

# rezūm®

## Εγχειρίδιο χειρισμού

### Γεννήτρια Rezūm®

#### Μοντέλο G2200

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

Остаряла Версия  
Zastaralá,  
Forældr  
Versi  
Ae  
r



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε όλες τις οδηγίες, ενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού πριν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Rezūm. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να διακυβευτεί η ασφάλεια του ασθενούς και να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή ή/και ανεπαρκής θεραπεία.



Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.

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Outdated version.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

# Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1	Σχετικά με τη γεννήτρια Rezūm®	6
1.1	Πληροφορίες για το εμπορικό σήμα και τα πνευματικά δικαιώματα	7
1.2	Πληροφορίες επικοινωνίας	7
1.3	Ενδείξεις χρήσης/προοριζόμενη χρήση και αντενδείξεις	8
1.4	Περιγραφή προϊόντος	9
1.5	Ασφάλεια	10
1.5.1	Κίνδυνοι, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	10
1.5.1.1	ΚΝΔΥΝΟΙ	11
1.5.1.2	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	11
1.5.1.3	ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	13
1.5.2	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες	16
1.5.3	Αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες	16
1.5.4	Σύμβολα	17
1.5.4.1	Σύμβολα γεννήτριας	17
1.5.4.2	Σύμβολα διασύνδεσης χρήστη	20
1.6	Απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστή	21
Κεφάλαιο 2	Έναρξη	22
2.1	Αποσσκευασία και επιθεώρηση	23
2.1.1	Στοιχεία ελέγχου και συνδέσεις γεννήτριας	24
2.1.2	Χάρτης οθόνης ενδείξεων	27
2.1.3	Ηχητικά σήματα	28
2.1.4	Στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου	29
2.1.5	Αποσπώμενα εξαρτήματα και παρελκόμενα	30
Κεφάλαιο 3	Χρήση της γεννήτριας Rezūm	31
3.1	Οδηγίες βήμα προς βήμα	32
3.1.1	Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας	34
3.1.2	Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm	35

3.1.3	Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης.....	39
3.1.4	Διενέργεια της θεραπείας .....	42
3.1.4.1	Λειτουργία έκπλυσης Turbo .....	45
3.1.4.2	Σύνδεση νέας συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια συνεδρίας θεραπείας ..	45
3.1.5	Απενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm .....	46
3.1.6	Στοιχεία μενού επιλογών γεννήτριας Rezūm .....	47
3.1.6.1	Παροχέτευση κύστης .....	48
3.1.6.2	Αντικατάσταση φυσιολογικού ορού.....	48
3.1.6.3	Αφαίρεση συσκευής.....	49
3.1.6.3.1	Εξαγωγή αρχείου διαδικασίας.....	50
3.1.6.4	Περισσότερες επιλογές.....	53
3.1.6.4.1	Κατάσταση συστήματος.....	53
3.1.6.4.2	Εξαγωγή αρχείων καταγραφής.....	56
3.1.6.4.3	Σύνοψη διαδικασίας.....	58
3.1.6.4.4	Παρακολούθηση θεραπείας.....	60
3.1.6.4.5	Διαμόρφωση θεραπείας .....	60
3.1.6.4.6	Πραγματοποίηση σέρβις .....	60
Κεφάλαιο 4	Συντήρηση και σέρβις .....	61
4.1	Συνιστώμενη συντήρηση και φροντίδα.....	62
4.1.1	Οπτική επιθεώρηση.....	63
4.1.2	Καθαρισμός της γεννήτριας Rezūm.....	64
4.1.2.1	Συνιστώμενα προϊόντα καθαρισμού.....	64
4.1.2.2	Μη συνιστώμενα προϊόντα καθαρισμού.....	64
4.1.2.3	Οδηγίες καθαρισμού .....	65
4.1.3	Λίστα ελέγχου εργασιών συντήρησης.....	66
4.2	Εξουσιοδοτημένη επισκευή ή εξουσιοδοτημένο σέρβις.....	67
Κεφάλαιο 5	Τεχνικές προδιαγραφές .....	68
5.1	Προδιαγραφές γεννήτριας.....	69
5.2	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	70
5.3	EN 60601-1-2 Συμμόρφωση.....	77



Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	78
6.1 Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων .....	79
6.2 Μηνύματα σφαλμάτων.....	80
6.3 Πίνακας μηνυμάτων σφάλματος .....	82
6.3.1 Μηνύματα κρίσιμου σφάλματος.....	82
6.3.2 Μηνύματα μη κρίσιμου σφάλματος.....	83
6.3.3 Μηνύματα πληροφοριακού σφάλματος.....	84
6.4 Λήψη τεχνικής βοήθειας.....	85

## Κεφάλαιο 1 Σχετικά με τη γεννήτρια Rezūm®

### Επισκόπηση

Το κεφάλαιο αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη γεννήτρια Rezūm, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας. Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Rezūm.

## 1.1 Πληροφορίες για το εμπορικό σήμα και τα πνευματικά δικαιώματα

Η επωνυμία Rezūm είναι σήμα κατατεθέν της NxThera Corporation.

© Πνευματικά δικαιώματα NxThera Corporation 2019. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

## 1.2 Πληροφορίες επικοινωνίας



NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

[www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

[bscemailorders@bsci.com](mailto:bscemailorders@bsci.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



### 1.3 Ενδείξεις χρήσης/προοριζόμενη χρήση και αντενδείξεις

Η γεννήτρια Rezūm προορίζεται για χρήση με το κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm της NxThera, Μοντέλο D2201, μόνο. Για τις ενδείξεις χρήσης / την προοριζόμενη χρήση και τις αντενδείξεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm.

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

## 1.4 Περιγραφή προϊόντος

Η γεννήτρια Rezūm έχει σχεδιαστεί να θερμαίνει με ταχύ ρυθμό το πηνίο ραδιοσυχνοτήτων που βρίσκεται εντός της συσκευής χορήγησης χειρός. Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για τη θέρμανση του νερού, ώστε αυτό να μετατρέπεται σε ατμό εκτός του σώματος.

Ο ατμός εγχέεται στον ιστό και διασκορπίζεται γρήγορα μέσα από τους διάμεσους χώρους μεταξύ των κυττάρων του ιστού. Ο ατμός αρχίζει να κρύνει και συμπυκνώνεται αμέσως κατά την επαφή με τον ιστό. Η αποθηκευμένη θερμική ενέργεια απελευθερώνεται, μετουσιώνοντας απαλά τις κυτταρικές μεμβράνες και προκαλώντας ακαριαίο θάνατο των κυττάρων.

Ο μετουσιωμένος ιστός απορροφάται από τον οργανισμό με την πάροδο του χρόνου. Η διαδικασία συμπύκνωσης ατμών προκαλεί επίσης ταχεία πρόπτωση των αιμοφόρων αγγείων στη ζώνη θεραπείας με κατάλυση, με αποτέλεσμα να μην προκαλείται αιμορραγία κατά τη διαδικασία.

Η γεννήτρια θερμαίνεται γρήγορα και μετατρέπει το αποστειρωμένο νερό σε σχεδόν καθαρό ή «ξηρό ατμό» σε θερμοκρασία ελαφρώς πάνω από τους 100 °C. Η γεννήτρια χορηγεί αυτή τη θερμική ενέργεια με τη μορφή ξηρού ατμού μέσω ανοιγμάτων εκπομπής ατμού τα οποία έχουν διαμορφωθεί με ακρίβεια και βρίσκονται στο άκρο της βελόνας εκπομπής ατμού. Ο ρυθμός με τον οποίο χορηγείται η θερμική ενέργεια με τη μορφή ατμού, καθώς και η χρονική διάρκεια χορήγησης παρακολουθούνται και ελέγχονται από τη γεννήτρια.



## 1.5 Ασφάλεια

Αυτή η ενότητα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Η NxThera απαιτεί να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και το εγχειρίδιο χειρισμού πριν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Rezūm.

### 1.5.1 Κίνδυνοι, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Το σύμβολο και οι λέξεις-σημάτα που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζουν πιθανές κατηγορίες κινδύνου. Ο ορισμός κάθε κατηγορίας έχει ως εξής:



#### **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Αυτή η ειδοποίηση προσδιορίζει τους κινδύνους που θα προκαλέσουν σοβαρές σωματικές βλάβες ή τον θάνατο.



#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αυτή η ειδοποίηση προσδιορίζει τους κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές σωματικές βλάβες ή τον θάνατο.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αυτή η ειδοποίηση προσδιορίζει τους κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν μικρές σωματικές βλάβες, ζημιά στο προϊόν ή υλικές ζημιές.

### 1.5.1.1 ΚΙΝΔΥΝΟΙ

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Μη μεταφέρετε ούτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται αναφλέξιμα αναισθητικά ή εύφλεκτα αέρια ή σε αίθουσες οξυγόνου υψηλής πίεσης ή στο εσωτερικό τεντών οξυγόνου.

### 1.5.1.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια προστατευτική σύνδεση γείωσης μέσω του αγωγού γείωσης στο καλώδιο τροφοδοσίας είναι απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας, να συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας με κατάλληλα γειωμένη πρίζα, να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται μαζί με τη γεννήτρια και να φροντίζετε το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι σε καλή κατάσταση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μετά την οπτική επιθεώρηση, εάν η γεννήτρια έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζεται κάποιο μήνυμα που υποδεικνύει να μη χρησιμοποιηθεί η γεννήτρια, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από την εκτέλεση εργασιών συντήρησης, απενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα για να αποφύγετε τυχόν ηλεκτροπληξία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό αυτό χωρίς την έγκριση της NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε όλες τις οδηγίες, ενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού πριν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Rezüm. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να διακυβευτεί η ασφάλεια του ασθενούς και να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή ή/και ανεπαρκής θεραπεία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε ένα καλώδιο γείωσης από μπουζόνι γείωσης σε σωλήνα αερίου ή σωλήνα νερού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην συνδέετε το προϊόν σε ηλεκτρική πρίζα που ελέγχεται από διακόπτη τοίχου, διότι η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί κατά λάθος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (ούτε να το αποσυνδέετε) με βρεγμένα χέρια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά ούτε να ρίχνετε υγρά καθαρισμού πάνω ή μέσα στη γεννήτρια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια εάν έχει υποστεί ζημιά, δεν λειτουργεί σωστά ή δεν πληροί τις απαιτήσεις του ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας. Ειδοποιήστε το κατάλληλο προσωπικό για να διασφαλίσετε ότι η γεννήτρια τίθεται εκτός λειτουργίας και επισκευάζεται σωστά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αν τα υπεύθυνα άτομα, τα νοσοκομεία ή τα ιδρύματα που κάνουν χρήση της γεννήτριας Rezüm δεν εφαρμόζουν το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα συντήρησης, μπορεί να προκληθούν βλάβη στον εξοπλισμό και πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει, με οποιονδήποτε τρόπο, την ευθύνη για την εκτέλεση του συνιστώμενου προγράμματος συντήρησης. Η αποκλειστική ευθύνη βαρύνει τα άτομα, τα νοσοκομεία ή τα ιδρύματα που κάνουν χρήση της γεννήτριας Rezüm.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν εμφανιστεί μήνυμα κρίσιμου σφάλματος, θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με το τεχνικό τμήμα της BSC. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ορθότητα των μετρήσεων ή των μηνυμάτων που εμφανίζει η γεννήτρια ή αυτά φαίνεται να μην είναι φυσιολογικά, ελέγξτε πρώτα την κατάσταση του ασθενούς και διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, η λειτουργία της γεννήτριας θα τερματιστεί αυτόματα. Θέστε το κουμπί λειτουργίας στη θέση απενεργοποίησης. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή **αμέσως** σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης, 3032-015 Ενότητα 9. Ενεργοποιήστε ξανά το κουμπί λειτουργίας για να επανεκκινήσετε τη γεννήτρια και να ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία θεραπείας.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων - οι γνωστές πηγές ραδιοσυχνοτήτων, όπως τα κινητά τηλέφωνα, οι ραδιοφωνικοί ή τηλεοπτικοί σταθμοί και οι ασύρματοι αμφίδρομης επικοινωνίας, μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητη ή δυσμενή λειτουργία της γεννήτριας. Επικοινωνήστε με πιστοποιημένο προσωπικό σχετικά με τη διαμόρφωση του συστήματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην ανοίγετε, μην αποσυναρμολογείτε ούτε να τροποποιείτε τη γεννήτρια Rezüm! Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προειδοποίηση μπορεί να προκληθούν σωματικές βλάβες ή ο θάνατος. Παραπέμψτε τα προβλήματα συντήρησης σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια περιέχει μαγνήτες στο καπάκι LCD. Αποφύγετε τη στενή ή παρατεταμένη επαφή με ηλεκτρικές συσκευές ή συσκευές που έχουν ισχυρά μαγνητικά πεδία.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα ή καταστάσεις που πρόωθούν τη χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Η λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ του Κεφαλαίου 5 οι οποίες παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε να στοιβάζεται επάνω σε αυτόν. Σε περίπτωση που η χρήση σε γειτνίαση ή στοίβαξη είναι αναγκαία, ελέγξτε τη γεννήτρια για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία. Ανατρέξτε στις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας στο Κεφάλαιο 5.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια Rezüm είναι εξοπλισμένη με θύρα USB η οποία είναι ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια Rezūm είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή σε κάθε συνεδρία θεραπείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιήστε γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος για την παροχή ρεύματος και τη γείωση αυτής της γεννήτριας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση παρελκομένων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της γεννήτριας Rezūm.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα, παρελκόμενα, προαιρετικά εξαρτήματα, αναλώσιμα και συστατικά μέρη που έχουν εγκριθεί και καθοριστεί από την NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο το καθορισμένο καλώδιο τροφοδοσίας της NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε το καλώδιο τροφοδοσίας με την καθορισμένη τάση εναλλασσόμενου ρεύματος και συχνότητα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την μεταφορά της γεννήτριας, είναι σημαντικό να την τοποθετείτε με την οθόνη να βλέπει μακριά από το σώμα.

### 1.5.1.3 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τον καθαρισμό, αφήστε την να στεγνώσει πλήρως πριν την συνδέσετε σε πρίζα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την εκτέλεση εργασιών συντήρησης, απενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα για να αποφύγετε τυχόν ηλεκτροπληξία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν μετακινήσετε αυτή τη γεννήτρια, απενεργοποιήστε την, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή, και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εγκαθιστάτε τη γεννήτρια αυτή στις παρακάτω τοποθεσίες:

- Τοποθεσίες όπου χρησιμοποιούνται αέρια και φλόγες
- Τοποθεσίες όπου ο ατμοσφαιρικός αέρας περιέχει σκόνη, άλατα ή θείο
- Τοποθεσίες εκτεθειμένες στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα
- Τοποθεσίες όπου υπάρχουν κραδασμοί ή απότομες προσκρούσεις
- Τοποθεσίες κοντά σε εξοπλισμό θέρμανσης
- Τοποθεσίες όπου αποθηκεύονται χημικά
- Αυτή η γεννήτρια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία αίθουσα στην οποία χρησιμοποιούνται συσκευές που παράγουν θόρυβο (όπως οι αίθουσες μαγνητικής τομογραφίας, αξονικής τομογραφίας, ακτίνων X, κ.λπ.)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε τίποτα επάνω σε αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εμβαπτίζετε τη γεννήτρια ή τα παρελκόμενα σε τυχόν ιατρικό υγρό. Επίσης, να φυλάσσετε τα υγρά μακριά από τη γεννήτρια και τα παρελκόμενα.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εξοπλισμός που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση ενδέχεται να εκπέμψει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI), πράγμα που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτής της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια Rezūm κοντά σε συσκευές καυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, ασύρματους αμφίδρομης επικοινωνίας στα FM ή κινητά τηλέφωνα. Απενεργοποιήστε τυχόν ασύρματους, κινητά τηλέφωνα και άλλον παρόμοιο εξοπλισμό κοντά στη γεννήτρια Rezūm. Ανατρέξτε στους πίνακες ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στο Κεφάλαιο 5.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η έκθεση της γεννήτριας Rezūm σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των καθορισμένων παραμέτρων ενδέχεται να διακυβεύσει την ικανότητα της γεννήτριας Rezūm να λειτουργεί σωστά και/ή να προκαλέσει παραμόρφωση και/ή ράγισμα του πλαστικού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να ακολουθείτε τις διαδικασίες και τους ισχύοντες κανονισμούς της εγκατάστασής σας κατά την απόρριψη οποιουδήποτε εξαρτήματος που έχει χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν έχει σχηματιστεί συμπύκνωση επάνω στη γεννήτρια, στεγνώστε καλά τη γεννήτρια πριν την ενεργοποιήσετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το εύρος της τάσης εισόδου είναι 100 έως 240V στα 50 έως 60 Hertz. Επαληθεύστε ότι αυτή η τάση ταιριάζει με την τάση της πρίζας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να τηρείτε τις παρακάτω συστάσεις προσοχής κατά τη σύνδεση αυτής της γεννήτριας με άλλο εξοπλισμό:

- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός είναι σύμφωνος με τα πρότυπα ασφαλείας IEC60601-1 ή IEC.
- Χρησιμοποιήστε πρόσθετα προστατευτικά μέτρα (π.χ. πρόσθετη προστατευτική γείωση) όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο εγκεκριμένος εξοπλισμός και παρελκόμενα της NxThera πρέπει να συνδέονται με τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θύρα USB της γεννήτριας Rezūm προορίζεται μόνο για χρήση κατά τη διάρκεια της συντήρησης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή για την εξαγωγή δεδομένων θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων ΗΜΣ (IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014), ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλους ηλεκτρικούς προσομοιωτές. Ωστόσο, η γεννήτρια μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρικά νυστέρια και όργανα θεραπείας με μικροκύματα και μπορεί επίσης να υπάρξουν επιπτώσεις όσον αφορά την ακρίβεια της μέτρησης για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν καρδιακούς βηματοδότες και συναφείς συσκευές. Να ελέγχετε τη λειτουργία αυτής της γεννήτριας κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, καθώς και όταν χρησιμοποιείται στους εν λόγω ασθενείς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια Rezūm προορίζεται για χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο, σε ιατρική εγκατάσταση ή ιατρείο.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα καλώδια της γεννήτριας Rezūm ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο να σκοντάψει κάποιος ενώ τα καλώδια είναι συνδεδεμένα στη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια Rezūm απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να είστε προσεκτικοί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο Κεφάλαιο 5 αυτού του εγγράφου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό, μην καθαρίζετε κανένα μέρος της γεννήτριας με καθαριστικά που περιέχουν φαινόλες. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικούς ή εύφλεκτους παράγοντες καθαρισμού. Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια με ατμό, αυτόκαυστο ή αέριο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων κοντά στη γεννήτρια Rezūm ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια αυτή με τη διάταξη εξαερισμού φραγμένη, μπορεί να προκληθεί λειτουργική βλάβη. Να καθαρίζετε προσεκτικά αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

- Βγαίνει καπνός ή μια παράξενη οσμή από τη γεννήτρια.
- Η γεννήτρια έχει πέσει κάτω ή κάποιο αντικείμενο έχει προσκρούσει σε αυτήν.
- Υγρό ή ξένο σώμα εισέρχεται στη γεννήτρια.
- Αν πιστεύετε ότι η γεννήτρια ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων, να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η τάση εισόδου είναι προεπιλεγμένη σύμφωνα με τη σήμανση που φέρει η γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να είστε προσεκτικοί όταν ανοίγετε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και προσπαθήστε να μην χρησιμοποιείτε μαχαίρια κουζίνας ή παρόμοια σκεύη, διότι υπάρχει κίνδυνος να κοπείτε και/ή να κόψετε το προϊόν.

