

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

Остаряла В
Zastaralá,
Forældr
Versi
Ae
r



UYARI: Rezüm Jeneratörü kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzundaki tüm talimatları, endikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dikkatle okuyun ve anlayın. Aksi halde hasta güvenliğinde risk, hastada komplikasyonlar ve/veya yetersiz tedavi durumları ortaya çıkabilir.



Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non 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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İçindekiler

Bölüm 1	Rezüm® Jeneratör Hakkında	6
1.1	Ticari Marka ve Telif Hakkı Bilgileri.....	7
1.2	İletişim Bilgisi.....	7
1.3	Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı ve Kontrendikasyonlar	8
1.4	Ürün Tanımı.....	9
1.5	Güvenlik.....	10
1.5.1	Tehlikeler, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar	10
1.5.1.1	TEHLİKELER.....	11
1.5.1.2	UYARILAR.....	11
1.5.1.3	DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR.....	13
1.5.2	Potansiyel Ters Etkiler.....	16
1.5.3	Raporlanan Advers Olaylar.....	16
1.5.4	Semboller.....	17
1.5.4.1	Jeneratör Sembolleri.....	17
1.5.4.2	Kullanıcı Arayüzü Sembolleri.....	20
1.6	Kullanıcı Eğitim Gereksinimleri.....	21
Bölüm 2	Başlarken.....	22
2.1	Ambalajdan Çıkarma ve İnceleme.....	23
2.1.1	Jeneratör Kontrolleri ve Bağlantıları.....	24
2.1.2	Ekran Haritası.....	27
2.1.3	Sesli Sinyaller.....	28
2.1.4	Ses Düzeyi Kontrolü.....	29
2.1.5	Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuarlar.....	30
Bölüm 3	Rezüm Jeneratörün Kullanımı	31
3.1	Adım Adım Talimatlar	32
3.1.1	Güç Kablosunun Bağlanması.....	34
3.1.2	Rezüm Jeneratörün Açılması.....	35

3.1.3	Aktarım Cihazını İlk Çalıştırma.....	39
3.1.4	Terapinin Uygulanması	42
3.1.4.1	Turbo Yıkama	45
3.1.4.2	Tedavi seansı sırasında yeni Uygulama Cihazı bağlanması.....	45
3.1.5	Rezüm Jeneratörün Kapatılması	46
3.1.6	Rezüm Jeneratör Seçenekler Menüsü Öğeleri.....	47
3.1.6.1	Torbayı Boşalt.....	48
3.1.6.2	Salini Yenile.....	48
3.1.6.3	Cihazı Kaldır.....	49
3.1.6.3.1	Prosedür Kaydını Dışa Aktarma	50
3.1.6.4	Diğer Seçenekler.....	53
3.1.6.4.1	Sistem Durumu.....	53
3.1.6.4.2	Günlükleri Dışa Aktar	56
3.1.6.4.3	Prosedürün Özeti.....	58
3.1.6.4.4	Tedavi Monitörü	60
3.1.6.4.5	Tedavi Yapılandırma.....	60
3.1.6.4.6	Servis Yapılıyor.....	60
Bölüm 4	Bakım ve Servis	61
4.1	Önerilen Bakım ve Kullanım Özeti	62
4.1.1	Görsel İnceleme	63
4.1.2	Rezüm Jeneratör ün temizlenmesi.....	64
4.1.2.1	Önerilen Temizlik Ürünleri.....	64
4.1.2.2	Önerilmeyen Temizlik Ürünleri.....	64
4.1.2.3	Temizlik Talimatları.....	65
4.1.3	Bakım Kontrol Listesi.....	66
4.2	Yetkili Onarım veya Servis.....	67
Bölüm 5	Teknik Spesifikasyonlar	68
5.1	Jeneratör Spesifikasyonları	69
5.2	Elektromanyetik Uyumluluk Gereksinimleri	70
5.3	EN 60601-1-2 Uyumluluğu.....	77

Bölüm 6	Sorun Giderme.....	78
6.1	Sorun Giderme Adımları.....	79
6.2	Hata Mesajları.....	80
6.3	Hata Mesajı Tablosu.....	82
6.3.1	Kritik Hata Mesajları.....	82
6.3.2	Kritik Olmayan Hata Mesajları.....	83
6.3.3	Bilgilendirici Hata Mesajları.....	84
6.4	Teknik destek alınması.....	85

Bölüm 1 Rezüm® Jeneratör Hakkında

Genel Bakış

Bu bölümde, güvenlik bilgileri de dahil olmak üzere Rezüm Jeneratör hakkındaki bilgilere yer verilmiştir. Rezüm Jeneratörü kullanmadan önce lütfen bu talimat kılavuzunun tamamını okuyun.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notaðu 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.

1.1 Ticari Marka ve Telif Hakkı Bilgileri

Rezüm, NxThera Corporation şirketinin tescilli ticari markasıdır.

© NxThera Corporation 2019. Tüm hakları saklıdır.

1.2 İletişim Bilgisi



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

www.nxthera.com

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1.3 Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı ve Kontrendikasyonlar

Rezüm jeneratör yalnızca D2201 Model numaralı NxThera Rezüm Uygulama Cihazı Kiti ile beraber kullanım içindir. Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı ve Kontrendikasyonlar için Rezüm Uygulama Cihazı Kitinin Kullanım Talimatlarına bakın.

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 verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Ürün Tanımı

Rezüm jeneratör, elde tutulan Uygulama Cihazı içindeki RF Bobinini hızlı bir şekilde ısıtmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, vücudun dışında suyu buhara dönüştürmek için radyo frekansı (RF) enerjisi kullanır.

Buhar dokuya enjekte edilir ve doku hücreleri arasındaki interstisyel boşluklar içinden hızla dağılır. Buhar soğumaya başlar ve doku ile temas sonucu anında yoğunlaşır. Depolanan ısı enerjisi dışarı verilir, hücre membranlarını hafifçe denatüre eder ve ani hücre ölümüne neden olur.

Denatüre olan doku vücut tarafından zaman içinde absorbe edilir. Buhar yoğunlaşması süreci aynı zamanda ablasyon tedavisi bölgesindeki kan damarlarının ani şekilde kollapşe olmasına neden olarak kansız bir prosedüre olanak tanır.

Jeneratör steril suyu hızla ısıtır ve 100°C'nin biraz üzerinde neredeyse saf ya da "kuru buhara" dönüştürür. Jeneratör bu termal enerjiyi Buhar Yayıcı İğnenin ucundaki hassas buhar yayıcı deliklerden kuru buhar formunda uygular. Termal enerjinin buhar formunda uygulama hızı ve süresi jeneratör tarafından izlenir ve düzenlenir.



1.5 Güvenlik

Bu bölümde önemli güvenlik bilgilerine yer verilmiştir. NxThera, Rezüm Jeneratörü kullanmadan önce tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve kullanıcı kılavuzunu okuyup anlamanızı şart koşturmaktadır.

1.5.1 Tehlikeler, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Aşağıda gösterilen sembol ve işaret sözcükleri olası tehlike kategorilerini ifade eder. Her bir kategorinin açıklaması aşağıdaki gibidir:



TEHLİKE

Bu uyarı, ciddi kişisel yaralanmaya veya ölüme neden olacak tehlikeleri tanımlar.



UYARI

Bu uyarı, ciddi yaralanmaya veya ölüme sebep olabilecek tehlikeleri tanımlar.



DİKKAT

Bu uyarı, hafif kişisel yaralanmaya, ürün hasarına veya mal hasarına neden olabilecek tehlikeleri tanımlar.

1.5.1.1 TEHLİKELER

TEHLİKE: Cihazı kolayca alev alan anestetik veya yanıcı gazların kullanıldığı ortamlara ya da yüksek basınçlı oksijen odalarına veya oksijen çadırlarına götürmeyin veya buralarda kullanmayın.

1.5.1.2 UYARILAR

UYARI: Güvenli çalışma için güç kablosunda topraklama kondüktörü kullanılarak koruyucu topraklamaya sahip bir bağlantı elde edilmesi esastır. Elektrik çarpmasından kaçınmak için güç kablosunu doğru şekilde döşenmiş bir prize takın, yalnızca jeneratör ile birlikte gelen güç kablosunu kullanın ve güç kablosunun iyi durumda olduğundan emin olun.

UYARI: Görsel incelemeden sonra jeneratörde hasar olduğu görülüyorsa veya jeneratörün kullanılmamasını isteyen bir mesaj gösterilirse, lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun ve jeneratörü servis dışı bırakın.

UYARI: Bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce elektrik çarpmasını engellemek için gücü kapatın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

UYARI: NxThera'nın izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.

UYARI: Rezüm Jeneratörü kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzundaki tüm talimatları, endikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dikkatle okuyun ve anlayın. Aksi halde hasta güvenliğinde risk, hastada komplikasyonlar ve/veya yetersiz tedavi durumları ortaya çıkabilir.

UYARI: Bir topraklama çubuğunun topraklama telini bir gaz borusuna veya su borusuna bağlamayın.

UYARI: Cihaz kazara kapanabileceği için duvardaki bir şalter ile kontrol edilen bir elektrik prizine bağlamayın.

UYARI: Elleriniz ıslakken güç kablosunu prize takmayın (veya çıkarmayın).

UYARI: Cihazı sıvılara batırmayın veya jeneratör üzerine veya içine temizleme sıvıları dökmeyin.

UYARI: Hasar görmüşse, düzgün çalışmıyorsa veya bir elektrik güvenliği kontrolünden geçemiyorsa jeneratörü kullanmayın. Jeneratörün servis dışı bırakılması ve doğru şekilde onarılması için gerekli personeli bilgilendirin.

UYARILARIN DEVAMI

- UYARI:** Rezüm jeneratörün kullanımından sorumlu kişilerin, hastanelerin veya kurumların önerilen bakım planını uygulamaması ekipmanın arızalanmasına ve sağlık açısından olası tehlikelere yol açabilir. Üretici, önerilen bakım planının uygulanması konusunda herhangi bir şekilde sorumluluk almaz. Tüm sorumluluk, Rezüm Jeneratörü kullanan kişilere, hastanelere veya kurumlara aittir.
- UYARI:** Kritik hata mesajı gösterilirse, jeneratörü servis dışı bırakın ve BSC Teknik Hizmetleri arayın. Hasta üzerinde kullanılırken jeneratöre servis veya bakım uygulamaya çalışmayın.
- UYARI:** Jeneratörün ölçüm okumaları veya mesajları şüpheli ya da anormal görünüyorsa, önce hastanın durumunu kontrol edin ve jeneratörü kullanmayı bırakın.
- UYARI:** Güç kesintisi durumunda jeneratör otomatik olarak kapanacaktır. Güç düğmesini kapalı konuma alın. Lütfen Uygulama Cihazı'nı 3032-019 numaralı Kullanım Talimatları'nın 9. Bölümünde açıklandığı gibi hastadan **derhal** çıkarın. Yeni bir terapi seansına başlamak için jeneratörü açarak yeniden başlatın.
- UYARI:** Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Hasta üzerinde kullanılırken jeneratöre servis veya bakım uygulamaya çalışmayın.
- UYARI:** RF Girişimi - Cep telefonları, radyo veya TV istasyonları ve çift yönlü telsizler gibi bilinen RF kaynakları bu jeneratörün işleyişinde beklenmeyen veya advers çalışma koşullarına neden olabilir. Sistem yapılandırması ile ilgili olarak uzman personele danışın.
- UYARI:** Şok Tehlikesi - Rezüm Jeneratörün için açmayan, parçalarına ayırmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın! Bu uyarının göz ardı edilmesi kişisel yaralanmaya veya ölüme neden olabilir. Bakım sorunları için yetkili servis personeline danışın.
- UYARI:** Jeneratörün LCD kapağına mıknatıslar bulunmaktadır. Elektrikli cihazlarla veya güçlü manyetik alanlara sahip cihazlarla yakın ya da uzun süreli temastan kaçının.
- UYARI:** Jeneratörün eğitimsiz personel tarafından kullanılabilir ortamlarda veya durumlarda kullanılması uygun değildir. Eğitimsiz personel tarafından çalıştırılması yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- UYARI:** Jeneratör, Elektromanyetik Uyum (EMC) bakımından özel önlemler gerektirmektedir ve bu kullanıcı kılavuzunun 5. Bölümünde açıklanan EMC bilgilerine uygun olarak kurulup hizmete alınması gerekmektedir.
- UYARI:** Jeneratör başka ekipmanın yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa, jeneratörü normal çalıştığını doğrulamak üzere test edin. 5. Bölümdeki Elektromanyetik Bağışıklık bilgilerine bakın.
- UYARI:** Rezüm Jeneratör, yaralanma veya cihaz arızalarına neden olabilecek ESD'ye karşı hassas bir USB portuna sahiptir.

UYARILARIN DEVAMI

- UYARI:** Rezüm Jeneratör tekrar kullanılabilir ancak bir terapi seansı başına yalnızca tek bir hasta kullanımı ile sınırlandırılmıştır.
- UYARI:** Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın yalnızca topraklamalı bir şebeke gücüne bağlanması gerekir.
- UYARI:** Güç kaynağı için topraklı bir AC prizi kullanarak bu jeneratöre topraklama yapın.
- UYARI:** Bu belgede belirtilenlerin dışında aksesuarların kullanılması, Rezüm Jeneratörün emisyonunu artırabilir ya da bağışıklığını düşürebilir.
- UYARI:** Yalnızca NxThera tarafından onaylı ve belirtilen parçaları, aksesuarları, isteğe bağlı parçaları, tek kullanımlik parçaları ve bileşenleri kullanın.
- UYARI:** Yalnızca NxThera tarafından belirtilen güç kablosunu kullanın.
- UYARI:** Belirtilen AC voltajı ve frekansı ile kullanın.
- UYARI:** Jeneratörü taşıırken, ekranı vücuttan uzağa bakacak şekilde konumlandırmak önemlidir.

1.5.1.3 DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- DİKKAT:** Temizledikten sonra prize takmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
- DİKKAT:** Bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce elektrik çarpmasını engellemek için gücü KAPATIN ve güç kablosunu prizden çıkarın.
- DİKKAT:** Jeneratörü hareket ettirmeden önce gücü KAPATIN, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.
- DİKKAT:** Bu jeneratörü aşağıdaki konumlara kurmayın:
- Gazların ve alevin kullanıldığı yerler
 - Havada toz, tuz veya sülfür bulunan yerler
 - Uzun süreli doğrudan gün ışığına maruz kalan yerler
 - Titreşim olan veya keskin darbelerle maruz kalan yerler
 - Isıtma cihazlarının yanındaki yerler
 - Kimyasal maddelerin depolandığı yerler
 - Bu jeneratör, parazit üreten aletlerin kullanıldığı odalarda (MR odası, BT odası, röntgen odası gibi) kullanılamaz.
- DİKKAT:** Bu jeneratörün üzerine herhangi bir şey koymayın.
- DİKKAT:** Jeneratörü veya aksesuarları herhangi bir tıbbi sıvı içine batırmayın. Ayrıca sıvıları, jeneratörün ve aksesuarların uzağında tutun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALARIN DEVAMI

DİKKAT: Yakın mesafelerde çalışan ekipmanlar güçlü elektromanyetik veya radyo frekansı girişimi (RFI) yayabilir ve bu da cihazın performansını etkileyebilir. Rezüm Jeneratörü koterizörlerin, diatermi ekipmanlarının, FM 2 yönlü radyoların veya cep telefonlarının yakınında kullanılmaktan kaçının. Rezüm Jeneratörünün yanındaki radyo, cep telefonu ve diğer ekipmanların gücünü kapatın. 5. Bölümdeki EMI tablolarına bakın.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörü, belirtilen parametrelerinin dışındaki aşırı koşullara maruz bırakılmamalıdır. Rezüm Jeneratörün düzgün şekilde çalışma kabiliyetinde kayıp olmasına ve/veya plastiğin yamulmasına ve/veya çatlamasına neden olabilir.

