taget ud af drift og repareret korrekt.

Ingen af de interne komponenter i generatoren kan serviceres af brugeren. Prøv at afhjælpe eventuelle problemer i forbindelse med vedligeholdelse af generatoren ved hjælp af fejlfindingstabellen, der findes i afsnit 6, Fejlfinding. Kontakt kundeservice, hvis du ikke kan afhjælpe problemet.

Garantien bortfalder ved uautoriseret adskilning eller servicering af Rezüm-generatoren.

Kapitel 5 Tekniske specifikationer

Oversigt

Dette kapitel indeholder specifikationer for Rezüm-generatoren samt EMC-oplysninger.

5.1 Generatorspecifikationer

FORSIGTIG: Hvis Rezüm-generatoren udsættes for ekstreme omgivelsesforhold med andre end normale parametre, kan det forhindre Rezüm-generatoren i at fungere korrekt og/eller medføre, at plastikken bliver deform eller får revner.

FORSIGTIG: Hvis Rezüm-generatoren bliver opbevaret i omgivelser med en temperatur, der er lavere end stuetemperatur, skal man lade den varme op til den krævede driftstemperatur inden brug.

Beskrivelse	Specifikation
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I-udstyr (generator)
Modelnummer	G2200
	100 VAC -240 VAC, 50 Hz -60 Hz
Strømtilførsel	Maks. 10 amp
Eksterne sikringer	To, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Systemkontrol	Leverer en kontrolleret strøm af vanddamp ved omgivelsestemperaturer under 25 °C
Kabinettets mål	LxBxH – 23 inches x 16 inches x 9 inches
Vægt	50 pounds eller mindre (kun generatoren)
Strømkablets længde	9 feet
Beskyttelse af den anvendte del	 Type BF
Beskyttelse mod indtrængen af væske og partikelmateriale	IPx0

Tabel 10: Generatorspecifikation

5.2 Krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør end det, der er anført i dette dokument, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet på Rezüm-generatoren.

ADVARSEL: Rezüm-generatoren bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal generatoren observeres under brug for at kontrollere for normal drift. Se oplysningerne om elektromagnetisk immunitet i dette kapitel.

FORSIGTIG: Der skal træffes særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved brug af Rezüm-generatoren, og EMC-oplysningerne i kapitel 5 i dette dokument skal følges.

FORSIGTIG: Brug af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr tæt på Rezüm-generatoren kan påvirke dens drift.

FORSIGTIG: Vær opmærksom på følgende forsigtighedsregler ved tilslutning af denne generator til andet udstyr:

- Sørg for, at det tilsluttede udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1 eller IEC-sikkerhedsstandarderne.

Brug yderligere beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. ekstra beskyttende jordforbindelse) efter behov.

FORSIGTIG: Udstyr, der betjenes i nærheden, kan afgive kraftig elektromagnetisk interferens eller radiofrekvensinterferens (RFI), som kan påvirke denne enheds ydeevne. Undgå at betjene Rezüm-generatoren i nærheden af kauteriseringsinstrumenter, diatermiudstyr, tovejs FM-radioer og mobiltelefoner. Sluk for radioudstyr, cellulært og andet lignende udstyr i nærheden af Rezüm-generatoren. Se EMI-tabellerne i kapitel 5.

Tabel 11: Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
Rezüm-generatoren er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Rezüm-generatoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strålingsemissioner CISPR 11:2015	Gruppe 2	Rezüm-generatoren bruger kun RF-energi til dens interne funktioner. RF-emissioner fra systemet er derfor meget lave, og der er ikke stor sandsynlighed for, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Ledningsbårne emissioner CISPR 11:2015	Klasse A	Rezüm-generatoren er egnet til brug i alle etableringer, undtagen i boliger og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk til husholdningsbrug.
Harmoniske strømmissioner IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spændingsudsving og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Overensstemmelse	

Tabel 12: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Immunitet over for hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4:2012	±1 kV fællesmodus, 5 kHz og 100 kHz	Strømkvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5:2014	±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus	Strømkvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Netfrekvensens magnetfelt IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Netfrekvensmagnetfelter skal ligge på et niveau, som er karakteristisk for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Immunitet over for spændingsdyk og spændingsudfald 61000-4-11:2004	Seks dyk hver ved 100 %, 60 %, 30 % spændingsreduktion, én afbrydelse Tre 100 % dyk hver ved fasevinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315, én afbrydelse	Strømkvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Rezüm-generatoren har brug for uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Rezüm-generatoren forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning.