### 1.5.2 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί στις κλινικές δοκιμές: στυτική δυσλειτουργία, πνευλικό απόστημα, τραυματισμός τοιχώματος του ορθού και συρίγγιο. Η χορήγηση μορφής θερμικής θεραπείας ή η κακή χρήση της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες.

### 1.5.3 Αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι τύποι των αναφερθεισών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη διαδικασία είναι αυτοί που προκύπτουν συνήθως από διαδικασίες θερμικής κατάλυσης της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ). Δεν αναφέρθηκαν κλινικά σημαντικές επιπλοκές που προέκυψαν από τη θεραπεία.

Μια σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες της NxThera παρατίθεται στις Οδηγίες χρήσης του κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm για το κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm, 3032-015.










### 1.5.4 Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν σε αυτό το εγχειρίδιο, στη σήμανση και/ή τη συσκευασία της γεννήτριας. Ορισμένα από τα σύμβολα αντιπροσωπεύουν πρότυπα και συμμόρφωση που σχετίζεται με τη γεννήτρια και τη χρήση της.

#### 1.5.4.1 Σύμβολα γεννήτριας

Σύμβολο	Περιγραφή του συμβόλου	Πρότυπο	Τίτλος του συμβόλου και (αριθμός αναφοράς)
	Δείχνει στην πινακίδα ονομαστικής ισχύος ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση με εναλλασσόμενο ρεύμα μόνο. Προσδιορίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.	IEC 60417	Εναλλασσόμενο ρεύμα (5032)
	Αριθμός καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1:2016	Αριθμός καταλόγου (5.1.6)
	Συσκευή ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική ενέργεια. Προσοχή: Περιέχει εξαρτήματα και συγκροτήματα που είναι ευπαθή σε ζημιά από ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ). Η επαφή με τη συσκευασία της γεννήτριας θα πρέπει να αποφεύγεται σε χαμηλά επίπεδα σχετικής υγρασίας, ειδικά εάν φοράτε μονωμένα υποδήματα ή το έδαφος/το δάπεδο είναι μη αγώγιμο. Χαμηλά επίπεδα σχετικής υγρασίας πρέπει να αναμένονται, ιδιαίτερα, σε θερμές, ξηρές καλοκαιρινές ημέρες και πολύ κρύες χειμωνιάτικες ημέρες.	IEC 60417	Συσκευές ευαίσθητες στην ηλεκτροστατική ενέργεια (5134)
	Συμβουλευτείτε τη συνοδευτική τεκμηρίωση (Τυπωμένο με μπλε χρώμα στην ετικέτα της γεννήτριας).	ISO 7010:2011	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (M002)
	Δείχνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1:2016	Ημερομηνία κατασκευής (5.1.3)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	ISO 15223-1:2016	Δείχνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (5.1.2)



Σύμβολο	Περιγραφή του συμβόλου	Πρότυπο	Τίτλος του συμβόλου και (αριθμός αναφοράς)
	Δείχνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά, εάν ο χειρισμός του δεν γίνει σωστά. Ο χειρισμός της συσκευασίας της γεννήτριας πρέπει να γίνεται σωστά και δεν πρέπει ποτέ να την γέρνετε ή να την πετάτε.	ISO 15223-1:2016	Εύθραυστο, προσοχή στον χειρισμό (5.3.1)
	Δείχνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία. Η συσκευασία της γεννήτριας πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική υγρασία και, συνεπώς, πρέπει να καλύπτεται κατά την αποθήκευση.	ISO 15223-1:2016	Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον (5.3.4)
	Δείχνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1:2016	Κατασκευαστής (5.1.1)
	Εσωτερικός κωδικός είδους κατασκευαστή	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
	Αριθμός μοντέλου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
	Δείχνει γενικά αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή εξοπλισμό ή συστήματα, π.χ. εντός της ιατρικής ηλεκτρικής περιοχής, που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή εφαρμόζουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) για διάγνωση ή θεραπεία.	IEC 60417	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (RF) (5140)
	Δείχνει αποσύνδεση από το δίκτυο ηλεκτροπαραγωγής, τουλάχιστον για τους διακόπτες ηλεκτροπαραγωγής ή τις θέσεις τους, καθώς και σε κάθε περίπτωση που υπάρχει θέμα ασφάλειας.	IEC 60417	«ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ» (ρεύμα) (5008)
	Δείχνει σύνδεση με το δίκτυο ηλεκτροπαραγωγής, τουλάχιστον για τους διακόπτες ηλεκτροπαραγωγής ή τις θέσεις τους, καθώς και σε κάθε περίπτωση που υπάρχει θέμα ασφάλειας.	IEC 60417	«ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ» (ρεύμα) (5007)
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.	Μητρώο FDA, Τόμος. 81, Αρ. 115	Συνταγογραφούμενη συσκευή (IG, σελίδα 38919)



Σύμβολο	Περιγραφή του συμβόλου	Πρότυπο	Τίτλος του συμβόλου και (αριθμός αναφοράς)
IPx0	Προστασία από την είσοδο στερεών και υγρών	IEC 60529	Χωρίς προστασία
	Προσδιορίζει τον ακροδέκτη ο οποίος προορίζεται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό, για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης, ή τον ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου προστατευτικής γείωσης (γης).	IEC 60417	Προστατευτική γη, προστατευτική γείωση (5019)
	Δείχνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1:2016	Αριθμός σειράς (5.1.7)
	Το σύμβολο αυτό δείχνει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες που αφορούν την απόσυρση του εξοπλισμού σας.	BS EN 50419:2006	Τροχοφόρος κάδος - ΑΗΗΕ
	Προσδιορίζει εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (5333)
	Θύρα ενιαίου σειριακού δίαυλου (USB)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
	Δείχνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, οι οποίες δεν είναι δυνατόν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν επάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1:2016	Προσοχή (5.4.4)
	Ιατρικός εξοπλισμός ως προς την ηλεκτροπληξία, την πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 Ar. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 Ar. 60601-1 (2014)	Ιατρικός εξοπλισμός αναγνωρισμένος από την Underwriters Laboratory Inc.

Πίνακας 1: Σύμβολα γεννήτριας

### 1.5.4.2 Σύμβολα διασύνδεσης χρήστη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης
	Εκτελέστε κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας
	Πίσω στην προηγούμενη οθόνη
	Ολοκληρώθηκε
	Μήνυμα επιβεβαίωσης
	Συνέχιση
	Μήνυμα κρίσιμου σφάλματος
	Εμφανίζεται για σφάλματα μη κρίσιμης σοβαρότητας.
	Μηνύματα πληροφοριακού σφάλματος
	Εξαγωγή
	Ερώτηση από τη γεννήτρια που απαιτεί απόκριση από τον χρήστη
	Μενού αρχικής οθόνης
	Κουμπιά πλοήγησης για μετάβαση πίσω, εμπρός, επάνω και κάτω



Σύμβολο	Περιγραφή
	Μενού επιλογών
	Στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου

Πίνακας 2: Σύμβολα διασύνδεσης χρήστη

## 1.6 Απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστή

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα ή καταστάσεις που προωθούν τη χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Η λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο.

Τα άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί να χειρίζονται τη γεννήτρια πρέπει να έχουν λάβει ολοκληρή την παρακάτω ελάχιστη εκπαίδευση.

- Εκπαίδευση όπως απαιτείται από τους πολιτειακούς, περιφερειακούς ή κρατικούς κανονισμούς.
- Εκπαίδευση στη λειτουργία και χρήση της γεννήτριας.
- Απαιτείται πρόσθετη εκπαίδευση όπως απαιτείται από τον ιατρό ή τον ιατρικό διευθυντή.
- Πλήρης κατανόηση των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

## Κεφάλαιο 2 Έναρξη

### Επισκόπηση

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει πληροφορίες για το πώς να αρχίσετε τη λειτουργία της γεννήτριας Rezūm.

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

## 2.1 Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να είστε προσεκτικοί όταν ανοίγετε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και αποφύγετε τη χρήση μαχαριών κουζίνας ή παρόμοιων σκευών, διότι υπάρχει κίνδυνος να κοπείτε και/ή να κόψετε το προϊόν.

Καταβάλλεται κάθε προσπάθεια ώστε να διασφαλιστεί ότι η παραγγελία σας να είναι ακριβής και πλήρης. Ωστόσο, για να βεβαιωθείτε ότι η παραγγελία σας είναι σωστή, επαληθεύστε ότι το περιεχόμενο του χαρτοκιβωτίου συμφωνεί με τη φορτωτική.

Η γεννήτρια Rezūm έχει σχεδιαστεί να απλουστεύει τη λειτουργία και τη ρύθμιση και απαιτεί ελάχιστη συναρμολόγηση. Στη συσκευασία της γεννήτριας Rezūm περιλαμβάνονται τα εξής στοιχεία:

Μία (1) γεννήτρια Rezūm

Ένα (1) καλώδιο τροφοδοσίας

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε στοιχείο, καθώς το βγάζετε από τη συσκευασία, για τυχόν ενδείξεις ζημιάς που μπορεί να έχει προκύψει κατά τη μεταφορά.
2. Βεβαιωθείτε ότι περιέχονται όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στη φορτωτική.
3. Ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα. Μην επιχειρείτε να ρυθμίσετε τη γεννήτρια Rezūm εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.

### 2.1.1 Στοιχεία ελέγχου και συνδέσεις γεννήτριας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια περιέχει μαγνήτες στο καπάκι LCD. Αποφύγετε τη στενή ή παρατεταμένη επαφή με ηλεκτρικές συσκευές ή συσκευές που έχουν ισχυρά μαγνητικά πεδία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια Rezūm είναι εξοπλισμένη με θύρα USB η οποία είναι ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε καλώδιο γείωσης από μπουζόνι γείωσης σε σωλήνα αερίου ή σωλήνα νερού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια αυτή με τη διάταξη εξαερισμού φραγμένη, μπορεί να προκληθεί λειτουργική βλάβη. Να καθαρίζετε προσεκτικά αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο εγκεκριμένος εξοπλισμός και παρελκόμενα της NxThera πρέπει να συνδέονται με τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θύρα USB της γεννήτριας Rezūm προορίζεται μόνο για χρήση κατά τη διάρκεια της συντήρησης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή για τη λήψη δεδομένων θεραπειάς.

Οι παρακάτω εικόνες και ο παρακάτω πίνακας επεξηγούν τα στοιχεία ελέγχου, τις συνδέσεις και τη λειτουργία τους.



Εικόνα 1: Μπροστινό και επάνω μέρος της γεννήτριας

Αναγνωριστικό	Στοιχείο	Περιγραφή
A	Οθόνη ενδείξεων	Οθόνη ενδείξεων για την παροχή πληροφοριών στον χρήστη σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος
B	Σύριγγα / Βάση στήριξης σύριγγας	Συγκρατεί νερό για τη θεραπεία με ατμό
Γ	Θύρα ηλεκτρικού καλωδίου	Το ηλεκτρικό καλώδιο αποτελεί τη γραμμή ενέργειας ραδιοσυχνότητας και τις συνδέσεις για τους διακόπτες και τα θερμοστοιχεία
Δ	Αντλία κυλίνδρων	Χορηγεί φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
E	Ένδειξη λειτουργίας	Εμφανίζει την κατάσταση του συστήματος
ΣΤ	Διακόπτης λειτουργίας	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το σύστημα
Z	Θύρα USB	Επιτρέπει την εξαγωγή δεδομένων του συστήματος σε συσκευή USB

Πίνακας 3: Πίνακας περιγραφής μπροστινού και επάνω μέρους της γεννήτριας



Εικόνα 2: Πίσω μέρος της γεννήτριας



Εικόνα 3: Πλευρική όψη της γεννήτριας

Αναγνωριστικό	Στοιχείο	Περιγραφή
Θ	Μπουζόνι γείωσης	Μπουζόνι γείωσης που χρησιμοποιείται για τη γείωση του προϊόντος (Απαιτείται στην Ευρώπη).
Ι	Διάταξη εξαερισμού	Διάταξη εξαερισμού (έξοδος)
ΙΑ	Σήμανση προϊόντος	Παρέχει πληροφορίες για τη γεννήτρια
ΙΒ	Ασφαλειοθήκη	Περιέχει τις ασφαλείες της γεννήτριας
ΙΓ	Υποδοχή για το καλώδιο τροφοδοσίας	Υποδοχή σύνδεσης για το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας
ΙΔ	Καπάκι	Κάλυμμα για την προστασία της οθόνης ενδείξεων, της σύριγγας και των θυρών αισθητήρα πίεσης
ΙΕ	Λαβή	Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά της συσκευής με το χέρι
ΙΖT	Διάταξη εξαερισμού και ηχείο	Διάταξη εξαερισμού (έξοδος) (και στις δυο πλευρές) και ηχείο (αριστερή πλευρά μόνο)
ΙΖ	Λαστιχένια ποδαράκια (στο κάτω μέρος και στο πλάι)	Επιτρέπει την αποθήκευση του προϊόντος στηριζόμενο στη βάση ή στο κάτω μέρος

Πίνακας 4: Πίνακας περιγραφής πίσω και πλαϊνού μέρους της γεννήτριας



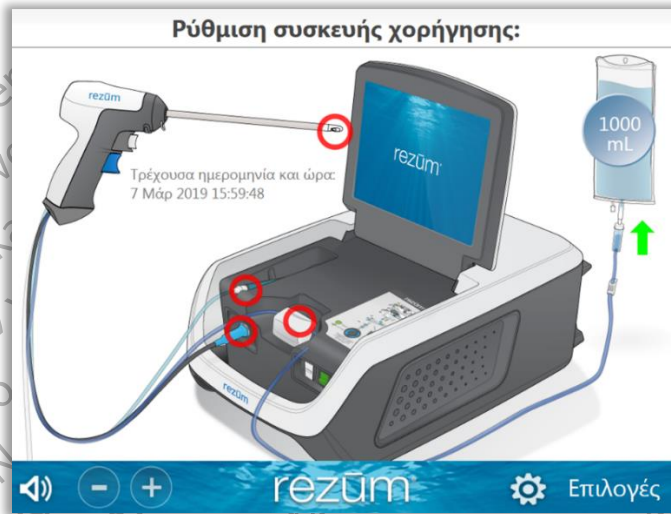
### 2.1.2 Χάρτης οθόνης ενδείξεων

Η γεννήτρια Rezūm είναι εξοπλισμένο με μια έγχρωμη οθόνη αφής την οποία μπορείτε να βλέπετε από απόσταση έως και 8 πόδια μακριά από τη γεννήτρια. Η οθόνη ενδείξεων επιτρέπει την αλληλεπίδραση με τη γεννήτρια, μέσω κουμπιών, εικονιδίων και μενού στην οθόνη τα οποία μπορείτε να ενεργοποιήσετε με ένα απλό άγγιγμα με το δάχτυλο φορώντας ή μη φορώντας γάντια λάτεξ.

A-Γραμμή τίτλου →

B-Οθόνη πληροφοριών →

Γ-Κάτω γραμμή εργαλείων →



Εικόνα 4: Χάρτης οθόνης ενδείξεων

Στοιχείο	Περιγραφή
A-Γραμμή τίτλου	Σύντομος τίτλος της εμφανιζόμενης οθόνης
B-Οθόνη πληροφοριών	Κύρια περιοχή για πληροφορίες και μηνύματα σφάλματος στην οθόνη που εμφανίζονται για τον χρήστη. Επίσης, στην περιοχή αυτή υπάρχει διαθέσιμο το κουμπί αντικατάστασης φυσιολογικού ορού στον σάκο φυσιολογικού ορού.
Γ-Κάτω γραμμή εργαλείων	Στο κάτω μέρος όλων των οθονών, εκτός των οθονών εκκίνησης, θα περιλαμβάνεται η ίδια κάτω γραμμή. Η γραμμή αυτή θα περιλαμβάνει τρεις λειτουργίες: ρύθμιση έντασης ήχου, λογότυπο προϊόντος και κουμπί μενού Επιλογών (εάν ισχύει).

Πίνακας 5: Χάρτης οθόνης ενδείξεων

### 2.1.3 Ηχητικά σήματα

Η γεννήτρια εκπέμπει διαφορετικά ηχητικά σήματα για να υποδείξει στον χρήστη διαφορετικά συμβάντα. Αυτά τα σήματα ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο και το περιεχόμενο του μηνύματος. Η περιγραφή κάθε ηχητικού σήματος επεξηγείται στον Πίνακα 6.

