

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

Остаряла Версия
Zastaralá, Versi
Forældr
Ae



WAARSCHUWING: Lees voor gebruik van componenten of de generator van de Rezūm-generator alle instructies, indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten in de gebruikershandleiding zorgvuldig door. Dit nalaten kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen en complicaties en/of onvoldoende behandeling tot gevolg hebben.



Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

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Outdated version.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. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoud

Hoofdstuk 1	Info over de Rezūm [®] -generator	6
1.1	Informatie over handelsmerken en auteursrecht	7
1.2	Contactgegevens	7
1.3	Indicaties voor het gebruik/Beoogd gebruik en contra-indicaties	8
1.4	Productbeschrijving	9
1.5	Veiligheid	10
1.5.1	Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten	10
1.5.1.1	GEVAREN	11
1.5.1.2	WAARSCHUWINGEN	11
1.5.1.3	LET OP	13
1.5.2	Mogelijke ongewenste effecten	16
1.5.3	Gemelde ongewenste voorvallen	16
1.5.4	Symbolen	17
1.5.4.1	Symbolen op de generator	17
1.5.4.2	Symbolen van de gebruikersinterface	20
1.6	Eisen aan de training van de gebruiker	21
Hoofdstuk 2	Vorbereiding	22
2.1	Uitpakken en inspecteren	23
2.1.1	Bedieningselementen en aansluitingen van de generator	24
2.1.2	Lay-out van het display	27
2.1.3	Hoorbare tonen	28
2.1.4	Volumeregelaar	29
2.1.5	Afneembare onderdelen en accessoires	30
Hoofdstuk 3	De Rezūm-generator gebruiken	31
3.1	Stapsgewijze instructies	32
3.1.1	Het netsnoer aansluiten	34
3.1.2	De Rezūm-generator inschakelen	35

3.1.3	Voorvullen van het toedieningshulpmiddel.....	39
3.1.4	De behandeling uitvoeren.....	42
3.1.4.1	Turbo Flush.....	45
3.1.4.2	Een nieuw toedieningshulpmiddel aansluiten tijdens een behandelsessie.....	45
3.1.5	De Rezūm-generator uitschakelen.....	46
3.1.6	Items van het optiemenu van de Rezūm-generator.....	47
3.1.6.1	Blaas legen.....	48
3.1.6.2	Spoelvloeistof vervangen.....	48
3.1.6.3	Hulpmiddel verwijderen.....	49
3.1.6.3.1	Procedurerecord exporteren.....	50
3.1.6.4	Meer opties.....	53
3.1.6.4.1	Systeemstatus.....	53
3.1.6.4.2	Logbestanden exporteren.....	56
3.1.6.4.3	Samenvatting van procedure.....	58
3.1.6.4.4	Behandelingsmonitor.....	60
3.1.6.4.5	Behandelingsconfiguratie.....	60
3.1.6.4.6	Onderhoud.....	60
Hoofdstuk 4	Onderhoud en reparatie.....	61
4.1	Aanbevolen onderhoud en zorg.....	62
4.1.1	Visuele inspectie.....	63
4.1.2	De Rezūm-generator reinigen.....	64
4.1.2.1	Aanbevolen reinigingsproducten.....	64
4.1.2.2	Niet-aanbevolen reinigingsproducten.....	64
4.1.2.3	Instructies voor reiniging.....	65
4.1.3	Controlelijst Onderhoud.....	66
4.2	Bevoegde Reparatie of Service.....	67
Hoofdstuk 5	Technische specificaties.....	68
5.1	Specificaties van de generator.....	69
5.2	Vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit.....	70
5.3	EN 60601-1-2 Naleving.....	76

Hoofdstuk 6 Probleemoplossing.....	77
6.1 Stappen bij het oplossen van problemen	78
6.2 Foutberichten	79
6.3 Foutmeldingentabel	81
6.3.1 Kritieke-foutmeldingen	81
6.3.2 Niet-kritieke foutmeldingen.....	82
6.3.3 Informatieve foutmeldingen.....	83
6.4 Technische ondersteuning vragen	84

Hoofdstuk 1 Info over de Rezūm[®]-generator

Overzicht

Dit hoofdstuk bevat informatie over de Rezūm-generator en veiligheid. Lees deze gebruikershandleiding volledig door, vóór gebruik van de Rezūm-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 obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használjate.
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 verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.1 Informatie over handelsmerken en auteursrecht

Rezüm is een geregistreerd handelsmerk van de NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Alle rechten voorbehouden.

1.2 Contactgegevens



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 Indicaties voor het gebruik/Beoogd gebruik en contra-indicaties

De Rezūm-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de NxThera Rezūm-toedieningshulpmiddelkit, model D2201. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Rezūm-toedieningshulpmiddelkit voor de indicaties voor gebruik en het beoogde gebruik, en de contra-indicaties.

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

1.4 Productbeschrijving

De Rezūm-generator is ontworpen om de HF-spoel in het in de hand gehouden toedieningshulpmiddel snel te verhitten. Het hulpmiddel maakt gebruik van hoogfrequente (HF) energie om water buiten het lichaam tot stoom te verhitten.

De stoom wordt geïnjecteerd in het weefsel, en verspreidt zich snel via de interstitiële ruimte tussen de weefselcellen. De stoom koelt af en condenseert onmiddellijk bij contact met weefsel. De opgeslagen warmte-energie wordt vrijgegeven, waardoor de celmembranen denatureren en de cel afsterft.

Het gedenateerde weefsel wordt metertijd door het lichaam geabsorbeerd. Het stoomcondensatieproces veroorzaakt tevens een bloedvatcollaps in de ablatiezone, waardoor de procedure onbloedig verloopt.

De generator verhit en zet steriel water om in bijna pure of droge damp als de temperatuur boven 100 °C komt. De generator levert deze thermische energie in de vorm van droge stoom via precieze stoomemissieopeningen aan de tip van de stoomemissienaald. Het volume en de duur dat de thermische energie in de vorm van stoom wordt afgegeven, wordt gecontroleerd en geregeld door de generator.



1.5 Veiligheid

Deze paragraaf bevat belangrijke veiligheidsinformatie. NxThera verlangt dat u alle waarschuwingen en aandachtspunten en de gebruikershandleiding vóór gebruik van de Rezüm-generator doorleest.

1.5.1 Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten

Het symbool en de signaalwoorden hieronder duiden op categorieën van potentiële risico's. De definities van de desbetreffende categorieën zijn:



GEVAAR

Deze waarschuwing wijst op gevaren die ernstig persoonlijk letsel of overlijden tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Deze waarschuwing wijst op gevaren die tot ernstig persoonlijk letsel of overlijden kunnen leiden.



LET OP

Deze waarschuwing wijst op gevaren die tot gering persoonlijk letsel en schade aan het product of eigendommen kunnen leiden.

1.5.1.1 GEVAREN

GEVAAR: Neem dit hulpmiddel niet mee naar locaties en gebruik het niet waar brandbare anesthetica of ontvlambare gassen worden gebruikt, of in ruimtes met zuurstofoverdruk of in zuurstoftenten.

1.5.1.2 WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: Een aardleiding via de aardingsgeleider van het netsnoer is van essentieel belang voor veilig gebruik. Steek de stekker in een correct bedraad stopcontact, gebruik alleen het met de generator meegeleverde netsnoer en controleer of het netsnoer in goede conditie verkeert, om een elektrische schok te vermijden.

WAARSCHUWING: Neem contact op met de klantenservice en stel de generator buiten gebruik als bij visuele inspectie blijkt dat de generator is beschadigd, of als een melding aangeeft de generator niet te gebruiken.

WAARSCHUWING: Schakel voor uitvoering van onderhoudswerkzaamheden de stroom uit en trek de stekker uit het stopcontact om elektrische schokken te vermijden.

WAARSCHUWING: Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van NxThera.

WAARSCHUWING: Lees voor gebruik van componenten of de generator van de Rezüm-generator alle instructies, indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten in de gebruikershandleiding zorgvuldig door. Dit nalaten kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen en complicaties en/of onvoldoende behandeling tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Niet aarden op de aardingsbout van een gas- of waterleiding.

WAARSCHUWING: Niet aansluiten op een via een wandchakelaar geregeld stopcontact: het apparaat kan per ongeluk worden uitgeschakeld.

WAARSCHUWING: Stekker van het netsnoer niet met natte handen in het stopcontact steken (of uit het stopcontact trekken).

WAARSCHUWING: Niet onderdompelen in vloeistoffen of reinigingsvloeistoffen over of in de generator gieten.

WAARSCHUWING: Gebruik de generator niet als deze beschadigd is, niet naar behoren functioneert of niet voldoet aan een test op elektrische veiligheid. Informeer het desbetreffende personeel om zeker te zijn dat de generator buiten gebruik wordt gesteld en naar behoren wordt gerepareerd.

WAARSCHUWING: Het niet-implementeren van het aanbevolen onderhoudsschema door verantwoordelijke individuen, ziekenhuizen en instellingen die de Rezüm-generator gebruiken, kan storing aan de apparatuur en gevaren voor de gezondheid opleveren. De fabrikant aanvaardt op generlei wijze verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van het aanbevolen onderhoudsschema. De volledige verantwoordelijkheid ligt bij de personen, ziekenhuizen en instellingen die de Rezüm-generator gebruiken.

WAARSCHUWINGEN - VERVOLG

- WAARSCHUWING:** Als er een kritiek bericht wordt weergegeven, neemt u de generator buiten gebruik en belt u de technische ondersteuning van BSC. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik in een patiënt.
- WAARSCHUWING:** Als meetwaarden of meldingen van de generator dubieus of abnormaal lijken, controleer dan eerst de toestand van de patiënt en stop het gebruik van de generator.
- WAARSCHUWING:** Bij stroomuitval sluit de generator automatisch af. Schakel de stroom uit. Verwijder het toedieningshulpmiddel **onmiddellijk** van de patiënt volgens de instructies in de gebruikershandleiding, 3032-011 paragraaf 9. Schakel de generator opnieuw in om een nieuwe therapieessie te starten.
- WAARSCHUWING:** Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik in een patiënt.
- WAARSCHUWING:** HF-interferentie -Bekende HF-bronnen, zoals mobiele telefoons, radio- en tv-stations, en walkie-talkies kunnen onverwacht of ongewenst functioneren van de generator veroorzaken. Raadpleeg gekwalificeerd personeel inzake systeemconfiguratie.
- WAARSCHUWING:** Gevaar voor elektrische schok - de Rezüm-generator niet openen, demonteren of modificeren! Deze waarschuwing negeren kan leiden tot persoonlijk letsel en overlijden. Laat onderhoudsaangelegenheden over aan bevoegd onderhoudspersoneel.
- WAARSCHUWING:** De generator bevat magneten in het lcd-deksel. Vermijd de nabijheid van of langdurig contact met elektrische apparaten of apparaten met een sterk magnetisch veld.
- WAARSCHUWING:** De generator is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen of situaties die het gebruik door ongetraind personeel bevorderen. Bediening door ongetraind personeel kan letsel of overlijden tot gevolg hebben.
- WAARSCHUWING:** Voor de generator zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig in verband met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de EMC-informatie in hoofdstuk 5 van deze gebruikershandleiding.
- WAARSCHUWING:** De generator mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur. Als plaatsing naast of bovenop andere apparatuur noodzakelijk is, test dan de generator eerst op normaal functioneren. Raadpleeg de informatie over elektromagnetische immuniteit in hoofdstuk 5.
- WAARSCHUWING:** De Rezüm-generator heeft een usb-poort die gevoelig is voor elektrostatische ontladingen, die letsel en apparaatstoringen tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWINGEN - VERVOLG

WAARSCHUWING: De Rezüm-generator is herbruikbaar, maar mag per behandelsessie slechts voor één patiënt worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een spanningsbron met beschermende aarde.

WAARSCHUWING: Gebruik een geaard wisselstroomstopcontact als voeding en aarding voor deze generator.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere dan de in dit document gespecificeerde accessoires kan leiden tot verhoogde emissie door, of verminderde immuniteit van de Rezüm-generator.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door NxThera goedgekeurde en gespecificeerde onderdelen, accessoires, optionele onderdelen, verbruiksmiddelen en componenten.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend een door NxThera gespecificeerd netsnoer.

WAARSCHUWING: Gebruiken met de aangegeven wisselstroomspanning en -frequentie.

WAARSCHUWING: Het is belangrijk de generator met het display van het lichaam afgewend te transporteren.

1.5.1.3 LET OP

LET OP: Na reinigen volledig laten drogen, vóór aansluiting op een stopcontact.

LET OP: Schakel voor uitvoering van onderhoudswerkzaamheden de stroom uit en trek de stekker uit het stopcontact om elektrische schokken te vermijden.

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact, voordat de generator wordt verplaatst.

LET OP: Deze generator niet installeren op de volgende locaties:

- Locaties waar gassen en vlammen worden gebruikt
- Locaties waar de lucht stof, zout of zwavel bevat
- Locaties die langdurig blootgesteld zijn aan direct zonlicht
- Locaties die vibreren of aan plotselinge schokken zijn blootgesteld
- Locaties in de buurt van verwarmingsapparatuur
- Locaties waar chemicaliën worden opgeslagen
- Deze generator mag niet worden gebruikt in ruimtes waar geluid genererende apparaten worden gebruikt (zoals een MRI-, CT- of röntgenkamer).

LET OP: Plaats niets bovenop deze generator.