DİKKAT: Hastalar üzerinde kullanılan herhangi bir şeyi atarken tesisinizin prosedürlerini ve ilgili düzenlemelerini takip edin.

DİKKAT: Jeneratörün kullanımdan önce oda sıcaklığında olması gerekir.

DİKKAT: Jeneratörde yoğunlaşma varsa, gücü açmadan önce tamamen kurulayın.

DİKKAT: Giriş voltajı aralığı 50 Hertz ile 60 Hertz'de 100V ile 240V arasındadır. Elektrik prizinin bu voltaj ile eşleştiğini doğrulayın.

DİKKAT: Bu jeneratörü diğer ekipmanlara bağlarken aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Bağlanan ekipmanın IEC60601-1 veya IEC güvenlik standartları ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Ek koruyucu önlemleri (ör. ek koruyucu topraklama) gerektiği şekilde kullanın.

DİKKAT: Jeneratöre yalnızca NxThera tarafından onaylanan ekipmanlar ve aksesuarlar bağlanabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörünün USB portu yalnızca bakım sırasında yetkili servis personeli tarafından veya terapi verilerinin dışa aktarılması için kullanılmak içindir.

DİKKAT: Jeneratör EMC standartlarının (IEC 60601-1-2:2007 ve IEC 60601-1-2:2014) gerekliliklerine uyduğu için diğer elektrikli simülatörlerle aynı anda kullanılabilir. Bununla beraber, elektrikli neşterlerden ve mikrodalga tedavi cihazlarından etkilenebilir ve kardiyak kalp pilleri ve benzeri cihazlar kullanan hastalardaki ölçüm hassasiyetinde bir etki olabilir. Bu tür ekipmanlarla kullanım ve bu tür hastalarda kullanım sırasında ve sonrasında jeneratörün çalışmasını kontrol edin.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörün yalnızca bir tıp tesisinde veya hekim muayenehanesi ortamında kapalı alanlarda kullanılması amaçlanmıştır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALARIN DEVAMI

DİKKAT: Rezüm Jeneratör kabloları, kablolar jeneratöre takılı olduğunda takılarak düşme tehlikesi teşkil edebilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör, Elektromanyetik uyum (EMC) bakımından özel önlemler gerektirmektedir ve bu belgenin 5. Bölümünde açıklanan EMC bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

DİKKAT: Ekipmanın hasar görmesini engellemek için jeneratörün hiçbir parçasını fenolik bileşiklerle temizlemeyin. Aşındırıcı veya yanıcı temizlik maddeleri kullanmayın. Jeneratör için buhar, otoklav veya gaz sterilizasyonu kullanmayın.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörün yakınında portatif veya mobil RF iletişim ekipmanı kullanılması cihazın çalışmasını etkileyebilir.

DİKKAT: Bu jeneratörün hava çıkışı bloke olmuş şekilde kullanılması bozulmasına neden olabilir. Jeneratörü özenle temizleyin.

DİKKAT: Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse gücü kapatın, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

- Jeneratörden duman veya tuhaf bir koku çıkıyorsa.
- Jeneratör düşürülürse veya bir nesne tarafından darbe alırsa.
- Jeneratör içine sıvı veya yabancı madde girerse.
- Jeneratörün hasar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız.

DİKKAT: Dezenfektan solüsyonlar kullanırken üreticinin talimatlarını takip edin.

DİKKAT: Giriş voltajı jeneratör üzerinde etkilendiği gibi önceden seçilmiştir

DİKKAT: Nakliye kutusunu açarken lütfen dikkatli olun ve keskin bıçaklar ve benzeri aletler kullanmaktan kaçının, kişisel kesikler ve/veya üründe kesikler olabilir.

1.5.2 Potansiyel Ters Etkiler

Klinik çalışmalarda şu advers etkiler raporlanmamıştır: ereksiyon bozukluğu, pelvik apse, rektal duvar yaralanması ve fistül. Termal terapi uygulamasının veya cihazın hatalı kullanılmasının bu advers etkilere neden olma olasılığı vardır.

1.5.3 Raporlanan Advers Olaylar




Cihazla veya prosedürle ilişkili olarak raporlanan advers olay türleri termal BPH ablasyon prosedürlerindeki tipik olaylardır. Tedaviden kaynaklanan klinik olarak anlamlı komplikasyonlar meydana gelmemiştir.

NxThera klinik çalışmalarında gözlemlenen advers olayların bir özetine 3032-019 model numaralı Rezüm Uygulama Cihazının Rezüm Uygulama Cihazı Kiti Kullanma Talimatlarında yer verilmiştir.

1.5.4 Semboller

Aşağıdaki semboller bu kılavuzda, jeneratör etiketinde ve/veya ambalajında görülebilir. Sembollerden bazıları, jeneratör ve kullanımı ile ilişkili standartları ve uyumlulukları temsil etmektedir.

1.5.4.1 Jeneratör Sembolleri

Sembol	Sembolün Açıklaması	Standart	Sembolün başlığı ve (referans numarası)
	Derece plakasında ekipmanın yalnızca alternatif akım ile kullanıma uygun olduğunu belirtir, ilgili terminalleri tanımlar	IEC 60417	Alternatif akım (5032)
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1:2016	Katalog numarası (5.1.6)
	Elektrostatik hassas cihaz Dikkat: Elektrostatik deşarj (ESD) nedeniyle hasar görebilecek parçalar ve tertibatlar içerir Düşük bağıl nem seviyelerinde, özellikle de yalıtımlı ayakkabılar giyiliyorsa veya yer/zemin iletken değilse jeneratör ambalajı ile temastan kaçınılmalıdır. Düşük bağıl nem seviyeleri özellikle sıcak, kuru yaz günlerinde veya çok soğuk kış günlerinde beklenir.	IEC 60417	Elektrostatik hassas cihazlar (5134)
	Birlikte verilen belgelere bakın (Jeneratör etiketine mavi renkle basılmıştır)	ISO 7010:2011	Talimat kılavuzuna/kitapçığın a bakın (M002)
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi ifade eder	ISO 15223-1:2016	Üretim Tarihi (5.1.3)
	Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1:2016	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi ifade eder (5.1.2)



Sembol	Sembolün Açıklaması	Standart	Sembolün başlığı ve (referans numarası)
	Doğru şekilde taşınmaması halinde kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı ifade eder. Jeneratör ambalajı dikkatli bir şekilde tutulmalı ve asla bir yere vurulmamalı veya fırlatılmamalıdır.	ISO 15223-1:2016	Kırılabilir, dikkatli taşıyın (5.3.1)
	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder. Jeneratör ambalajı aşırı nemden korunmalı ve gerektiği şekilde koruma altında saklanmalıdır.	ISO 15223-1:2016	Kuru tutun (5.3.4)
	Tıbbi cihazın üreticisini ifade eder.	ISO 15223-1:2016	Üretici (5.1.1)
	İmalat dahili parça numarası referansı	Geçerli Değil	Geçerli Değil
	Model Numarası	Geçerli Değil	Geçerli Değil
	Genel olarak artmış, tehlikeli olma potansiyeli olan iyonize olmayan radyasyonu ifade eder veya örneğin tıbbi elektriksel alanda bulunan ve RF vericileri içeren ekipmanları veya sistemleri ifade etmek için veya tanı ya da tedavi için kasıtlı olarak RF elektromanyetik enerji uygulayan ekipmanları ifade etmek için kullanılır.	IEC 60417	İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon (RF) (5140)
	Anahtarlar veya konumları bakımından ve güvenlikle ilgili tüm durumlarda şebeke ile bağlantının kesilmesini ifade eder.	IEC 60417	"KAPALI" (güç) (5008)
	Anahtarlar veya konumları bakımından ve güvenlikle ilgili tüm durumlarda şebeke ile bağlantının mevcut olmasını ifade eder.	IEC 60417	"AÇIK" (güç) (5007)
	ABD federal yasalarına göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim reçetesiyle satılabilmektedir.	FDA Kaydı Sayı.81, No. 115	Reçeteli cihaz (IIG, sayfa 38919)

Sembol	Sembolün Açıklaması	Standart	Sembolün başlığı ve (referans numarası)
IPx0	Katı ve Sıvı Girişine karşı koruma	IEC 60529	Korumasız
	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma için harici bir kondüktöre bağlantı için amaçlanmış herhangi bir terminali veya koruyucu topraklama elektrodu terminalini ifade eder.	IEC 60417	Koruyucu topraklama (5019)
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.	ISO 15223-1:2016	Seri numarası (5.1.7)
	Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipman atığının, ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atılmaması ve ayrıca toplanması gerektiğini ifade eder. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması hakkındaki bilgiler için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisi ile görüşün.	BS EN 50419:2006	WEEE tekerlekli çöp kutusu
	IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulama parçasını tanımlar.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	BF tipi uygulama parçası (5333)
	Evrensel Seri Veri Yolu (USB) portu konektörü	Geçerli Değil	Geçerli Değil
	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden ötürü tıbbi cihazın kendisinin üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat gerektiren önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini ifade eder.	ISO 15223-1:2016	Dikkat (5.4.4)
	Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler için yalnızca ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014) ile uyumlu olan Tıbbi Ekipman	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No 60601-1 (2014) ile uyumlu olan Tıbbi Ekipman	Tıbbi Ekipman Underwriters Laboratory Inc. tarafından onaylıdır

Tablo 1: Jeneratör Sembolleri

1.5.4.2 Kullanıcı Arayüzü Sembolleri

Sembol	Açıklama
	Uygulama Cihazını İlk Çalıştırma
	Ön tedavi buhar döngüsü uygula
	Önceki ekrana geri dön
	Tamamlandı
	Onay mesajı
	Devam et
	Kritik hata mesajı
	Kritik önemde olmayan hatalar için görüntülenir.
	Bilgilendirici hata mesajları
	Dışa aktar
	Kullanıcı yanıtı gerektiren jeneratör sorusu
	Ana ekran menüsü
	Geri, ileri, yukarı ve aşağı gezinti tuşları

Sembol	Açıklama
	Seçenekler Menüsü
	Ses Düzeyi Kontrolü

Tablo 2: Kullanıcı Arayüzü Sembolleri

1.6 Kullanıcı Eğitim Gereksinimleri

UYARI: Jeneratörün eğitimsiz personel tarafından kullanılabilir ortamlarda veya durumlarda kullanılması uygun değildir. Eğitimsiz personel tarafından çalıştırılması yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.

Jeneratörü çalıştıracak kişilerin aşağıdaki tüm minimum eğitimleri almış olması gerekir.

- Eyalet, il veya ülke düzenlemeleri tarafından gerekli tutulan eğitim.
- Jeneratörün çalışması ve kullanımı ile ilgili eğitim.
- Hekim veya Tıp Direktörü tarafından gerekli tutulan ek eğitim.
- Bu kılavuzdaki prosedürlerin tam olarak anlaşılması.

Bölüm 2 Başlarken

Genel Bakış

Bu bölümde Rezüm Jeneratörünüz için başlangıç bilgilerine yer verilmiştir.

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

2.1 Ambalajdan Çıkarma ve İnceleme

DİKKAT: Nakliye kutusunu açarken lütfen dikkatli olun ve keskin bıçaklar ve benzeri aletler kullanmaktan kaçının, kişisel kesikler ve/veya üründe kesikler olabilir.

Siparişinizin doğru ve eksiksiz olması için tüm çabalar gösterilmiştir. Bununla beraber, siparişinizin doğru olduğundan emin olmak için kutu içeriğini sevk irsaliyesiyle karşılaştırarak doğrulayın.

Rezüm Jeneratör basit çalışma ve kurulum prensibi ile tasarlanmıştır ve minimum montaj gerektirir. Jeneratör kutusunda şu parçalar bulunmaktadır:

Bir (1) adet Rezüm Jeneratör

Bir (1) adet Güç kablosu

1. Nakliye sırasında gerçekleşmiş olabilecek herhangi bir hasar belirtisine karşı her bir parçayı dikkatlice inceleyin.
2. Parçaları ambalaj listesine göre kontrol edin.
3. Herhangi bir hasar veya defo olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya defo varsa Rezüm Jeneratörü kurmaya çalışmayın. Herhangi bir hasar veya defo varsa derhal Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

2.1.1 Jeneratör Kontrolleri ve Bağlantıları

UYARI: Jeneratörün LCD kapağında mıknatıslar bulunmaktadır. Elektrikli cihazlara veya güçlü manyetik alanlara sahip cihazlarla yakın ya da uzun süreli temastan kaçınınız.

UYARI: Rezüm Jeneratör, yaralanma veya cihaz arızalarına neden olabilecek ESD'ye karşı hassas bir USB portuna sahiptir.

UYARI: Bir topraklama çubuğunun topraklama telini bir gaz borusuna veya su borusuna bağlamayın.

DİKKAT: Bu jeneratörün hava çıkışı bloke olmuş şekilde kullanılması bozulmasına neden olabilir. Jeneratörü özenle temizleyin.

DİKKAT: Jeneratöre yalnızca NxThera tarafından onaylanan ekipmanlar ve aksesuarlar bağlanabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörünün USB portu yalnızca bakım sırasında yetkili servis personeli tarafından veya terapi verilerinin indirilmesi için kullanılmak içindir.

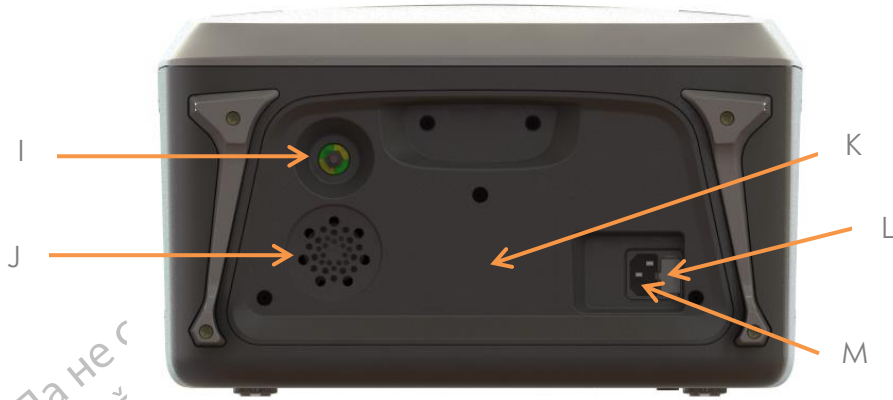
Aşağıdaki şekillerde ve tabloda kontroller, bağlantılar ve işlevleri açıklanmıştır.



