

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

Остаряла Версия  
Zastaralá, Versi  
Ae



**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem korzystania z generatora Rezūm należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje, wskazania, ostrzeżenia i przestrogi zawarte w podręczniku operatora. Niezastosowanie się do tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, skutkować wystąpieniem powikłań u pacjenta i/lub zmniejszyć skuteczność zabiegu.



Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

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Outdated version.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

# Spis treści

Rozdział 1	Informacje na temat generatora Rezūm® .....	6
1.1	Informacje dotyczące znaków towarowych i praw autorskich.....	7
1.2	Informacje kontaktowe .....	7
1.3	Wskazania do stosowania / Przeznaczenie i przeciwwskazania .....	8
1.4	Opis produktu.....	9
1.5	Bezpieczeństwo.....	10
1.5.1	Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi .....	10
1.5.1.1	NIEBEZPIECZEŃSTWA .....	11
1.5.1.2	PRZESTROGI .....	11
1.5.1.3	OSTRZEŻENIA.....	13
1.5.2	Możliwe zdarzenia niepożądane .....	16
1.5.3	Zgłaszane zdarzenia niepożądane.....	16
1.5.4	Symbole.....	17
1.5.4.1	Symbole generatora .....	17
1.5.4.2	Symbole interfejsu użytkownika .....	20
1.6	Wymagania dotyczące szkolenia operatorów .....	21
Rozdział 2	Rozpoczynanie .....	22
2.1	Odpakowanie i inspekcja.....	23
2.1.1	Elementy sterujące i połączenia generatora.....	24
2.1.2	Mapa ekranu wyświetlacza .....	27
2.1.3	Sygnaly dźwiękowe .....	28
2.1.4	Sterowanie głośnością .....	29
2.1.5	Odłączane części i akcesoria .....	30
Rozdział 3	Używanie generatora Rezūm .....	31
3.1	Instrukcje „krok po kroku” .....	32
3.1.1	Podłączanie przewodu zasilania.....	34
3.1.2	Włączanie generatora Rezūm .....	35

3.1.3	Napełnianie elementu wprowadzającego .....	39
3.1.4	Przeprowadzanie leczenia.....	42
3.1.4.1	Funkcja szybkiego płukania Turbo Flush.....	45
3.1.4.2	Podłączanie nowego urządzenia do podawania podczas sesji terapeutycznej ...	45
3.1.5	Wyłączanie generatora Rezūm .....	46
3.1.6	Pozycje menu opcji generatora Rezūm.....	47
3.1.6.1	Opróżnianie pęcherza .....	48
3.1.6.2	Wymień sól fizjologiczną .....	48
3.1.6.3	Usuwanie urządzenia.....	49
3.1.6.3.1	Eksport rekordu zabiegu .....	50
3.1.6.4	Więcej opcji .....	53
3.1.6.4.1	Stan systemu.....	53
3.1.6.4.2	<i>Eksportowanie plików dziennika</i> .....	56
3.1.6.4.3	Podsumowanie zabiegu.....	58
3.1.6.4.4	Monitorowanie zabiegu.....	60
3.1.6.4.5	Konfiguracja zabiegu.....	60
3.1.6.4.6	Serwisowanie.....	60
Rozdział 4	Konserwacja i serwisowanie .....	61
4.1	Zalecane czynności konserwacyjne i pielęgnacyjne.....	62
4.1.1	Kontrola wzrokowa .....	63
4.1.2	Czyszczenie generatora Rezūm.....	64
4.1.2.1	Zalecane produkty do czyszczenia.....	64
4.1.2.2	Niezalecane produkty do czyszczenia.....	64
4.1.2.3	Instrukcje dotyczące czyszczenia.....	65
4.1.3	Lista kontrolna konserwacji .....	66
4.2	Autoryzowana naprawa lub serwis.....	67
Rozdział 5	Dane techniczne.....	68
5.1	Specyfikacje generatora.....	69
5.2	Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	70
5.3	Zgodność z normą EN 60601-1-2 .....	77



Rozdział 6	Rozwiązywanie problemów.....	78
6.1	Rozwiązywanie problemów – czynności.....	79
6.2	Komunikaty o błędach.....	80
6.3	Tabela komunikatów o błędach.....	82
6.3.1	Komunikaty o błędzie krytycznym .....	82
6.3.2	Komunikaty o błędzie niekrytycznym .....	83
6.3.3	Komunikaty informacyjne.....	85
6.4	Uzyskanie pomocy technicznej.....	86

# Rozdział 1 Informacje na temat generatora Rezūm®

## Informacje ogólne

Ten rozdział zawiera informacje na temat generatora Rezūm, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa. Przed rozpoczęciem korzystania z generatora Rezūm należy przeczytać w całości instrukcję obsługi.

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

## 1.1 Informacje dotyczące znaków towarowych i praw autorskich

Rezüm to zastrzeżony znak towarowy firmy NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## 1.2 Informacje kontaktowe



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

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

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



### 1.3 Wskazania do stosowania / Przeznaczenie i przeciwwskazania

Generator Rezüm jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z zestawem elementu wprowadzającego NxThera Rezüm, model D2201. W celu poznania wskazań do stosowania / przeznaczenia i przeciwwskazań do stosowania zestawu elementu wprowadzającego generatora Rezüm należy się zapoznać z instrukcją obsługi.

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

## 1.4 Opis produktu

Generator Rezüm jest przeznaczony do szybkiego nagrzewania cewki RF w ręcznym elemencie wprowadzającym. Urządzenie wykorzystuje energię częstotliwości radiowych (RF) do nagrzewania wody w celu przekształcenia jej w parę wodną poza organizmem.

Para wodna jest wstrzykiwana do tkanek i szybko rozprzestrzenia się przez przestrzenie śródmiąższowe pomiędzy komórkami tkanek. Para wodna ulega ochłodzeniu i skrapla się natychmiast w kontakcie z tkanką. Zgromadzona energia cieplna jest uwalniana i powoduje kontrolowaną denaturację błon komórkowych, co prowadzi do natychmiastowej śmierci komórek.

Tkanki, które uległy denaturacji, są z czasem wchłaniane przez organizm. Proces kondensacji pary wodnej powoduje również szybkie zamykanie się naczyń krwionośnych w obszarze leczenia ablacyjnego, dzięki czemu podczas zabiegu nie występuje krwawienie.

Generator szybko podgrzewa i przekształca jałową wodę na prawie czystą, czy też tak zwaną „suchą parę” o temperaturze nieznacznie wyższej niż 100°C. Generator dostarcza energię cieplną w postaci suchej pary poprzez otwory precyzyjnego emitera pary na końcu iglicy emitera pary. Generator monitoruje i reguluje prędkość oraz czas dostarczania energii cieplnej w postaci pary.



## 1.5 Bezpieczeństwo

Ten rozdział zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa. Firma NxThera wymaga, aby użytkownik przeczytał i zrozumiał wszelkie ostrzeżenia i przestrogi oraz instrukcję operatora przed rozpoczęciem korzystania z generatora Rezüm.

### 1.5.1 Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Symbole i hasła sygnałowe przedstawione poniżej oznaczają kategorie potencjalnych zagrożeń. Definicje poszczególnych kategorii:



#### **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Ten alert wskazuje zagrożenia, które, gdy wystąpią, powodują poważne obrażenia ciała lub zgon.



#### **PRZESTROGA**

Ten alert wskazuje zagrożenia, które mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.



#### **OSTRZEŻENIE**

Ten alert wskazuje zagrożenia, które, gdy wystąpią, mogą spowodować drobne uszkodzenia ciała, uszkodzenia produktów lub uszkodzenia mienia.

### 1.5.1.1 NIEBEZPIECZEŃSTWA

**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie należy stawiać ani używać urządzenia w miejscach, gdzie stosowane są palne środki znieczulające bądź gazy łatwopalne, w pomieszczeniach zawierających tlen pod wysokim ciśnieniem ani wewnątrz namiotów tlenowych.

### 1.5.1.2 PRZESTROGI

**PRZESTROGA:** Do zapewnienia bezpiecznej pracy wymagane jest uziemienie ochronne w postaci przewodu uziomowego w przewodzie zasilania. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy podłączyć przewód zasilania do prawidłowo podłączonego gniazda. Należy używać tylko przewodu zasilania dostarczonego z generatorem i upewnić się, że przewód zasilania jest w dobrym stanie.

**PRZESTROGA:** W przypadku stwierdzenia uszkodzenia generatora podczas inspekcji wizualnej lub wyświetlenia komunikatu informującego, że nie należy korzystać z generatora, należy skontaktować się z działem obsługi klienta i wyłączyć generator.

**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem prac konserwacyjnych wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilania od gniazda, aby uniknąć porażenia prądem.

**PRZESTROGA:** Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia bez zgody firmy NxThera.

**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem korzystania z generatora Rezüm należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje, wskazania, ostrzeżenia i przestrogi zawarte w podręczniku operatora. Niezastosowanie się do tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, skutkować wystąpieniem powikłań u pacjenta i/lub zmniejszyć skuteczność zabiegu.

**PRZESTROGA:** Nie podłączać przewodu uziomowego z bolca uziomowego do przewodu gazowego lub wodnego.

**PRZESTROGA:** Nie podłączać do gniazda elektrycznego kontrolowanego za pomocą przełącznika ściennego, ponieważ urządzenie może zostać przypadkowo wyłączone.

**PRZESTROGA:** Nie podłączać przewodu zasilania do gniazda (ani go odłączać) mokrymi rękami.

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać urządzenia w płynach ani nie wylewać płynów czyszczących na generator bądź do jego wnętrza.

**PRZESTROGA:** Nie używać generatora, jeżeli jest uszkodzony, nie działa prawidłowo lub nie spełnia wymagań bezpieczeństwa elektrycznego. Powiadomić odpowiedni personel, aby się upewnić, że generator zostanie wycofany z eksploatacji i prawidłowo naprawiony.

## **PRZESTROGI cd.**

- PRZESTROGA:** Jeżeli osoby odpowiedzialne, szpitale bądź instytucje korzystające z generatora Rezüm nie będą stosować się do zalecanego harmonogramu konserwacji, może to spowodować awarię sprzętu i potencjalne zagrożenie dla zdrowia. Producent w żaden sposób nie ponosi odpowiedzialności za wykonanie zalecanego planu konserwacji. Wyłączna odpowiedzialność spoczywa na użytkownikach, szpitalach lub instytucjach korzystających z generatora Rezüm.
- PRZESTROGA:** Jeżeli pojawi się komunikat o krytycznym błędzie, wyłączyć generator i skontaktować się z działem serwisu firmy BSC. Nie należy serwisować ani konserwować generatora podczas użytkowania u pacjenta.
- PRZESTROGA:** Jeśli odczyty pomiarów lub komunikaty generatora wydają się wątpliwe lub nieprawidłowe, sprawdzić najpierw stan pacjenta i zaprzestać korzystania z generatora.
- PRZESTROGA:** W przypadku awarii zasilania generator automatycznie się wyłączy. Wyłączyć przycisk zasilania. **Natychmiast** wyjąć element wprowadzający z organizmu zgodnie z wytycznymi w rozdziale 9 instrukcji obsługi 3032-018. Włączyć ponownie, aby uruchomić generator i rozpocząć nową sesję terapeutyczną.
- PRZESTROGA:** Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu. Nie należy serwisować ani konserwować generatora podczas użytkowania u pacjenta.
- PRZESTROGA:** Zakłócenia fal częstotliwości radiowych – znane źródła fal częstotliwości radiowych, takie jak telefony komórkowe, stacje radiowe lub telewizyjne oraz radiotelefony, mogą powodować nieoczekiwane lub niewłaściwe działanie tego generatora. Skonsultować się z wykwalifikowanym personelem w sprawie konfiguracji systemu.
- PRZESTROGA:** Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – Nie wolno otwierać, demontować ani modyfikować generatora Rezüm. Niestosowanie się do tego ostrzeżenia może skutkować odniesieniem obrażeń ciała lub zgonem. Wszelkie prace konserwacyjne powinny być wykonywane przez autoryzowany serwis.
- PRZESTROGA:** Generator zawiera magnesy w pokrywie LCD. Należy unikać bliskiego lub długotrwałego kontaktu z urządzeniami elektrycznymi lub urządzeniami generującymi silne pola magnetyczne.
- PRZESTROGA:** Nie wolno stosować generatora w miejscach lub sytuacjach, w których może być używany przez nieprzeszkolony personel. Obsługa przez nieprzeszkolony personel może skutkować odniesieniem obrażeń ciała lub zgonem.
- PRZESTROGA:** Generator wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany oraz użytkowany zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale 5 tego podręcznika operatora.
- PRZESTROGA:** Generatorsa nie należy ustawiać na innych urządzeniach ani obok nich. Jeśli konieczne jest ustawienie generatora na innym urządzeniu lub obok niego, należy przetestować generator, aby zweryfikować, czy działa prawidłowo. Patrz informacje na temat odporności elektromagnetycznej w rozdziale 5.
- PRZESTROGA:** Generator Rezüm jest wyposażony w port USB wrażliwy na wyładowania elektrostatyczne, które mogą spowodować obrażenia ciała lub awarie urządzenia.



## **PRZESTROGI cd.**

**PRZESTROGA:** Generator Rezūm nadaje się do wielokrotnego użytku, ale może być stosowany u tylko jednego pacjenta podczas sesji terapeutycznej.

**PRZESTROGA:** W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do źródła zasilania posiadającego uziemienie.

**PRZESTROGA:** Należy korzystać z uziemionego gniazda sieciowego do zasilania i uziemiania generatora.

**PRZESTROGA:** Użycie akcesoriów innych niż podane w tym dokumencie może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności generatora Rezūm.

**PRZESTROGA:** Należy używać tylko zatwierdzonych i wskazanych części, akcesoriów, części opcjonalnych, materiałów eksploatacyjnych oraz komponentów firmy NxThera.

**PRZESTROGA:** Należy używać wyłącznie przewodu zasilania wskazanego przez firmę NxThera.

**PRZESTROGA:** Należy używać przy określonym napięciu i częstotliwości prądu przemiennego.

**PRZESTROGA:** Podczas transportu generatora ważne jest, aby ustawić go tak, aby wyświetlacz był odwrócony od ciała.

### **1.5.1.3 OSTRZEŻENIA**

**OSTRZEŻENIE:** Po czyszczeniu pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed podłączeniem do gniazda.

**OSTRZEŻENIE:** Przed rozpoczęciem prac konserwacyjnych wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilania od gniazda, aby uniknąć porażenia prądem.

**OSTRZEŻENIE:** Przed przeniesieniem generatora wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

**OSTRZEŻENIE:** Następujące lokalizacje nie nadają się do instalacji generatora:

- Miejsca, w których używane są gazy i płomienie
- Miejsca, w których powietrze zawiera pył, sól lub siarkę
- Miejsca narażone na długotrwałe bezpośrednie działanie promieni słonecznych
- Miejsca, które wibrują lub są narażone na silne wstrząsy
- Miejsca w pobliżu urządzeń grzewczych
- Miejsca przechowywania chemikaliów
- Generators nie wolno używać w pomieszczeniach, w których używane są aparaty generujące hałas (np. pomieszczeniu MRI, TK, RTG itp.)

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno stawiać żadnych przedmiotów na generatorze.

**OSTRZEŻENIE:** Nie zanurzać generatora ani akcesoriów w żadnych płynach medycznych. Należy również przechowywać płyny z dala od generatora i akcesoriów.

## **OSTRZEŻENIA cd.**

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenia pracujące w bliskiej odległości mogą emitować silne zakłócenia elektromagnetyczne lub radiowe (RFI), które mogą wpływać na działanie tego urządzenia. Należy unikać używania generatora Rezūm w pobliżu kauterów, aparatów do diatermii, radiotelefonów FM lub telefonów komórkowych. Urządzenia radiowe, komórkowe i im podobne znajdujące się w pobliżu generatora Rezūm muszą być odłączone od zasilania. Patrz tabele dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych w rozdziale 5.

**OSTRZEŻENIE:** Narazenie generatora Rezūm na oddziaływanie skrajnych czynników atmosferycznych poza określonymi parametrami może pogorszyć zdolność generatora Rezūm do prawidłowego działania i/lub spowodować odkształcenie się i/lub pęknięcie elementów z tworzywa sztucznego.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas utylizacji materiałów używanych do leczenia pacjentów należy przestrzegać procedur placówki i obowiązujących przepisów.

**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem należy się upewnić, że generator ma temperaturę pokojową.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku skraplania się pary na generatorze przed włączeniem zasilania należy go dokładnie osuszyć.

**OSTRZEŻENIE:** Zakres napięcia wejściowego wynosi od 100 V do 240 V przy częstotliwości od 50 Hz do 60 Hz. Sprawdzić, czy takie napięcie jest zgodne z napięciem w gnieździe.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku podłączania generatora do innych urządzeń należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- upewnić się, że podłączony sprzęt spełnia wymogi normy IEC 60601-1 lub norm bezpieczeństwa IEC;
- w razie potrzeby zastosować dodatkowe środki ochronne (np. dodatkowe uziemienie ochronne).