LET OP: De generator en accessoires ervan niet onderdompelen in medische vloeistoffen. Houd vloeistoffen bovendien buiten de generator en de accessoires.

AANDACHTSPUNTEN - VERVOLG

- LET OP:** Apparatuur die dichtbij wordt gebruikt, kan sterke elektromagnetische of radiofrequentie-interferentie (RFI) uitzenden, hetgeen het functioneren van dit hulpmiddel kan beïnvloeden. Vermijd het gebruik van de Rezūm-generator in de buurt van cauterisatie-instrumenten, diathermie-apparatuur, FM-walkie-talkies en mobiele telefoons. Schakel radio's, mobiele telefoons en andere dergelijke apparatuur uit in de buurt van de Rezūm-generator. Raadpleeg de EMI-tabellen in hoofdstuk 5.
- LET OP:** Blootstellen van de Rezūm-generator aan extreme omgevingscondities buiten de gespecificeerde parameterbereiken kan het vermogen van de Rezūm-generator om naar behoren te functioneren nadelig beïnvloeden en het plastic vervormen of doen barsten.
- LET OP:** Houd u aan de procedures en geldende regels van uw instelling bij het afvoeren van alles wat bij patiënten is gebruikt.
- LET OP:** De generator moet zich op kamertemperatuur bevinden voordat u deze gaat gebruiken.
- LET OP:** Als zich condensatie op de generator heeft gevormd, droog deze dan grondig af, voordat de stroom wordt ingeschakeld.
- LET OP:** Ingangsspanningsbereik is 100 tot 240 V bij 50 tot 60 Hertz. Controleer of deze spanning overeenkomt met die van het stopcontact.
- LET OP:** Houd rekening met de volgende aandachtspunten bij het aansluiten van deze generator op andere apparatuur:
- Controleer of de aangesloten apparatuur voldoet aan de IEC60601-1 of IEC veiligheidsnormen.
 - Pas zo nodig extra beschermende maatregelen toe (zoals extra aarding).
- LET OP:** Alleen door NxThera goedgekeurde apparatuur en accessoires mogen op de generator worden aangesloten.
- LET OP:** De usb-poort van de Rezūm-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens het onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel, en voor het exporteren van therapiegegevens.
- LET OP:** De generator voldoet aan de eisen van de EMC-normen (IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014) en kan dus tegelijk met andere elektrische simulatoren worden gebruikt. Hij kan echter worden beïnvloed door elektrische scalpels en microgolfbehandelingsapparaten, en er kan een effect zijn op de meetnauwkeurigheid bij patiënten met pacemakers en dergelijke. Controleer de werking van deze generator tijdens en na gebruik van dergelijke apparatuur en bij zulke patiënten.
- LET OP:** De Rezūm-generator is bedoeld voor gebruik binnenshuis in een medische inrichting of artspraktijk.

AANDACHTSPUNTEN - VERVOLG

- LET OP:** De snoeren van de Rezüm-generator kunnen struikelgevaar opleveren terwijl ze op de generator zijn aangesloten.
- LET OP:** Voor de Rezüm-generator zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig in verband met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet overeenkomstig de EMC-informatie in hoofdstuk 5 van dit document worden behandeld.
- LET OP** Om schade aan de apparatuur te voorkomen mag geen enkel onderdeel van de generator met fenoldhoudende substanties worden gereinigd. Gebruik geen schurende of brandbare reinigingsmiddelen. De generator steriliseren met stoom of gas of in een autoclaaf.
- LET OP:** Gebruik van draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur in de buurt van de Rezüm-generator kan de werking ervan nadelig beïnvloeden.
- LET OP:** Het gebruik van deze generator met geblokkeerde ventilatieopening kan tot storing leiden. Reinig deze generator zorgvuldig.
- LET OP:** Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact als zich één van de volgende situaties voordoet.
- Er komt rook of een vreemde geur uit de generator.
 - De generator is gevallen of is aangestoten door een ander object.
 - Vloeistof of vreemde voorwerpen kunnen de generator binnendringen.
 - Als u denkt dat de generator schade kan hebben opgelopen.
- LET OP:** Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant bij het gebruik van desinfecteermiddelen.
- LET OP:** Het inputvoltage is ingesteld zoals aangegeven op het etiket van de generator
- LET OP:** Wees voorzichtig bij het openen van de transportdoos, en probeer geen scherpe stanleymessen te gebruiken - het risico bestaat dat u in zichzelf of in het product snijdt.

1.5.2 Mogelijke ongewenste effecten

De volgende ongewenste voorvallen werden bij de klinische trials niet gemeld: erectiestoornis, bekkenabces, rectumwandletsel en -fistels. Het toedienen van een vorm van thermische behandeling of misbruik van het hulpmiddel bergt het risico van deze ongewenste voorvallen in zich.

1.5.3 Gemelde ongewenste voorvallen

De gemelde soorten met het hulpmiddel of de procedure samenhangende ongewenste voorvallen zijn typerend voor thermische BPH-ablatieprocedures. Er waren geen klinisch significante complicaties ten gevolge van de behandeling.










Een samenvatting van de ongewenste voorvallen die tijdens klinische onderzoeken van NxThera werden geobserveerd zijn vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Rezūm toedieningshulpmiddelkit, 3032-011.




1.5.4 Symbolen

Volgende symbolen kunnen voorkomen in deze handleiding en op de etiketten van de generator en/of de verpakking. Sommige symbolen vertegenwoordigen standaarden en nalevingsverklaringen die samenhangen met de generator en het gebruik ervan.

1.5.4.1 Symbolen op de generator

Symbol	Beschrijving van het symbool	Standaard	Naam van het symbool en (referentienummer)
	Staat op het typeplaatje en geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor wisselstroom; bedoeld voor identificatie van de desbetreffende aansluitpunten	IEC 60417	Wisselstroom (5032)
	Catalogusnummer van de fabrikant om identificatie van het medische apparaat mogelijk te maken	ISO 15223-1:2016	Catalogusnummer (5.1.6)
	Elektrostatisch gevoelig apparaat Let op: Bevat onderdelen en montage-eenheden die gevoelig zijn voor schade door elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 60417	Elektrostatisch gevoelige apparaten (5134)
	Raadpleeg de begeleidende documenten (In blauw op het generatoretiket)	ISO 7010:2011	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje (M002)
	Geeft de fabricagedatum van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1:2016	Fabricagedatum (5.1.3)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	ISO 15223-1:2016	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan (5.1.2)



Symbol	Beschrijving van het symbool	Standaard	Naam van het symbool en (referentienummer)
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschadigd kan raken als er niet zorgvuldig mee wordt omgegaan. De verpakking van de generator moet voorzichtig worden behandeld en mag nooit worden omgegooid of geworpen	ISO 15223-1:2016	Breekbaar, met zorg behandelen (5.3.1)
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht. De generatorverpakking moet worden beschermd tegen excessieve vochtigheid en moet dienovereenkomstig afgedekt worden bewaard.	ISO 15223-1:2016	Op een droge plaats bewaren (5.3.4)
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1:2016	Fabrikant (5.1.1)
	Fabrieksinterne onderdeelnummerreferentie	Niet van toepassing	Niet van toepassing
	Modelnummer	Niet van toepassing	Niet van toepassing
	Geeft in het algemeen verhoogde, mogelijk gevaarlijke niveaus van niet-ioniserende straling aan of apparatuur of systemen, bijv. op medisch elektrisch gebied zoals RF-zenders, of apparatuur of systemen waarmee RF elektromagnetische energie doelbewust wordt toegepast voor diagnose of behandeling.	IEC 60417	Niet-ioniserende elektromagnetische straling (RF) (5140)
	Geeft ontkoppeling van de netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of standen ervan en voor alle gevallen waarin veiligheid een rol speelt.	IEC 60417	"UIT" (voeding) (5008)
	Geeft aansluiting op de netvoeding aan, in ieder geval voor netvoedingsschakelaars of standen ervan en voor alle gevallen waarin veiligheid een rol speelt.	IEC 60417	"AAN" (voeding) (5007)
	Volgens de federale wetgeving in de VS is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.	FDA Register Vol. 81, No. 115	Hulpmiddel op voorschrift (IIG, pagina 38919)

Symbol	Beschrijving van het symbool	Standaard	Naam van het symbool en (referentienummer)
IPx0	Beschermd tegen binnendringen van vaste stoffen en vloeistoffen	IEC 60529	Niet beschermd
	Geeft een aansluitpunt aan dat bedoeld is voor aansluiting op een externe geleider voor bescherming tegen elektrische schok in geval van een storing, of het aansluitpunt van een beschermende aardingselektrode.	IEC 60417	Aardsluitingsbeveiliging; beschermende aarding (5019)
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan om identificatie van het medische apparaat mogelijk te maken.	ISO 15223-1:2016	Serienummer (5.1.7)
	Dit symbool geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet mag worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, en gescheiden moet worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over de buitengebruikstelling van uw apparatuur.	BS EN 50419:2006	WEEE vrijrijdbare afvalbak
	Geeft een toegepast onderdeel type BF aan dat voldoet aan IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Toegepast onderdeel type BF (5333)
	USB-aansluiting (Universal Serial Bus)	Niet van toepassing	Niet van toepassing
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangegeven.	ISO 15223-1:2016	Aandachtspunt (5.4.4)
	Medische apparatuur met betrekking tot elektrische schok, brand en mechanische gevaren, uitsluitend in overeenstemming met ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014)	Door Underwriters Laboratory Inc. goedgekeurde medische apparatuur

Tabel 1: Symbolen op de generator

1.5.4.2 Symbolen van de gebruikersinterface

Symbol	Beschrijving
	Voorvullen van het toedieningshulpmiddel
	Voer een stoompreparatiecyclus uit
	Terug naar het vorige scherm
	Voltooid
	Bevestigingsmelding
	Doorgaan
	Kritieke foutmelding
	Weergegeven bij fouten die niet van kritieke ernst zijn.
	Informatieve foutmeldingen
	Exporteren
	Vraag van de generator die een respons van de gebruiker vereist
	Startschermmenu
	Navigatieknoppen voor terug, verder, omhoog en omlaag

Symbol	Beschrijving
	Optiemenu
	Volumeregelaar

Tabel 2: Symbolen van de gebruikersinterface

1.6 Eisen aan de training van de gebruiker

WAARSCHUWING: De generator is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen of situaties die het gebruik door ongetraind personeel bevorderen. Bediening door ongetraind personeel kan letsel of overlijden tot gevolg hebben.

Personeel dat bevoegd is de generator te bedienen, moet ten minste elk van de volgende trainingen hebben doorlopen.

- Training zoals vereist per wetgeving van de staat, de provincie of het land.
- Training in de bediening en het gebruik van de generator.
- Aanvullende training zoals vereist door een arts of medisch-directeur.
- Een grondig begrip van de procedures in deze handleiding.

Hoofdstuk 2 Voorbereiding

Overzicht

Dit hoofdstuk bevat informatie over hoe u moet beginnen met de Rezüm-generator.

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

2.1 Uitpakken en inspecteren

LET OP: Wees voorzichtig bij het openen van de transportdoos, en probeer geen scherpe stanleymessen te gebruiken - het risico bestaat dat u in zichzelf of in het product snijdt.

Alle moeite is gedaan om ervoor te zorgen dat uw bestelling correct en volledig is. Controleer echter de inhoud van de doos met de verpakkingsbon om zeker te zijn dat uw bestelling correct is.

De Rezüm-generator is ontworpen voor eenvoud in het gebruik en bij de installatie, en verlangt slechts minimale montagehandelingen. In de doos van de Rezüm-generator vindt u de volgende items:

Een (1) Rezüm-generator

Een (1) voedingskabel

1. Inspecteer tijdens het uitpakken elk item zorgvuldig op tekenen van schade die tijdens het transport zouden kunnen zijn opgetreden.
2. Controleer de onderdelen volgens de paklijst.
3. Controleer op beschadigingen en defecten. Probeer niet de Rezüm-generator te installeren als er iets beschadigd of defect is. Neem direct contact op met de klantenservice als er iets beschadigd of defect is.

2.1.1 Bedieningselementen en aansluitingen van de generator

WAARSCHUWING: De generator bevat magneten in het lcd-deksel. Vermijd de nabijheid van of langdurig contact met elektrische apparaten of apparaten met een sterk magnetisch veld.

WAARSCHUWING: De Rezüm-generator heeft een usb-poort die gevoelig is voor elektrostatische ontladingen, die letsel en apparaatstoringen tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING: Niet aarden op de aardingsbout van een gas- of waterleiding.

LET OP: Het gebruik van deze generator met geblokkeerde ventilatieopening kan tot storing leiden. Reinig deze generator zorgvuldig.

LET OP: Alleen door NxThera goedgekeurde apparatuur en accessoires mogen op de generator worden aangesloten.

LET OP: De usb-poort van de Rezüm-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens het onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel, en voor het downloaden van behandelingsgegevens.

