

πα не се използва.
živat. anwenden.
enden. e. ite.

Остаряла Версия
Zastaralá,
Forældr
Versi
Ae
r



VIGYÁZAT! A Rezūm generátor használata előtt figyelmesen olvassa el és értse meg az e Felhasználói kézikönyvben lévő összes utasítást, javaslatot, figyelmeztetést és óvintelmi felszólítást. Ennek elmulasztása a betegbiztonság veszélyeztetését, a beteg szövődményeit és/vagy elégtelen kezelést eredményezhet.



Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
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Outdated version.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. Ne használni!
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

1. fejezet	A Rezūm® generátorról.....	6
1.1	Védjegyre és szerzői jogokra vonatkozó információk.....	7
1.2	Elérhetőségek.....	7
1.3	Alkalmazási terület/Az eszköz rendeltetése és ellenjavallatok.....	8
1.4	A termék leírása.....	9
1.5	Biztonság.....	10
1.5.1	Veszélyek, figyelmeztetések és óvintelmi felszólítások.....	10
1.5.1.1	VESZÉLYEK.....	11
1.5.1.2	FIGYELMEZTETÉSEK.....	11
1.5.1.3	ÓVINTELMEK.....	13
1.5.2	Lehetséges nemkívánatos események.....	17
1.5.3	Bejelentett nemkívánatos események.....	17
1.5.4	Szimbólumok.....	18
1.5.4.1	A generátorral kapcsolatos szimbólumok.....	18
1.5.4.2	A felhasználói felület szimbólumai.....	22
1.6	A kezelő képzésére vonatkozó követelmények.....	23
2. fejezet	Első lépések.....	24
2.1	Kicsomagolás és ellenőrzés.....	25
2.1.1	A generátor vezérlőegységei és csatlakozói.....	26
2.1.2	A megjelenítő képernyő térképe.....	29
2.1.3	Hangjelzések.....	30
2.1.4	Hangerőszabályzó.....	31
2.1.5	Leválasztható alkatrészek és tartozékok.....	32
3. fejezet	A Rezūm generátor használata.....	33
3.1	Lépésenkénti utasítások.....	34
3.1.1	A tápkábel csatlakoztatása.....	36
3.1.2	A Rezūm generátor bekapcsolása.....	37

3.1.3	A bevezetőeszköz feltöltése.....	41
3.1.4	A kezelés elvégzése	44
3.1.4.1	Turbóöblítés	47
3.1.4.2	Új bevezetőeszköz csatlakoztatása a kezelési munkamenet során.....	47
3.1.5	A Rezüm generátor kikapcsolása	48
3.1.6	A Rezüm generátor Opciók menüpontjai.....	49
3.1.6.1	A húgyhólyag kiürítése	50
3.1.6.2	A sóoldat cseréje.....	50
3.1.6.3	Az eszköz eltávolítása.....	51
3.1.6.3.1	Eljárásbejegyzés exportálása.....	52
3.1.6.4	További opciók.....	55
3.1.6.4.1	Rendszerállapot	55
3.1.6.4.2	Exportálási naplók.....	58
3.1.6.4.3	Eljárási összefoglalás.....	Error! Bookmark not defined.
3.1.6.4.4	Kezelési monitor	62
3.1.6.4.5	Kezelési konfiguráció	62
3.1.6.4.6	Szervizelés	62
4. fejezet	Karbantartás és szerviz.....	63
4.1	Ajánlott karbantartás és kezelés	64
4.1.1	Szemrevételezéssel történő ellenőrzés	65
4.1.2	A Rezüm generátor tisztítása	66
4.1.2.1	Javasolt tisztítószer.....	66
4.1.2.2	Nem javasolt tisztítószer.....	66
4.1.2.3	A tisztításra vonatkozó utasítások.....	67
4.1.3	Karbantartási ellenőrzőlista	68
4.2	Engedélyezett javítás vagy szerviz.....	69
5. fejezet	Műszaki specifikációk.....	70
5.1	A generátor műszaki adatai	71
5.2	Elektromágneses kompatibilitási követelmények	72
5.3	Az EN 60601-1-2 szabvány szerinti megfelelés.....	79

6. fejezet	Hibaelhárítás.....	80
6.1	Hibaelhárítási lépések	81
6.2	Hibaüzenetek	82
6.3	Hibaüzenet-táblázat.....	84
6.3.1	Kritikushiba-üzenetek	84
6.3.2	Nemkritikushiba-üzenetek	85
6.3.3	Információshiba-üzenetek	87
6.4	Műszaki segítség kérése	88

1. fejezet A Rezūm® generátorról

Áttekintés

E fejezet a Rezūm generátorról szóló információkat tartalmazza, ideértve a biztonságosságot is. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a Rezūm generátor használata előtt elolvassa a teljes felhasználói kézikönyvet.

1.1 Védjegyre és szerzői jogokra vonatkozó információk

A Rezüm az NxThera Corporation vállalat bejegyzett védjegye.

© NxThera Corporation, 2019. Minden jog fenntartva.

1.2 Elérhetőségek



NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Díjmentes szám: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



1.3 Alkalmazási terület/Az eszköz rendeltetése és ellenjavallatok

A Rezüm generátor kizárólag a D2201. modellszámú NxThera Rezüm bevezetőeszköz-készlettel történő használatra szolgál. Az Alkalmazási terület/Az eszköz rendeltetése és ellenjavallatok vonatkozásában lásd a Rezüm bevezetőeszköz-készlet használati útmutatóját.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notíð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
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 expirată. A nu se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 A termék leírása

A Rezüm generátort arra terveztük, hogy a kézben tartott bevezetőeszközben gyorsan felhevítse az RF-tekerceset. Az eszköz rádiófrekvenciás (RF) energiát használ a víz gőzzé történő hevítésére a szervezeten kívül.

A gőz befecskendezésre kerül a szövetbe és gyorsan széteszik a szövet sejtei közötti kötőszöveti térben. A gőz elkezd lehűlni és a szövettel való érintkezés során azonnal lecsapódik. A tárolt hőenergia felszabadul, finoman denaturálja a sejtmembránokat és azonnali sejthalált okoz.

A denaturált szövetet a szervezet idővel felszívja. A gőzlecsapódási folyamat az ablációs kezelési területen a vérerek gyors kollapszusát is okozza, ami vér nélküli eljárást eredményez.

A generátor gyorsan hevíti fel és alakítja át a steril vizet kevéssel 100 °C feletti közel tiszta vagy „száraz gőzzé”. A generátor e hőenergiát adja le a száraz gőz formájában meghatározott hőmérsékleteken a gőzkibocsátó tű végénél lévő pontos gőzkibocsátó nyílásokon keresztül.

A generátor monitorozza és szabályozza azt a sebességet és időt, amely alatt gőz formájában a hőenergia leadásra kerül.



1.5 Biztonság

Ez a rész fontos biztonsági információkat tartalmaz. Az NxThera előírja, hogy Ön a Rezüm generátor használata előtt olvassa el és értse meg az összes figyelmeztetést, óvintelmi felszólítást, valamint a felhasználói kézikönyvet.

1.5.1 Veszélyek, figyelmeztetések és óvintelmi felszólítások

Az alább bemutatott szimbólumok és jelzőszavak határozzák meg a lehetséges veszélykategóriákat. Az egyes kategóriák meghatározása a következő:



VESZÉLY!

Ez a riasztás azonosítja azon veszélyeket, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okoznak.



VIGYÁZAT!

Ez a figyelmeztetés azonosítja azon veszélyeket, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.



FIGYELEM!

Ez a riasztás azonosítja azon veszélyeket, amelyek kisebb személyi sérülést, termékkárosodást vagy anyagi kárt okozhatnak.

1.5.1.1 VESZÉLYEK

VESZÉLY: Az eszközt tilos olyan helyiségekbe vinni vagy olyan helyiségekben használni, amelyekben gyúlékony érzéstenítőszeret vagy tűzveszélyes gázokat használnak, és nagynyomású oxigénszobákban vagy oxigénsátrak belsejében sem használhatók.

1.5.1.2 FIGYELMEZTETÉSEK

VIGYÁZAT! A biztonságos működéséhez elengedhetetlen egy, a tápkábelben lévő földelővezeték révén védő földelőcsatlakozás. Az áramütés elkerülése érdekében a tápkábelt egy megfelelően húzalozott aljzatba csatlakoztassa, csak a generátorhoz biztosított tápkábelt használja, és győződjön meg arról, hogy a tápkábel jó állapotban van.

VIGYÁZAT! Vizuális ellenőrzést követően, ha a generátor sérült vagy egy üzenet jelenik meg, hogy ne használja a generátort, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal, és helyezze a generátort üzemén kívül.

VIGYÁZAT! Karbantartási munkálatok elvégzése előtt az áramütés megelőzése érdekében áramtalanítsa az eszközt, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

VIGYÁZAT! Az NxThera engedélye nélkül ne módosítsa ezt a berendezést.

VIGYÁZAT! A Rezum generátor használata előtt figyelmesen olvassa el és értse meg az e Felhasználói kézikönyvben lévő összes utasítást, javallatot, figyelmeztetést és óvintelmi felszólítást. Ennek elmulasztása a beteg biztonságának veszélyeztetését, a beteg szövődményeit és/vagy nem megfelelő kezelést eredményezhet.

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa a földelővezetékét egy földelőcsaphoz egy gázcsőhöz vagy vízcsőhöz.

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa fali kapcsolóval szabályozott elektromos csatlakozóhoz, mert az eszközt véletlenül kikapcsolhatják.

VIGYÁZAT! A tápkábelt ne csatlakoztassa (vagy húzza ki a csatlakozóból) vizes kézzel.

VIGYÁZAT! Ne merítse az eszközt folyadékokba, vagy öntsön folyadékokat az eszközre, az eszközbe vagy a generátorra.

VIGYÁZAT! Ne használja a generátort, ha az sérült, nem működik megfelelően, vagy nem felel meg valamely elektromos biztonsági ellenőrzésnek. Értesítse a megfelelő személyeket annak biztosítására, hogy a generátort üzemén kívül helyezték és megfelelően megjavítsák.

FIGYELMEZTETÉSEK FOLYTATÁSA

- VIGYÁZAT!** A Rezüm generátort használó valamennyi felelős személy, kórház vagy intézmény részéről az ajánlott karbantartási ütemterv végrehajtásának elmulasztása a berendezés meghibásodását és lehetséges egészségügyi veszélyeket okozhatnak. A gyártó semmilyen módon nem vállal felelősséget az ajánlott karbantartási ütemterv elvégzéséért. A kizárólagos felelősséget a Rezüm generátort használó személyek, kórházak vagy intézmények viselik.
- VIGYÁZAT!** Ha kritikus hibaüzenet jelenik meg, helyezze a generátort üzemén kívül és hívja a BSC Műszaki Szolgáltatási Osztályát. Ne próbálja meg szervizelni a generátort, vagy karbantartást végezni a generátoron, miközben egy betegnél épp használatban van.
- VIGYÁZAT!** Ha a generátor mérési eredményei vagy üzenetei kétségesnek vagy rendellenesnek tűnnek, ellenőrizze elsőként a beteg állapotát, és állítsa le a generátor használatát.
- VIGYÁZAT!** Áramszünet esetén a generátor automatikusan le fog állni. Kapcsolja le a főkapcsolót. Kérjük, a 3032-0XX sz. használati utasítás 9. szakaszában szereplő utasítások szerint **azonnal** vegye ki a bevezetőeszközt a betegből. Kapcsolja be újra a generátort, hogy egy új kezelési munkamenetet kezdjen.
- VIGYÁZAT!** Ez a berendezés semmilyen formában nem módosítható. Ne próbálja meg szervizelni a generátort, vagy karbantartást végezni a generátoron, miközben egy betegnél épp használatban van.
- VIGYÁZAT!** RF interferencia – Ismert RF-források, amilyenek a mobiltelefonok, rádió- vagy tévéállomások, valamint a rádió adó-vevő készülékek e generátor váratlan vagy nemkívánatos működését okozhatják. A rendszerkonfiguráció vonatkozásában konzultáljon képzett személyekkel.
- VIGYÁZAT!** Áramütésveszély – Ne nyissa fel, szerelje szét vagy módosítsa a Rezüm generátort! E figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet. A karbantartási kérdéseket illetően forduljon a meghatalmazott szervizszemélyzethez.
- VIGYÁZAT!** A generátor mágneseket tartalmaz az LCD fedélben. Kerülje a szoros vagy hosszabb ideig tartó érintkezést elektromos eszközökkel vagy olyan eszközökkel, amelyeknek erős mágneses terük van.
- VIGYÁZAT!** A generátor nem szolgál olyan környezetekbe vagy szituációkba való kihelyezésre, amelyek támogatják a képzetlen személyzet általi használatot. A képzetlen személyek általi használat személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- VIGYÁZAT!** A generátor az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel és az e Felhasználói kézikönyv 5. fejezetében leírt, EMC-re vonatkozó információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

FIGYELMEZTETÉSEK FOLYTATÁSA

- VIGYÁZAT!** A generátort nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra helyezve használni. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a normál működés ellenőrzésére tesztelje a generátort. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló információkat az 5. fejezetben.
- VIGYÁZAT!** A Rezum generátor USB-csatlakozóval rendelkezik, amely érzékeny az elektrosztatikus kisülésekre (ESD), ami potenciálisan sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.
- VIGYÁZAT!** A Rezum generátor ismételten használható, de adott kezelési munkamenethez adott időpontban egyetlen betegre kell korlátozni a használatát.
- VIGYÁZAT!** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz lehet csatlakoztatni.
- VIGYÁZAT!** A tápkábelhez használjon földelt váltóáramú csatlakozóaljzatot és földelje ezt a generátort.
- VIGYÁZAT!** Az e dokumentumban pontosan meghatározottaktól eltérő tartozékok használata a Rezum generátor fokozott zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.
- VIGYÁZAT!** Kizárólag az NxThera által jóváhagyott és pontosan meghatározott alkatrészeket, tartozékokat, opcionális alkatrészeket, fogyóeszközöket és komponenseket használjon.
- VIGYÁZAT!** Kizárólag az NxThera által pontosan meghatározott tápkábelt használjon.
- VIGYÁZAT!** A pontosan meghatározott váltóáramú feszültséget és frekvenciát használja.
- VIGYÁZAT!** A generátor szállításakor fontos, hogy úgy pozícionálják, hogy a kijelző a generátortesttől elfelé nézzon.

1.5.1.3 ÓVINTELMEK

- FIGYELEM!** Tisztítás után hagyja teljesen megszáradni, mielőtt egy dugaljba csatlakoztatná.
- FIGYELEM!** Karbantartási munkálatok elvégzése előtt az áramütés megelőzése érdekében áramtalanítsa az eszközt, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.
- FIGYELEM!** E generátor mozgatása előtt áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

ÓVINTELMEK FOLYTATÁSA

FIGYELEM!

Ne telepítse ezt a generátort a következő helyiségekben:

- Olyan helyiségek, ahol gázokat és lángokat használnak
- Olyan helyiségek, ahol a levegő port, sót, vagy ként is tartalmaz
- Olyan helyiségek, amelyek hosszú ideig közvetlen napfénynek vannak kitéve
- Olyan helyiségek, amelyek vibrációnak vagy hirtelen behatásoknak vannak kitéve
- A fűtőberendezés közelében lévő helyiségek
- A vegyszerek tárolására szolgáló helyiségek
- Ezt a generátort nem szabad semmilyen olyan helyiségben használni, ahol zajkeltő berendezéseket használnak (mint amilyen az MRI-helyiség, CT-helyiség, röntgenhelyiség stb.)

FIGYELEM!

Semmit ne tegyen erre a generátorra.

FIGYELEM!