**OSTRZEŻENIE:** Do generatora wolno podłączać wyłącznie sprzęt i akcesoria zatwierdzone przez firmę NxThera.

**OSTRZEŻENIE:** Port USB w generatorze Rezūm jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez autoryzowany personel serwisowy lub do eksportu danych terapeutycznych.

**OSTRZEŻENIE:** Generator spełnia wymogi norm EMC (IEC 60601-1-2:2007 i IEC 60601-1-2:2014), dzięki czemu można go używać jednocześnie z innymi symulatorami elektrycznymi. Na jego działanie mogą jednak wpływać pracujące w pobliżu skalpele elektryczne i terapeutyczne urządzenia mikrofalowe. Może to mieć wpływ na precyzję pomiaru u pacjentów stosujących stymulatory serca i tym podobne. Należy sprawdzić działanie generatora podczas i po zakończeniu używania takich urządzeń i u takich pacjentów.

**OSTRZEŻENIE:** Generator Rezūm jest przeznaczony do użytku wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych w placówce medycznej lub gabinecie lekarskim.

## **OSTRZEŻENIA cd.**

**OSTRZEŻENIE:** Przewody generatora Rezüm mogą stwarzać niebezpieczeństwo potknięcia, gdy są podłączone do generatora.

**OSTRZEŻENIE:** Generator Rezüm wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); należy postępować zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale 5 w tym dokumencie.

**OSTRZEŻENIE** Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, nie wolno czyścić żadnej części generatora związkami fenolowymi. Nie używać ściernych ani łatwopalnych środków czyszczących. Nie należy sterylizować generatora w autoklawie lub przy wykorzystaniu pary bądź gazu.

**OSTRZEŻENIE:** Korzystanie z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej w pobliżu generatora Rezüm może mieć wpływ na jego działanie.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie generatora z zablokowanym nawiewem powietrza może prowadzić do awarii. Podczas czyszczenia generatora zachować ostrożność.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia dowolnej z tych okoliczności wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

- Z generatora wydobywa się dym lub dziwny zapach.
- Generator został upuszczony lub uderzony przez obiekt.
- Do wnętrza generatora przedostały się ciała obce lub ciecz.
- W przypadku podejrzenia, że generator mógł zostać uszkodzony.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania roztworów dezynfekujących postępować zgodnie ze wskazówkami producenta.

**OSTRZEŻENIE:** Napięcie wejściowe jest wstępnie ustawione zgodnie z oznaczeniami na generatorze.

**OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność przy otwieraniu opakowania i nie należy używać ostrych noży lub podobnych narzędzi, ponieważ stwarza to ryzyko skaleczenia się i/lub uszkodzenia produktu.

### 1.5.2 Możliwe zdarzenia niepożądane

W badaniach klinicznych nie zgłoszono następujących zdarzeń niepożądanych: zaburzeń erekcji, ropnia miednicy, uszkodzenia ściany odbytu i przetoki. Dostarczenie określonej formy termoterapii lub niewłaściwe użycie urządzenia może potencjalnie wywołać te zdarzenia niepożądane.

### 1.5.3 Zgłaszane zdarzenia niepożądane

Rodzaje zgłaszanych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem zabiegu są typowe dla zabiegów ablacji termicznych BPH. Nie stwierdzono klinicznie istotnych powikłań wynikających z leczenia.

Zestawienie zdarzeń niepożądanych obserwowanych w ramach badań klinicznych firmy NxThera przedstawiono w instrukcji użytkownika elementu wprowadzającego Rezūm dołączonej do zestawu elementu wprowadzającego Rezūm, 3032-018.







### 1.5.4 Symbole

Poniższe symbole mogą pojawić się w tej instrukcji, na etykiecie generatora i/lub opakowaniu. Niektóre symbole oznaczają zgodność z normami i przepisami dotyczącymi generatora i jego stosowania.

#### 1.5.4.1 Symbole generatora

Symbol	Opis symbolu	Norma	Nazwa symbolu i (numer referencyjny)
	Tabliczka znamionowa wskazuje, że urządzenie może być zasilane tylko prądem przemiennym; na potrzeby identyfikacji odpowiednich zacisków	IEC 60417	Prąd przemienny (5032)
	Numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2016	Numer katalogowy (5.1.6)
	Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne  Ostrzeżenie: zawiera części i zespoły podatne na uszkodzenia w wyniku wyładowań elektrostatycznych  Należy unikać kontaktu z agregatem prądowórczym przy niskim poziomie wilgotności względnej, zwłaszcza w przypadku noszenia izolującego obuwia lub gdy podłoga jest nieprzewodząca. Niski poziom wilgotności względnej jest w szczególności charakterystyczny dla gorących, suchych dni letnich i bardzo mroźnych dni zimowych.	IEC 60417	Urządzenia wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (5134)
	Zapoznać się z dołączoną dokumentacją (Wydrukowany na niebiesko na etykiecie generatora)	ISO 7010:2011	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą (M002)
	Wskazuje datę wyprodukowania urządzenia medycznego	ISO 15223-1:2016	Data produkcji (5.1.3)
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	ISO 15223-1:2016	Oznacza upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej (5.1.2)



Symbol	Opis symbolu	Norma	Nazwa symbolu i (numer referencyjny)
	Oznacza wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeżeli nie będzie używany ostrożnie.  Należy ostrożnie obchodzić się z opakowaniem generatora i nigdy nie należy go przechylać ani przerywać.	ISO 15223-1:2016	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie (5.3.1)
	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.  Należy chronić generator przed nadmierną wilgocią i odpowiednio go przechowywać pod przykryciem.	ISO 15223-1:2016	Przechowywać w suchym miejscu (5.3.4)
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	ISO 15223-1:2016	Producent (5.1.1)
MFG PN	Wewnętrzny fabryczny referencyjny numer części	Nie dotyczy	Nie dotyczy
MODEL	Numer modelu	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	Oznacza generalnie podwyższone, potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub urządzenia bądź systemy, np. w obszarze elektrycznych wyrobów medycznych, które zawierają nadajniki RF lub celowo wykorzystują energię elektromagnetyczną RF do diagnostyki lub leczenia.	IEC 60417	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące (RF) (5140)
	Oznacza odłączenie od sieci, przynajmniej w przypadku przełączników sieciowych lub ich pozycji oraz wszystkich przypadków, w których występuje zagrożenie dla bezpieczeństwa.	IEC 60417	OFF (wł. zasilanie) (5008)
	Oznacza podłączenie do sieci, przynajmniej w przypadku przełączników sieciowych lub ich pozycji oraz wszystkich przypadków, w których występuje zagrożenie dla bezpieczeństwa.	IEC 60417	ON (wł. zasilanie) (5007)
R <sub>x</sub> ONLY	Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.	Rejestr Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) tom 81, nr 115	Wyrób do stosowania wyłącznie z przepisu lekarza (IIG, str. 38919)
IPx0	Ochrona przed wnikaniem ciał stałych i cieczy	IEC 60529	Niechroniony


Symbol	Opis symbolu	Norma	Nazwa symbolu i (numer referencyjny)
	Oznacza dowolny zacisk, który jest przeznaczony do podłączenia do zewnętrznego przewodu w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku usterki, lub zacisk ochronnej elektrody uziemiającej.	IEC 60417	Uziemienie ochronne (5019)
	Numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2016	Numer seryjny (5.1.7)
	Ten symbol oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi i należy go gromadzić osobno. Skontaktować się z upoważnionym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje na temat wycofania urządzenia z eksploatacji.	BS EN 50419:2006	WEEE pojemnik na śmieci
	Oznacza zastosowaną część typu BF zgodną z wymogami normy IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/ IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Zastosowana część typu BF (5333)
	Port USB	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	Oznacza, że użytkownik musi sprawdzić w instrukcji obsługi ważne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być zamieszczone na samym wyrobie medycznym.	ISO 15223-1:2016	Ostrzeżenie (5.4.4)
	Sprzęt medyczny, poziom zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i uszkodzeniami wyłącznie zgodnie z normami ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2014)	Sprzęt medyczny uznany przez firmę Underwriters Laboratory Inc.

Tabela 1. Symbole generatora

### 1.5.4.2 Symbole interfejsu użytkownika

Symbol	Opis
	Napełnianie elementu wprowadzającego
	Wykonaj cykl odparowywania wstępnego zabiegu
	Powrót do poprzedniego ekranu
	Zakończ
	Komunikat potwierdzenia
	Kontynuuj
	Komunikat o błędzie krytycznym
	Wyświetlany w przypadków błędów, które nie są krytyczne.
	Komunikaty informacyjne
	Eksport
	Pytanie generatora wymagające odpowiedzi użytkownika
	Menu ekranu głównego
	Przyciski nawigacyjne do tyłu, do przodu, w górę i w dół





Symbol	Opis
	Menu opcji
	Sterowanie głośnością

Tabela 2. Symbole interfejsu użytkownika

## 1.6 Wymagania dotyczące szkolenia operatorów

**PRZESTROGA:** Nie wolno stosować generatora w miejscach lub sytuacjach, w których może być używany przez nieprzeszkolony personel. Obsługa przez nieprzeszkolony personel może skutkować odniesieniem obrażeń ciała lub zgonem.

Osoby upoważnione do obsługi generatora muszą przejść następujące minimalne szkolenie:

- Szkolenie wymagane przez przepisy stanowe, regionalne lub krajowe.
- Szkolenie z zakresu obsługi i użytkowania generatora.
- Dodatkowe szkolenie zgodnie z wymaganiami lekarza lub dyrektora medycznego.
- Dokładne zrozumienie procedur opisanych w tej instrukcji.

## Rozdział 2 Rozpoczynanie

### Informacje ogólne

Ten rozdział zawiera informacje na temat rozpoczęcia pracy z generatorem Rezūm.

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

## 2.1 Odpakowanie i inspekcja

**OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność przy otwieraniu opakowania i nie należy używać ostrych noży lub podobnych narzędzi, ponieważ stwarza to ryzyko skaleczenia się i/lub uszkodzenia produktu.

Dokładamy wszelkich starań, aby każde zamówienie było dokładne i kompletne. Jednak aby mieć pewność, że zamówienie zrealizowano prawidłowo, należy porównać zawartość opakowania z listem przewozowym.

Generator Rezūm zaprojektowano z myślą o prostocie obsługi i konfiguracji, a zatem urządzenie wymaga minimalnego montażu. Poniższe elementy są dostarczane z generatorem Rezūm:

Jeden (1) generator Rezūm

Jeden (1) przewód zasilania

1. Dokładnie sprawdzić każdy element, który został rozpakowany, pod kątem oznak uszkodzenia, które mogło powstać podczas transportu.
2. Sprawdzić elementy zgodnie z listem przewozowym.
3. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub usterek. Nie podejmować prób konfiguracji generatora Rezūm, jeżeli któryś z jego elementów jest uszkodzony lub niesprawny. Niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta, jeżeli któryś z elementów urządzenia jest uszkodzony lub niesprawny.

### 2.1.1 Elementy sterujące i połączenia generatora

**PRZESTROGA:** Generator zawiera magnesy w pokrywie LCD. Należy unikać bliskiego lub długotrwałego kontaktu z urządzeniami elektrycznymi lub urządzeniami generującymi silne pola magnetyczne.

**PRZESTROGA:** Generator Rezum jest wyposażony w port USB wrażliwy na wyładowania elektrostatyczne, który może spowodować obrażenia ciała lub awarie urządzenia.

**PRZESTROGA:** Nie podłączać przewodu uziomowego z bolca uziomowego do przewodu gazowego lub wodnego.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie generatora z zablokowanym nawiewem powietrza może prowadzić do awarii. Podczas czyszczenia generatora zachować ostrożność.

**OSTRZEŻENIE:** Do generatora wolno podłączać wyłącznie sprzęt i akcesoria zatwierdzone przez firmę NxThera.

**OSTRZEŻENIE:** Port USB w generatorze Rezum jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez autoryzowany personel serwisowy lub do pobierania danych terapeutycznych.

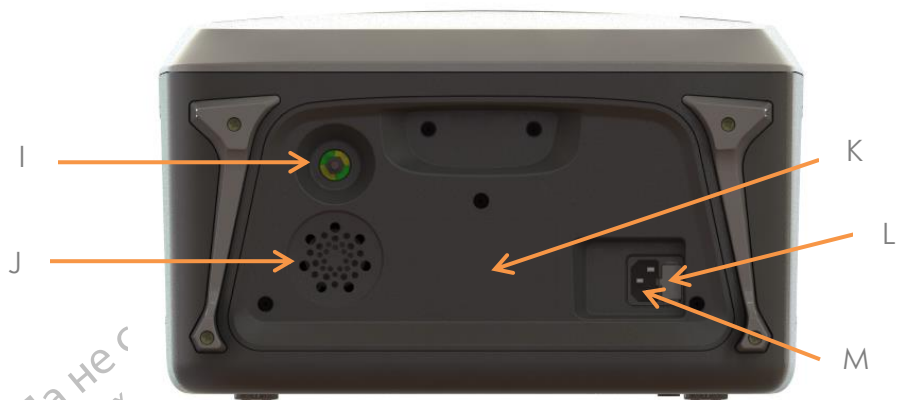
Poniższe rysunki i tabela objaśniają elementy sterujące i połączenia oraz ich funkcje.



Rysunek 1. Przednia i górna część generatora

Ozn.	Element	Opis
A	Ekran wyświetlacza	Ekran dotykowy wyświetlający informację zwrotną systemu dla użytkownika
B	Strzykawka / uchwyt strzykawki	Zawiera wodę do zabiegu z wykorzystaniem pary
C	Port przewodu elektrycznego	Przewód elektryczny zapewnia linię energetyczną RF oraz połączenia dla przełączników i termopar
D	Pompa rolkowa	Doprowadza sól fizjologiczną podczas zabiegu
E	Wskaźnik zasilania	Wyświetla informację o stanie systemu
F	Przełącznik zasilania	Włącza / wyłącza system
G	Port USB	Umożliwia eksport danych z systemu na urządzenie USB

Tabela 3: Tabela z opisem przedniej i górnej części generatora



Rysunek 2: Tylna część generatora



Rysunek 3: Boczna część generatora

Ozn.	Element	Opis
I	Bolec uziemiający	Bolec uziemiający do uziemienia produktu (wymagany w Europie)
J	Otwór wentylacyjny	Otwór wentylacyjny wylotowy
K	Etykieta produktu	Zawiera informacje na temat generatora
L	Skrzynka bezpieczników	Zawiera bezpieczniki generatora
M	Wtyczka przewodu zasilania	Wtyczka łącząca przewodu zasilania prądem
N	Pokrywa	Osłona chroniąca ekran wyświetlacza, strzykawkę i porty czujnika ciśnienia
O	Uchwyt	Stosować podczas transportu ręcznego
P	Przewód wentylacyjny i głośnik	Przewód wentylacyjny wlotowy (obie strony) i głośnik (tylko lewa strona)
Q	Gumowe nóżki (na spodzie i po bokach)	Umożliwia przechowywanie produktu na podstawie lub dolnym końcu

Tabela 4. Tabela z opisem tylnej i bocznej części generatora

## 2.1.2 Mapa ekranu wyświetlacza

Generator Rezum jest wyposażony w kolorowy ekran dotykowy, który można odczytać z odległości do 8 feet od generatora. Wyświetlacz umożliwia interakcję z generatorem za pomocą ikon przycisków ekranowych i menu poprzez dotknięcie palcem w rękawiczkach lateksowych lub bez nich.



Rysunek 4. Mapa ekranu wyświetlacza

Element	Opis
A – Pasek tytułu	Krótki tytuł wyświetlanego ekranu
B – Ekran informacji	Główny obszar informacji ekranowych i komunikatów o błędach będzie wyświetlany użytkownikowi. Przycisk „Wymień sól fizjologiczną” jest również dostępny na worku z solą fizjologiczną.
C – Dolny pasek narzędzi	Dolna część wszystkich ekranów, z wyjątkiem ekranów startowych, będzie zawierać ten sam dolny pasek. Zawiera trzy funkcje: regulację głośności, logo produktu i przycisk menu „Opcje” (w stosownych przypadkach).

Tabela 5. Mapa ekranu wyświetlacza



### 2.1.3 Sygnały dźwiękowe

Generator emituje różne sygnały dźwiękowe, aby informować użytkownika o różnych zdarzeniach. Te sygnały dźwiękowe różnią się w zależności od rodzaju komunikatu i jego treści. Opis poszczególnych sygnałów dźwiękowych zawiera Tabela 6.