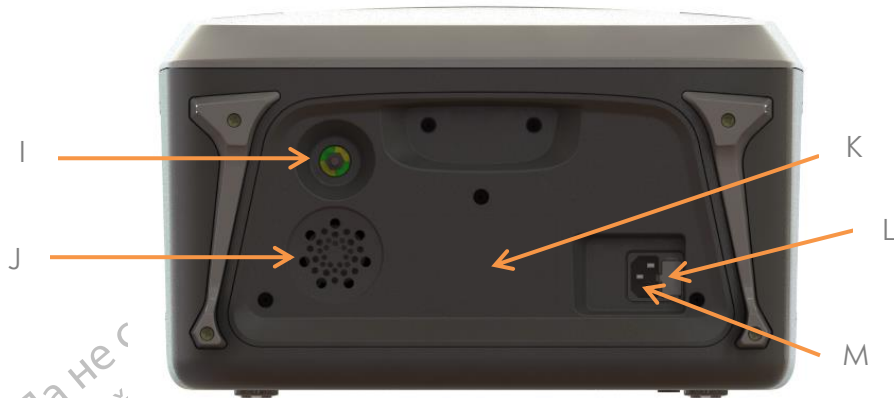
De volgende afbeeldingen en de tabel leggen uit wat de bedieningselementen, aansluitingen en hun functies zijn.



Afbeelding 1: Voor- en bovenkant van de generator

ID	Item	Beschrijving
A	Displayscherm	Aanraakscherm voor systeemfeedback aan de gebruiker
B	Injectiespuit / spuithouder	Bevat water voor stoombehandeling
C	Stroomkabelaansluiting	De stroomkabel is de lijn voor HF-energie en de verbindingen met de schakelaars en thermokoppels
D	Rolpomp	Dient spoelvoelstof toe tijdens de procedure
E	Stroomindicator	Geeft de systeemstatus weer
F	Stroomschakelaar	Schakelt het systeem uit / in
G	Usb-poort	Voor export van data van het systeem naar een usb-stick

Tabel 3: Beschrijvingstabel van voor- en bovenkant van de generator



Afbeelding 2: Achterkant van de generator



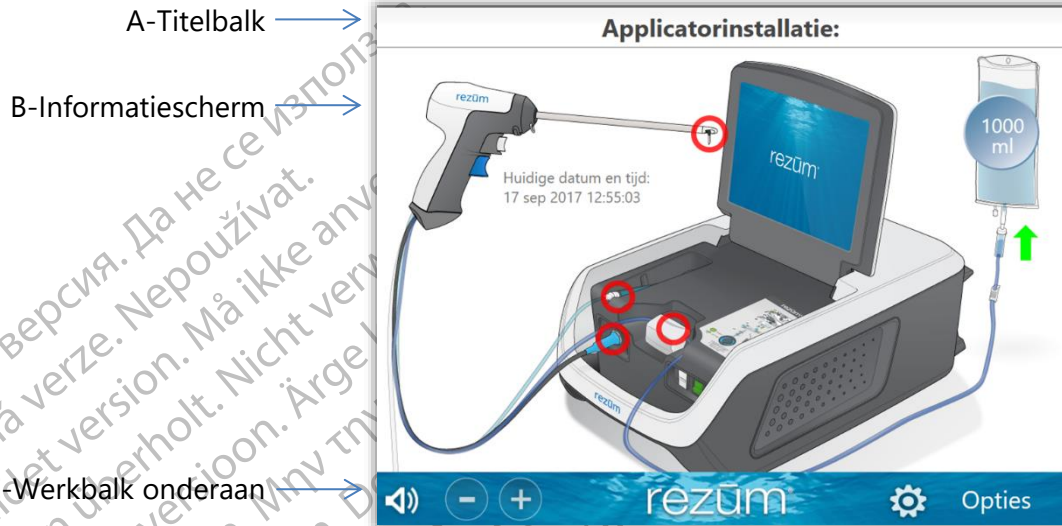
Afbeelding 3: Zijkant van de generator

ID	Item	Beschrijving
I	Aardingsbout	Aardingsbout voor het aarden van het product (in Europa verplicht)
J	Ventilatieopening	Luchtuitlaatopening
K	Productetiket	Toont informatie over de generator
L	Zekeringvak	Bevat de zekeringen van de generator
M	Stekker van het netsnoer	Aansluitstekker voor het netsnoer
N	Deksel	Afdekking ter bescherming van het display, de injectiespuit en de druksensorpoorten
O	Handgreep	Gebruiken voor handmatig transport van het hulpmiddel
P	Ventilatieopening en luidspreker	Luchtinlaatopening (beide zijden) en luidspreker (alleen links)
Q	Rubbervoetjes (aan onderkant en zijkant)	Voor opslag op de basis of de achterkant

Tabel 4: Beschrijvingstabel van achter- en zijkant van de generator

2.1.2 Lay-out van het display

De Rezüm-generator is voorzien van een kleuren-aanraakscherm dat tot op 8 feet afstand bekeken kan worden. Via het display is interactie met de generator mogelijk door aanraking van de knoppictogrammen en de menu's met een vinger met of zonder latexhandschoenen.



Afbeelding 4: Lay-out van het display

Item	Beschrijving
A-Titelbalk	Korte titel van het getoonde scherm
B-Informatiescherm	Hoofdbereik voor scherm informatie waar foutmeldingen aan de gebruiker worden weergegeven. De knop Spoelvloeistof vervangen vindt u ook afgebeeld op de spoelvloeistofzak op het scherm.
C-Werkbalk onderaan	Onder aan elk scherm, behalve het startscherm, treft u dezelfde werkbalk aan. Er staan twee functies op: volumeregeling en de knop voor het optiemenu (indien van toepassing), alsmede het productlogo.

Tabel 5: Lay-out van het display

2.1.3 Hoorbare tonen

De generator zendt verschillende hoorbare tonen uit om de gebruiker op verschillende voorvallen te attenderen. De tonen variëren met het type en de inhoud van de melding. De omschrijving van elke toon wordt uitgelegd in Tabel 6.

Naam van de toon	Beschrijving van de toon
1. Starten	Een muzikale toon klinkt bij de opstartcyclus van de generator.
2. Behandelingswaarschuwing	Een enkele snelle toon klinkt bij een waarschuwing na behandeling—weinig verblijvende behandelingen, weinig verblijvende behandelingsduur en andere waarschuwingen die mogelijk ingrijpen door de gebruiker vereisen.
3. Toon Gedeeltelijke Behandeling	Toon klinkt als de stoomknop van het toedieningshulpmiddel losgelaten is voordat de behandeling is afgesloten.
4. Behandeling gereed	Klinkt wanneer het systeem gereed is om een behandeling uit te voeren
5. Behandeling en voorvullen	Pieptoon klinkt iedere seconde tijdens voorvul- en behandeloperaties.
6. Geslaagd	Toon klinkt als een volledige behandeling is toegediend, na geslaagde voorvulling en als feedback bij aanpassen van het volume.
7. Foutmelding	Twee snelle tonen achter elkaar klinken wanneer de generator een foutmelding weergeeft op het generatorscherm.
8. Kritieke-foutmelding	Een enkele hoge toon klinkt als de generator een kritieke fout constateert. Verder klinken drie snel opeenvolgende tonen wanneer de generator een kritieke fout op het generatorscherm weergeeft.
9. Toon Toedieningshulpmiddel gedeactiveerd	Een hoge toon gevolgd door een lage toon is te horen wanneer het toedieningshulpmiddel gedeactiveerd is.

Tabel 6: Beschrijving van de toon

2.1.4 Volumeregelaar

De generator heeft een volumeregeling op het scherm, zoals weergegeven in Afbeelding 5.



Afbeelding 5: Volumeregelaar

- Druk op het min-pictogram om het volume te verlagen of uit te schakelen, en op het plus-pictogram om het volume te verhogen. Bij elke druk op de knop klinkt een toon.
- De alarmtonen *Kritieke fout* en *Toedieningshulpmiddel gedeactiveerd* kunnen niet via de volumeregeling worden uitgeschakeld.
- Het volume wordt op de standaardwaarde teruggezet als de generator uit- en weer ingeschakeld wordt.
- Stel het volume luid genoeg in om goed gehoord te worden in de daadwerkelijke gebruiksomgeving.

2.1.5 Afneembare onderdelen en accessoires

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door NxThera goedgekeurde en gespecificeerde onderdelen, accessoires, optionele onderdelen, verbruiksmiddelen en componenten.

LET OP: De snoeren van de Rezūm-generator kunnen struikelgevaar opleveren terwijl ze op de generator zijn aangesloten.

De Rezūm-generator heeft de volgende afneembare onderdelen en accessoires:

Afneembare onderdelen – meegeleverd met de Rezūm-generator

Modelnummer	Beschrijving, functie	Soort
1519-001	Netsnoer 3,05 m netsnoer van ziekenhuiskwaliteit Noord-Amerika, 15 A	Herbruikbaar
1519-002	Netsnoer 3,05 m netsnoer van ziekenhuiskwaliteit Continentaal Europa, 10 A	Herbruikbaar
1519-003	Netsnoer 2,50 m netsnoer van ziekenhuiskwaliteit Zwitserland, 10 A	Herbruikbaar

Tabel 7: Afneembare onderdelen

Accessoires – afzonderlijk geleverd

Modelnummer	Beschrijving, functie	Soort
D2201	Toedieningshulpmiddel Dient stoom toe aan het weefsel	Voor eenmalig gebruik

Tabel 8: Accessoires

Hoofdstuk 3 De Rezüm-generator gebruiken

Overzicht

Dit hoofdstuk biedt stapsgewijze instructies en de bedienvolgorde voor de Rezüm-generator.

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

3.1 Stapsgewijze instructies

Dit hoofdstuk biedt stapsgewijze instructies voor het aansluiten van het netsnoer, in- en uitschakelen van de generator, aanvullen van het toedieningshulpmiddel, de uitvoering van een behandeling en het gebruik van het optiemenu.

WAARSCHUWING: Het is belangrijk de generator met het display van het lichaam afgewend te transporteren.

LET OP: Houd u aan de procedures en geldende regels van uw instelling bij het afvoeren van alles wat bij patiënten is gebruikt.

LET OP: Deze generator niet installeren op de volgende locaties:

- Locaties waar gas en vlammen worden gebruikt
- Locaties waar de lucht stof, zout of zwavel bevat
- Locaties die langdurig blootgesteld zijn aan direct zonlicht
- Locaties die vibreren of aan plotselinge schokken zijn blootgesteld
- Locaties in de buurt van verwarmingsapparatuur
- Locaties waar chemicaliën worden opgeslagen

Deze generator mag niet worden gebruikt in ruimtes waar geluid genererende apparaten worden gebruikt (zoals een MRI-, CT- of röntgenkamer).

LET OP: Plaats niets bovenop deze generator.

LET OP: Houd rekening met de volgende aandachtspunten bij het aansluiten van deze generator op andere apparatuur:

- Controleer of de aangesloten apparatuur voldoet aan de IEC60601-1 of IEC veiligheidsnormen.

Pas zo nodig extra beschermende maatregelen toe (zoals extra aarding).

LET OP: Als u de Rezüm-generator blootstelt aan extreme omgevingscondities die de normale condities te boven gaan, kan de werking van de Rezüm-generator negatief worden beïnvloed en/of het plastic vervormen en/of scheuren.

LET OP: De snoeren van de Rezüm-generator kunnen struikelgevaar opleveren terwijl ze op de generator zijn aangesloten.

LET OP: Als de Rezüm-generator bij een omgevingstemperatuur onder de bedrijfstemperatuur wordt bewaard, moet de eenheid voor gebruik eerst acclimatiseren tot de noodzakelijke bedrijfstemperatuur is bereikt.

LET OP: Apparatuur die dichtbij wordt gebruikt, kan sterke elektromagnetische of radiofrequentie-interferentie (RFI) uitzenden, hetgeen het functioneren van dit hulpmiddel kan beïnvloeden. Vermijd het gebruik van de Rezüm-generator in de buurt van cauterisatie-instrumenten, diathermie-apparatuur, FM-walkie-talkies en mobiele telefoons. Schakel radio's, mobiele telefoons en andere dergelijke apparatuur uit in de buurt van de Rezüm-generator. Raadpleeg de EMI-tabellen in hoofdstuk 5.

LET OP: De Rezüm-generator is bedoeld voor gebruik binnenshuis in een medische inrichting of artspraktijk.

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

3.1.1 Het netsnoer aansluiten

WAARSCHUWING: Niet aansluiten op een via een wandchakelaar geregeld stopcontact: de generator kan per ongeluk worden uitgeschakeld.

WAARSCHUWING: Stekker van het netsnoer niet met natte handen in het stopcontact steken (of uit het stopcontact trekken).

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend een door NxThera gespecificeerd netsnoer.

WAARSCHUWING: Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voedingsbron met beschermende aarde.

WAARSCHUWING: Een aardleiding via de aardingsgeleider van het netsnoer is van essentieel belang voor veilig gebruik. Steek de stekker in een correct bedraad stopcontact, gebruik alleen het met de generator meegeleverde netsnoer en controleer of het netsnoer in goede conditie verkeert, om een elektrische schok te vermijden.

WAARSCHUWING: Gebruik een geaard wisselstroomstopcontact als voeding en aarding voor deze generator.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door NxThera goedgekeurde en gespecificeerde onderdelen, accessoires, optionele onderdelen, verbruiksmiddelen en componenten.

WAARSCHUWING: Gebruiken met de aangegeven wisselstroomspanning en -frequentie.

1. Zorg dat het wisselstroomstopcontact naar behoren geaard is en de aangegeven spanning en frequentie levert.
2. Steek de vrouwelijke stekker van het netsnoer in de wisselstroomaansluiting aan de achterkant van de generator.
3. Steek de mannelijke stekker van het netsnoer in een naar behoren geaard stopcontact.