Şekil 1: Jeneratörün Önü ve Üzeri

Tanım	Öge	Açıklama
A	Ekran	Kullanıcıya sistem geri bildirimini veren dokunmatik ekran
B	Şırınga / Şırınga Kızağı	Buhar tedavisi için suyu tutar
C	Elektrik kablosu portu	Elektrik kablosu RF enerjisi hattıdır ve anahtarlar ile termokupleler için bağlantı sağlar
D	Döner pompa	Prosedür sırasında salini uygular
E	Güç Göstergesi	Sistemin durumunu gösterir
F	Güç anahtarı	Sistemi açar / kapatır
G	USB portu	Sistemdeki verilerin USB cihazına dışa aktarılmasını sağlar

Tablo 3: Jeneratörün Önü ve Üzeri için Açıklama Tablosu



Şekil 2: Jeneratörün Arka



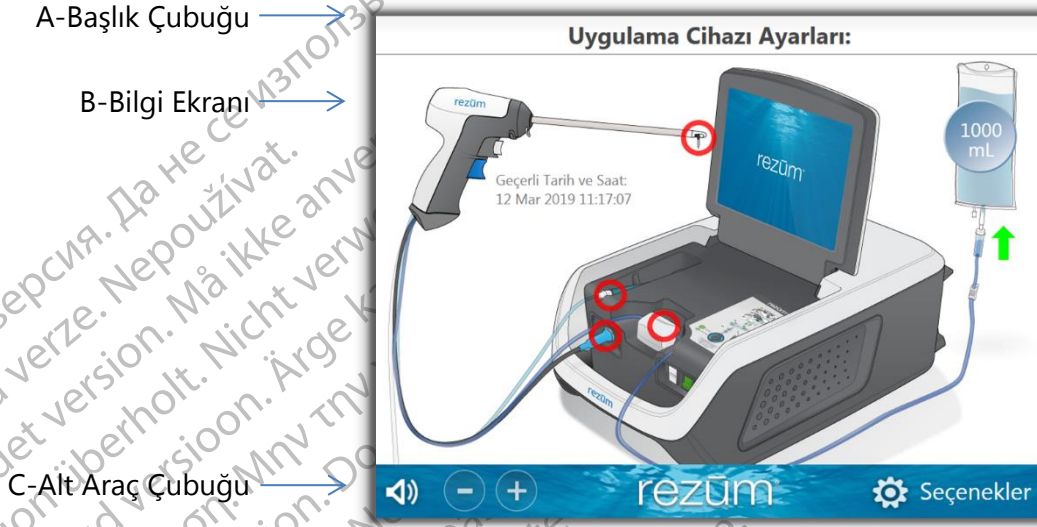
Şekil 3: Jeneratörün Yan Tarafı

Kimlik	Öge	Tanım
I	Topraklama çubuğu	Ürünü topraklamak için kullanılan topraklama çubuğu (Avrupa'da gereklidir)
J	Havalandırma	Dışarı verilen hava akışı
K	Ürün etiketi	Jeneratör hakkında bilgi sağlar
L	Sigorta kutusu	Jeneratör sigortalarını tutar
M	Güç kablosu yuvası	Elektrik güç kablosu için bağlantı yuvası
N	Kapak	Ekranı, şırıngayı ve basınç sensörü portlarını koruyan kapak
O	Sap	Cihazı elle taşımak için kullanılır
P	Havalandırma ve hoparlör	İçeri hava akışı (her iki taraf) ve hoparlör (yalnızca sol taraf)
Q	Lastik ayak (alt ve yan tarafta)	Ürünün yan tabanı veya alt tarafı üzerinde saklanmasını sağlar

Tablo 4: Jeneratörün Arka ve Yan Tarafı için Açıklama Tablosu

2.1.2 Ekran Haritası

Rezüm Jeneratörün renkli dokunmatik ekranı 2,5 metreye (8 feet) kadar mesafeden görünebilecek şekilde tasarlanmıştır. Ekran düğmesi simgelerine ve menülere lateks eldiven ile veya eldivensiz olarak parmağınızla dokunarak jeneratörü kullanabilirsiniz.



Şekil 4: Ekran Haritası

Öge	Tanım
A-Başlık Çubuğu	Ekranında gösterilen kısa başlık
B-Bilgi Ekranı	Ekran bilgilerinin ve hata mesajlarının kullanıcıya gösterildiği ana bölge. Salın değiştirme düğmesi salın torbası üzerinde de mevcuttur.
C-Alt Araç Çubuğu	Başlangıç ekranları haricindeki tüm ekranların alt tarafında aynı alt araç çubuğu yer alır. Bu çubuk üç özellik içerir: ses düzeyi ayarlama, ürün logosu ve Seçenekler menüsü düğmesi (geçerliyse).

Tablo 5: Ekran Haritası

2.1.3 Sesli Sinyaller

Jeneratör, kullanıcıya farklı durumlar hakkında bilgi vermek için farklı sesli sinyaller üretir. Bu sinyaller mesajın ve içeriğinin türüne göre değişir. Her sinyalin açıklaması için bkz. Tablo 6.

Sinyal Adı	Sinyal Açıklaması
1. Başlangıç	Jeneratörün açılış süreci sırasında müzikli bir sinyal çalınır.
2. Tedavi Uyarısı	Tedavide azalma, tedavi süresinde azalma ve kullanıcı tarafından işlem gerektirebilecek diğer uyarılar olmak üzere tedaviden sonra bir uyarı olduğunda hızlı ve tek bir sinyal çalınır.
3. Kısmi Tedavi Sinyali	Uygulama cihazının buhar aktivasyonu düğmesi tedavi tamamlanmadan önce devre dışı bırakıldığında bu sinyal verilir.
4. Tedavi Hazır	Sistem bir tedavi uygulamaya hazır olduğunda çalınır.
5. Tedavi ve İlk Çalıştırma	İlk Çalıştırma ve Tedavi işlemleri gerçekleştirilirken saniyede bir tek bip sinyali tekrar edilir.
6. Başarılı	Tam tedavi uygulandığında, başarılı ilk çalıştırmadan sonra ve sesi düzeyi ayarlarken geri bildirim olarak verilen sinyal.
7. Hata Mesajı	Jeneratör, jeneratör ekranında bir hata mesajı gösterdiğinde birbiri ardına verilen iki adet hızlı sinyal çalınır.
8. Kritik Hata Mesajı	Jeneratör kritik bir hatayla karşılaştığında yüksek tonda tekli bir sinyal çalınır. Ek olarak, jeneratör ekranında bir kritik hata mesajı gösterdiğinde birbiri ardına verilen üç adet hızlı sinyal çalınır.
9. Uygulama Cihazı Devre Dışı Sinyali	Uygulama cihazı devre dışı bırakıldığında yüksek tonlu bir sinyal takip eden düşük tonlu bir sinyal çalınır.

Tablo 6: Sinyal Açıklaması

2.1.4 Ses Düzeyi Kontrolü

Jeneratörün, Şekil 5'te gösterildiği gibi ekranda ses düzeyi kontrolleri mevcuttur.



Şekil 5: Ses Düzeyi Kontrolü

- Sesi azaltmak veya sessize almak için eksi sembolüne, sesi yükseltmek içinse artı sembolüne basın. Düğmeye basılan her seferde sesli bir sinyal verilir.
- *Kritik Hata ve Uygulama Cihazı Devre Dışı* alarm sinyalleri ses düzeyi kontrolü ile sessize alınamaz.
- Jeneratör kapatılıp tekrar açıldığında ses düzeyi varsayılan sınırlara sıfırlanır.
- Ses düzeyini, gerçek kullanım ortamında yeterli şekilde duyulabilecek şekilde ayarlayın.

2.1.5 Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuarlar

UYARI: Yalnızca NxThera tarafından onaylı ve belirtilen parçaları, aksesuarları, isteğe bağlı parçaları, tek kullanımlık parçaları ve bileşenleri kullanın.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör kabloları, kablolar jeneratöre takılı olduğunda takılarak düşme tehlikesi teşkil edebilir.

Rezüm Jeneratör aşağıdaki ayrılabilir parçalara ve aksesuarlara sahiptir:

Ayrılabilir Parçalar – Rezüm Jeneratör ile Beraber Sağlanan

Model Numarası	Açıklama, İşlev	Tip
1519-001	Güç kablosu Hastane dereceli 3,05 metrelik güç kablosu Kuzey Amerika Tipi, 15 amp	Tekrar Kullanılabilir
1519-002	Güç kablosu Hastane sınıfı 3,05 metrelik güç kablosu Kıta Avrupası Tipi, 10 amp	Tekrar Kullanılabilir
1519-003	Güç kablosu Hastane dereceli 2,50 metrelik güç kablosu İsviçre Tipi, 10 amp	Tekrar Kullanılabilir

Tablo 7: Ayrılabilir Parçalar

Aksesuarlar – Ayrıca Tedarik Edilir

Model Numarası	Açıklama, İşlev	Tip
D2201	Uygulama Cihazı, Buharı dokuya uygular	Atılabilir, tek kullanımlık

Tablo 8: Aksesuarlar

Bölüm 3 Rezüm Jeneratörün Kullanımı

Genel Bakış

Bu bölümde, Rezüm Jeneratör için adım adım talimatlara ve çalıştırma sırasına yer verilmiştir.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1 Adım Adım Talimatlar

Bu bölümde güç kablosunun takılmasını, jeneratörün açılıp kapatılmasını, uygulama cihazına ilk çalıştırma uygulanmasını, tedavi uygulanmasını ve seçenekler menüsünün kullanılmasını açıklayan adım adım talimatlara yer verilmiştir.

UYARI: Jeneratörü taşırken, ekranı vücuttan uzağa bakacak şekilde konumlandırmak önemlidir.

DİKKAT: Hastalar üzerinde kullanılan herhangi bir şeyi atarken tesisinizin prosedürlerini ve ilgili düzenlemelerini takip edin.

DİKKAT: Bu jeneratörü aşağıdaki konumlara kurmayın:

- Gazların ve alevin kullanıldığı yerler
- Havada toz, tuz veya sülfür bulunan yerler
- Uzun süreli doğrudan gün ışığına maruz kalan yerler
- Titreşim olan veya keskin darbelerle maruz kalan yerler
- Isıtma cihazlarının yanındaki yerler
- Kimyasal maddelerin depolandığı yerler

Bu jeneratör, gürültü üreten aletlerin kullanıldığı odalarda (MR odası, BT odası, röntgen odası gibi) kullanılamaz.

DİKKAT: Bu jeneratörün üzerine herhangi bir şey koymayın.

DİKKAT: Bu jeneratörü diğer ekipmanlara bağlarken aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Bağlanan ekipmanlar IEC60601-1 veya IEC güvenlik standartları ile uyumlu olduğundan emin olun.

Ek koruyucu önlemleri (ör. ek koruyucu topraklama) gerektiği şekilde kullanın.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörü, normal koşulların dışındaki aşırı koşullara maruz bırakmak Rezüm Jeneratörün düzgün şekilde çalışma kabiliyetinde kayıp olmasına ve/veya plastiğin yamulmasına ve/veya çatlamasına neden olabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör kabloları, kablolar jeneratöre takılı olduğunda takılarak düşme tehlikesi teşkil edebilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör çalıştırma sıcaklığının altındaki bir ortamda saklanırsa, kullanmadan önce ünitenin daima çalıştırma sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

DİKKAT: Yakın mesafelerde çalışan ekipmanlar güçlü elektromanyetik veya radyo frekansı girişimi (RFI) yayabilir ve bu da cihazın performansını etkileyebilir. Rezüm Jeneratörü koterizörlerin, diyatermi ekipmanlarının, FM 2 yönlü radyoların veya cep telefonlarının yakınında kullanmaktan kaçının. Rezüm Jeneratörünün yanındaki radyo, cep telefonu ve diğer ekipmanların gücünü kapatın. 5. Bölümdeki EMI tablolarına başvurun.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörün yalnızca bir tıp tesisinde veya hekim muayenehanesi ortamında kapalı alanlarda kullanılması amaçlanmıştır.

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

3.1.1 Güç Kablosunun Bağlanması

UYARI: Jeneratör kazara kapanabileceği için duvardaki bir şalter ile kontrol edilen bir elektrik prizine bağlamayın.

UYARI: Ellerinizi ıslakken güç kablosunu prize takmayın (veya çıkarmayın).

UYARI: Yalnızca NxThera tarafından belirtilen güç kablosunu kullanın.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın yalnızca koruyucu topraklama bağlantısı bulunan bir şebeke gücüne bağlanması gerekir.

UYARI: Güvenli çalışma için güç kablosunda topraklama kondüktörü kullanılarak koruyucu topraklamaya sahip bir bağlantı elde edilmesi esastır. Elektrik çarpmasından kaçınmak için güç kablosunu doğru şekilde döşenmiş bir prize takın, yalnızca jeneratör ile beraber verilen güç kablosunu kullanın ve güç kablosunun iyi durumda olduğundan emin olun.

UYARI: Güç kaynağı için topraklı bir AC prizi kullanarak bu jeneratöre topraklama yapın.

UYARI: Yalnızca NxThera tarafından onaylı ve belirtilen parçaları, aksesuarları, isteğe bağlı parçaları, tek kullanımlık parçaları ve bileşenleri kullanın.

UYARI: Belirtilen AC voltajı ve frekansı ile kullanın.

1. AC prizinin düzgün şekilde topraklandığından ve belirtilen voltajı ve frekansı sağladığından emin olun.
2. Güç kablosunun dışı konektörlü ucunu jeneratörün arkasındaki AC güç konektörüne takın.
3. Güç kablosunun erkek konektörlü ucunu düzgün şekilde topraklanmış bir AC güç prizine takın.

3.1.2 Rezüm Jeneratörün Açılması

TEHLİKE: Cihazı kolayca alev alan anesteziik veya yanıcı gazların kullanıldığı ortamlara veya yüksek basınçlı oksijen odalarına ya da oksijen çadırına götürmeyin veya buralarda kullanmayın.

UYARI: Rezüm Jeneratör tekrar kullanılabilir ancak bir terapi seansı başına yalnızca tek bir hasta kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

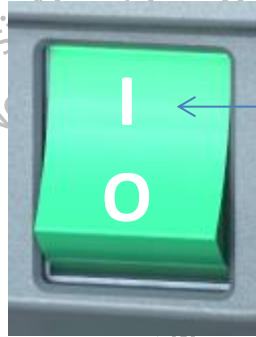
DİKKAT: Jeneratörde yoğunlaşma varsa, gücü açmadan önce tamamen kurulaın.

DİKKAT: Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse gücü kapatın, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

- Jeneratörden duman veya tuhaf bir koku çıkıyorsa.
- Jeneratör düşürülürse veya bir nesne tarafından darbe alırsa.
- Jeneratör içine sıvı veya yabancı madde girerse.
- Jeneratörün hasar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız.

AÇMAK İÇİN:

1. Jeneratörün kapağını açarak ekranın görünmesini sağlayın ve tamamen açık olduğundan emin olun.
2. Şekil 6'da gösterildiği gibi jeneratörün önünde yer alan *Güç düğmesinin* üst bölümüne basarak jeneratörü açın.



Şekil 6: Güç düğmesi

3. Jeneratör açılırken öncelikle iki başlangıç ekranı ve bir test ekranı gösterir.

UYARI: Güç kesintisi durumunda jeneratör otomatik olarak kapanacaktır. Güç düğmesini kapalı konuma alın. Lütfen Uygulama Cihazını 3032-019 numaralı Kullanım Talimatlarının 9. Bölümünde açıklandığı gibi hastadan **derhal** çıkarın. Yeni bir terapi seansına başlamak için jeneratörü açarak yeniden başlatın.