Όνομα ήχου	Περιγραφή ήχου
1. Εκκίνηση	Διενεργείται αναπαραγωγή ενός μουσικού ήχου κατά την ακολουθία ενεργοποίησης της γεννήτριας.
2. Προειδοποίηση σχετικά με θεραπεία	Διενεργείται αναπαραγωγή ενός μονού, σύντομου ήχου όταν υπάρχουν προειδοποιήσεις μετά από χορήγηση θεραπείας—απομένουν λίγες θεραπείες στη συσκευή, απομένει λίγος χρόνος θεραπείας, καθώς και άλλες ειδοποιήσεις που ενδέχεται να απαιτούν την παρέμβαση του χρήστη.
3. Ήχος μερικής θεραπείας	Εκπέμπεται ήχος όταν έχει απενεργοποιηθεί το κουμπί ενεργοποίησης ατμού της συσκευής χορήγησης πριν από την ολοκλήρωση μιας θεραπείας.
4. Έτοιμο για θεραπεία	Αναπαράγεται όταν το σύστημα είναι έτοιμο να χορηγήσει θεραπεία.
5. Θεραπεία και αρχική πλήρωση	Ο ήχος «μπιπ» επαναλαμβάνεται μια φορά το δευτερόλεπτο κατά την εκτέλεση των λειτουργιών «Αρχική πλήρωση» και «Θεραπεία».
6. Επιτυχία	Εκπέμπεται ήχος όταν έχει χορηγηθεί πλήρης θεραπεία, μετά από επιτυχή αρχική πλήρωση, καθώς και ως ανατροφοδότηση κατά τη ρύθμιση της έντασης του ήχου.
7. Μήνυμα σφάλματος	Διενεργείται αναπαραγωγή δύο σύντομων, διαδοχικών ήχων κάθε φορά που η γεννήτρια εμφανίζει ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη της γεννήτριας.
8. Μήνυμα κρίσιμου σφάλματος	Διενεργείται αναπαραγωγή ενός μονού ήχου με υψηλό τόνο όταν προκύψει κρίσιμο σφάλμα στη γεννήτρια. Επιπλέον, διενεργείται αναπαραγωγή τριών σύντομων, διαδοχικών ήχων κάθε φορά που η γεννήτρια εμφανίζει ένα μήνυμα κρίσιμου σφάλματος στην οθόνη της γεννήτριας.
9. Ήχος απενεργοποίησης της συσκευής χορήγησης	Διενεργείται αναπαραγωγή ενός ήχου με υψηλό τόνο ακολουθούμενη από αναπαραγωγή ενός ήχου με χαμηλό τόνο κατά την απενεργοποίηση της συσκευής χορήγησης.

Πίνακας 6: Περιγραφή ήχου



#### 2.1.4 Στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου

Η γεννήτρια διαθέτει επί της οθόνης ένα στοιχείο ελέγχου της έντασης του ήχου όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5.



Εικόνα 5: Στοιχείο ελέγχου της έντασης του ήχου

- Αγγίξτε το σύμβολο μείον για να μειώσετε την ένταση του ήχου ή να κάνετε σίγαση του και αγγίξτε το σύμβολο συν για να αυξήσετε την ένταση του ήχου. Θα εκπέμπεται ένας ήχος μετά από κάθε πάτημα κουμπιού.
- Δεν είναι δυνατή η σίγαση των ήχων συναγερμού για το *Κρίσιμο σφάλμα και την Απενεργοποίηση συσκευής χορήγησης* από το στοιχείο ελέγχου της έντασης του ήχου.
- Η ένταση του ήχου επανέρχεται στην προεπιλεγμένη τιμή όταν η γεννήτρια απενεργοποιείται και ενεργοποιείται εκ νέου.
- Ρυθμίστε την ένταση του ήχου αρκετά δυνατά ώστε να ακούγεται επαρκώς στο περιβάλλον πραγματικής χρήσης.

### 2.1.5 Αποσπώμενα εξαρτήματα και παρελκόμενα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα, παρελκόμενα, προαιρετικά εξαρτήματα, αναλώσιμα και συστατικά μέρη που έχουν εγκριθεί και καθοριστεί από την NxThera.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα καλώδια της γεννήτριας Rezūm ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο να σκοντάψει κάποιος ενώ τα καλώδια είναι συνδεδεμένα στη γεννήτρια.

Η γεννήτρια Rezūm διαθέτει τα παρακάτω αποσπώμενα εξαρτήματα και παρελκόμενα:

Αποσπώμενα εξαρτήματα – Παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια Rezūm

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή, λειτουργία	Τύπος
1519-001	<b>Καλώδιο τροφοδοσίας</b> Καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου 3,05 μέτρων Βόρεια Αμερική, 15 A	Επαναχρησιμοποιήσιμο
1519-002	<b>Καλώδιο τροφοδοσίας</b> Καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου 3,05 μέτρων Ηπειρωτική Ευρώπη, 10 A	Επαναχρησιμοποιήσιμο
1519-003	<b>Καλώδιο τροφοδοσίας</b> Καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου 2,50 μέτρων Ελβετία, 10 A	Επαναχρησιμοποιήσιμο

Πίνακας 7: Αποσπώμενα εξαρτήματα

Παρελκόμενα – Παρέχονται ξεχωριστά

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή, λειτουργία	Τύπος
D2201	<b>Συσκευή χορήγησης</b> Χορηγεί τον ατμό μέσα στον ιστό	Αναλώσιμη, μιας χρήσης

Πίνακας 8: Παρελκόμενα

## Κεφάλαιο 3 Χρήση της γεννήτριας Rezūm

### Επισκόπηση

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει οδηγίες βήμα προς βήμα και την ακολουθία λειτουργίας για τη γεννήτρια Rezūm.

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

### 3.1 Οδηγίες βήμα προς βήμα

Αυτή η ενότητα περιέχει οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης του καλωδίου τροφοδοσίας, ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της γεννήτριας, αρχικής πλήρωσης της συσκευής χορήγησης, διενέργειας της θεραπείας, καθώς και χρήσης του μενού επιλογών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την μεταφορά της γεννήτριας, είναι σημαντικό να την τοποθετείτε με την οθόνη να βλέπει μακριά από το σώμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να ακολουθείτε τις διαδικασίες και τους ισχύοντες κανονισμούς της εγκατάστασής σας κατά την απόρριψη οποιουδήποτε εξαρτήματος που έχει χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εγκαθιστάτε τη γεννήτρια αυτή στις παρακάτω θέσεις:

- Τοποθεσίες όπου χρησιμοποιούνται αέρια και φλόγες
- Τοποθεσίες όπου ο ατμοσφαιρικός αέρας περιέχει σκόνη, άλατα ή θείο
- Τοποθεσίες εκτεθειμένες στο άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα
- Τοποθεσίες όπου υπάρχουν κραδασμοί ή απότομες προσκρούσεις
- Τοποθεσίες κοντά σε εξοπλισμό θέρμανσης
- Τοποθεσίες όπου αποθηκεύονται χημικά

Αυτή η γεννήτρια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία αίθουσα στην οποία χρησιμοποιούνται συσκευές που παράγουν θόρυβο (όπως οι αίθουσες μαγνητικής τομογραφίας, αξονικής τομογραφίας, ακτίνων Χ, κ.λπ.)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε τίποτα επάνω σε αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να τηρείτε τις παρακάτω συστάσεις προσοχής κατά τη σύνδεση αυτής της γεννήτριας με άλλο εξοπλισμό:

- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός είναι σύμφωνος με τα πρότυπα ασφαλείας IEC60601-1 ή IEC.

Χρησιμοποιήστε πρόσθετα προστατευτικά μέτρα (π.χ. πρόσθετη προστατευτική γείωση) όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η έκθεση της γεννήτριας Rezüm σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των καθορισμένων συνθηκών της ενδέχεται να διακυβεύσει την ικανότητα της γεννήτριας Rezüm να λειτουργεί σωστά και/ή να προκαλέσει παραμόρφωση και/ή ράγισμα του πλαστικού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα καλώδια της γεννήτριας Rezüm ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο να σκοντάψει κάποιος ενώ τα καλώδια είναι συνδεδεμένα στη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η γεννήτρια Rezüm αποθηκεύεται σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω από τη θερμοκρασία λειτουργίας, πρέπει να αφήσετε τη μονάδα να ζεσταθεί μέχρι να φτάσει στην απαιτούμενη θερμοκρασία λειτουργίας πριν τη χρησιμοποιήσετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εξοπλισμός που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση ενδέχεται να εκπέμψει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI), πράγμα που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτής της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια Rezūm κοντά σε συσκευές καυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, ασύρματους αμφίδρομης επικοινωνίας στα FM ή κινητά τηλέφωνα. Απενεργοποιήστε τυχόν ασύρματους, κινητά τηλέφωνα και άλλον παρόμοιο εξοπλισμό κοντά στη γεννήτρια Rezūm. Ανατρέξτε στους πίνακες ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στο Κεφάλαιο 5.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια Rezūm προορίζεται για χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο, σε ιατρική εγκατάσταση ή ιατρείο.

### 3.1.1 Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε το προϊόν σε ηλεκτρική πρίζα που ελέγχεται από διακόπτη τοίχου, διότι η γεννήτρια μπορεί να απενεργοποιηθεί κατά λάθος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (ούτε να το αποσυνδέετε) με βρεγμένα χέρια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο το καθορισμένο καλώδιο τροφοδοσίας της NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια προστατευτική σύνδεση γείωσης μέσω του αγωγού γείωσης στο καλώδιο τροφοδοσίας είναι απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας, να συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας με κατάλληλα γειωμένη πρίζα, να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται μαζί με τη γεννήτρια και να φροντίζετε το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι σε καλή κατάσταση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιήστε γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος για την παροχή ρεύματος και τη γείωση αυτής της γεννήτριας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα, παρελκόμενα, προαιρετικά εξαρτήματα, αναλώσιμα και συστατικά μέρη που έχουν εγκριθεί και καθοριστεί από την NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να χρησιμοποιείτε το καλώδιο τροφοδοσίας με την καθορισμένη τάση εναλλασσόμενου ρεύματος και συχνότητα.

1. Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος είναι σωστά γειωμένη και παρέχει την καθορισμένη τάση εναλλασσόμενου ρεύματος και συχνότητα.
2. Συνδέστε το θηλυκό βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος στο πίσω μέρος της γεννήτριας.
3. Συνδέστε το αρσενικό βύσμα (φικ) του καλωδίου τροφοδοσίας σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.



### 3.1.2 Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Μη μεταφέρετε ούτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται αναφλέξιμα αναισθητικά ή εύφλεκτα αέρια ή σε αίθουσες οξυγόνου υψηλής πίεσης ή στο εσωτερικό τεντών οξυγόνου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια Rezūm είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή σε κάθε συνεδρία θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν έχει σχηματιστεί συμπύκνωση επάνω στη γεννήτρια, στεγνώστε καλά τη γεννήτρια πριν την ενεργοποιήσετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

- Βγαίνει καπνός ή μια παράξενη οσμή από τη γεννήτρια.
- Η γεννήτρια έχει πέσει κάτω ή κάποιο αντικείμενο έχει προσκρούσει σε αυτήν.
- Υγρό ή ξένο σώμα εισέρχεται στη γεννήτρια.
- Αν πιστεύετε ότι η γεννήτρια ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά.

#### Για την ενεργοποίηση:

1. Ανοίξτε το καπάκι της γεννήτριας για να εμφανιστεί η οθόνη ενδείξεων και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως ανοικτό.
2. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια ωθώντας το επάνω μέρος του *Κουμπιού λειτουργίας* που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της γεννήτριας όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 6.



Εικόνα 6: Κουμπί λειτουργίας

3. Ενώ η γεννήτρια ενεργοποιείται, εμφανίζει αρχικά δύο οθόνες εκκίνησης και μία οθόνη δοκιμής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, η λειτουργία της γεννήτριας θα τερματιστεί αυτόματα. Θέστε το κουμπί λειτουργίας στη θέση απενεργοποίησης. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή **αμέσως** σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης, 3032-015 Ενότητα 9. Ενεργοποιήστε ξανά το κουμπί λειτουργίας για να επανεκκινήσετε τη γεννήτρια και να ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία θεραπείας.



Εικόνα 7: Οθόνες εκκίνησης της NxThera





Εικόνα 8: Οθόνη δοκιμής της NxThera

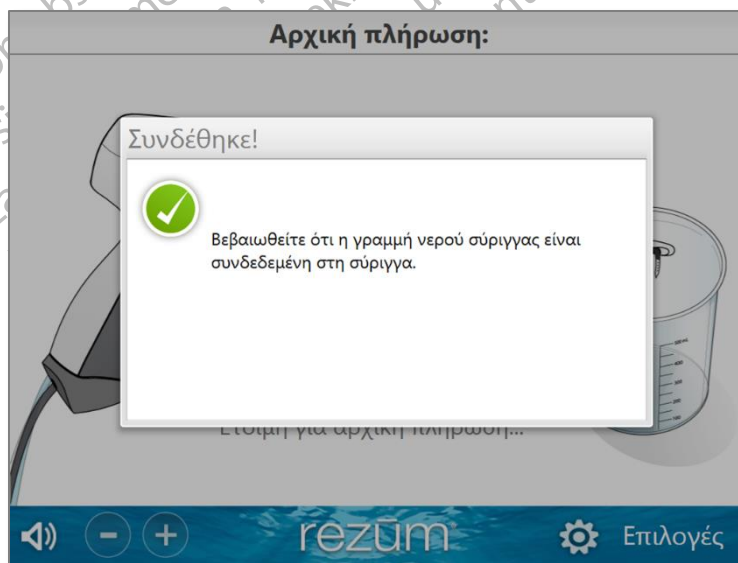
4. Θα εκτελεστεί αυτόματα ο διαγνωστικός έλεγχος εκκίνησης. Κατά το χρονικό διάστημα εκτέλεσης αυτού του ελέγχου εμφανίζεται η οθόνη δοκιμής, ενώ μια ράβδος συνοδευόμενη από κείμενο δείχνουν την κατάσταση των δοκιμών στην οθόνη.

5. Μετά την ολοκλήρωση του διαγνωστικού ελέγχου εκκίνησης, η γεννήτρια θα εμφανίσει την οθόνη *Ρύθμιση συσκευής χορήγησης*.



Εικόνα 9: Ρύθμιση συσκευής χορήγησης

Αφού ολοκληρωθούν όλες οι συνδέσεις, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα για 5 δευτερόλεπτα που ενημερώνει τον χρήστη ότι τα στοιχεία έχουν συνδεθεί και θα εμφανιστεί η οθόνη *Αρχική πλήρωση*.

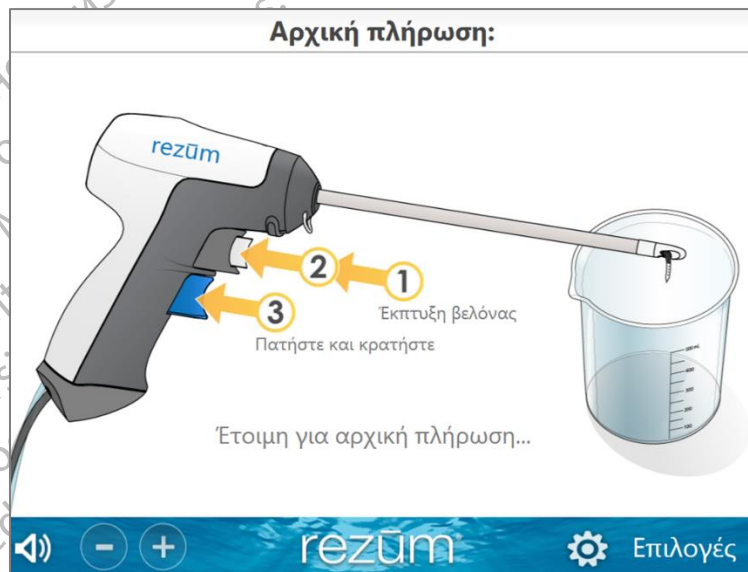


Εικόνα 10: Μήνυμα σύνδεσης

### 3.1.3 Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

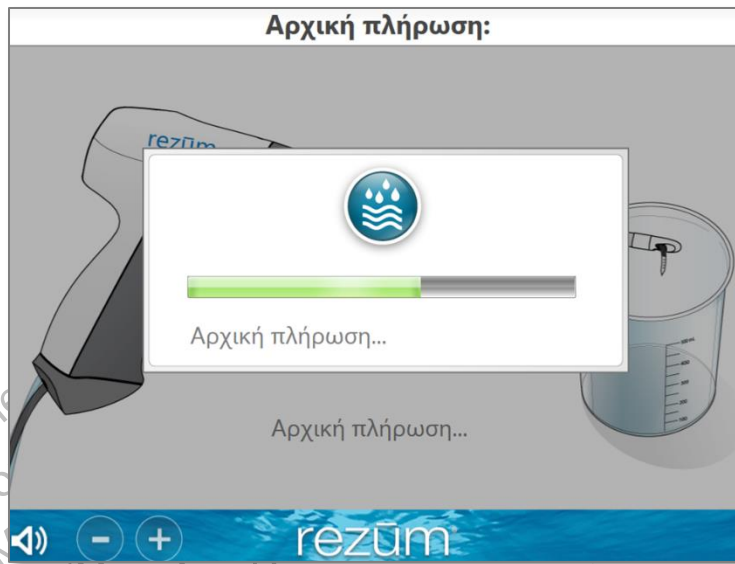
- Βγαίνει καπνός ή μια παράξενη οσμή από τη γεννήτρια.
- Η γεννήτρια έχει πέσει κάτω ή κάποιο αντικείμενο έχει προσκρούσει σε αυτήν.
- Υγρό ή ξένο σώμα εισέρχεται στη γεννήτρια.
- Αν πιστεύετε ότι η γεννήτρια ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά.



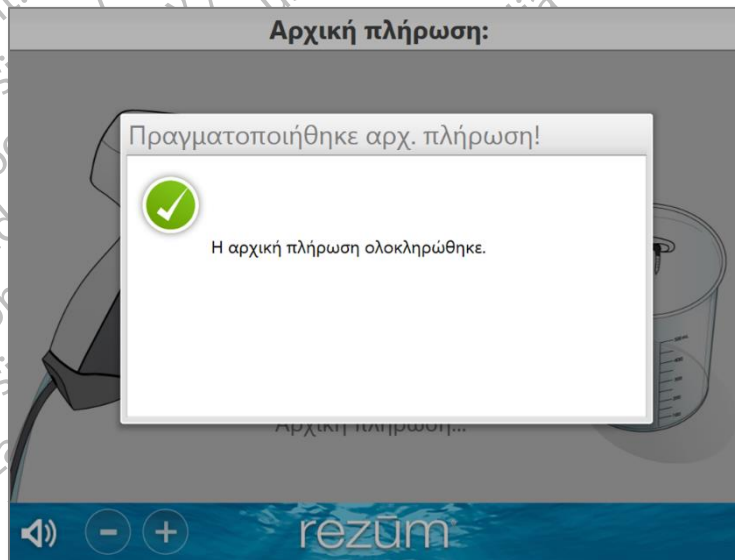
Εικόνα 11: Έτοιμη για αρχική πλήρωση

Όταν ο χειριστής ξεκινά την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης, θα ενεργοποιηθεί και θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου. Το κείμενο θα αλλάξει και θα παραχθεί ένας ήχος που υποδεικνύει ότι η λειτουργία είναι σε εξέλιξη. Η αρχική πλήρωση ενεργοποιείται αναπτύσσοντας τη βελόνα και κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης ατμού της συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης, που διαρκεί περίπου 30 δευτερόλεπτα. Όταν η αρχική πλήρωση ολοκληρωθεί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που το υποδεικνύει.