Ne áztassa a generátort vagy a tartozékait semmilyen orvosi folyadékban. Azt se engedje, hogy a generátorba és tartozékaiba folyadék kerüljön.

FIGYELEM!

A szoros közelségben működő berendezések erős elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) bocsátanak ki, ami befolyásolhatja ezen eszköz teljesítményét. Kerülje a Rezüm generátor működtetését kauterek, diatermiás berendezések, FM adó-vevő rádiókészülékek vagy mobiltelefonok közelében. A Rezüm generátor közelében kapcsolja ki a rádiót, mobiltelefont és más hasonló berendezéseket. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló táblázatokat az 5. fejezetben.

FIGYELEM!

A Rezüm generátor specifikusan meghatározott paraméterein kívüli extrém környezeti feltételeknek való kitétele veszélyeztetheti a Rezüm generátor megfelelő működésre való képességét, és/vagy a műanyag vetemedését és/vagy törését okozhatja.

FIGYELEM!

Kövesse a létesítményének eljárásait és alkalmazandó rendelkezéseit, amikor bármi olyasmit semmisít meg, amit betegeken használtak.

FIGYELEM!

Használat előtt a generátornak szobahőmérsékleten kell lennie.

FIGYELEM!

Ha a generátoron lecsapódás van jelen, gondosan szárítsa meg, mielőtt áram alá helyezné az eszközt.

FIGYELEM!

A bemenetifeszültség-tartomány 100 V – 240 V 50 hertzről 60 hertzig terjedően. Ellenőrizze, hogy ez a feszültség megfelel a csatlakozóaljzat feszültségének.

ÓVINTELMEK FOLYTATÁSA

FIGYELEM!

Tartsa be az alábbi figyelmeztetéseket, amikor a generátort más berendezésekhez csatlakoztatja.

- Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott berendezés megfelel az IEC60601-1-es szabványnak vagy az IEC biztonsági szabványoknak.
- Szükség szerint alkalmazzon kiegészítő védőintézkedéseket (pl. kiegészítő védőföldelés).

FIGYELEM!

A generátorhoz kizárólag az NxThera által jóváhagyott berendezéseket és tartozékokat szabad csatlakoztatni.

FIGYELEM!

A Rezüm generátor USB-csatlakozója kizárólag a meghatalmazott szervizszemélyzet általi, karbantartás ideje alatt történő használatra vagy a kezelési adatok kiexportálására szolgál.

FIGYELEM!

A generátor megfelel az EMC szabványoknak (IEC 60601-1-2:2007 és IEC 60601-1-2:2014), így más elektromos szimulátorokkal egyidejűleg is használható. Ugyanakkor elektromos szikék és mikrohullámú kezelőberendezések befolyásolhatják, és a szívpacemakereket és hasonló eszközöket használó betegeknél kihat a mérési pontosságra. Az ilyen berendezések használata alatt és azt követően, ill. az ilyen betegek esetén ellenőrizze a generátor működését.

FIGYELEM!

A Rezüm generátor kizárólag egészségügyi létesítményben vagy orvosi rendelői környezetben, beltérben való használatra szolgál.

FIGYELEM!

A Rezüm generátor vezetékei, mialatt a generátorhoz vannak csatlakoztatva, botlásveszélyt okozhatnak.

FIGYELEM!

A Rezüm generátor az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az a Felhasználói kézikönyv 5. fejezetében leírt, EMC-re vonatkozó információkra figyelemmel kell lenni.

FIGYELEM!

A berendezés károsodásának megelőzése érdekében a generátor semmilyen alkatrészét nem szabad fenoltartalmú vegyületekkel tisztítani. Ne használjon súroló vagy tűzveszélyes tisztítószerkeket. Nem szabad a generátort gőzzel, autoklávval vagy gázzal sterilizálni.

FIGYELEM!

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata a Rezüm generátor közelében hatással lehet ennek működésére.

FIGYELEM!

A generátor elzárt szellőzőnyílás mellett történő használata meghibásodást okozhat. Óvatosan tisztítsa ezt a generátort.

ÓVINTELMEK FOLYTATÁSA

FIGYELEM!

A következők bármelyikének előfordulása esetén áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

- Füst vagy furcsa szag szivárog a generátorból.
- A generátort leejtették vagy egy másik tárgy nekiütközött.
- Folyadék vagy idegen anyag kerül a generátorba.
- Ha úgy gondolja, hogy a generátor károsodott.

FIGYELEM!

Fertőtlenítő oldatok használatakor kövesse a gyártói utasításokat.

FIGYELEM!

A bemeneti feszültség előre megválasztott, ahogyan ezt a generátoron lévő címke is jelzi.

FIGYELEM!

Kérjük, a szállítódoboz kinyitását óvatosan végezze, és próbálja kerülni az éles multifunkciós kések és hasonló eszközök használatát, mivel ezzel saját maga vagy a termék megvágását kockáztatja.

1.5.2 Lehetséges nemkívánatos események

Az alábbi nemkívánatos eseményekről nem számoltak be a klinikai vizsgálatokban: merevedési zavar, kismedencei tályog, a végbél falának sérülése vagy sipoly. Az eszköz hőterápiás kezelésre történő vagy nem rendeltetésszerű használata magában hordozza e nemkívánatos események kiváltásának lehetőségét.

1.5.3 Bejelentett nemkívánatos események

Az eszközzel kapcsolatos vagy az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események típusai, amelyeket jelentettek, jellemzőek a BPH termoablációs eljárásokra. Nem voltak a kezelésből származó klinikailag szignifikáns szövődmények.

Az NxThera klinikai vizsgálatokban megfigyelt nemkívánatos események összefoglalását a 3032-016 Rezüm bevezetőeszköz használati útmutatójában mutatjuk be.

1.5.4 Szimbólumok

Az alábbi szimbólumok fordulhatnak elő ebben a kézikönyvben, a generátor címkéin és/vagy csomagolásán. Egyes szimbólumok a generátorhoz és annak használatához kapcsolódó szabványokat és megfeleléseket jelölnek.

1.5.4.1 A generátorral kapcsolatos szimbólumok

Szimbólum	A szimbólum leírása	Szabvány	A szimbólum címe (hivatkozási szám)
	Az adattáblán azt jelzi, hogy a berendezés kizárólag váltóárammal működik; a vonatkozó csatlakozókat azonosítandó	IEC 60417	Váltóáram (5032)
	A gyártó katalógusszáma, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1:2016	Katalógusszám (5.1.6)
	Elektrosztatikusan érzékeny eszköz Figyelmeztetés: Az elektrosztatikus kisülés (ESD) általi károsodásra érzékeny alkatrészeket és szerelvényeket tartalmaz. Alacsony relatív páratartalomnál, különösen, ha szigetelő lábbelit viselnek, vagy a padló nem vezető sajátságú, kerülni kell a generátor csomagolásával való érintkezést. Alacsony relatív páratartalomra különösen a forró, száraz nyári napokon és a nagyon hideg téli napokon kell számítani.	IEC 60417	Elektrosztatikusan érzékeny eszközök (5134)
	Olvassa el a kísérő dokumentumokat (Kék színnel nyomtatva a generátor címkéjén)	ISO 7010:2011	Lásd a használati utasítást/füzetet (M002)
	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelzi	ISO 15223-1:2016	Gyártás időpontja (5.1.3)
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban	ISO 15223-1:2016	Az Európai Közösségben hivatalos képviselőt jelzi (5.1.2)

Szimbólum	A szimbólum leírása	Szabvány	A szimbólum címe (hivatkozási szám)
	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amely meghibásodhat vagy károsodhat, ha nem gondosan kezelik. A generátor csomagolását gondosan kell kezelni, és nem szabad soha eldönteni vagy felfüggeszteni	ISO 15223-1:2016	Törékeny, óvatosan kezelendő (5.3.1)
	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nedvességtől védeni kell. A generátor csomagolását a túl magas páratartalomtól védeni kell, és ennek megfelelően borítás alatt kell tárolni.	ISO 15223-1:2016	Tartsa szárazon (5.3.4)
	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli	ISO 15223-1:2016	Gyártó (5.1.1)
	Gyártási belső alkatrészszám - hivatkozás	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
	Modellszám	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
	A nem ionizáló sugárzás általánosan emelkedett, potenciálisan veszélyes szintjeit jelzi vagy olyan berendezések vagy rendszerek jelzésére szolgál, amelyek pl. az orvosi elektromos területen RF adókészülékeket tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak RF elektromágneses energiát diagnózis vagy kezelés céljára.	IEC 60417	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás (RF) (5140)
	Az elektromos hálózatról való leválást jelzi, legalább a hálózati kapcsolók vagy ezek pozíciói vonatkozásában, valamint az összes esetet, amelynél a biztonságosság kérdése érintett.	IEC 60417	„OFF” (kikapcsolt áramellátás) (5008)
	Az elektromos hálózatra való csatlakozást jelzi, legalább a hálózati kapcsolók vagy ezek pozíciói vonatkozásában, valamint az összes esetet, amelynél a biztonságosság kérdése érintett.	IEC 60417	„ON” (bekapcsolt áramellátás) (5007)

Szimbólum	A szimbólum leírása	Szabvány	A szimbólum címe (hivatkozási szám)
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.	FDA Register Vol. 81, No. 115	Vényköteles eszköz (IIG, 38919. oldal)
IPx0	Szilárd anyagok és folyadékok bejutása elleni védelem	IEC 60529	Nem védett
	Bármely olyan csatlakozóvéget jelzi, amely hiba esetén áramütés elleni védelemre való külső csatlakozóhoz való csatlakozásra szolgál, vagy egy védő földelőelektróda csatlakozóvéget jelzi.	IEC 60417	Védő földelés; védő földelés (5019)
	A gyártói sorozatszámot jelzi, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható.	ISO 15223-1:2016	Sorozatszám (5.1.7)
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot tilos szelektálatlan kommunális hulladékként ártalmatlanítani, és külön kell gyűjteni. A berendezésének leszerelésére vonatkozó információkért kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártó hivatalos képviselőjével.	BS EN 50419:2006	WEEE kerekese kuka
	Az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelő BF típusú alkalmazott alkatrészt jelez.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	BF típusú alkalmazott alkatrész (5333)
	Univerzális soros busz (USB) port csatlakozó	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
	Azt jelöli, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati útmutatót azon fontos óvintelmi információk vonatkozásában, mint a figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket számos ok miatt nem lehetséges az eszközön magán bemutatni.	ISO 15223-1:2016	Figyelem (5.4.4)

Szimbólum	A szimbólum leírása	Szabvány	A szimbólum címe (hivatkozási szám)
	A gyógyászati készülék az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek vonatkozásában kizárólag az ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014) számú szabványoknak felel meg.	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014)	Az Underwriters Laboratory Inc. által elismert gyógyászati készülék

1. táblázat: A generátorral kapcsolatos szimbólumok

1.5.4.2 A felhasználói felület szimbólumai

Szimbólum	Leírás
	A bevezetőeszköz feltöltése
	Végezzen el egy kezelést megelőző gőzciklust
	Vissza az előző képernyőre
	Kész
	Megerősítő üzenet
	Folytatás
	Kritikushiba-üzenet
	Olyan hibáknál jelenik meg, amelyek nem kritikus súlyosságúak.
	Információshiba-üzenetek
	Exportálás
	Generátorral kapcsolatos kérdés, amely felhasználói választ igényel
	Főképernyő menü
	Navigációs gombok a vissza, előre, fel és le irányokhoz

Szimbólum	Leírás
	Opciók menü
	Hangerőszabályzó

2. táblázat: A felhasználói felület szimbólumai

1.6 A kezelő képzésére vonatkozó követelmények

VIGYÁZAT! A generátor nem szolgál olyan környezetekbe vagy szituációkba való kihelyezésre, amelyek támogatják a képzetlen személyzet általi használatot. A képzetlen személyzet általi használat személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

A generátor kezelésére felhatalmazott személyeknek minden alábbi minimális képzéssel rendelkezniük kell.

- Az állami, tartományi vagy egész országra kiterjedő szabályozás szerint előírt képzés.
- A generátor működtetésére és használatára vonatkozó képzés.
- Orvos vagy orvosigazgató által előírt kiegészítő képzés.
- Az e kézikönyvben leírt eljárások alapos ismerete.

2. fejezet Első lépések

Áttekintés

Ez a fejezet az Ön Rezüm generátorával megteendő első lépésekről szóló információkat tartalmazza.

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

2.1 Kicsomagolás és ellenőrzés

FIGYELEM! Kérjük, a szállítódoboz kinyitását óvatosan végezze, és próbálja kerülni az éles multifunkciós kések és hasonló eszközök használatát, mivel ezzel saját maga vagy a termék megvágását kockáztatja.

Mindent megteszünk annak biztosítására, hogy az Ön rendelése pontos és teljes legyen. Ugyanakkor biztosítandó, hogy az Ön rendelése megfelelő, ellenőrizze a doboz tartalmát az Ön szállítólevelével összevetve.

A Rezüm generátort a működtetés és üzembe helyezés egyszerűsége érdekében terveztük, és minimális összeszerelést igényel. Az alábbi elemeket tartalmazza a Rezüm generátor doboza:

Egy (1) Rezüm generátor

Egy (1) tápkábel

1. Gondosan ellenőrizze mindegyik elemet a kicsomagolás során minden sérülés vonatkozásában, amely a szállítás során bekövetkezhetett.
2. A szállítólevellel összevetve ellenőrizze a komponenseket.
3. Végezzen ellenőrzést mindennemű károsodásra vagy hibára vonatkozóan. Ne próbálja meg üzembe helyezni a Rezüm generátort, ha bármi sérült vagy hibás. Azonnal lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal, ha bármi sérült vagy hibás.

2.1.1 A generátor vezérlőegységei és csatlakozói

VIGYÁZAT! A generátor mágneseket tartalmaz az LCD fedélben. Kerülje a szoros vagy hosszabb ideig tartó érintkezést elektromos eszközökkel vagy olyan eszközökkel, amelyeknek erős mágneses terük van.

VIGYÁZAT! A Rezüm generátor USB-csatlakozóval rendelkezik, amely érzékeny az elektrosztatikus kisülésekre (ESD), ami potenciálisan sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa a földelővezetékét egy földelőcsapból egy gázcsőhöz vagy vízcsőhöz.

FIGYELEM! A generátor elzárt szellőzőnyílás mellett történő használata meghibásodást okozhat. Óvatosan tisztítsa ezt a generátort.

FIGYELEM! A generátorhoz kizárólag az NxThera által jóváhagyott berendezéseket és tartozékokat szabad csatlakoztatni.

FIGYELEM! A Rezüm generátor USB-csatlakozója kizárólag a meghatalmazott szervizszemélyzet általi, karbantartás ideje alatt történő használatra vagy a kezelési adatok letöltésére szolgál.

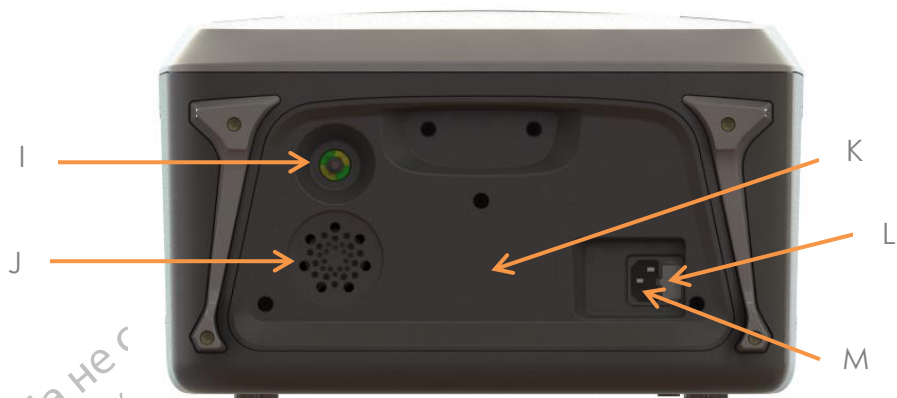
Az alábbi ábrák és a táblázat részletezik a vezérlőegységeket, a csatlakozókat és ezek funkcióit.