Şekil 7: NxThera Başlangıç Ekranları



Şekil 8: NxThera Test Ekranı

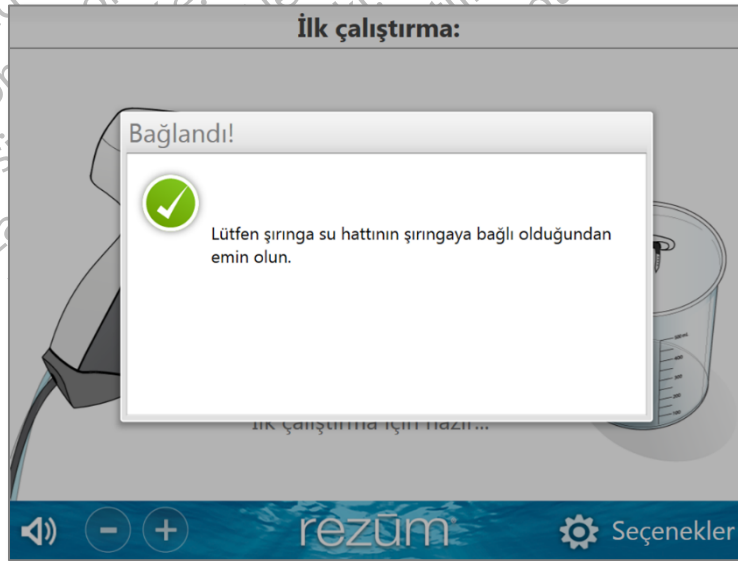
4. Başlangıç Tanılama otomatik olarak çalıştırılır. Bu süre zarfında test ekranı görüntülenir ve testlerin durumunu göstermek için ekranda bir çubuk ve metin gösterilir.

5. Başlangıç Tanılama tamamlandıktan sonra Jeneratör *Uygulama Cihazı Ayarları* ekranını gösterir.



Şekil 9: Uygulama Cihazı Ayarları

Tüm bağlantılar düzgün şekilde yapıldıktan sonra, kullanıcıya parçaların bağlandığını bildiren bir mesaj 5 saniye süreyle gösterilir ve ardından *İlk Çalıştırma* ekranı görüntülenir.



Şekil 10: Bağlantı Mesajı

3.1.3 Aktarım Cihazını İlk Çalıştırma

DİKKAT: Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse gücü kapatın, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

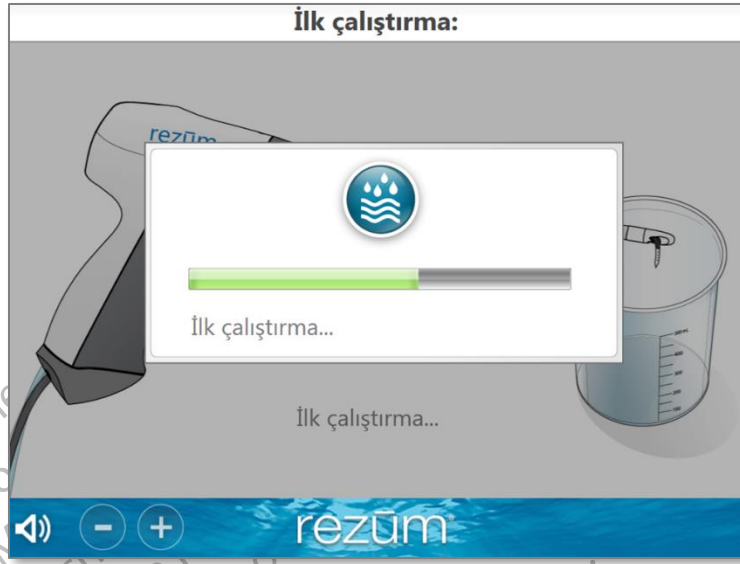
- Jeneratörden duman veya tuhaf bir koku çıkıyorsa.
- Jeneratör düşürülürse veya bir nesne tarafından darbe alırsa.
- Jeneratör içine sıvı veya yabancı madde girerse.
- Jeneratörün hasar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız.



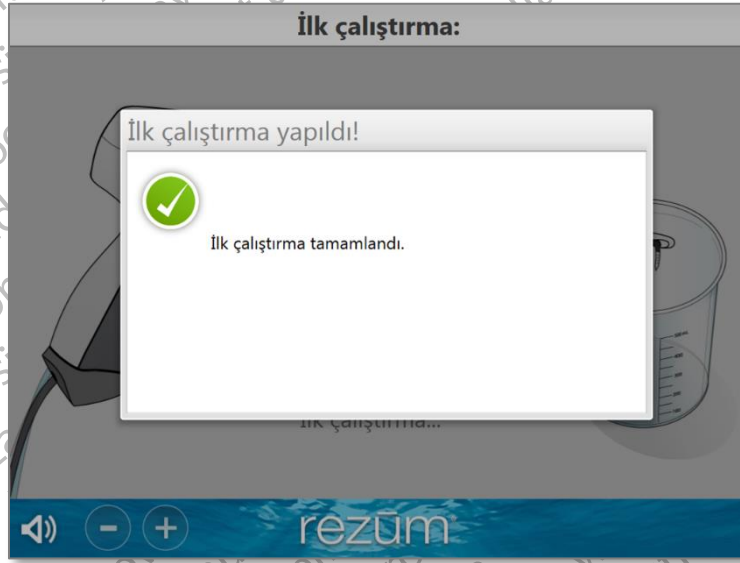
Şekil 11: İlk Çalıştırma için Hazır

Kullanıcı Uygulama Cihazına ilk çalıştırma uygulamaya başladığında, bir ilerleme çubuğu görüntülenir. Metin değişir ve işlemin devam ettiğini ifade eden bir sinyal verilir. İlk çalıştırma iğne açılarak ve Uygulama Cihazının buhar aktivasyonu düğmesine ilk çalıştırma için gerekli süre boyunca basılı tutularak (yaklaşık 30 seconds) başlatılır. İlk çalıştırma tamamlandığında bir mesaj görüntülenir.

İğne açılırken buhar aktivasyon tetiği etkinleştirilirse buhar tetiği bırakılıp yeniden yerine oturana kadar ilk çalıştırma, tedavi öncesi veya tedavi işlemleri başlatılmayacaktır.

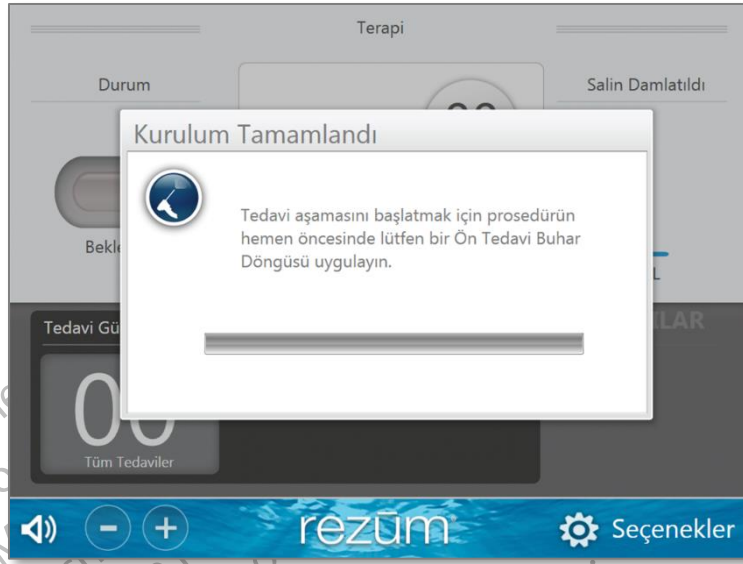


Şekil 12: İlk alıştırma Ekranı



Şekil 13: İlk alıştırma Tamamlandı

Uygulama Cihazına başarıyla ilk alıştırma uygulandıktan sonra *Kurulum Tamamlandı* mesajı görüntülenir. Sürecin başarılı olduğunu ifade eden sesli bir sinyal de verilir. Ön tedavi buhar dögüsü tedavi başlamadan önce gerçekleştirilmelidir.



Şekil 14: Kurulum Tamamlandı Ekranı

Cihaza düzgün şekilde ilk çalıştırma uygulanmazsa, kullanıcıya bir hata mesajı gösterilir. Sorun çözüldükten ve hata mesajı kapandıktan sonra, *İlk Çalıştırma* Ekranı gösterilir ve adımların tekrarlanması gerekir.

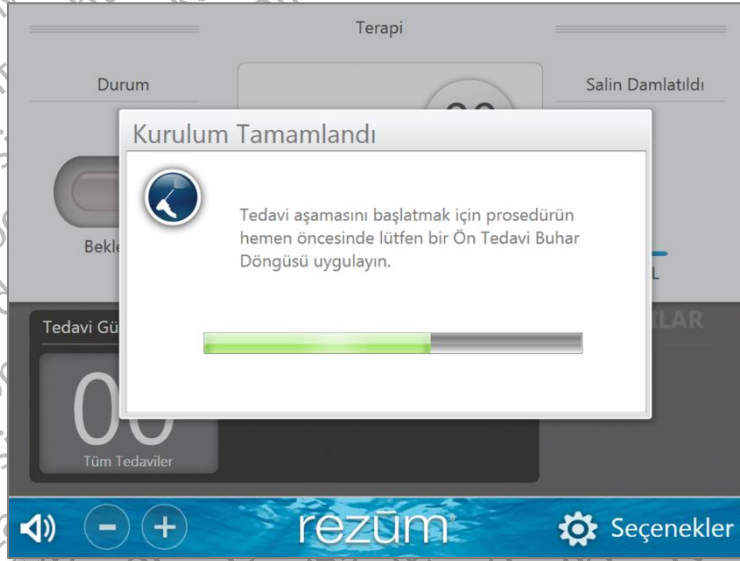
3.1.4 Terapinin Uygulanması

UYARI: Jeneratörün ölçüm okumaları veya mesajları şüpheli ya da anormal görünüyorsa, önce hastanın durumunu kontrol edin ve jeneratörü kullanmayı bırakın.

DİKKAT: Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse gücü kapatın, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

- Jeneratörden duman veya tuhaf bir koku çıkıyorsa.
- Jeneratör düşürülürse veya bir nesne tarafından darbe alırsa.
- Jeneratör içine sıvı veya yabancı madde girerse.
- Jeneratörün hasar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız.

Kurulum tamamlandıktan sonra, tedavi aşamasını başlatmak için prosedürden hemen önce bir Ön Tedavi Buhar Döngüsü gerçekleştirin.



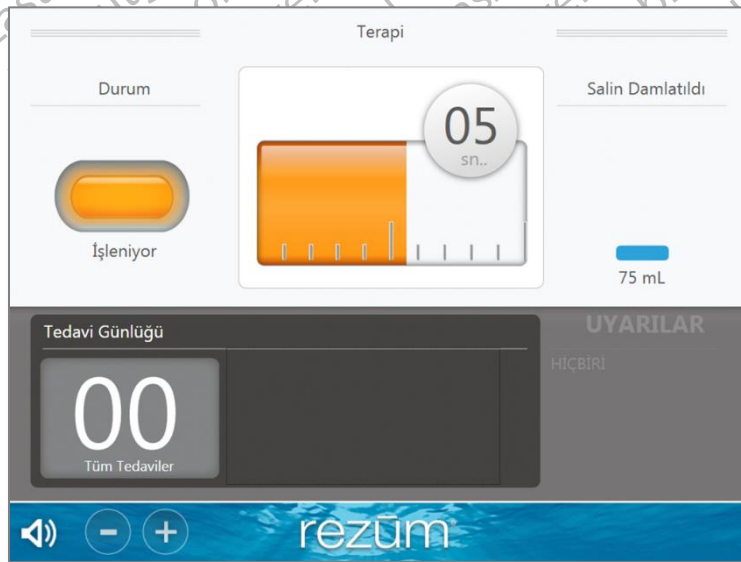
Şekil 15: Kurulum Tamamlandı Ekranı

Ön tedavi buhar döngüsü gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün tedaviye hazır olduğunu belirten bir ekran görüntülenir.



Şekil 16: Tedaviye Hazır Ekranı

Tedavi yıkamayı etkinleştirerek, iğneyi açarak ve buhar aktivasyon düğmesine basılı tutularak başlatılır. Tedavi devam ederken, önceden ayarlanan maksimum tedavi süresine ulaşılan kadar saat saniye olarak zaman tutacaktır. Tedavi süresi dolduktan sonra jeneratör tedaviyi otomatik olarak sonlandıracak ve tedavi için tekrar hazır duruma geçecektir. Buhar aktivasyon düğmesinin bırakılması ve yeniden etkinleştirilmesi gerekli dinlenme süresi geçtikten sonra yeni bir tedavi başlatacaktır.



Şekil 17: Tedavi Devam Ediyor Ekranı

Jeneratörün tedavi uygulamaya hazır olmadığı zamanlarda (ör. tedaviler arasındaki dinlenme süresi etkinken), ekranda aşağıda gösterildiği gibi Bekleniyor ifadesi gri olarak görünür.



Şekil 18: Ekrandaki Bekleme durumundaki Hazır Göstergesi

Bekleme durumu sona erdiğinde jeneratör tedavi için otomatik olarak hazır olacaktır (Şekil 16). Tedavi sırasında UYARILAR başlıklı mesaj alanını takip edin ve belirtilen işlemler varsa bunları uygulayın.

3.1.4.1 Turbo Yıkama

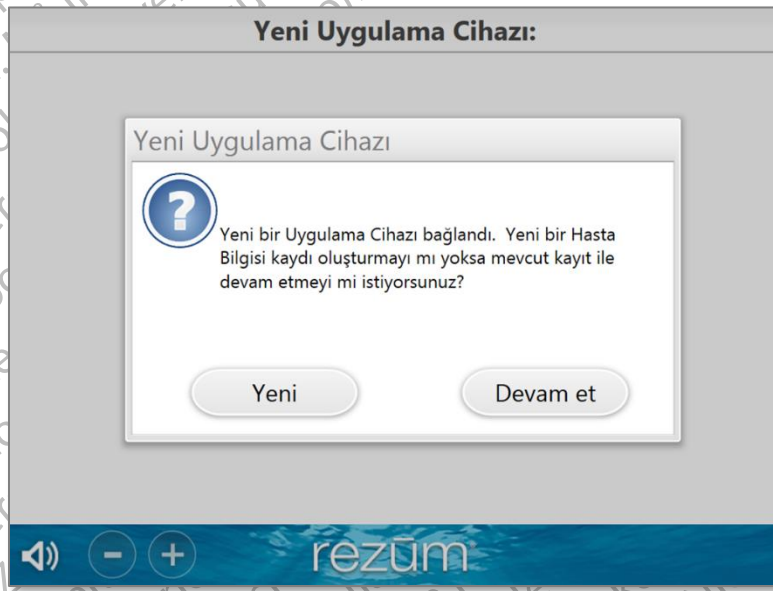
Prosedür sırasında görselleştirme netliği kaybolursa, salin akış hızını yükselterek görselleştirmeyi düzeltmek için Turbo Yıkama özelliği etkinleştirilebilir. Turbo Yıkama özelliğini etkinleştirmek için buhar düğmesine iki kez basın ve o şekilde tutun. Bu modda tedavi uygulanmaz.

Görselleştirme netleştikten sonra düğmeyi bırakarak Turbo Yıkama özelliğini kapatın.

3.1.4.2 Tedavi seansı sırasında yeni Uygulama Cihazı bağlanması

Terapi seansı sırasında jeneratöre yeni bir uygulama cihazı bağlanırsa jeneratör bunu algılar.