3.1.2 De Rezüm-generator inschakelen

GEVAAR: Neem dit hulpmiddel niet mee naar locaties en gebruik het niet waar brandbare anesthetica of ontvlambare gassen worden gebruikt, of in ruimtes met zuurstofoverdruk of in zuurstoftenten.

WAARSCHUWING: De Rezüm-generator is herbruikbaar, maar mag per behandelsessie slechts voor één patiënt worden gebruikt.

LET OP: Als zich condensatie op de generator heeft gevormd, droog deze dan grondig af, voordat de stroom wordt ingeschakeld.

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact als zich één van de volgende situaties voordoet.

- Er komt rook of een vreemde geur uit de generator.
- De generator is gevallen of is aangestoten door een ander object.
- Vloeistof of vreemde voorwerpen kunnen de generator binnendringen.
- Als u denkt dat de generator schade kan hebben opgelopen.

Om in te schakelen:

1. Open het deksel van de generator zodat u het scherm kunt zien, en controleer of het helemaal open is.
2. Schakel de generator in door op de bovenkant van de *Stroomschakelaar* te drukken, die zich aan de voorkant van de generator bevindt, zoals afgebeeld in Afbeelding 6.



Afbeelding 6: Stroomschakelaar

3. Tijdens het opstarten van de generator worden aanvankelijk twee startschermen en een testscherm weergegeven.

WAARSCHUWING: Bij stroomuitval sluit de generator automatisch af. Schakel de stroom uit. Verwijder het toedieningshulpmiddel **onmiddellijk** van de patiënt volgens de instructies in de gebruikershandleiding, 3032-011 paragraaf 9. Schakel de generator opnieuw in om een nieuwe therapieessie te starten.



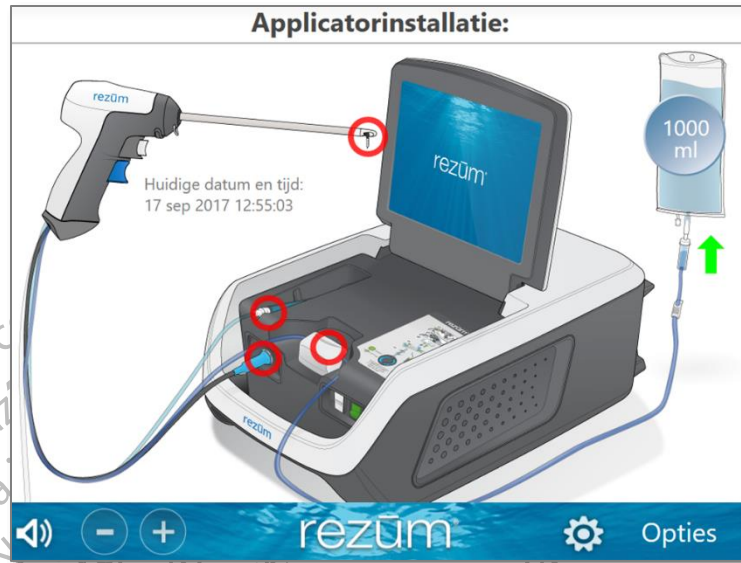
Afbeelding 7: NxThera startscherm



Afbeelding 8: NxThera testscherm

4. De opstartdiagnostiek wordt automatisch uitgevoerd. Gedurende de opstartdiagnostiek wordt het testscherm weergegeven, en een balk en tekst die op het scherm aangeven wat de status van de tests is.

5. Na afloop van de opstartdiagnostiek toont de generator het scherm *Applicatorinstallatie*.



Afbeelding 9: Installatie van het toedieningshulpmiddel

Nadat alle verbindingen naar behoren zijn gemaakt, verschijnt gedurende 5 seconden een melding dat de gebruiker meedeelt dat er items zijn aangesloten, waarna het scherm *Voorvullen* verschijnt.



Afbeelding 10: Verbindingsbericht

3.1.3 Voorvullen van het toedieningshulpmiddel

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact als zich één van de volgende situaties voordoet.

- Er komt rook of een vreemde geur uit de generator.
- De generator is gevallen of is aangestoten door een ander object.
- Vloeistof of vreemde voorwerpen kunnen de generator binnendringen.
- Als u denkt dat de generator schade kan hebben opgelopen.



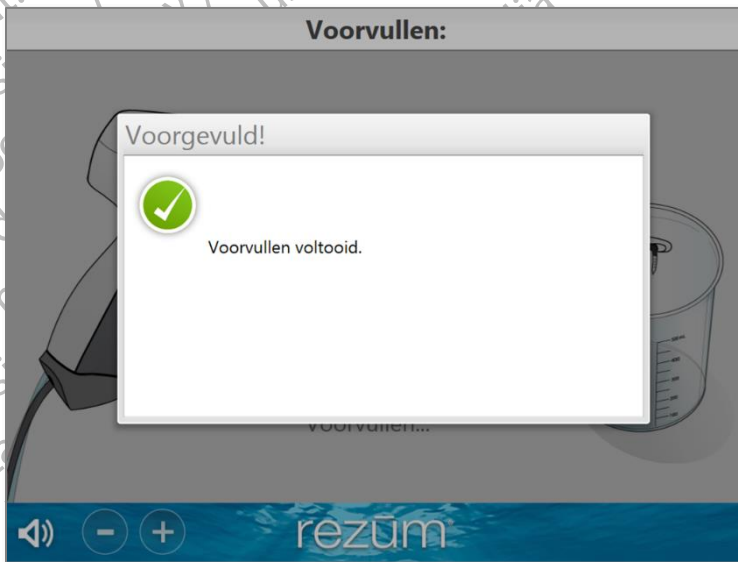
Afbeelding 11: Gereed voor voorvullen

Als de gebruiker begint met voorvullen van het toedieningshulpmiddel, verschijnt er een voortgangsbalk. De tekst verandert en er klinkt een toon die aangeeft dat de operatie bezig is. Voorvullen wordt gestart door de naald te activeren en de stoomknop van het toedieningshulpmiddel gedurende de voorvuloperatie ingedrukt te houden, hetgeen ongeveer 30 seconden duurt. Er verschijnt een melding die aangeeft wanneer het voorvullen is voltooid.

Als de stoomknop geactiveerd wordt terwijl de naald geactiveerd is, worden voorvullen, stoompreparatie en behandeloperaties pas uitgevoerd als de stoomknop wordt losgelaten en weer ingedrukt.

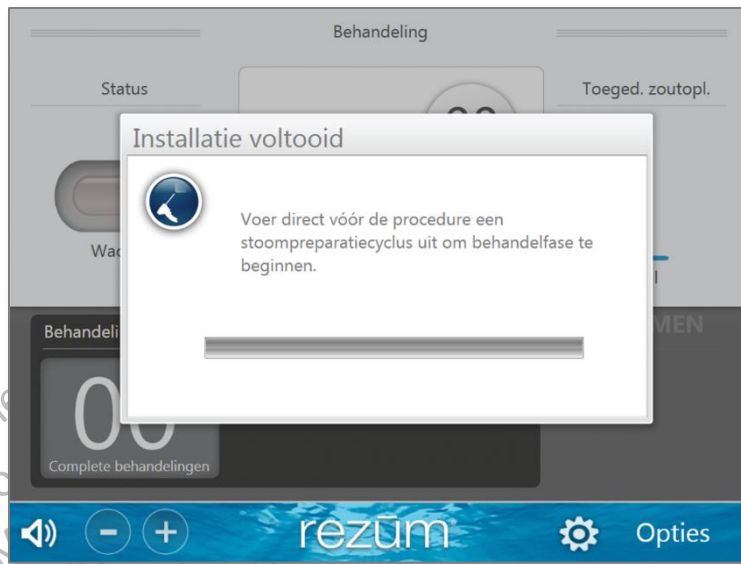


Afbeelding 12: Scherm Voorvullen



Afbeelding 13: Voorvullen voltooid.

Het scherm *Installatie voltooid* verschijnt wanneer het toedieningshulpmiddel met succes is voorgevuld. Tevens klinkt er een hoorbare toon die op succes wijst. De stoompreparatiecyclus moet voor de behandeling worden uitgevoerd.



Afbeelding 14: Scherm Installatie voltooid

Als het hulpmiddel niet naar behoren is gevuld, verschijnt er een foutmelding voor de gebruiker. Na oplossing van het probleem en afsluiting van de foutmelding wordt het scherm *Voorvullen* getoond, en moeten de stappen worden herhaald.

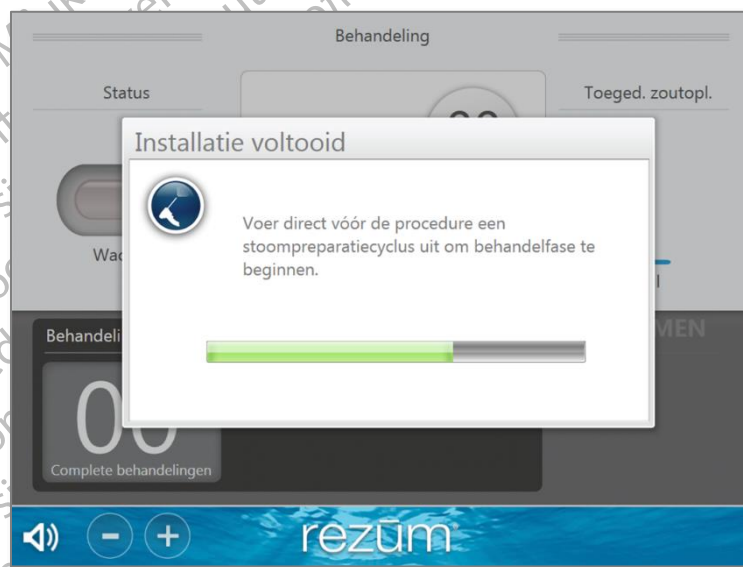
3.1.4 De behandeling uitvoeren

WAARSCHUWING: Als meetwaarden of meldingen van de generator dubieus of abnormaal lijken, controleer dan eerst de toestand van de patiënt en stop het gebruik van de generator.

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact als zich één van de volgende situaties voordoet.

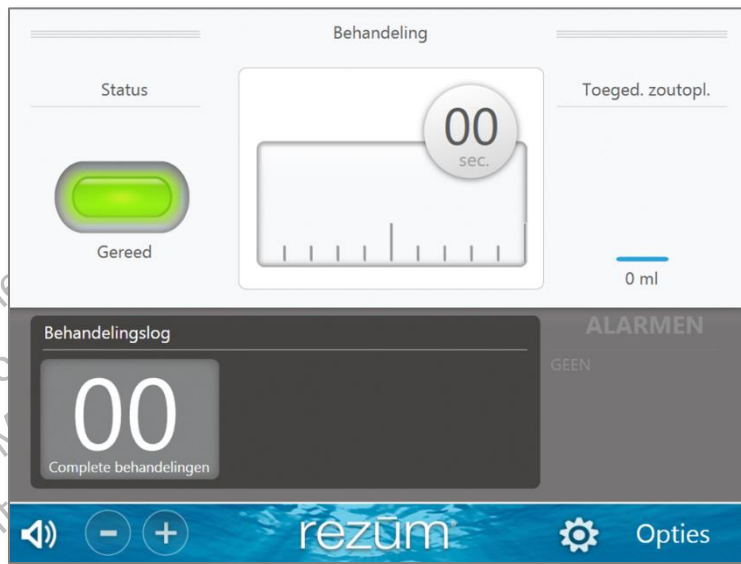
- Er komt rook of een vreemde geur uit de generator.
- De generator is gevallen of is aangestoten door een ander object.
- Vloeistof of vreemde voorwerpen kunnen de generator binnendringen.
- Als u denkt dat de generator schade kan hebben opgelopen.

Nadat de set-up is voltooid, moet direct vóór de procedure een stoompreparatiecyclus worden uitgevoerd om de behandelfase te starten.



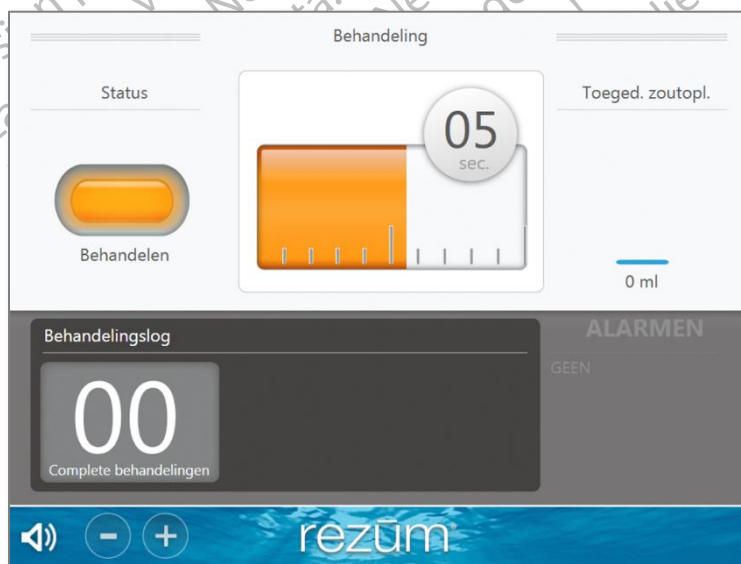
Afbeelding 15: Scherm Installatie voltooid

Na uitvoeren van de stoompreparatiecyclus verschijnt er een scherm dat aangeeft dat de generator gereed is voor behandeling.