Nazwa sygnału dźwiękowego	Opis sygnałów dźwiękowych
1. Uruchamianie	Podczas sekwencji uruchamiania generatora emitowany jest muzyczny sygnał dźwiękowy
2. Ostrzeżenie podczas leczenia	Pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy emitowany w przypadku wystąpienia ostrzeżenia po zakończeniu leczenia, takiego jak „niski poziom leczenia”, „krótki czas leczenia” i inne ostrzeżenia, które mogą wymagać interwencji użytkownika.
3. Sygnał dźwiękowy zabiegu częściowego	Sygnał emitowany, gdy przycisk aktywacji pary elementu wprowadzającego został dezaktywowany przed zakończeniem zabiegu.
4. Gotowy do rozpoczęcia zabiegu	Sygnał emitowany, gdy system jest gotowy do rozpoczęcia zabiegu.
5. Zabieg i napełnianie	Podczas napełniania i zabiegu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy powtarzany co sekundę.
6. Pomyślne zakończenie	Dźwięk emitowany po podaniu pełnego leczenia, po zakończeniu napełniania i jako informacja zwrotna podczas regulacji głośności.
7. Komunikat o błędzie	Dwa następujące po sobie szybkie sygnały dźwiękowe emitowane, gdy generator wyświetla komunikat o błędzie na ekranie generatora.
8. Komunikat o błędzie krytycznym	Gdy generator napotka błąd krytyczny, emitowany jest pojedynczy wysoki sygnał dźwiękowy. Ponadto trzy następujące po sobie szybkie sygnały dźwiękowe emitowane, gdy generator wyświetla komunikat o błędzie krytycznym na ekranie generatora.
9. Sygnał dźwiękowy wyłączenia elementu wprowadzającego	Wysoki ton, po którym następuje niski ton, emitowany po wyłączeniu elementu wprowadzającego.

Tabela 6. Opis sygnałów dźwiękowych



#### 2.1.4 Sterowanie głośnością

Głośność generatora można regulować za pomocą elementów sterowania głośnością na ekranie, jak przedstawiono na Rysunek 5.



Rysunek 5. Regulacja głośności

- Dotknąć symbol minusa, aby zmniejszyć lub wyciszyć głośność, a następnie nacisnąć symbol plusa, aby zwiększyć głośność. Po każdym naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy.
- Nie można wyłączyć alarmów dźwiękowych informujących o *błędzie krytycznym* i *wyłączeniu elementu wprowadzającego* za pomocą funkcji regulacji głośności.
- Głośność zostanie zresetowana do wartości domyślnej po wyłączeniu i ponownym włączeniu generatora.
- Należy ustawić na tyle wysoki poziom głośności, aby można było usłyszeć alarm w rzeczywistym środowisku użytkownika.

### 2.1.5 Odłączane części i akcesoria

**PRZESTROGA:** Należy używać tylko zatwierdzonych i wskazanych części, akcesoriów, części opcjonalnych, materiałów eksploatacyjnych oraz komponentów firmy NxThera.

**OSTRZEŻENIE:** Przewody generatora Rezüm mogą stwarzać niebezpieczeństwo potknięcia, gdy są podłączone do generatora.

Generator Rezüm jest wyposażony w następujące odłączane części i akcesoria:

Części odłączane – Dostarczane razem z generatorem Rezüm

Numer modelu	Opis, funkcja	Typ
1519-001	<b>Przewód zasilania</b> Przewód zasilania do zastosowań szpitalnych o długości 3,05 m Ameryka Północna, 15 A	Wielokrotnego użytku
1519-002	<b>Przewód zasilania</b> Przewód zasilania do zastosowań szpitalnych o długości 3,05 m Europa kontynentalna, 10 A	Wielokrotnego użytku
1519-003	<b>Przewód zasilania</b> Przewód zasilania do zastosowań szpitalnych o długości 2,50 m Szwajcaria, 10 A	Wielokrotnego użytku

Tabela 7. Części odłączane

Akcesoria – Dostarczane oddzielnie

Numer modelu	Opis, funkcja	Typ
D2201	<b>Element wprowadzający</b> Doprowadza parę do tkanek	Jednorazowe, do jednorazowego użytku

Tabela 8. Akcesoria

## Rozdział 3 Używanie generatora Rezūm

### Informacje ogólne

Ten rozdział zawiera szczegółowe instrukcje krok po kroku i kolejność operacji podczas obsługi generatora Rezūm.

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

### 3.1 Instrukcje „krok po kroku”

Ten rozdział zawiera szczegółowe instrukcje podłączania przewodu zasilania, włączania i wyłączania generatora, przygotowania elementu wprowadzającego, wykonywania zabiegu i korzystania z menu opcji.

**PRZESTROGA:** Podczas transportu generatora ważne jest, aby ustawić go tak, aby wyświetlacz był odwrócony od ciała.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas utylizacji materiałów używanych do leczenia pacjentów należy przestrzegać procedur placówki i obowiązujących przepisów.

**OSTRZEŻENIE:** Następujące lokalizacje nie nadają się do instalacji generatora:

- Miejsca, w których używane są gazy i płomień
- Miejsca, w których powietrze zawiera pył, sól lub siarkę
- Miejsca narażone na długotrwałe bezpośrednie działanie promieni słonecznych
- Miejsca, które wibrują lub są narażone na silne wstrząsy
- Miejsca w pobliżu urządzeń grzewczych
- Miejsca przechowywania chemikaliów

Generatora nie wolno używać w pomieszczeniach, w których używane są aparaty generujące hałas (np. pomieszczeniu MRI, TK, RTG itp.)

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno stawiać żadnych przedmiotów na generatorze.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku podłączania generatora do innych urządzeń należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

- upewnić się, że podłączony sprzęt spełnia wymogi normy IEC 60601-1 lub norm bezpieczeństwa IEC;

w razie potrzeby zastosować dodatkowe środki ochronne (np. dodatkowe uziemienie ochronne).

**OSTRZEŻENIE:** Narazenie generatora Rezüm na oddziaływanie skrajnych czynników atmosferycznych poza standardowymi warunkami może pogorszyć zdolność generatora Rezüm do prawidłowego działania i/lub spowodować odkształcenie się i/lub pęknięcie elementów z tworzywa sztucznego.

**OSTRZEŻENIE:** Przewody generatora Rezüm mogą stwarzać niebezpieczeństwo potknięcia, gdy są podłączone do generatora.

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli generator Rezüm jest przechowywany w środowisku o temperaturze niższej od temperatury roboczej, przed rozpoczęciem jego używania należy poczekać, aż nagrzej się do wymaganej temperatury roboczej.

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenia pracujące w bliskiej odległości mogą emitować silne zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej (RFI), które mogą wpływać na działanie tego urządzenia. Należy unikać używania generatora Rezūm w pobliżu kauterów, aparatów do diatermii, radiotelefonów FM lub telefonów komórkowych. Urządzenia radiowe, komórkowe i im podobne znajdujące się w pobliżu generatora Rezūm muszą być odłączone od zasilania. Patrz tabele dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych w rozdziale 5.

**OSTRZEŻENIE:** Generator Rezūm jest przeznaczony do użytku wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych w placówce medycznej lub gabinecie lekarskim.

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. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Ne utilizare.  
Elavult versio. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

### 3.1.1 Podłączanie przewodu zasilania

**PRZESTROGA:** Nie podłączać do gniazda elektrycznego kontrolowanego za pomocą przełącznika ściennego, ponieważ generator może zostać przypadkowo wyłączony.

**PRZESTROGA:** Nie podłączać przewodu zasilania do gniazda (ani go odłączać) mokrymi rękami.

**PRZESTROGA:** Należy używać wyłącznie przewodu zasilania wskazanego przez firmę NxThera.

**PRZESTROGA:** W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym ten sprzęt można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem.

**PRZESTROGA:** Uziemienie ochronne w postaci przewodu uziomowego w przewodzie zasilania jest wymagane do zapewnienia bezpiecznej pracy. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy podłączyć przewód zasilania do prawidłowo podłączonego gniazda. Należy używać tylko przewodu zasilania dostarczonego z generatorem i upewnić się, że przewód zasilania jest w dobrym stanie.

**PRZESTROGA:** Należy korzystać z uziemionego gniazda sieciowego do zasilania i uziemiania generatora.

**PRZESTROGA:** Należy używać tylko zatwierdzonych i wskazanych części, akcesoriów, części opcjonalnych, materiałów eksploatacyjnych oraz komponentów firmy NxThera.

**PRZESTROGA:** Należy używać przy określonym napięciu i częstotliwości prądu przemiennego.

1. Upewnić się, że gniazdo elektryczne jest prawidłowo uziemione i zapewnia odpowiednie napięcie i częstotliwość.
2. Podłączyć żeńskie złącze przewodu zasilania do złącza zasilania sieciowego z tyłu generatora.
3. Podłączyć męskie złącze przewodu zasilania do prawidłowo uziemionego gniazda elektrycznego.



### 3.1.2 Włączanie generatora Rezūm

**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie należy stawiać ani używać urządzenia w miejscach, gdzie stosowane są palne środki znieczulające bądź gazy łatwopalne, w pomieszczeniach zawierających tlen pod wysokim ciśnieniem ani wewnątrz namiotów tlenowych.

**PRZESTROGA:** Generator Rezūm nadaje się do wielokrotnego użytku, ale może być stosowany u tylko jednego pacjenta podczas sesji terapeutycznej.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku skraplania się pary na generatorze przed włączeniem zasilania należy go dokładnie osuszyć.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia dowolnej z tych okoliczności wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

- Z generatora wydobywa się dym lub dziwny zapach.
- Generator został upuszczony lub uderzony przez obiekt.
- Do wnętrza generatora przedostały się ciała obce lub ciecz.
- W przypadku podejrzenia, że generator mógł zostać uszkodzony.

#### Włączanie:

1. Otworzyć pokrywę generatora, aby wyświetlić ekran wyświetlacza, i upewnić się, że jest całkowicie otwarty.
2. Włączyć generator, naciskając górną część przycisku zasilania znajdującego się z przodu generatora, jak przedstawiono na Rysunek 6.



Rysunek 6. Przycisk zasilania

3. Podczas uruchamiania generator wyświetla najpierw dwa ekrany rozruchowe i ekran testowy.

**PRZESTROGA:** W przypadku awarii zasilania generator automatycznie się wyłączy. Wyłączyć przycisk zasilania. **Natychmiast** wyjąć element wprowadzający z organizmu zgodnie z wytycznymi w rozdziale 9 instrukcji obsługi 3032-018. Włączyć ponownie, aby uruchomić generator i rozpocząć nową sesję terapeutyczną.



Rysunek 7. Ekrany rozruchowe NxThera





Rysunek 8. Ekran testowy NxThera

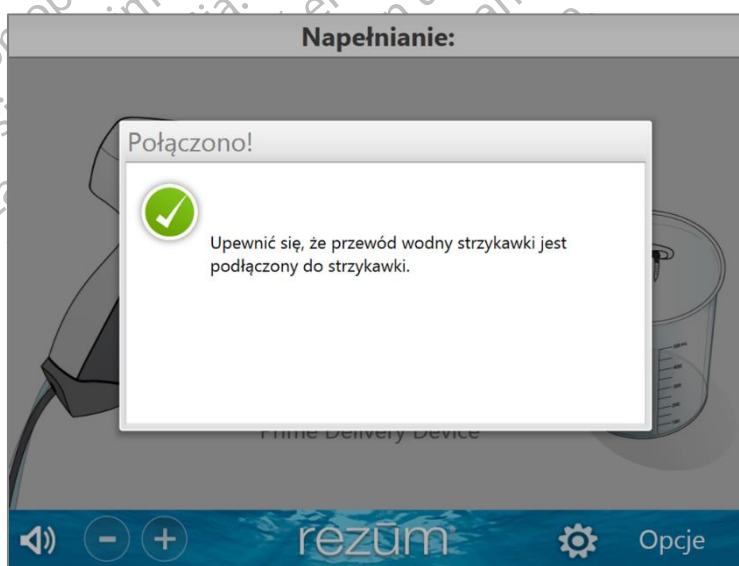
4. Automatycznie włączy diagnostykę rozruchową. W tym czasie wyświetlany jest ekran testowy, a pasek i tekst wskazują status testów na ekranie.

5. Po zakończeniu diagnostyki rozruchowej na generatorze wyświetli się ekran *Ustawienia urządzenia do podawania*



Rysunek 9. Ustawienia urządzenia do podawania

Po prawidłowym wykonaniu wszystkich połączeń zostanie na 5 sekund wyświetlony komunikat informujący użytkownika, że elementy zostały podłączone, a następnie wyświetli się ekran *Napełnianie*.



Rysunek 10. Komunikat dotyczący połączenia

### 3.1.3 Napełnianie elementu wprowadzającego

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia dowolnej z tych okoliczności wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

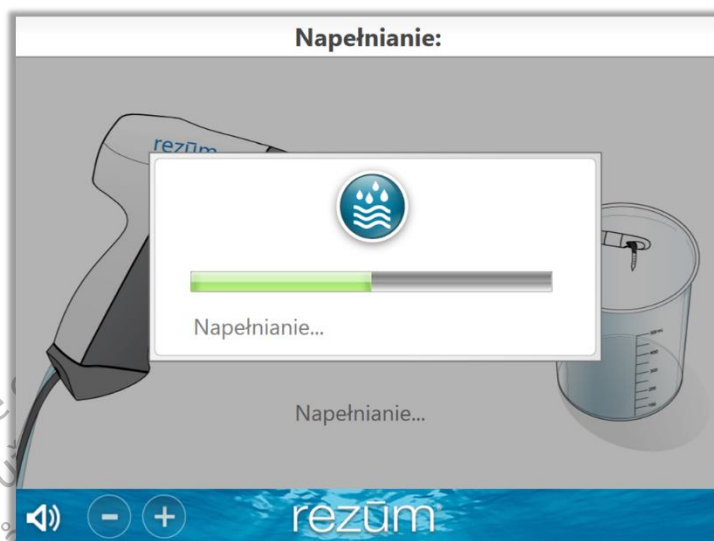
- Z generatora wydobywa się dym lub dziwny zapach.
- Generator został upuszczony lub uderzony przez obiekt.
- Do wnętrza generatora przedostały się ciała obce lub ciecz.
- W przypadku podejrzenia, że generator mógł zostać uszkodzony.



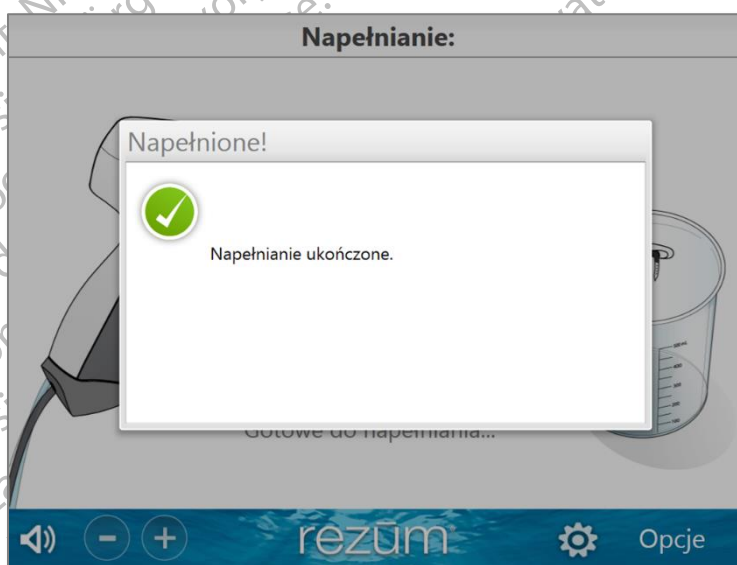
Rysunek 11. Gotowy do napełniania

Gdy operator rozpocznie napełnianie elementu wprowadzającego (urządzenia do podawania), pasek postępu zostanie zainicjowany i wyświetlony. Tekst się zmieni i zostanie wygenerowany sygnał wskazujący, że operacja jest w toku. Napełnianie jest inicjowane poprzez wprowadzenie igły i przytrzymanie przycisku aktywacji pary elementu wprowadzającego na czas napełniania, które trwa około 30 sekund. Po zakończeniu napełniania zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat.

Jeśli wyzwalacz aktywacji pary zostanie aktywowany podczas uruchamiania igły, proces napełniania, wstępnego zabiegu lub zabiegu nie rozpocznie się, dopóki spust pary nie zostanie zwolniony i nie zostanie ponownie naciśnięty.

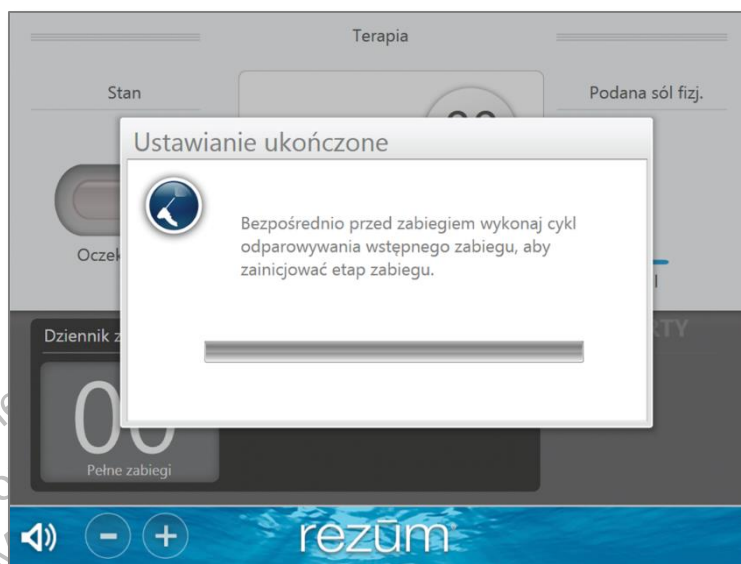


Rysunek 12. Ekran napelniania



Rysunek 13. Napelnianie zakończone

Po pomyślnym zakończeniu napelniania elementu wprowadzającego wyświetli się komunikat *Ustawienie ukończone*. Rozlegnie się również sygnał dźwiękowy, który oznacza, że procedura zakończyła się powodzeniem. Przed rozpoczęciem zabiegu należy wykonać cykl odparowywania wstępnego zabiegu.