Yeni Uygulama Cihazı terapi seansı sırasında bağlanırsa yeni bir prosedür kaydı oluşturmak için *Yeni* öğesini veya mevcut prosedür kaydı ile devam etmek için *Devam et* öğesini seçin.



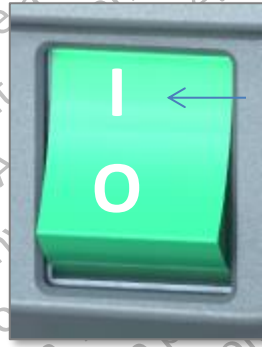
Şekil 19: Yeni Uygulama Cihazı

3.1.5 Rezüm Jeneratörün Kapatılması

Güç kesintisi durumunda jeneratör otomatik olarak kapanacaktır. Güç düğmesini kapalı konuma alın. Lütfen Uygulama Cihazını 3032-019 numaralı Kullanım Talimatlarının 9. Bölümünde açıklandığı gibi hastadan **derhal** çıkarın. Jeneratörü yeniden başlatıp yeni bir terapi seansına başlamak için tekrar açın.

DİKKAT: Jeneratörü hareket ettirmeden önce gücü KAPATIN, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

1. Jeneratörün önünde yer alan *Güç düğmesinin* alt bölümüne basarak jeneratörü kapatın.



Güç düğmesi

Sekil 20: Güç düğmesi

Not: Elektrik kesintisi durumunda yeni bir prosedür kaydı oluşturulur. Önceden tamamlanan tedaviler önceki prosedür kaydına kaydedilir.

3.1.6 Rezüm Jeneratör Seçenekler Menüsü Öğeleri

Terapi seansı başlamadan önce jeneratörü ve ayarları yapılandırmak için alt araç çubuğundaki Seçenekler düğmesini seçin.



Şekil 21: Seçenekler Menü düğmesi

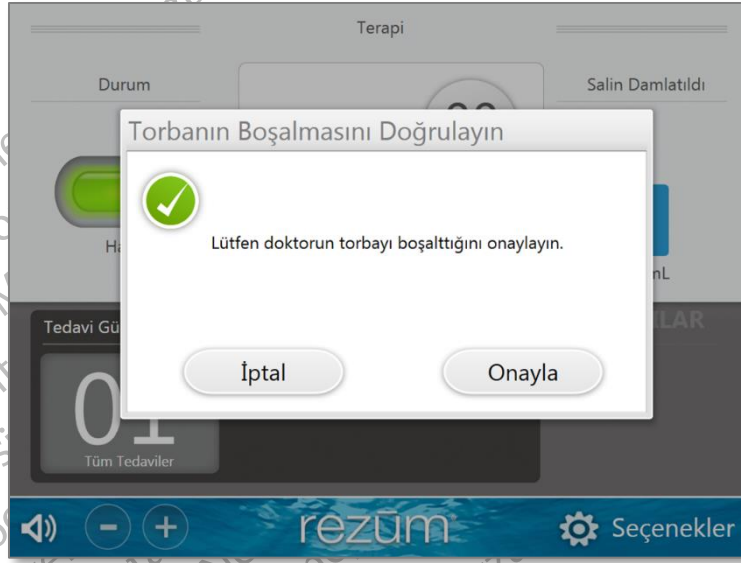
Mevcut olan aşağıdaki seçenekler (geçerli olması durumunda) aşağıdaki bölümlerde daha ayrıntılı şekilde açıklanmıştır:



Şekil 22: Seçenekler Menü tercihleri

3.1.6.1 Torbayı Boşalt

750 ml salin kullanıldığında, torbayı boşaltması için hekime bir ekran mesajı gösterilir. Bu durum meydana geldiğinde, Seçenekler Menüsünden Torbayı Boşalt tercihini seçin. Torbayı Boşalt seçildiğinde "Torbanın Boşalmasını Doğrulayın" iletişim kutusu açılır. Hekimin bunu yaptığını doğrulamak için Onayla seçeneğini seçin.



Şekil 23: Torbayı Boşaltma Onayı

3.1.6.2 Salini Yenile

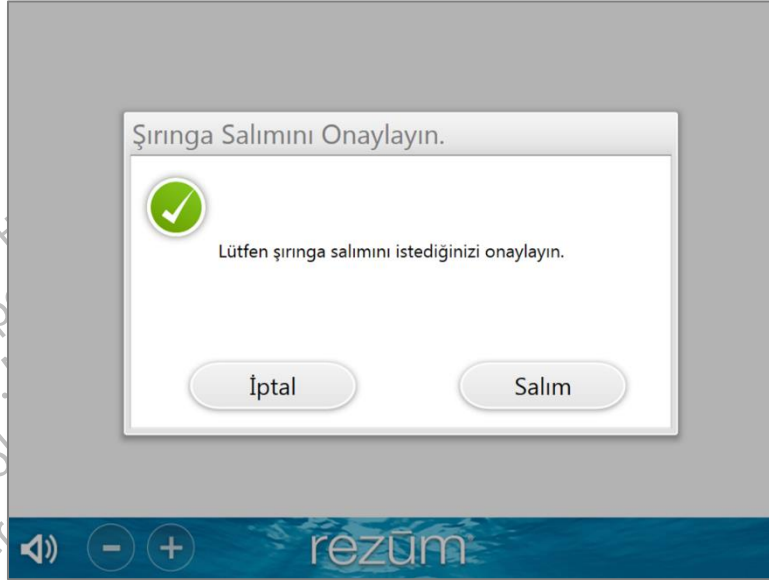
Salin yenilendiğinde, Seçenekler Menüdeki Salini Yenile seçeneğini seçin ve mevcut seçenekler arasından ilgili salin boyutunu belirleyin. Jeneratör açıldığında salin kaynağı hacmi önceden seçilen değere ayarlanacaktır.



Şekil 24: Salini Yenile

3.1.6.3 Cihazı Kaldır

Seçenekler Menüsünden Cihazı Kaldır seçeneğini seçin. Cihazı Kaldır ögesi seçildiğinde “Şırınga Salımını Onaylayın” iletişim kutusu görüntülenir. Kullanıcı “Salım” ögesini seçerse şırınga salınır. Kullanıcı “İptal” ögesini seçerse herhangi bir işlem gerçekleştirilmez.



Şekil 25: Şırınga Salımı

Uygulama Cihazına ilk çalıştırma uygulanmışsa ve şırınga salımı işlemi gerçekleşirse, tedaviye devam edilmeden önce Uygulama Cihazına yeniden ilk çalıştırma uygulanması gerekir.

Cihaz kaldırıldıktan sonra prosedür özeti görüntülenir. Bu ekranda prosedür özeti, devam etme seçenekleri, tamamlama ya da dışa aktarma mevcuttur.



Şekil 26: Prosedürün Özeti

3.1.6.3.1 Prosedür Kaydını Dışa Aktarma

DİKKAT: Jeneratöre yalnızca NxThera tarafından onaylanan ekipmanlar ve aksesuarlar bağlanabilir.

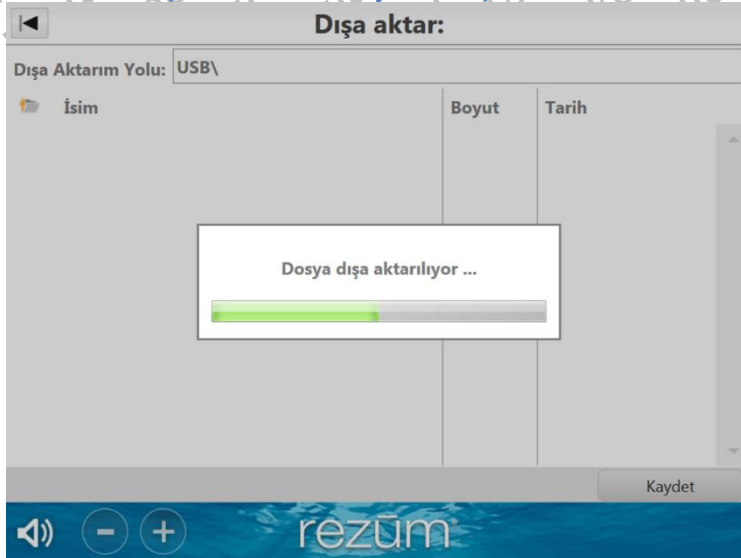
DİKKAT: Rezüm Jeneratörünün USB portu yalnızca bakım sırasında yetkili servis personeli tarafından veya tedavi verilerinin dışa aktarılması için kullanılmak içindir.

Bu seçenek seçilen prosedür kayıtlarını dışa aktarmak için kullanılır. Terapi bilgileri USB bellek çubuğuna dışa aktarılabilir.

Prosedür kayıtlarını dışa aktarmak için USB cihazında konum seçmek üzere istenen klasöre dokunun. Prosedür kayıtlarını dışa aktarmak için Kaydet ögesine dokununuz.

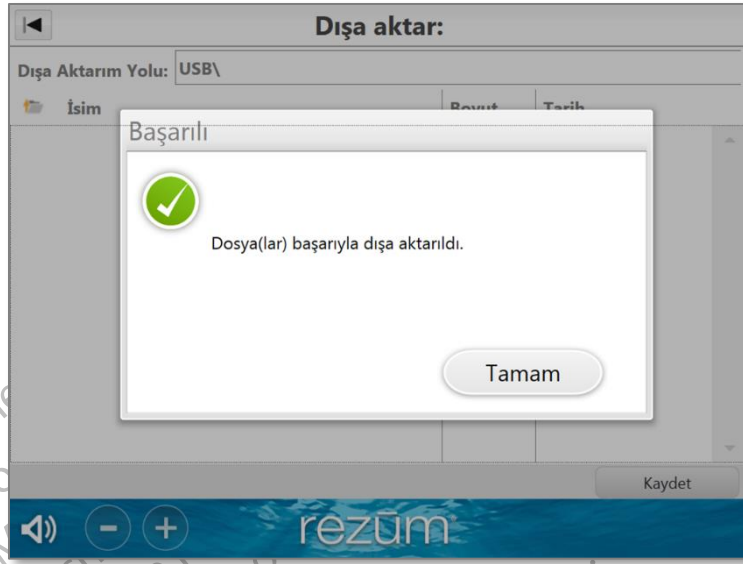


Şekil 27: Prosedür Kayıtlarını Dışa Aktarma



Şekil 28: Prosedür Kayıtlarını Dışa Aktarma Süreci

Kayıtlar USB bellek çubuğuna doğru şekilde aktarıldığında ekranda bir onay mesajı görüntülenir.



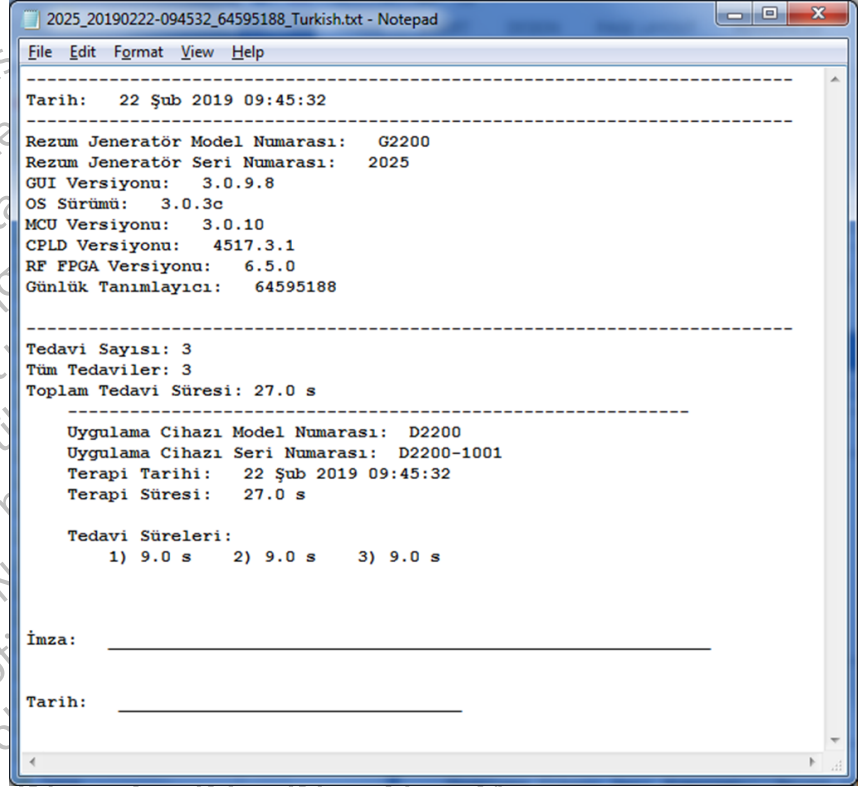
Sekil 29: Prosedür Kayıtlarını Dışa Aktarma Başarılı

Cihaz en fazla 1.000 prosedür kaydı saklayabilir. Jeneratör maksimum kayıt kapasitesine ulaştığında, başka bir terapi seansı gerçekleştirilebilmek için jeneratör en eski kaydı otomatik olarak siler.

Prosedür kayıtları hem .csv hem de .txt formatında kaydedilir. Dosya adı olarak seri numarası ve tarih/saat bilgisi ve benzersiz bir numara kaydedilir. Prosedür kaydında saklanan, kullanıcı tarafından görüntülenebilecek tüm bilgiler .txt dosyasında yer alır (Şekil 30). Söz konusu prosedür kaydındaki tekil tedavilerin ayrıntıları .csv dosyasında yer alır (Şekil 31). Spesifik olarak, virgül ile ayrılmış her bir satırında şunlar yer alır: Uygulama Cihazının seri numarası, tedavinin başlama tarihi/saati bilgisi, tedavi süresi.

Cihaz Bilgileri

Tedavi Bilgileri Alanı

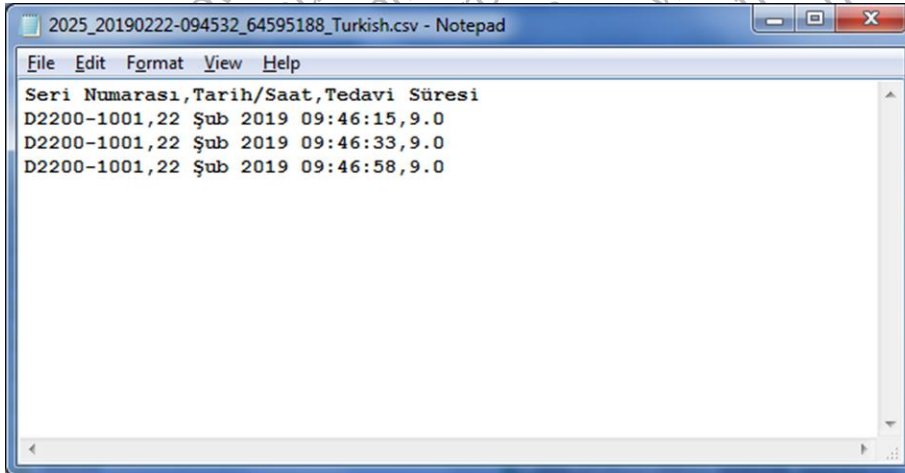


```
2025_20190222-094532_64595188_Turkish.txt - Notepad
File Edit Format View Help
-----
Tarih: 22 Şub 2019 09:45:32
-----
Rezum Jeneratör Model Numarası: G2200
Rezum Jeneratör Seri Numarası: 2025
GUI Versiyonu: 3.0.9.8
OS Sürümü: 3.0.3c
MCU Versiyonu: 3.0.10
CPLD Versiyonu: 4517.3.1
RF FPGA Versiyonu: 6.5.0
Günlük Tanımlayıcı: 64595188
-----
Tedavi Sayısı: 3
Tüm Tedaviler: 3
Toplam Tedavi Süresi: 27.0 s
-----
Uygulama Cihazı Model Numarası: D2200
Uygulama Cihazı Seri Numarası: D2200-1001
Terapi Tarihi: 22 Şub 2019 09:45:32
Terapi Süresi: 27.0 s

Tedavi Süreleri:
1) 9.0 s 2) 9.0 s 3) 9.0 s

İmza: _____
Tarih: _____
```

Şekil 30: Dışa Aktarılan .txt Dosyası Örneği



```
2025_20190222-094532_64595188_Turkish.csv - Notepad
File Edit Format View Help
Seri Numarası,Tarih/Saat,Tedavi Süresi
D2200-1001,22 Şub 2019 09:46:15,9.0
D2200-1001,22 Şub 2019 09:46:33,9.0
D2200-1001,22 Şub 2019 09:46:58,9.0
```

Şekil 31: Dışa Aktarılan .csv Dosyası Örneği

3.1.6.4 Diğer Seçenekler

Seçenekler menüsünden Diğer Seçenekler'i seçin. Diğer Seçenekler ekranında seçilebilecek 6 seçenek mevcuttur.