1. ábra: A generátor eleje és teteje

Azonosító	Tétel	Leírás
A	Megjelenítő képernyő	Érintőképernyő a felhasználó számára a rendszertől érkező visszajelzés biztosítására
B	Fecskendő / Fecskendőtartó	Vizet tárol a gőzzel végzett kezeléshez
C	Elektromoskabel-csatlakozó	Az elektromos kábel az RF energia vezetéke és a kapcsolók, ill. hőelemek közötti kapcsolatokat biztosítja
D	Perisztaltikus pumpa	Az eljárás során sóoldatot bocsát ki
E	Áramellátási állapotjelző	A rendszerállapotot mutatja
F	Főkapcsoló	A rendszert be- és kikapcsolja
G	USB-port	Lehetővé teszi a rendszerből származó adatok USB eszközre történő exportálását

3. táblázat: A generátor elejét és tetejét leíró táblázat



2. ábra: A generátor hátoldala



3. ábra: A generátor oldalnézete

Azonosító	Tétel	Leírás
I	Földelőcsap	A földelőcsap a termék földelésére használatos (Európában előírás)
J	Szellőzőnyílás	A kimenő levegő szellőzőnyílása
K	Termékcímke	A generátorról nyújt információkat
L	Biztosítékdoboz	A generátor biztosítékait tartalmazza
M	A tápkábel dugvillája	Az elektromos tápkábel csatlakozódugója
N	Fedél	A kijelző képernyőt, a fecskendőt és a nyomásérzékelő portokat védő borítás
O	Fogantyú	Használja az eszköz kézi szállításához
P	Szellőzőnyílás és hangszóró	A beáramló levegő szellőzőnyílása (mindkét oldalon) és hangszóró (csak a bal oldalon)
Q	Gumitalp (alul és oldalt)	Lehetővé teszi a termék alsó vagy hátsó végén történő tárolását

4. táblázat: A generátor hátulsó és oldalnézetét leíró táblázat

2.1.2 A megjelenítő képernyő térképe

A Rezüm generátort színes érintőképernyővel szereltük fel, amelyet a generátortól 8 feet távolságra lehet nézni. A kijelzőn lehet vezérelni a generátort a képernyőn lévő gombok, ikonok és menük használatával, amelyeket ujjal lehet megérinteni, latexgumi kesztyűvel vagy anélkül is.



4. ábra: A megjelenítő képernyő térképe

Tétel	Leírás
A – Címsáv	A megjelenített képernyő rövid címe
B – Információs képernyő	A kijelzőn megjelenő információk fő területe, ill. itt jelennek meg a hibaüzenetek. A Sóoldatot cserélni gomb a sóoldatot tartalmazó tasakon is rendelkezésre áll.
C – Alsó eszköztár	A kezdőképernyők kivételével valamennyi kijelző alsó része ugyanazt az alsó sávot fogja tartalmazni. Ezen három elem látható: hangerő-szabályozás, terméklogó és az Opciók menügomb (adott esetben).

5. táblázat: A megjelenítő képernyő térképe

2.1.3 Hangjelzések

A generátor különböző hangjelzéseket bocsát ki, hogy a felhasználónak különböző eseményeket jelezzon. A jelzések az üzenet típusa és tartalma szerint változnak. Az egyes hangjelzések leírása a 6. táblázatban található.

Hangjelzés megnevezése	Hangjelzés leírása
1. Indítás	Egy zenés hangjelzés kerül lejátszásra a generátor indítási szekvenciája alatt.
2. Kezelési figyelmeztetés	Egyszeri, gyors hangjelzés, amikor a kezelést követően figyelmeztetés van jelen – a kezelése kimerülése, a kezelési idő lejárt és más olyan riasztások, amelyek felhasználói beavatkozást tehetnek szükségessé.
3. Részleges kezelés hangjelzés	Hangjelzés, amely akkor hallható, ha a bevezetőeszköz gőzaktiválás gombját a kezelés befejezése előtt deaktiválják.
4. Kezelésre kész	Akkor kerül lejátszásra, amikor a rendszer készen áll a kezelés elvégzésére
5. Kezelés és feltöltés	Sipoló hangjelzés, amely másodpercenként egyszer ismétlődik a feltöltési és kezelési műveletek elvégzése alatt.
6. Siker	Hangjelzés, amely a kezelés elvégzését és a sikeres feltöltést követően hallható, illetve visszacsatolásként a hangerő állítása során.
7. Hibaüzenet	Két, egymást követő gyors hangjelzés kerül lejátszásra mindig, amikor a generátor egy hibaüzenetet jelenít meg a képernyőjén.
8. Kritikushiba-üzenet	Egyetlen, magas frekvenciájú hangjelzés, amikor a generátor kritikus hibával találkozik. Ezen túlmenően három, egymást követő gyors hangjelzés kerül lejátszásra mindig, amikor a generátor egy kritikushiba-üzenetet jelenít meg a képernyőjén.
9. Bevezetőeszköz kikapcsolása hangjelzés	Magas frekvenciájú hangjelzés, amelyet egy alacsony frekvenciájú hangjelzés követ, amikor a bevezetőeszközt kikapcsolják.

6. táblázat: A hangjelzés leírása

2.1.4 Hangerőszabályzó

A generátor az 5. ábrán bemutatottak szerint rendelkezik egy képernyőn megjelenő hangerőszabályzóval.



5. ábra: Hangerőszabályzó

- Érintse meg a mínusz jelet a hangerő csökkentéséhez vagy elnémításához, és érintse meg a plusz jelet a hangerő növeléséhez. A gomb minden egyes érintésekor hangjelzés hallható.
- A *Kritikus hiba* és *bevezetőeszköz kikapcsolva* riasztási hangjelzéseket a hangerőszabályzóval nem lehet elnémítani.
- A generátor ki- és bekapcsolásakor a hangerő visszaáll az alapértelmezett értékre.
- Állítsa a hangerőt kellően hangosra, hogy az aktuális használat környezetében megfelelően hallható legyen.

2.1.5 Leválasztható alkatrészek és tartozékok

VIGYÁZAT! Kizárólag az NxThera által jóváhagyott és pontosan meghatározott alkatrészeket, tartozékokat, opcionális alkatrészeket, fogyóeszközöket és komponenseket használjon.

FIGYELEM! A Rezüm generátor vezetékei, mialatt a generátorhoz vannak csatlakoztatva, botlásveszélyt okozhatnak.

A Rezüm generátor az alábbi leválasztható alkatrészekkel és tartozékokkal rendelkezik:

Leválasztható alkatrészek – A Rezüm generátorhoz mellékelve

Modellszám	Megnevezés, funkció	Típus
1519-001	Tápkábel 3,05 méter hosszú kórházi minőségű tápkábel Észak-Amerika területére való, 15 amper	Ismételten felhasználható
1519-002	Tápkábel 3,05 méter hosszú kórházi minőségű tápkábel a kontinentális Európa területére való, 10 amper	Ismételten felhasználható
1519-003	Tápkábel 2,50 méter hosszú kórházi minőségű tápkábel Svájc területére való, 10 amper	Ismételten felhasználható

7. táblázat: Leválasztható alkatrészek

Tartozékok – Külön kerülnek szállításra

Modellszám	Megnevezés, funkció	Típus
D2201	Bevezetőeszköz, A gózt adja le a szövetbe	Eldobható, egyszer használatos

8. táblázat: Tartozékok

3. fejezet A Rezüm generátor használata

Áttekintés

Ez a fejezet lépésenkénti utasításokat és működtetési szekvenciát nyújt a Rezüm generátorhoz.

3.1 Lépésenkénti utasítások

Ez a szakasz lépésenkénti utasításokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy hogyan kell csatlakoztatni a tápkábelt, be- és kikapcsolni a generátort, feltölteni a bevezetőeszközt, elvégezni a kezelést és használni az opciók menüt.

VIGYÁZAT! A generátor szállításakor fontos, hogy úgy pozicionálják, hogy a kijelző a generátortesttől elfelé nézzen.

FIGYELEM! Kövesse a létesítményének eljárásait és alkalmazandó rendelkezéseit, amikor bármi olyasmit semmisít meg, amit betegeken használtak.

FIGYELMEZTETÉS: Ne telepítse ezt a generátort a következő helyiségekben:

- Olyan helyiségek, ahol gázokat és lángokat használnak
- Olyan helyiségek, ahol a levegő port, sót, vagy ként is tartalmaz
- Olyan helyiségek, amelyek hosszú ideig közvetlen napfénynek vannak kitéve
- Olyan helyiségek, amelyek vibrációnak vagy hirtelen behatásoknak vannak kitéve
- A fűtőberendezés közelében lévő helyiségek
- A vegyszerek tárolására szolgáló helyiségek

Ezt a generátort nem szabad semmilyen olyan helyiségben használni, ahol zajkeltő berendezéseket használnak (mint amilyen az MRI-helyiség, CT-helyiség, röntgenhelyiség stb.)

FIGYELMEZTETÉS: Semmit ne tegyen erre a generátorra.

FIGYELMEZTETÉS: Tartsa be az alábbi figyelmeztetéseket, amikor ezt a generátort más berendezésekhez csatlakoztatja.

- Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott berendezés megfelel az IEC60601-1-es szabványnak vagy az IEC biztonsági szabványoknak.

Szükség szerint alkalmazzon kiegészítő védőintézkedéseket (pl. kiegészítő védőföldelést).

FIGYELMEZTETÉS: A Rezüm generátor normál körülményein kívüli extrém környezeti feltételeknek való kitétele veszélyeztetheti a Rezüm generátor megfelelő működésre való képességét, és/vagy a műanyag vetemedését és/vagy törését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A Rezüm generátor vezetékai, amíg a generátorhoz vannak csatlakoztatva, botlásveszélyt okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a Rezüm generátort a működési hőmérséklet alatti hőmérsékletű környezetben tárolják, akkor használat előtt hagyni kell, hogy az egység a szükséges működési hőmérsékletre melegedjen.

FIGYELMEZTETÉS: A szoros közelségben működő berendezések erős elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) bocsátanak ki, ami befolyásolhatja ezen eszköz teljesítményét. Kerülje a Rezüm generátor működtetését kauterek, diatermiás berendezések, FM adó-vevő rádiókészülékek vagy mobiltelefonok közelében. A Rezüm generátor közelében kapcsolja ki a rádiót, mobiltelefont és más hasonló berendezéseket. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló táblázatokat az 5. fejezetben.

FIGYELMEZTETÉS: A Rezüm generátor kizárólag egészségügyi létesítményben vagy orvosi rendelői környezetben, beltérben való használatra szolgál.

3.1.1 A tápkábel csatlakoztatása

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa egy fali kapcsolóval szabályozott elektromos csatlakozóhoz, mert a generátort véletlenül kikapcsolhatják.

VIGYÁZAT! A tápkábelt ne csatlakoztassa (vagy húzza ki a csatlakozóból) vizes kézzel.

VIGYÁZAT! Kizárólag az NxThera által pontosan meghatározott tápkábelt használjon.

VIGYÁZAT! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz lehet csatlakoztatni.

VIGYÁZAT! A biztonságos működéséhez elengedhetetlen egy, a tápkábelben lévő földelővezeték révén védő földelőcsatlakozás. Az áramütés elkerülése érdekében a tápkábelt egy megfelelően huzalozott aljzatba csatlakoztassa, csak a generátor mellé biztosított tápkábelt használja, és győződjön meg arról, hogy a tápkábel jó állapotban van.

VIGYÁZAT! A tápkábelhez használjon földelt váltóáramú csatlakozóaljzatot és földelje ezt a generátort.

VIGYÁZAT! Kizárólag az NxThera által jóváhagyott és pontosan meghatározott alkatrészeket, tartozékokat, opcionális alkatrészeket, fogyóeszközöket és komponenseket használjon.

VIGYÁZAT! A pontosan meghatározott váltóáramú feszültséget és frekvenciát használja.

1. Győződjön meg arról, hogy a váltóáramú kimenet földelt, és a specifikusan meghatározott feszültséget és frekvenciát biztosítja.
2. Csatlakoztassa a tápkábel anya-csatlakozóvégét a generátor hátoldalán lévő váltóáramú tápcsatlakozóba.
3. Csatlakoztassa a tápkábel apa-csatlakozóvégét a megfelelően földelt váltóáramú aljzatba.

3.1.2 A Rezüm generátor bekapcsolása

VESZÉLY: Ne vigye be vagy használja az eszközt olyan helyiségekben, amelyekben gyúlékony érzéstelenítőszerket vagy tűzveszélyes gázokat használnak, illetve nagynyomású oxigénoszobákban vagy oxigénsátrak belsejében.

VIGYÁZAT! A Rezüm generátor ismételten használható, de egy adott kezelési munkamenethez egy adott időpontban egyetlen betegre kell korlátozni a használatát.

FIGYELEM! Ha a generátoron lecsapódás van jelen, gondosan szárítsa meg, mielőtt áram alá helyezné az eszközt.

FIGYELEM! A következők bármelyikének előfordulása esetén áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

- Füst vagy furcsa szag szivárog a generátorból.
- A generátort leejtették vagy egy másik tárgy nekiütközött.
- Folyadék vagy idegen anyag kerül a generátorba.
- Ha úgy gondolja, hogy a generátor károsodott.

A bekapcsoláshoz (ON):

1. Nyissa ki a generátor fedelét, hogy lássa a megjelenítő képernyőt, és gondoskodjon arról, hogy teljesen nyitva legyen.
2. A 6. ábrán bemutatottak szerint a generátor előlő oldalán elhelyezkedő *Bekapcsológomb* tetejének megnyomásával kapcsolja be a generátort.



Bekapcsológomb

6. ábra: Bekapcsológomb

3. Amíg a generátor bekapcsol, először két kezdőképernyőt és egy tesztképernyőt jelenít meg.

VIGYÁZAT! Áramszünet esetén a generátor automatikusan le fog állni. Kapcsolja le a főkapcsolót. Kérjük, a 3032-016 sz. használati utasítás 9. szakaszában szereplő utasítások szerint **azonnal** vegye ki a bevezetőeszközt a betegből. Az újraindításhoz kapcsolja be újra a generátort, hogy egy új kezelési munkamenetet kezdjen.



7. ábra: Az NxThera kezdőképernyők



8. ábra: Az NxThera tesztképernyő.

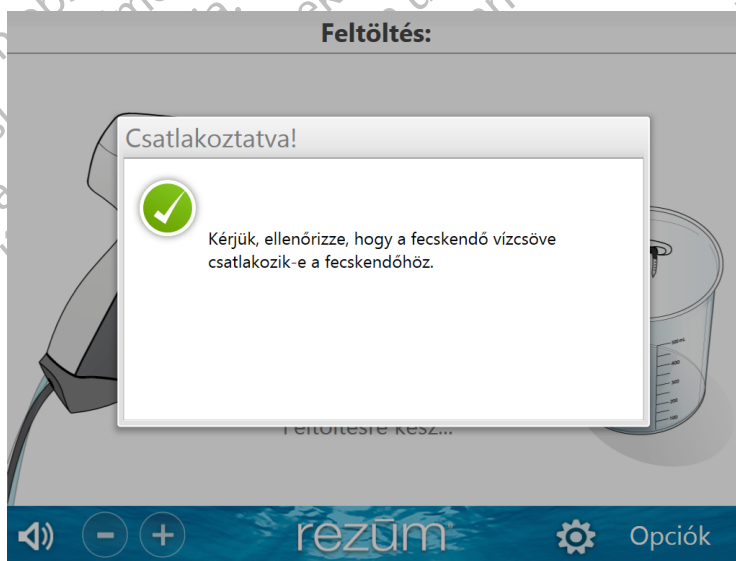
4. Automatikusan lefuttatja az indítási diagnosztikát. Ez idő alatt a tesztképernyő jelenik meg, és egy sáv és szöveg jelzi a tesztek állapotát a képernyőn.