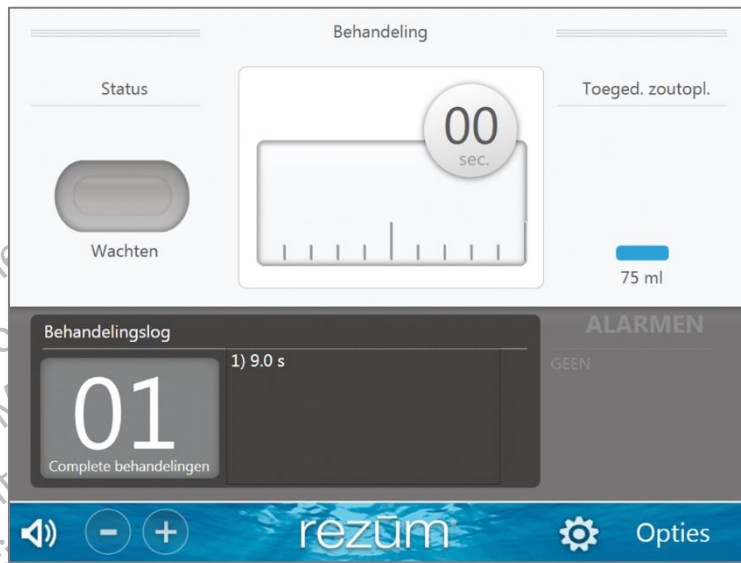
Afbeelding 16: Scherm Gereed voor behandeling

Een behandeling wordt geïnitieerd door de spoeling en de naald te activeren en de stoomknop ingedrukt te houden. Tijdens de behandeling telt de klok hele seconden, tot de maximaal ingestelde behandelduur. Na afloop van die tijd beëindigt de generator de behandeling automatisch en is deze meteen weer gereed voor behandeling. Loslaten en weer indrukken van de stoomknop start een volgende behandeling, nadat de vereiste rustperiode is verstreken.



Afbeelding 17: Scherm Behandeling gaande

Als op enig moment de generator niet gereed is om een behandeling uit te voeren (bijv. rustperiode tussen behandeling, etc.) verschijnt het scherm Wachten, zoals hieronder weergegeven, en is het gedeactiveerd.



Afbeelding 18: Indicator Wachten tot Gereed op het scherm

De generator is automatisch klaar voor behandeling (Afbeelding 16) wanneer de lopende conditie is opgelost. Houd het bereik ALARMEN in de gaten tijdens de behandeling, en onderneem actie wanneer u daartoe wordt opgeroepen.

3.1.4.1 Turbo Flush

Als het zicht onduidelijk wordt tijdens de procedure, kan Turbo Flush worden geactiveerd om het zicht te verbeteren door de stroomsnelheid van de spoelvloeistof te verhogen. Druk de stoomknop twee keer in en houd hem daarna ingedrukt om Turbo Flush te activeren. Behandelingen worden niet uitgevoerd in deze modus.

Schakel Turbo Flush uit nadat het zicht is opgeklaard door de knop weer los te laten.

3.1.4.2 Een nieuw toedieningshulpmiddel aansluiten tijdens een behandlesessie

De generator kan detecteren of een nieuw toedieningshulpmiddel is aangesloten tijdens een behandlesessie.

Als een nieuw toedieningshulpmiddel wordt aangesloten tijdens een behandlesessie selecteert u *Nieuw* om een nieuwe procedurerecord te maken, of *Doorgaan* om met de huidige procedurerecord door te gaan.



Afbeelding 19: Nieuwe applicator

3.1.5 De Rezüm-generator uitschakelen

Bij stroomuitval sluit de generator automatisch af. Schakel de stroom uit. Verwijder het toedieningshulpmiddel **onmiddellijk** van de patiënt volgens de instructies in de gebruikershandleiding, 3032-011 paragraaf 9. Schakel de generator opnieuw in om een nieuwe therapiesessie te starten.

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact, voordat de generator wordt verplaatst.

1. Schakel de generator uit door onderaan op de *Stroomschakelaar* aan de voorkant van de generator te drukken.



Afbeelding 20: Stroomschakelaar

Opmerking: In geval van stroomuitval wordt er een nieuwe procedurerecord aangemaakt. Eerder afgesloten behandelingen worden opgeslagen in de vorige procedurerecord.

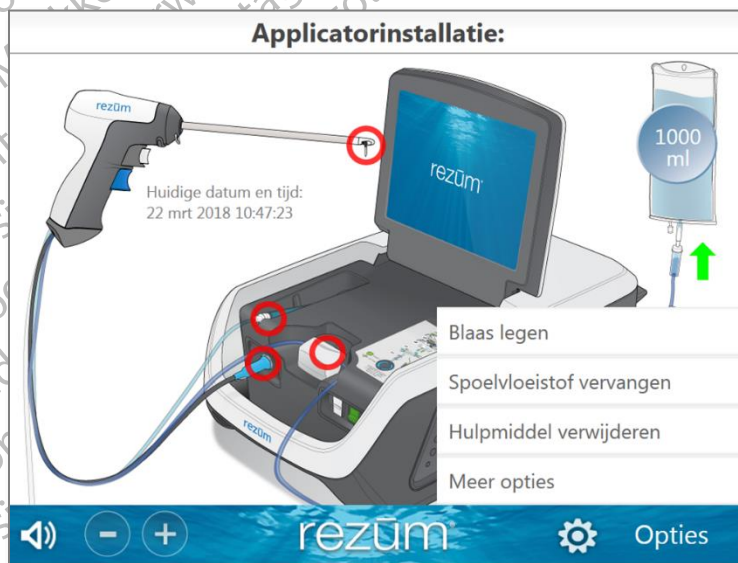
3.1.6 Items van het optiemenu van de Rezüm-generator

Selecteer de knop Opties op de werkbalk om de generator te configureren en installeren voor begin van de behandelsessie.



Afbeelding 21: Menuknop Opties

De volgende opties (indien van toepassing) zijn beschikbaar en worden in de volgende paragrafen meer gedetailleerd beschreven:



Afbeelding 22: Keuzemogelijkheden van het Menu Opties

3.1.6.1 Blaas legen

Als 750 ml spoelvloeistof is verbruikt, verschijnt een melding aan de arts dat de blaas gelegeerd moet worden. Als dit gebeurt, kiest u Blaas legen uit het menu Opties. Een dialoogvenster Blaas legen bevestigen verschijnt als Blaas legen wordt geselecteerd. Kies Bevestig om te bevestigen dat de arts dit heeft uitgevoerd.



Afbeelding 23: Bevestiging blaas legen

3.1.6.2 Spoelvloeistof vervangen

Als spoelvloeistof wordt vervangen, kiest u de optie Spoelvloeistof vervangen uit het menu Opties en selecteert u de juiste grootte uit de beschikbare opties. Het volume van de spoelvloeistofbron wordt ingesteld op de eerder geselecteerde waarde wanneer de generator wordt ingeschakeld.



Afbeelding 24: Spoelvloeistof vervangen

3.1.6.3 Hulpmiddel verwijderen

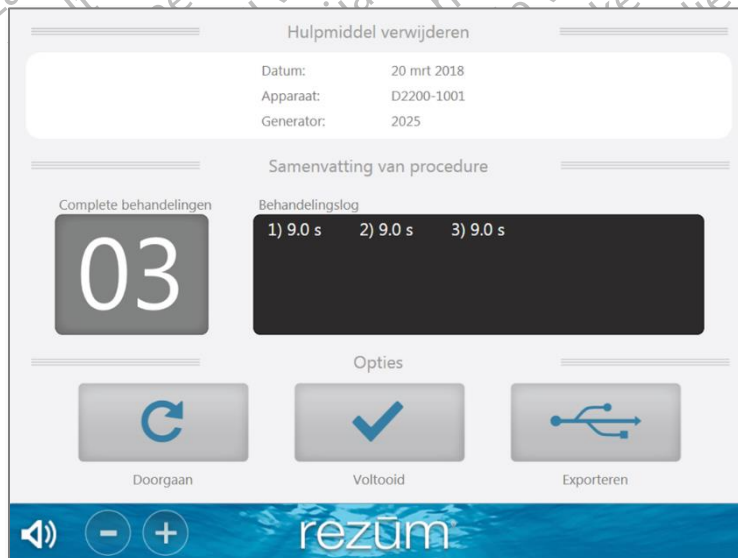
Selecteer Hulpmiddel verwijderen uit het menu Opties. Een dialoogvenster Bevestig spuitvrijgave verschijnt, wanneer het item Hulpmiddel verwijderen wordt geselecteerd. Als de gebruiker Vrijgeven selecteert, wordt de injectiespuit vrijgegeven. Als de gebruiker Annuleren selecteert, wordt geen actie ondernomen.



Abbeelding 25: Spuit vrijgeven

Als het toedieningshulpmiddel voorgevuld wordt en een injectiespuit wordt vrijgegeven, moet het opnieuw voorgevuld worden, voordat behandelingen kunnen worden hervat.

Nadat het hulpmiddel is verwijderd, wordt de samenvatting van de procedure op het scherm getoond. Op dit scherm zijn de samenvatting van de procedure en de opties Doorgaan, Voltooid en Exporteren beschikbaar.



Abbeelding 26: Samenvatting van procedure

3.1.6.3.1 Procedurerecord exporteren

LET OP: Alleen door NxThera goedgekeurde apparatuur en accessoires mogen op de generator worden aangesloten.

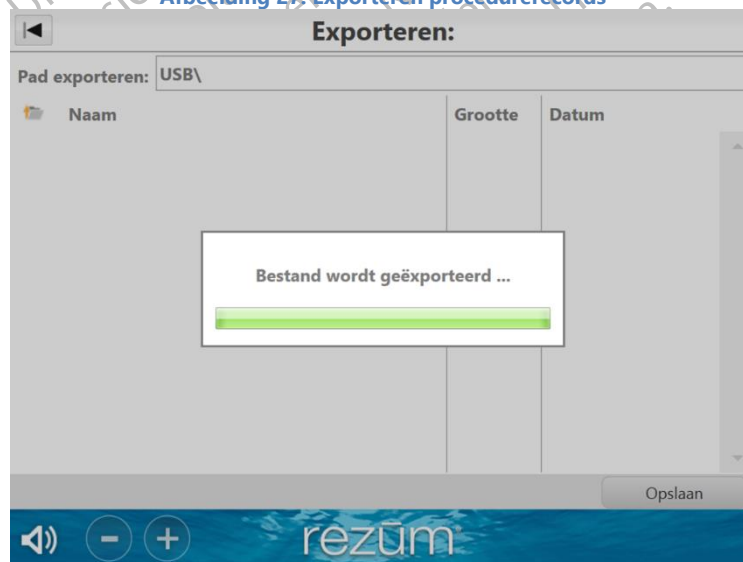
LET OP: De usb-poort van de Rezüm-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens het onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel, en voor het exporteren van behandelingsgegevens.

Deze optie wordt gebruikt om de geselecteerde procedurerecords te exporteren. Behandelingsinformatie kan naar een usb-stick worden geëxporteerd.

Druk op de gewenste map om de exportlocatie op de usb-stick te selecteren waarnaar de procedurerecords geëxporteerd dienen te worden. Druk op Opslaan om de procedurerecords op te slaan.



Afbeelding 27: Exporteren procedurerecords



Afbeelding 28: Voortgang exporteren procedurerecords

Als de records correct naar de usb-stick zijn geëxporteerd, verschijnt een bevestigingsmelding op het scherm.



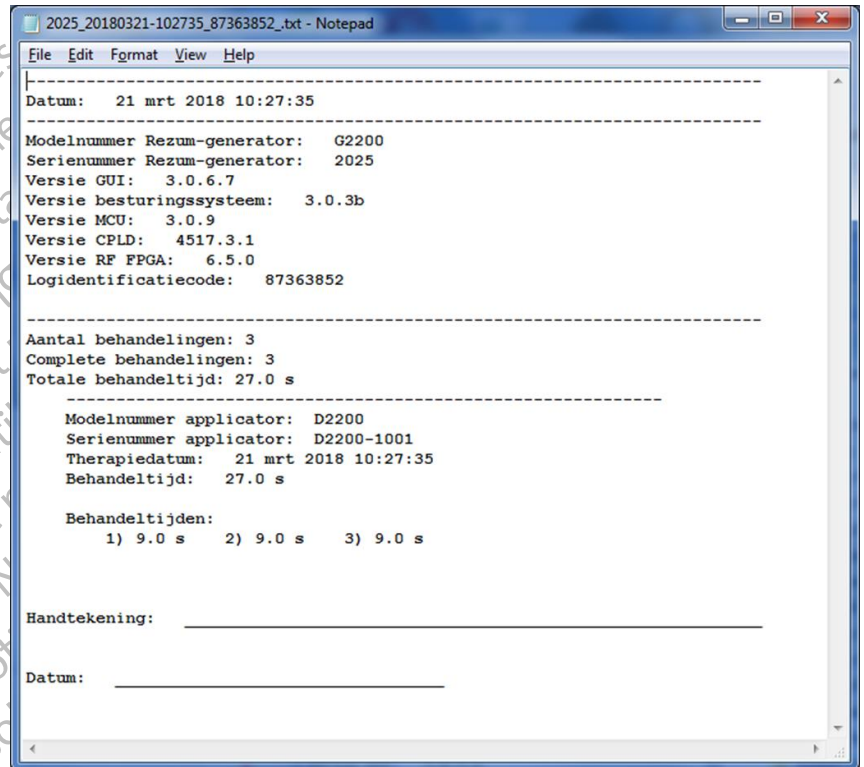
Afbeelding 29: Exporteren procedurerecords exporteren geslaagd

Het apparaat kan maximaal 1000 procedurerecords opslaan. Als de generator de maximale capaciteit heeft bereikt, zal deze automatisch het oudste record verwijderen om een volgende behandelsessie mogelijk te maken.