Rysunek 14. Ekran – Ustawianie ukończone

Jeśli urządzenie nie zostanie prawidłowo napełnione, wyświetli się komunikat o błędzie. Po rozwiązaniu problemu i zamknięciu komunikatu o błędzie wyświetli się ekran *Napełnianie* i należy powtórzyć kroki.



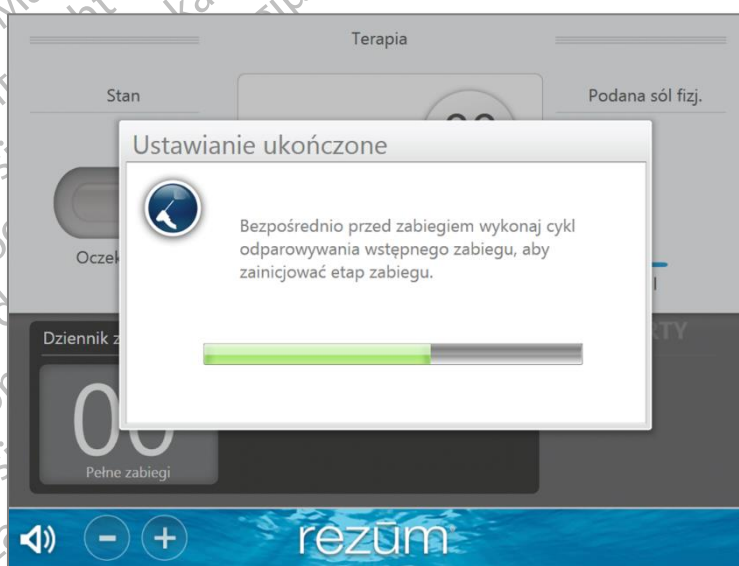
### 3.1.4 Przeprowadzanie leczenia

**PRZESTROGA:** Jeśli odczyty pomiarów lub komunikaty generatora wydają się wątpliwe lub nieprawidłowe, sprawdzić najpierw stan pacjenta i zaprzestać korzystania z generatora.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia dowolnej z tych okoliczności wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

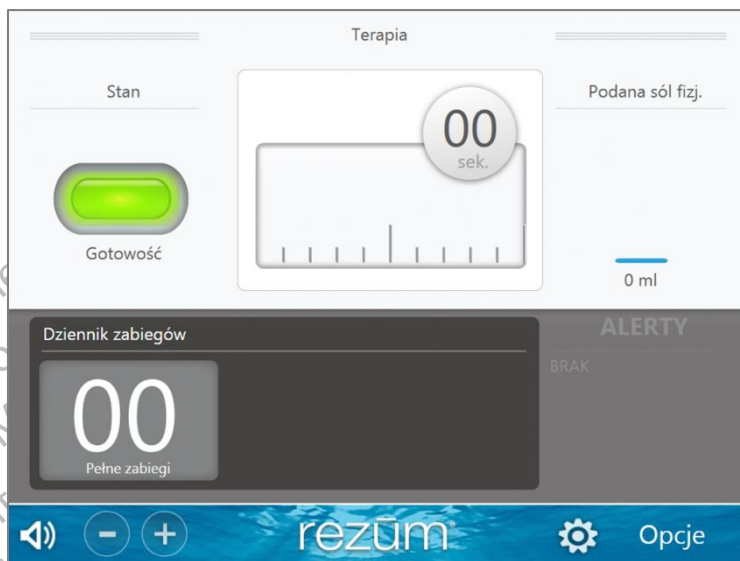
- Z generatora wydobywa się dym lub dziwny zapach.
- Generator został upuszczony lub uderzony przez obiekt.
- Do wnętrza generatora przedostały się ciała obce lub ciecz.
- W przypadku podejrzenia, że generator mógł zostać uszkodzony.

Po zakończeniu ustawiania, przed rozpoczęciem zabiegu, należy przeprowadzić cykl odparowywania wstępnego zabiegu, aby rozpocząć etap leczenia.



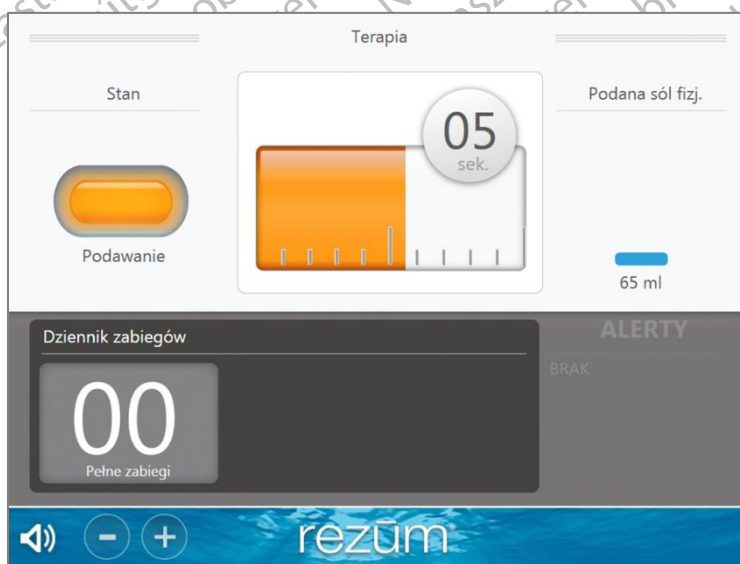
Rysunek 15. Ekran Ustawianie ukończone

Po wykonaniu cyklu odparowywania wstępnego zabiegu zostanie wyświetlony ekran wskazujący, że generator jest gotowy do rozpoczęcia zabiegu.



Rysunek 16. Ekran gotowości do zabiegu

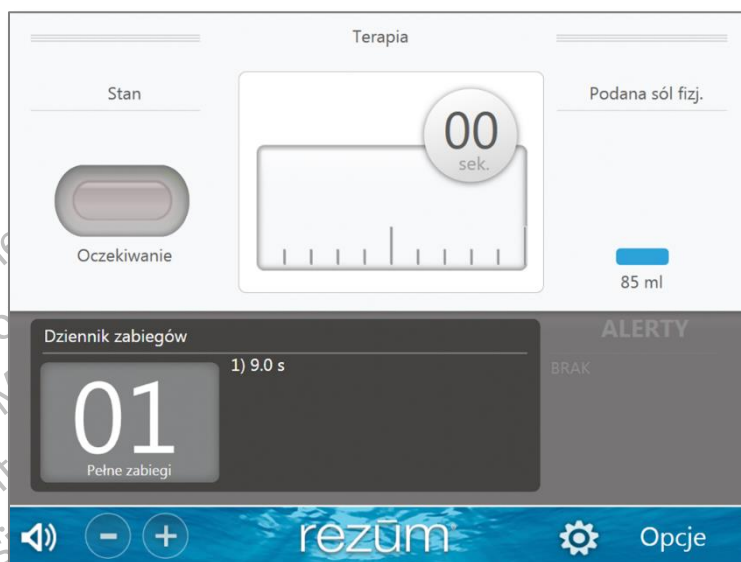
Zabieg rozpoczyna się poprzez aktywację płukania, wprowadzenie igły oraz wciągnięcie i przytrzymanie przycisku aktywacji pary. Gdy zabieg jest w toku, zegar czasu będzie odliczał w pełnych sekundach do upływu maksymalnego zadanego czasu zabiegu. Po upływie czasu zabiegu generator automatycznie zakończy zabieg i będzie ponownie gotowy do zabiegu. Zwolnienie i ponowna aktywacja przycisku aktywacji par spowoduje rozpoczęcie kolejnego zabiegu po upływie wymaganego czasu odpoczynku.



Rysunek 17. Ekran Zabieg w toku



Jeśli w dowolnym momencie generator nie jest gotowy do wykonania zabiegu (na przykład podczas przerwy między kolejnymi zabiegami itp.), na ekranie pojawi się komunikat Oczekiwanie, jak pokazano poniżej, który będzie wyszarzony.



Rysunek 18. Wskaźnik oczekiwania na gotowość na ekranie

Generator będzie automatycznie gotowy do rozpoczęcia zabiegu (Rysunek 16) po usunięciu stanu oczekiwania. Należy monitorować obszar komunikatów ALERTY podczas leczenia i podejmować odpowiednie działania w razie potrzeby.

### 3.1.4.1 Funkcja szybkiego płukania Turbo Flush

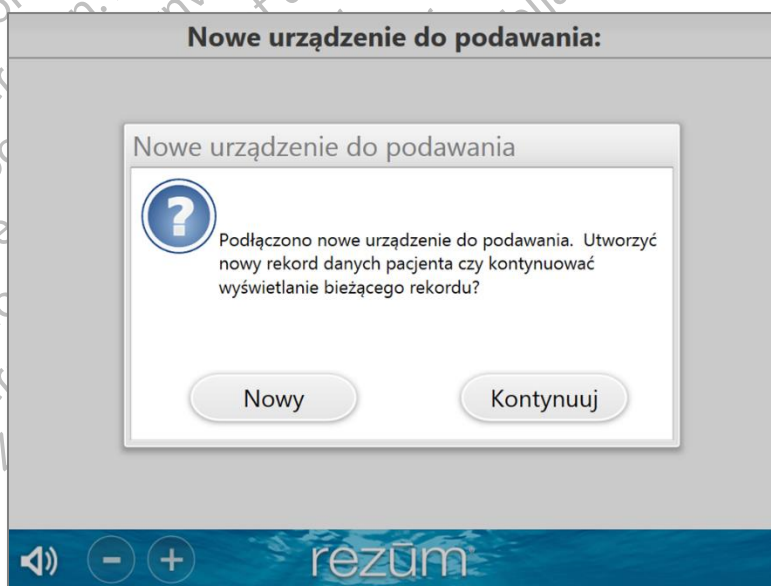
Jeśli obraz stanie się mętny podczas zabiegu, można włączyć funkcję Turbo Flush, aby poprawić wizualizację, zwiększając szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej. Aby aktywować funkcję Turbo Flush, dwukrotnie nacisnąć i przytrzymać przycisk zwalniania pary. W tym trybie zabieg nie będzie przeprowadzany.

Po poprawieniu wizualizacji wyłączyć funkcję Turbo Flush, zwalniając przycisk.

### 3.1.4.2 Podłączanie nowego urządzenia do podawania podczas sesji terapeutycznej

Generator wykrywa, czy podczas sesji terapeutycznej do generatora zostało podłączone nowe urządzenie do podawania.

Jeżeli podczas sesji terapeutycznej zostanie podłączone nowe urządzenie do podawania, wybrać opcję *Nowy*, aby stworzyć nowy rekord zabiegu, lub opcję *Kontynuuj*, aby kontynuować z bieżącym rekordem procedury.



Rysunek 19. Nowe urządzenie do podawania

### 3.1.5 Wyłączanie generatora Rezüm

W przypadku awarii zasilania generator automatycznie się wyłączy. Wyłączyć przycisk zasilania.

**Natychmiast** wyjąć element wprowadzający z organizmu zgodnie z wytycznymi w rozdziale 9 instrukcji obsługi 3032-018. Włączyć ponownie, aby uruchomić generator i rozpocząć nową sesję terapeutyczną.

**PRZESTROGA:** Przed przeniesieniem generatora wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

1. Wyłączyć generator, naciskając dolną część przycisku zasilania znajdującego się z przodu generatora.



Przycisk zasilania

Rysunek 20. Przycisk zasilania

Uwaga: W przypadku utraty zasilania tworzony jest nowy rekord zabiegu. Wcześniej zakończone zabiegi zostaną zapisane w poprzednim rekordzie zabiegu.

### 3.1.6 Pozycje menu opcji generatora Rezūm

Aby skonfigurować generator i ustawienia przed rozpoczęciem sesji terapeutycznej, wybrać przycisk Opcje na dolnym pasku narzędzi.



Rysunek 21. Przycisk menu Opcje

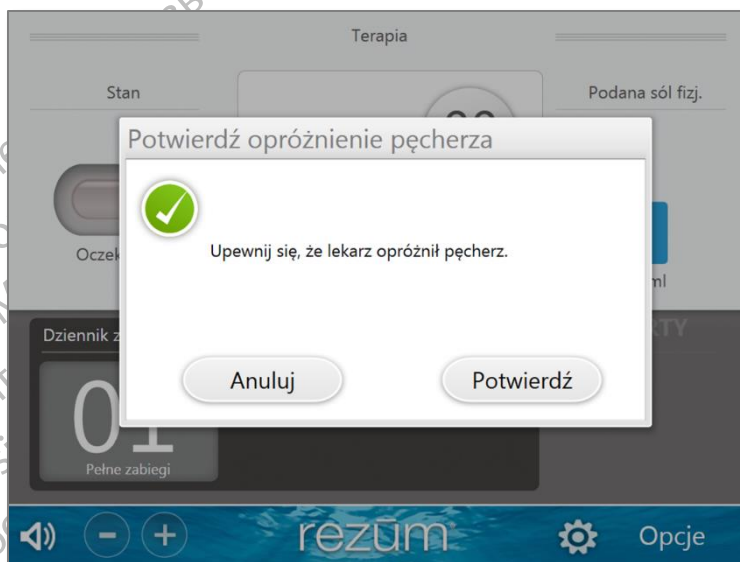
Następujące opcje (w stosownych przypadkach) są dostępne i zostały opisane bardziej szczegółowo w poniższych częściach:



Rysunek 22. Pozycje menu Opcje

### 3.1.6.1 Opróżnianie pęcherza

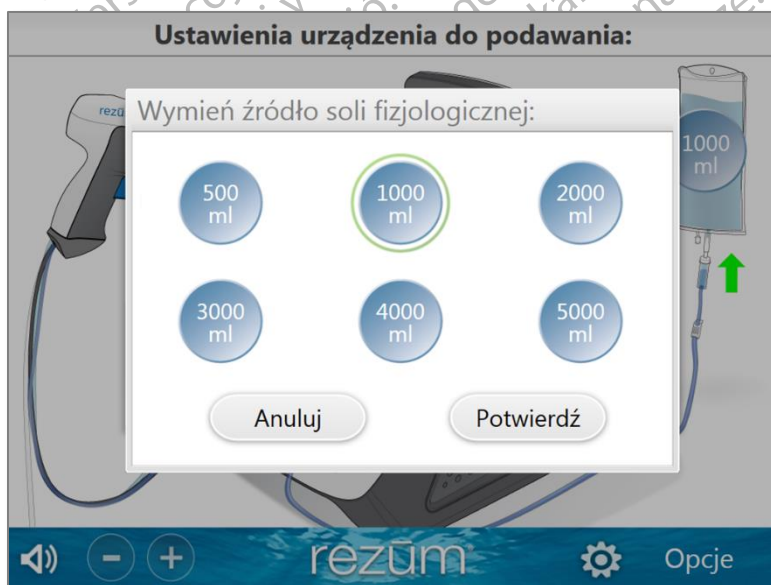
Po zużyciu 750 ml roztworu soli fizjologicznej wyświetli się komunikat dla lekarza, aby opróżnić pęcherz. W takim przypadku należy wybrać z menu Opcje pozycję Opróżnij pęcherz. Po wybraniu opcji Opróżnij pęcherz powinno się wyświetlić okno dialogowe Potwierdź opróżnienie pęcherza. Wybrać opcję Potwierdź, aby potwierdzić wykonanie procedury przez lekarza.



Rysunek 23. Potwierdzenie opróżnienia pęcherza

### 3.1.6.2 Wymień sól fizjologiczną

Po wymianie worka z solą fizjologiczną wybrać opcję Wymień sól fizjologiczną z menu Opcje i wybrać odpowiedni rozmiar worka z roztworem soli fizjologicznej z dostępnych opcji. Po włączeniu generatora objętość źródła soli fizjologicznej zostanie ustawiona na wcześniej wybraną wartość.