5. Az indítási diagnosztika befejezése után a generátor a *Eszköz beállítása* képernyőt jeleníti meg.



9. ábra: Eszköz beállítása

Miután valamennyi kapcsolatot megfelelően létrehoztak, egy üzenet jelenik meg 5 másodpercig, amely tudatja a felhasználóval, hogy az elemek összekapcsolódtak, majd a *Feltöltés* képernyő jelenik meg.



10. ábra: A kapcsolódásról szóló üzenet

3.1.3 A bevezetőeszköz feltöltése

FIGYELEM! A következők bármelyikének előfordulása esetén áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

- Füst vagy furcsa szag szivárog a generátorból.
- A generátort leejtették vagy egy másik tárgy nekiütközött.
- Folyadék vagy idegen anyag kerül a generátorba.
- Ha úgy gondolja, hogy a generátor károsodott.



11. ábra: Feltöltésre kész

Amikor a kezelő elkezdi feltölteni a bevezetőeszközt, egy állapotjelző sáv jön létre és jelenik meg. A szöveg megváltozik és egy hangjelzés hallható annak jelzésére, hogy a művelet folyamatban van. A feltöltést a tű feltelepítése és a bevezetőeszköz gőzaktiválás gombjának lenyomva tartása indítja el, ami körülbelül 30 másodpercig tart. Egy üzenet jelenik meg jelezve, amikor a feltöltés befejeződött.

Ha a gőzaktiválási kioldógomb aktiválva van, miközben a tű éppen telepítés alatt áll, a feltöltési, kezelést megelőző vagy kezelési művelet nem kezdődik meg, amíg a gőzaktiválási kioldógombot ki nem engedik és újra be nem húzzák.

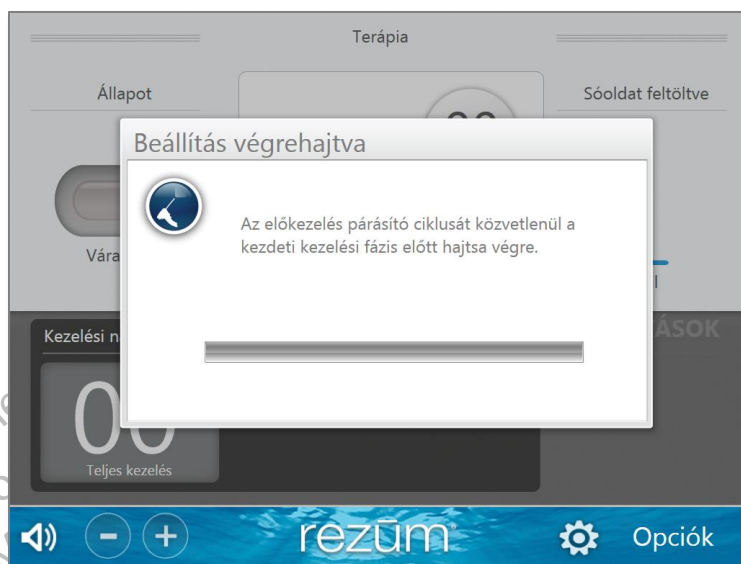


12. ábra: A Feltöltési képernyő



13. ábra: A feltöltés kész

Az *Beállítás végrehajtva* szöveg akkor jelenik meg, amikor a bevezetőeszközt sikeresen feltöltötték. Egy hangjelzés ugyancsak hallható lesz, ami a művelet sikerességét jelzi. A kezelést megelőző gőzciklust a kezelés előtt el kell végezni.



14. ábra: Az Beállítás végrehajtva képernyő

Ha az eszköz nincs megfelelően feltöltve, egy hibaüzenet jelenik meg. A probléma megoldásakor és a hibaüzenet ablakának bezárásakor a képernyő a *Feltöltés* képernyőt jeleníti meg, és a lépéseket meg kell ismételni.

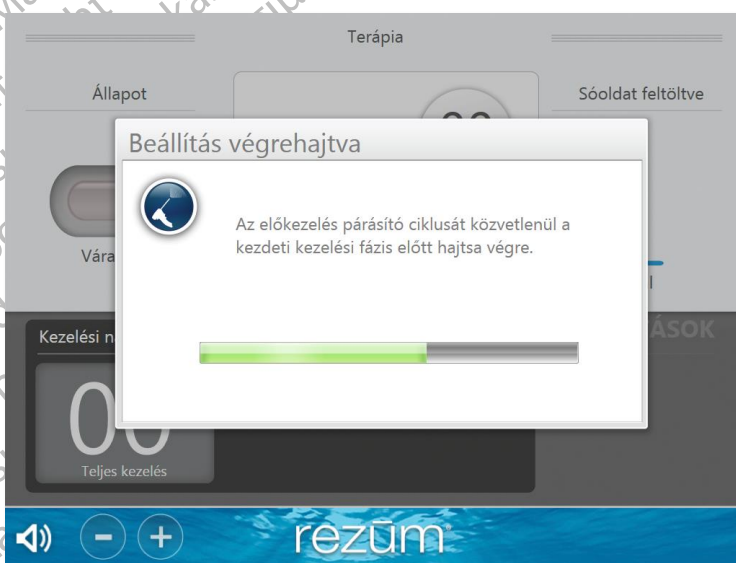
3.1.4 A kezelés elvégzése

VIGYÁZAT! Ha a generátor mérési eredményei vagy üzenetei kétségesnek vagy rendellenesnek tűnnek, ellenőrizze elsőként a beteg állapotát, és állítsa le a generátor használatát.

FIGYELEM! A következők bármelyikének előfordulása esetén áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

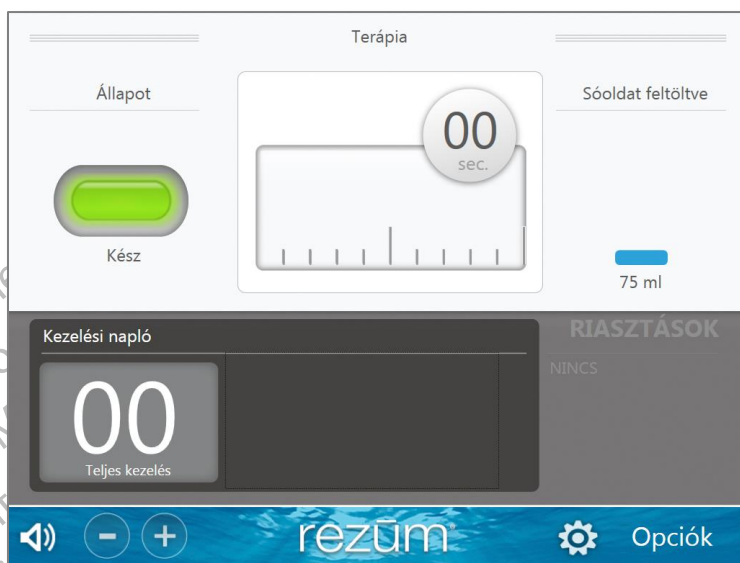
- Füst vagy furcsa szag szivárog a generátorból.
- A generátort leejtették vagy egy másik tárgy nekiütközött.
- Folyadék vagy idegen anyag kerül a generátorba.
- Ha úgy gondolja, hogy a generátor károsodott.

Az indítás befejezését követően azonnal végezzen el egy kezelést megelőző gőzciklust, még a kezelési szakaszt elindító eljárás előtt.



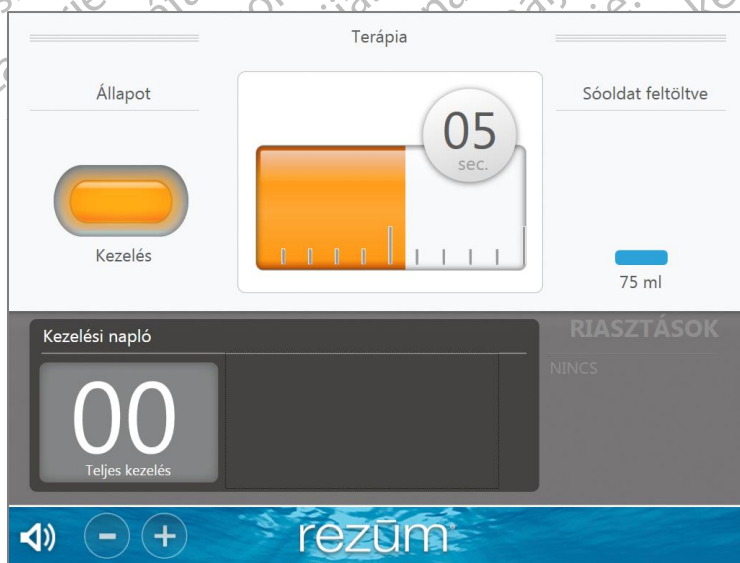
15. ábra: Az Beállítás végrehajtva képernyő

A kezelést megelőző gőzciklus elvégzését követően egy képernyő jelenik meg jelezve, hogy a generátor készen áll a kezelésre.



16. ábra: A Kezelésre kész képernyő

A kezelést az öblítés aktiválása, a tű telepítése és a gőzaktiválás gomb behúzása és behúzva tartása indítja el. Amikor a kezelés folyamatban van, az óra egész másodpercekben számol az előre beállított maximális kezelési időig. Amikor a kezelési idő eltelt, a generátor automatikusan befejezi a kezelést és újra készen áll a kezelésre. A gőzaktiválás gomb kiengedése és ismételt aktiválása újabb kezelést indít el, miután az előírt pihenőidőszak eltelt.



17. ábra: A Kezelés folyamatban képernyő

Ha a generátor bármikor nem áll készen egy kezelésre (pl. a kezelések közötti pihenőidőszak tart éppen stb.), a képernyőn az alább ábrázolt Várakozás látható, és szürkére változik.



18. ábra: A Készültség függőben jelzés a képernyőn

A generátor automatikusan kezelésre készvé válik (16. ábra), amikor a függő állapot megoldódik. Figyelje a RIASZTÁSOK üzeneti területet a kezelés ideje alatt, és amikor erre specifikus utasítást kap, intézkedjen.

3.1.4.1 Turbóöblítés

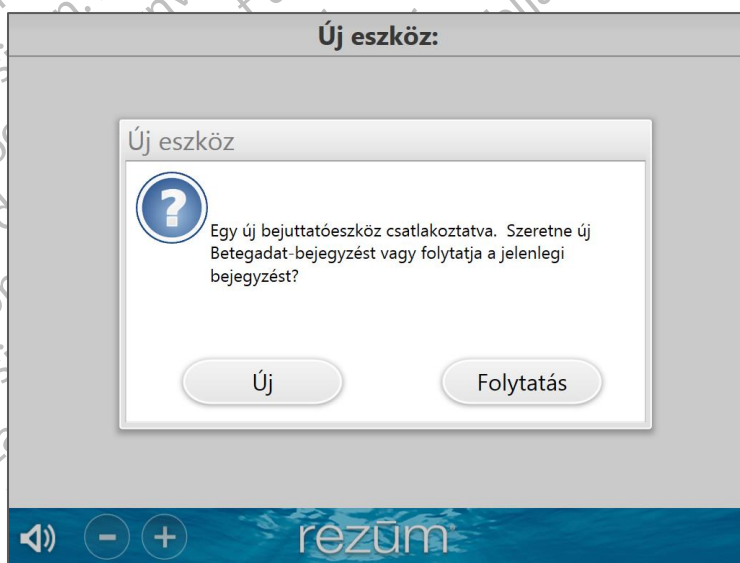
Ha az eljárás során a vizuális megjelenítés homályossá válik, akkor a sóoldat áramlási sebessége révén a vizualizáció javítására aktiválni lehet a Turbóöblítést. A Turbóöblítés aktiválásához nyomja meg kétszer és tartsa benyomva a gőzleadás gombot. Ebben az üzemmódban a kezeléseket nem lehet elvégezni.

Amikor a vizuális megjelenítés kitisztult, kapcsolja ki a Turbóöblítést a gomb felengedésével.

3.1.4.2 Új bevezetőeszköz csatlakoztatása a kezelési munkamenet során

A generátor képes detektálni, ha új bevezetőeszközt csatlakoztattak a generátorhoz egy kezelési munkamenet során.

Ha a kezelési munkamenet során egy új bevezetőeszközt csatlakoztatnak, válassza ki az *Új* lehetőséget az új eljárásbejegyzés létrehozásához vagy a *Folytatás* lehetőséget az aktuális eljárásbejegyzés folytatásához.



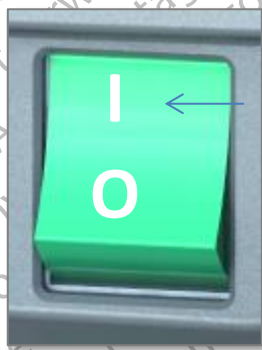
19. ábra: Új eszköz

3.1.5 A Rezüm generátor kikapcsolása

Áramszünet esetén a generátor automatikusan le fog állni. Kapcsolja le a főkapcsolót. Kérjük, a 3032-016 sz. használati utasítás 9. szakaszában szereplő utasítások szerint **azonnal** vegye ki a bevezetőeszközt a betegből. Kapcsolja be újra a generátort, hogy egy új kezelési munkamenetet kezdjen.

FIGYELEM! E generátor mozgatása előtt áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

1. A generátor előlő oldalán elhelyezkedő *Bekapcsológomb* aljának megnyomásával kapcsolja ki a generátort.



Bekapcsológomb

20. ábra: Bekapcsológomb

Megjegyzés: Áramszünet esetén egy új eljárásbejegyzés jön létre. A korábban befejezett kezelések a korábbi eljárásbejegyzésben kerülnek mentésre.

3.1.6 A Rezüm generátor Opciók menüpontjai

A generátor konfigurálásához és beállításához a kezelési munkamenet elkezdődése előtt válassza az Opciók gombot az alsó eszköztárban.



21. ábra: Opciók menügomb

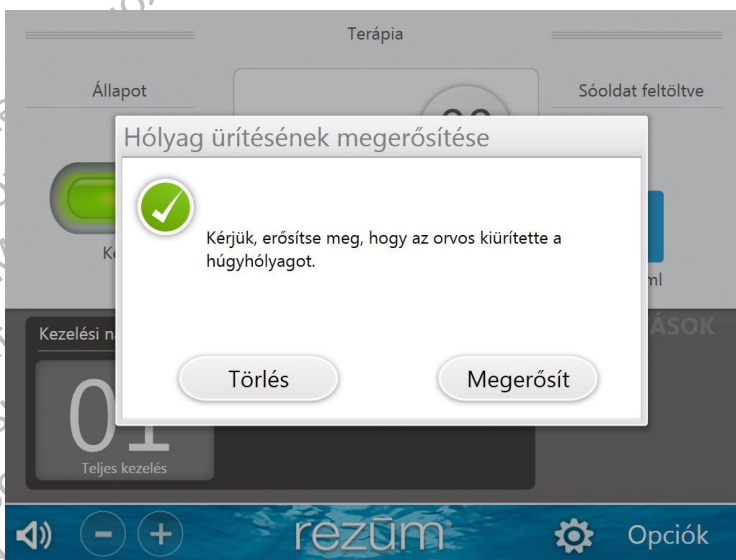
Az alábbi opciók állnak rendelkezésre (adott esetben) és szerepelnek részletes leírással az alábbi szakaszokban:



22. ábra: Az Opciók menü választási lehetőségei

3.1.6.1 A húgyhólyag kiürítése

Amikor 750 ml sóoldatot elhasználtak, üzenet jelenik meg az orvos számára, hogy ürítse ki a húgyhólyagot. Amikor ez bekövetkezik, válassza az Opciók menüben a Húgyhólyag kiürítése lehetőséget. Egy „Hólyag ürítésének megerősítése” párbeszédablaknak kell megjelennie a Húgyhólyag kiürítése lehetőség kiválasztásakor. Válassza a Megerősít lehetőséget annak megerősítésére, hogy az orvos így járt el.