Tabel 13: Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet		
Rezüm-generatoren er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Rezüm-generatoren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Immunitets-test	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på Rezüm-generatoren og dens dele, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,57 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m) ^b . Feltstyrker fra faste RF-sendere i henhold til en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, ^c skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^d
Udstrålet RF IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.		

- a ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) imellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- b Overensstemmelsesniveauerne i ISM-frekvensbåndene imellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz skal reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage forstyrrelser, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder. Af denne grund anvendes en yderligere faktor på 10/3 til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i disse frekvensområder.
- c Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i henhold til faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Rezüm-generatoren anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som er anført ovenfor, skal Rezüm-generatoren observeres for at sikre normal drift. Hvis der registreres unormal drift, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte Rezüm-generatoren.
- d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 1 V/m.

Tabel 14: Separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Rezüm-generatoren	
Rezüm-generatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor feltbårne RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Rezüm-generatoren kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Rezüm-generatoren, som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.	
	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved anvendelse af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz til 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

BEMÆRKNING 3 En yderligere faktor på $10/3$ anvendes til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage forstyrrelser, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder.

BEMÆRKNING 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

5.3 EN 60601-1-2 Overensstemmelse

ADVARSEL: RF-interferens – kendte RF-kilder, såsom mobiltelefoner, radio- eller tv-stationer og tovejsradioer, kan forårsage uventet eller ugunstig generator drift. Kontakt kvalificeret personale vedrørende konfiguration af systemet.

ADVARSEL: Generatoren må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge den ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal generatoren testes for at kontrollere normal drift. Se oplysningerne om elektromagnetisk immunitet i kapitel 5.

ADVARSEL: Der skal træffes særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved brug af generatoren, og den skal tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i kapitel 5 i denne brugervejledning.

FORSIGTIG: Generatoren opfylder kravene i EMC-standard (IEC 60601-1-2:2009). Den kan dog blive påvirket af elektriske skalpeller og mikrobølgeenheder, og der kan muligvis ses en påvirkning af målenøjagtigheden hos patienter, der anvender hjertepacemakere og andre lignende enheder. Kontroller driften af denne generator under og efter brug af ovennævnte udstyr og hos potentielt berørte patienter.

Kapitel 6 Fejlfinding

Oversigt

Dette kapitel indeholder fejlfindingstrin, beskrivelser af fejlmeddelelser, fejlmeddelelsetabeller, og oplysninger om hvordan du kan få teknisk hjælp.

6.1 Fejlfindingstrin

Hvis du oplever et problem under brug af generatoren, bedes du anvende fejlmeddelelsetabellen til at afhjælpe problemet. Hvis du ikke kan afhjælpe problemet, skal du skrive fejlmeddelelsen og fejlkoden ned, hvis det er relevant, og kontakte din institutions kvalificerede servicepersonale eller vores kundeservice.

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

6.2 Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser vises på skærmen. Der er 3 typer fejlmeddelelser - kritiske, ikke-kritiske fejl og informative fejl.



Kritisk fejlmeddelelse

Figur 46: Eksempel på en kritisk fejlmeddelelse



Ikke-kritisk fejlmeddelelse

Figur 47: Eksempel på en fejlmeddelelse



Informativ fejlmeddelelse

Figur 48: Eksempel på en informativ fejlmeddelelse

6.3 Fejlmeddelelsestabel

Nedenstående tabeller viser alle fejlmeddelelser, som generatoren kan vise. Følg anvisningerne i fejlmeddelelsen for at afhjælpe fejlen.