Εάν η σκανδάλη ενεργοποίησης ατμού είναι ενεργοποιημένη ενώ αναπτύσσεται η βελόνα, η αρχική πλήρωση, η προκαταρκτική θεραπεία, ή η λειτουργία θεραπείας δεν θα ενεργοποιηθούν προτού ελευθερώσετε τη σκανδάλη ατμού και την πατήσετε ξανά.

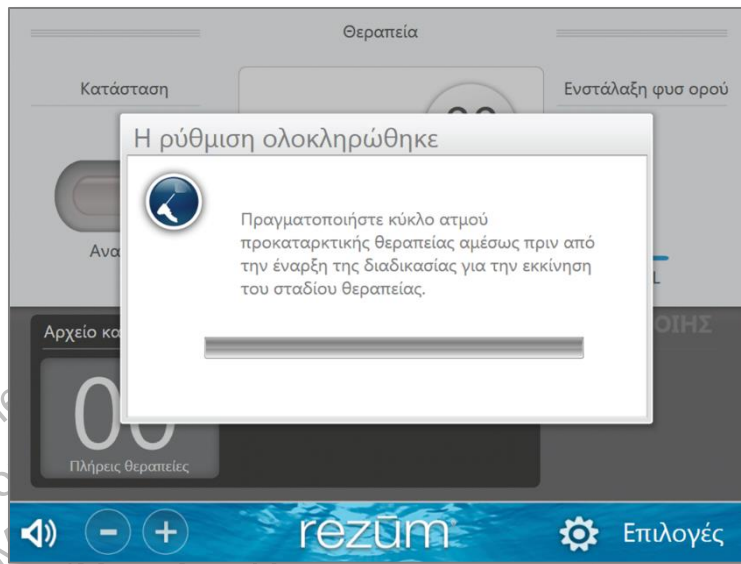


Εικόνα 12: Οθόνη αρχικής πλήρωσης



Εικόνα 13: Η αρχική πλήρωση ολοκληρώθηκε

Όταν ολοκληρωθεί επιτυχώς η αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης, θα εμφανιστεί η οθόνη *Η ρύθμιση ολοκληρώθηκε*. Θα ακουστεί επίσης ένα ηχητικό σήμα που υποδεικνύει την επιτυχή ολοκλήρωση. Πριν από τη θεραπεία, θα διενεργηθεί ο κύκλος ατμού πριν τη θεραπεία.



Εικόνα 14: Οθόνη «Η ρύθμιση ολοκληρώθηκε»

Εάν δεν διενεργηθεί σωστή αρχική πλήρωση της συσκευής, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στον χρήστη. Μετά από την επίλυση του προβλήματος και το κλείσιμο του μηνύματος σφάλματος, θα εμφανιστεί η οθόνη Αρχική πλήρωση και τα βήματα πρέπει να επαναληφθούν.



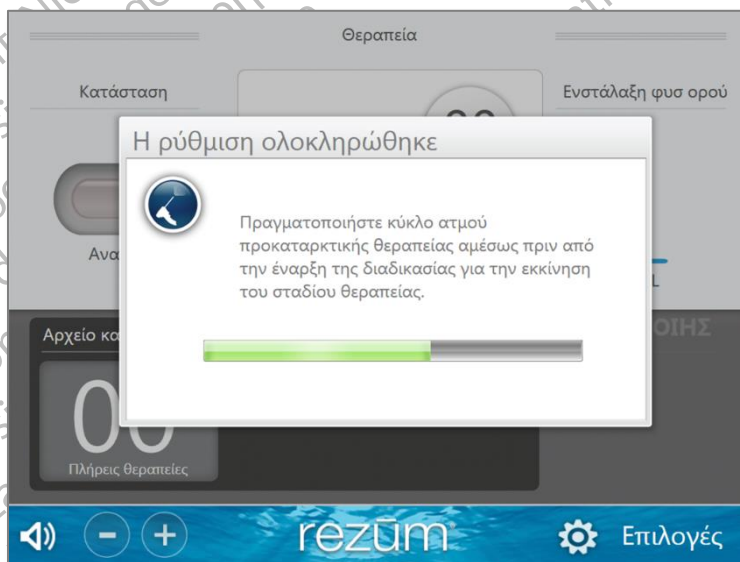
### 3.1.4 Διενέργεια της Θεραπείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ορθότητα των μετρήσεων ή των μηνυμάτων που εμφανίζει η γεννήτρια ή αυτά φαίνεται να μην είναι φυσιολογικά, ελέγξτε πρώτα την κατάσταση του ασθενούς και διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

- Βγαίνει καπνός ή μια παράξενη οσμή από τη γεννήτρια.
- Η γεννήτρια έχει πέσει κάτω ή κάποιο αντικείμενο έχει προσκρούσει σε αυτήν.
- Υγρό ή ξένο σώμα εισέρχεται στη γεννήτρια.
- Αν πιστεύετε ότι η γεννήτρια ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά.

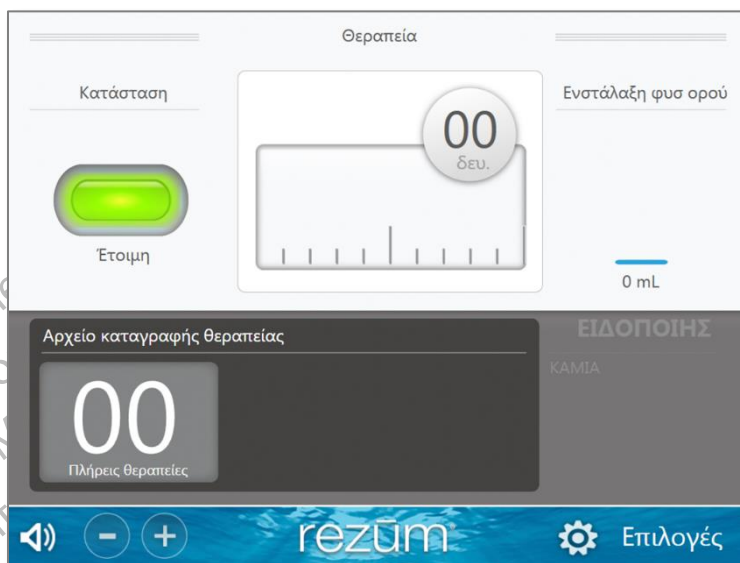
Αφού ολοκληρωθεί η ρύθμιση, διενεργήστε κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας αμέσως πριν τη διαδικασία για να ξεκινήσει η φάση θεραπείας.



Εικόνα 15: Οθόνη «Η ρύθμιση ολοκληρώθηκε»

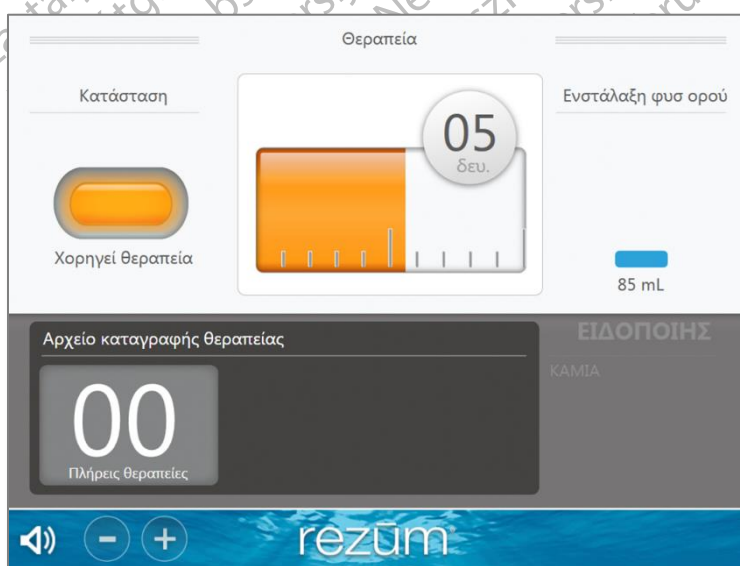


Μετά τη διενέργεια κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας, θα εμφανιστεί μια οθόνη που υποδεικνύει ότι η γεννήτρια είναι έτοιμη για τη χορήγηση θεραπείας.



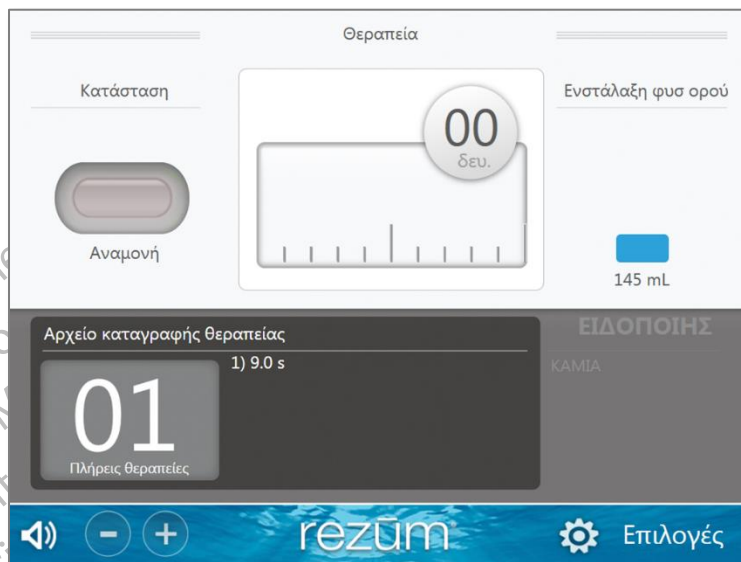
Εικόνα 16: Οθόνη «Έτοιμη για θεραπεία»

Η θεραπεία ξεκινά ενεργοποιώντας την έκπλυση, αναπτύσσοντας τη βελόνα και τραβώντας και κρατώντας τραβηγμένο το κουμπί ενεργοποίησης ατμού. Όταν η θεραπεία είναι σε εξέλιξη, το ρολόι θα μετρήσει με ολόκληρα δευτερόλεπτα μέχρι τον μέγιστο προεπιλεγμένο χρόνο θεραπείας. Αφού παρέλθει ο χρόνος θεραπείας, η γεννήτρια θα ολοκληρώσει αυτόματα τη θεραπεία και θα είναι πάλι έτοιμη για τη χορήγηση θεραπείας. Αν ελευθερώσετε και συμπλέξετε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης ατμού, θα ξεκινήσει κάποια άλλη θεραπεία αφότου παρέλθει το απαιτούμενο χρονικό διάστημα ηρεμίας.



Εικόνα 17: Οθόνη «Θεραπεία σε εξέλιξη»

Αν οποιαδήποτε στιγμή η γεννήτρια δεν είναι έτοιμη να διενεργήσει θεραπεία (π.χ. είναι σε ισχύ περίοδος ηρεμίας μεταξύ θεραπειών, κ.λπ.), θα εμφανιστεί η οθόνη με την ένδειξη «Αναμονή» (απενεργοποιημένη) όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Εικόνα 18: Ένδειξη «Έτοιμη σε κατάσταση εκκρεμότητας» στην οθόνη

Η γεννήτρια θα είναι αυτόματα έτοιμη για θεραπεία (Εικόνα 16) όταν εξαλειφθεί η κατάσταση εκκρεμότητας. Να παρακολουθείτε την περιοχή μηνυμάτων με την ένδειξη «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ» κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να λαμβάνετε σχετικές ενέργειες όταν καθορίζεται ότι πρέπει να το κάνετε.

### 3.1.4.1 Λειτουργία έκπλυσης Turbo

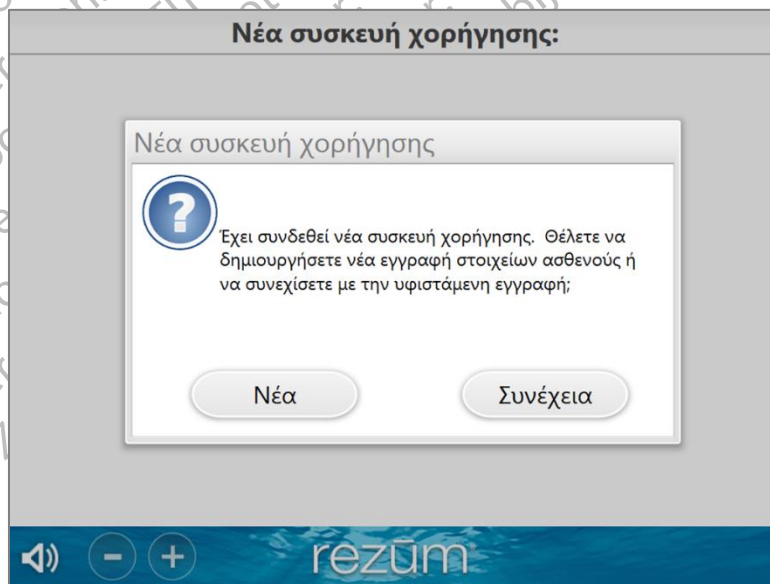
Αν η απεικόνιση γίνει θολή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία έκπλυσης Turbo για να βελτιώσετε την απεικόνιση αυξάνοντας τον ρυθμό ροής του φυσιολογικού ορού. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία έκπλυσης Turbo, πιέστε δύο φορές και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης ατμού. Κατά τη διάρκεια αυτής της λειτουργίας δεν θα διενεργούνται θεραπείες.

Όταν η απεικόνιση είναι πάλι διαυγής, απενεργοποιήστε τη λειτουργία έκπλυσης Turbo ελευθερώνοντας το κουμπί.

### 3.1.4.2 Σύνδεση νέας συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια συνεδρίας θεραπείας

Η γεννήτρια μπορεί να ανιχνεύσει εάν μια νέα συσκευή χορήγησης έχει συνδεθεί με τη γεννήτρια κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας θεραπείας.

Εάν κατά τη διάρκεια της συνεδρίας θεραπείας συνδεθεί νέα συσκευή χορήγησης, επιλέξτε **Νέα** για να δημιουργήσετε ένα νέο αρχείο διαδικασίας ή **Συνέχεια** για να συνεχίσετε με το τρέχον αρχείο διαδικασίας.



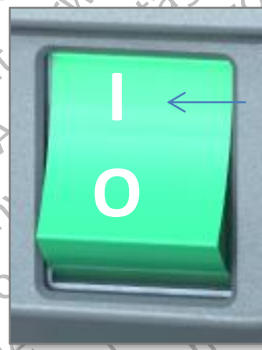
Εικόνα 19: Νέα συσκευή χορήγησης

### 3.1.5 Απενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, η λειτουργία της γεννήτρια θα τερματιστεί αυτόματα. Θέστε το κουμπί λειτουργίας στη θέση απενεργοποίησης. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή **αμέσως** σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης, 3032-015 Ενότητα 9. Ενεργοποιήστε ξανά το κουμπί λειτουργίας για να επανεκκινήσετε τη γεννήτρια και να ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν μετακινήσετε αυτή τη γεννήτρια, απενεργοποιήστε την, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή, και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

1. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ωθώντας το κάτω μέρος του *Κουμπιού λειτουργίας* που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της γεννήτριας.



Κουμπί  
λειτουργίας

Εικόνα 20: Κουμπί λειτουργίας

Σημείωση: Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, δημιουργείται ένα νέο αρχείο διαδικασίας. Οι θεραπείες που ολοκληρώθηκαν προηγουμένως θα αποθηκευτούν στο προηγούμενο αρχείο διαδικασίας.

### 3.1.6 Στοιχεία μενού επιλογών γεννήτριας Rezūm

Για να διαμορφώσετε τη γεννήτρια και να τη ρυθμίσετε πριν ξεκινήσει η συνεδρία θεραπείας, επιλέξτε το κουμπί «Επιλογές».



Εικόνα 21: Κουμπί μενού επιλογών

Οι παρακάτω επιλογές (εάν ισχύουν) είναι διαθέσιμες και περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στις ενότητες παρακάτω:

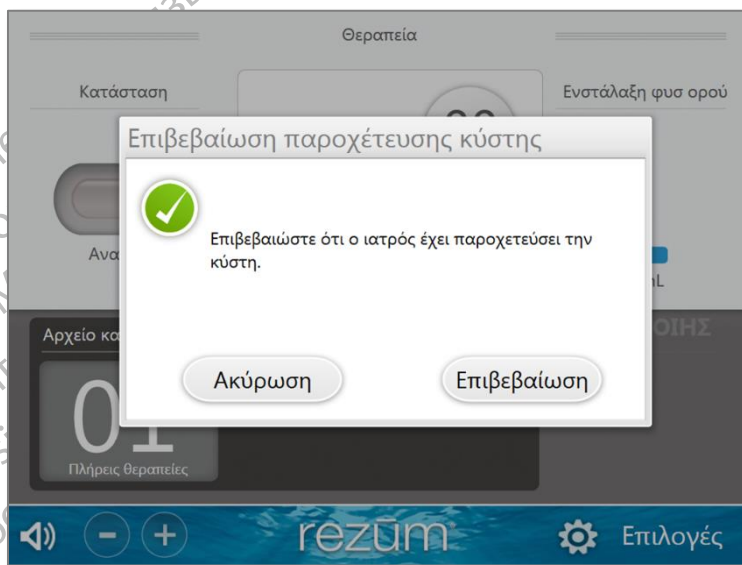


Εικόνα 22: Δυνατότητες μενού επιλογών



### 3.1.6.1 Παροχέτευση κύστης

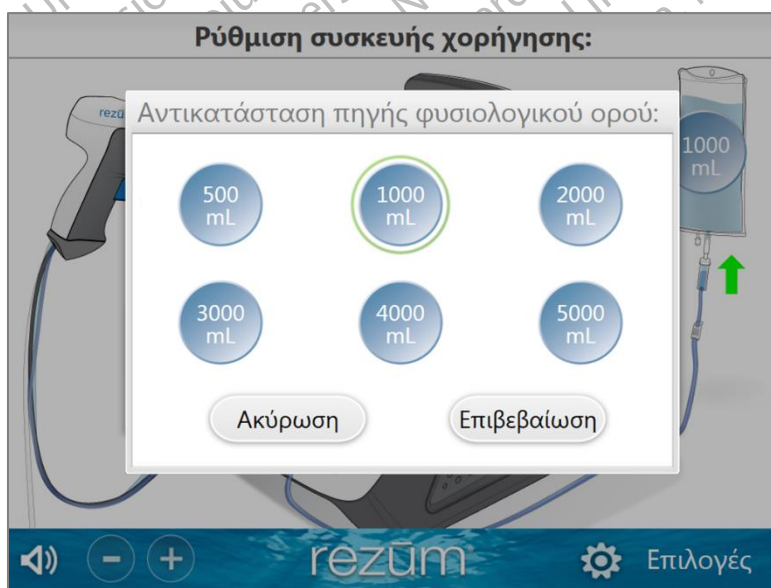
Όταν έχουν χρησιμοποιηθεί 750 ml φυσιολογικού ορού, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στον ιατρό για την παροχέτευση της κύστης. Όταν συμβεί αυτό, επιλέξτε από το μενού «Επιλογές», «Παροχέτευση κύστης». Όταν επιλέξετε «Παροχέτευση κύστης», θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου «Επιβεβαίωση παροχέτευσης κύστης» Επιλέξτε «Επιβεβαίωση» για να επιβεβαιώσετε ότι ο ιατρός έχει πραγματοποιήσει αυτή την ενέργεια.