Şekil 32: Diğer Seçenekler Ekranı

3.1.6.4.1 Sistem Durumu

Sistem Durumu ekranı bazı bilgiler içerir.

- Jeneratör ve Uygulama Cihazı dahili cihaz tanımlayıcıları hakkında bilgi.
- Yazılım sürümleri
- Tarihi ve saati ayarlama seçeneği
- Dili ayarlama seçeneği



Şekil 33: Sistem Durumu

3.1.6.4.1.1 Tarihi ve Saati Ayarlama

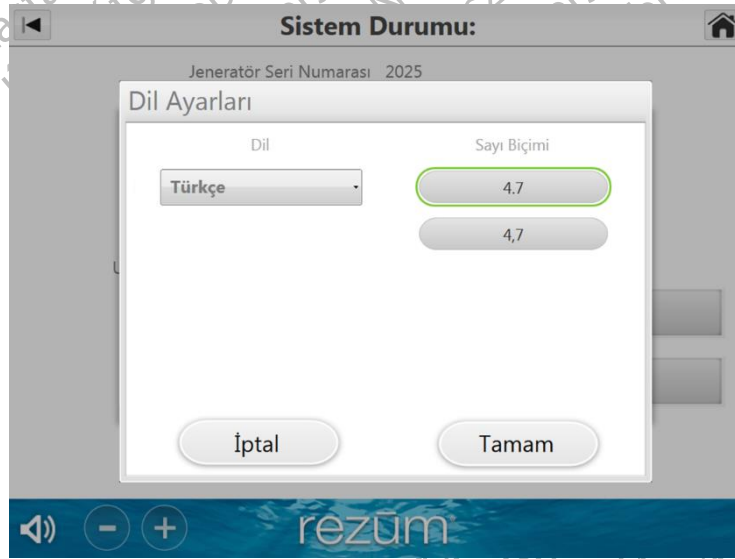
Yeni Tarih ve Saati Seçin ekranı, saat dilimi veya gün ışığından tasarruf değişiklikleri için jeneratörün tarih ve saat ayarlarının fabrika varsayılanlarından güncellenmesine olanak tanır. Jeneratör gün ışığından tasarruf değişikliklerini otomatik olarak ayarlamaz. Geçerli tarihler 1900 ile güncel yıl arasındadır.



Şekil 34: Tarihi ve Saati Ayarlama

3.1.6.4.1.2 Dili Ayarla

Dili Ayarlar ekranı, dilin İngilizceden önceden yüklenmiş bir dil seçeneğine ve istenen sayı formatına güncellenmesine olanak tanır. Jeneratör açılıp kapandığında ayarlar değişmez.



Şekil 35: Dil Ayarları

Açılan dil listesinden istenen dili seçin ve dil ayarını İngilizce'den istenen dile değiştirmek için OK'a tıklayın. Daha fazla dil için kaydırma çubuğunu kullanın.



Sekil 36: Dil Seçimleri

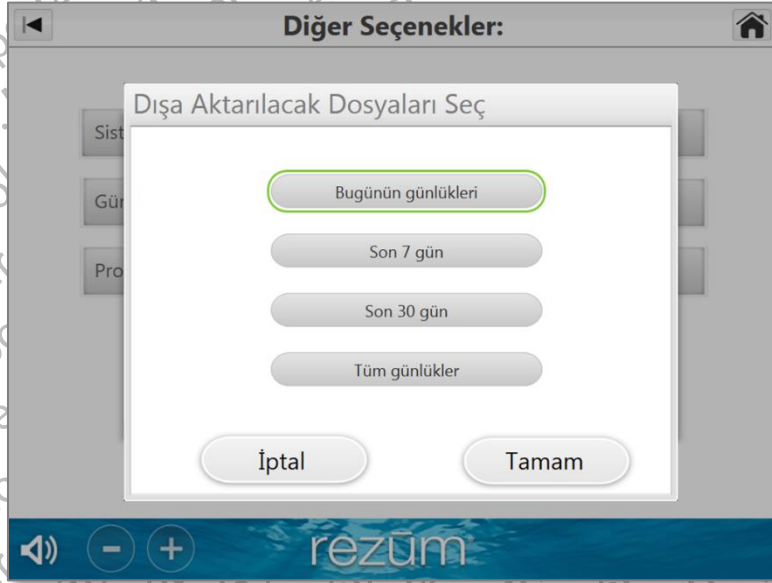
3.1.6.4.2 Günlükleri Dışa Aktar

DİKKAT: Jeneratöre yalnızca NxThera tarafından onaylanan ekipmanlar ve aksesuarlar bağlanabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörünün USB portu yalnızca bakım sırasında yetkili servis personeli tarafından veya tedavi verilerinin dışa aktarılması için kullanılmak içindir.

Şifrelenmiş günlük dosyaları yalnızca NxThera servis personelinin kullanımı için USB sürücüsüne dışa aktarılabilir.

Seçenekler listesinden dışa aktarılacak dosyaları seçin ve OK (Tamam) ögesini tıklayın.



Şekil 37: Dışa Aktarılacak Dosyaları Seç



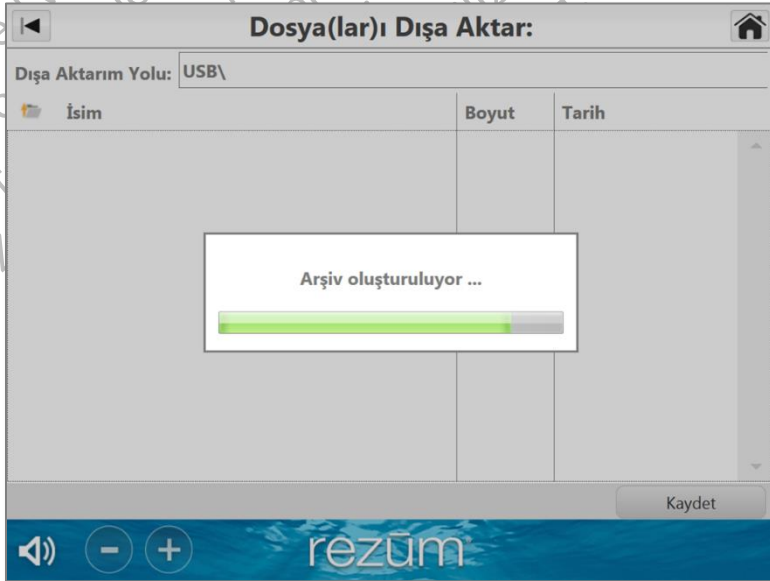
Şekil 38: Dosyalar Okunuyor

Dışa aktarma yolunu seçin ve Kaydet ögesini seçin.

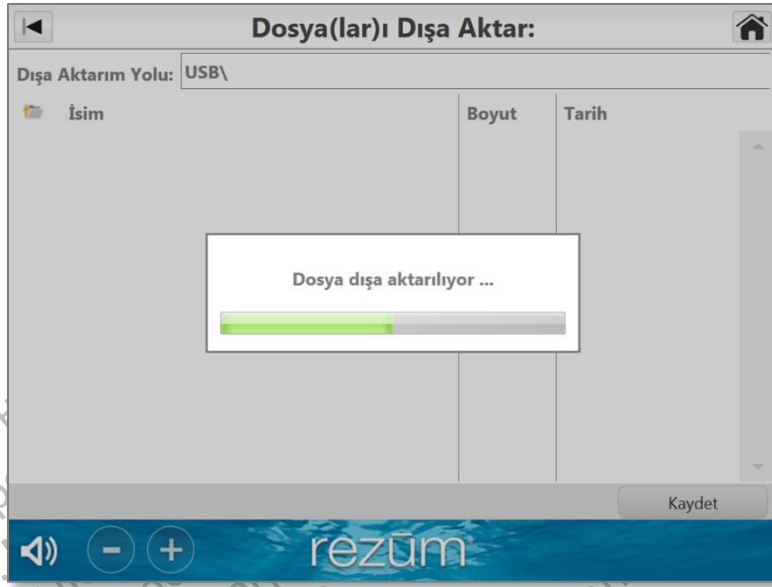


Şekil 39: Dosyaların Dışa Aktarımı

Dosyalar kaydedildikten sonra jeneratör arşivi derler, dosyaları dışa aktarır ve başarılı olduğunda durum bilgilendirmesi yapar.



Şekil 40: Arşiv oluşturuluyor



Şekil 41: Dosya dışa aktarılıyor



Şekil 42: Dışa Aktarma Başarılı

3.1.6.4.3 Prosedürün Özeti

Prosedürün Özeti ekranı yakın zamanda kullanılan cihazların sıralanabilir listesini gösterir.

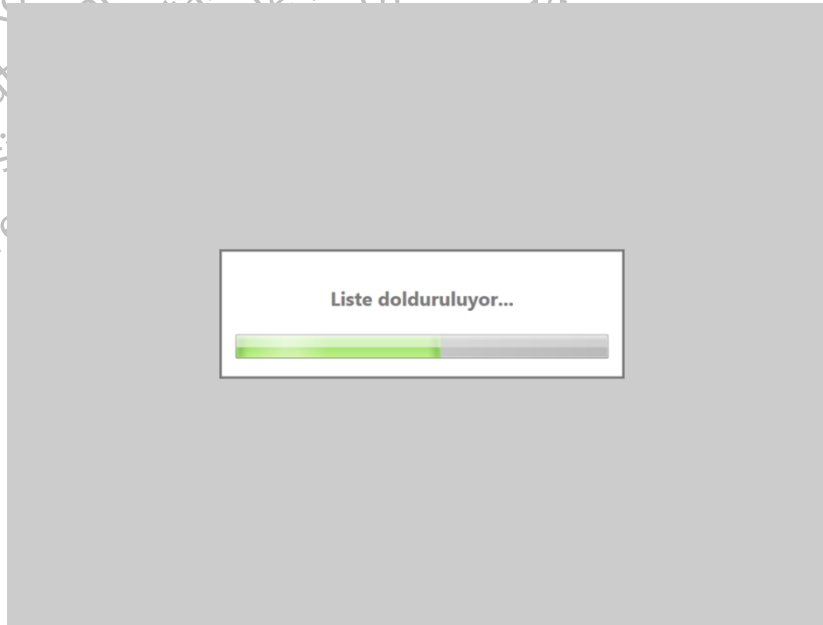
Prosedürün Özeti				
Uygulama Cihazı Seri Numarası	Tarih	Tedavi Sayısı	Tüm Tedaviler	Toplam Tedavi Süresi
D2200-1007	5 Ara 2018 15:50:20	4	4	29.4
D2200-1006	5 Ara 2018 15:35:11	6	6	40.7
D2200-1005	5 Ara 2018 15:27:26	4	4	32.7
D2200-1003	5 Ara 2018 15:12:19	7	7	61.4
D2200-1002	5 Ara 2018 15:03:56	4	4	32.6
123456789012-1234567890	15 Haz 2016 14:13:30	5	5	40.0
D2200-1001	22 Şub 2016 08:59:04	45	45	419.0

Görüntüle

rezüm

Şekil 43: Prosedürün Özeti

Ekranın sol tarafındaki işaret kutucuklarından cihazı seçin ve sonra Görüntü'yü seçin. Jeneratör, seçilen cihazların listesiyle birlikte bir özet raporu gösterecektir.



Şekil 44: Liste Dolduruluyor

Prosedürün Özeti - Görüntüle	
Jeneratör	
Rezum Jeneratör Model Numarası	G2200
Rezum Jeneratör Seri Numarası	2025
Cihaz	
Uygulama Cihazı Seri Numarası	D2200-1007
Tedaviler	
Tarih	5 Ara 2018 15:50:20
Tedavi Sayısı	4
Tüm Tedaviler	0
Toplam Tedavi Süresi	28.6 s
Tedavi Süreleri	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Salın Damlatıldı	782 mL
Hata	
250	Buhar Aktivasyon Butonu Bırakıldı
251	Buhar Aktivasyon Butonu Bırakıldı
280 (2)	Yükselmiş Bobin Sıcaklığı

Şekil 45: Prosedürün Özeti - Görüntü

Tüm özeti görmek için kaydırma çubuğunu kullanın.

3.1.6.4.4 Tedavi Monitörü

Bu ekran şifre ile korunur ve yalnızca NxThera servis personeli tarafından erişilir.

3.1.6.4.5 Tedavi Yapılandırma

Bu ekran şifre ile korunur ve yalnızca NxThera servis personeli tarafından erişilir.

3.1.6.4.6 Servis Yapılıyor

Bu ekran şifre ile korunur ve yalnızca NxThera servis personeli tarafından erişilir.

Bölüm 4 Bakım ve Servis

Genel Bakış

Rezüm Jeneratör için gerekli bakım son derece basit olmakla beraber cihazın güvenilirliği açısından önemli bir etmendir. Bu bölümde jeneratör için gerekli olan bakım ve servis işlemlerine yer verilmiştir.

UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Hasta üzerinde kullanılırken jeneratöre servis veya bakım uygulamaya çalışmayın.

UYARI: NxThera'nın izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.

UYARI: Bu ekipman üzerinde NxThera'nın izni ile değişiklik yapılırsa, ekipmanın güvenli şekilde çalışmaya devam edeceğinden emin olmak için uygun incelemelerin ve testlerin yapılması gerekir.

DİKKAT: Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse gücü kapatın, tüm aksesuarları hastadan çıkarın ve güç kablosunu prizden çıkarın.

- Jeneratörden duman veya tuhaf bir koku çıkıyorsa.
- Jeneratör düşürülürse veya bir nesne tarafından darbe alırsa.
- Jeneratör içine sıvı veya yabancı madde girerse.
- Jeneratörün hasar görmüş olabileceğini düşünüyorsanız.