23. ábra: A húgyhólyag kiürítésének megerősítése

3.1.6.2 A sóoldat cseréje

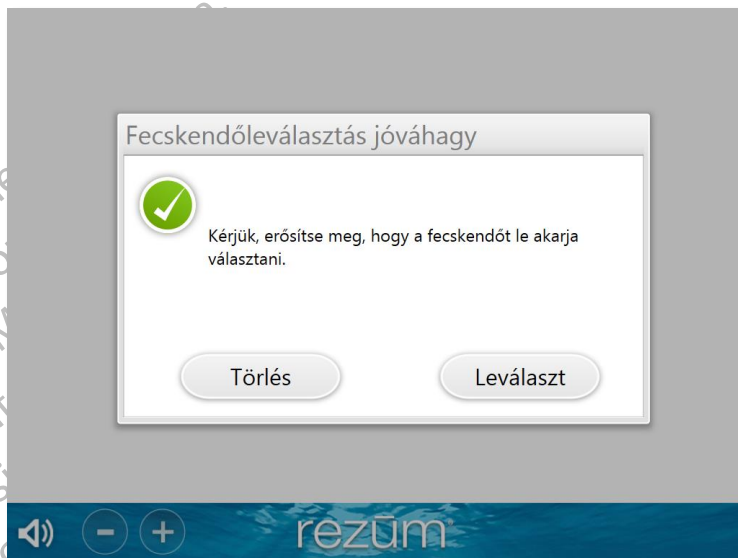
A sóoldat cseréjekor válassza a Sóoldat cseréje lehetőséget az Opciók menüben, és válassza ki az elérhető lehetőségek közül a megfelelő térfogatú sóoldatot. A sóoldat forrástérfogata a korábban kiválasztott értékre áll be a generátor áram alá helyezésekor.



24. ábra: A sóoldat cseréje

3.1.6.3 Az eszköz eltávolítása

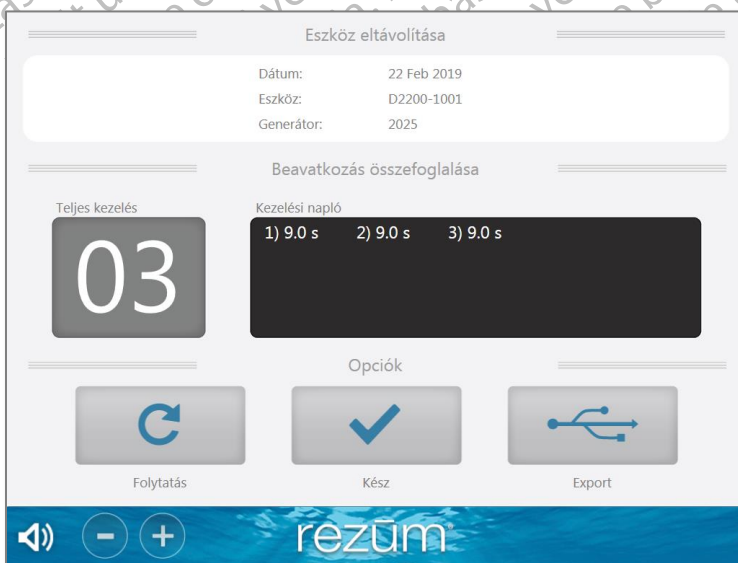
Az Opciók menüben válassza az Eszköz eltávolítása lehetőséget. Egy „Fecskendőleválasztás jóváhagyása” párbeszédablaknak kell megjelennie az Eszköz eltávolítása lehetőség kiválasztásakor. Ha a felhasználó a „Leválaszt” lehetőséget választja, a fecskendőnek le kell válnia. Ha a felhasználó a „Törlés” lehetőséget választja, nem szabad semminek sem történnie.



25. ábra: Fecskendőleválasztás

Ha a bevezetőeszközt feltöltötték és a fecskendő leválasztása művelet jelenik meg, akkor a bevezetőeszköz ismételt feltöltést fog igényelni, mielőtt a kezelések folytathatók lennének.

Az eszköz eltávolítása után egy eljárási összefoglalás jelenik meg. Ebből a képernyőből az eljárási összefoglalás és a folytatási, a befejezés és az exportálás opciók érhetők el.



26. ábra: Eljárási összefoglalás

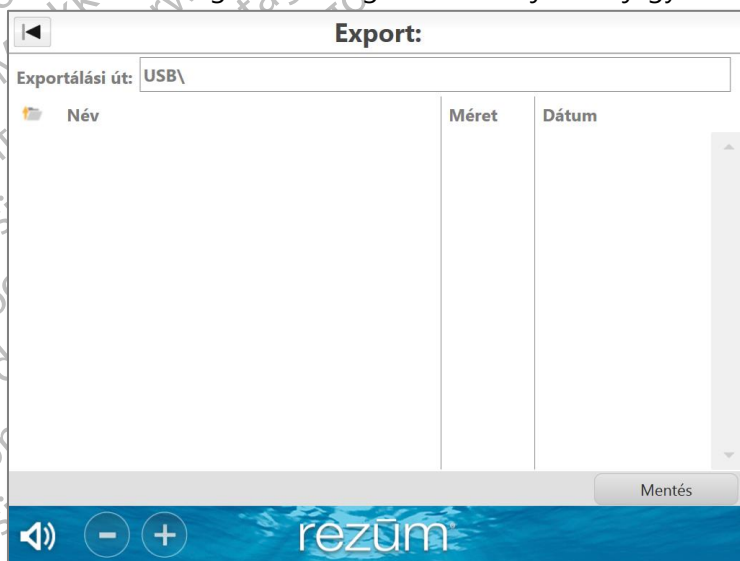
3.1.6.3.1 Eljárásbejegyzés exportálása

FIGYELEM! A generátorhoz kizárólag az NxThera által jóváhagyott berendezéseket és tartozékokat szabad csatlakoztatni.

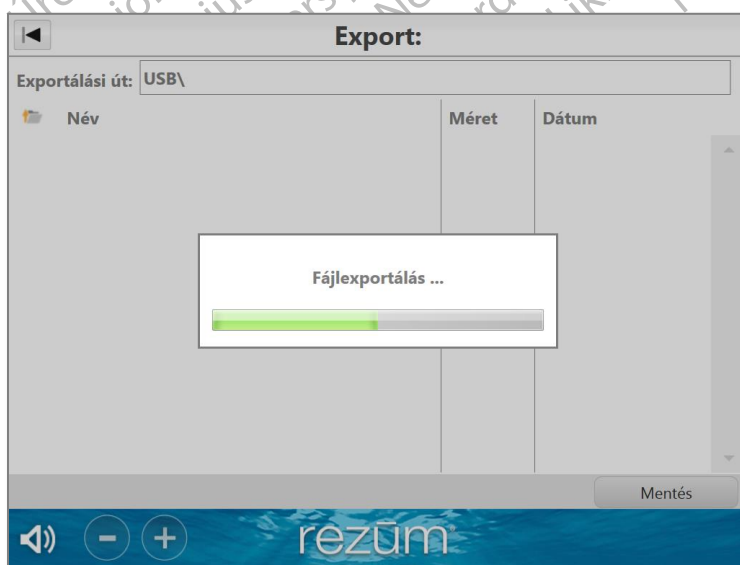
FIGYELEM! A Rezüm generátor USB-csatlakozója kizárólag a meghatalmazott szervizszemélyzet általi, karbantartás ideje alatt történő használatra vagy a kezelési adatok kiexportálására szolgál.

Ez a lehetőség kiválasztott eljárásbejegyzések exportálására szolgál. A kezelési információkat egy pendrive-ra lehet kiexportálni.

Érintse meg a kívánt mappát, hogy kiválaszthassa a célt az USB-meghajtón, ahová exportálja az eljárásbejegyzéseket. Érintse meg a Mentés gombot az eljárásbejegyzések exportálásához.

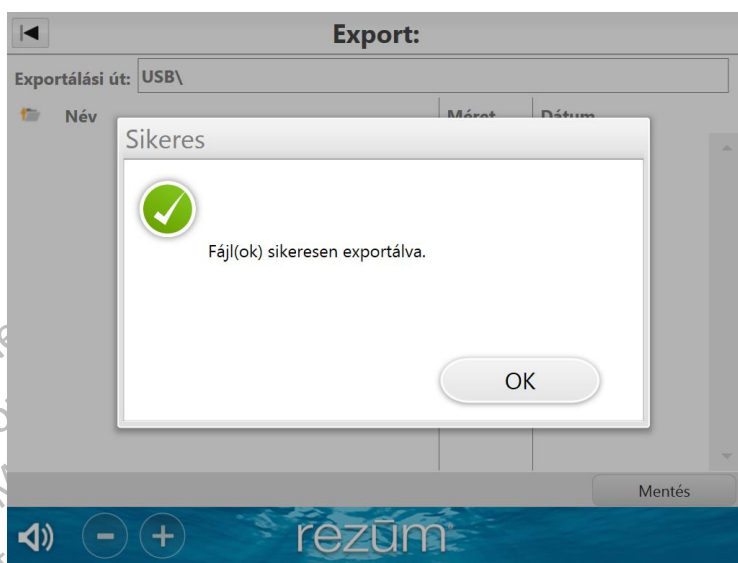


27. ábra: Eljárásbejegyzések exportálása



28. ábra: Az eljárásbejegyzés exportálásának előrehaladása

Amikor a bejegyzések átkerültek a pendrive-ra, megerősítő üzenet jelenik meg a képernyőn.



29. ábra: Az eljárásbejegyzés exportálása sikeres

Az eszköz maximálisan akár 1000 eljárásbejegyzést tud tárolni. Amikor a generátor eléri a jelentésekre vonatkozó maximális kapacitását, a generátor egy újabb kezelési munkamenet végrehajtásához automatikusan törli a legrégebbi jelentést.

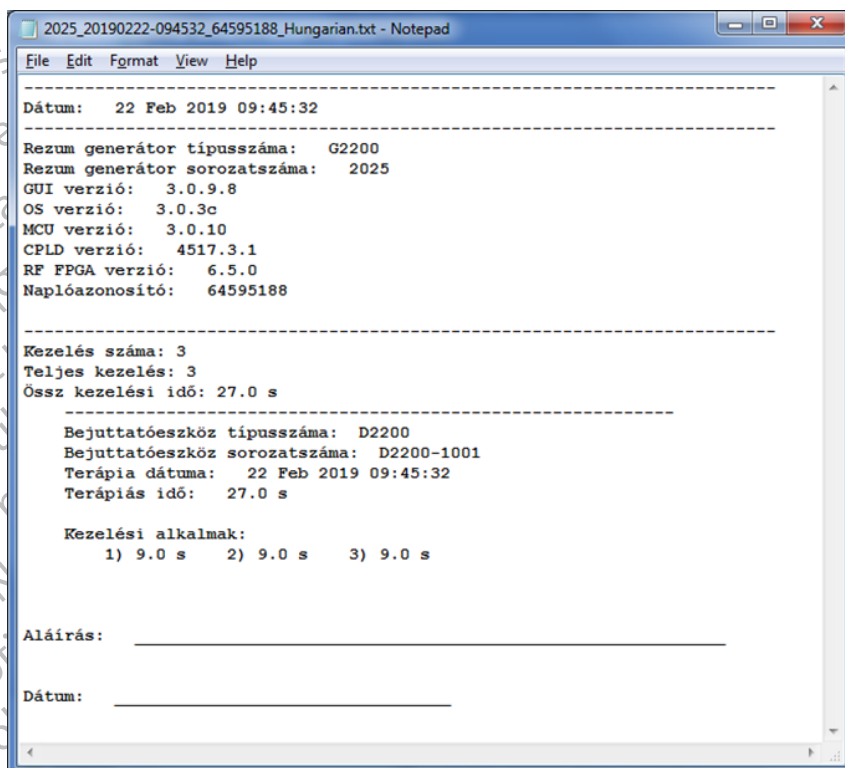
Az eljárásbejegyzések .csv és .txt formátumban egyaránt mentésre kerülnek. A sorszám és a dátum/idő, ill. egy egyedi szám kerülnek fájlnévként mentésre. A .txt fájl tartalmazza az összes, az eljárásbejegyzésben tárolt, felhasználó által megtekinthető információt (30. ábra).

A .csv fájl tartalmazza az adott eljárásbejegyzésben tárolt egyedi kezelések részleteit (31. ábra).

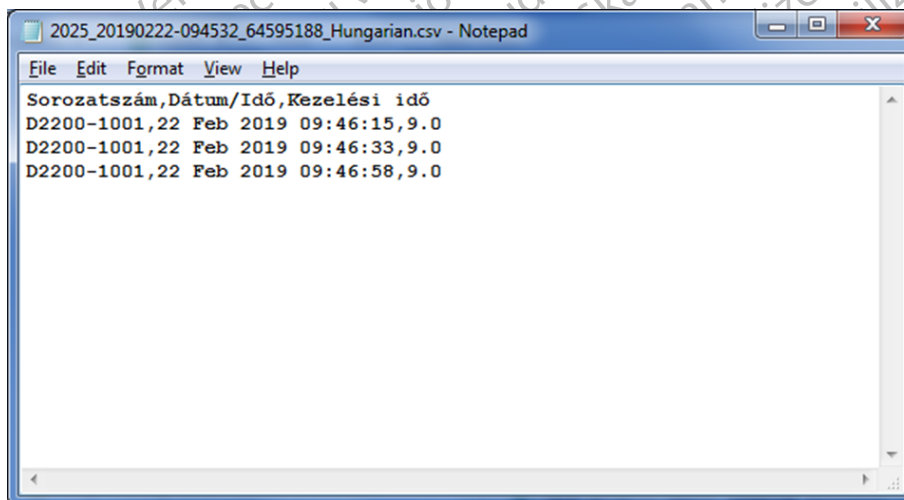
Pontosabban minden egyes vesszővel elválasztott adatsor tartalmazza: a bevezetőeszköz sorozatszámát, a kezelés kezdődátumát/időbélyeget és a kezelés időtartamát.

Eszközinformáció

Kezelési információk területe



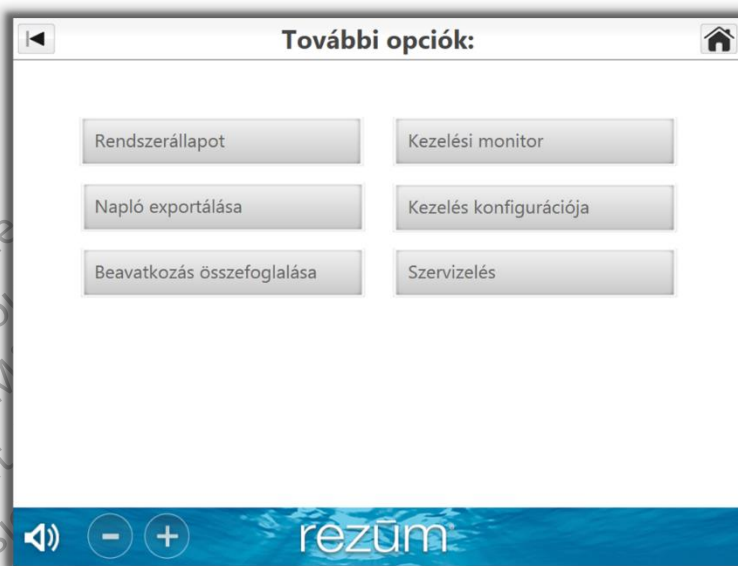
30. ábra: Példa exportált .txt fájlra



31. ábra: Példa exportált .csv fájlra

3.1.6.4 További opciók

Az Opciók menüben válassza a További opciók lehetőséget. A További opciók képernyő 6 választható lehetőséget kínál.