6.3.1 Kritiske fejlmeddelelser

Kode	Fejlens titel	Tekst vedr. fejlens årsag	Fejlmeddelelse
400	Generatorfejl	RF strømforsyningsfejl	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.
405	Generatorfejl	Initialiseringsfejl i strømforsyning	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.
425	Generatorfejl	SBC kommunikation kritisk timeout	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.
430	Generatorfejl	RF kommunikationsfejl ved strømforsyning	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.
435	Generatorfejl	MCU behandlingsfejl	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.
440	Generatorfejl	CPLD selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
450	Generatorfejl	Selvtestfejl for indføringsenheds interface	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
455	Generatorfejl	Saltvandspumpe selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
460	Generatorfejl	Sprøjtepumpe selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
465	Generatorfejl	Vandtryk selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
470	Generatorfejl	Indføringsenhed for høj temperatur	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tænd/sluk generatoren. Udskift indføringsenhed.
475	Generatorfejl	Softwarekompatibilitet selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
480	Generatorfejl	Sensor interfacefejl	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
485	Generatorfejl	Intern temperaturfejl generator	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Sluk for generatoren, og lad den køle af, inden du bruger den igen.
490	Generatorfejl	RF driftsfejl strømforsyning	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
495	Generatorfejl	RF strømforsyning selvtestfejl	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
35000	Generatorfejl	GUI programfiler beskadigede	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
35001	Generatorfejl	Uventet GUI-programafslutning	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
35002	Generatorfejl	Kan ikke starte GUI-program	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
40000	Generatorfejl	GUI kan ikke kommunikere med MCU	Tænd/sluk generatoren. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
41020	Generatorfejl	MCU genstart registreret	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Tag generatoren ud af drift og kontakt Technical Support.

Tabel 15: Tabel over kritiske fejlmeddelelser

6.3.2 Ikke-kritiske fejlmeddelelser

Kode	Fejlens titel	Tekst vedr. fejlens årsag	Fejlmeddelelse
200	Forkert indføringssenhed	Kan ikke læse fra indføringssenheds hukommelse	Fjern og gentilslut indføringssenheds el-kabel. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.
205	Forkert indføringssenhed	Kan ikke skrive til indføringssenheds hukommelse	Fjern og gentilslut indføringssenheds el-kabel. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.
210	Forkert indføringssenhed	Forkert indføringssenheds termoelement	Udskift indføringssenhed.
211	Forkert indføringssenhed	Fejl på indføringssenhedens udløssesignaler	Udskift indføringssenhed.
215	Forkert indføringssenhed	Ugyldig behandlingskode	Fjern og gentilslut indføringssenheds el-kabel. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.
218	Forkert indføringssenhed	Indføringssenhed impedansfejl	Udskift indføringssenhed.
219	Forkert indføringssenhed	Indføringssenhed frekvensfejl	Udskift indføringssenhed.
220	Udløbet indføringssenhed	Maksimalt fulde behandlinger overskredet	Udskift indføringssenhed.
225	Forkert indføringssenhed	Indføringssenhed er permanent deaktiveret	Udskift indføringssenhed.
230	Udløbet indføringssenhed	Maksimal dampetid overskredet	Udskift indføringssenhed.
235	Prime mislykkedes	Lav temperatur (Prime)	Udskift indføringssenhed.
236	Forbehandling mislykkedes	Lav temperatur (Forbehandling)	Udskift indføringssenhed.
240	Prime mislykkedes	Lavt vandtryk (Prime)	Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringssenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringssenhed. Hvis der ikke er bobler eller lækager, udskift indføringssenhed.
241	Prime mislykkedes	Højt vandtryk (Prime)	Tjek vandlinje for knæk. Genoptag priming. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.
242	Forbehandling mislykkedes	Lavt vandtryk (Forbehandling)	Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringssenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringssenhed. Hvis der ikke er bobler eller lækager, udskift indføringssenhed.
243	Forbehandling mislykkedes	Højt vandtryk (Forbehandling)	Tjek vandlinje for knæk. Genoptag forbehandlingsdampcyklussen. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.
245	Prime mislykkedes	Høj temperatur (Prime)	Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringssenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringssenhed. Hvis der ikke er bobler eller lækager, udskift indføringssenhed.
246	Forbehandling mislykkedes	Høj temperatur (Forbehandling)	Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringssenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringssenhed. Hvis der ikke er bobler eller lækager, udskift indføringssenhed.
255	Behandling standset	Lav temperatur (Behandling)	Træk nålen tilbage og fjern indføringssenhed fra patient. Udskift indføringssenhed.
260	Behandling standset	Højt vandtryk (Behandling)	Tjek vandlinje for knæk. Genoptag behandling. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringssenhed.