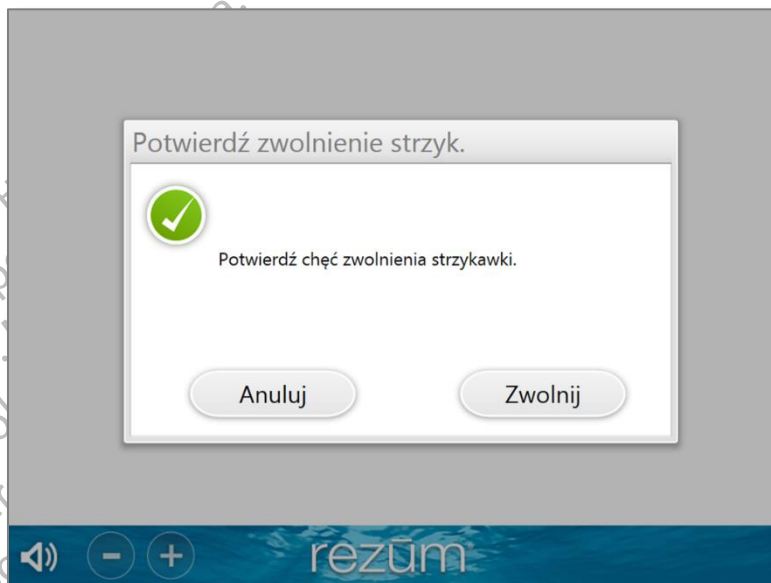


Rysunek 24. Wymień sól fizjologiczną



### 3.1.6.3 Usuwanie urządzenia

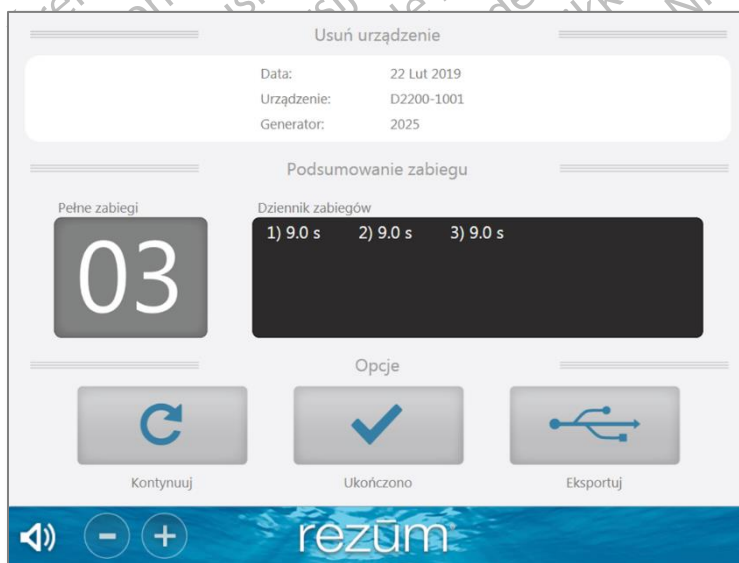
W menu Opcje wybrać pozycję Usuń urządzenie. Po wybraniu pozycji Usuń urządzenie powinno wyświetlić się okno dialogowe Potwierdź zwolnienie strzykawki. Jeżeli użytkownik wybierze opcję Zwolnij, strzykawka powinna zostać zwolniona. Jeżeli użytkownik wybierze opcję Anuluj, nie zostanie wykonana żadna operacja.



Rysunek 25. Zwolnij strzykawkę

Jeżeli urządzenie do podawania zostanie napełnione i nastąpi zwolnienie strzykawki, urządzenie do podawania będzie wymagać ponownego napełnienia, zanim zabiegi będą mogły zostać wznowione.

Po usunięciu urządzenia zostanie wyświetlone podsumowanie zabiegu. Z poziomu tego ekranu można uzyskać dostęp do podsumowania zabiegów i opcji kontynuowania, ukończenia lub eksportu.



Rysunek 26. Podsumowanie zabiegu

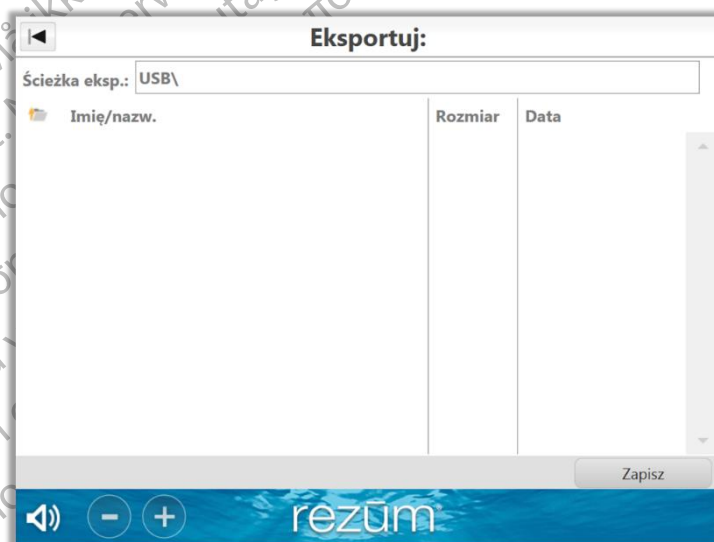
### 3.1.6.3.1 Eksport rekordu zabiegu

**OSTRZEŻENIE:** Do generatora wolno podłączać wyłącznie sprzęt i akcesoria zatwierdzone przez firmę NxThera.

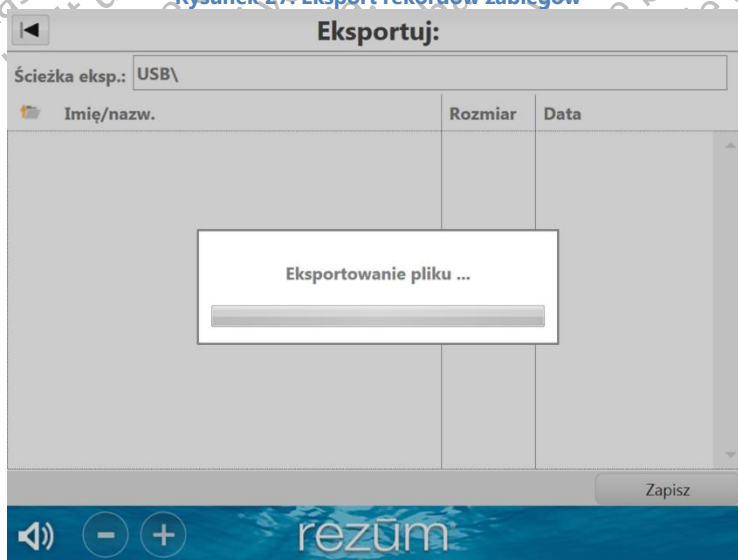
**OSTRZEŻENIE:** Port USB w generatorze Rezum jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez autoryzowany personel serwisowy lub do eksportu danych zabiegu.

Ta opcja służy do eksportu wybranych rekordów zabiegów. Informacje na temat terapii można wyeksportować na napęd USB.

Dotknąć wybranego folderu, aby wybrać lokalizację eksportu rekordów zabiegu na napęd USB. Dotknąć przycisku Zapisz, aby wyeksportować rekordy zabiegów.



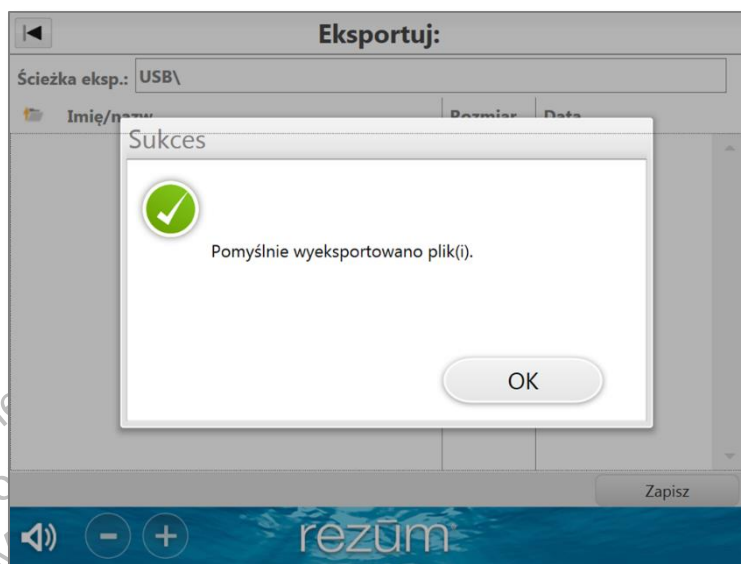
Rysunek 27. Eksport rekordów zabiegów



Rysunek 28: Postęp eksportu rekordów zabiegów

Gdy rekordy zostaną prawidłowo przesłane do pamięci USB, na ekranie pojawi się komunikat potwierdzający.





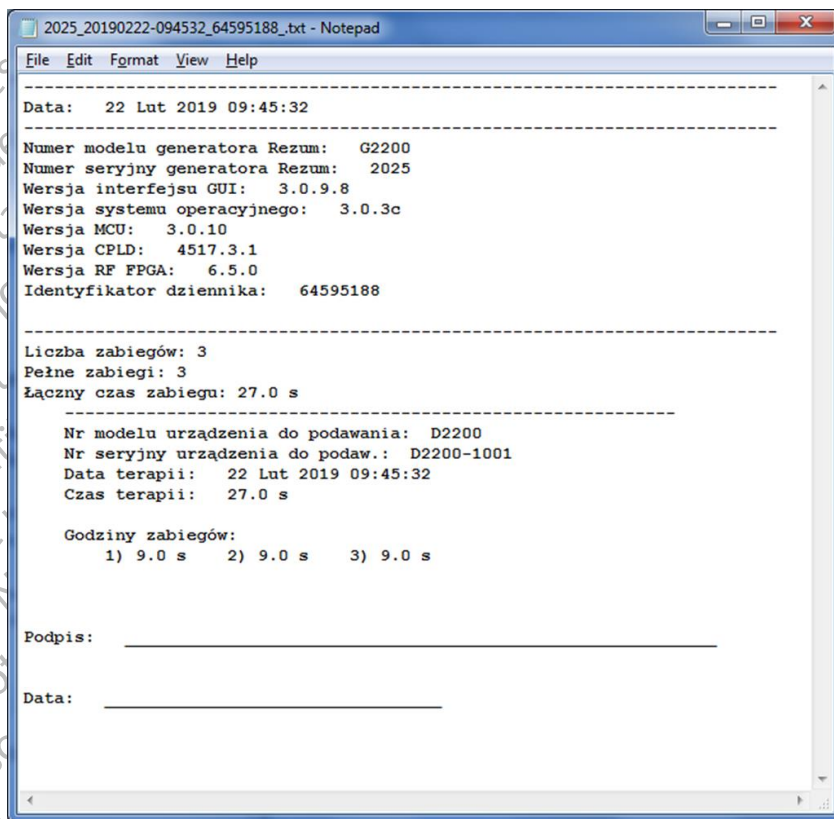
Rysunek 29. Eksport rekordów zabiegów zakończony powodzeniem

Urządzenie będzie przechowywać maksymalnie 1000 rekordów zabiegów. Gdy generator osiągnie maksymalną pojemność rekordów, automatycznie usunie najstarszy rekord, aby wykonać kolejną sesję terapeutyczną.

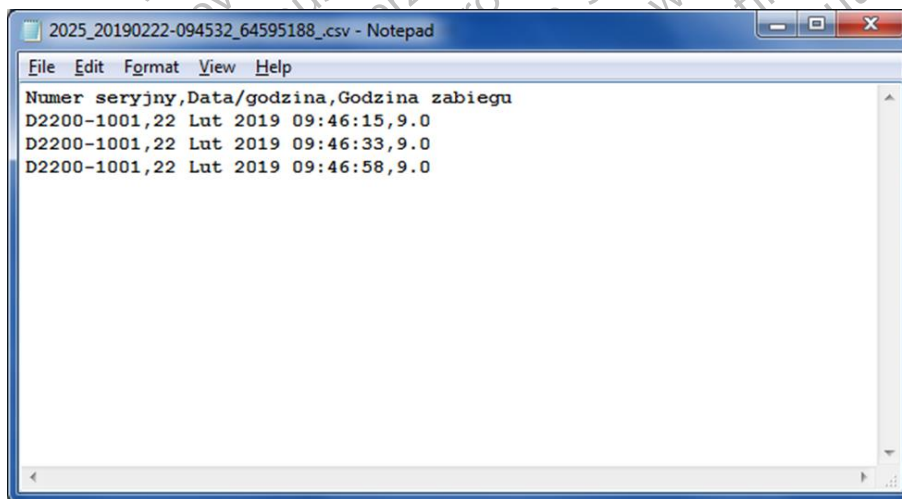
Rekordy zabiegów są zapisywane z rozszerzeniem .csv lub .txt. Numer seryjny oraz data/godzina i unikalny numer są zapisywane jako nazwa pliku. Plik .txt zawiera wszystkie informacje widoczne dla użytkownika przechowywane w rekordzie zabiegu (Rysunek 30). Plik .csv plik zawiera szczegółowe informacje o poszczególnych zabiegach zapisanych w tym rekordzie zabiegu (Rysunek 31). Każdy oddzielony przecinkami wiersz danych zawiera: numer seryjny urządzenia do podawania, datę rozpoczęcia terapii / znacznik czasu, czas trwania terapii.

Informacje o urządzeniu

Obszar informacji o leczeniu



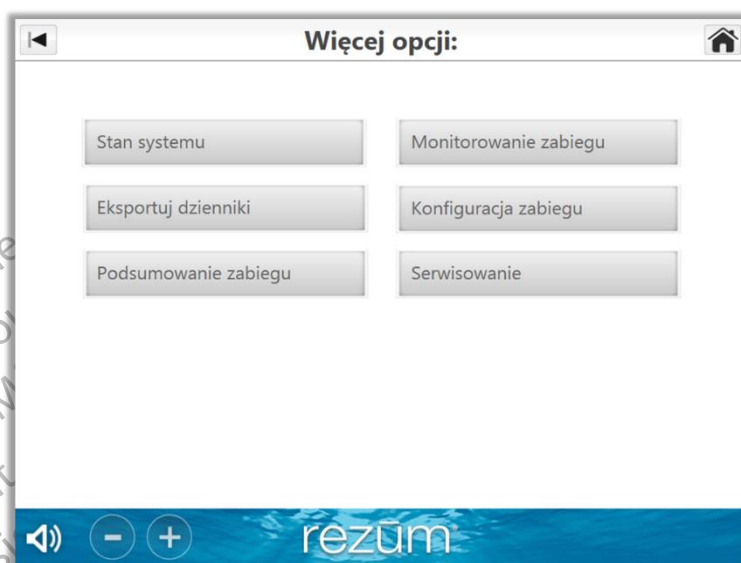
Rysunek 30. Przykład wyeksportowanego pliku .txt



Rysunek 31. Przykład wyeksportowanego pliku .csv

### 3.1.6.4 Więcej opcji

W menu Opcje wybrać pozycję Więcej opcji. Na ekranie Więcej opcji można wybrać jedną z 6 opcji.

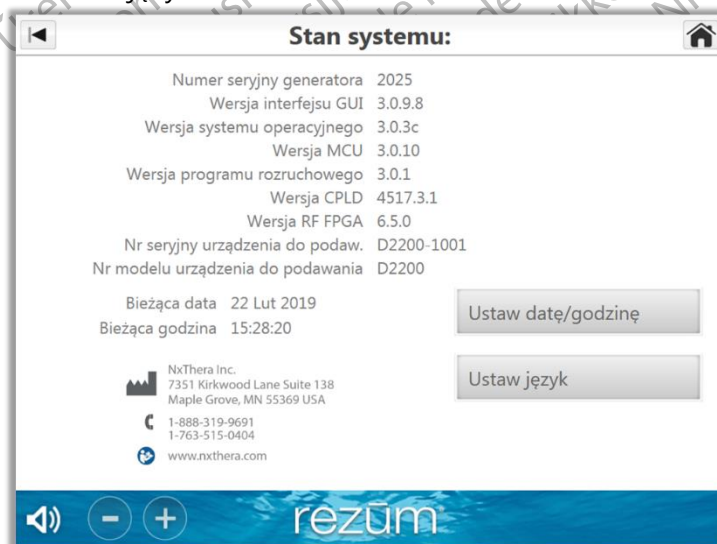


Rysunek 32. Ekran Więcej opcji

#### 3.1.6.4.1 Stan systemu

Ekran *Stan systemu* zawiera informacje.