4.1 Önerilen Bakım ve Kullanım Özeni

UYARI: Rezüm Jeneratörün kullanımından sorumlu kişilerin, hastanelerin veya kurumların önerilen bakım planını uygulamaması ekipmanın arızalanmasına ve sağlık açısından olası tehlikelere yol açabilir. Üretici, önerilen bakım planının uygulanması konusunda herhangi bir şekilde sorumluluk almaz. Tüm sorumluluk Rezüm Jeneratörü kullanan kişilere, hastanelere veya kurumlara aittir.

UYARI: Cihazı sıvılara batırmayın veya jeneratör üzerine veya içine temizleme sıvıları dökmeyin.

UYARI: Bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce elektrik çarpmasını engellemek için gücü KAPATIN ve güç kablosunu prizden çıkarın.

DİKKAT: Jeneratörün hasar görmesini engellemek için cihazın hiçbir parçasını fenolik bileşiklerle temizlemeyin. Aşındırıcı veya yanıcı temizlik maddeleri kullanmayın. Jeneratör için buhar, otoklav veya gaz sterilizasyonu kullanmayın.

DİKKAT: Bu jeneratörün havalandırma portları bloke olmuş şekilde kullanılması bozulmasına neden olabilir. Jeneratörü özenle temizleyin.

DİKKAT: Jeneratöre yalnızca NxThera tarafından onaylanan ekipmanlar ve aksesuarlar bağlanabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörünün USB portu yalnızca bakım sırasında yetkili servis personeli tarafından veya tedavi verilerinin dışa aktarılması için kullanılmak içindir.

Rezüm Jeneratörün gerektiği zamanda daima işlevsel durumda olmasını sağlamak için NxThera aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesini tavsiye eder:

- Görsel İncelemenin Gerçekleştirilmesi
- Rezüm Jeneratörün Temizlenmesi
- Bu bölümdeki kontrol listesine uygun olarak bakım

Kullanılması beklenmiyorsa jeneratörün oda sıcaklığında saklanması önemlidir.

Rezüm Jeneratörün kalibrasyona ihtiyacı yoktur.

4.1.1 Görsel İnceleme

UYARI: Görsel incelemeden sonra cihaz hasar görmüşse veya jeneratörün kullanılmaması gerektiğini bildiren bir mesaj varsa, jeneratörü hizmet dışına alın ve NxThera Müşteri hizmetlerini arayın.

Jeneratör kurulum ve kullanım öncesinde ve ekipmana servis uygulanan her durumda dikkatlice incelenmelidir.

- Jeneratör kasasını baskıya veya fiziksel hasara karşı inceleyin.
- Tüm harici bağlantıları gevşek konektörler bakımından inceleyin.
- Tüm harici kabloları hasara veya çatlamaya karşı inceleyin.
- Ekranı izlere, çiziklere veya diğer hasarlara karşı inceleyin.
- Cihaz üzerindeki Ürün etiketinin mevcut olduğunu ve net şekilde okunabildiğini doğrulayın.

4.1.2 Rezüm Jeneratör'ün temizlenmesi

Jeneratörün her kullanımdan sonra bu kılavuzdaki kontrol listesine uygun olarak incelenmesi ve gerektiğinde temizlenmesi önerilir. Aşağıda jeneratörün temizlenmesi için öneriler verilmiştir. Jeneratörün kullanımdan önce veya sonra sterilize edilmesi gerekmez.

UYARI: Cihazı sıvılara batırmayın veya jeneratör üzerine ya da içine temizleme sıvıları dökmeyin.

DİKKAT: Temizledikten sonra prize takmadan önce kuru ve yumuşak bir bezle silerek tamamen kurummasını sağlayın.

DİKKAT: Jeneratörü veya aksesuarları herhangi bir tıbbi sıvı içine batırmayın. Ayrıca, sıvıları jeneratörün ve aksesuarların uzağında tutun.

DİKKAT: Dezenfektan solüsyonlar kullanırken üreticinin talimatlarını takip edin.

DİKKAT: Bu jeneratörün, hava çıkışı tıkalı şekilde kullanılması bozulmasına neden olabilir. Jeneratörü özenle temizleyin.

DİKKAT: Ekipmanın hasar görmesini engellemek için jeneratörün hiçbir parçasını fenolik bileşiklerle temizlemeyin. Aşındırıcı veya yanıcı temizlik maddeleri kullanmayın. Jeneratör için buhar, otoklav veya gaz sterilizasyonu kullanmayın.

4.1.2.1 Önerilen Temizlik Ürünleri

Aşağıdaki temizlik ürünleri jeneratörün dış yüzeylerini temizlemek için kullanılabilir:

- Su
- %70 İzopropil Alkol
- Yalnızca PDI tarafından sağlanan Super Sanit-Cloth® Antibakteriyel Mendiller
- Cidex®

4.1.2.2 Önerilmeyen Temizlik Ürünleri

- Aşındırıcı temizlik maddeleri veya aseton ya da aseton bazlı temizleyiciler gibi çözücüler kullanmayın.
- Tehlikeli gazlar açığa çıkabileceği için dezenfeksiyon çözeltilerini karıştırmayın (örneğin çamaşır suyu ve amonyak).
- Çamaşır suyu ile beraber elektrik temas noktaları veya konektörler kullanmayın.

4.1.2.3 Temizlik Talimatları

1. Jeneratörü temizlemeden önce jeneratörü kapatın ve güç kablosunu çıkarın.
2. Yabancı maddeleri ve sıvıyı (ör. toz, kağıt, vs.) gidermek için su veya %70 izopropil alkol ile hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle iyice silin. Üreticinin talimatlarına uygun olarak Super Sani-Cloth® mendiller veya Cidex® kullanılabilir.
Ekranın çizilmesini engellemek için yumuşak bir kumaşın kullanılması önerilir.
3. Temizlerken sıvı içine batırmayın.
4. Temizlemeden önce ve temizleme sırasında bezdeki fazla nemi sıkarak giderin.
5. Jeneratörün üzerine sıvı dökmekten kaçının ve sıvıların jeneratörün iç yüzeylerine girmesine izin vermeyin.
6. Temizledikten sonra kuru ve yumuşak bez kullanarak jeneratörü kurulayın.

4.1.3 Bakım Kontrol Listesi

Bakım işlemleri çalışmanın ve güvenliğin doğrulanmasını içerir.

Bakım en az 12 ayda bir olmak üzere daima Müşteri tarafından gerçekleştirilmelidir. Jeneratörü kontrol ederken aşağıdaki kontrol listesinin kullanılması önerilir:

Görsel İnceleme
UYARI: Görsel incelemeden sonra jeneratör hasar görmüşse veya jeneratörün kullanılmaması gerektiğini bildiren bir mesaj varsa, jeneratörü hizmet dışına alın ve NxThera Müşteri hizmetlerini arayın.
<ul style="list-style-type: none">• Jeneratör kasasını baskıya veya fiziksel hasara karşı inceleyin.• Tüm harici bağlantıları gevşek konektörler bakımından inceleyin.• Tüm harici kabloları hasara veya çatlama karşı inceleyin.• Ekranı; izlere, çiziklere veya diğer hasarlara karşı inceleyin.• Cihaz üzerindeki Güvenlik etiketinin mevcut olduğunu ve net şekilde okunabildiğini doğrulayın.
Çalıştırma Testi
UYARI: Kritik hata mesajı gösterilirse, jeneratörü servis dışı bırakın ve NxThera Müşteri Hizmetlerini arayın.
<ul style="list-style-type: none">• Jeneratörü ayarlayın ve başlangıç tanımlarını kontrol etmek için gücü açın.

Tablo 9: Bakım Kontrol Listesi

4.2 Yetkili Onarım veya Servis

UYARI: Şok Tehlikesi - Rezüm Jeneratörün için açmayan, parçalarına ayırmayın veya üzerinde değişiklik yapmayın! Bu uyarının göz ardı edilmesi kişisel yaralanmaya veya ölüme neden olabilir. Bakım sorunları için yetkili servis personeline danışın.

UYARI: Hasar görmüşse, düzgün çalışmıyorsa veya bir elektrik güvenliği kontrolünden geçemiyorsa jeneratörü kullanmayın. Jeneratörün servis dışı bırakılması ve doğru şekilde onarılması için gerekli personeli bilgilendirin.

Jeneratör servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek dahili bileşen içermemektedir. Jeneratörler ilgili bakım sorunu olursa bunları Bölüm 6, Sorun Giderme içinde verilen Sorun Giderme Tablosuna bakarak çözmeyi deneyin. Sorunu çözemiyorsanız Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Rezüm Jeneratör yetkisiz şekilde demonte edilir veya servis görürse garanti geçersiz kalır.

Bölüm 5 Teknik Spesifikasyonlar

Genel Bakış



Bu bölümde Rezüm Jeneratörün spesifikasyonlarına ve EMC bilgilerine yer verilmiştir.

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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notaðu 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 Jeneratör Spesifikasyonları

DİKKAT: Rezüm Jeneratörü, normal parametreleri dışındaki aşırı koşullara maruz bırakmak Rezüm Jeneratörün düzgün şekilde çalışma kabiliyetinde kayıp olmasına ve/veya plastiğin yamulmasına ve/veya çatlamasına neden olabilir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör oda sıcaklığının altındaki bir ortamda saklanırsa, kullanmadan önce ünitenin daima çalıştırma sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Tanım	Spesifikasyon
Elektrik Çarpmasına karşı koruma	Sınıf I Ekipman (jeneratör)
Model Numarası	G2200
	100 VAC-240 VAC, 50Hz-60Hz
Güç Girişi	10 Amp maksimum
Harici Sigortalar	İki adet, 10AH-250V, 5 mm x 20 mm
Çalışma Modu	Sürekli Çalıştırma
Sistem Kontrolü	25°C altındaki oda sıcaklıklarında kontrollü su buharı akışı sağlar
Kasa boyutları	23 inches U x 16 inches G x 9 inches Y
Ağırlık	50 pounds veya daha az (yalnızca jeneratör)
Güç kablosu uzunluğu	9 feet
Uygulama Parçası koruması	 BF Tipi
Sıvı ve katı madde girişine karşı koruma	IPx0

Tablo 10: Jeneratör Spesifikasyonları

5.2 Elektromanyetik Uyumluluk Gereksinimleri

UYARI: Bu belgede belirtilenlerin dışında aksesuarların kullanılması, Rezüm Jeneratörün emisyonunu artırabilir ya da bağışıklığını düşürebilir.

UYARI: Rezüm Jeneratör diğer ekipmanlara bitişik ya da onlarla üst üste kullanılmamalıdır, böyle bir kullanım gerekirse, kullanım esnasında normal şekilde çalıştığını doğrulamak için gözlemleyin. Bu bölümdeki Elektromanyetik Bağışıklık bilgilerine bakın.

DİKKAT: Rezüm Jeneratör, Elektromanyetik uyum (EMC) bakımından özel önlemler gerektirmektedir ve bu belgenin 5. Bölümünde açıklanan EMC bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

DİKKAT: Rezüm Jeneratörün yakınında portatif veya mobil RF iletişim ekipmanı kullanılması cihazın çalışmasını etkileyebilir.

DİKKAT: Bu jeneratörü diğer ekipmanlara bağlarken aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Bağlanan ekipmanın IEC60601-1 veya IEC güvenlik standartları ile uyumlu olduğundan emin olun.

Ek koruyucu önlemleri (ör. ek koruyucu topraklama) gerektiği şekilde kullanın.

DİKKAT: Yakın mesafelerde çalışan ekipmanlar güçlü elektromanyetik veya radyo frekansı girişimi (RFI) yayabilir ve bu da cihazın performansını etkileyebilir. Rezüm Jeneratör'ü; koterizörlerin, diyatermi ekipmanlarının, FM-2 yönlü radyoların veya cep telefonlarının yakınında kullanmaktan kaçının. Rezüm Jeneratörün yanındaki radyo, cep telefonu ve diğer ekipmanların gücünü kapatın. 5. Bölümdeki EMI tablolarına bakın.

Tablo 11: Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz bilgiler ve üretici beyanı - elektromanyetik yayılımlar		
Rezüm Jeneratör, aşağıda açıklanan şekildeki bir elektromanyetik ortamda kullanım içindir. Rezüm Jeneratörün müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yayılan emisyonlar CISPR 11:2015	Grup 2	Rezüm Jeneratör yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları çok düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazitlenmeye neden olmaz.
İletilen emisyonlar CISPR 11:2015	Sınıf A	Rezüm Jeneratör konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve konutlar hariç tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik akım emisyonları IEC 61000-3-2:2014	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları ve titreşim IEC 61000-3-3:2013	Uyumludur	

Tablo 12: Elektromanyetik bağıklık

Bağıklık testi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin; ahşap, beton ya da seramik karo döşemeli olmalıdır. Zeminler sentetik maddeyle kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçi rejim/patlama bağıklık	± 1 kV genel mod; 5kHz ve 100kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani yükselme bağıklık	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV genel mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç frekansı manyetik alanı	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.
IEC 61000-4-8:2009		

Bağışıklık testi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Voltaj düşüşleri ve kesinti bağışıklığı 61000-4-11:2004	%100, %60, %30 voltaj azalmasının her birinde altı düşüş, tek kesinti 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece fazların her birinde üç %100 düşüş, tek kesinti	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Şebeke gücü kesintileri sırasında Rezüm Jeneratör kullanıcısı kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, Rezüm Jeneratörün kesintisiz bir güç kaynağı kullanılarak çalıştırılması önerilir.

Tablo 13: Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve üretici bildirim – elektromanyetik bağışıklık		
Rezüm Jeneratör, aşağıda açıklanan şekildeki bir elektromanyetik ortamda kullanım içindir. Rezüm Jeneratör'ün müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık testi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanı, kabloları dahil Rezüm Jeneratör herhangi bir parçasına göre vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanan önerilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,57 GHz
ISM bantlarında 6 Vrms		Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. ^b
İşınan RF IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan güçleri, elektromanyetik alan incelemesi ^c tarafından belirlendiği gibi her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. ^d Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında girişim oluşabilir: 
NOT 1	80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.	
NOT 2	Bu yönergeler tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon, yapılar, nesnelere ve kişilerden dolayı oluşan emilim ve yansımadan etkilenir.	

- a 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40.70 MHz arasındadır.
- b 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekansı bantlarındaki ve 80 MHz ile 2,5 GHz arasındaki frekans aralığındaki uyumluluk seviyesi mobil/portatif iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hastaların bulunduğu bölgelere getirilmesi durumunda oluşabilecek girişim olasılığını azaltmak için amaçlanmıştır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarında vericiler için ayırma mesafesi hesaplanırken 10/3 ek faktörü kullanılmıştır.
- c Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak tam doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması göz önüne alınmalıdır. Rezüm Jeneratörün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyumluluk seviyesinin üzerinde ise, normal şekilde çalıştığına doğrulanması için Rezüm Jeneratör gözlenmelidir. Anormal performans gözleniyorsa, Rezüm Jeneratörün yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.
- d 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 1 V/m'den az olmalıdır.