Εικόνα 23: «Επιβεβαίωση παροχέτευσης κύστης»

### 3.1.6.2 Αντικατάσταση φυσιολογικού ορού

Όταν αντικατασταθεί ο φυσιολογικός ορός, επιλέξτε «Αντικατάσταση φυσ. ορού» από το μενού «Επιλογές» και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος φυσιολογικού ορού από τις διαθέσιμες επιλογές. Μετά την ενεργοποίηση της γεννήτριας, ο όγκος πηγής του φυσιολογικού ορού θα ρυθμιστεί στην τιμή που επιλέχτηκε προηγουμένως.

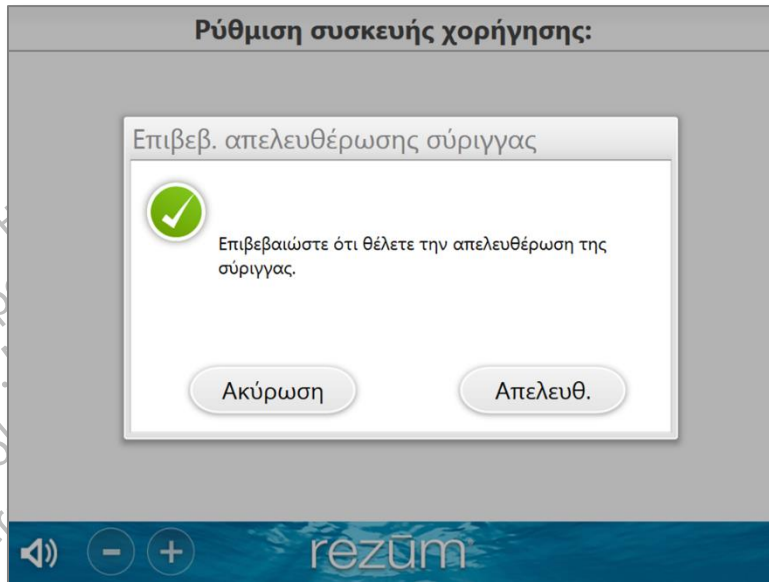


Εικόνα 24: Αντικατάσταση φυσιολογικού ορού



### 3.1.6.3 Αφαίρεση συσκευής

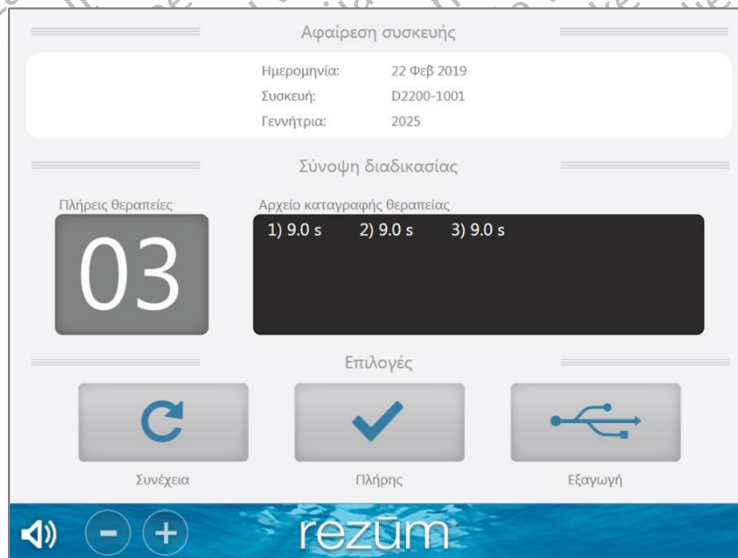
Από το μενού «Επιλογές», επιλέξτε «Αφαίρεση συσκευής». Όταν επιλέξετε το στοιχείο «Αφαίρεση συσκευής» θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου «Επιβεβ. απελευθέρωσης σύριγγας». Εάν ο χρήστης επιλέξει «Απελευθέρωση», τότε η σύριγγα θα απελευθερωθεί. Εάν ο χρήστης επιλέξει «Ακύρωση», δεν θα ληφθεί καμία ενέργεια.



Εικόνα 25: Απελευθέρωση σύριγγας

Εάν διενεργηθεί αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης και πραγματοποιηθεί απελευθέρωση σύριγγας, τότε θα απαιτηθεί εκ νέου αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης προτού να είναι δυνατή η συνέχιση των θεραπειών.

Αφού αφαιρεθεί η συσκευή, θα εμφανιστεί μια σύνοψη διαδικασίας. Στην οθόνη αυτή διατίθενται μια σύνοψη διαδικασίας και επιλογές για συνέχιση, ολοκλήρωση ή εξαγωγή.



Εικόνα 26: Σύνοψη διαδικασίας

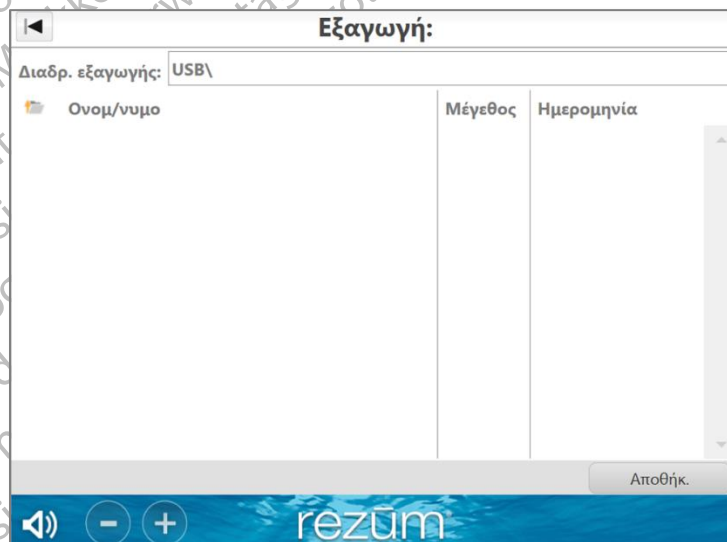
### 3.1.6.3.1 Εξαγωγή αρχείου διαδικασίας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο εγκεκριμένος εξοπλισμός και παρελκόμενα της NxThera πρέπει να συνδέονται με τη γεννήτρια.

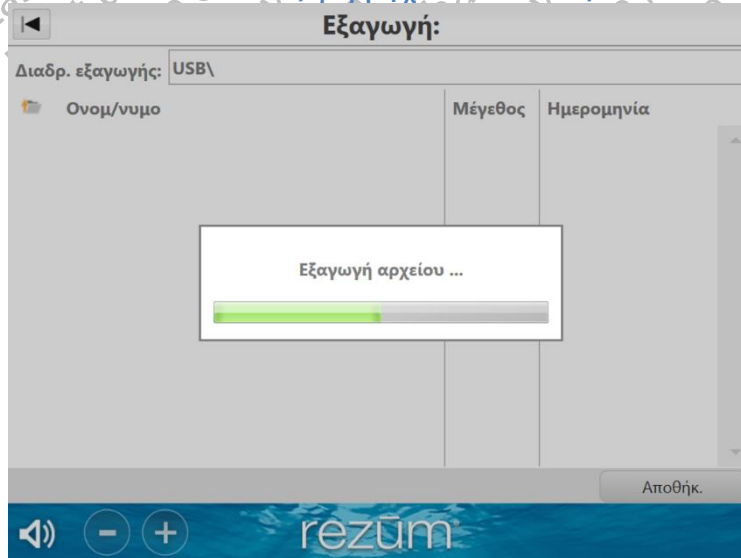
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θύρα USB της γεννήτριας Rezūm προορίζεται μόνο για χρήση κατά τη διάρκεια της συντήρησης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή για την εξαγωγή δεδομένων θεραπείας.

Η επιλογή αυτή χρησιμοποιείται για την εξαγωγή επιλεγμένων αρχείων διαδικασίας. Μπορείτε να κάνετε εξαγωγή των πληροφοριών για τη θεραπεία σε USB stick.

Αγγίξτε τον επιλεγμένο φάκελο για να επιλέξετε την τοποθεσία στη μονάδα USB για εξαγωγή των αρχείων διαδικασίας. Αγγίξτε «Αποθήκευση ως» για να εξαγάγετε τα αρχεία διαδικασίας.

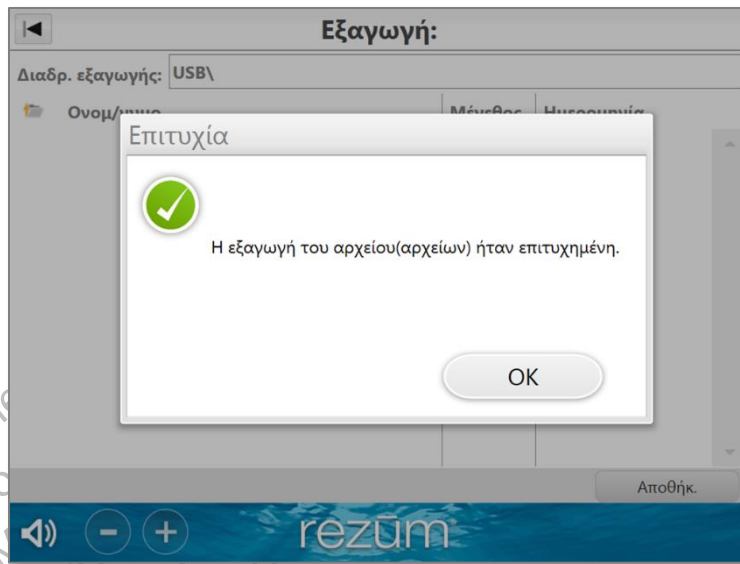


Εικόνα 27: Εξαγωγή αρχείων διαδικασίας



Εικόνα 28: Πρόοδος εξαγωγής αρχείων διαδικασίας

Όταν τα αρχεία μεταφερθούν σωστά στο USB stick μνήμης, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης στην οθόνη.



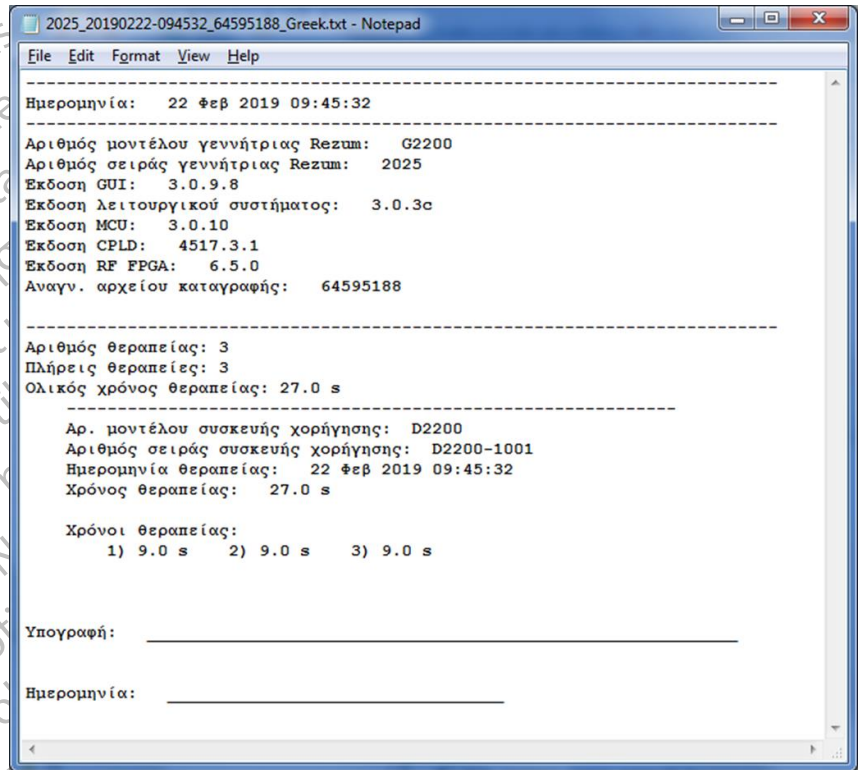
Εικόνα 29: Επιτυχής εξαγωγή αρχείων διαδικασίας

Η συσκευή θα αποθηκεύει έως και 1000 αρχεία διαδικασίας το μέγιστο. Μόλις η γεννήτρια φτάσει στη μέγιστη ικανότητά της για αποθήκευση αρχείων, η γεννήτρια θα διαγράψει αυτόματα το πιο παλιό αρχείο, ώστε να διενεργήσει μια άλλη συνεδρία θεραπείας.

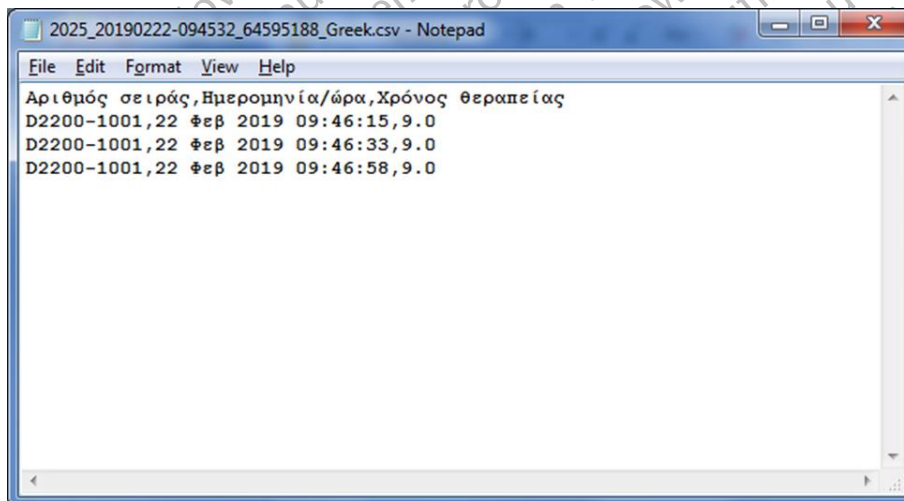
Τα αρχεία διαδικασίας αποθηκεύονται τόσο σε μορφή .csv όσο και σε μορφή .txt. Ο αριθμός σειράς συν την ημερομηνία/ώρα, καθώς και ο μοναδικός αριθμός αποθηκεύονται ως το όνομα αρχείου. Το αρχείο .txt περιέχει όλες τις πληροφορίες που μπορεί να δει ο χρήστης και οι οποίες αποθηκεύονται στο αρχείο διαδικασίας (Εικόνα 30). Το αρχείο .csv περιέχει λεπτομέρειες για τις ξεχωριστές θεραπείες οι οποίες αποθηκεύονται στο αρχείο διαδικασίας (Εικόνα 31). Ειδικότερα, κάθε γραμμή δεδομένων διαχωρισμένη με κόμματα περιέχει τα εξής: αριθμός σειράς της συσκευής χορήγησης, χρονική σήμανση ημερομηνίας/ώρας θεραπείας, διάρκεια θεραπείας.

Πληροφορίες για τη συσκευή

Περιοχή πληροφοριών για τη  
θεραπεία



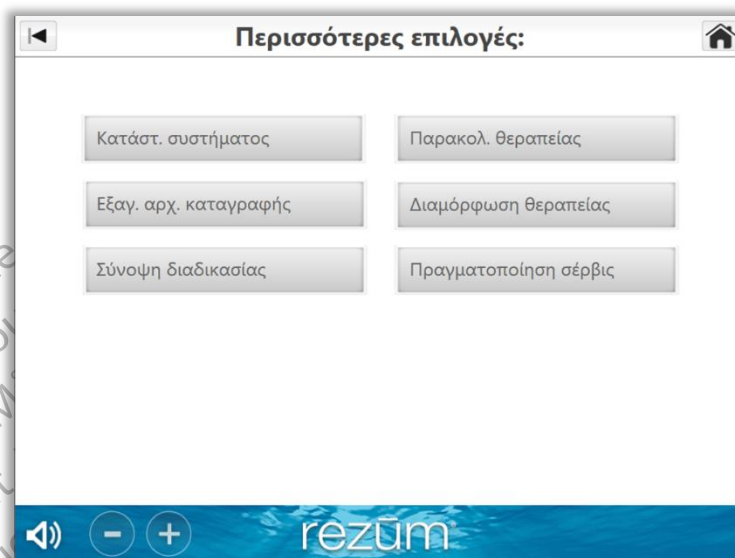
Εικόνα 30: Παράδειγμα εξαχθέντος αρχείου .txt



Εικόνα 31: Παράδειγμα εξαχθέντος αρχείου .csv

### 3.1.6.4 Περισσότερες επιλογές

Από το μενού «Επιλογές», επιλέξτε «Περισσότερες επιλογές». Η οθόνη «Περισσότερες επιλογές» περιέχει τις 6 επιλογές από τις οποίες μπορείτε να επιλέξετε.