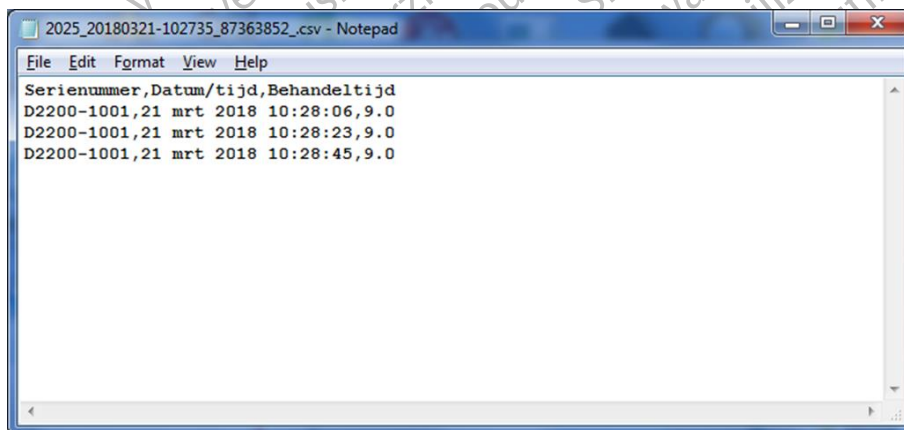
De procedurerecords worden in .csv- en in .txt-formaat opgeslagen. Het serienummer plus datum/tijd en een uniek nummer worden als bestandsnaam opgeslagen. Het .txt-bestand bevat alle voor de gebruiker zichtbare informatie in de procedurerecord (Afbeelding 30). Het .csv-bestand bevat details over afzonderlijke behandelingen die zijn opgeslagen in de procedurerecord (Afbeelding 31). Elke door komma gescheiden dataregel bevat: serienummer van het toedieningshulpmiddel, begindatum en -tijd van de behandeling, behandelduur.

Informatie over het hulpmiddel →

Bereik Behandelingsinformatie →



Afbeelding 30: Voorbeeld van een geëxporteerd .txt-bestand



Afbeelding 31: Voorbeeld van geëxporteerd .csv-bestand

3.1.6.4 Meer opties

Kies Meer opties uit het optiemenu. Het scherm Meer opties toont 6 opties die u kunt kiezen.



Afbeelding 32: Scherm Meer opties

3.1.6.4.1 Systeemstatus

Het scherm *Systeemstatus* bevat informatie.

- Informatie over de generator en de interne apparaataanduidingen van het toedieningshulpmiddel.
- Softwareversies
- Datum en tijd instellen
- Taal instellen



Afbeelding 33 Systeemstatus

3.1.6.4.1.1 Datum en tijd instellen

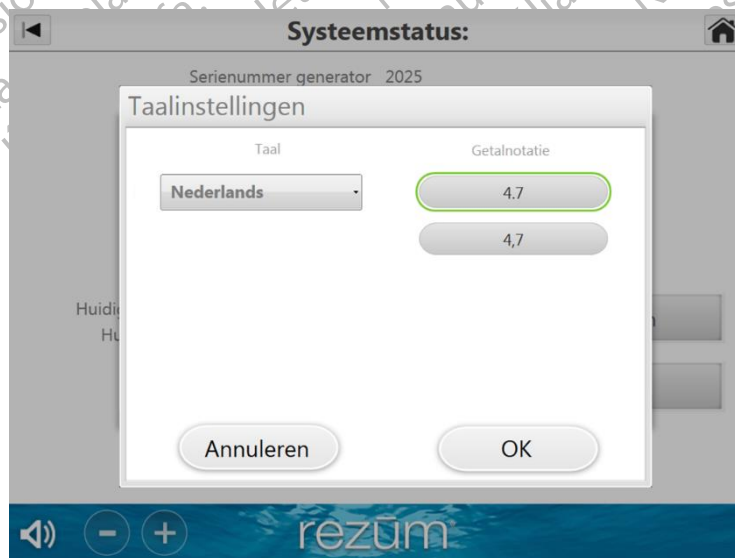
Via het scherm *Selecteer nieuwe datum en tijd* kunt u de fabrieksdatum en -tijd van de generator bijwerken en zomertijdinstellingen wijzigen. De generator schakelt niet automatisch om van of naar zomertijd. Geldige datums liggen tussen 1900 en het huidige jaar.



Afbeelding 34: Datum en tijd instellen

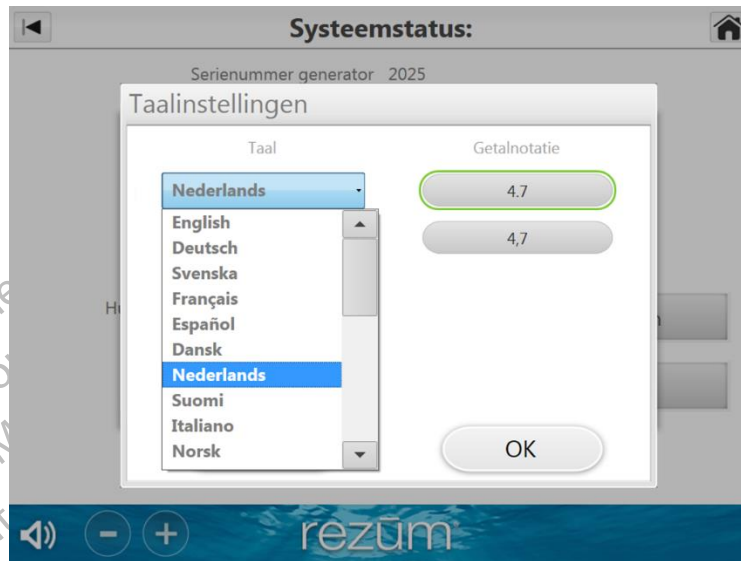
3.1.6.4.1.2 Taal instellen

Via het scherm *Taal instellen* kunt u de taal omschakelen van Engels naar vooraf geladen taalopties en gewenste nummerformaten. Deze instellingen veranderen niet bij uit- en weer inschakelen van de generator.



Afbeelding 35: Taalinstellingen

Selecteer de gewenste taal in de keuzelijst met talen en klik op OK om de taal van Engels in de gewenste taal te wijzigen. Gebruik de scrollbalk om meer talen weer te geven.



Afbeelding 36: Taalkeuzes

3.1.6.4.2 Logbestanden exporteren

LET OP: Alleen door NxThera goedgekeurde apparatuur en accessoires mogen op de generator worden aangesloten.

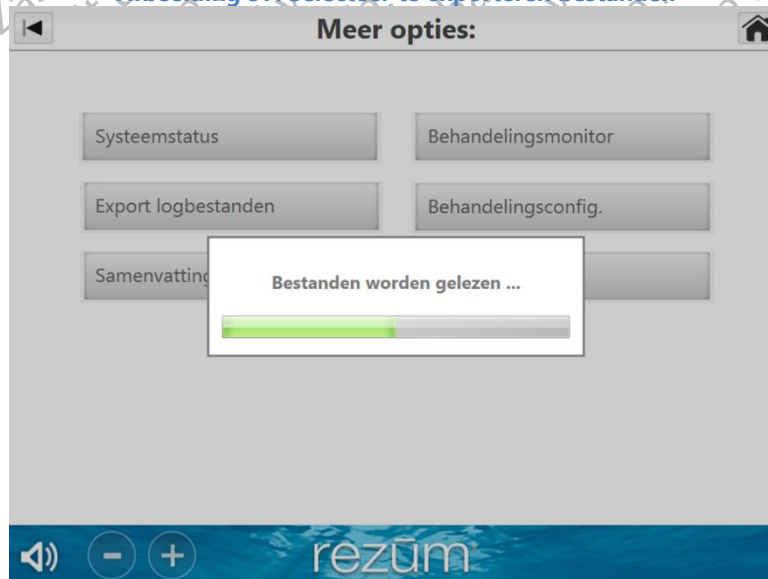
LET OP: De usb-poort van de Rezum-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens het onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel, en voor het exporteren van behandelingsgegevens.

Versleutelde logbestanden kunnen uitsluitend voor gebruik door onderhoudspersoneel van NxThera worden geëxporteerd naar een usb-stick.

Selecteer de bestanden die u wilt exporteren in de lijst met opties en klik op OK.



Afbeelding 37: Selecteer te exporteren bestanden



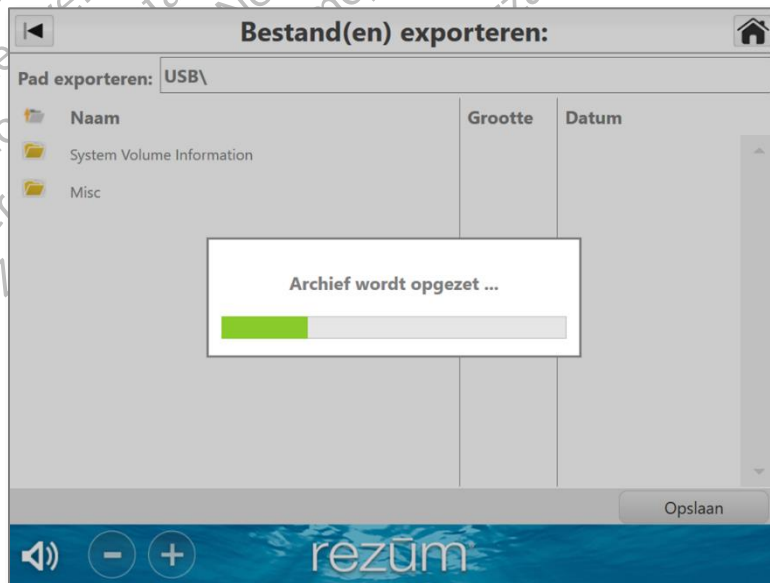
Afbeelding 38: Bestanden worden gelezen

Selecteer het exportpad en vervolgens Opslaan.



Afbeelding 39: Bestanden exporteren

Na het opslaan van de bestanden bouwt de generator het archief op, exporteert het apparaat de bestanden en geeft het een bericht weer wanneer dit met succes is uitgevoerd.



Afbeelding 40: Archief wordt opgezet



Afbeelding 41: Bestand wordt geëxporteerd



Afbeelding 42: Exporteren geslaagd

3.1.6.4.3 Samenvatting van procedure

Het scherm *Samenvatting van procedure* geeft een sorteerbare lijst weer met recent gebruikte apparaten.

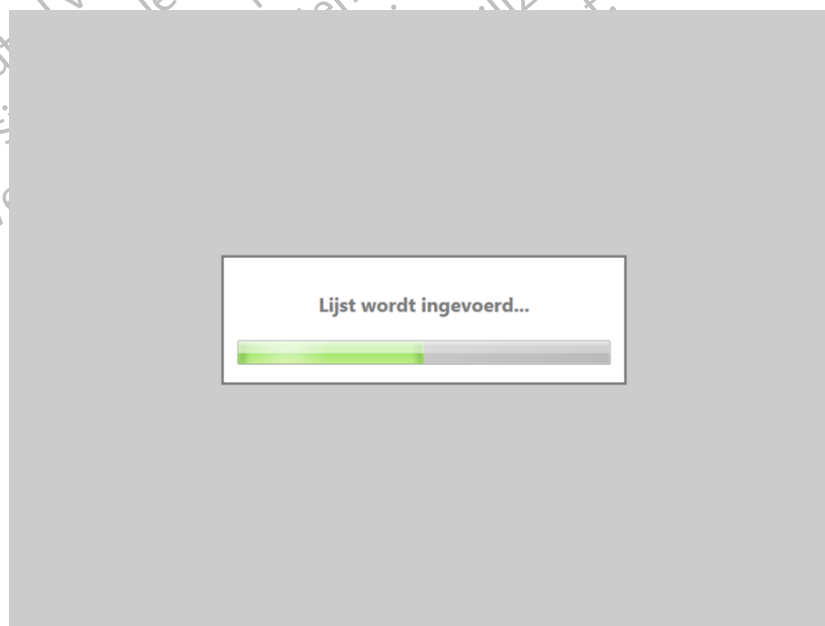
Samenvatting van procedure				
Serienummer applicator	Datum	Aantal behandelingen	Complete behandelingen	Totale behandel tijd
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 dec 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 dec 2018 15:03:56	4	4	32.6
<input type="checkbox"/> 123456789012-1234567890	15 jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Weergeven

rezüm

Afbeelding 43: Samenvatting van procedure

Selecteer apparaten in de lijst met behulp van de vakjes links op het scherm en selecteer vervolgens Weergeven. De generator zal het samenvattingsrapport vullen met een lijst van geselecteerde apparaten.



Afbeelding 44: Lijst wordt ingevoerd...