Kode	Fejlens titel	Tekst vedr. fejlens årsag	Fejlmeddelelse
265	Behandling standset	Lavt vandtryk (Behandling)	Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringsenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringsenhed. Hvis der ikke er bobler eller lækager, udskift indføringsenhed.
270	Sprøjten er tom	Sprøjte tom	Træk nålen tilbage og fjern indføringsenhed fra patient. Udskift sprøjten og prim indføringsenhed.
275	Prime mislykkedes	Sprøjte vandfyldningsfejl	Genfyld sprøjt og prim indføringsenhed igen.
280	Behandling standset	Forhøjet spoletemperatur	Delvis behandling leveret. Tjek sprøjte og vandlinje for bobler eller lækager. Hvis der ikke konstateres bobler eller lækager, genoptag behandling. Hvis problemet vedvarer, udskift indføringsenhed. Hvis der konstateres bobler, udskift sprøjte og prime indføringsenhed igen. Hvis der konstateres lækager, udskift indføringsenhed.
290	Forkert indføringsenhed	Høj temperatur (Tomgang)	Udskift indføringsenhed.
291	Forkert indføringsenhed	Højt vandtryk (Tomgang)	Udskift indføringsenhed.
295	Forkert indføringsenhed	Nåleindføringsfejl	Sørg for, at nålen er trukket tilbage. Udskift indføringsenhed.
296	Forkert indføringsenhed	Nåletilbagetrækningsfejl	Forsøg at trække nålen tilbage igen. Hvis problemet vedvarer, træk nålen tilbage manuelt og udskift indføringsenhed.
300	Fejl ved saltvandspumpe	Fejl ved saltvandspumpes koder	Sørg for, at indføringsenhedens saltvandslinje er korrekt indført i saltvandspumpen og at pumpens låge er lukket. Hvis problemet vedvarer, kontakt Technical Support.
325	Bekræft blæredræn	Grænse for saltvandsinstillering overskredet	Grænse for saltvandsinstillering overskredet. Bekræft, at lægen har dræneret blæren.

Tabel 16: Tabel over ikke-kritiske fejlmeddelelser

6.3.3 Informative fejlmeddelelser

Kode	Fejlens titel	Tekst vedr. fejlens årsag	Fejlmeddelelse
250	Prime sat på pause	Dampaktiveringsknap udløst	Indføringsenheds knap udløst før priming afsluttet. Tryk på og hold dampaktiveringsknap inde (blå) for at fortsætte priming.
251	Forbehandling sat på pause	Dampaktiveringsknap udløst	Indføringsenheds knap udløst før forbehandlingens dampcyklus afsluttet. Tryk og hold inde på dampaktiveringsknappen (blå) for at genstarte dampcyklussen.
341	Prime sat på pause	Maksimal RF-strøm overskredet	Vent på, at RF-strømforsyningen nulstiller for at afslutte.
342	Forbehandling sat på pause	Maksimal RF-strøm overskredet	Vent på, at RF-strømforsyningen nulstiller for at afslutte.
343	Behandling standset	Maksimal RF-strøm overskredet	Vent på, at RF-strømforsyningen nulstiller for at afslutte.
41000	Eksportfejl	USB-drev findes ikke eller ugyldigt	Indsæt USB-flashdrev igen og prøv igen. Hvis problemet vedvarer, udskift USB-flashdrev.
41002	Eksportfejl	USB-drev eksportfejl	Indsæt et gyldigt USB-flashdrev med tilstrækkelig tilgængelig hukommelse.
Bemærk: Dialogboksen med fejlmeddelelsen forbundet med fejl 250 og 251 lukkes, når brugeren trykker på dampknappen på indføringsenheden. Dialogboksen med fejlmeddelelsen forbundet med fejl 341, 342 og 343 lukkes automatisk, når nulstillingen af RF-strømforsyningen er gennemført.			

Tabel 17: Tabel over informative fejlmeddelelser

6.4 Teknisk hjælp

Med henblik på teknisk information og hjælp bedes du kontakte:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

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

CETechSupportUSA@bsci.com

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

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

CEtechsupportEMEA@bsci.com