Εικόνα 32: Οθόνη «Περισσότερες επιλογές»

#### 3.1.6.4.1 Κατάσταση συστήματος

Η οθόνη *Κατάσταση συστήματος* περιέχει πληροφορίες:

- Πληροφορίες για τα εσωτερικά αναγνωριστικά συσκευής για τη γεννήτρια και τη συσκευή χορήγησης.
- Εκδόσεις λογισμικού
- Δυνατότητα ορισμού ημερομηνίας και ώρας
- Δυνατότητα ορισμού γλώσσας

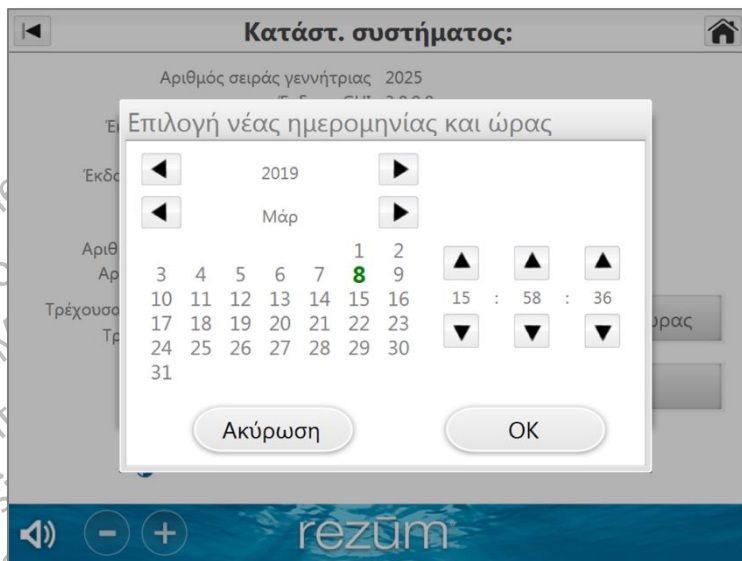


Εικόνα 33 Κατάσταση συστήματος



### 3.1.6.4.1.1 Ορισμός ημερομηνίας και ώρας

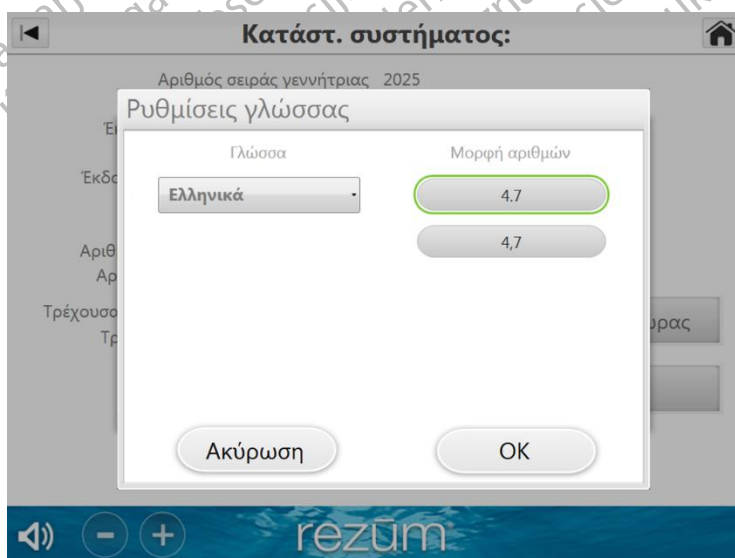
Η οθόνη *Επιλογή νέας ημερομηνίας και ώρας* επιτρέπει την ενημέρωση της ημερομηνίας και ώρας της γεννήτριας σε σχέση με τις εργοστασιακές προεπιλογές, για αλλαγές που αφορούν τη ζώνη ώρας ή τη θερινή ώρα. Η γεννήτρια δεν προσαρμόζεται αυτόματα στη θερινή ώρα. Οι έγκυρες ημερομηνίες είναι μεταξύ 1900 και του τρέχοντος έτους



Εικόνα 34: Ορισμός ημερομηνίας και ώρας

### 3.1.6.4.1.2 Ορισμός γλώσσας

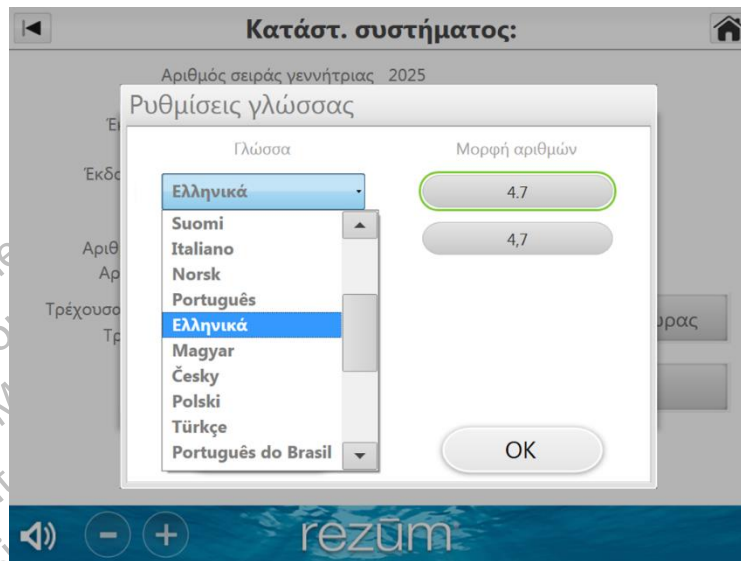
Η οθόνη *Ορισμός γλώσσας* επιτρέπει την ενημέρωση της γλώσσας από τα Αγγλικά σε προεπιλεγμένες επιλογές γλώσσας και στην επιθυμητή μορφή αριθμών. Αυτές οι ρυθμίσεις δεν αλλάζουν κατά την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της γεννήτριας.



Εικόνα 35: Ρυθμίσεις γλώσσας



Επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα από την αναπτυσσόμενη λίστα γλωσσών και κάντε κλικ στο OK για να αλλάξετε τη γλώσσα από τα Αγγλικά στην επιθυμητή γλώσσα. Χρησιμοποιήστε τη γραμμή κύλισης για να εμφανίσετε περισσότερες γλώσσες.



Εικόνα 36: Επιλογές γλώσσας

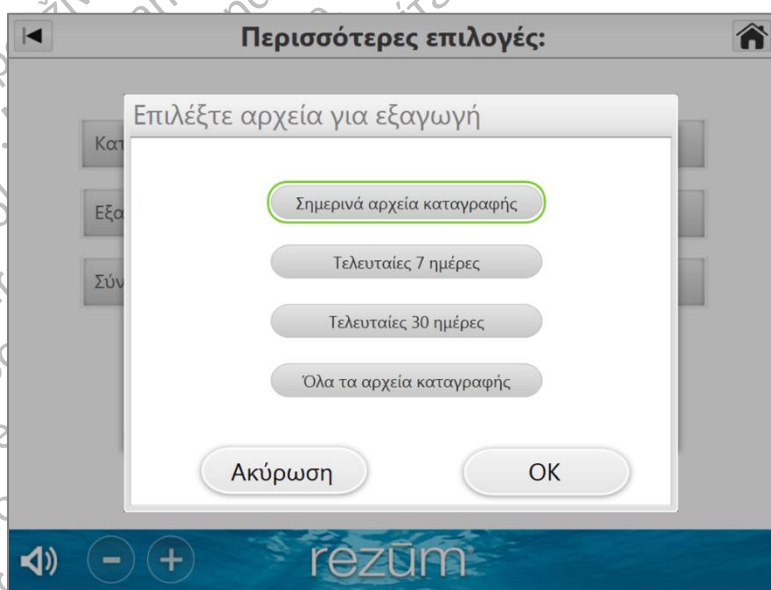
### 3.1.6.4.2 Εξαγωγή αρχείων καταγραφής

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο εγκεκριμένος εξοπλισμός και παρελκόμενα της NxThera πρέπει να συνδέονται με τη γεννήτρια.

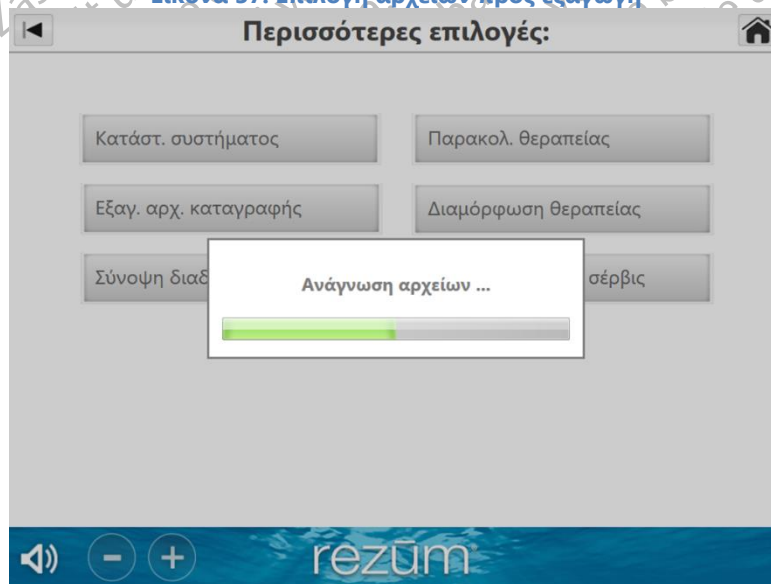
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θύρα USB της γεννήτριας Rezūm προορίζεται μόνο για χρήση κατά τη διάρκεια της συντήρησης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή για την εξαγωγή δεδομένων θεραπείας.

Είναι δυνατή η εξαγωγή κρυπτογραφημένων αρχείων καταγραφής σε μονάδα USB για χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις της NxThera μόνο.

Επιλέξτε τα αρχεία προς εξαγωγή από τη λίστα επιλογών και κάντε κλικ στο OK.

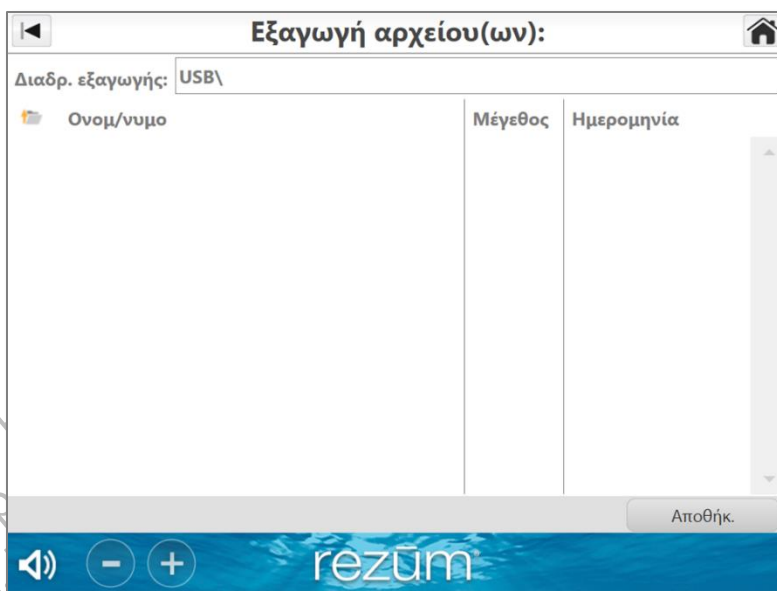


Εικόνα 37: Επιλογή αρχείων προς εξαγωγή



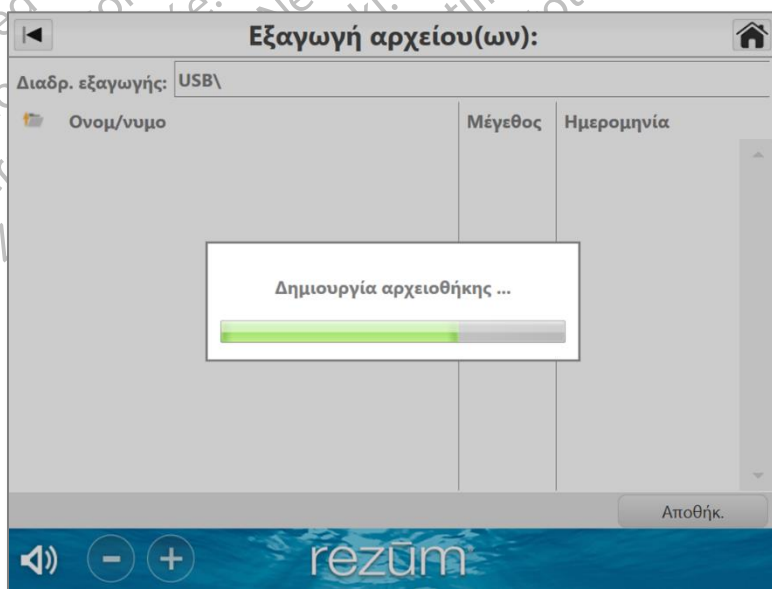
Εικόνα 38: Ανάγνωση αρχείων

Επιλέξτε τη διαδρομή εξαγωγής και επιλέξτε «Αποθήκευση».

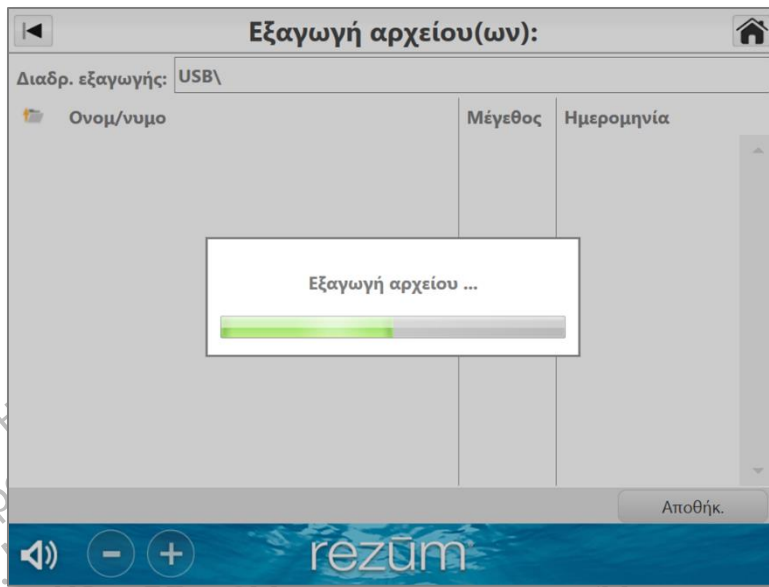


Εικόνα 39: Εξαγωγή αρχείων

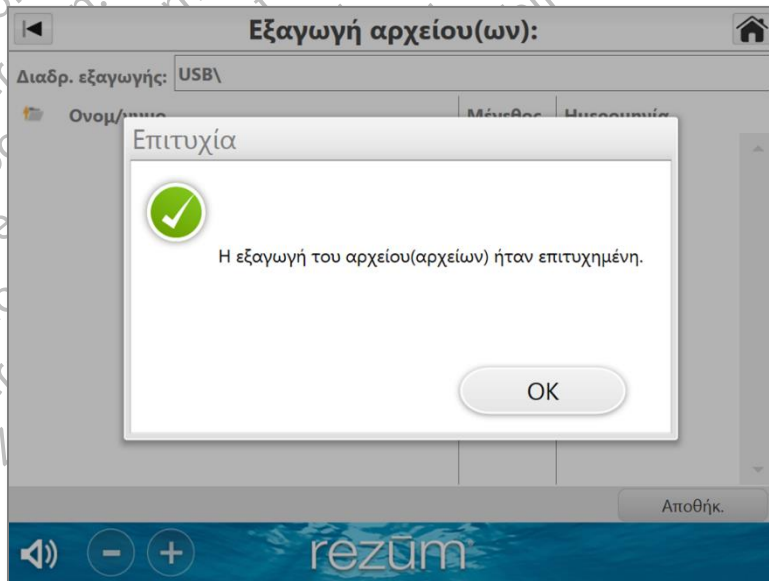
Μετά την αποθήκευση των αρχείων, η γεννήτρια θα δημιουργήσει την αρχαιοθήκη, θα εξαγάγει τα αρχεία και θα εμφανίσει σχετικό μήνυμα όταν η διαδικασία αυτή ολοκληρωθεί με επιτυχία.



Εικόνα 40: Δημιουργία αρχαιοθήκης



Εικόνα 41: Εξαγωγή αρχείου



Εικόνα 42: Επιτυχής εξαγωγή

#### 3.1.6.4.3 Σύνοψη διαδικασίας

Η οθόνη Σύνοψη διαδικασίας εμφανίζει μια ταξινομήσιμη λίστα των πρόσφατα χρησιμοποιημένων συσκευών.

**Σύνοψη διαδικασίας**

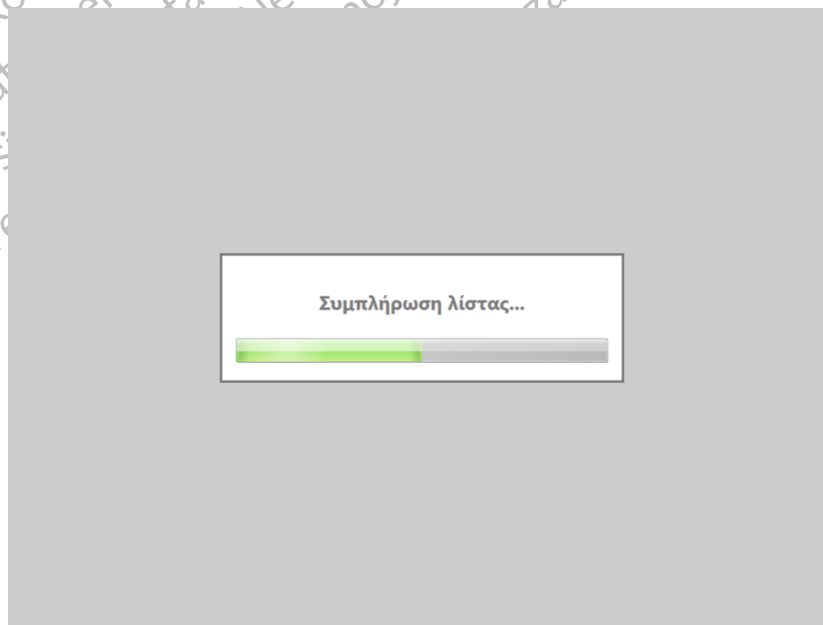
Αριθμός σειράς συσκευής χρήσης	Ημερομηνία	Αριθμός Θεραπείας	Πλήρεις Θεραπείες	Ολικός χρόνος Θεραπείας
D2200-1007	5 Δεκ 2018 15:50:20	4	4	29.4
D2200-1006	5 Δεκ 2018 15:35:11	6	6	40.7
D2200-1005	5 Δεκ 2018 15:27:26	4	4	32.7
D2200-1003	5 Δεκ 2018 15:12:19	7	7	61.4
D2200-1002	5 Δεκ 2018 15:03:56	4	4	32.6
123456789012-1234567890	15 Ιυν 2016 14:13:30	5	5	40.0
D2200-1001	22 Φεβ 2016 08:59:04	45	45	419.0

Προβολή

rezüm

**Εικόνα 43: Σύνοψη διαδικασίας**

Επιλέξτε συσκευές από τη λίστα χρησιμοποιώντας τα πλαίσια επιλογής στα αριστερά της οθόνης και, στη συνέχεια, επιλέξτε Προβολή. Η γεννήτρια θα συμπληρώσει την αναφορά συνοψης με τη λίστα των επιλεγμένων συσκευών.