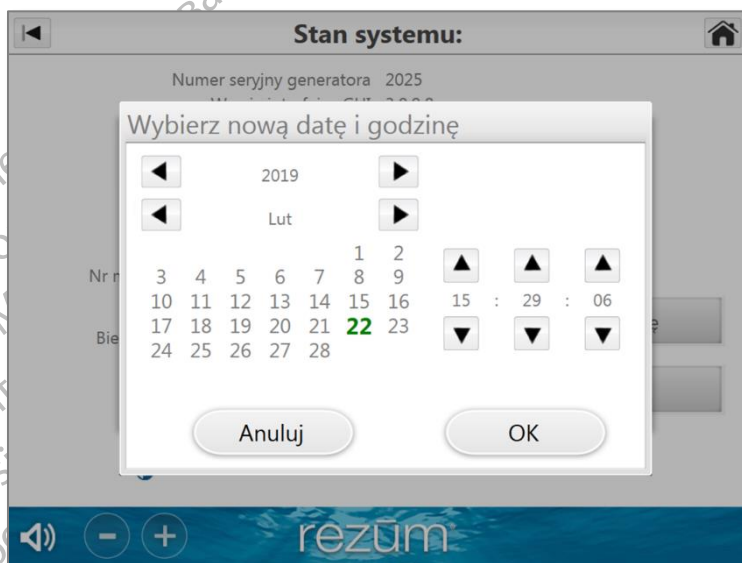
- Informacje na temat wewnętrznych identyfikatorów urządzenia generatora i urządzenia do podawania.
- Wersje oprogramowania
- Możliwość ustawiania daty i godziny
- Możliwość ustawiania języka



Rysunek 33. Stan systemu

### 3.1.6.4.1.1 Ustawianie daty i godziny

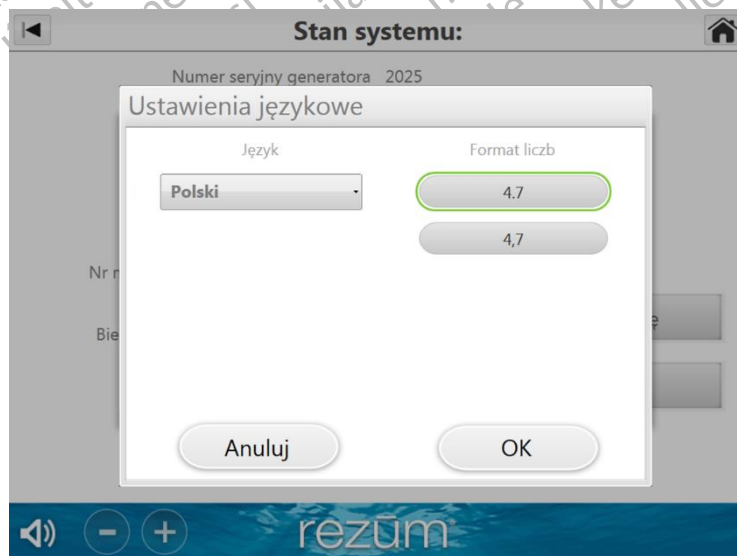
Ekran *Wybierz nową datę i godzinę* umożliwia zaktualizowanie domyślnych fabrycznych ustawień daty i godziny generatora odpowiednio do strefy czasowej i zmian na czas letni. Generator nie dostosowuje się automatycznie do zmian czasu letniego. Daty można wybierać z zakresu od roku 1900 do roku bieżącego.



Rysunek 34. Ustawianie daty i godziny

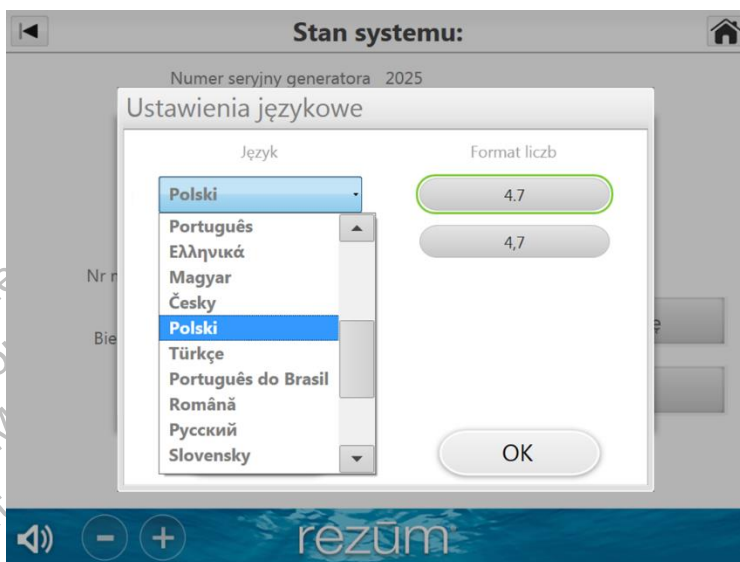
### 3.1.6.4.1.2 Ustawianie języka

Ekran *Ustaw język* umożliwia aktualizację języka z języka angielskiego na wstępnie załadowane opcje językowe i żądany format liczbowy. Te ustawienia nie zmieniają się po włączeniu i wyłączeniu generatora.



Rysunek 35. Ustawienia językowe

Wybrać żądany język z listy rozwijanej języków i kliknąć przycisk OK, aby zmienić język z angielskiego na żądany język. Użyć suwaka, aby wyświetlić więcej języków.



Rysunek 36. Wybór języka

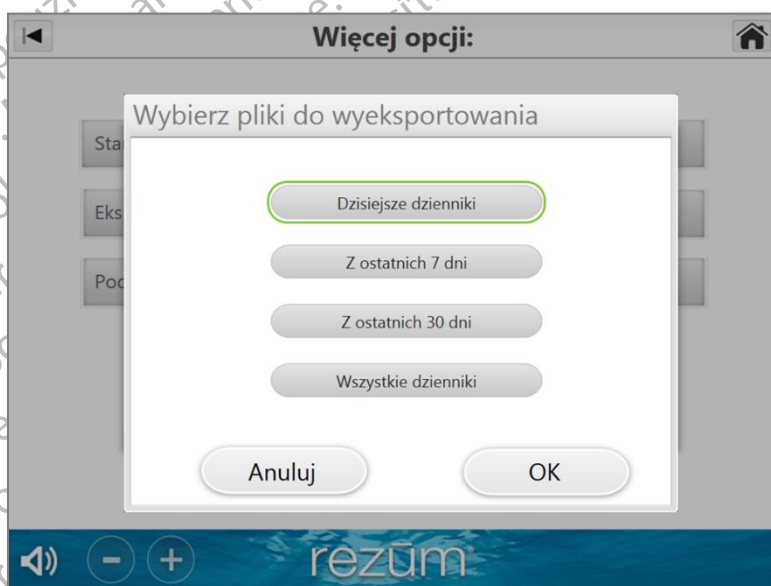
### 3.1.6.4.2 Eksportowanie plików dziennika

**OSTRZEŻENIE:** Do generatora wolno podłączać wyłącznie sprzęt i akcesoria zatwierdzone przez firmę NxThera.

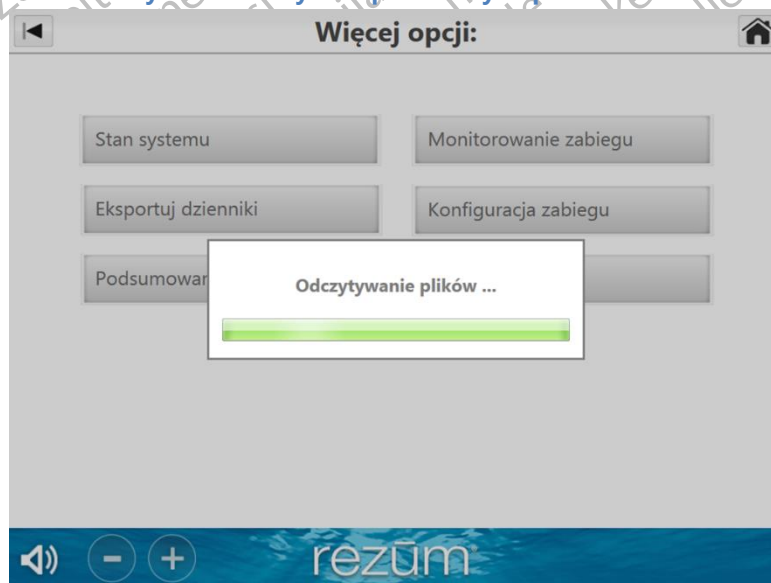
**OSTRZEŻENIE:** Port USB w generatorze Rezum jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez autoryzowany personel serwisowy lub do eksportu danych zabiegu.

Zaszyfrowane pliki dziennika można wyeksportować na dysk USB wyłącznie do użytku personelu serwisowego firmy NxThera.

Wybrać pliki do eksportu z listy dostępnych opcji i kliknąć przycisk OK.



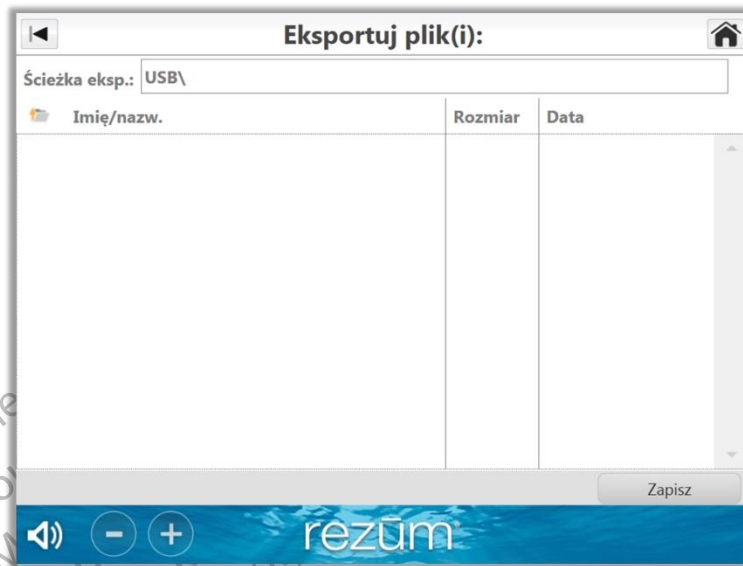
Rysunek 37. Wybierz pliki do wyeksportowania



Rysunek 38. Odczytywanie plików

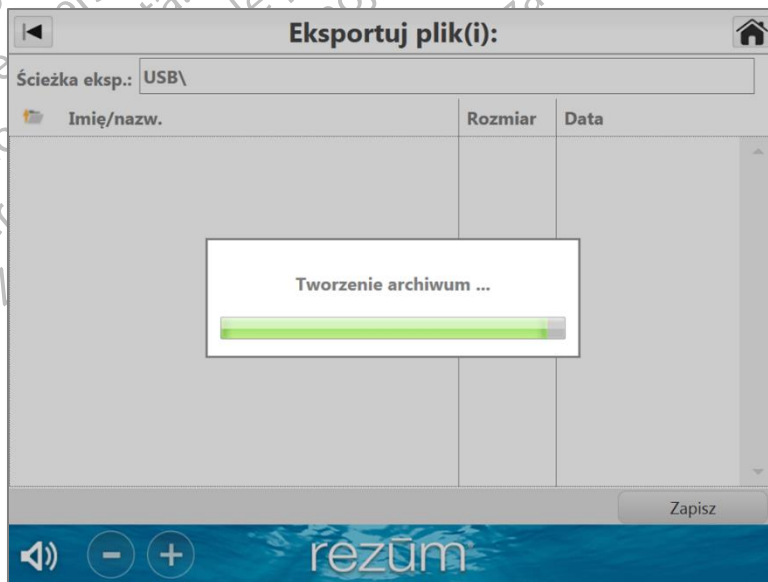
Wybrać ścieżkę eksportu i nacisnąć przycisk Zapisz.





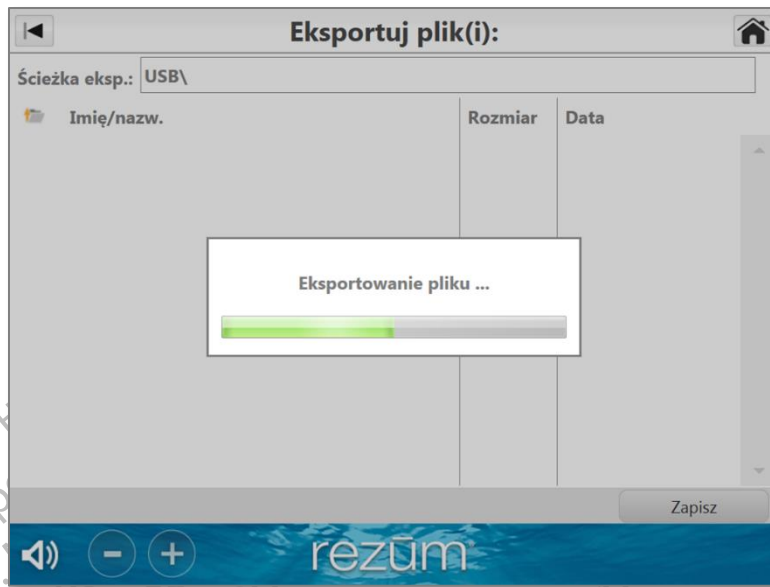
Rysunek 39. Eksport plików

Po zapisaniu plików generator zbuduje archiwum, wyeksportuje pliki i wyświetli monit, gdy proces zakończy się powodzeniem.

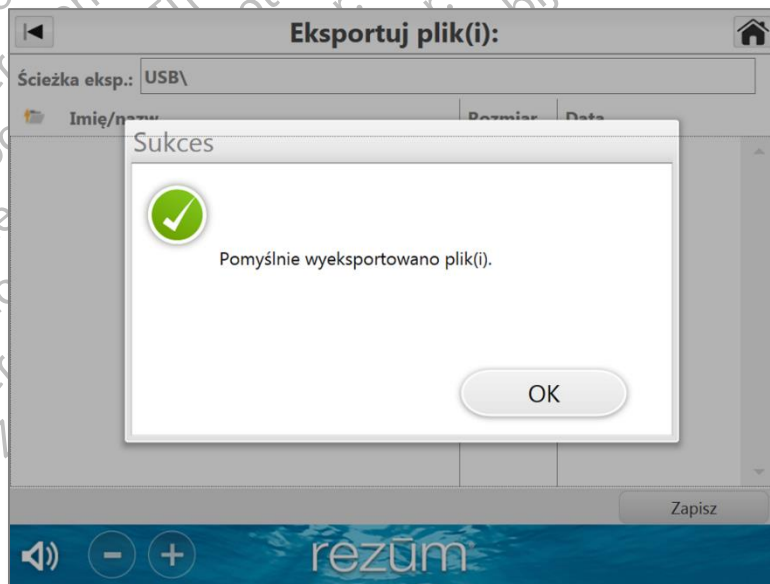


Rysunek 40. Tworzenie archiwum





Rysunek 41. Eksportowanie pliku



Rysunek 42. Eksport zakończony pomyślnie

#### 3.1.6.4.3 Podsumowanie zabiegu

Ekran *Podsumowanie zabiegu* zawiera przeznaczoną do sortowania listę niedawno używanych urządzeń.

**Podsumowanie zabiegu**

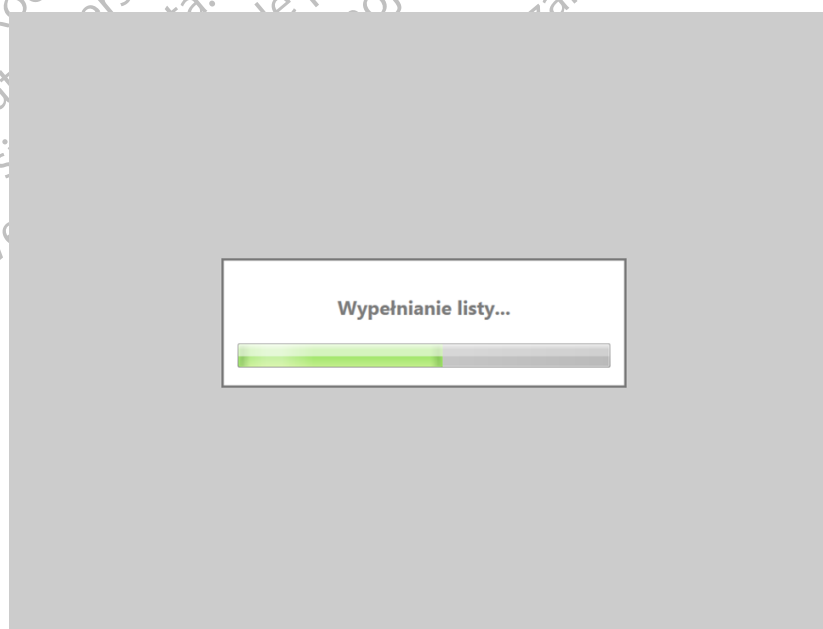
Nr seryjny urządzenia do podaw.	Data	Liczba zabiegów	Pełne zabiegi	Łączny czas zabiegu
D2200-1007	5 Gru 2018 15:50:20	4	4	29.4
D2200-1006	5 Gru 2018 15:35:11	6	6	40.7
D2200-1005	5 Gru 2018 15:27:26	4	4	32.7
D2200-1003	5 Gru 2018 15:12:19	7	7	61.4
D2200-1002	5 Gru 2018 15:03:56	4	4	32.6
123456789012-1234567890	15 Cze 2016 14:13:30	5	5	40.0
D2200-1001	22 Lut 2016 08:59:04	45	45	419.0

Wyświetl

**rezum**

**Rysunek 43. Podsumowanie zabiegu**

Należy wybrać urządzenia na liście za pomocą pól wyboru po lewej stronie ekranu, a następnie kliknąć Wyświetl. Generator podstawia raport podsumowujący listę wybranych urządzeń.



**Rysunek 44. Wypełnianie listy**



Rysunek 45: Podsumowanie zabiegu - Wyświetl

Należy użyć suwaka, aby wyświetlić całe podsumowanie.

#### 3.1.6.4.4 Monitorowanie zabiegu

Ten ekran jest chroniony hasłem – dostęp do niego ma wyłącznie personel serwisowy firmy NxThera.