32. ábra: A További opciók képernyő

3.1.6.4.1 Rendszerállapot

A *Rendszerállapot* képernyő információkat tartalmaz:

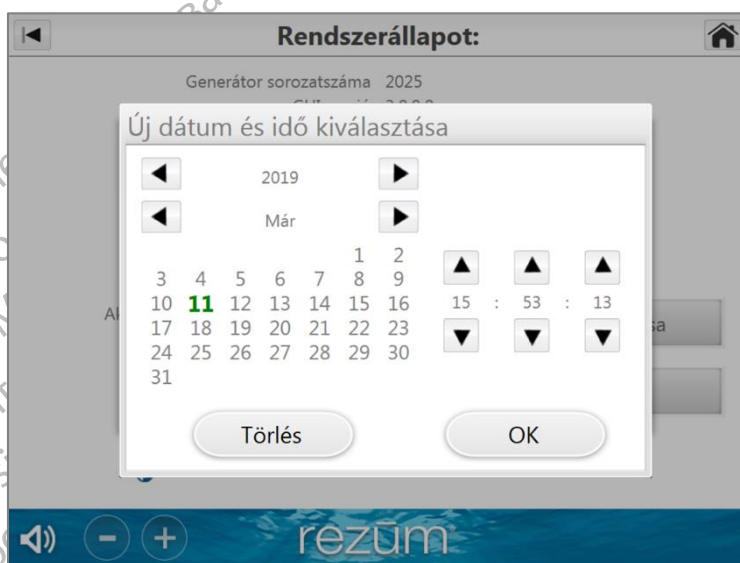
- A generátorról szóló információkat és a bevezetőeszköz belső eszközazonosítóit
- Szoftververziókat
- A dátum és idő beállításának lehetőségét
- A nyelv beállításának lehetőségét



33. ábra: A Rendszerállapot képernyő

3.1.6.4.1.1 A dátum és az idő beállítása

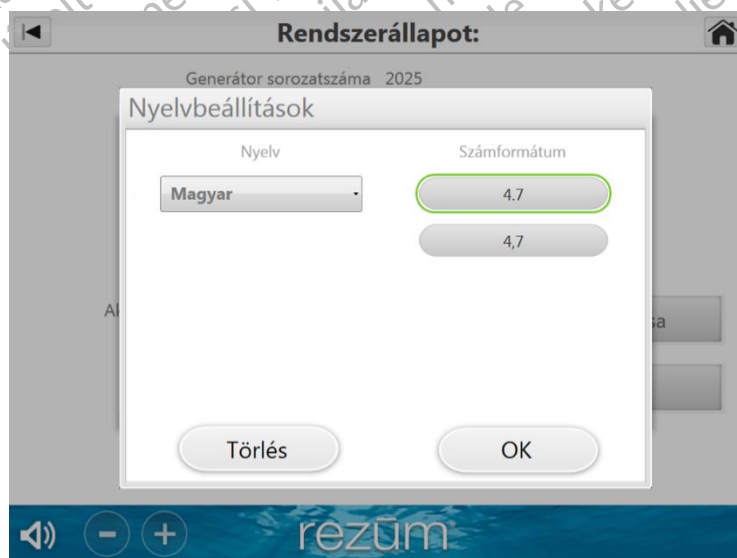
Az *Új dátum és idő kiválasztása* képernyő lehetővé teszi a generátor dátumának és időpontjának a gyári alapbeállítási értékektől való frissítését az időzónák vagy időszámítási konvenciók szerinti változtatásokkal. A generátor automatikusan nem követi az időszámítási konvenciók szerinti időpontváltozásokat. Az érvényes dátumok 1900 és az aktuális év közöttiek.



34. ábra: A dátum és az idő beállítása

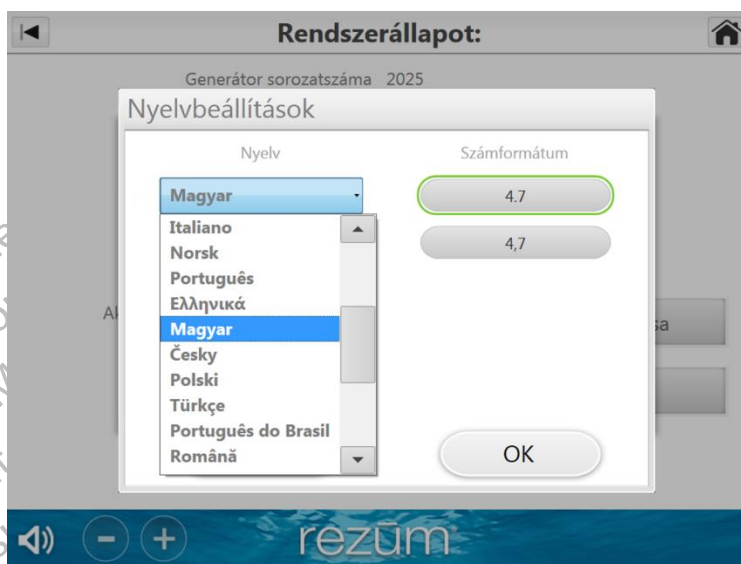
3.1.6.4.1.2 A nyelv beállítása

A *Nyelv beállítása* képernyő lehetővé teszi a nyelv frissítését az angolról az előre feltöltött nyelvi opciókra és a kívánt számformátumokra. E beállítások nem változnak a generátor áramtalanításakor és áram alá helyezésekor.



35. ábra: Nyelvbeállítások

Válassza ki a nyelvek legördülő listájából a kívánt nyelvet, és kattintson az OK gombra, hogy a nyelvet átállítsa az angolról a kívánt nyelvre. A további nyelvek megjelenítése a görgetősávval lehetséges.



36. ábra: Nyelvválasztások

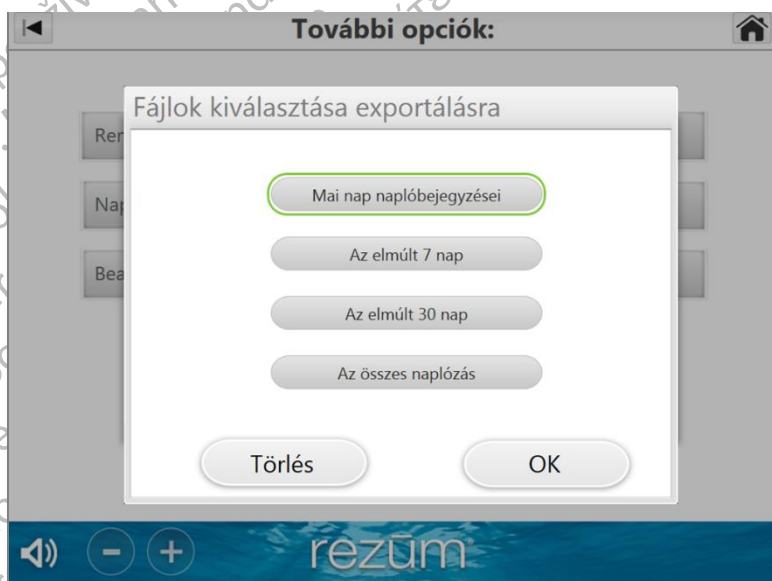
3.1.6.4.2 Exportálási naplók

FIGYELEM! A generátorhoz kizárólag az NxThera által jóváhagyott berendezéseket és tartozékokat szabad csatlakoztatni.

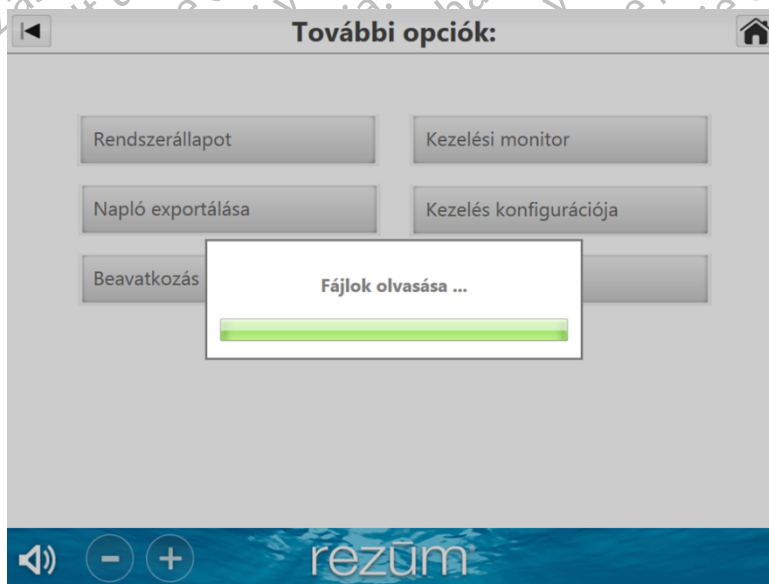
FIGYELEM! A Rezüm generátor USB-csatlakozója kizárólag a meghatalmazott szervizszemélyzet általi karbantartás ideje alatt történő használatra vagy a kezelési adatok exportálására szolgál.

A kódolt naplófájlok kiexportálhatók egy USB-meghajtóra kizárólag az NxThera szervizszemélyzet használatára.

Válassza ki az exportálandó fájlokat az opciók listájáról, és kattintson az OK gombra.



37. ábra: Fájlok kiválasztása exportálásra



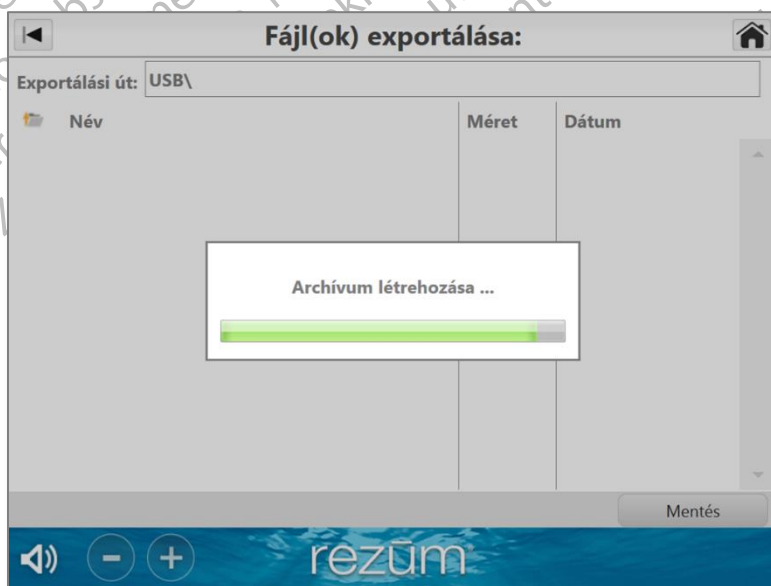
38. ábra: Fájlok beolvasása

Válassza ki az exportálási útvonalat, és válassza a Mentés gombot.



39. ábra: Fájlok exportálása

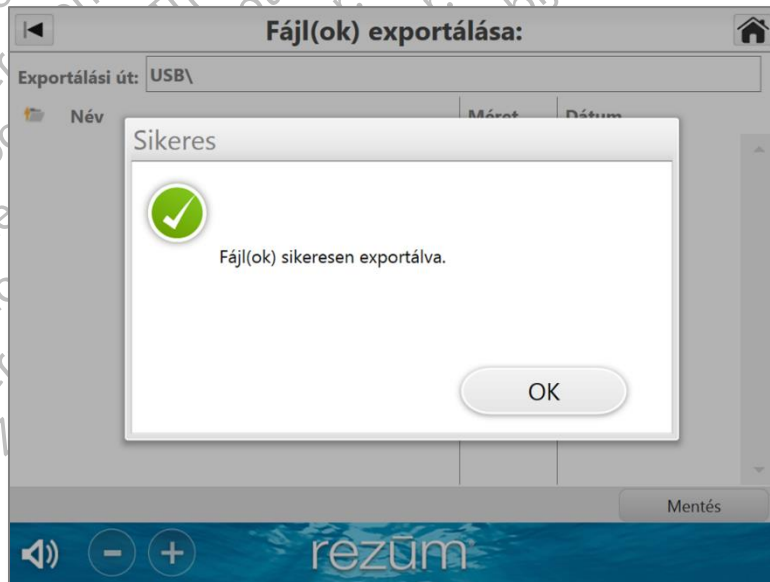
A fájlok mentése után a generátor archívumot készít, kiexportálja a fájlokat és jelzi, amikor ez sikerrel megtörténik.



40. ábra: Archívum létrehozása



41. ábra: Fájlexportálás



42. ábra: Az exportálás sikeres

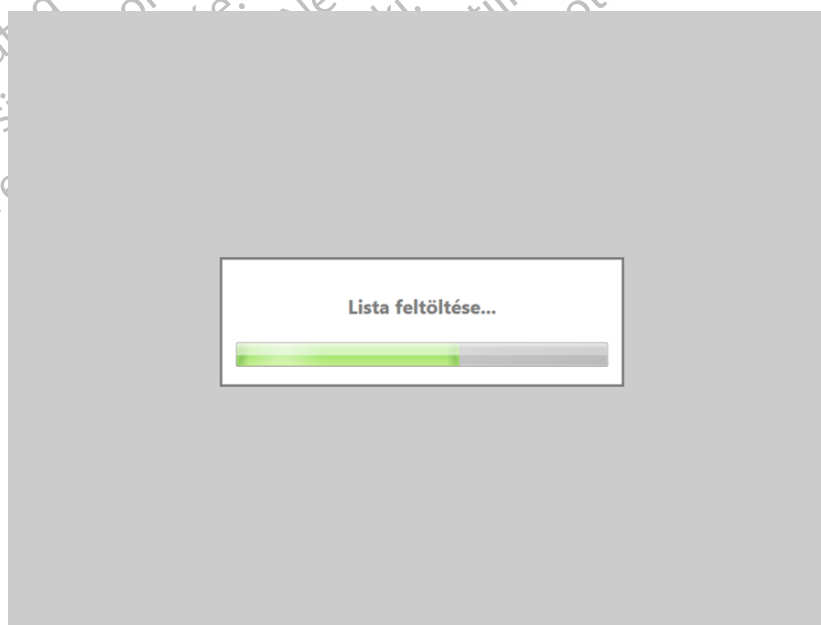
3.1.6.4.3 Beavatkozás összefoglalása

Az *Beavatkozás összefoglalása* képernyőn a közelmúltban használt eszközök rendezhető listája jelenik meg.

Beavatkozás összefoglalása				
Bejuttatóeszköz sorozatszám	Dátum	Kezelés száma	Teljes kezelés	Össz kezelési idő
☐ D2200-1007	5 Dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
☐ D2200-1006	5 Dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
☐ D2200-1005	5 Dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
☐ D2200-1003	5 Dec 2018 15:12:19	7	7	61.4
☐ D2200-1002	5 Dec 2018 15:03:56	4	4	32.6
☐ 123456789012-1234567890	15 Jún 2016 14:13:30	5	5	40.0
☐ D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

43. ábra: Beavatkozás összefoglalása

A listában felsoroltak közül a képernyő bal oldalán lévő jelölőnégyzetekkel lehet kiválasztani az eszközöket, majd kiválasztható a nézet. A generátor a kiválasztott eszközök listáját feltölti az összefoglaló jelentésbe.



44. ábra: A lista feltöltése



45. ábra: Beavatkozás összefoglalása - Nézet

A teljes összefoglalót a görgetősavval lehet megtekinteni.