Tablo 14: Ayırma Mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Rezüm Jeneratör arasında önerilen ayırma mesafeleri

Rezüm Jeneratör, ışyan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanım içindir. Rezüm Jeneratörün müşterisi ya da kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Rezüm Jeneratör arasındaki minimum mesafeyi, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde tutarak elektromanyetik girişimi engellemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ile 80 MHz	80 MHz ile 800 MHz	800 MHz ile 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Yukarıda listelenmeyen maksimum anma çıkış gücündeki vericiler için önerilen metre (m) cinsinden mesafe vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; denklemde P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücüdür.</p> <p>NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.</p> <p>NOT 2 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz'dir.</p> <p>NOT 3 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekansı bantlarındaki ve 80 MHz ile 2,5 GHz arasındaki frekans aralığındaki vericiler için önerilen ayırma mesafesi hesaplanırken, mobil/portatif iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hastaların bulunduğu bölgelere getirilmesi durumunda oluşabilecek girişim olasılığını azaltmak için ek 10/3 çarpanı kullanılmıştır.</p> <p>NOT 4 Bu kılavuzlar tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansıtımdan etkilenir.</p>			

5.3 EN 60601-1-2 Uyumluluğu

UYARI: RF Girişimi - Cep telefonları, radyo veya TV istasyonları ve çift yönlü telsizler gibi bilinen RF kaynakları bu jeneratörün işleyişinde beklenmeyen veya advers çalışma koşullarına neden olabilir. Sistem yapılandırması ile ilgili olarak kalifiye personele danışın.

UYARI: Jeneratör başka ekipmanın yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyse jeneratörü, normal çalıştığını doğrulamak üzere test edin. 5. Bölümdeki Elektromanyetik Bağışıklık bilgilerine bakın.

UYARI: Jeneratör, Elektromanyetik Uyum (EMC) bakımından özel önlemler gerektirmektedir ve bu kullanıcı kılavuzunun 5. Bölümünde açıklanan EMC bilgilerine uygun olarak hizmete alınması gerekmektedir.

DİKKAT: Jeneratör EMC standardının (IEC 60601-1-2:2009) gereksinimlerine uygundur. Bununla beraber, elektrikli neşterlerden ve mikrodalga tedavi cihazlarından etkilenebilir ve kardiyak kalp pilleri ve benzeri cihazlar kullanan hastalardaki ölçüm hassasiyetinde bir etki olabilir. Bu tür ekipmanlarla kullanım ve etkilenme olasılığı olan hastalarda kullanım sırasında ve sonrasında jeneratörün çalışmasını kontrol edin.

Bölüm 6 Sorun Giderme

Genel Bakış

Bu bölümde sorun giderme adımlarına, hata iletisi açıklamalarına, hata iletisi tablosuna ve nasıl teknik destek alınacağı konusuna değinilmiştir.

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

6.1 Sorun Giderme Adımları

Bu jeneratörün kullanımı sırasında bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen sorunu gidermek için Hata Mesajları tablosunu kullanın. Sorunu düzeltemiyorsanız, hata mesajını ve hata kodunu not edin (varsa) ve tesisinizdeki kalifiye servis personeli veya Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

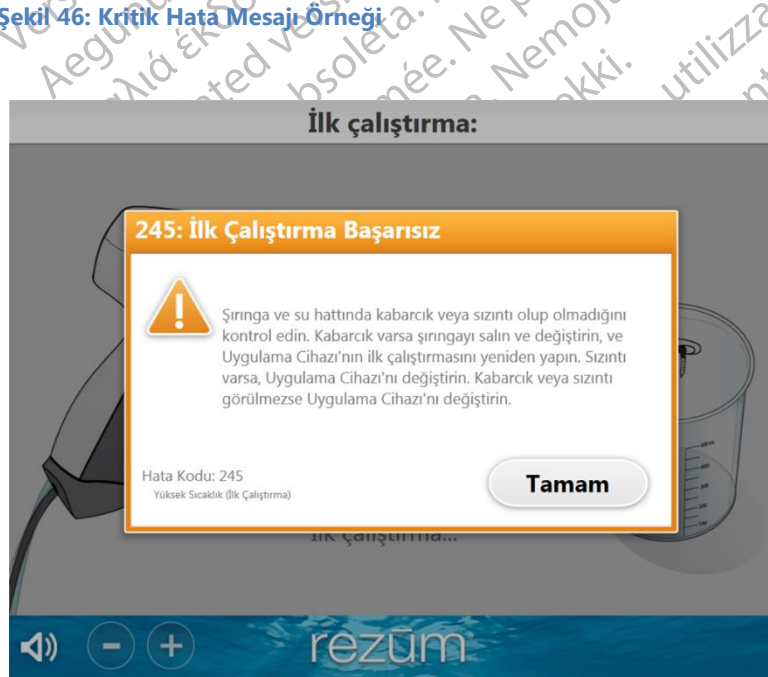
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυd versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

6.2 Hata Mesajları

Hata mesajları ekranda görüntülenir. 3 türde hata mesajı vardır: Kritik Hata, Kritik Olmayan Hata ve Bilgilendirici Hata.

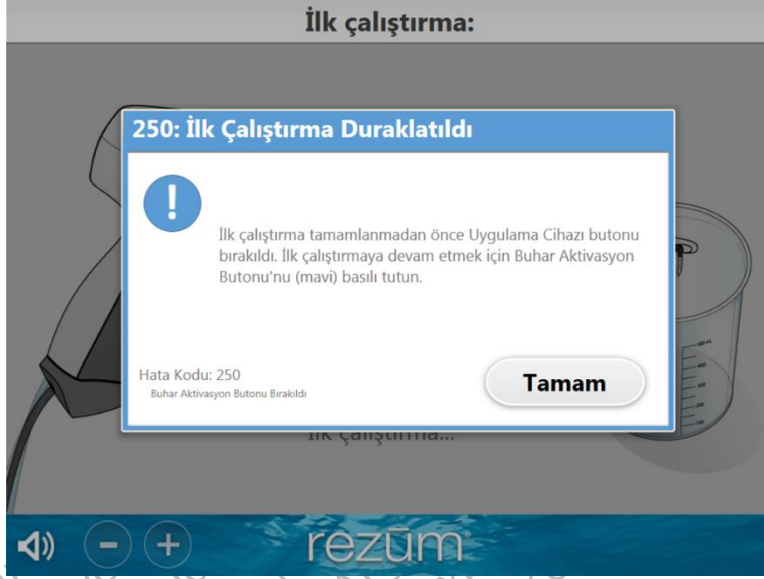


Kritik Hata mesajı



Kritik Olmayan Hata mesajı

Şekil 47: Hata Mesajı Örneği



Bilgilendirici Hata mesajı

Şekil 48: Bilgilendirici Hata Mesajı Örneği

6.3 Hata Mesajı Tablosu

Aşağıdaki tabloda jeneratör tarafından görüntülenen tüm hata mesajları listelenmiştir. Hatayı çözmek için hata mesajındaki talimatları takip edin.

6.3.1 Kritik Hata Mesajları

Kod	Hata Başlığı	Hata Nedeni Metni	Hata Mesajı
400	Jeneratör Hatası	RF Güç Kaynağı Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
405	Jeneratör Hatası	Güç Kaynağı Başlatma Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
425	Jeneratör Hatası	SBC İletişimi'nde Kritik Zaman Aşımı	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
430	Jeneratör Hatası	RF Güç Kaynağı İletişim Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
435	Jeneratör Hatası	MCU İşleme Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
440	Jeneratör Hatası	CPLD Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
450	Jeneratör Hatası	Uygulama Cihazı Arayüzü Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
455	Jeneratör Hatası	Salin Pompası Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
460	Jeneratör Hatası	Şırınga Pompası Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
465	Jeneratör Hatası	Su Basıncı Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
470	Jeneratör Hatası	Aşırı Uygulama Cihazı Sıcaklığı	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü kapatın/açın. Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
475	Jeneratör Hatası	Yazılım Uyumluluğu Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
480	Jeneratör Hatası	Sensör Arayüzü Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
485	Jeneratör Hatası	Dahili Jeneratör Sıcaklık Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratörü kapatın ve tekrar kullanmadan önce soğumasına izin verin.
490	Jeneratör Hatası	RF Güç Kaynağı Çalıştırma Hatası	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
495	Jeneratör Hatası	RF Güç Kaynağı Oto Sınama Hatası	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
35000	Jeneratör Hatası	GUI Program Dosyaları Bozuk	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
35001	Jeneratör Hatası	Beklenmeyen GUI Program Çıkışı	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
35002	Jeneratör Hatası	GUI Programı Başlatılmadı	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
40000	Jeneratör Hatası	GUI, MCU ile İletişim Kuramıyor	Jeneratörü kapatın/açın. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
41020	Jeneratör Hatası	MCU Yeniden Yükleme Tespit Edildi	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Jeneratör hizmetten çıkarın ve Teknik Destek ile iletişime geçin.

Tablo 15: Kritik Hata Mesajı Tablosu

6.3.2 Kritik Olmayan Hata Mesajları

Kod	Hata Başlığı	Hata Nedeni Metni	Hata Mesajı
200	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Belleğinden Okuma Yapılamadı	Uygulama Cihazı'nın elektrik kablosunu çıkarın ve yeniden takın. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
205	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Belleğine Yazılamadı	Uygulama Cihazı'nın elektrik kablosunu çıkarın ve yeniden takın. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
210	Arızalı Uygulama Cihazı	Arızalı Uygulama Cihazı Termokuplu	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
211	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Tetikleyici Sinyalleri Arızalı	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
215	Arızalı Uygulama Cihazı	Geçersiz Terapi Kodu	Uygulama Cihazı'nın elektrik kablosunu çıkarın ve yeniden takın. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
218	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Empendans Hatası	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
219	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Frekans Hatası	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
220	Uygulama Cihazı'nın Süresi Dolmuş	Maksimum Tam Tedavi Sayısı Aşıldı	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
225	Arızalı Uygulama Cihazı	Uygulama Cihazı Kalıcı Olarak Devrediş	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
230	Uygulama Cihazı'nın Süresi Dolmuş	Maksimum Buhar Süresi Aşıldı	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
235	İlk Çalıştırma Başarısız	Düşük Sıcaklık (İlk Çalıştırma)	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
236	Ön Tedavi Başarısız Oldu	Düşük Sıcaklık (Ön Tedavi)	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
240	İlk Çalıştırma Başarısız	Düşük Su Basıncı (İlk Çalıştırma)	Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
241	İlk Çalıştırma Başarısız	Yüksek Su Basıncı (İlk Çalıştırma)	Su hattında kıvrılma olup olmadığını kontrol ediniz. İlk çalıştırmayı sürdürün. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
242	Ön Tedavi Başarısız Oldu	Düşük Su Basıncı (Ön Tedavi)	Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
243	Ön Tedavi Başarısız Oldu	Yüksek Su Basıncı (Ön Tedavi)	Su hattında kıvrılma olup olmadığını kontrol ediniz. Ön Tedavi Buhar Döngüsü'nü Sürdürün. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
245	İlk Çalıştırma Başarısız	Yüksek Sıcaklık (İlk Çalıştırma)	Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
246	Ön Tedavi Başarısız Oldu	Yüksek Sıcaklık (Ön Tedavi)	Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
255	Tedavi Durduruldu	Düşük Sıcaklık (Tedavi)	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
260	Tedavi Durduruldu	Yüksek Su Basıncı (Tedavi)	Su hattında kıvrılma olup olmadığını kontrol ediniz. Tedaviyi sürdürün. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.

Kod	Hata Başlığı	Hata Nedeni Metni	Hata Mesajı
265	Tedavi Durduruldu	Düşük Su Basıncı (Tedavi)	Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
270	Şırınga Boş	Şırınga Boş	İğneyi çekin ve Uygulama Cihazı'nı hastadan çıkarın. Şırıngayı yeniden doldurun ve İletim Cihazını yeniden hazırlayın.
275	İlk Çalıştırma Başarısız	Şırınga Su Dolu Hatası	Şırıngayı yeniden doldurun ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın.
280	Tedavi Durduruldu	Yükselmiş Bobin Sıcaklığı	Kısmi tedavi uygulanır. Şırınga ve su hattında kabarcık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık veya sızıntı görülmezse tedaviye devam edin. Problem devam ederse Uygulama Cihazı'nı değiştirin. Kabarcık varsa şırıngayı değiştirin ve Uygulama Cihazı'nın ilk çalıştırmasını yeniden yapın. Sızıntı varsa, Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
290	Arızalı Uygulama Cihazı	Yüksek Sıcaklık (Boşta Çalışma)	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
291	Arızalı Uygulama Cihazı	Yüksek Su Basıncı (Boşta Çalışma)	Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
295	Arızalı Uygulama Cihazı	İğne Uygulama Hatası	İğnenin geri çekildiğinden emin olun. Uygulama Cihazı'nı Değiştirin.
296	Arızalı Uygulama Cihazı	İğne Geri Çekme Hatası	İğneyi geri çekmeyi yeniden deneyin. Problem devam ederse iğneyi elle geri çekin ve Uygulama Cihazı'nı değiştirin.
300	Salin Pompası Hatası	Salin Pompası Kodlayıcı Hatası	Uygulama Cihazı'nın salin yıkama hattının, salin pompasına doğru şekilde takıldığından ve pompa kapısının kapalı olduğundan emin olun. Problem devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
325	Torbanın Boşalmasını Doğrulamın	Salin Damlatma Sınırı Aşıldı	Salin damlatma sınırı aşıldı. Lütfen doktorun torbayı boşalttığını onaylayın.

Tablo 16: Kritik Olmayan Hata Mesajı Tablosu

6.3.3 Bilgilendirici Hata Mesajları

Kod	Hata Başlığı	Hata Nedeni Metni	Hata Mesajı
250	İlk Çalıştırma Duraklatıldı	Buhar Aktivasyon Butonu Bırakıldı	İlk çalıştırma tamamlanmadan önce Uygulama Cihazı butonu bırakıldı. İlk çalıştırmaya devam etmek için Buhar Aktivasyon Butonu'nu (mavi) basılı tutun.
251	Ön Tedavi Duraklatıldı	Buhar Aktivasyon Butonu Bırakıldı	Ön tedavi buhar döngüsü tamamlanmadan önce Uygulama Cihazı butonu bırakıldı. Ön tedavi buhar döngüsüne devam etmek için Buhar Aktivasyon Butonu'nu (mavi) basılı tutun.
341	İlk Çalıştırma Duraklatıldı	RF Güç Tolerans Sınırı Aşıldı	RF Güç Kaynağının sıfırlanmasının tamamlanmasını bekleyin.
342	Ön Tedavi Duraklatıldı	RF Güç Tolerans Sınırı Aşıldı	RF Güç Kaynağının sıfırlanmasının tamamlanmasını bekleyin.
343	Tedavi Durduruldu	RF Güç Tolerans Sınırı Aşıldı	RF Güç Kaynağının sıfırlanmasının tamamlanmasını bekleyin.
41000	Dışa Aktarım Hatası	USB Sürücü Yok veya Geçersiz	USB bellek aygıtını yeniden takın ve tekrar deneyin. Problem devam ederse USB bellek aygıtını değiştirin.
41002	Dışa Aktarım Hatası	USB Sürücüsü Dışa Aktarım Hatası	Yeterli mevcut belleğe sahip geçerli bir USB bellek aygıtı takın.

Not: 250 ve 251 kodlu hatalarla ilişkili hata mesajı kutuları kullanıcı uygulama cihazı buhar butonunu kullandığında kapanır. 341, 342 ve 343 kodlu hatalarla ilişkili hata mesajı kutuları RF Güç Kaynağı sıfırlaması tamamlandığında otomatik olarak kapanır.

Tablo 17: Bilgilendirici Hata Mesajı Tablosu

6.4 Teknik destek alınması

Teknik bilgiler ve destek için şu bilgileri kullanın:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

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

CETechSupportUSA@bsci.com

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

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

CEtechsupportEMEA@bsci.com