#### 3.1.6.4.5 Konfiguracja zabiegu

Ten ekran jest chroniony hasłem – dostęp do niego ma wyłącznie personel serwisowy firmy NxThera.

#### 3.1.6.4.6 Serwisowanie

Ten ekran jest chroniony hasłem – dostęp do niego ma wyłącznie personel serwisowy firmy NxThera.

## Rozdział 4 Konserwacja i serwisowanie

### Informacje ogólne

Właściwa konserwacja generatora Rezūm jest bardzo prosta, a jednocześnie jest ważnym czynnikiem w jego niezawodności. W tej części opisano wymagane czynności konserwacyjne i serwisowe generatora.

**PRZESTROGA:** Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia. Nie należy serwisować ani konserwować generatora podczas użytkowania u pacjenta.

**PRZESTROGA:** Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia bez zgody firmy NxThera.

**PRZESTROGA:** Jeżeli urządzenie zostało zmodyfikowane za zgodą firmy NxThera, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania sprzętu.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia dowolnej z tych okoliczności wyłączyć zasilanie, wyjąć wszystkie akcesoria z ciała pacjenta i odłączyć przewód zasilania od gniazda.

- Z generatora wydobywa się dym lub dziwny zapach.
- Generator został upuszczony lub uderzony przez obiekt.
- Do wnętrza generatora przedostały się ciała obce lub ciecz.
- W przypadku podejrzenia, że generator mógł zostać uszkodzony.

## 4.1 Zalecane czynności konserwacyjne i pielęgnacyjne

**PRZESTROGA:** Jeżeli osoby odpowiedzialne, szpitale bądź instytucje korzystające z generatora Rezūm nie będą stosować się do zalecanego harmonogramu konserwacji, może to spowodować awarię sprzętu i potencjalne zagrożenie dla zdrowia. Producent w żaden sposób nie ponosi odpowiedzialności za wykonanie zalecanego planu konserwacji. Wyłączna odpowiedzialność spoczywa na użytkownikach, szpitalach lub instytucjach korzystających z generatora Rezūm.

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać urządzenia w płynach ani nie wylewać płynów czyszczących na generator bądź do jego wnętrza.

**PRZESTROGA:** Przed rozpoczęciem prac konserwacyjnych wyłączyć zasilanie i odłączyć przewód zasilania od gniazda, aby uniknąć porażenia prądem.

**OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec uszkodzeniu generatora, nie wolno czyścić żadnej części urządzenia związkami fenolowymi. Nie używać ściernych ani łatwopalnych środków czyszczących. Nie należy sterylizować generatora w autoklawie lub przy wykorzystaniu pary bądź gazu.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie generatora z zablokowanymi otworami wentylacyjnymi może prowadzić do awarii. Podczas czyszczenia generatora zachować ostrożność.

**OSTRZEŻENIE:** Do generatora wolno podłączać wyłącznie sprzęt i akcesoria zatwierdzone przez firmę NxThera.

**OSTRZEŻENIE:** Port USB w generatorze Rezūm jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez autoryzowany personel serwisowy lub do eksportu danych zabiegu.

Aby generator Rezūm zawsze działał sprawnie, gdy jest to wymagany, firma NxThera zaleca wykonanie następujących czynności konserwacyjnych:

- przeprowadzenie kontroli wzrokowej;
- czyszczenie generatora Rezūm;
- konserwacje zgodnie z listą kontrolną w tej części.

Ważne jest, aby generator był przechowywany w temperaturze pokojowej, jeśli ma być używany.

Generator Rezūm nie wymaga kalibracji.

#### 4.1.1 Kontrola wzrokowa

**PRZESTROGA:** W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia podczas inspekcji wzrokowej lub wyświetlenia komunikatu informującego, że nie należy korzystać z generatora, należy wycofać generator z eksploatacji i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NxThera.

Należy dokładnie sprawdzić generator przed instalacją, użyciem i za każdym razem, gdy urządzenie jest serwisowane.

- Dokładnie sprawdzić obudowę generatora pod kątem naprężeń lub uszkodzeń fizycznych.
- Sprawdzić, czy żadne połączenia zewnętrzne nie są poluzowane.
- Sprawdzić wszystkie przewody zewnętrzne pod kątem uszkodzeń lub pęknięć.
- Sprawdzić wyświetlacz pod kątem śladów, zadrapań lub innych uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy etykieta produktu na urządzeniu jest czytelna i obecna.

#### 4.1.2 Czyszczenie generatora Rezūm

Zaleca się sprawdzenie generatora po każdym użyciu zgodnie z listą kontrolną w niniejszej instrukcji i wyczyszczenie w razie potrzeby. Poniżej podano zalecenia dotyczące czyszczenia generatora. Sterylizacja generatora przed rozpoczęciem lub po zakończeniu jego stosowania nie jest wymagana.

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać urządzenia w płynach ani nie wylewać płynów czyszczących na generator bądź do jego wnętrza.

**OSTRZEŻENIE:** Po czyszczeniu wysuszyć całkowicie za pomocą suchej, miękkiej ściereczki przed podłączeniem do gniazda.

**OSTRZEŻENIE:** Nie zanurzać generatora ani akcesoriów w żadnych płynach medycznych. Należy również przechowywać płyny z dala od generatora i akcesoriów.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania roztworów dezynfekujących postępować zgodnie ze wskazówkami producenta.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie generatora z zablokowanym nawiewem powietrza może prowadzić do awarii. Podczas czyszczenia generatora zachować ostrożność.

**OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, nie wolno czyścić żadnej części generatora związkami fenolowymi. Nie używać ściernych ani łatwopalnych środków czyszczących. Nie należy sterylizować generatora w autoklawie lub przy wykorzystaniu pary bądź gazu.

##### 4.1.2.1 Zalecane produkty do czyszczenia

Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni generatora można używać następujących środków czyszczących:

- woda
- 70% alkohol izopropylowy
- bakteriobójcze chusteczki jednorazowego użytku Super Sani-Cloth® firmy PDI (wyłącznie)
- środek Cidex®

##### 4.1.2.2 Niezalecane produkty do czyszczenia

- Nie należy używać szorstkich środków czyszczących ani silnych rozpuszczalników, takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu.
- Nie wolno mieszać roztworów dezynfekujących (takich jak wybielacz i amoniak), ponieważ może to prowadzić do wytworzenia niebezpiecznych gazów
- Nie wolno czyścić styków elektrycznych ani złączy wybielaczem.



#### 4.1.2.3 Instrukcje dotyczące czyszczenia

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia generatora należy wyłączyć generator i odłączyć przewód zasilania.
2. Aby usunąć wszelkie obce materiały i płyn (np. kurz, papier itp.), przetrzeć dokładnie miękką ściereczką lekko zwilżoną wodą lub 70% alkoholem izopropylowym. Można użyć chusteczek Super Sani-Cloth® i środka Cidex® zgodnie z instrukcjami producenta.  
Aby zapobiec porysowaniu wyświetlacza, zaleca się używanie miękkiej ściereczki.
3. Podczas czyszczenia nie zanurzać.
4. Wycisnąć nadmiar wody ze ściereczki przed rozpoczęciem czyszczenia; powtarzać czynność w trakcie czyszczenia.
5. Uważać, aby nie rozlać płynów na generator i aby żadne płyny nie przenikały przez zewnętrzne powierzchnie generatora.
6. Aby wysuszyć generator po czyszczeniu, przetrzeć go suchą, miękką ściereczką.

#### 4.1.3 Lista kontrolna konserwacji

Sprawdzenie działania i bezpieczeństwa stanowi część czynności konserwacyjnych.

Klient powinien przeprowadzać konserwację co najmniej raz na 12 miesięcy. Zaleca się korzystanie z poniższej listy kontrolnej podczas sprawdzania generatora:

<b>Kontrola wzrokowa</b>
<b>PRZESTROGA:</b> W przypadku stwierdzenia uszkodzenia generatora podczas inspekcji wzrokowej lub wyświetlenia komunikatu informującego, że nie należy korzystać z generatora, należy wycofać generator z eksploatacji i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokładnie sprawdzić obudowę generatora pod kątem naprężeń lub uszkodzeń fizycznych.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić, czy żadne połączenia zewnętrzne nie są poluzowane.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić wszystkie przewody zewnętrzne pod kątem uszkodzeń lub pęknięć.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić wyświetlacz pod kątem śladów, zadrapań lub innych uszkodzeń.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić, czy etykieta bezpieczeństwa na urządzeniu jest czytelna i obecna.</li></ul>
<b>Test operacyjny</b>
<b>PRZESTROGA:</b> Jeżeli pojawi się komunikat o krytycznym błędzie, wyłączyć generator i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ustawić generator i włączyć zasilanie, aby sprawdzić diagnostykę rozruchu.</li></ul>

Tabela 9. lista kontrolna konserwacji

## 4.2 Autoryzowana naprawa lub serwis

**PRZESTROGA:** Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – Nie wolno otwierać, demontować ani modyfikować generatora Rezüm! Niestosowanie się do tego ostrzeżenia może skutkować odniesieniem obrażeń ciała lub zgonem. Wszelkie prace konserwacyjne powinny być wykonywane przez autoryzowany serwis.

**PRZESTROGA:** Nie używać generatora, jeżeli jest uszkodzony, nie działa prawidłowo lub nie spełnia wymagań bezpieczeństwa elektrycznego. Powiadomić odpowiedni personel, aby się upewnić, że generator zostanie wycofany z eksploatacji i prawidłowo naprawiony.

Generator nie zawiera żadnych komponentów wewnętrznych, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Należy próbować rozwiązać wszelkie problemy związane z konserwacją generatora, korzystając z tabeli rozwiązywania problemów przedstawionej w rozdziale 6, Rozwiązywanie problemów. Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

**Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku nieautoryzowanego demontażu lub serwisowania generatora Rezüm.**

## Rozdział 5 Dane techniczne

### Informacje ogólne

Niniejszy rozdział zawiera dane techniczne generatora Rezüm oraz informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.

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

## 5.1 Specyfikacje generatora

**OSTRZEŻENIE:** Narazenie generatora Rezüm na oddziaływanie skrajnych czynników atmosferycznych poza standardowymi parametrami może pogorszyć zdolność generatora Rezüm do prawidłowego działania i/lub spowodować odkształcenie się i/lub pęknięcie elementów z tworzywa sztucznego.

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli generator Rezüm jest przechowywany w środowisku o temperaturze niższej od temperatury pokojowej, przed rozpoczęciem jego używania należy poczekać, aż nagrzej się do wymaganej temperatury roboczej.



Opis	Specyfikacja
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Wyposażenie klasy I (generator)
Numer modelu	G2200
	100–240 VAC, 50–60 Hz
Prąd wejściowy	Maksymalnie 10 A
Bezpieczniki zewnętrzne	Dwa, 10 AH-250 V, 5 × 20 mm
Tryb pracy	Praca ciągła
Układ sterowania systemem	Zapewnia kontrolowany przepływ pary wodnej w temperaturze otoczenia poniżej 25°C
Wymiary obudowy	23 inches dł. × 16 inches szer. × 9 inches wys.
Masa	50 pounds lub mniej (tylko generator)
Długość przewodu zasilania	9 feet
Ochrona części aplikacyjnych	 Typ BF
Ochrona przed wnikaniem płynów i cząstek stałych	IPx0

Tabela 10. Dane techniczne generatora

## 5.2 Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

**PRZESTROGA:** Użycie akcesoriów innych niż podane w tym dokumencie może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności generatora Rezüm.

**PRZESTROGA:** Nie należy ustawiać generatora Rezüm na innych urządzeniach lub obok nich; jeżeli jest to nieuniknione, należy obserwować generator podczas pracy, aby się upewnić, że działa prawidłowo. Patrz informacje na temat odporności elektromagnetycznej w tym rozdziale.

**OSTRZEŻENIE:** Generator Rezüm wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); należy postępować zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale 5 w tym dokumencie.

**OSTRZEŻENIE:** Korzystanie z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej w pobliżu generatora Rezüm może mieć wpływ na jego działanie.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku podłączania generatora do innych urządzeń należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

- upewnić się, że podłączony sprzęt spełnia wymogi normy IEC 60601-1 lub norm bezpieczeństwa IEC;

w razie potrzeby zastosować dodatkowe środki ochronne (np. dodatkowe uziemienie ochronne).

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenia pracujące w bliskiej odległości mogą emitować silne zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej (RFI), które mogą wpływać na działanie tego urządzenia. Należy unikać używania generatora Rezüm w pobliżu kauterów, aparatów do diatermii, radiotelefonów FM lub telefonów komórkowych. Urządzenia radiowe, komórkowe i im podobne znajdujące się w pobliżu generatora Rezüm muszą być odłączone od zasilania. Patrz tabele dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych w rozdziale 5.



Tabela 11. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
<p>Generator Rezüm jest przeznaczony do użytkowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Za dopilnowanie, aby generator Rezüm pracował w takim środowisku, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.</p>		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Emisje wypromieniowane CISPR 11:2015</p>	<p>Grupa 2</p>	<p>Generator Rezüm wykorzystuje energię RF tylko podczas wykonywania funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja energii o częstotliwości radiowej jest bardzo mała i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.</p>
<p>Emisje przewodzone CISPR 11:2015</p>	<p>Klasa A</p>	<p>Generator Rezüm może być stosowany we wszystkich rodzajach pomieszczeń, z wyjątkiem pomieszczeń mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.</p>
<p>Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Klasa A</p>	<p>Generator Rezüm może być stosowany we wszystkich rodzajach pomieszczeń, z wyjątkiem pomieszczeń mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.</p>
<p>Wahania i migotanie napięcia IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Zgodny</p>	<p>Generator Rezüm może być stosowany we wszystkich rodzajach pomieszczeń, z wyjątkiem pomieszczeń mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.</p>

Tabela 12. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2:2008</p>	<p>±8 kV kontakt bezpośredni</p> <p>±15 kV powietrze</p>	<p>Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.</p>
<p>Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych</p> <p>IEC 61000-4-4:2012</p>	<p>±1 kV tryb wspólny; 5 kHz i 100 kHz</p>	<p>Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.</p>
<p>Odporność na przepięcia</p> <p>IEC 61000-4-5:2014</p>	<p>±1 kV tryb różnicowy</p> <p>±2 kV tryb wspólny</p>	<p>Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej</p> <p>IEC 61000-4-8:2009</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku produkcyjnym lub szpitalnym.</p>

Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Odporność na zapady i przerwy w napięciu</p> <p>61000-4-11:2004</p>	<p>Sześć spadków przy zmniejszeniu napięcia o 100%, 60%, 30%; jedna przerwa</p> <p>Trzy spadki o 100% przy kącie fazowym 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315; jedna przerwa</p>	<p>Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych. Jeśli użytkownik generatora Rezūm wymaga ciągłej pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się, aby generator Rezūm był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.</p>

Tabela 13. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
<p>Generator Rezüm jest przeznaczony do użytkowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Za dopilnowanie, aby generator Rezüm pracował w takim środowisku, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.</p>		
Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6: 2013</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms w pasmach ISM</p>	<p>Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części generatora Rezüm, włączając przewody, niż wynosi zalecany odstęp wyznaczony z równania stosowanego w zależności od częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecany odstęp</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,57 GHz</p> <p>Gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a d – zalecanym odstępem w metrach (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji,<sup>c</sup> powinny być mniejsze niż poziomy zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.<sup>d</sup></p>
<p>Emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3: 2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 

UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.

<sup>a</sup> Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 150 kHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

<sup>b</sup> Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne / przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, jeżeli przypadkowo znajdują się w obszarze leczenia pacjentów. Z tego powodu do obliczenia zalecanej odległości separacji dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

<sup>c</sup> Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężenia pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych systemów radiowych, radiostacji amatorskich, radiofonii AM i FM oraz telewizji. Aby oszacować warunki elektromagnetyczne wynikające z działania nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest generator Rezüm przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, generator Rezüm należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia generatora Rezüm.

<sup>d</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól nie powinny przekraczać 1 V/m.

Tabela 14. Odległość separacji

<b>Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i ruchomym sprzętem łączności radiowej oraz generatorem Rezūm</b>			
<p>Generator Rezūm jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik generatora Rezūm może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacyjnymi RF a tym generatorem Rezūm w sposób zalecany poniżej, uwzględniając maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych.</p>			
<b>Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)</b>	<b>Zalecana odległość oddzielająca stosownie do częstotliwości nadajnika (m)</b>		
	<b>od 150 kHz do 80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>od 80 MHz do 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>od 800 MHz do 2,7 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru zależnie od częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla górnego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 150 kHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p> <p>UWAGA 3 Do obliczenia zalecanej odległości separacji dla nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3 w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, jeżeli przypadkowo znajdą się w obszarze leczenia pacjentów.</p> <p>UWAGA 4 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.</p>			



### 5.3 Zgodność z normą EN 60601-1-2

**PRZESTROGA:** Zakłócenia fal częstotliwości radiowych – znane źródła fal częstotliwości radiowych, takie jak telefony komórkowe, stacje radiowe lub telewizyjne oraz radiotelefony, mogą powodować nieoczekiwane lub niewłaściwe działanie tego generatora. Skonsultować się z wykwalifikowanym personelem w sprawie konfiguracji systemu.