Generator	
Modelnummer Rezum-generator	G2200
Serienummer Rezum-generator	2025

Apparaat	
Serienummer applicator	D2200-1007

Behandelingen	
Datum	5 dec 2018 15:50:20
Aantal behandelingen	4
Complete behandelingen	0
Totale behandel tijd	28.6 s
Behandeltijden	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Toeged. zoutopl.	782 ml

Fout	
250	Stoomknop losgelaten
251	Stoomknop losgelaten
280 (2)	Verhoogde spoeltemperatuur

Abbeelding 45: Samenvatting van procedure – Weergeven

Gebruik de scrollbalk om het hele overzicht weer te geven.

3.1.6.4.4 Behandlingsmonitor

Dit scherm is beveiligd met een wachtwoord, en kan alleen door onderhoudspersoneel van NxThera worden geopend.

3.1.6.4.5 Behandlingsconfiguratie

Dit scherm is beveiligd met een wachtwoord, en kan alleen door onderhoudspersoneel van NxThera worden geopend.

3.1.6.4.6 Onderhoud

Dit scherm is beveiligd met een wachtwoord, en kan alleen door onderhoudspersoneel van NxThera worden geopend.

Hoofdstuk 4 Onderhoud en reparatie

Overzicht

Correct onderhoud van de Rezūm-generator is uiterst eenvoudig, maar het is een belangrijk voor de betrouwbaarheid ervan. Deze paragraaf beschrijft het onderhoud dat nodig is voor de generator.

WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik in een patiënt.

WAARSCHUWING: Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van NxThera.

WAARSCHUWING: Als deze apparatuur wordt gewijzigd met goedkeuring van NxThera, moeten grondige inspectie en testen worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het gebruik van de apparatuur veilig is.

LET OP: Schakel de stroom uit, verwijder alle accessoires van de patiënt en trek de stekker uit het stopcontact als zich één van de volgende situaties voordoet.

- Er komt rook of een vreemde geur uit de generator.
- De generator is gevallen of is aangestoten door een ander object.
- Vloeistof of vreemde voorwerpen kunnen de generator binnendringen.
- Als u denkt dat de generator schade kan hebben opgelopen.

4.1 Aanbevolen onderhoud en zorg

WAARSCHUWING: Het niet-implementeren van het aanbevolen onderhoudsschema door verantwoordelijke personen, ziekenhuizen en instellingen die de Rezüm-generator gebruiken, kan storing aan de apparatuur en gevaren voor de gezondheid opleveren. De fabrikant aanvaardt op generlei wijze verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van het aanbevolen onderhoudsschema. De volledige verantwoordelijkheid ligt bij de personen, ziekenhuizen en instellingen die de Rezüm-generator gebruiken.

WAARSCHUWING: Niet onderdompelen in vloeistoffen of reinigingsvloeistoffen over of in de generator gieten.

WAARSCHUWING: Schakel voor uitvoering van onderhoudswerkzaamheden de stroom uit en trek de stekker uit het stopcontact om elektrische schokken te vermijden.

LET OP: Om schade aan de generator te voorkomen, mag geen enkel onderdeel ervan met fenolhoudende substanties worden gereinigd. Gebruik geen schurende of brandbare reinigingsmiddelen. De generator steriliseren met stoom of gas of in een autoclaaf.

LET OP: Het gebruik van deze generator met geblokkeerde ventilatieopeningen kan tot storing leiden. Reinig deze generator zorgvuldig.

LET OP: Alleen door NxThera goedgekeurde apparatuur en accessoires mogen op de generator worden aangesloten.

LET OP: De usb-poort van de Rezüm-generator is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens het onderhoud door bevoegd onderhoudspersoneel, en voor het exporteren van behandelingsgegevens.

Om te zorgen dat de Rezüm-generator altijd bedrijfsklaar is wanneer dit nodig is, adviseert NxThera het uitvoeren van de volgende onderhoudshandelingen:

- Voer een visuele inspectie uit
- De Rezüm-generator reinigen
- Voer onderhoud uit volgens de controlelijst in deze paragraaf

Het is belangrijk dat de generator bij kamertemperatuur wordt bewaard als u deze wilt gaan gebruiken.

De Rezüm-generator hoeft niet gekalibreerd te worden.

4.1.1 Visuele inspectie

WAARSCHUWING: Neem contact op met de klantenservice van NxThera en stel de generator buiten gebruik als bij visuele inspectie blijkt dat het apparaat is beschadigd, of als een melding aangeeft dat de generator niet gebruikt mag worden.

De generator moet voor installatie, gebruik en bij elke onderhoudsbeurt zorgvuldig worden geïnspecteerd.

- Controleer de behuizing van de generator zorgvuldig op overbelastingsverschijnselen of fysieke schade.
- Controleer alle externe aansluitingen op losse verbindingen.
- Controleer alle externe kabels op schade of breuk.
- Controleer het beeldscherm op vlekken, krassen en andere schade.
- Controleer of het productetiket op het hulpmiddel duidelijk leesbaar en aanwezig is.

4.1.2 De Rezüm-generator reinigen

Het wordt aanbevolen de generator na ieder gebruik te inspecteren volgens de controlelijst in deze handleiding, en zo nodig te reinigen. Hieronder staan aanbevelingen voor het reinigen van de generator. De generator hoeft niet gesteriliseerd te worden voor of na gebruik.

WAARSCHUWING: Niet onderdempelen in vloeistoffen of reinigingsvloeistoffen over of in de generator gieten.

LET OP: Laat het apparaat volledig drogen door het met een droge, zachte doek af te vegen, voordat het op het stopcontact wordt aangesloten.

LET OP: De generator en accessoires ervan niet onderdempelen in medische vloeistoffen. Houd vloeistoffen bovendien buiten de generator en de accessoires.

LET OP: Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant bij het gebruik van desinfecteermiddelen.

LET OP: Het gebruik van deze generator met geblokkeerde ventilatieopening kan tot storing leiden. Reinig deze generator zorgvuldig.

LET OP: Om schade aan de apparatuur te voorkomen mag geen enkel onderdeel van de generator met fenolhoudende substanties worden gereinigd. Gebruik geen schurende of brandbare reinigingsmiddelen. De generator steriliseren met stoom of gas of in een autoclaaf.

4.1.2.1 Aanbevolen reinigingsproducten

De volgende reinigingsproducten kunnen worden gebruikt om de externe oppervlakken van de generator te reinigen:

- Water
- 70% isopropylalcohol
- Uitsluitend Super Sani-Cloth® kiemdodende doekjes van PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Niet-aanbevolen reinigingsproducten

- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigers op acetonbasis.
- Meng geen desinfecterende oplossingen (zoals bleekmiddel en ammoniak); daarbij kunnen gevaarlijke gassen vrijkomen
- Reinig elektrische contacten niet met bleekmiddel.

4.1.2.3 Instructies voor reiniging

1. Schakel de generator uit en trek de stekker uit het stopcontact, voor reiniging van de generator.
2. Om vreemde materialen en vloeistoffen (stof, papier, etc.) te verwijderen veegt u grondig met een licht met water of 70% isopropylalcohol bevochtigde zachte doek. Super Sani-Cloth[®]-doekjes en Cidex[®] kunnen worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Gebruik van een zachte doek wordt aanbevolen om krassen op het scherm te voorkomen.

3. Niet onderdempelen bij het reinigen.
4. Wring voor en tijdens het reinigen alle overtollige vocht uit de doek.
5. Vermijd dat vloeistof op de generator wordt gegoten, en laat geen vloeistoffen door de buitenoppervlakken van de generator dringen.
6. Droog de generator na reiniging af met een droge, zachte doek.

4.1.3 Controlelijst Onderhoud

Onderhoudshandelingen omvatten het controleren van functionaliteit en veiligheid.

Onderhoud moet altijd minimaal om de 12 maanden worden uitgevoerd door de klant. De volgende controlelijst wordt aanbevolen voor gebruik bij het controleren van de generator:

Visuele inspectie
WAARSCHUWING: Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met de klantenservice van NxThera en als bij visuele inspectie blijkt dat de generator is beschadigd, of als een melding aangeeft de generator niet te gebruiken.
<ul style="list-style-type: none">• Controleer de behuizing van de generator zorgvuldig op overbelastingsverschijnselen of fysieke schade.
<ul style="list-style-type: none">• Controleer alle externe aansluitingen op losse verbindingen.
<ul style="list-style-type: none">• Controleer alle externe kabels op schade of breuk.
<ul style="list-style-type: none">• Controleer het beeldscherm op vlekken, krassen en andere schade.
<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het veiligheidsetiket op het hulpmiddel duidelijk leesbaar en aanwezig is.
Bedrijfstest
WAARSCHUWING: Stel de generator buiten gebruik en bel de klantenservice van NxThera als een kritieke fout wordt gemeld.
<ul style="list-style-type: none">• Installeer de generator en schakel de stroom in om de opstartdiagnostiek te controleren.

Tabel 9: Controlelijst Onderhoud

4.2 Bevoegde Reparatie of Service

WAARSCHUWING: Gevaar voor elektrische schok - de Rezüm-generator niet openen, demonteren of modificeren! Deze waarschuwing negeren kan leiden tot persoonlijk letsel en overlijden. Laat onderhoudsaangelegenheden over aan bevoegd onderhoudspersoneel.

WAARSCHUWING: Gebruik de generator niet als deze beschadigd is, niet naar behoren functioneert of niet voldoet aan een test op elektrische veiligheid. Informeer het desbetreffende personeel om zeker te zijn dat de generator buiten gebruik wordt gesteld en naar behoren wordt gerepareerd.

De generator bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen. Probeer onderhoudsproblemen aan de generator op te lossen aan de hand van de probleemoplossingstabel in hoofdstuk 6, Probleemoplossing. Neem contact op met de klantenservice als u het probleem niet kunt oplossen.

De garantie vervalt bij het onbevoegd openen of repareren van de Rezüm-generator.

Hoofdstuk 5 Technische specificaties

Overzicht



Dit hoofdstuk bevat specificaties van de Rezüm-generator en informatie over de elektromagnetische compatibiliteit.

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

5.1 Specificaties van de generator

LET OP: Als u de Rezüm-generator blootstelt aan extreme omgevingscondities die de normale parameters te boven gaan, kan de werking van de Rezüm-generator negatief worden beïnvloed en/of het plastic vervormen en/of scheuren.

LET OP: Als de Rezüm-generator in een omgeving wordt bewaard met een temperatuur die lager is dan de kamertemperatuur, moet u de eenheid eerst tot de benodigde temperatuur laten opwarmen voordat u deze gaat gebruiken.

Beschrijving	Specificaties
Bescherming tegen elektrische schok	Klasse I apparatuur (generator)
Modelnummer	G2200
	100-240 VAC, 50 Hz - 60 Hz
Opgenomen vermogen	Maximaal 10 ampère
Externe zekeringen	Twee, 10 AH - 250 V, 5 x 20 mm
Bedieningsstand	Continue werking
Systeemcontrole	Biedt gecontroleerde stroom van stroom bij temperaturen onder 25 °C
Afmetingen van de behuizing	23L inches x 16B inches x 9H inches
Gewicht	50 pounds of minder (alleen de generator)
Lengte van het netsnoer	9 feet
Bescherming toegepaste onderdelen	 Type BF
Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen en partikels	IPx0

Tabel 10: Specificatie van de generator

5.2 Vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit

WAARSCHUWING: Gebruik van andere dan de in dit document gespecificeerde accessoires kan leiden tot verhoogde emissie door, of verminderde immuniteit van de Rezüm-generator.

WAARSCHUWING: De Rezüm-generator mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur, en het normaal functioneren ervan tijdens het gebruik moet eventueel in de gaten worden gehouden. Raadpleeg de informatie over elektromagnetische immuniteit in dit hoofdstuk.

LET OP: Voor de Rezüm-generator zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig in verband met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet overeenkomstig de EMC-informatie in hoofdstuk 5 van dit document worden behandeld.

LET OP: Gebruik van draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur in de buurt van de Rezüm-generator kan de werking ervan nadelig beïnvloeden.

LET OP: Houd rekening met de volgende aandachtspunten bij het aansluiten van deze generator op andere apparatuur:

- Controleer of de aangesloten apparatuur voldoet aan de IEC60601-1 of IEC veiligheidsnormen.

Pas zo nodig extra beschermende maatregelen toe (zoals extra aarding).

LET OP: Apparatuur die dichtbij wordt gebruikt, kan sterke elektromagnetische of radiofrequentie-interferentie (RFI) uitzenden, hetgeen het functioneren van dit hulpmiddel kan beïnvloeden. Vermijd het gebruik van de Rezüm-generator in de buurt van cauterisatie-instrumenten, diathermie-apparatuur, FM-walkie-talkies en mobiele telefoons. Schakel radio's, mobiele telefoons en andere dergelijke apparatuur uit in de buurt van de Rezüm-generator. Raadpleeg de EMI-tabellen in hoofdstuk 5.