3.1.6.4.4 Kezelési monitor

Ezt a képernyőt jelszó védi és kizárólag az NxThera szervizszemélyzet férhet hozzá.

3.1.6.4.5 Kezelési konfiguráció

Ezt a képernyőt jelszó védi és kizárólag az NxThera szervizszemélyzet férhet hozzá.

3.1.6.4.6 Szervizelés

Ezt a képernyőt jelszó védi és kizárólag az NxThera szervizszemélyzet férhet hozzá.

4. fejezet Karbantartás és szerviz

Áttekintés

A Rezüm generátor megfelelő karbantartása nagyon egyszerű, azonban ez egy nagyon fontos tényezője a generátor megbízhatóságának. Ez a rész a generátorhoz szükséges karbantartást és szervizt írja le.

VIGYÁZAT! Ez a berendezés semmilyen formában nem módosítható. Ne próbálja meg szervizelni a generátort, vagy karbantartást végezni a generátoron, miközben egy betegnél épp használatban van.

VIGYÁZAT! Az NxThera engedélye nélkül ne módosítsa ezt a berendezést.

VIGYÁZAT! Ha ezt a berendezést az NxThera engedélyével módosítják, megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatát biztosítandó.

FIGYELEM! A következők bármelyikének előfordulása esetén áramtalanítsa az eszközt, vegye ki az összes tartozékot a betegből, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

- Füst vagy furcsa szag szivárog a generátorból.
- A generátort leejtették vagy egy másik tárgy nekiütközött.
- Folyadék vagy idegen anyag kerül a generátorba.
- Ha úgy gondolja, hogy a generátor károsodott.

4.1 Ajánlott karbantartás és kezelés

VIGYÁZAT! A Rezüm generátort használó valamennyi felelős személy, kórház vagy intézmény részéről az ajánlott karbantartási ütemterv végrehajtásának elmulasztása a berendezés meghibásodását és lehetséges egészségügyi veszélyeket okozhatnak. A gyártó semmilyen módon nem vállal felelősséget az ajánlott karbantartási ütemterv teljesítéséért. A kizárólagos felelősséget a Rezüm generátort használó személyek, kórházak vagy intézmények viselik.

VIGYÁZAT! Ne merítse az eszközt folyadékokba, vagy öntsön folyadékokat az eszközre, az eszközbe vagy a generátorra.

VIGYÁZAT! Karbantartási munkálatok elvégzése előtt az áramütés megelőzése érdekében áramtalanítsa az eszközt, és húzza ki a tápkábelt a csatlakozóból.

FIGYELEM! A generátor károsodásának megelőzése érdekében a berendezés semmilyen alkatrészét nem szabad fenoltartalmú vegyületekkel tisztítani. Ne használjon súroló vagy tűzveszélyes tisztítószerkeket. Nem szabad a generátort gőzzel, autoklávval vagy gázzal sterilizálni.

FIGYELEM! A generátor elzárt szellőzőnyílások mellett történő használata meghibásodást okozhat. Óvatosan tisztítsa ezt a generátort.

FIGYELEM! A generátorhoz kizárólag az NxThera által jóváhagyott berendezéseket és tartozékokat szabad csatlakoztatni.

FIGYELEM! A Rezüm generátor USB-csatlakozója kizárólag a meghatalmazott szervizszemélyzet általi karbantartás ideje alatt történő használatra vagy a kezelési adatok exportálására szolgál.

Annak biztosítása érdekében, hogy a Rezüm generátor mindig működőképes legyen, amikor szükséges, az NxThera az alábbi karbantartási tevékenységek elvégzését ajánlja:

- Vizuális ellenőrzés elvégzése
- A Rezüm generátor tisztítása
- Karbantartás az e szakaszban szereplő ellenőrzőlista alapján

Fontos, hogy a generátort szobahőmérsékleten tárolják, ha a használatára számítanak.

A Rezüm generátort nem szükséges kalibrálni.

4.1.1 Szemrevételezéssel történő ellenőrzés

VIGYÁZAT! Vizuális ellenőrzést követően, ha az eszköz sérült vagy egy üzenet jelenik meg, hogy ne használja a generátort, helyezze a generátort üzemén kívül és hívja az NxThera ügyfélszolgálatát.

Telepítés és használat előtt, valamint a berendezés minden szervizelésekor a generátort gondosan ellenőrizni kell.

- Gondosan ellenőrizze a generátorházat igénybevétel vagy fizikai károsodás vonatkozásában.
- Laza csatlakozók tekintetében vizsgálja át az összes külső csatlakozást.
- Károsodás vagy törés tekintetében vizsgálja át az összes külső kábelt.
- Foltok, karcolások és más károsodások tekintetében ellenőrizze a képernyőt.
- Ellenőrizze, hogy a termékcímke az eszközön megvan-e és tisztán olvasható-e.

4.1.2 A Rezüm generátor tisztítása

Ajánlatos a generátort minden használat után az e kézikönyvben szereplő ellenőrzőlista szerint ellenőrizni és adott esetben megtisztítani. Alább a generátor tisztítására vonatkozó javaslatok felsorolása található. A generátort használat előtt vagy után nem szükséges sterilizálni.

VIGYÁZAT! Ne merítse az eszközt folyadékokba, vagy öntsön folyadékokat az eszközre, az eszközbe vagy a generátorra.

FIGYELEM! Tisztítás után egy száraz, puha törölkendővel áttörölve hagyja teljesen megszáradni, mielőtt egy dugaljba csatlakoztatná.

FIGYELEM! Ne áztassa a generátort vagy a tartozékait semmilyen orvosi folyadékba. Ugyanígy, tartsa a folyadékokat a generátoron és tartozékain kívül.

FIGYELEM! Fertőtlenítő oldatok használatakor kövesse a gyártói utasításokat.

FIGYELEM! A generátor elzárt szellőzőnyílás mellett történő használata meghibásodást okozhat. Óvatosan tisztítsa ezt a generátort.

FIGYELEM! A berendezés károsodásának megelőzése érdekében a generátor semmilyen alkatrészét nem szabad fenoltartalmú vegyületekkel tisztítani. Ne használjon súroló vagy tűzveszélyes tisztítószerket. Nem szabad a generátort gőzzel, autoklávval vagy gázzal sterilizálni.

4.1.2.1 Javasolt tisztítószer

A következő tisztítószer használható a generátor külső felületeinek tisztítására:

- Víz
- 70%-os izopropil-alkohol
- Super Sani-Cloth® germicid egyszer használatos törölkendők kizárólag a PDI-től
- Cidex®

4.1.2.2 Nem javasolt tisztítószer

- Ne használjon súroló tisztítószerket vagy erős oldószereket, például acetont vagy acetonalapú tisztítószerket.
- Ne keverje a fertőtlenítő oldatokat (például a hipót és az ammóniát), mivel veszélyes gázok keletkezhetnek
- Ne tisztítsa az elektromos csatlakozásokat vagy a csatlakozókat hipóval.

4.1.2.3 A tisztításra vonatkozó utasítások

1. A generátor tisztítása előtt kapcsolja ki a generátort és húzza ki a tápkábelt.
2. Mindennemű idegen anyag és folyadék (pl. por, papír stb.) eltávolítására alaposan törölje át egy vízzel vagy 70%-os izopropil-alkohollal enyhén megnedvesített puha törlőkendővel. A Super Sani-Cloth® törlőkendők és a Cidex® a gyártói utasítások szerint használhatók. A kijelző megkarcolásának megelőzése érdekében ajánlott puha törlőkendőt használni.
3. Tisztításkor ne merítse folyadékba.
4. Csavarjon ki minden felesleges nedvességet a törlőkendőből a tisztítás megkezdése előtt és annak ideje alatt.
5. Kerülje folyadékoknak a generátorra való öntését, és ne engedje, hogy folyadékok a generátor külső felszínein keresztül beszivároogjanak.
6. Tisztítás után a generátor megszáritásához törölje át egy száraz, puha törlőkendővel.

4.1.3 Karbantartási ellenőrzőlista

A karbantartási tevékenységek magukba foglalják a működtetés és a biztonság ellenőrzését.

A karbantartást az ügyfélnek 12 havonta legalább egyszer mindig el kell végeznie. Az alábbi ellenőrzőlista használata ajánlott a generátor ellenőrzésekor:

Vizuális ellenőrzés
VIGYÁZAT! Vizuális ellenőrzést követően, ha a generátor sérült vagy egy üzenet jelenik meg, hogy ne használja a generátort, helyezze a generátort üzemén kívül és hívja az NxThera ügyfélszolgálatát.
• Gondosan ellenőrizze a generátorházat igénybevétel vagy fizikai károsodás vonatkozásában. • Laza csatlakozók tekintetében vizsgálja át az összes külső csatlakozást. • Károsodás vagy törés tekintetében vizsgálja át az összes külső kábelt. • Foltok, karcolások és más károsodások tekintetében ellenőrizze a képernyőt. • Ellenőrizze, hogy a biztonsági címke az eszközön megvan-e és tisztán olvasható-e.
Üzemeltetési vizsgálat
VIGYÁZAT! Ha kritikus hibaüzenet jelenik meg, helyezze a generátort üzemén kívül és hívja az NxThera ügyfélszolgálatát.
• Telepítse a generátort és helyezze áram alá az indítási diagnosztika ellenőrzéséhez.

9. táblázat: Karbantartási ellenőrzőlista

4.2 Engedélyezett javítás vagy szerviz

VIGYÁZAT! Áramütésveszély – Ne nyissa fel, szerelje szét vagy módosítsa a Rezüm generátort! E figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet. A karbantartási kérdéseket illetően forduljon a meghatalmazott szervizszemélyzethez.

VIGYÁZAT! Ne használja a generátort, ha az sérült, nem működik megfelelően, vagy nem felel meg valamely elektromos biztonsági ellenőrzésnek. Értesítse a megfelelő személyeket annak biztosítására, hogy a generátort üzemén kívül helyezték és megfelelően megjavítsák.

A generátornak nincsenek a felhasználó által szervizelhető belső komponensei. A generátorral kapcsolatos karbantartási problémát a Hibaelhárítás című 6. szakaszban bemutatott Hibaelhárítási táblázat használatával próbálja meg megoldani. Ha nem képes megoldani a problémát, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

A Rezüm generátor engedély nélküli szétszerelése vagy szervizelése érvényteleníti a jótállást.

5. fejezet Műszaki specifikációk

Áttekintés

E fejezet a Rezüm generátorra vonatkozó műszaki adatokat és EMC információkat tartalmaz.

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

5.1 A generátor műszaki adatai

FIGYELEM! A Rezüm generátor normál paramétereken kívüli extrém környezeti feltételeknek való kitétele veszélyeztetheti a Rezüm generátor megfelelő működésre való képességét és/vagy a műanyag vetemedését és/vagy törését okozhatja.

FIGYELEM! Ha a Rezüm generátort szobahőmérséklet alatti hőmérsékletű környezetben tárolják, akkor használat előtt hagyni kell, hogy az egység a szükséges üzemi hőmérsékletre melegedjen.

Leírás	Jellemző
Elektromos áramütés elleni védelem	I. osztályú berendezés (generátor)
Modellszám	G2200
	100–240 VAC, 50–60 Hz
Tápellátás	Maximum 10 amper
Külső biztosítékok	Két darab, 10 AH–250 V, 5 × 20 mm
Működési mód	Folyamatos működés
Rendszervezélés	A vízgőz szabályozott áramlását biztosítja a 25 °C alatti környezeti hőmérsékleteken
Ház méretei	23 (hossz) × 16 (szélesség) × 9 (magasság) inches
Tömeg	50 vagy kevesebb pounds (csak a generátor)
Tápkábel hossza	9 feet
Alkalmazottalkatrész-védelem	 BF típus
Folyadék és szemcsés anyagok bejutása elleni védelem	IPx0

10. táblázat: A generátor műszaki adatai

5.2 Elektromágneses kompatibilitási követelmények

VIGYÁZAT! Az e dokumentumban pontosan meghatározottaktól eltérő tartozékok használata a Rezüm generátor fokozott zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

VIGYÁZAT! A Rezüm generátort nem szabad más berendezések szomszédságában vagy azokra helyezve használni, amennyiben szükséges, figyelje meg a generátor működését, hogy ellenőrizze a használat során annak normál működését. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló információkat ebben a fejezetben.

FIGYELEM! A Rezüm generátor az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az e Felhasználói kézikönyv 5. fejezetében leírt, EMC-re vonatkozó információkra figyelemmel kell lenni.

FIGYELEM! A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata a Rezüm generátor közelében hatással lehet ennek működésére.

FIGYELEM! Tartsa be az alábbi figyelmeztetéseket, amikor a generátort más berendezésekhez csatlakoztatja.

- Győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott berendezés megfelel az IEC60601-1-es szabványnak vagy az IEC biztonsági szabványoknak.

Szükség szerint alkalmazzon kiegészítő védőintézkedéseket (pl. kiegészítő védőföldelést).

FIGYELEM! A szoros közelségben működő berendezések erős elektromágneses vagy rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) bocsáthatnak ki, ami befolyásolhatja ezen eszköz teljesítményét. Kerülje a Rezüm generátor működtetését kauterek, diatermiás berendezések, FM adó-vevő rádiókészülékek vagy mobiltelefonok közelében. A Rezüm generátor közelében kapcsolja ki a rádiót, mobiltelefont és más hasonló berendezéseket. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló táblázatokat az 5. fejezetben.

11. táblázat: Elektromágneses zavarkibocsátások

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A Rezüm generátor az alábbiak szerinti elektromágneses környezetben való használatra készült. A Rezüm generátor vásárlója, illetve használója köteles meggyőződni arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott zavarkibocsátás CISPR 11:2015	2. csoport	A Rezüm generátorban kizárólag a belső funkciókhoz van szükség rádiófrekvenciás energiára. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben elhelyezett elektronikus berendezéseknél.
Vezetett zavarkibocsátás CISPR 11:2015	A. osztály	A Rezüm generátor bármely létesítményben üzemeltethető, a háztartásokat és a lakossági célú épületeket ellátó közösségi kismegfeszítésű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket kivéve.
Harmonikus áramkibocsátás IEC 61000-3-2:2014	A. osztály	
Feszültség-ingadozások és villogás IEC 61000-3-3:2013	Megfelel	

12. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Zavartűrés-vizsgálat	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV érintkezéssel ± 15 kV áthúzásos	A padló burkolatának fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors tranziens áramokkal/feszültségkitörésekkel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV közös mód; 5 kHz és 100 kHz	A hálózati áram a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Áramlökéssel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV differenciál mód ± 2 kV közös mód	A hálózati áram a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Hálózati frekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	A tápellátás frekvenciájának megfelelő mágneses mezőnek az ipari vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell lennie.

Zavartűrés-vizsgálat	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Feszültségesésekkel és megszakadásokkal szembeni zavartűrés 61000-4-11:2004	Hat esés, mindegyik 100%-os, 60%-os, 30%-os feszültségcsökkenéssel; egy megszakadás Három 100%-os esés, mindegyik 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fázisszögnél, egy megszakadás	A hálózati áram a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha a Rezüm generátor felhasználója folyamatos működést igényel áramszünet alatt, javasolt a Rezüm generátort szünetmentes tápegységről üzemeltetni.

13. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés		
A Rezüm generátor az alábbiak szerinti elektromágneses környezetben való használatra készült. A Rezüm generátor vásárlójának, illetve használójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés-vizsgálat	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM-sávokban	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket nem szabad a Rezüm generátor bármely részétől – ideértve a kábeleket is – az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni. Ajánlott elkülönítési távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,57 GHz Ahol „P” az adó gyártója által megadott, kimeneti névleges teljesítmény maximális értéke wattban (W), ill. a „d” javasolt izolációs távolság méterben (m)^a. A rögzített RF-adóra vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés^c által megállapított térerősség nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfelelőségi szintet.^d Interferencia fellephet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében: 
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	
1. MEGJEGYZÉS 2. MEGJEGYZÉS	80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes. Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.	