**PRZESTROGA:** Generatorsa nie należy ustawiać na innych urządzeniach ani obok nich. Jeśli konieczne jest ustawienie generatora na innym urządzeniu lub obok niego, należy przetestować generator, aby zweryfikować, czy działa prawidłowo. Patrz informacje na temat odporności elektromagnetycznej w rozdziale 5.

**PRZESTROGA:** Generator wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być użytkowany zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w rozdziale 5 w tym podręczniku.

**OSTRZEŻENIE:** Generator spełnia wymagania normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2:2009). Na jego działanie mogą jednak wpływać pracujące w pobliżu skalpele elektryczne i terapeutyczne urządzenia mikrofalowe. Może to mieć wpływ na precyzję pomiaru u pacjentów stosujących stymulatory serca i tym podobne urządzenia. Należy sprawdzić działanie generatora podczas i po zakończeniu używania takich urządzeń i u takich pacjentów.

## Rozdział 6 Rozwiązywanie problemów

### Informacje ogólne

Ten rozdział zawiera instrukcje rozwiązywania problemów, opis komunikatów o błędach, tabelę komunikatów o błędach oraz informacje na temat sposobu uzyskania pomocy technicznej.

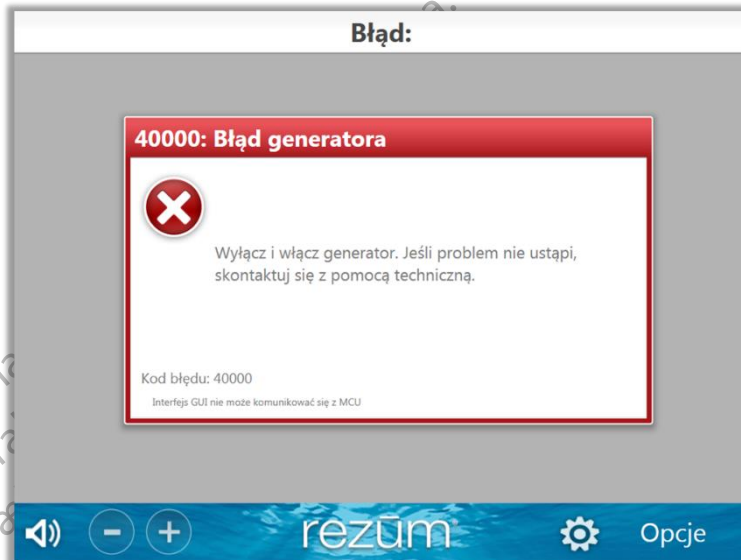
## 6.1 Rozwiązywanie problemów – czynności

Jeżeli wystąpi problem podczas korzystania z generatora, należy skorzystać z tabeli komunikatów o błędach, aby usunąć awarię. Jeżeli użytkownik nie jest w stanie usunąć problemu, należy zapisać komunikat o błędzie oraz kod błędu, w stosownych przypadkach, i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisu w instytucji lub z działem obsługi klienta.

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

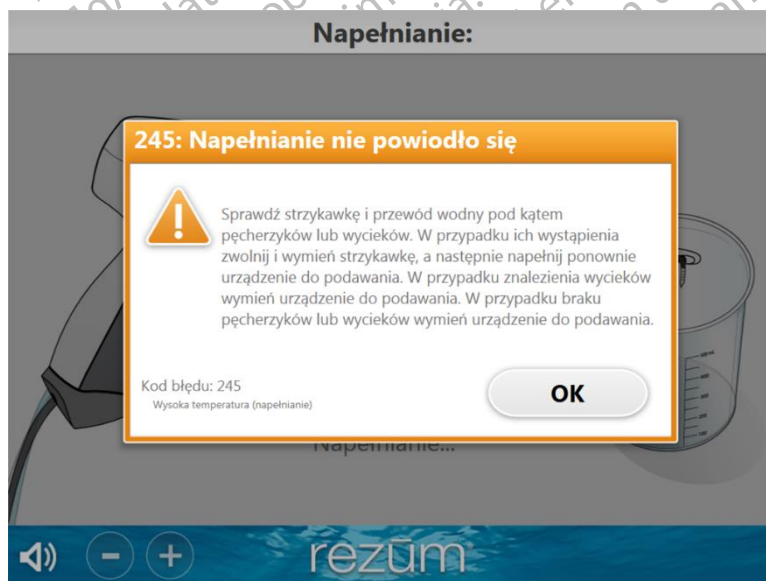
## 6.2 Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędach będą wyświetlane na ekranie. Istnieją 3 typy komunikatów o błędach: ostrzegające o błędzie krytycznym, ostrzegające o błędzie niekrytycznym i informacyjne.



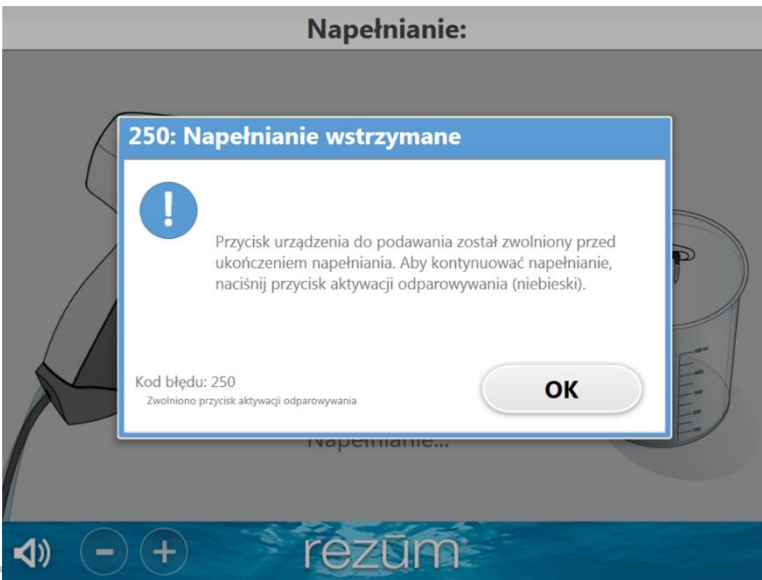
Komunikat o błędzie krytycznym

Rysunek 46: Przykład komunikatu ostrzegającego o błędzie krytycznym



Komunikat o błędzie niekrytycznym

Rysunek 47. Przykład komunikatu ostrzegającego o błędzie niekrytycznym



Komunikat informacyjny  
o błędzie

Rysunek 48. Przykład komunikatu informacyjnego o błędzie

## 6.3 Tabela komunikatów o błędach

Poniższe tabele zawierają listę wszystkich komunikatów o błędach wyświetlanych na generatorze. Postępować zgodnie z instrukcjami w komunikacie o błędzie, aby rozwiązać problem.

### 6.3.1 Komunikaty o błędzie krytycznym

Kod	Nazwa błędu	Tekst z wyjaśnieniem przyczyny błędu	Komunikat o błędzie
400	Błąd generatora	Błąd zasilania RF	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.
405	Błąd generatora	Błąd inicjalizacji zasilania	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.
425	Błąd generatora	Krytyczne przekroczenie czasu komunikacji SBC	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.
430	Błąd generatora	Błąd komunikacji zasilania RF	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.
435	Błąd generatora	Błąd przetwarzania MCU	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.
440	Błąd generatora	Błąd autotestu CPLD	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
450	Błąd generatora	Błąd autotestu interfejsu urządzenia do podawania	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
455	Błąd generatora	Błąd autotestu pompy soli fizjologicznej	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
460	Błąd generatora	Błąd autotestu pompy strzykawki	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
465	Błąd generatora	Błąd autotestu ciśnienia wody	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
470	Błąd generatora	Nadmierna temperatura urządzenia do podawania	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wyłącz i włącz generator. Wymień urządzenie do podawania.
475	Błąd generatora	Błąd autotestu zgodności oprogramowania	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
480	Błąd generatora	Błąd interfejsu czujnika	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
485	Błąd generatora	Wewnętrzny błąd temperatury generatora	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wyłącz generator i pozostaw go do ostygnięcia przed ponownym użyciem.
490	Błąd generatora	Błąd operacyjny zasilania RF	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
495	Błąd generatora	Błąd autotestu zasilania RF	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
35000	Błąd generatora	Uszkodzone pliki programów graficznego interfejsu użytkownika	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
35001	Błąd generatora	Nieoczekiwane zamknięcie programu graficznego interfejsu użytkownika	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
35002	Błąd generatora	Nie można uruchomić programu graficznego interfejsu użytkownika	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
40000	Błąd generatora	Interfejs GUI nie może komunikować się z MCU	Wyłącz i włącz generator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
41020	Błąd generatora	Wykryto ponowny rozruch MCU	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wycofaj generator z eksploatacji i skontaktuj się z pomocą techniczną.

Tabela 15. Tabela komunikatów ostrzegających o błędzie krytycznym



### 6.3.2 Komunikaty o błędzie niekrytycznym

Kod	Nazwa błędu	Tekst z wyjaśnieniem przyczyny błędu	Komunikat o błędzie
200	Niesprawne urządzenie do podaw.	Nie można odczytać pamięci urządzenia do podawania	Odłącz i podłącz ponownie przewód elektryczny urządzenia do podawania. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.
205	Niesprawne urządzenie do podaw.	Nie da się zapisywać w pamięci urządzenia do podawania	Odłącz i podłącz ponownie przewód elektryczny urządzenia do podawania. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.
210	Niesprawne urządzenie do podaw.	Niesprawna termopara urządzenia do podawania	Wymień urządzenie do podawania.
211	Niesprawne urządzenie do podaw.	Sygnał niesprawnego urządzenia do podawania	Wymień urządzenie do podawania.
215	Niesprawne urządzenie do podaw.	Nieprawidłowy kod terapii	Odłącz i podłącz ponownie przewód elektryczny urządzenia do podawania. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.
218	Niesprawne urządzenie do podaw.	Błąd impedancji urządzenia do podawania	Wymień urządzenie do podawania.
219	Niesprawne urządzenie do podaw.	Błąd częstotliwości urządzenia do podawania	Wymień urządzenie do podawania.
220	Urządzenie do podaw. po terminie	Przekroczono maksymalną liczbę pełnych zabiegów	Wymień urządzenie do podawania.
225	Niesprawne urządzenie do podaw.	Urządzenie do podawania jest trwale wyłączone	Wymień urządzenie do podawania.
230	Urządzenie do podaw. po terminie	Przekroczono maksymalny czas generowania pary	Wymień urządzenie do podawania.
235	Napełnianie nie powiodło się	Niska temperatura (napełnianie)	Wymień urządzenie do podawania.
236	Wstępny zabieg nie powiódł się	Niska temperatura (wstępny zabieg)	Wymień urządzenie do podawania.
240	Napełnianie nie powiodło się	Niskie ciśnienie wody (napełnianie)	Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku ich wystąpienia wymień strzykawkę, a następnie napełnij ponownie urządzenie do podawania. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wymień urządzenie do podawania.
241	Napełnianie nie powiodło się	Wysokie ciśnienie wody (napełnianie)	Sprawdź przewód wodny pod kątem zagięć. Wznów napełnianie. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.
242	Wstępny zabieg nie powiódł się	Niskie ciśnienie wody (wstępny zabieg)	Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku ich wystąpienia wymień strzykawkę, a następnie napełnij ponownie urządzenie do podawania. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wymień urządzenie do podawania.
243	Wstępny zabieg nie powiódł się	Wysokie ciśnienie wody (wstępny zabieg)	Sprawdź przewód wodny pod kątem zagięć. Wznów cykl odparowywania wstępnego zabiegu. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.

Kod	Nazwa błędu	Tekst z wyjaśnieniem przyczyny błędu	Komunikat o błędzie
245	Napełnianie nie powiodło się	Wysoka temperatura (napełnianie)	Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku stwierdzenia obecności pęcherzyków wymień strzykawkę i ponownie zalać element wprowadzający. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wymień urządzenie do podawania.
246	Wstępny zabieg nie powiódł się	Wysoka temperatura (wstępny zabieg)	Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku ich wystąpienia wymień strzykawkę, a następnie napełnij ponownie urządzenie do podawania. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wymień urządzenie do podawania.
255	Zabieg wstrzymany	Niska temperatura (zabieg)	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wymień urządzenie do podawania.
260	Zabieg wstrzymany	Wysokie ciśnienie wody (leczenie)	Sprawdź przewód wodny pod kątem zagięć. Wznów zabieg. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania.
265	Zabieg wstrzymany	Niskie ciśnienie wody (zabieg)	Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku ich wystąpienia wymień strzykawkę, a następnie napełnij ponownie urządzenie do podawania. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wymień urządzenie do podawania.
270	Strzykawka jest pusta	Strzykawka pusta	Wycofaj igłę i odłącz urządzenie do podawania od ciała pacjenta. Wymień strzykawkę i napełnij ponownie urządzenie do podawania.
275	Napełnianie nie powiodło się	Błąd napełniania strzykawki wodą	Napełnij ponownie strzykawkę i napełnij ponownie urządzenie do podawania.
280	Zabieg wstrzymany	Podwyższona temperatura cewki	Zabieg wykonano częściowo. Sprawdź strzykawkę i przewód wodny pod kątem pęcherzyków lub wycieków. W przypadku braku pęcherzyków lub wycieków wznów zabieg. Jeśli problem nie ustąpi, wymień urządzenie do podawania. W przypadku ich wystąpienia wymień strzykawkę, a następnie napełnij ponownie urządzenie do podawania. W przypadku znalezienia wycieków wymień urządzenie do podawania.
290	Niesprawne urządzenie do podaw	Wysoka temperatura (oczekiwanie)	Wymień urządzenie do podawania.
291	Niesprawne urządzenie do podaw	Wysokie ciśnienie wody (oczekiwanie)	Wymień urządzenie do podawania.
295	Niesprawne urządzenie do podaw	Błąd wprowadzania igły	Upewnij się, że igła jest wycofana. Wymień urządzenie do podawania.
296	Niesprawne urządzenie do podaw	Błąd wycofywania igły	Ponów wycofanie igły. Jeśli problem nie ustąpi, wycofaj igłę ręcznie i wymień urządzenie do podawania.
300	Błąd pompy soli fizjologicznej	Błąd kodera pompy soli fizjologicznej	Upewnij się, że przewód płukania urządzenia do podawania solą fizjologiczną jest prawidłowo podłączony do pompy soli fizjologicznej, a drzwi pompy są zamknięte. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z pomocą techniczną.
325	Potwierdź opróżnienie pęcherza	Przekroczono limit podawania soli fizjologicznej	Przekroczono limit podawania soli fizjologicznej. Upewnij się, że lekarz opróżnił pęcherz.

Tabela 16. Tabela komunikatów ostrzegających o błędzie niekrytycznym

### 6.3.3 Komunikaty informacyjne

Kod	Nazwa błędu	Tekst z wyjaśnieniem przyczyny błędu	Komunikat o błędzie
250	Napełnianie wstrzymane	Zwolniono przycisk aktywacji odparowywania	Przycisk urządzenia do podawania został zwolniony przed ukończeniem napełniania. Aby kontynuować napełnianie, naciśnij przycisk aktywacji odparowywania (niebieski).
251	Wstrzymano wstępny zabieg	Zwolniono przycisk aktywacji odparowywania	Przycisk urządzenia do podawania został zwolniony przed ukończeniem cyklu odparowywania wstępnego zabiegu. Aby uruchomić ponownie cykl odparowywania wstępnego zabiegu, naciśnij i przytrzymaj przycisk aktywacji odparowywania (niebieski).
341	Napełnianie wstrzymane	Przekroczono limit tolerancji zasilania RF	Aby zakończyć, poczekaj na zresetowanie zasilania RF.
342	Wstrzymano wstępny zabieg	Przekroczono limit tolerancji zasilania RF	Aby zakończyć, poczekaj na zresetowanie zasilania RF.
343	Zabieg wstrzymany	Przekroczono limit tolerancji zasilania RF	Aby zakończyć, poczekaj na zresetowanie zasilania RF.
41000	Błąd eksportu	Napęd USB jest nieobecny lub nieprawidłowy	Podłącz ponownie dysk Flash USB i spróbuj ponownie. Jeśli problem nie ustąpi, wymień dysk Flash USB.
41002	Błąd eksportu	Błąd eksportu napędu USB	Podłącz prawidłowy dysk Flash USB o wystarczającej ilości dostępnej pamięci.
Uwaga: okna dialogowe komunikatów o błędach skojarzone z błędami 250 i 251 zamykają się, gdy użytkownik uruchomi przycisk pary na urządzeniu do podawania. Okna dialogowe komunikatów o błędach powiązane z błędami 341, 342 i 343 zamykają się automatycznie po zakończeniu resetowania zasilacza RF.			

**Tabela 17. Tabela z komunikatami informacyjnymi**

## 6.4 Uzyskanie pomocy technicznej

Informacji i pomocy technicznej udziela:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

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

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

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

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

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

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

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