**Εικόνα 44: Συμπλήρωση λίστας**

Σύνοψη διαδικασίας - Προβολή	
<b>Γεννήτρια</b>	
Αριθμός μοντέλου γεννήτριας Rezum	G2200
Αριθμός σειράς γεννήτριας Rezum	2025
<b>Συσκευή</b>	
Αριθμός σειράς συσκευής χορήγησης	D2200-1007
<b>Θεραπείες</b>	
Ημερομηνία	5 Δεκ 2018 15:50:20
Αριθμός θεραπείας	4
Πλήρεις θεραπείες	0
Ολικός χρόνος θεραπείας	28.6 s
Χρόνοι θεραπείας	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Ενστάλαξη φως ορού	782 mL
<b>Σφάλμα</b>	
250	Απελευθερώθηκε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού
251	Απελευθερώθηκε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού
280 (2)	Αυξημένη θερμοκρασία πηνίου

Εικόνα 45: Σύνοψη διαδικασίας – Προβολή

Χρησιμοποιήστε τη γραμμή κύλισης για να προβάλετε ολόκληρη τη σύνοψη.

#### 3.1.6.4.4 Παρακολούθηση θεραπείας

Αυτή η οθόνη προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και μόνο το προσωπικό σέρβις της NxThera μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτήν.

#### 3.1.6.4.5 Διαμόρφωση θεραπείας

Αυτή η οθόνη προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και μόνο το προσωπικό σέρβις της NxThera μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτήν.

#### 3.1.6.4.6 Πραγματοποίηση σέρβις

Αυτή η οθόνη προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και μόνο το προσωπικό σέρβις της NxThera μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτήν.



## Κεφάλαιο 4 Συντήρηση και σέρβις

### Επισκόπηση

Η σωστή συντήρηση της γεννήτριας Rezūm είναι πολύ απλή, αλλά ωστόσο αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα για την αξιοπιστία της. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη συντήρηση και το σέρβις που απαιτείται για τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό αυτό χωρίς την έγκριση της NxThera.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν αυτός ο εξοπλισμός τροποποιηθεί με την έγκριση της NxThera, πρέπει να διενεργηθεί κατάλληλη επιθεώρηση και δοκιμή ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

- Βγαίνει καπνός ή μια παράξενη οσμή από τη γεννήτρια.
- Η γεννήτρια έχει πέσει κάτω ή κάποιο αντικείμενο έχει προσκρούσει σε αυτήν.
- Υγρό ή ξένο σώμα εισέρχεται στη γεννήτρια.
- Αν πιστεύετε ότι η γεννήτρια ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά.

## 4.1 Συνιστώμενη συντήρηση και φροντίδα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αν τα υπεύθυνα άτομα, τα νοσοκομεία ή τα ιδρύματα που κάνουν χρήση της γεννήτριας Rezūm δεν εφαρμόζουν το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα συντήρησης, μπορεί να προκληθούν βλάβη στον εξοπλισμό και πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει, με οποιονδήποτε τρόπο, την ευθύνη για την εκτέλεση του συνιστώμενου προγράμματος συντήρησης. Η αποκλειστική ευθύνη βαρύνει τα άτομα, τα νοσοκομεία ή τα ιδρύματα που κάνουν χρήση της γεννήτριας Rezūm.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά ούτε να ρίχνετε υγρά καθαρισμού πάνω ή μέσα στη γεννήτρια.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από την εκτέλεση εργασιών συντήρησης, απενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα για να αποφύγετε τυχόν ηλεκτροπληξία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια, μην καθαρίζετε κανένα μέρος της συσκευής με καθαριστικά που περιέχουν φαινόλες. Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικούς ή εύφλεκτους παράγοντες καθαρισμού. Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια με ατμό, αυτόκαυστο ή αέριο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια αυτή με τις θύρες εξαερισμού φραγμένες, μπορεί να προκληθεί λειτουργική βλάβη. Να καθαρίζετε προσεκτικά αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο εγκεκριμένος εξοπλισμός και παρελκόμενα της NxThera πρέπει να συνδέονται με τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η θύρα USB της γεννήτριας Rezūm προορίζεται μόνο για χρήση κατά τη διάρκεια της συντήρησης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή για την εξαγωγή δεδομένων θεραπείας.

Για να διασφαλίσετε ότι η γεννήτρια Rezūm παραμένει πάντα λειτουργική όταν απαιτείται, η NxThera συνιστά να εκτελείτε τις παρακάτω δραστηριότητες συντήρησης:

- Εκτέλεση οπτικής επιθεώρησης
- Καθαρισμός της γεννήτριας Rezūm
- Εκτέλεση εργασιών συντήρησης σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου σε αυτή την ενότητα

Είναι σημαντικό η γεννήτρια να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου εάν αναμένεται να χρησιμοποιηθεί.

Η γεννήτρια Rezūm δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

#### 4.1.1 Οπτική επιθεώρηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μετά την οπτική επιθεώρηση, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζεται κάποιο μήνυμα που υποδεικνύει να μη χρησιμοποιηθεί η γεννήτρια, θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NxThera.

Η γεννήτρια πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση, καθώς και κάθε φορά που διενεργείται σέρβις στον εξοπλισμό.

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το περίβλημα της γεννήτριας για καταπόνηση ή φυσική ζημιά.
- Επιθεωρήστε όλες τις εξωτερικές συνδέσεις για χαλαρές συνδετικές διατάξεις.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξωτερικά καλώδια για ζημιά ή ράγισμα.
- Επιθεωρήστε την οθόνη για σημάδια, γρατσουνιές ή άλλη ζημιά.
- Επαληθεύστε ότι η ετικέτα προϊόντος βρίσκεται επάνω στη συσκευή και είναι ευανάγνωστη.

#### 4.1.2 Καθαρισμός της γεννήτριας Rezūm

Συνιστάται να επιθεωρείτε τη γεννήτρια μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου που περιέχεται σε αυτό το εγχειρίδιο και να καθαρίζετε τη γεννήτρια όταν χρειάζεται. Παρακάτω παρατίθενται συστάσεις για τον καθαρισμό της γεννήτριας. Η γεννήτρια δεν χρειάζεται να αποστειρώνεται πριν από ή μετά από τη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά ούτε να ρίχνετε υγρά καθαρισμού πάνω ή μέσα στη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τη γεννήτρια να στεγνώσει πλήρως πριν την συνδέσετε σε μια πρίζα, σκουπίζοντας την με ένα στεγνό, μαλακό πανί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εμβαπτίζετε τη γεννήτρια ή τα παρελκόμενα σε τυχόν ιατρικό υγρό. Επίσης, να φυλάσσετε τα υγρά μακριά από τη γεννήτρια και τα παρελκόμενα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων, να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια αυτή με τη διάταξη εξαερισμού φραγμένη, μπορεί να προκληθεί λειτουργική βλάβη. Να καθαρίζετε προσεκτικά αυτή τη γεννήτρια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό, μην καθαρίζετε κανένα μέρος της γεννήτριας με καθαριστικά που περιέχουν φαινόλες. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικούς ή εύφλεκτους παράγοντες καθαρισμού. Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια με ατμό, αυτόκαυστο ή αέριο.

##### 4.1.2.1 Συνιστώμενα προϊόντα καθαρισμού

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα παρακάτω προϊόντα καθαρισμού για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας:

- Νερό
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
- Βακτηριοκτόνα μαντιλάκια μιας χρήσης Super Sani-Cloth® της PDI μόνο
- Cidex®

##### 4.1.2.2 Μη συνιστώμενα προϊόντα καθαρισμού

- Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά ή ισχυρούς διαλύτες όπως ακετόνη καθαριστικά με βάση την ακετόνη.
- Μην αναμιγνύετε διαλύματα απολύμανσης (όπως χλωρίνη και αμμωνία), διότι μπορεί να δημιουργηθούν επικίνδυνα αέρια.
- Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές ή τις συνδετικές διατάξεις με χλωρίνη.

#### 4.1.2.3 Οδηγίες καθαρισμού

1. Πριν καθαρίσετε τη γεννήτρια, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
2. Για να αφαιρέσετε τυχόν ξένο υλικό και υγρό (π.χ. σκόνη, χαρτί, κ.λπ.), σκουπίστε καλά με μαλακό πανί ελαφρώς υγραμένο με νερό ή 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μαντιλάκια Super Sani-Cloth® και Cidex® σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για να μην προκληθούν γρατσουνιές στην οθόνη, συνιστάται η χρήση μαλακού πανιού.

3. Κατά τον καθαρισμό, μην εμβαπτίζετε το προϊόν.
4. Να στραγγίζετε την περίσσια υγρασία από το πανί πριν και κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
5. Μη χύνετε υγρά επάνω στη γεννήτρια και μην επιτρέπετε να διεισδύσουν υγρά στις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας.
6. Για να στεγνώσετε τη γεννήτρια μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε την με στεγνό, μαλακό πανί.

### 4.1.3 Λίστα ελέγχου εργασιών συντήρησης

Οι εργασίες συντήρησης περιλαμβάνουν την επαλήθευση της λειτουργίας και της ασφάλειας.

Θα πρέπει να διενεργείται συντήρηση από τον πελάτη τουλάχιστον μια φορά κάθε 12 μήνες. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρακάτω λίστα ελέγχου κατά τον έλεγχο της γεννήτριας:

<b>Οπτική επιθεώρηση</b>
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> Μετά την οπτική επιθεώρηση, εάν η γεννήτρια έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζεται κάποιο μήνυμα που υποδεικνύει να μη χρησιμοποιηθεί η γεννήτρια, θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Επιθεωρήστε προσεκτικά το περίβλημα της γεννήτριας για καταπόνηση ή φυσική ζημιά.</li><li>• Επιθεωρήστε όλες τις εξωτερικές συνδέσεις για χαλαρές συνδετικές διατάξεις.</li><li>• Επιθεωρήστε όλα τα εξωτερικά καλώδια για ζημιά ή ράγισμα.</li><li>• Επιθεωρήστε την οθόνη για σημάδια, γρατσουνιές ή άλλη ζημιά.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η ετικέτα ασφαλείας βρίσκεται επάνω στη συσκευή και είναι ευανάγνωστη.</li></ul>
<b>Δοκιμή λειτουργίας</b>
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> Εάν εμφανιστεί μήνυμα κρίσιμου σφάλματος, θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ρυθμίστε τη γεννήτρια και ενεργοποιήστε την ηλεκτρική τροφοδοσία για να ελέγξετε τον διαγνωστικό έλεγχο εκκίνησης.</li></ul>

Πίνακας 9: Λίστα ελέγχου εργασιών συντήρησης



## 4.2 Εξουσιοδοτημένη επισκευή ή εξουσιοδοτημένο σέρβις

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην ανοίγετε, μην αποσυναρμολογείτε ούτε να τροποποιείτε τη γεννήτρια Rezūm! Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προειδοποίηση μπορεί να προκληθούν σωματικές βλάβες ή ο θάνατος. Παραπέμψτε τα προβλήματα συντήρησης σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια εάν έχει υποστεί ζημιά, δεν λειτουργεί σωστά ή δεν πληροί τις απαιτήσεις του ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας. Ειδοποιήστε το κατάλληλο προσωπικό για να διασφαλίσετε ότι η γεννήτρια τίθεται εκτός λειτουργίας και επισκευάζεται σωστά.

Η γεννήτρια δεν περιέχει εσωτερικά εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη. Προσπαθήστε να επιλύσετε τυχόν προβλήματα συντήρησης που αφορούν τη γεννήτρια χρησιμοποιώντας τον Πίνακα αντιμετώπισης προβλημάτων που παρατίθεται στην Ενότητα 6, Αντιμετώπιση προβλημάτων. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

**Η εγγύηση θα ακυρωθεί μετά από διενέργεια μη εξουσιοδοτημένης αποσυναρμολόγησης ή μη εξουσιοδοτημένου σέρβις της γεννήτριας Rezūm.**

## Κεφάλαιο 5 Τεχνικές προδιαγραφές

### Επισκόπηση

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει τις προδιαγραφές της γεννήτριας Rezūm και πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).

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

## 5.1 Προδιαγραφές γεννήτριας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η έκθεση της γεννήτριας Rezūm σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των καθορισμένων παραμέτρων ενδέχεται να διακυβέυσει την ικανότητα της γεννήτριας Rezūm να λειτουργεί σωστά και/ή να προκαλέσει παραμόρφωση και/ή ράγισμα του πλαστικού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η γεννήτρια Rezūm αποθηκεύεται σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω από τη θερμοκρασία δωματίου, πρέπει να αφήσετε τη μονάδα να ζεσταθεί μέχρι να φτάσει στην απαιτούμενη θερμοκρασία λειτουργίας πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας	Εξοπλισμός Κατηγορίας I (γεννήτρια)
Αριθμός μοντέλου	G2200
	100 VAC - 240 VAC, 50Hz - 60Hz
Είσοδος ρεύματος	10 A μέγιστο
Εξωτερικές ασφάλειες	Δύο, 10AH-250V, 5x20mm
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Έλεγχος συστήματος	Παρέχει ελεγχόμενη ροή υδρατμών σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος κάτω των 25 °C
Διαστάσεις περιβλήματος	23 inches Μήκος x 16 inches Πλάτος x 9 inches Ύψος (ίντσες)
Βάρος	50 pounds ή λιγότερο (γεννήτρια μόνο)
Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας	9 feet
Προστασία εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων	 Τύπος BF
Προστασία από την είσοδο υγρών και σωματιδιακής ύλης	IPx0

Πίνακας 10: Προδιαγραφές γεννήτριας

## 5.2 Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση παρελκομένων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της γεννήτριας Rezūm.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια Rezūm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε να στοιβάζεται επάνω σε αυτόν και, αν χρειάζεται, παρατηρήστε τη λειτουργία της για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία της κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ανατρέξτε στις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας στο παρόν κεφάλαιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια Rezūm απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να είστε προσεκτικοί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο Κεφάλαιο 5 αυτού του εγγράφου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων κοντά στη γεννήτρια Rezūm ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να τηρείτε τις παρακάτω συστάσεις προσοχής κατά τη σύνδεση αυτής της γεννήτριας με άλλο εξοπλισμό:

- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός είναι σύμφωνος με τα πρότυπα ασφαλείας IEC60601-1 ή IEC.

Χρησιμοποιήστε πρόσθετα προστατευτικά μέτρα (π.χ. πρόσθετη προστατευτική γείωση) όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εξοπλισμός που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση ενδέχεται να εκπέμψει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI), πράγμα που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση αυτής της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια Rezūm κοντά σε συσκευές καυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, ασύρματους αμφίδρομης επικοινωνίας στα FM ή κινητά τηλέφωνα. Απενεργοποιήστε τυχόν ασύρματους, κινητά τηλέφωνα και άλλον παρόμοιο εξοπλισμό κοντά στη γεννήτρια Rezūm. Ανατρέξτε στους πίνακες ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στο Κεφάλαιο 5.

**Πίνακας 11: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

<b>Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
<p>Η γεννήτρια Rezūm προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας Rezūm θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η γεννήτρια χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.</p>		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες</b>
<p>Ακτινοβολούμενες εκπομπές CISPR 11:2015</p>	<p>Ομάδα 2</p>	<p>Η γεννήτρια Rezūm χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</p>
<p>Αγώνιμες εκπομπές CISPR 11:2015</p>	<p>Κατηγορία A</p>	<p>Η γεννήτρια Rezūm είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.</p>
<p>Εκπομπές αρμονικών ρεύματος IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Κατηγορία A</p>	
<p>Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Συμμορφώνεται</p>	

**Πίνακας 12: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες</b>
<p>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ)</p> <p>IEC 61000-4-2:2008</p>	<p>±8 kV μέσω επαφής</p> <p>±15 kV μέσω αέρα</p>	<p>Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p>
<p>Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT) / Ριπή</p> <p>IEC 61000-4-4:2012</p>	<p>±1 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας, 5kHz και 100kHz</p>	<p>Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Ατρωσία από υπέρταση</p> <p>IEC 61000-4-5:2014</p>	<p>± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας</p> <p>±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας</p>	<p>Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος</p> <p>IEC 61000-4-8:2009</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>



Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
<p>Ατρωσία έναντι βυθίσεων και διακοπών τάσης</p> <p>61000-4-11:2004</p>	<p>Έξι βυθίσεις η κάθε μία σε μείωση τάσης 100%, 60%, 30%, μία διακοπή</p> <p>Τρεις βυθίσεις 100% η κάθε μία σε γωνίες φάσης 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315, μία διακοπή</p>	<p>Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της γεννήτριας Rezūm απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος για την τροφοδοσία της γεννήτριας Rezūm.</p>

Πίνακας 13: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
<p>Η γεννήτρια Rezüm προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας Rezüm θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η γεννήτρια χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>6 Vrms σε ζώνες συχνότητας ISM</p>	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κινητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας Rezüm, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,57 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)<sup>β</sup>.</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,<sup>γ</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>δ</sup></p> <p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>		

α	Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.
β	Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz έχουν σκοπό να μειώσουν την πιθανότητα ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας να προκαλέσει παρεμβολές εάν αυτός μεταφερθεί κατά λάθος σε περιοχές με ασθενείς. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιείται ένας πρόσθετος συντελεστής του 10/3 για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτά τα εύρη συχνοτήτων.
γ	Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελικά/ασύρματα) και χερσαίους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικές ραδιοεκπομπές, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), ενδέχεται να απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρούμενη τιμή έντασης πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η γεννήτρια Rezūm υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η γεννήτρια Rezūm θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή της θέσης της γεννήτριας Rezūm.
δ	Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 1 V/m.