Tabel 11: Elektromagnetische emissie

Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies		
De Rezüm-generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Rezüm-generator dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Uitgestraalde emissies CISPR 11:2015	Groep 2	De Rezüm-generator maakt alleen gebruik van HF-energie voor het intern functioneren. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en is het vrij onwaarschijnlijk dat nabije elektronische apparatuur beïnvloed wordt.
Geleide emissies CISPR 11:2015	Klasse A	De Rezüm-generator is geschikt voor gebruik in alle ruimtelijkheden, behalve in woonhuizen en in zulke ruimtes die directe zijn aangesloten op het openbaar laagspanningsnet dat residentiële gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische stroomemissies IEC 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spanningsfluctuaties en flikker IEC 61000-3-3:2013	In overeenstemming	

Tabel 12: Elektromagnetische immuiniteit

Immunitiestest	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn of met keramische tegels bedekt. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Immunititeit tegen snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV common mode; 5 kHz en 100 kHz	De kwaliteit van de voeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Immunititeit tegen overspanning IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	De kwaliteit van de voeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld netfrequentie IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetische velden met netstroomfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsverval en immuiniteitsonderbrekingen 61000-4-11:2004	Zes spanningsdalingen elk bij 100%, 60%, 30% spanningsreductie; één onderbreking Drie 100% spanningsdalingen elk bij fasehoeken van 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden; één onderbreking	De kwaliteit van de voeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Rezüm-generator ononderbroken bedrijf tijdens stroomstoringen verlangt, is het aan te bevelen dat de Rezüm-generator wordt gevoed door een ononderbreekbare stroomvoorziening.

Tabel 13: Elektromagnetische immuiniteit

Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuiniteit		
De Rezüm-generator is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Rezüm-generator dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuiniteits test	Conformiteits niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM banden	<p>Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de Rezüm-generator, inclusief snoeren, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,57 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m)^b.</p> <p>Veldsterktes van vaste HF-zenders, zoals gemeten in een elektromagnetische inventarisatie^c moeten lager zijn dan het nalevingsniveau voor elke frequentie.^d</p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>Nabij apparatuur, gemerkt met het onderstaande symbool, kan interferentie optreden:</p> 
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.	
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.	

- a De ISM-banden (industrial, scientific and medical) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
- b De nalevingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze onbedoeld in de buurt van de patiënt wordt gebracht. Om deze reden wordt een extra factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.
- c Veldvermogens van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons, amateurradio's, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theoretische gegevens. Overweeg op locatie een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te bepalen als gevolg van vast opgestelde hoogfrequent werkende zenders. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Rezüm-generator wordt gebruikt het geldende, hierboven aangegeven HF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het normaal functioneren van de Rezüm-generator worden gecontroleerd. Als abnormaal functioneren wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de Rezüm-generator.
- d Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 1 V/m te bedragen.

Tabel 14: Scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en de Rezüm-generator

De Rezüm-generator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde HF-storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van de Rezüm-generator kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en de Rezüm-generator zoals hieronder aangegeven, gebaseerd op het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender in (W)	Tussenafstand aan de hand van frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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>Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand d in meter (m) worden bepaald uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2 De ISM-banden (industrial, scientific and medical) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.</p> <p>OPMERKING 3 Een extra factor van 10/3 wordt toegepast bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz, om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze onbedoeld in de buurt van de patiënt worden gebracht.</p> <p>OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p>			

5.3 EN 60601-1-2 Naleving

WAARSCHUWING: HF-interferentie - Bekende HF-bronnen, zoals mobiele telefoons, radio- en tv-stations, en walkie-talkies kunnen onverwacht of ongewenst functioneren van de generator veroorzaken. Raadpleeg gekwalificeerd personeel inzake systeemconfiguratie.

WAARSCHUWING: De generator mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur. Als plaatsing naast of bovenop andere apparatuur noodzakelijk is, test dan de generator eerst op normaal functioneren. Raadpleeg de informatie over elektromagnetische immuniteit in hoofdstuk 5.

WAARSCHUWING: Voor de generator gelden bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC), en deze moet in gebruik worden genomen overeenkomstig de EMC-informatie in hoofdstuk 5 van deze gebruikershandleiding.

LET OP: De generator voldoet aan de eisen van de EMC-norm (IEC 60601-1-2:2009). Hij kan echter worden beïnvloed door elektrische scalpels en microgolfbehandelingsapparaten, en er kan een effect zijn op de meetnauwkeurigheid bij patiënten met pacemakers en soortgelijke hulpmiddelen. Controleer de werking van deze generator tijdens en na gebruik van bovenstaande apparatuur en bij patiënten voor wie deze problemen kunnen gelden.

Hoofdstuk 6 Probleemoplossing

Overzicht

Dit hoofdstuk beschrijft stappen voor het oplossen van problemen, beschrijvingen van foutmeldingen, een foutmeldingentabel en hoe u technische ondersteuning kunt krijgen.

6.1 Stappen bij het oplossen van problemen

Als u een probleem ondervindt tijdens het gebruik van de generator, maak dan van de foutmeldingstabel gebruik om de problemen te verhelpen. Als u het niet kunt oplossen, schrijf dan de foutmelding en de foutcode (indien van toepassing) op, en neem contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel van uw instelling of neem contact op met de klantenservice.

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 utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreilt 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 obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6.2 Foutberichten

Foutmeldingen worden op het scherm weergegeven. Er zijn 3 soorten foutmelding: Kritieke, Niet-kritieke en Informatieve foutmeldingen.



Kritieke-foutmelding



Niet-kritieke foutmelding

Afbeelding 47: Voorbeeld foutmelding



Informatieve foutmelding

Afbeelding 48: Voorbeeld van informatieve foutmelding

6.3 Foutmeldingentabel

Onderstaande tabel geeft alle foutmeldingen weer die door de generator worden getoond. Volg de instructies bij de foutmelding om het probleem te verhelpen.

6.3.1 Kritieke-foutmeldingen

Code	Fouttitel	Tekst foutoorzaak	Foutmelding
400	Generatorfout	Fout in RF-voeding	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.
405	Generatorfout	Fout in initialisatie van RF-voeding	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.
425	Generatorfout	Kritieke time-out SBC-communicatie	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.
430	Generatorfout	Fout in communicatie met RF-voeding	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.
435	Generatorfout	MCU verwerkingsfout	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.
440	Generatorfout	GPLD-zelftestfout	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
450	Generatorfout	Zelftestfout applicatorinterface	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
455	Generatorfout	Zelftestfout spoelvoestofpomp	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
460	Generatorfout	Zelftestfout Injectiepomp	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
465	Generatorfout	Zelftestfout waterdruk	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
470	Generatorfout	Applicatortemperatuur buiten toelaatbaar bereik	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Schakel de generator uit en weer in. Applicator vervangen.
475	Generatorfout	Zelftestfout van softwarecompatibiliteit	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
480	Generatorfout	Fout in sensorinterface	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
485	Generatorfout	Fout bij temperatuur van interne generator	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Schakel de generator uit en laat hem afkoelen voordat u hem weer gebruikt.
490	Generatorfout	Bedieningsfout bij RF-voeding	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
495	Generatorfout	Zelftestfout bij zelftest van RF-voeding	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
35000	Generatorfout	GUI-programmabestanden beschadigd	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
35001	Generatorfout	Onverwachte beëindiging van GUI-programma.	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
35002	Generatorfout	Kan GUI-programma niet starten	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
40000	Generatorfout	GUI kan niet met MCU communiceren	Schakel de generator uit en weer in. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
41020	Generatorfout	Herstart van MCU gedetecteerd	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Stel de generator buiten gebruik en neem contact op met Technische Ondersteuning.

Tabel 15: Tabel kritieke-foutmeldingen

6.3.2 Niet-kritieke foutmeldingen

Code	Fouttitel	Tekst foutoorzaak	Foutmelding
200	Applicator defect	Kan applicatorgeheugen niet lezen	Ontkoppel de stroomkabel van de applicator en sluit hem weer aan. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.
205	Applicator defect	Kan niet schrijven naar applicatorgeheugen	Ontkoppel de stroomkabel van de applicator en sluit hem weer aan. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.
210	Applicator defect	Defect thermokoppel van applicator	Applicator vervangen.
211	Applicator defect	Faulty Delivery Device Trigger Signals (Incorrecte trekkersignalen van het toedieningshulpmiddel)	Applicator vervangen.
215	Applicator defect	Ongeldige behandelingscode	Ontkoppel de stroomkabel van de applicator en sluit hem weer aan. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.
218	Applicator defect	Impedantiefout applicator	Applicator vervangen.
219	Applicator defect	Frequentiefout applicator	Applicator vervangen.
220	Applicator verlopen	Maximum aantal volledige behandelingen overschreden	Applicator vervangen.
225	Applicator defect	Applicator is permanent gedeactiveerd	Applicator vervangen.
230	Applicator verlopen	Maximale duur stoomtoediening overschreden	Applicator vervangen.
235	Voorvullen mislukt	Temperatuur te laag (Voorvullen)	Applicator vervangen.
236	Stoompreparatie mislukt	Temperatuur te laag (Stoompreparatie)	Applicator vervangen.
240	Voorvullen mislukt	Waterdruk te laag (Voorvullen)	Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd. Vervang de applicator als geen luchtbellens of lekken worden geconstateerd.
241	Voorvullen mislukt	Waterdruk te hoog (Voorvullen)	Controleer de watertoevoerlijn op knikken. Hervat het voorvullen. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.
242	Stoompreparatie mislukt	Waterdruk te laag (Stoompreparatie)	Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd. Vervang de applicator als geen luchtbellens of lekken worden geconstateerd.
243	Stoompreparatie mislukt	Waterdruk te hoog (Stoompreparatie)	Controleer de watertoevoerlijn op knikken. Hervat de stoompreparatiecyclus. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.
245	Voorvullen mislukt	Temperatuur te hoog (Voorvullen)	Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd. Vervang de applicator als geen luchtbellens of lekken worden geconstateerd.
246	Stoompreparatie mislukt	Temperatuur te hoog (Stoompreparatie)	Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd. Vervang de applicator als geen luchtbellens of lekken worden geconstateerd.
255	Behandeling gestopt	Temperatuur te laag (Behandeling)	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Applicator vervangen.
260	Behandeling gestopt	Waterdruk te hoog (Behandeling)	Controleer de watertoevoerlijn op knikken. Hervat de behandeling. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan.

Code	Fouttitel	Tekst foutoorzaak	Foutmelding
265	Behandeling gestopt	Waterdruk te laag (Behandeling)	Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd. Vervang de applicator als geen luchtbellens of lekken worden geconstateerd.
270	Injectiespuit is leeg	Injectiespuit leeg	Trek de naald terug en verwijder de applicator uit de patiënt. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor.
275	Voorvullen mislukt	Fout watervulling injectiespuit	Vul de injectiespuit opnieuw en vul de applicator opnieuw voor.
280	Behandeling gestopt	Verhoogde spoeltemperatuur	Gedeeltelijke behandeling. Controleer injectiespuit en watertoevoerlijn op luchtbellens en lekkage. Hervat behandeling indien geen luchtbellens of lekken worden gevonden. Vervang de applicator als het probleem blijft bestaan. Vervang de injectiespuit en vul de applicator opnieuw voor, als luchtbellens worden aangetroffen. Vervang de applicator als lekkage wordt geconstateerd.
290	Applicator defect	Temperatuur te hoog (Inactief)	Applicator vervangen.
291	Applicator defect	Waterdruk te hoog (Inactief)	Applicator vervangen.
295	Applicator defect	Naaldactiveringfout	Controleer of de naald ingetrokken is. Applicator vervangen.
296	Applicator defect	Naaldretractiefout	Probeer de naaldretractie opnieuw. Naald handmatig terugtrekken en applicator vervangen als het probleem blijft bestaan.
300	Fout spoelvloeistofpomp	Encoderfout spoelvloeistofpomp	Controleer of de spoelvloeistoflijn van de applicator correct verlegd is in de pomp en het pompdeurtje gesloten is. Neem contact op met Technische Ondersteuning als het probleem blijft bestaan.
325	Blaas legen bevestigen	Toedieningslimiet spoelvloeistof overschreden	Toedieningslimiet spoelvloeistof overschreden. Bevestig dat de arts de blaas gedraïneerd heeft.

Tabel 16: Tabel Niet-kritieke-foutmeldingen

6.3.3 Informatieve foutmeldingen

Code	Fouttitel	Tekst foutoorzaak	Foutmelding
250	Voorvullen gepauzeerd	Stoomknop losgelaten	Applicatorknop werd losgelaten voordat het voorvullen was voltooid. Houd de stoomknop (blauw) ingedrukt om het voorvullen voort te zetten.
251	Stoompreparatie onderbroken	Stoomknop losgelaten	Applicatorknop werd losgelaten voordat de stoompreparatiecyclus was voltooid. Houd de stoomknop (blauw) ingedrukt om de stoompreparatiecyclus opnieuw te starten.
341	Voorvullen gepauzeerd	Tolerantielimiet RF-vermogen overschreden	Wacht tot reset RF-vermogenstoevoer voltooid is.
342	Stoompreparatie onderbroken	Tolerantielimiet RF-vermogen overschreden	Wacht tot reset RF-vermogenstoevoer voltooid is.
343	Behandeling gestopt	Tolerantielimiet RF-vermogen overschreden	Wacht tot reset RF-vermogenstoevoer voltooid is.
41000	Exportfout	Usb-stick niet aanwezig of ongeldig	Steek de usb-stick opnieuw in en probeer het opnieuw. Vervang de usb-stick als het probleem blijft bestaan.
41002	Exportfout	Fout usb-stick export	Voer een geldige usb-stick in met voldoende beschikbaar geheugen.

Opmerking: De foutmeldingsvensters betreffende de fouten 250 en 251 worden gesloten zodra de gebruiker de stoomknop van het toedieningshulpmiddel aansluit. De foutmeldingsvensters betreffende de fouten 341, 342 en 343 worden automatisch gesloten zodra de reset van RF-voeding voltooid is.

Tabel 17: Tabel Informatieve foutmeldingen

6.4 Technische ondersteuning vragen

Neem voor technische ondersteuning contact op met:

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