- a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM- (ipari, tudományos, és orvosi) sávok a következők: 6,765 MHz-től 6,795 MHz-ig; 13,553 MHz-től 13,567 MHz-ig; 26,957 MHz-től 27,283 MHz-ig; és 40,66-tól 40,70 MHz-ig.
- b A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM-frekvenciasávokban és a 80 MHz-től 2,5 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban található megfelelési szintek arra szolgálnak, hogy csökkentsék a mobil- és hordozható kommunikációs berendezések által esetleg okozott interferencia valószínűségét akkor, ha véletlenül a betegeknek fenntartott területekre kerülnek. Emiatt kell alkalmazni a 10/3-os kiegészítő szorzótényezőt az említett frekvenciatartományokban működő adóberendezésekhez ajánlott elkülönítési távolság kiszámításakor.
- c A rögzített adóberendezésekből – pl. (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefon bázisállomások, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszórás és TV műsorszórás – származó télerősségeket elméleti szinten nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített RF-adóberendezések miatt kialakult elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses bemérés elvégzését. Ha a Rezüm generátor használatának helyén a mért télerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a Rezüm generátort megfigyelés alatt kell tartani a rendes működés biztosítása érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedések lehetnek szükségesek, például a Rezüm generátor irányának megváltoztatása vagy áthelyezése.
- d A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses télerősségeknek 1 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.

14. táblázat: Elkülönítési távolságok

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Rezüm generátor közötti ajánlott elkülönítési távolság			
A Rezüm generátor olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben szabályozhatók a sugárzott RF-zavarok. A Rezüm generátor vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a Rezüm generátor között a minimális távolságot az alábbiakban javasoltak szerint, a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenőteljesítményű adóberendezések esetén a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság (d) az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet használatával határozható meg, amelyben a P az adóberendezésnek a gyártója által wattban (W) megadott legnagyobb névleges kimenőteljesítménye. 1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Az ISM (ipari, tudományos, és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz-től 6,795 MHz-ig; 13,553 MHz-től 13,567 MHz-ig; 26,957 MHz-től 27,283 MHz-ig; és 40,66-től 40,70 MHz-ig. 3. MEGJEGYZÉS A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban és a 80 MHz-től 2,5 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban a transzmitterekhez e frekvenciatartományokban ajánlott elkülönítési távolság kiszámításához egy kiegészítő 10/3-as szorzó is használatos a mobil/hordozható kommunikációs berendezések által esetleg okozott interferencia valószínűségének csökkentésére abban az esetben, ha ezt véletlenül a betegeknek fenntartott területekre viszik. 4. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.			

5.3 Az EN 60601-1-2 szabvány szerinti megfelelés

VIGYÁZAT! RF interferencia – Ismert RF-források, amilyenek a mobiltelefonok, rádió- vagy tévéállomások, valamint a rádió adó-vevő készülékek e generátor váratlan vagy nemkívánatos működését okozhatják. A rendszerkonfiguráció vonatkozásában konzultáljon képzett személyekkel.

VIGYÁZAT! A generátort nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra helyezve használni. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a normál működés ellenőrzésére tesztelje a generátort. Lásd az elektromágneses zavartűrésről szóló információkat az 5. fejezetben.

VIGYÁZAT! A generátor az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában speciális óvintézkedéseket igényel, és az e Felhasználói kézikönyv 5. fejezetében leírt, EMC-re vonatkozó információk szerint kell üzembe helyezni.

FIGYELEM! A generátor megfelel az EMC szabványnak (IEC 60601-1-2:2009).

Ugyanakkor elektromos szikék és mikrohullámú kezelőberendezések befolyásolhatják, és a szívpacemakereket és más hasonló eszközöket használó betegeknél kihat a mérési pontosságra. A fentebb említett berendezések használata alatt és azt követően, ill. az ilyen módon potenciálisan érintett betegek esetén ellenőrizze e generátor működését.

6. fejezet Hibaelhárítás

Áttekintés

E fejezet hibaelhárítási lépéseket, hibaüzenetek leírását, hibaüzenet-táblázatot, valamint a műszaki segítség kérésének menetét tartalmazza.

6.1 Hibaelhárítási lépések

Ha a generátor használata során valamilyen problémát tapasztal, kérjük, használja a Hibaüzenet-táblázatot a problémák elhárításához. Ha nem képes kijavítani a problémát, adott esetben írja le a hibaüzenetet és hibakódot, és lépjen kapcsolatba az intézményében a képesített szervizszeméllyel, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

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

6.2 Hibaüzenetek

A hibaüzenetek a képernyőn jelennek meg. A hibaüzeneteknek 3 típusa létezik – kritikus és nem kritikus hiba, valamint információs hiba.



Kritikushiba-üzenet

46. ábra: Példa a kritikushiba-üzenetre



Nemkritikushiba-üzenet

47. ábra: Példa a nemkritikushiba-üzenetre



Információshiba-üzenet

48. ábra: Példa az információshiba-üzenetre

6.3 Hibaüzenet-táblázat

Az alábbi táblázatok felsorolnak valamennyi hibaüzenetet, amelyet a generátor megjelenít.

A hiba megoldásához kövesse a hibaüzenetre vonatkozó utasításokat.

6.3.1 Kritikushiba-üzenetek

Kód	Hiba címe	Hibaok szövege	Hibaüzenet
400	Generátorhiba	RF-áramellátási hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.
405	Generátorhiba	Áramellátási inicializációs hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.
425	Generátorhiba	SBC-kommunikációs kritikus időtúllépés	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.
430	Generátorhiba	RF-áramellátási kommunikációs hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.
435	Generátorhiba	MCU-feldolgozási hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.
440	Generátorhiba	CPLD-önvizsgálati hiba	Kapcsolja ki/be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
450	Generátorhiba	Bevezetőeszköz-interfész önvizsgálati hibája	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
455	Generátorhiba	Sóoldatpumpa önvizsgálati hibája	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
460	Generátorhiba	Fecskendőpumpa önvizsgálati hibája	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
465	Generátorhiba	Víznyomás önvizsgálati hibája	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
470	Generátorhiba	A bevezetőeszköz hőmérséklete túl magas	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Kapcsolja ki, majd be a generátort. Cserélje ki a bevezetőeszközt.
475	Generátorhiba	Szoftverkompatibilitás önvizsgálati hibája	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
480	Generátorhiba	Érzékelőinterfész-hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
485	Generátorhiba	Belső generátor-hőmérsékleti hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Áramtalanítsa a generátort és hagyja lehűlni, mielőtt újra használná.
490	Generátorhiba	RF-áramellátási működési hiba	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
495	Generátorhiba	RF-áramellátási önvizsgálati hiba	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
35000	Generátorhiba	GUI-programfájlok sérültek	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
35001	Generátorhiba	Váratlan GUI-programkilépés	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
35002	Generátorhiba	Nem lehet elindítani a GUI-programot	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
40000	Generátorhiba	A GUI nem képes kommunikálni az MCU-val	Kapcsolja ki, majd be a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatl.
41020	Generátorhiba	MCU-újraindítás detektálva	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Helyezze a generátort használaton kívül, és lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálatl.

15. táblázat: A kritikushiba-üzenetek

6.3.2 Nemkritikushiba-üzenetek

Kód	Hiba címe	Hibaok szövege	Hibaüzenet
200	Hibás bevezetőeszköz	Nem képes olvasni a bevezetőeszköz memóriájából	Húzza ki és csatlakoztassa újra a bevezetőeszköz elektromos kábelét. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.
205	Hibás bevezetőeszköz	Nem képes írni a bevezetőeszköz memóriájába	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a bevezetőeszköz elektromos kábelét. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.
210	Hibás bevezetőeszköz	Hibás bevezetőeszköz-hőelem	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
211	Hibás bevezetőeszköz	Hibás bevezetőeszköz-kioldójelzések	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
215	Hibás bevezetőeszköz	Érvénytelen kezeléskód	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a bevezetőeszköz elektromos kábelét. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.
218	Hibás bevezetőeszköz	Bevezetőeszközimpedancia-hiba	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
219	Hibás bevezetőeszköz	Bevezetőeszközfrekvencia-hiba	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
220	Lejárt bevezetőeszköz	A teljes kezelések maximális számát túllépte	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
225	Hibás bevezetőeszköz	Bevezetőeszköz véglegesen kikapcsolt	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
230	Lejárt bevezetőeszköz	Maximális gőzidő túllépve	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
235	Feltöltés sikertelen	Alacsony hőmérséklet (feltöltés)	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
236	A kezelést megelőző ciklus sikertelensége	Alacsony hőmérséklet (kezelést megelőző ciklus)	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
240	Feltöltés sikertelen	Alacsony víznyomás (feltöltés)	Ellenőrizze a fecskendőt és a vízcsovet buborékok és szivárgások tekintetében. Ha buborékokat talál, cserélje ki a fecskendőt, és tölts fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást talál, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha nem figyelt meg buborékokat vagy szivárgásokat, cserélje ki a bevezetőeszközt.
241	Feltöltés sikertelen	Magas víznyomás (feltöltés)	Ellenőrizze a vízcsovet megtörések tekintetében. Kezdje újra a feltöltést. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.
242	Sikertelen előkezelés	Alacsony víznyomás (kezelést megelőző ciklus)	Ellenőrizze a fecskendő és a vízcso szivárgás- és buborékmentességét. Ha buborékokat talál, cserélje ki a fecskendőt, és tölts fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást talál, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha nem lát levegőbuborékokat és nem észlel szivárgást, cserélje ki a bevezetőeszközt.
243	Sikertelen előkezelés	Magas víznyomás (kezelést megelőző ciklus)	Ellenőrizze a vízcsovet, hogy nincs-e összehurkolódva. Kezdje újra a kezelést megelőző gőzciklust. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.
245	Feltöltés sikertelen	Magas hőmérséklet (feltöltés)	Ellenőrizze a fecskendő és a vízcso szivárgás- és buborékmentességét. Ha buborékokat talál, cserélje ki a fecskendőt, és tölts fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást talál, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha nem lát levegőbuborékokat és nem észlel szivárgást, cserélje ki a bevezetőeszközt.
246	Sikertelen előkezelés	Magas hőmérséklet (kezelést megelőző ciklus)	Ellenőrizze a fecskendő és a vízcso szivárgás- és buborékmentességét. Ha buborékokat talál, cserélje ki a fecskendőt, és tölts fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást talál, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha nem lát levegőbuborékokat és nem észlel szivárgást, cserélje ki a bevezetőeszközt.
255	Kezelés leáll	Alacsony hőmérséklet (kezelés)	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Cserélje ki a bevezetőeszközt.
260	Kezelés leállítva	Magas víznyomás (kezelés)	Ellenőrizze a vízcsovet, hogy nincs-e összehurkolódva. Kezdje újra a kezelést. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt.

Kód	Hiba címe	Hibaok szövege	Hibaüzenet
265	Kezelés leállítva	Alacsony víznyomás (kezelés)	Ellenőrizze a fecskendő és a vízcső szivárgás- és buborékmentességét. Ha buborékokat talál, cserélje ki a fecskendőt, és töltsse fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást talál, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha nem lát levegőbuborékokat és nem észlel szivárgást, cserélje ki a bevezetőeszközt.
270	A fecskendő kiürült	A fecskendő üres	Húzza vissza a tűt, és távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből. Cserélje ki a fecskendőt, és töltsse fel újra a bevezetőeszközt.
275	Feltöltés sikertelen	A fecskendő vízzel való feltöltése sikertelen	Töltsse újra a fecskendőt, és töltsse fel újra a bevezetőeszközt.
280	Kezelés megállítva	Emelkedett tekercshőmérséklet	Részleges kezelés került leadásra. Ellenőrizze a fecskendő és a vízcső szivárgás- és buborékmentességét. Ha nem talált buborékokat vagy szivárgásokat, kezdje újra a kezelést. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a bevezetőeszközt. Ha légbuborékokat észlel, cserélje ki a fecskendőt, és töltsse fel újra a bevezetőeszközt. Ha szivárgást észlel, cserélje ki a bevezetőeszközt.
290	Hibás bevezetőeszköz	Magas hőmérséklet (alapjárat)	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
291	Hibás bevezetőeszköz	Magas víznyomás (alapjárat)	Cserélje ki a bevezetőeszközt.
295	Hibás bevezetőeszköz	Tűtelepítési hiba	Győződjön meg arról, hogy a tű visszahúzott állapotban van. Cserélje ki a bevezetőeszközt.
296	Hibás bevezetőeszköz	Tűvisszahúzási hiba	Újból kísérelje meg a tű visszahúzását. Ha a probléma továbbra is fennáll, manuálisan húzza vissza a tűt és cserélje ki a bevezetőeszközt.
300	Sóoldatpumpa-hiba	Sóoldatpumpa-kódoló hiba	Győződjön meg arról, hogy a bevezetőeszköz sóoldatos öblítőcsöve megfelelően van felhelyezve a sóoldatpumpára, és a pumpaajtó zárt állapotban van. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal.
325	Erősítse meg a húgyhólyag kiürítését	A sóoldat bejuttatási határértéke túllépve	A sóoldat bejuttatási határértéke túl van lépve. Kérjük, erősítse meg, hogy az orvos kiürítette a húgyhólyagot.

16. táblázat: A nemkritikus hiba-üzenetek táblázata

6.3.3 Információshiba-üzenetek

Kód	Hiba címe	Hibaok szövege	Hibaüzenet
250	Feltöltés szünetel	A gőzaktiválási gomb kiengedve	A bevezetőeszköz gombját a feltöltés befejezése előtt engedték ki. Nyomja be és tartsa benyomva a gőzaktiválási gombot (kék színű) és folytassa a feltöltést.
251	Előkezelés szüneteltetve	A párasítás aktiváló gombja felengedve	A bevezetőeszköz gombját előbb felengedték, mint ahogy az előkezelés párasító ciklusa befejeződött volna. Nyomja be és tartsa benyomva a gőzaktiválási gombot (kék színű) a kezelést megelőző gőzciklus újratekésítéséhez.
341	Feltöltés szüneteltetve	Az RF-áramtolerancia-határérték túllépve	Várjon az RF-áramellátási alaphelyzetbe állítás befejezésére.
342	Előkezelés szüneteltetve	Túllépte a rádiófrekvenciás (RF) teljesítmény tűrőhatárát	Várjon, amíg az RF-tápegység teljesen visszaáll.
343	Kezelés megállítva	Túllépte a rádiófrekvenciás (RF) teljesítmény tűrőhatárát	Várjon, amíg az RF-tápegység teljesen visszaáll.
41000	Exportálási hiba	Nincs jelen USB-meghajtó vagy érvénytelen	Ismételten helyezze be az USB-meghajtót és próbálja újra. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az USB-meghajtót.
41002	Exportálási hiba	USB-meghajtó-exportálási hiba	Helyezzen be egy érvényes USB-meghajtót elegendő rendelkezésre álló memóriával.
Megjegyzés: A 250-es és 251-es hibákhoz társuló hibaüzeneti párbeszédablakok bezáródnak, amikor a felhasználó behúzza a bevezetőeszköz gőzgombját. A 341-es, 342-es és 343-as hibákhoz társuló hibaüzeneti párbeszédablakok automatikusan bezáródnak, amikor az RF-áramellátás alaphelyzetbe állítása befejeződik.			

17. táblázat: Az információshiba-üzenetek táblázata

6.4 Műszaki segítség kérése

Műszaki információkért és segítségnyújtáshoz lépjen kapcsolatba az alábbiakkal:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

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

CETechSupportUSA@bsci.com

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

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

CEtechsupportEMEA@bsci.com