**Πίνακας 14: Αποστάσεις διαχωρισμού**

<b>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της γεννήτριας Rezūm</b>
<p>Η γεννήτρια Rezūm προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές των ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας Rezūm μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της γεννήτριας Rezūm, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.</p>

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3** Χρησιμοποιείται ένας πρόσθετος συντελεστής του 10/3 για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας να προκαλέσει παρεμβολές εάν αυτός μεταφερθεί κατά λάθος σε περιοχές με ασθενείς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4** Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

### 5.3 EN 60601-1-2 Συμμόρφωση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων - οι γνωστές πηγές ραδιοσυχνοτήτων, όπως τα κινητά τηλέφωνα, οι ραδιοφωνικοί ή τηλεοπτικοί σταθμοί και οι ασύρματοι αμφίδρομης επικοινωνίας, μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητη ή δυσμενή λειτουργία της γεννήτριας. Επικοινωνήστε με πιστοποιημένο προσωπικό σχετικά με τη διαμόρφωση του συστήματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε να στοιβάζεται επάνω σε αυτόν. Σε περίπτωση που η χρήση σε γειννίαση ή στοίβαξη είναι αναγκαία, ελέγξτε τη γεννήτρια για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία. Ανατρέξτε στις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας στο Κεφάλαιο 5.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γεννήτρια απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ του Κεφαλαίου 5 οι οποίες παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η γεννήτρια συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ΗΜΣ (IEC 60601-1-2:2009). Ωστόσο, η γεννήτρια μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρικά νυστέρια και όργανα θεραπείας με μικροκύματα και μπορεί επίσης να υπάρξουν επιπτώσεις όσον αφορά την ακρίβεια της μέτρησης για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν καρδιακούς βηματοδότες και άλλες συναφείς συσκευές. Να ελέγχετε τη λειτουργία αυτής της γεννήτριας κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση του προαναφερόμενου εξοπλισμού, καθώς και όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που ενδέχεται να επηρεάζονται.

## Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Επισκόπηση

Το κεφάλαιο αυτό περιέχει βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων, περιγραφές μηνυμάτων σφάλματος, πίνακα μηνυμάτων σφάλματος, καθώς και τον τρόπο λήψης τεχνικής βοήθειας.



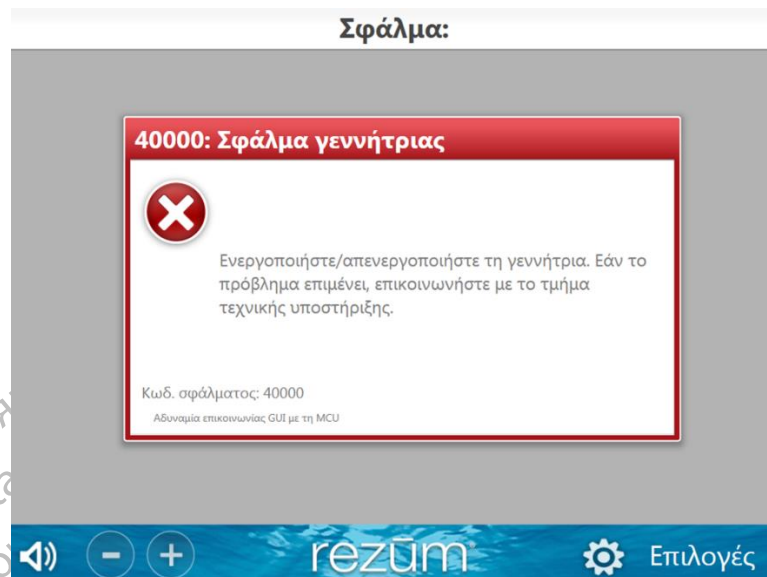
## 6.1 Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση της γεννήτριας, χρησιμοποιήστε τον πίνακα μηνυμάτων σφάλματος για να αντιμετωπίσετε τα προβλήματα αυτά. Εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα, καταγράψτε το μήνυμα σφάλματος και τον κωδικό σφάλματος, εάν υπάρχει, και επικοινωνήστε με το πιστοποιημένο προσωπικό σέρβις του ιδρύματός σας ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

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

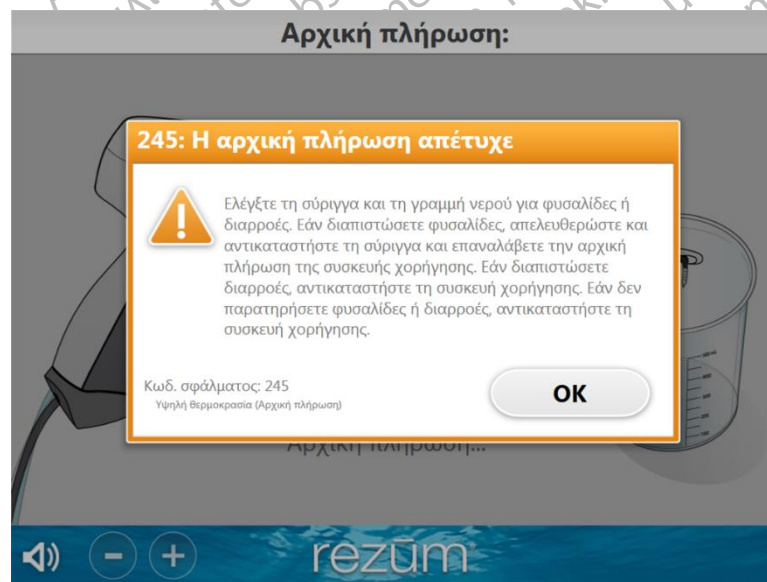
## 6.2 Μηνύματα σφαλμάτων

Μηνύματα σφάλματος θα εμφανίζονται στη οθόνη. Υπάρχουν 3 τύποι μηνυμάτων σφάλματος – Κρίσιμο σφάλμα, Μη κρίσιμο σφάλμα και Πληροφοριακό σφάλμα.



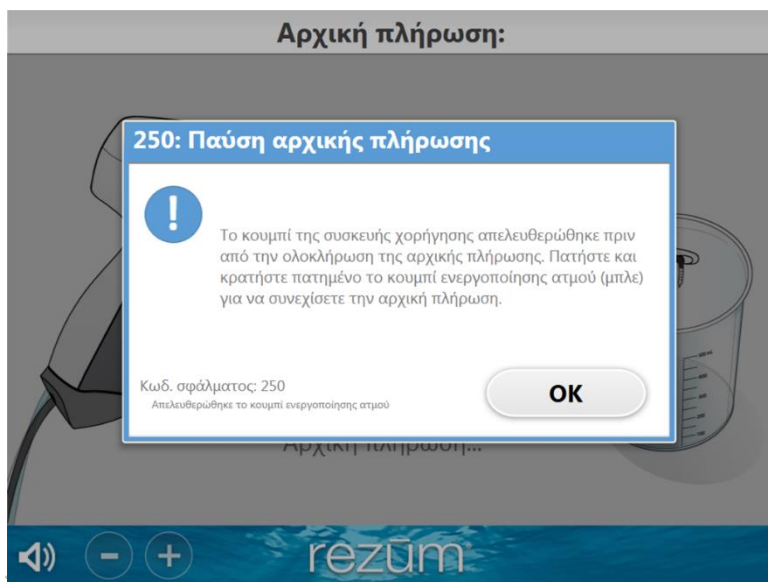
Μήνυμα κρίσιμου σφάλματος

Εικόνα 46: Παράδειγμα μηνύματος κρίσιμου σφάλματος



Μήνυμα μη κρίσιμου σφάλματος

Εικόνα 47: Παράδειγμα μηνύματος σφάλματος



Μήνυμα πληροφοριακού σφάλματος

Εικόνα 48: Παράδειγμα μηνύματος πληροφοριακού σφάλματος

## 6.3 Πίνακας μηνυμάτων σφάλματος

Οι παρακάτω πίνακες παραθέτουν όλα τα μηνύματα σφάλματος που εμφανίζονται από τη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του μηνύματος σφάλματος για να επιλύσετε το σφάλμα.

### 6.3.1 Μηνύματα κρίσιμου σφάλματος

Κωδικός	Τίτλος σφάλματος	Κείμενο αιτίας σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
400	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα τροφοδοτικού RF	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
405	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα προετοιμασίας λειτουργίας τροφοδοτικού	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
425	Σφάλμα γεννήτριας	Κρίσιμο χρονικό όριο επικοινωνιών SBC	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
430	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα επικοινωνίας τροφοδοτικού RF	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
435	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα επεξεργασίας MCU	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
440	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής CPLD	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
450	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής διασύνδεσης συσκευής χορήγησης	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
455	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής αντλίας φυσιολογικού ορού	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
460	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής αντλίας σύριγγας	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
465	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής πίεσης νερού	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
470	Σφάλμα γεννήτριας	Υπερβολική θερμοκρασία συσκευής χορήγησης	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
475	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής συμβατότητας λογισμικού	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
480	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα διασύνδεσης αισθητήρα	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
485	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα θερμοκρασίας εσωτερικής γεννήτριας	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια και αφήστε την να κρυώσει πριν την χρησιμοποιήσετε ξανά.
490	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα λειτουργίας τροφοδοτικού RF	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
495	Σφάλμα γεννήτριας	Σφάλμα εσωτερικής δοκιμής τροφοδοτικού RF	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
35000	Σφάλμα γεννήτριας	Κατεστραμμένα αρχεία προγραμμάτων GUI	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
35001	Σφάλμα γεννήτριας	Μη αναμενόμενη έξοδος από το πρόγραμμα GUI	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
35002	Σφάλμα γεννήτριας	Αδυναμία εκκίνησης προγράμματος GUI	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
40000	Σφάλμα γεννήτριας	Αδυναμία επικοινωνίας GUI με τη MCU	Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Κωδικός	Τίτλος σφάλματος	Κείμενο αιτίας σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
41020	Σφάλμα γεννήτριας	Ανιχνεύτηκε επανεκκίνηση της MCU	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Διακόψτε τη χρήση της γεννήτριας και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Πίνακας 15: Πίνακας μηνυμάτων κρίσιμου σφάλματος

### 6.3.2 Μηνύματα μη κρίσιμου σφάλματος

Κωδικός	Τίτλος σφάλματος	Κείμενο αιτίας σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
200	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Αδυναμία ανάγνωσης από τη μνήμη της συσκευής χορήγησης	Αφαίρεση και επανασύνδεση του ηλεκτρικού καλωδίου της συσκευής χορήγησης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
205	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Αδυναμία εγγραφής στη μνήμη της συσκευής χορήγησης	Αφαίρεση και επανασύνδεση του ηλεκτρικού καλωδίου της συσκευής χορήγησης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
210	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Ελαττωματικό θερμοστοιχείο συσκευής χορήγησης	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
211	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Ελαττωματικά σήματα ενεργοποίησης συσκευής χορήγησης	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
215	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Μη έγκυρος κωδικός θεραπείας	Αφαίρεση και επανασύνδεση του ηλεκτρικού καλωδίου της συσκευής χορήγησης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
218	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Σφάλμα εμπέδησης συσκευής χορήγησης	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
219	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Σφάλμα συχνότητας συσκευής χορήγησης	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
220	Ληγμένη συσκευή χορήγησης	Υπέρβαση μέγιστου αριθμού πλήρων θεραπειών	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
225	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Η συσκευή χορήγησης έχει απενεργοποιηθεί μόνιμα	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
230	Ληγμένη συσκευή χορήγησης	Υπέρβαση μέγιστου χρόνου ατμού	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
235	Η αρχική πλήρωση απέτυχε	Χαμηλή θερμοκρασία (Αρχική πλήρωση)	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
236	Η προκαταρκτική θεραπεία απέτυχε	Χαμηλή θερμοκρασία (Αρχική πλήρωση)	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
240	Η αρχική πλήρωση απέτυχε	Χαμηλή πίεση νερού (Αρχική πλήρωση)	Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν δεν παρατηρήσετε φυσαλίδες ή διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
241	Η αρχική πλήρωση απέτυχε	Υψηλή πίεση νερού (Αρχική πλήρωση)	Ελέγξτε τη γραμμή νερού για στρεβλώσεις. Συνεχίστε την αρχική πλήρωση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
242	Η προκαταρκτική θεραπεία απέτυχε	Χαμηλή πίεση νερού (Προκαταρκτική θεραπεία)	Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν δεν παρατηρήσετε φυσαλίδες ή διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
243	Η προκαταρκτική θεραπεία απέτυχε	Υψηλή πίεση νερού (Προκαταρκτική θεραπεία)	Ελέγξτε τη γραμμή νερού για στρεβλώσεις. Συνεχίστε τον κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
245	Η αρχική πλήρωση απέτυχε	Υψηλή θερμοκρασία (Αρχική πλήρωση)	Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν δεν παρατηρήσετε φυσαλίδες ή διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
246	Η προκαταρκτική θεραπεία απέτυχε	Υψηλή θερμοκρασία (Προκαταρκτική θεραπεία)	Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν δεν παρατηρήσετε φυσαλίδες ή διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
255	Προσωρινή διακοπή θεραπείας	Χαμηλή θερμοκρασία (Θεραπεία)	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.



Κωδικός	Τίτλος σφάλματος	Κείμενο αιτίας σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
260	Προσωρινή διακοπή θεραπείας	Υψηλή πίεση νερού (Θεραπεία)	Ελέγξτε τη γραμμή νερού για στρεβλώσεις. Συνεχίστε τη θεραπεία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
265	Προσωρινή διακοπή θεραπείας	Χαμηλή πίεση νερού (Θεραπεία)	Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν δεν παρατηρήσετε φυσαλίδες ή διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
270	Η σύριγγα είναι άδεια	Άδεια σύριγγα	Αποσύρετε τη βελόνα και αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή. Αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης.
275	Η αρχική πλήρωση απέτυχε	Σφάλμα πλήρωσης νερού σύριγγας	Επαναπληρώστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης.
280	Προσωρινή διακοπή θεραπείας	Αυξημένη θερμοκρασία πηνίου	Χορηγήθηκε τμηματ. θεραπεία. Ελέγξτε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού για φυσαλίδες ή διαρροές. Εάν δεν παρατηρηθούν φυσαλίδες ή διαρροές, συνέχιστε τη θεραπεία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε φυσαλίδες, αντικαταστήστε τη σύριγγα και επαναλάβετε την αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης. Εάν διαπιστώσετε διαρροές, αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
290	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Υψηλή θερμοκρασία (Αδράνεια)	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
291	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Υψηλή πίεση νερού (Αδράνεια)	Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
295	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Σφάλμα έκπτυξης της βελόνας	Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί. Αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
296	Ελαττωματική συσκευή χορήγησης	Σφάλμα απόσυρσης της βελόνας	Επιχειρήστε ξανά την απόσυρση της βελόνας. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αποσύρετε τη βελόνα μη αυτόματα και αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.
300	Σφάλμα αντλίας φυσιολογικού ορού	Σφάλμα κωδικοποιητή φυσιολογικού ορού	Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έκπλυσης φυσιολογικού ορού της συσκευής χορήγησης έχει εισαχθεί σωστά στην αντλία φυσιολογικού ορού και η θύρα της αντλίας είναι κλειστή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
325	Επιβεβαίωση παροχέτευσης κύστης	Υπέρβαση ορίου ενστάλαξης φυσιολογικού ορού	Υπέρβαση ορίου ενστάλαξης φυσιολογικού ορού. Επιβεβαιώστε ότι ο ιατρός έχει παροχετεύσει την κύστη.

Πίνακας 16: Πίνακας μηνυμάτων μη κρίσιμου σφάλματος

### 6.3.3 Μηνύματα πληροφοριακού σφάλματος

Κωδικός	Τίτλος σφάλματος	Κείμενο αιτίας σφάλματος	Μήνυμα σφάλματος
250	Παύση αρχικής πλήρωσης	Απελευθερώθηκε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού	Το κουμπί της συσκευής χορήγησης απελευθερώθηκε πριν από την ολοκλήρωση της αρχικής πλήρωσης. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης ατμού (μπλε) για να συνεχίσετε την αρχική πλήρωση.
251	Παύση προκαταρκτικής θεραπείας	Απελευθερώθηκε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού	Το κουμπί της συσκευής χορήγησης απελευθερώθηκε πριν από την ολοκλήρωση του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης ατμού (μπλε) για να επανεκκινήσετε τον κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας.
341	Παύση αρχικής πλήρωσης	Υπέρβαση ορίου ανοχής ισχύος RF	Περιμένετε να ολοκληρωθεί η επαναφορά του τροφοδοτικού RF.
342	Παύση προκαταρκτικής θεραπείας	Υπέρβαση ορίου ανοχής ισχύος RF	Περιμένετε να ολοκληρωθεί η επαναφορά του τροφοδοτικού RF.
343	Προσωρινή διακοπή θεραπείας	Υπέρβαση ορίου ανοχής ισχύος RF	Περιμένετε να ολοκληρωθεί η επαναφορά του τροφοδοτικού RF.
41000	Σφάλμα εξαγωγής	Η μονάδα USB δεν υπάρχει ή δεν είναι έγκυρη	Επανεισάγετε τη μονάδα flash USB και δοκιμάστε ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη μονάδα flash USB.
41002	Σφάλμα εξαγωγής	Σφάλμα εξαγωγής μονάδας USB	Εισαγάγετε μια έγκυρη μονάδα flash USB με επαρκή διαθέσιμη μνήμη.

Σημείωση: Τα παράθυρα διαλόγου μηνύματος σφάλματος που σχετίζονται με τα σφάλματα 250 και 251 κλείνουν όταν ο χρήστης συμπλέξει το κουμπί ατμού της συσκευής χορήγησης. Τα παράθυρα διαλόγου μηνύματος σφάλματος που σχετίζονται με τα σφάλματα 341, 342 και 343 κλείνουν αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η επαναφορά του τροφοδοτικού RF.

Πίνακας 17: Πίνακας μηνυμάτων πληροφοριακού σφάλματος



## 6.4 Λήψη τεχνικής βοήθειας

Για τεχνικές πληροφορίες και υποστήριξη, επικοινωνήστε με:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

[www.nxthera.com](http://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](mailto: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](mailto:CEtechsupportEMEA@bsci.com)